

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十三年九月十九日(星期三)下午五時三十分

地點：立夫教學大樓九樓T901會議室

主席：林正介主任委員

出席委員：謝淑惠副主任委員、鄭若瑟委員、汪承偉委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、南玉芬委員、雷成明委員、石秋玲委員、陳尚弋委員

請假委員：夏德椿委員

秘書處人員：徐念慈、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 1 件、新案 6 件、修正案 6 件、持續試驗案 17 件、試驗偏差案 13 件、試驗終止案 2 件、結案 11 件，共 56 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH113-REC3-119	送審文件類型	新案
計畫主持人	運動醫學系曹榮鑣助理教授	計畫經費來源	其他
計畫名稱	蘆丁對 40 公里腳踏車計時賽表現的影響：從氧化壓力與血液流速之生理指標探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號	2.		
本會編號	CMUH113-REC3-132	送審文件類型	新案

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	護理系鄭睿芬副教授	計畫經費來源	其他
計畫名稱	原發性痛經年輕女性日常生活習慣、自我保健與中醫體質的相關性探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH113-REC3-133	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理系鄭睿芬副教授	計畫經費來源	其他
計畫名稱	結合多媒體教導自我按摩三陰交(SP6)對年輕痛經女性疼痛緩解的成效探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH113-REC3-136	送審文件類型	新案
計畫主持人	物理治療學系周立偉教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	腦中風急性後期復健導入增強型體外反搏計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH113-REC3-137	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫學中心蔡明倫主治醫師	計畫經費來源	衛生福利部國民健康署
計畫名稱	普瑞德威利氏症候群高危險群新生兒篩檢		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH113-REC3-144	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系李嘉翔主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 52 週內 2 種劑量之 buloxibutid 用於特發性肺纖維化病患的療效與安全性 (ASPIRE)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH113-REC3-145	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部賴琬郁主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建構餵食不耐症早產兒住院中西醫整合全人照護模式		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【修正案】

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC3-112(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	誘導治療試驗 #2 - 以口服型 OZANIMOD 作為誘導療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC3-113(AR-12)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以口服型 ozanimod 作為維持療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH107-REC3-114(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以口服型 OZANIMOD 治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH111-REC3-210(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫部針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	針灸作為輔助治療青光眼病患之臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 12.			
本會編號	CMUH112-REC3-107(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項旨在探究 Tlnlarebant 治療地圖樣萎縮的安全性和療效的 III 期、		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究 (PHOENIX 研究)
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH113-REC3-103(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 Metformin、SGLT2 抑制劑或合併使用無法有效控制血糖的第二型糖尿病受試者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 1.0 mg/1.0 mg 相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 5 mg 的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

【持續試驗案】

序號 14.			
本會編號	CMUH107-REC3-114(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以口服型 OZANIMOD 治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH109-REC3-048(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH109-REC3-145(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復 (HRR) 基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH109-REC3-152(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH110-REC3-163(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癬性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH110-REC3-167(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第 II 期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH111-REC3-065(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH111-REC3-077(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH111-REC3-153(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林精湛主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	ISG15 調控腎細胞癌 PD-L1 表現與腫瘤生成機轉之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH111-REC3-174(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對罹患晚期食道癌且未曾接受 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配或不搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和/或化學治療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06A 子試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH112-REC3-046(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Brightline-2：一項評估 BI 907828 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

	增型、TP53 野生型膽道腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單臂、多中心試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH112-REC3-134(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部心臟科陳恬恩主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	原發性與續發性心室性期前收縮的臨床特徵比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH112-REC3-141(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3/3b 期、隨機分配、觀察者盲性、多中心臨床試驗，評估含 MF59 佐劑的次單位非活化型四價流感疫苗相較於四價流感疫苗對 ≥ 65 歲成人的療效、安全性及免疫原性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH112-REC3-147(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	SELECT-SLE：一項對中重度活躍性全身紅斑性狼瘡受試者評估 Upadacitinib 安全性與療效之第三期計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH112-REC3-161(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配的開放性試驗，評估在患有雌激素受體陽性、HER2 陰性的晚期乳癌，且對先前輔助性內分泌療法具有抗藥性的病患中，GIREDESTRANT 相較於 FULVESTRANT，兩者均與 CDK4/6 抑制劑併用下的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH112-REC3-166(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH113-REC3-069(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期、多中心誘導試驗，包含積極治療延伸期，以評估 VIXARELIMAB 對中度至重度潰瘍性結腸炎患者的療效、安全性和藥物動力學		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
--------	---

