

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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十三年十一月十四日(星期三)下午五時三十分

地點：立夫教學大樓五樓T501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、夏德椿委員、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、陳尚弋委員

請假委員：石秋玲委員

秘書處人員：戴芳苓、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員6人，非醫事科學委員4人，非機構內委員5人，女性委員3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0件、新案2件、修正案1件、持續試驗案19件、試驗偏差案17件、試驗終止案0件、結案8件，共47件。

【新案】

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號     | 1.  |        |        |
| 本會編號   | CMUH113-REC3-159  | 送審文件類型 | 新案     |
| 計畫主持人  | 內科部心臟科梁馨月主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項前瞻性、多中心、第 III 期臨床試驗評估 NH002 用於接受心臟超音波受試者作為顯影劑的安全性與療效                                    |        |        |
| 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。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|      |                  |        |    |
|------|------------------|--------|----|
| 序號   | 2.               |        |    |
| 本會編號 | CMUH113-REC3-169 | 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**  
**一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 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   | 一項多中心、開放性、劑量探索、第 2 期試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者中，評估 THIO 接續給予 Cemiplimab (LIBTAYO®) 的治療             |        |        |
| 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、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   | CMUH108-REC3-060(AR-9)  | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人  | 兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗                      |        |        |
| 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、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**【持續試驗案】**

|        |   |        |       |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 4.  |   |        |       |
| 本會編號   | CMUH106-REC3-125(CR-7)  | 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 | 自籌    |
| 計畫名稱   | 鑑別台灣地區數種固態腫瘤之專一性抗原圖譜  |        |       |
| 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 5.

**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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |       |
|--------|---|--------|-------|
| 本會編號   | CMUH108-REC3-131(CR-5)  | 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 | 基金會計畫 |
| 計畫名稱   | 台灣 C 型肝炎新感染危險因子之巢式病例對照研究  |        |       |
| 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 6.  |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH108-REC3-162(CR-5)  | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 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 |        |        |
| 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 7.  |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH108-REC3-169(CR-10)   | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 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   | 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 |        |        |
| 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 8. |                        |        |          |
| 本會編號  | CMUH109-REC3-129(CR-4) | 送審文件類型 | 持續試驗案    |
| 計畫主持人 | 精神醫學部張倍禎主治醫師           | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |

**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**  
**一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |  |
|--------|--|
| 計畫名稱   | OMIMYDep-Omega-3 多元不飽和脂肪酸, 發炎,腸道菌與孩童憂鬱症:<br>雙盲療效研究   |
| 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 9.  |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH110-REC3-213(CR-3)   | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療  |        |        |
| 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 10. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH110-REC3-217(CR-6)   | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師   | 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            |        |        |
| 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 11. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH110-REC3-223(CR-6)   | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 神經部黃虹瑜主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效 |        |        |

**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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 12. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH111-REC3-090(CR-2)  | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 林新醫院檢驗科李宜蓁檢驗科主任   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 瑞基海洋體外診斷醫療器材測試-空白檢體採集   |        |        |
| 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 13. |  |        |             |
| 本會編號   | CMUH111-REC3-098(CR-5)   | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 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 | 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 14. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH111-REC3-190(CR-4)  | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 內科部胸腔科夏德椿主治醫師   | 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 |        |        |

**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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |
|--------|---|
|        | 癌患者 (TROPION-Lung07)  |
| 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 15. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH111-REC3-193(CR-4)  | 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 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分群、2 組、多中心、無縫運行試驗，針對年滿 18 歲以上，罹患活動性特發性肌炎之參與者，評估 Efgartigimod PH20 SC 的療效、安全性、耐受性、藥效學、藥動學和免疫原性 |        |        |
| 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 16. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH112-REC3-073(CR-3)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 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 2b 期、隨機分配、對照、雙盲、多中心試驗，比較 Zetomipzomib (KZR-616) 30 mg 或 60 mg 與安慰劑使用於活動性狼瘡腎炎患者的療效與安全性 |        |             |
| 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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 17. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH112-REC3-080(CR-3)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科謝清昫主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | 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 |        |             |

