

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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十三年十月十七日(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

請假委員：夏德椿委員、陳尚弋委員

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 4 人，非機構內委員 5 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 9 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 0 件、新案 2 件、修正案 4 件、持續試驗案 12 件、試驗偏差案 19 件、試驗終止案 1 件、結案 6 件，共 44 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH113-REC3-135	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化系內科許偉帆主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肝癌之診療現況:國際合作研究案		
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	2.		
本會編號	CMUH113-REC3-155	送審文件類型	新案
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

**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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	針對晚期實體腫瘤患者評估癌症用藥 LXP1788 注射劑之安全性、耐受性、藥物動力學與療效研究的臨床一期開放標示與劑量訂定臨床試驗
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【修正案】

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC3-111(AR-12)	送審文件類型	修正案
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
計畫名稱	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗(TRANSFORM-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、修正後通過。

序號 4.			
本會編號	CMUH109-REC3-120(AR-9)	送審文件類型	修正案
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
計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法的安全性與療效		
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC3-101(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展 I/IIa 期臨		

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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

	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、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 6.			
本會編號	CMUH112-REC3-201(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部杭良文主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針對睡眠呼吸中止症病理表現型的藥物治療		
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、修正後通過。

【持續試驗案】

序號 7.			
本會編號	CMUH107-REC3-139(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗		
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 8.			
本會編號	CMUH110-REC3-147(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫中心賴怡樺助理研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	自體免疫相關間質性肺病亮氨酸 tRNA 合成酶抗體 (OJ) 篩選平台之建立		

**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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH110-REC3-181(CR-6)	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	國衛院計畫
計畫名稱	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL) 或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
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 10.			
本會編號	CMUH110-REC3-195(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應		
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 11.			
本會編號	CMUH110-REC3-200(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉部鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	舌頭訓練器對於口咽、舌頭及喉頸部肌肉張力變化以及打鼾和睡眠呼吸中止及吞嚥跟語言功能衰退的應用		

**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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC3-209(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治型淋巴瘤患者，使用 Nanatinostat 併用 Valganciclovir 的開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1)		
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 13.			
本會編號	CMUH111-REC3-092(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物醫學研究所艾可兒教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	利用嵌合抗原受體 T 細胞針對各類腫瘤細胞表面上之癌胎硫酸軟骨素抗原之免疫療法		
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 14.			
本會編號	CMUH111-REC3-095(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	嚴重社區型肺炎合併重症的流行病學與治療反應前瞻性研究		
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。

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

一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH111-REC3-163(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	護理學系廖玟君教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	白噪音改善加護病房病患睡眠品質之成效探討		
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 16.			
本會編號	CMUH112-REC3-108(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	一項第 3 期、單組、多中心、開放式的 ARGX-113-2007 延伸性試驗，探討 Efgartigimod PH20 SC 用於年齡 18 歲以上之活動性特發性肌炎參與者的長期安全性、耐受性和療效		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH112-REC3-135(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟科陳恬恩主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	慢性腎衰竭接受透析治療後發生肺高壓的預測因子		
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。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH112-REC3-162(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部血液腫瘤科林振源主	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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	治醫師		
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 19.			
本會編號	CMUH106-REC3-039(VR-7)	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	一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 及 Acalabrutinib (ACP-196) 的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究		
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、繼續進行。

序號 20.			
本會編號	CMUH109-REC3-177(VR-7)	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、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)		
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 21.			
本會編號	CMUH109-REC3-177(VR-8)	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、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化		

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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

	放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)
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 22.			
本會編號	CMUH110-REC3-102(VR-17)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗		
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 23.			
本會編號	CMUH110-REC3-167(VR-16)	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 24.			
本會編號	CMUH111-REC3-005(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗，旨在評估一種以呼吸道融合病毒 (RSV) 為標靶的 mRNA 疫苗 (mRNA-1345) 用於 ≥ 60 歲成人中的安全性和有效性		
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 25.			
本會編號	CMUH111-REC3-065(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案

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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

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	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 26.			
本會編號	CMUH111-REC3-065(VR-8)	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 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	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 27.			
本會編號	CMUH111-REC3-077(VR-13)	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 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	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 28.			
本會編號	CMUH111-REC3-077(VR-14)	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 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		