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 31.			
本會編號	CMUH107-REC3-103(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 夏德椿 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH107-REC3-114(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以口服型 OZANIMOD 治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH110-REC3-167(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第 II 期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 34.			
本會編號	CMUH110-REC3-167(VR-15)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第Ⅱ期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH110-REC3-240(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Pozelimab 和 Cemdisiran 合併療法用於患有症狀性全身重症肌無力患者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH111-REC3-052(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH111-REC3-091(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

	plus)
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH111-REC3-118(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 39.			
本會編號	CMUH111-REC3-175(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH111-REC3-213(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 41.			
本會編號	CMUH112-REC3-011(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症且使用核苷 (酸) 類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗 (B-Well 2)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH112-REC3-129(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期、開放性、多組別試驗，以 Tislelizumab 合併試驗藥物做為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH112-REC3-149(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌(HCC)病患之最佳劑量、安全性和療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 44.			
本會編號	CMUH110-REC3-128(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之 BTK 抑制劑於先前未曾以 BTK 抑制劑治療被套細胞淋巴瘤患者的第 3 期開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN MCL-321)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH111-REC3-099(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	消化醫學中心黃文信主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	30 天內膽道塑膠支架在遠端膽道阻塞功能失常的危險因子		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 46.			
本會編號	CMUH109-REC3-109(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症科鄭文建主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	心包膜積液病因學,臨床表現,預後因素的研究:一家醫學中心的經驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH110-REC3-194(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、多中心、開放標記試驗,評估 YH003 合併 Toripalimab (抗 PD-1 單株抗體) 用於不可切除/轉移性黑色素瘤和胰管腺癌 (PDAC) 患者的安全性及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH111-REC3-042(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部大腸直腸外科謝明皓 主治醫師	計畫經費來源	自籌 (擬申請院內研究計畫)
計畫名稱	腸道內微生物與消化道癌症之相關危險因子及預後分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH111-REC3-161(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部洪誌鴻主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項劑量遞增、雙盲、安慰劑對照及劑量探索之第一期與第二期臨床試驗，用以評估膝部骨關節炎患者使用 2ccPA 之安全性及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH111-REC3-203(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部柯慧貞教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	網路成癮風險的情緒與認知相關因素探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH111-REC3-208(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生所陳秋瑩教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以病人為中心探討其參與醫療決策之權利-以精神疾病為例		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
--------	---

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH112-REC3-052(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 眼科部陳瑩山主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	對乾性年齡相關性黃斑部病變以光療眼罩輔助處置的臨床觀察		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH112-REC3-074(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	社區暨家庭醫學部高湘涵主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	社區老人的身體組成及發炎指標對功能及預後之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH112-REC3-096(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 眼科部陳瑩山主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	眼動脈阻塞以微脈衝雷射治療的臨床表現評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH112-REC3-140(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	急診部潘麒巨主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	重新評估 Emamectin Benzoate 中毒的臨床表現		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號	56.		
本會編號	CMUH112-REC3-156(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部潘麒巨主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估以葡萄糖酸鈣浸泡治療氫氟酸灼傷的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過33件、修正後通過10件、修正後再審0件、不通過0件。
- 二、計畫繼續進行11件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程1件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核1件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論0件；暫停該計畫進行0件；終止該計畫進行0件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案0件。
- 三、本次醫療器材研究案0件；有顯著危險0件、無顯著危險0件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 7 件、持續試驗案 13 件，共 20 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH113-REC3-100	新案	運動醫學系曹榮鑣助理教授	國科會計畫	初探紐西蘭黑醋栗對模擬排球比賽運動表現及生理指標效益	113/09/06 至 114/09/05
2.	CMUH113-REC3-116	新案	外科部章雅姣專科護理師	自籌	新手護理師的自我調整學習能力、後設認知能力和職業適應力關係之探討	113/08/30 至 114/08/29