**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**  
**一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |
|--------|---|
|        | 量擴張試驗   |
| 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 18. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH112-REC3-145(CR-1)  | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 婦產部黃千竹主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 口服益生菌對於經痛患者生活品質改善之影響  |        |        |
| 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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 19. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH112-REC3-183(CR-1)  | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 內科部心臟血管系張坤正主治醫師   | 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、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 20. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH112-REC3-192(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   | 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 |        |        |

**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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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 06 個月一次。

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 21. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH113-REC3-095(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   | 一項在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎 (UC) 的成人參與者中評估 GS-1427 療效和安全性的多中心、隨機、雙盲、兩部分、2 期試驗                     |        |             |
| 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 22. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH113-REC3-101(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                           |        |             |
| 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 23. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH107-REC3-139(VR-13)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 泌尿科張兆祥主治醫師  | 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第 III 期、隨機分 |        |        |



**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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |  |
|--------|--|
|        | 配、開放性、對照、多中心、全球試驗  |
| 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 24. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH107-REC3-139(VR-14)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 泌尿科張兆祥主治醫師   | 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第三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗 |        |        |
| 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 25. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH110-REC3-102(VR-18)   | 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 26. |  |        |       |
| 本會編號   | CMUH110-REC3-144(VR-2)   | 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 | 國衛院計畫 |
| 計畫名稱   | 一合併使用癌必定(cabozantinib)及舒得寧(lanreotide)針對標靶藥物或化療失敗之晚期胃腸胰神經內分泌瘤之一、二期臨床試驗                   |        |       |
| 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、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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 27. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH110-REC3-167(VR-17)  | 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 28. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH110-REC3-167(VR-18)  | 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 29. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH110-REC3-240(VR-8)   | 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 30. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH111-REC3-065(VR-9)  | 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】**

**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**  
**一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 31. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH111-REC3-167(VR-7)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 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   | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 治療組多中心第 3 期試驗，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)           |        |        |
| 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. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH111-REC3-167(VR-8)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 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   | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 治療組多中心第 3 期試驗，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)           |        |        |
| 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-REC3-175(VR-7)   | 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 34. |                        |        |        |
| 本會編號   | CMUH112-REC3-022(VR-1) | 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 |

**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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |  |
|--------|--|
| 計畫名稱   | 一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗              |
| 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 35. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH112-REC3-076(VR-1)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 心臟血管內科系張坤正主治醫師   | 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、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT) |        |        |
| 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-REC3-147(VR-4)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 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 | 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-REC3-147(VR-5)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 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 | 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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 38. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH112-REC3-162(VR-1)   | 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 | 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 39. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH112-REC3-191(VR-2)   | 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。

**【結案報告】**

|        |   |        |       |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 40. |   |        |       |
| 本會編號   | CMUH110-REC3-014 (FR)   | 送審文件類型 | 結案報告  |
| 計畫主持人  | 質子醫學中心趙坤山主治醫師   | 計畫經費來源 | 國科會計畫 |
| 計畫名稱   | 運用蛋白基因組學以發展新世代癌症疫苗提升放射治療效益  |        |       |
| 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   | CMUH110-REC3-187 (FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人  | 風濕免疫中心陳柏谷助理研究員        | 計畫經費來源 | 國科會  |

**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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |
|--------|---|
| 計畫名稱   | 利用生物醫學模式探求風濕病患者發生非酒精性脂肪肝病變之新穎生物標誌與治療標靶  |
| 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 42. |   |        |          |
| 本會編號   | CMUH110-REC3-218(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告     |
| 計畫主持人  | 醫務管理學系李佳綺副教授  | 計畫經費來源 | 學校專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 以長期研究設計與空間分析探討第二型糖尿病照護結果之區域性不平等與其影響因素   |        |          |
| 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 43. |   |        |      |
| 本會編號   | CMUH111-REC3-070(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人  | 復健部張斐淳主治醫師  | 計畫經費來源 | 院內計畫 |
| 計畫名稱   | 口腔衰弱口腔運動訓練後的療效  |        |      |
| 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。

|        |   |        |      |
|--------|---|--------|------|
| 序號 44. |   |        |      |
| 本會編號   | CMUH112-REC3-093(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人  | 醫務管理暨碩士班蔡文正教授   | 計畫經費來源 | 自籌   |
| 計畫名稱   | 探討老年人骨折之發生率、三十天內及一年內死亡的風險及相關因素  |        |      |
| 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. |
|--------|