**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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	驗 (EMERALD-3)
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 29.			
本會編號	CMUH111-REC3-091(VR-3)	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 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 30.			
本會編號	CMUH111-REC3-098(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者		
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 31.			
本會編號	CMUH111-REC3-148(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科部陳珊霓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 IIIb/IV 期、多中心、開放性、單組試驗，評估 FARICIMAB (RO6867461)用於多發息肉性脈絡膜血管病變病患的療效與安全性		
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 32.			
--------	--	--	--

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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH111-REC3-174(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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 Pembrolizumab (MK-3475) 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	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	CMUH111-REC3-174(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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 Pembrolizumab (MK-3475) 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	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 34.			
本會編號	CMUH111-REC3-190(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50%非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)		
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 35.			
本會編號	CMUH112-REC3-087(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多地區、雙盲、雙虛擬、平行分組、安慰劑與 Allopurinol 對照的第 3 期試驗，評估 Tigulixostat 用於有高尿酸血症之痛風病患的		

**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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	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	CMUH112-REC3-189(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	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、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)且先前接受過二代新型荷爾蒙藥物(NHA)和含 Taxane 類化療治療的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide		
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	CMUH112-REC3-191(VR-1)	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	一項開放性、多中心、3 組、隨機分配、第 2 期試驗，旨在評估 TTX-030 和化療併用或不併用 budigalimab 相較於單獨給予化療，用於治療先前未接受過轉移性胰腺癌治療之患者的療效和安全性		
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。

【試驗終止案】

序號 38.			
本會編號	CMUH107-REC3-113(TR)	送審文件類型	試驗終止
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 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	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】

113 年 10 月 17 日

第 12 頁，共 49 頁

**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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

【結案報告】

序號 39.			
本會編號	CMUH107-REC3-112(FR)	送審文件類型	結案報告
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	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 40.			
本會編號	CMUH108-REC3-083(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心試驗，評估以 Etrasimod 作為中度至重度活動型潰瘍性結腸炎受試者誘導和維持治療的療效與安全性		
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。

序號 41.			
本會編號	CMUH109-REC3-137 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系吳秉儒主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	加護病房癌症病人預後分析		
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。

**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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 42.			
本會編號	CMUH111-REC3-029(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系林秀真副教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	直接前入路與側入路全腕關節置換術後之功能恢復		
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 43.			
本會編號	CMUH112-REC3-038 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部許太乙主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	單核球分佈寬度對皮膚與皮下軟組織感染性疾病的診斷價值		
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、通過審。

序號 44.			
本會編號	CMUH112-REC3-158 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系蔡文正特聘教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	全腕人工關節術前腦中風至手術之間隔對於術後腦中風、死亡風險之影響		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 18 件、修正後通過 7 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 19 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 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 0 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。

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

一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 11 件、持續試驗案 9 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-REC3-124	新案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變 (ATTR-CM) 患者病人的真實世界特徵和治療模式：一項多國、非介入性疾病登記	113/09/19 至 114/09/18
2.	CMUH113-REC3-125	新案	護理部徐逸民主任	自籌	探討生成式 AI 於臨床護理應用成效	113/09/28 至 114/09/27
3.	CMUH113-REC3-129	新案	放射腫瘤部朱俊男主治醫師	院內專題研究計畫	提升乳癌癌症照護：運用電子患者報告結果與 ChatGPT4 實現全面症狀監測與數據分析	113/09/20 至 114/09/19
4.	CMUH113-REC3-139	新案	內科部心臟科王宇澄主治醫師	自籌	台灣急性心肌梗塞登錄：回溯型研究	113/10/02 至 114/10/01
5.	CMUH113-REC3-140	新案	醫務管理學系謝嘉容副教授	國科會計畫	全面性 B 型肝炎疫苗接種計畫實施前後的育齡婦女世代生殖健康探究	113/10/03 至 114/10/02
6.	CMUH113-REC3-141	新案	中西醫結合研究所張恒鴻教授	院內專題研究計畫	憂鬱症患者之語音分析	113/09/28 至 114/09/27
7.	CMUH113-REC3-146	新案	泌尿部謝博帆主治醫師	自籌	一項比較認知引導切片和核磁共振和超音波影像融合攝護腺切片在檢測臨床上重要的攝護腺癌的隨機對照試驗	113/10/13 至 114/10/12
8.	CMUH113-REC3-147	新案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，比較 Saruparib (AZD5305) 加上	113/09/20 至 114/09/19