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
3.	CMUH113-REC3-118	新案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	院內專題研究計畫	通氣低下為主的睡眠呼吸中止症之病理表現型	113/09/16 至 114/09/15
4.	CMUH113-REC3-127	新案	護理學系李國箴教授	自籌	台灣布農族信仰成熟度及復原力對安寧療護態度之相關因素探討-以南投信義鄉羅娜部落為例	113/09/06 至 114/09/05
5.	CMUH113-REC3-138	新案	中西醫結合研究所黃暉捷助理教授	國科會計畫	揭示 EDIL3 為癌症化療抗藥性與轉移的潛在治療標的	113/09/13 至 114/09/12
6.	CMUH113-REC3-142	新案	大數據中心陳鴻霖助理研究員	本院院內計畫	自動標註與測量骨盆特徵區域並探索其基因相關性	113/09/16 至 114/09/15
7.	CMUH113-REC3-149	新案	麻醉部吳恩博主治醫師	自籌	利用中國醫藥大學附設醫院 iHi 資料庫分析選擇性手術患者在恢復室滯留時間對術後結果與預後指標的影響	113/09/16 至 114/09/15
8.	CMUH108-REC3-120(CR-5)	持續試驗案	內科部新陳代謝科陳清助主治醫師	院內專題研究計畫	糖尿病品質卓越獎對第 2 型糖尿病人血糖過度治療、嚴重低血糖及死亡率的影响	113/08/30 至 114/10/01
9.	CMUH111-REC3-122(CR-2)	持續試驗案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	院內專題研究計畫	老人工作、活動與睡眠之關係	113/08/30 至 114/09/10
10.	CMUH111-REC3-154(CR-2)	持續試驗案	公共衛生學系暨碩博士班廖麗娜助理教授	校內專題研究計畫	頸動脈粥狀硬化研究：心血管健康指標變化型態與頸動脈粥狀硬化的關係	113/08/31 至 114/09/26
11.	CMUH112-REC3-	持續試驗案	中醫學院針灸研究所謝慶良	自籌	補陽還五湯對正常眼壓性青光眼患者視力、視野	113/08/29 至 114/09/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	126(CR-1)		專案教授		療效和安全性的評估：隨機、雙盲、對照組的臨床試驗	
12.	CMUH112-REC3-118 (CR-1)	持續試驗案	淡江大學資訊工程學系陳世興副教授	國科會計畫	整合方向性YOLOv7演算法與背景分類資訊檢測肺高壓心臟超音波影像	113/09/06 至 114/08/27
13.	CMUH112-REC3-154(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授	自籌	探討血液檢驗異常後精神疾病風險及罹患持續精神疾病對醫療費用與死亡原因之影響 - 統計分析及深度學習	113/09/09 至 114/10/17
14.	CMUH112-REC3-151(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學系林倩宇專案助理教授	國科會	非傳染疾病與傷害之健康不平等：以路徑分析探討多重中介因素	113/09/13 至 114/10/24
15.	CMUH110-REC3-152(CR-3)	持續試驗案	護理學系馬維芬教授	國科會	建構聊天機器人於線上健康促進平台以改善精神高風險個案身心健康	113/09/13 至 114/10/13
16.	CMUH110-REC3-133(CR-3)	持續試驗案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	院內專題研究計畫	利用真實世界數據觀察和分析上市後藥物的不良事件、副作用及探勘新的適應症	113/09/13 至 114/08/22
17.	CMUH112-REC3-071(CR-3)	持續試驗案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、開放性、隨機分配試驗，針對局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且PD-L1為陽性的患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併	113/09/15 至 114/05/04

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					用 Durvalumab 相較於試驗主持人選用之化療 (Paclitaxel、Nab-paclitaxel 或 Gemcitabine + Carboplatin) 併用 Pembrolizumab (TROPION-Breast05)	
18.	CMUH111-REC3-135(CR-2)	持續試驗案	復健部孟乃欣主治醫師	自籌	以咽/食道壓力儀觀測直接抗阻收下頷法對吞嚥咽期動作的效應	113/09/16 至 114/09/29
19.	CMUH112-REC3-130(CR-1)	持續試驗案	急診部林家葳主治醫師	自籌	利用機器學習來判斷急性主動脈症候群的型態	113/09/16 至 114/09/20
20.	CMUH111-REC3-164(CR-2)	持續試驗案	營養學系黃怡真副教授	自籌	超加工食品攝取與肌少症相關疾病之風險：蛋白質的角色	113/09/17 至 114/10/25

【決議】同意核備。

二、修正案 32 件、撤案 06 件，共 38 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH107-REC3-031(AR-14)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	113/09/01
2.	CMUH107-REC3-103(AR-14)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性	113/09/18

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					含鉑化學放射療法後，病情未惡化且EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)	
3.	CMUH107-REC3-175(AR-9)	修正案	癌症中心邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗 (EMERALD-1)	113/08/28
4.	CMUH108-REC3-044(AR-3)	修正案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	院內專題研究計畫	預防保健、醫療照護、品質改善與健保給付之政策成效評估	113/08/30
5.	CMUH109-REC3-013(AR-12)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、Venetoclax 與 Azacitidine，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者之維持療法的第3期試驗(VIALE-M)	113/09/16
6.	CMUH109-REC3-043(AR-5)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	國衛院計畫	超難治型失覺思調症之創新治療: NMDA 受體與犬尿酸胺酸路徑之雙重調控	113/08/24
7.	CMUH109-REC3-156(AR-8)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	科技部計畫	結合人工智能與區塊鏈技術之強腎鏈臨床試驗計畫	113/08/29
8.	CMUH110-	修正案	內科部消	廠商合	一項多中心、隨機	113/09/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC3-033(AR-8)		化系周仁偉主治醫師	作計畫	分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性	
9.	CMUH110-REC3-049(AR-13)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 [frontMIND]	113/08/24
10.	CMUH110-REC3-084(AR-7)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效	113/09/04
11.	CMUH110-REC3-113(AR-3)	修正案	身心介面研究中心張倍禎主治醫師	自籌	OMeASD-Omega-3 多元不飽和脂肪酸對患有泛自閉症孩童之雙盲療效研究	113/09/17
12.	CMUH110-REC3-122(AR-8)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、單組、開放標記試驗，評估每日口服兩次 LNP023 用於	113/08/27