**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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 本會編號   | CMUH112-REC3-132(FR)   | 送審文件類型 | 結案報告   |
| 計畫主持人  | 藥學系楊麗嬋副教授  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 評估愛爾蘭高比例海藻鈣 + 海洋鎂 + 維生素 D + K2 (VITABOX® Algae Calcium Plus+) 骨質保健之人體鈣質生物利用率               |        |        |
| 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 46. |  |        |          |
| 本會編號   | CMUH112-REC3-170 (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<br>眼科部張家睿主治醫師   | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 以雷射光斑血流造影機 LSFSG 分析每次雷射前後眼科病患視神經盤血流情況與眼科疾患的關聯性   |        |          |
| 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 47. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH112-REC3-175(FR)   | 送審文件類型 | 結案報告   |
| 計畫主持人  | 藥用化妝品學系江秀梅教授   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | SOD 極緻青春飲之人體功效性評估  |        |        |
| 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。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 22 件、修正後通過 8 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 17 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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

一、新案 10 件、持續試驗案 18 件，共 28 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-REC3-143 | 新案   | 內科部消化系彭成元主治醫師         | 其他：觀察型回溯性研究 | 代謝功能障礙相關脂肪肝病的臨床特徵和結果：基於大數據的醫院研究                           | 113/10/22<br>至<br>114/10/21 |
| 2. | CMUH113-REC3-148 | 新案   | 護理部莊錦娥主任              | 本院院內計畫      | 探討運用多媒體衛教指導於衰弱病人風險認知、自我健康管理與預防跌倒之成效                       | 113/10/23<br>至<br>114/10/22 |
| 3. | CMUH113-REC3-150 | 新案   | 全方位聽覺健康中心陳光超主治醫師      | 院內專題研究計畫    | 台語版噪聲下數字測驗發展  | 113/11/04<br>至<br>114/11/03 |
| 4. | CMUH113-REC3-151 | 新案   | 醫務管理系蔡文正特聘教授          | 指導學生論文計畫    | COVID-19 對慢性阻塞性肺病病人論質計酬成效之影響                              | 113/11/04<br>至<br>114/11/03 |
| 5. | CMUH113-REC3-163 | 新案   | 中國醫藥大學兒童醫院新生兒科沈上博主治醫師 | 院內專題研究計畫    | 周產期因子對於早發型和晚發型第一型糖尿病影響因子之探討                               | 113/11/04<br>至<br>114/11/03 |
| 6. | CMUH113-REC3-164 | 新案   | 基因醫學部蔡輔仁主治醫師          | 自籌          | 骨齡輔助診斷系統使用狀況追蹤  | 113/11/05<br>至<br>114/11/04 |
| 7. | CMUH113-REC3-166 | 新案   | 醫務管理學系蔡文正特聘教授         | 自籌          | 探討植物人特性、死亡風險、急診及住院醫療利用暨成本效用分析                             | 113/11/10<br>至<br>114/11/09 |
| 8. | CMUH113-REC3-165 | 新案   | 檢驗醫學部賴紫綸博士後研究員        | 院內專題研究計畫    | 台灣人群中 ABCG2 rs2231142/rs7255271 3 基因多型性、生活方式因素與痛風風險的關聯：一項 | 113/11/04<br>至<br>114/11/03 |