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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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
					Camizestrant 與醫師所選 CDK4/6 抑制劑加上內分泌療法或加上 Camizestrant 作為帶有 BRCA1、BRCA2 或 PALB2 突變和荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性 (IHC 0、1+、2+/ISH 非擴增) 晚期乳癌患者的第一線治療 (EvoPAR-Breast01)	
9.	CMUH113-REC3-152	新案	內科部胸腔科涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對患有可切除之第 II 期至第 IIIB (N2) 期非小細胞肺癌 (NSCLC)，且在接受前導性 Pembrolizumab 併用含鉑雙藥化學治療後未達到病理完全緩解 (pCR) 的受試者，研究輔助性 Pembrolizumab 併用或不併用 V940 (INTerpath-009)	113/10/09 至 114/10/08
10.	CMUH113-REC3-153	新案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，用以評估 Barzolvolimab 對接受 H1 抗組織胺治療但仍有症狀的慢性自發性蕁麻疹患者的療效和安全性 (EMBARQ-CSU1)	113/10/01 至 114/09/30
11.	CMUH113-REC3-154	新案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	使用美國國立衛生研究院數據集進行臨床風險預測模型	113/10/16 至 114/10/15

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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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
					的外部驗證與微調：加速醫療產品的開發與應用	
12.	CMUH109-REC3-160(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者 (KUNLUN)	113/09/21 至 114/11/03
13.	CMUH109-REC3-168(CR-4)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	113/10/16 至 114/11/28
14.	CMUH110-REC3-113(CR-3)	持續試驗案	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	113/10/16 至 114/10/01
15.	CMUH110-REC3-126(CR-3)	持續試驗案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	以次世代基因分析應用於難診斷之動作障礙患者	113/09/30 至 114/08/30
16.	CMUH111-REC3-147(CR-2)	持續試驗案	護理學系馬維芬教授	國科會	探討年輕族群 COVID-19 疫情影響下之生理與心理之健康狀態	113/10/16 至 114/11/22
17.	CMUH111-REC3-167(CR-4)	持續試驗案	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、安慰劑對照、3 治療組多中心第 3 期試	113/09/30 至 114/10/15

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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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
					驗，評估 ianalumab 用於活 性修格連氏症候 群患者的療效及 安全性 (NEPTUNUS-2)	
18.	CMUH112- REC3- 112(CR-1)	持續試 驗案	醫學系王 堂權助理 教授	自籌	手術影像輔助系 統在耳鼻喉科手 術中的應用與概 念性研究	113/09/30 至 114/09/13
19.	CMUH112- REC3- 157(CR-1)	持續試 驗案	醫學影像 部楊仕哲 主治醫師	自籌	原發性肺癌中醫 體質及證型與疾 病因子之相關性 研究	113/09/24 至 114/11/06
20.	CMUH112- REC3- 159(CR-1)	持續試 驗案	整形外科 蔡依倫專 科護理師	自籌	探討聚維酮碘與 ON101 藥膏對糖 尿病人足部潰瘍 傷口癒合之成效	113/10/16 至 114/11/05

【決議】同意核備。

二、修正案 28 件、撤案 5 件，共 33 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.	CMUH108- REC3- 162(AR-12)	修正案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、多 中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾 接受治療之慢性淋 巴球性白血病受試 者的療效和安全性	113/10/05
2.	CMUH108- REC3- 169(AR-14)	修正案	癌症中心 邱昌芳主 治醫師	廠商合 作計畫	有關 Nivolumab 合 併 Ipilimumab 相較 於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚 期肝細胞癌參與者 第一線治療的一項 隨機分配、多中 心、第 3 期試驗	113/10/15
3.	CMUH109-	修正案	內科部胸	廠商合	評估	113/09/24