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					未曾接受補體抑制劑治療之非典型溶血性尿毒症候群(aHUS) 成年患者的療效及安全性	
13.	CMUH110-REC3-188(AR-3)	修正案	職業安全與衛生學系羅宜文副教授	自籌	施力方向及高度影響站姿及坐姿側向最大推拉力之研究	113/08/30
14.	CMUH110-REC3-217(AR-7)	修正案	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療	113/09/03
15.	CMUH111-REC3-112(AR-5)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期、安全性確認、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Nivolumab 合併 Relatlimab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌 (RELATIVITY-106)	113/09/11
16.	CMUH111-REC3-150(AR-1)	修正案	神經外科部鄭宇凱主治醫師	院內專題研究計畫	探討迷走神經刺激術置入於頑固性癲癇病人的神經調控效果	113/08/30
17.	CMUH111-REC3-174(AR-8)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對罹患晚期食道癌且未曾接受 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配或不搭配 Pembrolizumab	113/08/29

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					(MK-3475) 和/或化學治療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06): 06A 子試驗。	
18.	CMUH112-REC3-002(AR-7)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對罹患晚期食道癌且先前曾暴露於 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配或不搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和/或化學治療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06): 06B 子試驗。	113/08/29
19.	CMUH112-REC3-011(AR-7)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 2)	113/08/29
20.	CMUH112-REC3-049(AR-7)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ianalumab 加上標準治療對於全身性紅斑狼瘡患者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE 2)	113/09/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
21.	CMUH112- REC3- 050(AR-4)	修正案	血液腫瘤 科邱昌芳 主治醫師	廠商合 作計畫	一項 II 期、單組、 開放性研究，評估 Tiragolumab 與 Atezolizumab 的靜 脈內固定劑量組合 複方劑 (IV FDC) 在患有局部晚期、 復發性或轉移性實 體腫瘤參與者中的 安全性和藥動學	113/08/29
22.	CMUH112- REC3- 080(AR-5)	修正案	血液腫瘤 科謝清昫 主治醫師	廠商合 作計畫	TransCon TLR7/8 促效劑單一療法或 併用 Pembrolizumab 用 於局部晚期或轉移 性實體惡性腫瘤參 與者的第 1/2 期、 開放性、劑量遞增 與劑量擴張試驗	113/09/17
23.	CMUH112- REC3- 099(AR-4)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項在先前接受過 Imatinib 治療之具 KIT Exon 11 和同時 發生的 KIT Exons 17 及/或 18 突變的 晚期胃腸道基質瘤 (Gastrointestinal Stromal Tumor, GIST) 患者中，比 較 Ripretinib 與 Sunitinib 的國際、 第 3 期、隨機分 配、多中心、開放 性標示試驗 (INSIGHT)	113/09/17
24.	CMUH112- REC3- 106(AR-3)	修正案	精神醫學 部藍先元 主治醫師	廠商合 作計畫	在成人及老年重度 憂鬱症 (MDD) 參 與者中以 aticaprant 作為輔助性療法的一 項開放標記、長期、 安全性與療效 試驗	113/08/29

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
25.	CMUH112-REC3-134(AR-2)	修正案	內科部心臟科陳恬思主治醫師	自籌	原發性與續發性心室性期前收縮的臨床特徵比較	113/09/17
26.	CMUH112-REC3-171(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嗜酸性白血球型氣喘參與者口服施用Dex Pramipexole 24週的療效、安全性及耐受性 (EXHALE-4)	113/08/31
27.	CMUH112-REC3-202(AR-1)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	申請 113 年度國科會計畫	Sigma-1 和 NMDA 受體的雙重調控以治療思覺失調症	113/08/29
28.	CMUH112-REC3-211(AR-4)	修正案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	廠商合作計畫	一項臨床一/二 a 期、單組、劑量遞增和擴展的開放性試驗，評估以同種異體嵌合抗原受體 (CAR) Gamma-Delta T 細胞 CAR001 在復發/難治型實體腫瘤患者中的可行性、安全性和有效性。	113/09/13
29.	CMUH113-REC3-066(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻	113/08/31

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS)	
30.	CMUH113-REC3-069(AR-1)	修正案	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 II 期、多中心誘導試驗，包含積極治療延伸期，以評估 VIXARELIMAB 對中度至重度潰瘍性結腸炎患者的療效、安全性和藥物動力學	113/09/05
31.	CMUH113-REC3-073(AR-2)	修正案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	廠商合作計畫	一項雙盲延伸性試驗，旨在評估參與 EFC16750 或 EFC16819 臨床試驗之慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受 itepekimab 治療的長期安全性和耐受性	113/09/16
32.	CMUH113-REC3-110(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ianalumab 用於瀰漫型全身性硬化症參與者的療效、安全性及耐受性	113/09/17
33.	CMUH110-REC3-153(撤)	撤案	胸腔外科方信元主治醫師	其他	肺癌類器官結合循環腫瘤細胞於精準醫療平台之開發應用	113/08/29
34.	CMUH111-REC3-140(撤)	撤案	精神部潘有法主治醫師	院內專題研究計畫	苯甲酸鈉治療 COVID-19 引發之認知障礙 - 一開放性試驗	113/08/29
35.	CMUH111-REC3-216(撤)	撤案	神經部失智暨一般神經科楊玉婉主治	自籌	基於腦電波的失智早期預測模型	113/08/29