**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**  
**一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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                 |
|-----|------------------------|-------|--------------|----------|---|-----------------------|
|     |                        |       |              |          | 橫斷面研究   |                       |
| 9.  | CMUH113-REC3-167       | 新案    | 兒童神經科周宜卿主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 探討台灣漢人妥瑞症之基因圖譜  | 113/11/04 至 114/11/03 |
| 10. | CMUH113-REC3-174       | 新案    | 醫學系簡君儒教授     | 國科會      | 放射治療在台灣食道鱗狀細胞癌的效益與成本  | 113/11/10 至 114/11/09 |
| 11. | CMUH108-REC3-115(CR-5) | 持續試驗案 | 風濕免疫科張詩欣主治醫師 | 個人研究計畫   | 類風濕關節炎併發間質性肺病變之機制探討及其生物標誌   | 113/11/05 至 114/09/30 |
| 12. | CMUH108-REC3-140(CR-5) | 持續試驗案 | 消化系內科許偉帆主治醫師 | 自籌       | 中國醫藥大學附設醫院肝細胞癌的病歷回溯性分析  | 113/10/28 至 114/12/12 |
| 13. | CMUH109-REC3-121(CR-4) | 持續試驗案 | 中醫部李育臣主治醫師   | 校內專題研究計畫 | 評估針灸對於化療引發週邊神經病變之療效:第三期隨機安慰組設計臨床試驗  | 113/11/13 至 114/10/19 |
| 14. | CMUH109-REC3-148(CR-4) | 持續試驗案 | 精神醫學部蘇冠賓主治醫師 | 自籌       | 疫期健康與功能整體狀況研究_台灣計畫  | 113/11/04 至 114/11/08 |
| 15. | CMUH110-REC3-206(CR-3) | 持續試驗案 | 大數據中心郭錦輯主治醫師 | 自籌       | 利用胸部 X 光影像生成具電腦斷層效果之解剖學解析度:以肌少症、骨鬆、與心包脂肪為例  | 113/11/05 至 114/11/29 |
| 16. | CMUH110-REC3-237(CR-3) | 持續試驗案 | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 廠商合作計畫   | 第 3 期隨機分配、對照試驗，比較 Blinatumomab 交替使用低強度化療相對於標準治療 (採安全性導入期) 用於新診斷為費城染色體陰性 B 細胞前驅細胞急性淋巴性白血病的中老年人 | 113/11/08 至 114/12/22 |

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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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                 |
|-----|------------------------|-------|-----------------|---------------|--|-----------------------|
|     |                        |       |                 |               | (Golden Gate 試驗)   |                       |
| 17. | CMUH111-REC3-111(CR-2) | 持續試驗案 | 中西醫結合研究所呂郁蕙副教授  | 自籌            | 非遺傳性糖尿病腎病變進展探討-飲食與代謝   | 113/11/05 至 114/06/23 |
| 18. | CMUH111-REC3-138(CR-2) | 持續試驗案 | 大數據中心郭錦輯主治醫師    | 自籌            | 奠基於醫療大數據之中醫大健康照護學用系統：建置規劃與臨床應用計畫書 (I)                              | 113/10/21 至 114/11/07 |
| 19. | CMUH111-REC3-185(CR-2) | 持續試驗案 | 中西醫結合研究所宋瑛琪助理教授 | 自籌            | 利用小分子化合物庫開發類幹細胞 $\gamma \delta T$ 做為治療實體癌之新穎策略—技術開發、分子機轉與功能評估      | 113/11/04 至 114/11/22 |
| 20. | CMUH111-REC3-205(CR-2) | 持續試驗案 | 生物醫學工程學系許瑞廷教授   | 111 年科技部計畫申請案 | 以新型態顎骨骨質分類法探討人工牙根穩定度、顎骨應力應變分佈對人工牙根植體周邊骨質流失之影響：體外力學實驗、有限元素模擬與臨床數據分析 | 113/11/12 至 114/12/06 |
| 21. | CMUH112-REC3-114(CR-1) | 持續試驗案 | 運動醫學系洪維憲副教授     | 指導學生論文計畫      | 不同站姿寬度和跟高對慢性腳踝不穩定患者於背蹲時後側肌肉鏈和關節角度的影響                               | 113/11/05 至 114/09/28 |
| 22. | CMUH112-REC3-138(CR-1) | 持續試驗案 | 護理部周怡君護理長       | 自籌            | 重症病人接受護理人員執行目標體溫控制之照護成效探討  | 113/11/05 至 114/10/24 |
| 23. | CMUH112-REC3-          | 持續試驗案 | 運動醫學系尤玉琳        | 國科會           | 神經肌肉電生理訊號結合機器學   | 113/11/06 至 114/11/22 |