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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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
	REC3-131(AR-10)		腔暨重症系夏德椿主治醫師	作計畫	ATEZOLIZUMAB 併用 TIRAGOLUMAB 相較於 DURVALUMAB 用於患有局部晚期、無法切除、第三期非小細胞肺癌且在合併含鉑化放療後無惡化之患者的一項第三期、開放性、隨機分配試驗 (SKYSCRAPER-03)	
4.	CMUH109-REC3-168(AR-13)	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 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	113/10/16
5.	CMUH110-REC3-025(AR-10)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/Itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性	113/10/16
6.	CMUH110-REC3-045(AR-12)	修正案	腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效及安	113/09/28

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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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
					全性	
7.	CMUH110- REC3- 084(AR-8)	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	113/09/28
8.	CMUH110- REC3- 147(AR-2)	修正案	風濕免疫中心賴怡樺助理研究員	院內專題研究計畫	自體免疫相關間質性肺病亮氨酸 tRNA 合成酶抗體 (OJ) 篩選平台之建立	113/09/23
9.	CMUH111- REC3- 061(AR-8)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	以 NGM707 做為單一療法及併用 pembrolizumab 治療晚期或轉移性實體惡性腫瘤之第 1/2 期劑量遞增/擴展試驗	113/10/04
10.	CMUH111- REC3- 091(AR-7)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	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 plus)	113/10/09
11.	CMUH111- REC3- 118(AR-9)	修正案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	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	113/10/07
12.	CMUH111- REC3-	修正案	血液腫瘤科葉士芃	廠商合作計畫	一項開放性、2 組、多中心、隨機分配的第 3 期試	113/10/09

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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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
	128(AR-8)		主治醫師		驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) + Daratumumab + Lenalidomide 與 Daratumumab + Lenalidomide + Dexamethasone 用於新診斷出多發性骨髓瘤且不符移植資格參與者之療效及安全性	
13.	CMUH111-REC3-190(AR-7)	修正案	內科部胸腔科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50%非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)	113/10/07
14.	CMUH111-REC3-234(AR-1)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	科技部計畫	結合基因與分子研究探討急性心肌梗塞併發原發性心室快速不整脈猝死的致病機轉與風險	113/09/20
15.	CMUH112-REC3-071(AR-5)	修正案	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)併用或不併用 Durvalumab 相較於	113/09/23

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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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
					試驗主持人選用之化療 (Paclitaxel、Nab-paclitaxel 或 Gemcitabine + Carboplatin) 併用 Pembrolizumab (TROPION-Breast05)	
16.	CMUH112-REC3-083(AR-3)	修正案	乳房外科 劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法 (VIKTORIA-1)	113/09/30
17.	CMUH112-REC3-120(AR-5)	修正案	腎臟系賴 彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心銜接延伸計畫 (REP)，評估開放標記 iptacopan 對原發性 IgA 腎臟病變，已完成諾華委託之 iptacopan IgAN 母試驗之成人參與者的長期安全性及耐受性。	113/10/16
18.	CMUH112-REC3-141(AR-5)	修正案	家庭醫學 科林文元主治醫師	廠商合作計畫	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流感疫苗相較於無佐劑流感疫苗對 ≥ 65 歲成人的療效、安全性及免疫原性	113/10/03

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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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
19.	CMUH112-REC3-162(AR-4)	修正案	內科部血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性	113/09/30
20.	CMUH112-REC3-192(AR-6)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	於診斷有心血管疾病 (CVD) 或慢性腎病和/或存在至少兩種體重相關的心血管疾病併發症或風險因子的超重或肥胖參與者中，比較 BI 456906 皮下給藥與安慰劑的一項第三期、隨機、雙盲、平行組、事件驅動的心血管安全性研究	113/10/13
21.	CMUH112-REC3-209(AR-1)	修正案	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授	國科會計畫	應用統計分析及深度學習探討物質使用障礙症基因及罹患後社會支持度與醫療連續性暨存活增益生命價值與餘命增益生命價值：疾病前後風險及醫療資源挹注	113/09/30
22.	CMUH113-REC3-029(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系顏至慶主治醫師	產學合作計畫	一項前瞻性、雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之概念性驗證研究，探討乳肽舒欣 (KEFPEP®) 對於慢性阻塞性肺病 (COPD) 臨床助益之評估。	113/09/30