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			醫師			
36.	CMUH111-REC3-221(撤)	撤案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	急性心肌梗塞預後因子分析研究	113/08/29
37.	CMUH113-REC3-016(撤)	撤案	外泌體及多維生醫轉譯開發中心陳怡文副主任	國科會計畫	探討氧化還原相關之蛋白質麩胱甘肽化對外泌體分泌、分子組成和功能特性以及其臨床應用的影響	113/08/29
38.	CMUH111-REC3-217(撤)	撤案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性和安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 和 Golimumab 誘導和維持合併治療用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性	113/09/17

【決議】同意核備。

三、免除審查案 01 件，共 01 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH113-REC-015	免除審查案	公共衛生學系吳韻璇助理教授	自籌	台灣民眾之日常社會網絡互動、社會資本與心理健康：多年期橫斷面調查資料之實證研究	113/09/16

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

<p>不良事件後果：(代碼 A-I) A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、</p>
--

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險

序號 1.			
本會編號	CMUH109-REC3-156(SAE-4)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	內科部腎臟科郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	結合人工智能與區塊鏈技術之強腎鏈臨床試驗計畫		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>結果：(代碼 1-7) 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)</p>
<p>評估：(代碼 A-D) A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗</p>

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH111-REC3-190	2024/8/2	DSJ-2024-139043	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	2	A
2.	CMUH111-REC3-190	2024/8/18	DSJ-2024-140921	Initial	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATIN	Hyponatremia [Hyponatraemia]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	CMUH111-REC3-190	2024/8/2	DSJ-2024-139043	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1	A
4.	CMUH111-REC3-190	2024/6/14	DSJ-2024-126982	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2,3	A
5.	CMUH111-REC3-190	2024/8/21	DSJ-2024-141788	Initial	1. CARBOPLATIN 2. PEMBROLIZU MAB 3. PEMETREXED	cardiopulmonary arrest [Cardio-respiratory arrest]	1	A
6.	CMUH111-REC3-190	2024/8/1	DSJ-2024-138746	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Secondary pneumonia [Pneumonia]	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH111-REC3-190	2024/8/2	DSJ-2024-139043	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Interstitial lung disease [Interstitial lung disease]	2	A
8.	CMUH111-REC3-190	2024/8/17	DSJ-2024-140921	follow up 1	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATIN	Hyponatraemia [Hyponatraemia]	2,3	A
9.	CMUH112-REC3-071	2024/5/27	2024A126417	Initial	Blinded for Investigator	ACUTE DYSPNEA (Dyspnoea)	1, 2, 3	A
10.	CMUH112-REC3-071	2024/5/27	2024A126417	follow up 1	Blinded for Investigator	ACUTE DYSPNEA (Dyspnoea)	1, 2, 3	A
11.	CMUH112-REC3-071	2024/7/10	2024A158857	Initial	Blinded for Investigator	INFUSION-RELATED REACTIONS (Infusion related reaction)	2	A
12.	CMUH112-REC3-071	2024/7/10	2024A158857	follow up 1	Blinded for Investigator	INFUSION-RELATED REACTIONS (Infusion related reaction)	2	A
13.	CMUH111-REC3-091	2023/8/17	1106756	Follow-up 1	Blinded Semaglutide (Placebo Tablet) Tablet, 3, 7, 14 mg	ISCHEMIC STROKE [Ischaemic stroke]	2, 3, 7: Medically Significant	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
14.	CMUH111-REC3-190	2024/8/1	DSJ-2024-138746	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Secondary pneumonia [Pneumonia]	1,2,3	A
15.	CMUH111-REC3-190	2024/5/14	DSJ-2024-121395	follow up 6	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CISPLATIN 3. PEMBROLIZU MAB	Interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease]	2,3,6	A
16.	CMUH111-REC3-116	2024/7/3	2407DEU002225	Followup 9	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	2.3	A
17.	CMUH111-REC3-116	2024/7/3	2407DEU002225	Followup 10	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Cerebellar hemorrhage [Cerebellar haemorrhage]	2.3	A
18.	CMUH111-REC3-116	2023/10/5	2310FRA008909	Followup 21	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Acute esophageal necrosis [Necrotising oesophagitis] Lymphocytic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
19.	CMUH111-REC3-116	2024/7/3	2407DEU002225	Followup 11	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Cerebellar hemorrhage [Cerebellar haemorrhage]	2.3	A
20.	CMUH111-REC3-116	2024/7/3	2407DEU002225	Followup 12	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Cerebellar hemorrhage [Cerebellar haemorrhage]	2.3	A
21.	CMUH111-REC3-116	2024/6/18	2406CHN007296	Followup 8	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	disseminated intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation] hydropericardium [Pericardial effusion] Liver dysfunction [Hepatic function abnormal]	1.3	A
22.	CMUH111-REC3-116	2024/6/18	2406CHN007296	Followup 9	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	disseminated intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation] hydropericardium [Pericardial effusion] Liver dysfunction [Hepatic function abnormal]	1.3	A
23.	CMUH111-REC3-116	2024/7/3	2407DEU002225	Initial	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH111-REC3-116	2023/10/15	2310FRA008909	Followup 20	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A