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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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                 |
|-----|------------------------|-------|--------------------------|--------|---|-----------------------|
|     | 150(CR-1)              |       | 助理教授                     |        | 習預測肌少症前期及血流限制搭配低阻力運動介入對肌少症前期效益之探討   |                       |
| 24. | CMUH112-REC3-160(CR-1) | 持續試驗案 | 中國醫藥大學附設醫院東區分院復健部周立偉主治醫師 | 國科會計畫  | 肌筋膜疼痛症候群評估與照護智慧型手機系統成效驗證  | 113/11/04 至 114/11/28 |
| 25. | CMUH112-REC3-164(CR-1) | 持續試驗案 | 公共衛生學系鍾季容教授              | 自籌     | 高尿酸血症、尿酸相關 SNPs、8-OHdG 以及重金屬對於新發腎臟病的影響  | 113/11/05 至 114/12/04 |
| 26. | CMUH112-REC3-171(CR-1) | 持續試驗案 | 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 Dexpramipexole 24 週的療效、安全性及耐受性 (EXHALE-4)                          | 113/10/18 至 114/11/29 |
| 27. | CMUH112-REC3-178(CR-1) | 持續試驗案 | 胸腔內科沈宜成主治醫師              | 自籌     | 病毒性肺炎患者的免疫機轉探討  | 113/11/04 至 114/12/12 |
| 28. | CMUH113-REC3-078(CR-1) | 持續試驗案 | 泌尿部張兆祥主治醫師               | 廠商合作計畫 | 研究 Disitamab Vedotin 加上 Pembrolizumab 相較化學療法使用於未曾接受治療且表現 HER2 (IHC1+ 和較高) 的局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌受試者之一項開放性、隨機分配、對照 | 113/10/20 至 114/05/08 |

**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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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 |
|----|------|------|-------|--------|---------|-------|
|    |      |      |       |        | 第 3 期試驗 |       |

【決議】同意核備。

二、修正案 45 件、撤案 1 件，共 46 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-REC3-122(AR-13) | 修正案  | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效  | 113/11/04 |
| 2. | CMUH107-REC3-175(AR-10) | 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)                                       | 113/11/06 |
| 3. | CMUH108-REC3-034(AR-19) | 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、開放性、第一/二期試驗，在復發性/難治型 B 細胞非霍奇金氏淋巴瘤病患中，評估在給予固定、單一劑量之 OBINUTUZUMAB (GAZYVA®/GAZYVARO™)預先治療後，遞增 GLOFITAMAB (RO7082859)劑量作為單一藥物，以及併用 OBINUTUZUMAB 治療的安全性、療 | 113/10/17 |

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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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      |
|----|-------------------------|------|---------------|--------|--|-----------|
|    |                         |      |               |        | 效、耐受性與藥物動力學  |           |
| 4. | CMUH109-REC3-122(AR-10) | 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、開放性、多中心試驗，針對帶有 HER2 外顯子 20 突變且在含鉑藥物化學療法治療期間或之後惡化的晚期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，研究 Pyrotinib 相較於 Docetaxel 的療效和安全性  | 113/10/21 |
| 5. | CMUH109-REC3-145(AR-12) | 修正案  | 泌尿部吳錫金主治醫師    | 廠商合作計畫 | 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 | 113/10/24 |
| 6. | CMUH109-REC3-160(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)   | 113/10/18 |
| 7. | CMUH109-                | 修正案  | 檢驗科楊          | 院內專題研究 | 以全外顯子定序分析罕見免疫疾病之   | 113/10/23 |