**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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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
23.	CMUH113-REC3-041(AR-3)	修正案	醫學遺傳暨兒童新陳代謝內分泌科王仲興主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、單組試驗、多中心的第三期試驗，旨在評估 FP-001 42 mg 緩釋劑用於患有中樞性(性腺激素依賴型)性早熟患者之療效、安全性和藥物動力學(Caspian 試驗)	113/10/07
24.	CMUH113-REC3-058(AR-1)	修正案	家庭醫學科蔣惠茶主治醫師	財團法人職業災害預防及重建中心	人造石產業暴露危害調查與健康風險評估	113/09/30
25.	CMUH113-REC3-089(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項第 4 期、為期 52 週 (第 24 週時進行主要分析)、隨機分配、分層、開放性、活性對照、平行分組的有效性試驗，針對氣喘未受控制的成年參加者，比較 FF/UMEC/VI 與非 ellipta 常規照護 (ICS/LABA)	113/09/30
26.	CMUH113-REC3-101(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	一項多中心、隨機分配試驗，評估 Lutikizumab 用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者作為誘導和維持療法的安全性和療效	113/10/04
27.	CMUH113-REC3-106(AR-1)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	局部晚期不可切除食道癌進行同步放化療後 S-1 鞏固化療的第二期臨床試驗	113/10/03
28.	CMUH113-REC3-	修正案	家庭醫學科林文元	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、觀察者盲	113/09/29

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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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
	114(AR-1)		主治醫師		性、活性對照、案例驅動試驗，探討 mRNA-1010 候選之季節性流感疫苗，相較於已核准滅活季節性流感疫苗用於 50 歲以上成人的安全性、療效和免疫原性	
29.	CMUH110-REC3-018(撤)	撤案	耳鼻喉科部邱建仁主治醫師	自籌	手術作為下咽癌病患首次治療策略之存活優勢	112/10/16
30.	CMUH111-REC3-207(撤)	撤案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估在患有活動性乾癱性關節炎的參與者皮下注射 Guselkumab，其改善病徵與症狀且抑制放射影像惡化的療效與安全性	113/09/28
31.	CMUH111-REC3-136(撤)	撤案	精神醫學部廖俊惠主治醫師	院內專題研究計畫	植入心臟去顫器或心臟節律器後病人的身心狀態之調查研究	113/10/17
32.	CMUH111-REC3-137(撤)	撤案	生物醫學影像暨放射科學系李元皓專案助理教授	國科會	五環三萜類植化物預處理對中樞神經系統腫瘤輻射增敏作用和神經元輻射防護的療效及機制分析	113/10/17
33.	CMUH 112-REC3-090(撤)	撤案	護理系羅琦副教授	國科會	穴位按壓介入加護病房呼吸器患者躁動之成效探討	113/09/28

【決議】同意核備。

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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