25.	CMUH111-REC3-116	2024/5/7	2405USA002101	Followup 6	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Atrioventricular Block Complete [Atrioventricular block complete] Myocarditis [Myocarditis]	2.3	A
26.	CMUH111-REC3-116	2024/7/3	2407DEU002225	Followup 1	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	2.3	A
27.	CMUH111-REC3-116	2024/7/3	2407DEU002225	Followup 2	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	2.3	A
28.	CMUH111-REC3-116	2024/7/3	2407DEU002225	Followup 3	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	CMUH111-REC3-116	2024/7/3	2407DEU002225	Followup 4	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	2.3	A
30.	CMUH111-REC3-116	2024/7/3	2407DEU002225	Followup 5	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	2.3	A
31.	CMUH111-REC3-116	2024/7/3	2407DEU002225	Followup 6	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	2.3	A
32.	CMUH111-REC3-116	2023/4/28	2305CHN004145	Followup 27	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Pulmonary infection [Pneumonia] Coagulation dysfunction [Coagulopathy] Acute renal insufficiency [Acute kidney injury] Liver dysfunction [Hepatic function abnormal] Septic shock [Septic shock] Anemia [Anaemia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
33.	CMUH111-REC3-116	2023/4/28	2305CHN004145	Followup 28	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Pulmonary infection [Pneumonia] Coagulation dysfunction [Coagulopathy] Acute renal insufficiency [Acute kidney injury] Liver dysfunction [Hepatic function abnormal] Septic shock [Septic shock] Anemia [Anaemia]	2.3	A
34.	CMUH111-REC3-116	2023/5/2	2305FRA001593	Followup 24	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	congestive heart failure [Cardiac failure congestive] hypoxia [Hypoxia] lung infection [Pneumonia]	2.3	A
35.	CMUH111-REC3-116	2024/7/3	2407DEU002225	Followup 8	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	2.3	A
36.	CMUH111-REC3-116	2023/4/28	2305CHN004145	Followup 29	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Pulmonary infection [Pneumonia] Coagulation dysfunction [Coagulopathy] Acute renal insufficiency [Acute kidney injury] Liver dysfunction [Hepatic function abnormal] Septic shock [Septic shock] Anemia [Anaemia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
37.	CMUH111-REC3-116	2024/7/3	2407DEU002225	Followup 7	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	2,3	A
38.	CMUH112-REC3-189	2024/5/2	2405ISR003871	Followup 10	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORTISONE #3) DEXAMETHASONE	bilateral pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	2,3	A
39.	CMUH112-REC3-189	2024/5/2	2405ISR003871	Followup 11	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORTISONE #3) DEXAMETHASONE	bilateral pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	2,3	A
40.	CMUH112-REC3-189	2024/8/25	2408TUR009319	Initial	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORTISONE #3) DEXAMETHASONE	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
41.	CMUH112-REC3-189	2024/8/25	2408TUR009319	Followup 1	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORTISONE #3) DEXAMETHASONE #4) HYDROCORTISONE	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	2,3	A
42.	CMUH112-REC3-189	2024/8/26	2408DEU010058	Initial	#1) PREDNISOLONE #2) ABIRATERONE ACETATE	hydronephrosis bilateral [Hydronephrosis]	2,3	A
43.	CMUH112-REC3-189	2024/8/25	2408TUR009319	Followup 2	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORTISONE #3) DEXAMETHASONE #4) HYDROCORTISONE	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	2,3	A
44.	CMUH112-REC3-189	2024/8/26	2408DEU010058	Followup 1	#1) PREDNISOLONE #2) ABIRATERONE ACETATE	hydronephrosis bilateral [Hydronephrosis]	2,3	A
45.	CMUH109-REC3-145	2023/12/6	20231236048_5 Blinded	follow up 5	Niraparib	1.SUDDEN DEATH- CAUSE UNKNOWN	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
46.	CMUH109-REC3-145	2022/5/31	202206272 61_9 Blinded (EU)	follow up 9	Niraparib	1.WORSENING NEUTROPENIA	2	A
47.	CMUH110-REC3-049	2023/1/20	2023IN001 020(2023- MOR00296 8-TR)	follow up 1	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalid omide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphami de (CYCLOPHOS PHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICI N) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Neutropenia	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
48.	CMUH110-REC3-049	2023/3/13	2023IN002732(2023-MOR003217-TR)	follow up 4	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide de (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE)) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Neutropenia	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
49.	CMUH110-REC3-049	2022/11/16	2023IN000621(2023-MOR002911-MY)	follow up 9	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Neutropenia, Neutropenic sepsis	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
50.	CMUH110-REC3-049	2022/6/23	2022IN006429(2022-MOR002006-FR)	follow up 6	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Acute pulmonary oedema, Febrile bone marrow aplasia	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