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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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      |
|-----|-------------------------|------|--------------|----------|---|-----------|
|     | REC3-165(AR-4)          |      | 晶安主治醫師       | 計畫       | 致病原因  |           |
| 8.  | CMUH109-REC3-183(AR-4)  | 修正案  | 皮膚科吳伯元主治醫師   | 廠商合作計畫   | 針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗  | 113/10/23 |
| 9.  | CMUH109-REC3-192(AR-8)  | 修正案  | 外科部王惠暢主治醫師   | 廠商合作計畫   | 一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08) | 113/11/04 |
| 10. | CMUH110-REC3-062(AR-10) | 修正案  | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師 | 廠商合作計畫   | 一項評估 Deucravacitinib (BMS-986165) 對患有活動性圓盤狀和/或亞急性皮膚性紅斑狼瘡(DLE/SCLE) 參與者的療效和安全性的第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗                                    | 113/10/18 |
| 11. | CMUH110-REC3-178(AR-3)  | 修正案  | 皮膚科吳伯元主治醫師   | 院內專題研究計畫 | 中重度乾癬的皮膚總體基因學分析與血液中基因表現之研究  | 113/10/23 |
| 12. | CMUH110-REC3-223(AR-8)  | 修正案  | 神經部黃虹瑜主治醫師   | 廠商合作計畫   | 一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安   | 113/10/23 |

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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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      |
|-----|-------------------------|------|--------------|--------|---|-----------|
|     |                         |      |              |        | 全性和療效   |           |
| 13. | CMUH110-REC3-224(AR-4)  | 修正案  | 兒童神經科周宜卿主治醫師 | 廠商合作計畫 | 有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗  | 113/11/11 |
| 14. | CMUH110-REC3-240(AR-7)  | 修正案  | 神經部郭育呈主治醫師   | 廠商合作計畫 | Pozelimab 和 Cemdisiran 合併療法與 Cemdisiran 單一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                                     | 113/10/20 |
| 15. | CMUH111-REC3-005(AR-11) | 修正案  | 家庭醫學科劉秋松主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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         | 113/10/29 |
| 16. | CMUH111-REC3-021(AR-1)  | 修正案  | 心臟血管系盧炯睿主治醫師 | 學會計畫   | 2022 年急性冠心症觀察性研究  | 113/10/24 |
| 17. | CMUH111-REC3-061(AR-9)  | 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  | 113/11/07 |
| 18. | CMUH111-REC3-065(AR-8)  | 修正案  | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 | 113/11/03 |

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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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      |
|-----|------------------------|------|--------------|--------|---|-----------|
|     |                        |      |              |        | (FORTITUDE-102)   |           |
| 19. | CMUH111-REC3-222(AR-2) | 修正案  | 公衛系榮建誠助理教授   | 國科會計畫  | 一般與寺廟周邊住家民眾在 PM2.5 中鉛暴露來源的調查-來自鉛同位素的證據  | 113/10/28 |
| 20. | CMUH111-REC3-174(AR-9) | 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 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。              | 113/11/07 |
| 21. | CMUH111-REC3-175(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  | 113/11/11 |
| 22. | CMUH112-REC3-002(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。 | 113/10/20 |
| 23. | CMUH112-               | 修正案  | 藥學系黃         | 自籌     | 台灣中藥房酒精肝驗方調查  | 113/10/29 |