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：無

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	2024/8/17	DSJ-2024-140921	follow up 3	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATIN	Hyponatraemia [Hyponatraemia]	2,3	A
2.	CMUH111-REC3-190	2024/9/7	DSJ-2024-144211	follow up 2	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3,6	A
3.	CMUH111-REC3-190	2024/9/15	DS-2024-100115-CN	Initial	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. CISPLATIN 3. PEMBROLIZU MAB	unknown death [Death]	1,6	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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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
4.	CMUH111-REC3-190	2024/8/27	DSJ-2024-142987	follow up 2	1. DATOPOTAMA B 2. DERUXTECAN 3. CARBOPLATIN PEMBROLIZUMAB	Anemia [Anaemia]	2,3	A
5.	CMUH111-REC3-128	2023/10/2	PV202300165050	Initial	elranatamab, daratumumab, lenalidomide	Neutropenic Sepsis	2, 3	A
6.	CMUH111-REC3-128	2023/10/2	PV202300165050	Follow up 1	elranatamab, daratumumab, lenalidomide	Neutropenic Sepsis	2, 3	A
7.	CMUH111-REC3-128	2024/1/8	PV202400004567	Follow up 1	elranatamab, daratumumab, lenalidomide	Septic Shock	1, 3	A
8.	CMUH111-REC3-128	2024/2/15	PV202400023439	Initial	elranatamab, daratumumab, lenalidomide	Sudden death, cause unknown	1	A
9.	CMUH111-REC3-128	2024/2/15	PV202400023439	Follow up 1	elranatamab, daratumumab, lenalidomide	Sudden death, cause unknown	1	A
10.	CMUH111-REC3-128	2024/4/13	PV202400050673	Initial	elranatamab, daratumumab, lenalidomide	Neutropenia	2, 3	A
11.	CMUH111-REC3-116	2024/6/18	2406CHN007296	Followup 10	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	disseminated intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation] hydropericardium [Pericardial effusion] Liver dysfunction [Hepatic function abnormal]	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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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
12.	CMUH111-REC3-116	2024/6/18	2406CHN007296	Followup 11	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	disseminated intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation] hydropericardium [Pericardial effusion] Liver dysfunction [Hepatic function abnormal]	1.3	A
13.	CMUH111-REC3-116	2024/9/7	2409FRA003935	INITIAL	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	digestive ischemia [Gastrointestinal ischaemia]	1	A
14.	CMUH111-REC3-116	2024/6/18	2406CHN007296	Followup 12	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	disseminated intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation] hydropericardium [Pericardial effusion] Liver dysfunction [Hepatic function abnormal]	1.3	A
15.	CMUH111-REC3-116	2024/9/6	2409FRA003935	Followup 1	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	digestive ischemia [Gastrointestinal ischaemia]	1	A
16.	CMUH111-REC3-116	2024/6/18	2406CHN007296	Followup 13	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	disseminated intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation] hydropericardium [Pericardial effusion] Liver dysfunction [Hepatic function abnormal]	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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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
17.	CMUH111-REC3-116	2024/11/20	2311USA010759	Followup 10	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Worsening Hypertension [Hypertension]	2	A
18.	CMUH111-REC3-190	2024/5/31	DSJ-2024-125041	follow up 2	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATI N	neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	1,3	A
19.	CMUH111-REC3-190	2024/9/12	DS-2024-100035-FR	Initial	1. CARBOPLATI N 2. PEMBROLIZU MAB 3. PEMETREXED	ANEMIA [Anaemia] NEUTROPENIA [Neutropenia] THROMBOPENIA [Thrombocytopenia]	2,3	A
20.	CMUH111-REC3-190	2024/9/15	DS-2024-100115-CN	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CISPLATIN 3. PEMBROLIZU MAB	unknown death [Death]	1,6	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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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
21.	CMUH111-REC3-190	2024/9/7	DSJ-2024-144211	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
22.	CMUH111-REC3-190	2024/8/27	DSJ-2024-143011	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2	A
23.	CMUH111-REC3-190	2024/8/21	DSJ-2024-141788	follow up 2	1. CARBOPLATIN 2. PEMBROLIZU MAB 3. PEMETREXED	Cardiopulmonary arrest [Cardio-respiratory arrest]	1	A
24.	CMUH111-REC3-190	2024/2/16	DSJ-2024-107659	follow up 6	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATIN N 3. PEMBROLIZU MAB	cardiogenic shock [Cardiogenic shock]	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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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
25.	CMUH111-REC3-190	2024/5/6	DSJ-2024-119713	follow up 7	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pulmonary infection [Pneumonia]	2	A
26.	CMUH111-REC3-190	2024/9/15	DS-2024-100115-CN	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CISPLATIN 3. PEMBROLIZU MAB	unknown death [Death]	1,6	A
27.	CMUH111-REC3-190	2024/9/23	DS-2024-101319-IT	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	immune-related myocarditis [Immune-mediated myocarditis]	1	A
28.	CMUH111-REC3-190	2024/9/27	DS-2024-101667-CN	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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-REC3-190	2024/9/21	DS-2024-101331-CN	Initial	1. CARBOPLATIN 2. PEMBROLIZUMAB 3. PEMETREXED	death with unknown cause [Death]	1	A
30.	CMUH112-REC3-189	2024/8/25	2408TUR009319	Followup 3	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORTISONE #3) DEXAMETHASONE #4) HYDROCORTISONE	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] deep vein thrombosis [Deep vein thrombosis]	2,3	A
31.	CMUH112-REC3-189	2024/8/25	2408TUR009319	Followup 4	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORTISONE #3) DEXAMETHASONE #4) HYDROCORTISONE	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] deep vein thrombosis [Deep vein thrombosis]	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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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
32.	CMUH112-REC3-189	2024/8/25	2408TUR009319	Followup 5	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE #4) HYDROCORTI SONE	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] deep vein thrombosis [Deep vein thrombosis]	2,3	A
33.	CMUH112-REC3-189	2024/8/25	2408TUR009319	Followup 6	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE #4) HYDROCORTI SONE	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] deep vein thrombosis [Deep vein thrombosis]	2,3	A
34.	CMUH112-REC3-189	2024/8/25	2408TUR009319	Followup 7	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE #4) HYDROCORTI SONE	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] deep vein thrombosis [Deep vein thrombosis]	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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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