51.	CMUH110-REC3-049	2023/1/13	2023IN000686(2023-MOR002929-TR)	follow up 5	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Pneumonia, Febrile neutropenia, Neutropenia	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
52.	CMUH110-REC3-049	2022/6/23	2022IN006 429(2022-MOR00200 6-FR)	follow up 7	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Acute pulmonary oedema and Febrile bone marrow aplasia	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
53.	CMUH110-REC3-049	2022/7/7	2022IN006894(2022-MOR002055-HU)	follow up 4	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Intestinal perforation	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
54.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	2212CHL003745	Followup 20	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) 5- FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #5) PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet, 30 milligram	Nosocomial pneumonia [Pneumonia] Respiratory insufficiency [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis] Sepsis [Sepsis]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
55.	CMUH110-REC3-102	2023/11/15	2311CHN008626	Followup 14	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	2.3	A
56.	CMUH110-REC3-102	2024/1/2	2401THA001037	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5- FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Acute gastroenteritis [Gastroenteritis]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
57.	CMUH110-REC3-102	2024/8/19	2408ITA007192	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #3) LEVOLEUCOV ORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #4) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Acute anemia [Anaemia]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
58.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	2212CHL003745	Followup 21	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) 5- FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #5) PREDNISONE (PREDNISONE) Tablet, 30 milligram	Nosocomial pneumonia [Pneumonia] Respiratory insufficiency [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis] Sepsis [Sepsis]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
59.	CMUH110-REC3-102	2023/12/20	2401JPN007621	Followup 11	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Colitis [Colitis] Colitis [Colitis]	2.3	A
60.	CMUH110-REC3-102	2024/3/27	2404CHN000799	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) PACLITAXEL (7902 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection	type 1 diabetes [Type 1 diabetes mellitus]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
61.	CMUH111-REC3-190	2024/7/25	DSJ-2024-132492	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Oral Mucositis [Stomatitis]	1,3	A
62.	CMUH111-REC3-190	2024/6/14	DSJ-2024-126982	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2,3	A
63.	CMUH111-REC3-190	2024/8/17	DSJ-2024-140921	follow up 2	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATI N	Hyponatraemia [Hyponatraemia]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
64.	CMUH111-REC3-190	2024/2/16	DSJ-2024-107659	follow up 5	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATI N 3. PEMBROLIZU MAB	cardiogenic shock [Cardiogenic shock]	2,3	A
65.	CMUH111-REC3-190	2024/5/30	DSJ-2024-125075	follow up 12	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Hypokalemia [Hypokalaemia] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Diarrhea [Diarrhoea] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Colitis [Colitis] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2,3,6	A
66.	CMUH111-REC3-190	2024/8/21	DSJ-2024-141788	follow up 1	1. CARBOPLATI N 2. PEMBROLIZU MAB 3. PEMETREXED	cardiopulmonary arrest [Cardio-respiratory arrest]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
67.	CMUH111-REC3-190	2024/9/7	DSJ-2024-144211	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	2,3	A
68.	CMUH111-REC3-190	2024/8/27	DSJ-2024-142987	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATIN 3. PEMBROLIZU MAB	Anemia [Anaemia]	2,3	A
69.	CMUH111-REC3-190	2024/8/27	DSJ-2024-143011	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
70.	CMUH111-REC3-190	2024/8/27	DSJ-2024-143011	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2	A
71.	CMUH111-REC3-190	2024/5/30	DSJ-2024-125075	follow up 11	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Hypokalemia [Hypokalaemia] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Diarrhea [Diarrhoea] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Colitis [Colitis] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2,3,6	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH111-REC3-118	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ChAdOx1-HBV *安全性報告期間：112年12月09日至113年06月18日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MVA-HBV *安全性報告期間：112年06月19日至113年06月18日
2.	CMUH111-REC3-091	楊玉婉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：oral semaglutide