35.	CMUH112-REC3-189	2024/8/25	2408TUR009319	Followup 8	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE #4) HYDROCORTI SONE	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] deep vein thrombosis [Deep vein thrombosis]	2,3	A
36.	CMUH112-REC3-189	2024/8/25	2408TUR009319	Followup 9	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE #4) HYDROCORTI SONE	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] deep vein thrombosis [Deep vein thrombosis]	2,3	A
37.	CMUH112-REC3-189	2024/8/25	2408TUR009319	Followup 10	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE #4) HYDROCORTI SONE	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] deep vein thrombosis [Deep vein thrombosis]	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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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
38.	CMUH112-REC3-189	2024/8/25	2408TUR009319	Followup 11	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE #4) HYDROCORTI SONE	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] deep vein thrombosis [Deep vein thrombosis]	2,3	A
39.	CMUH112-REC3-189	2024/8/25	2408TUR009319	Followup 12	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE #4) HYDROCORTI SONE	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] deep vein thrombosis [Deep vein thrombosis]	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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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
40.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	2212CHL003745	Followup 22	#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	Respiratory insufficiency [Respiratory failure] Sepsis [Sepsis] Pneumonitis [Pneumonitis] Nosocomial pneumonia [Pneumonia]	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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2024/8/19	2408ITA007192	Followup 1	#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
42.	CMUH110-REC3-102	2023/11/15	2311CHN008626	Followup 15	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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
43.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	2212CHL003745	Followup 23	#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	Respiratory insufficiency [Respiratory failure] Sepsis [Sepsis] Pneumonitis [Pneumonitis] Nosocomial pneumonia [Pneumonia]	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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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
44.	CMUH110-REC3-102	2024/8/19	2408ITA007192	Followup 2	#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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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
45.	CMUH110-REC3-102	2024/9/11	2409THA005039	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #5) 5- FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Pneumonia [Pneumonia] Fatigue [Fatigue]	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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2024/9/11	2409THA005039	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #5) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil) Injection	Pneumonia [Pneumonia]	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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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
47.	CMUH110-REC3-102	2024/5/15	2408ITA007192	Followup 3	#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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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-REC3-102	2024/1/2	2401THA001037	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3) CISPLATIN (7902 STUDY) (Cisplatin) Injection #4) 5- FLUOROURAC IL (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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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-REC3-102	2024/9/23	2409HUN008944	Initial	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil) Injection #5) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection	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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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-REC3-102	2023/11/15	2311CHN008626	Followup 16	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection	Immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	2.3	A
51.	CMUH110-REC3-102	2024/5/15	2408ITA007192	Followup 4	#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	worsening of 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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-174	2024/8/28	2408DEU010781	Followup 1	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) IRINOTECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (irinotecan)	upper gastrointestinal bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A
53.	CMUH111-REC3-174	2024/8/28	2408DEU010781	Followup 2	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) IRINOTECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (irinotecan)	upper gastrointestinal bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1.3	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-REC3-128	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：PF-06863135 (ELRANATAMAB)</p> <p>* 報告日期: 2022 年 10 月 01 日</p> <p>*安全性報告期間：2022 年 03 月 27 日 至 2022 年 09 月 26 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：NIROGACESTAT</p> <p>* 報告日期: 2022 年 12 月 15 日</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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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：2022 年 04 月 24 日 至 2022 年 10 月 23 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LENALIDOMIDE * 報告日期: 2023 年 01 月 10 日 *安全性報告期間：2022 年 06 月 27 日 至 2022 年 12 月 26 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：POMALIDOMIDE * 報告日期: 2023 年 02 月 23 日 *安全性報告期間：2022 年 08 月 08 日 至 2023 年 02 月 07 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-06863135 (ELRANATAMAB) * 報告日期: 2023 年 03 月 31 日 *安全性報告期間：2022 年 09 月 27 日 至 2023 年 03 月 26 日
2.	CMUH112-REC3-162	林振源	【其他】 *內容：LBL-007 SUSAR gap package (06Apr2023-15Nov2023) 共 32 份 【其他】 *內容：BGB-A317-LBL-007-202_2ndSMC Recommendation, BGB-A317 SUSAR 6MLL 26Dec2023-25Jun2024
3.	CMUH109-REC3-122	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pyrotinib *安全性報告期間：DSUR 2022 年 08 月 12 日 至 2023 年 08 月 11 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pyrotinib *安全性報告期間：PSLL 2022 年 08 月 12 日 至 2023 年 02 月 11 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pyrotinib *安全性報告期間 P：PSLL 2023 年 02 月 12 日 至 2023 年 08 月 11 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pyrotinib *安全性報告期間：PSLL 2023 年 08 月 12 日 至 2024 年 02 月 11 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pyrotinib *安全性報告期間：PSLL 2024 年 02 月 12 日 至 2024 年 08 月 11 日
4.	CMUH113-REC3-024	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-5684 *安全性報告期間：2024 年 02 月 08 日 至 2024 年 08 月 07 日
5.	CMUH111-REC3-213	劉良智	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱: ARV-471 (PF-07850327)