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2024年04月01日至2024年06月30日
3.	CMUH112-REC3-183	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Baxdrostat *安全性報告期間：112年12月13日至113年06月12日
4.	CMUH109-REC3-152	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Imlunestrant (LY3484356) *安全性報告期間：2023年05月09日至2023年11月08日 *安全性報告期間：2023年11月09日至2024年05月08日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219) *安全性報告期間：2023年03月29日至2023年09月28日 *安全性報告期間：2023年09月29日至2024年03月28日
5.	CMUH107-REC3-112	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RPC1063, Ozanimod *安全性報告期間：2023年5月20日至2024年05月19日 Development Safety Update Report (DSUR) #13 Executive Summary, Period Covered: 20-May-2023 through 19-May-2024, Date: 02-Jul-2023
6.	CMUH107-REC3-113	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RPC1063, Ozanimod *安全性報告期間：2023年5月20日至2024年05月19日 Development Safety Update Report (DSUR) #13 Executive Summary, Period Covered: 20-May-2023 through 19-May-2024, Date: 02-Jul-2023
7.	CMUH107-REC3-114	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RPC1063, Ozanimod *安全性報告期間：2023年5月20日至2024年05月19日 Development Safety Update Report (DSUR) #13 Executive Summary, Period Covered: 20-May-2023 through 19-May-2024, Date: 02-Jul-2023
8.	CMUH110-REC3-217	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TRODELVY *安全性報告期間：2023年10月22日至2024年04月21日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2024年6月19日
9.	CMUH107-REC3-090	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Alectinib *安全性報告期間：2023年01月04日至2023年07月03日與2023年07月04日至2024年01月03日。
10.	CMUH110-REC3-237	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Blinatumomab *安全性報告期間：2024年01月01日至2024年6月30日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
11.	CMUH111-REC3-065	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Bemarituzumab *安全性報告期間：2024年01月01日至2024年6月30日
12.	CMUH112-REC3-199	謝清昀	【通知信函】 HyperlynX Phase Ib study (xevinapant in combination with weekly cisplatin and RT in LA SCCHN patients) - Implementation of Urgent Safety Measure for HyperlynX, Date: 28 June 2024
13.	CMUH113-REC3-073	柯道維	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sotorasib *安全性報告期間：2024年01月01日至2024年6月30日
14.	CMUH110-REC3-223	黃虹瑜	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LT3001 *安全性報告期間：2023年5月26日至2024年5月25日
15.	CMUH113-REC3-031	蔡宗佑	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7240 TULISOKIBART *安全性報告期間：2023年12月02日至2024年06月01日
16.	CMUH110-REC3-213	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Darolutamide *安全性報告期間：2024年04月01日至2024年06月30日 1.Quarterly Summary Report of SUSAR 01Apr2024 to 30Jun2024
17.	CMUH111-REC3-145	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tucatinib *安全性報告期間：111年04月17日至111年10月16日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tucatinib *安全性報告期間：111年10月17日至112年04月16日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tucatinib *安全性報告期間：112年04月17日至112年10月16日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tucatinib *安全性報告期間：112年10月17日至113年04月16日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tucatinib *安全性報告期間：111年06月13日至112年06月13日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tucatinib *安全性報告期間：112年06月13日至113年06月13日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			日
18.	CMUH108-REC3-060	彭慶添	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ACE-536(luspatercept)</p> <p>*安全性報告期間： SUSAR: 2023 年 06 月 25 日-2024 年 06 月 24 日</p>
19.	CMUH105-REC3-048	葉士芃	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Investigator's Brochure Version 23</p> <p>*日期：2024 年 06 月 27 日</p> <p>【新增一份主持人手冊澄清信函】</p> <p>*版本：RE: Correction to Nivolumab/ONO-4538 Investigator's Brochure Version 23 (27-Jun-2024), 23-Aug-2024</p> <p>*日期：2024 年 08 月 23 日</p>
20.	CMUH111-REC3-213	劉良智	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2024 年 07 月 18 日</p>
21.	CMUH109-REC3-145	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>報備本臨床試驗案之定期安全性通報：</p> <p>通報文件：</p> <p>1.SSR_niraparib_abiraterone acetate_Blinded_23Mar2024-19Apr2024</p> <p>*試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination)</p> <p>*安全性報告期間：113 年 03 月 23 日 至 113 年 04 月 19 日</p> <p>2.DSUR_niraparib_abiraterone acetate_Blinded_23Mar2024-19Apr2024</p> <p>*試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination)</p> <p>*安全性報告期間：113 年 03 月 23 日 至 113 年 04 月 19 日</p> <p>3. DSUR_niraparib_Blinded_27Mar2023-26Mar2024</p> <p>*試驗藥物名稱：niraparib</p> <p>*安全性報告期間：112 年 03 月 27 日 至 113 年 03 月 26 日</p>
22.	CMUH109-REC3-104	黃志平	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Capivasertib (AZD5363)</p> <p>*安全性報告期間：112 年 10 月 05 日 至 113 年 04 月 04 日</p>
23.	CMUH112-REC3-108	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ARGX-113, efgartigimod</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 09 月 23 日 至 2024 年 03 月 22 日</p>
24.	CMUH111-REC3-193	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ARGX-113, efgartigimod</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 03 月 23 日 至 2023 年 09 月 22 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ARGX-113, efgartigimod</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 09 月 23 日 至 2024 年 03 月 22 日</p>
25.	CMUH112-REC3-171	杭良文	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Dexpramipexole</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 06 月 01 日 至 2024 年 05 月</p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			31日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(20時00分)