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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(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: 2023 年 12 月 07 日-2024 年 06 月 06 日
6.	CMUH110-REC3-084	吳錫金	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期: 2024 年 09 月 09 日</p> <p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期: 2024 年 09 月 13 日</p> <p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期: 2024 年 09 月 18 日</p>
7.	CMUH112-REC3-189	黃志平	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱: MK-5684</p> <p>*安全性報告期間: 2024 年 2 月 8 日 至 2024 年 8 月 7 日</p>
8.	CMUH110-REC3-102	林振源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱: MK7902</p> <p>*安全性報告期間: 13-FEB-2024 to 12-AUG-2024</p>
9.	CMUH111-REC3-091	楊玉婉	<p>【Data Monitoring committee 會議結果】</p> <p>*會議日期: 2024 年 09 月 24 日</p>
10.	CMUH111-REC3-190	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱: DS1062</p> <p>安全性報告期間: 2023 年 05 月 17 日 至 2023 年 11 月 16 日</p> <p>安全性報告期間: 2023 年 11 月 17 日 至 2024 年 05 月 16 日</p> <p>年度安全性報告: 2021 年 11 月 17 日 至 2023 年 11 月 16 日 part 1</p> <p>年度安全性報告: 2021 年 11 月 17 日 至 2023 年 11 月 16 日 part 2</p> <p>DMC 決議信函: 19Jan2024</p> <p>DMC 決議信函 11Jun2024</p>
11.	CMUH112-REC3-166	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱: Rilvegostomig (AZD2936)</p> <p>*安全性報告期間: 113 年 01 月 06 日 至 113 年 07 月 05 日</p>
12.	CMUH110-REC3-217	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱: TRODELVY</p> <p>*安全性報告期間: 2023 年 04 月 22 日 至 2024 年 04 月 21 日</p>
13.	CMUH111-REC3-162	葉士芃	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>試驗成果報告(CSR):54179060MCL3004 Clinical Study Report, Date 16 April 2024</p>
14.	CMUH111-REC3-077	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱: Durvalumab (MEDI4736)</p> <p>*安全性報告期間: 112 年 11 月 01 日 至 113 年 04 月 30 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱: Tremelimumab</p> <p>*安全性報告期間: 113 年 01 月 13 日 至 113 年 04 月 20 日</p>
15.	CMUH113-REC3-041	王仲興	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱: FP-001</p> <p>*安全性報告期間: 112 年 08 月 19 日 至 113 年 08 月 18 日</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
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			日
16.	CMUH109-REC3-145	吳錫金	<p>【定期安全性報告】 報備本臨床試驗案之定期安全性通報： 通報文件： 1.SSR_Niraparib_Blinded_01Nov2023-30Apr2024 *試驗藥物名稱：Niraparib *安全性報告期間：112年11月01日至113年04月30</p>

【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 (19時20分)