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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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      |
|-----|------------------------|------|-----------------------|----------|--|-----------|
|     | REC3-094(AR-1)         |      | 世勳教授                  |          |  |           |
| 24. | CMUH113-REC3-111(AR-1) | 修正案  | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師          | 廠商合作計畫   | 一項 JNJ-80948543 併用其他 CD3 T 細胞銜接物用於復發型/難治型 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤受試者的第 1b 期試驗                               | 113/11/05 |
| 25. | CMUH112-REC3-114(AR-1) | 修正案  | 運動醫學系洪維憲副教授           | 指導學生論文計畫 | 不同站姿寬度和跟高對慢性腳踝不穩定患者於背蹲時後側肌肉鏈和關節角度的影響   | 113/10/21 |
| 26. | CMUH112-REC3-133(AR-2) | 修正案  | 精準醫學中心胡務亮特聘研究員        | 院內專題研究計畫 | 癌症全外顯子及轉錄體分析之臨床試驗  | 113/10/21 |
| 27. | CMUH112-REC3-162(AR-5) | 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 | 113/11/13 |
| 28. | CMUH112-REC3-172(AR-1) | 修正案  | 亞洲大學附屬醫院內科部心臟科施榮彰主治醫師 | 院內研究計畫   | 斑點追蹤心臟超音波評估心跳速率對於心臟衰竭病人的影響   | 113/11/13 |
| 29. | CMUH113-REC3-002(AR-1) | 修正案  | 醫務管理學系譚家惠助理教授         | 自籌       | 台灣 COVID-19 疫苗效益與醫療利用  | 113/11/13 |
| 30. | CMUH113-REC3-          | 修正案  | 泌尿部吳錫金主治              | 廠商合作計畫   | MK-5684-01A 子試驗：一項 MK-5684-U01 主試驗計畫的  | 113/10/20 |

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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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      |
|-----|------------------------|------|---------------|--------|---|-----------|
|     | 024(AR-3)              |      | 醫師            |        | 第 1/2 期傘式子試驗，評估以 MK-5684 為基礎的治療組合或單獨使用 MK-5684 於轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 受試者的安全性和療效  |           |
| 31. | CMUH113-REC3-033(AR-2) | 修正案  | 大數據中心郭錦輯主治醫師  | 自籌     | 奠基於醫療大數據之中醫大健康照護學用系統：建置規劃與臨床應用計畫書 (II)  | 113/10/21 |
| 32. | CMUH113-REC3-051(AR-2) | 修正案  | 神經部楊玉婉主治醫師    | 廠商合作計畫 | 研究 Donanemab 對早期症狀性阿茲海默症安全性與療效的全球性試驗  | 113/11/13 |
| 33. | CMUH113-REC3-063(AR-3) | 修正案  | 血液腫瘤科葉士苈主治醫師  | 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   | 113/11/06 |
| 34. | CMUH113-REC3-066(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) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS) | 113/11/04 |

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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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      |
|-----|------------------------|------|-----------------|----------|---|-----------|
| 35. | CMUH113-REC3-073(AR-3) | 修正案  | 大腸直腸外科柯道維主治醫師   | 廠商合作計畫   | 一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第3期試驗，Sotorasib、Panitumumab 及 FOLFIRI 與 FOLFIRI 併用或無併用 Bevacizumab-awwb，用於未曾接受過治療且帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之比較 (CodeBreak 301) | 113/10/17 |
| 36. | CMUH113-REC3-082(AR-2) | 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、安慰劑對照、延伸試驗，評估 ianalumab 對於全身性紅斑狼瘡患者的長期安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE extension)  | 113/11/04 |
| 37. | CMUH113-REC3-087(AR-1) | 修正案  | 精準醫學中心周楠華主治醫師   | 院內專題研究計畫 | 開發大腸直腸癌病患的新穎風險預測標記  | 113/10/27 |
| 38. | CMUH113-REC3-098(AR-2) | 修正案  | 血液腫瘤科白禮源主治醫師    | 廠商合作計畫   | 一項第1/2期試驗，針對胃腸道癌症評估 MK-2870 單一療法或與其他抗癌藥物合併使用的安全性與療效   | 113/11/13 |
| 39. | CMUH113-REC3-102(AR-1) | 修正案  | 內科部風濕免疫科藍忠亮主治醫師 | 廠商合作計畫   | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol   | 113/10/27 |

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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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      |
|-----|------------------------|------|---------------------------|----------|--|-----------|
|     |                        |      |                           |          | 療效及安全性   |           |
| 40. | CMUH113-REC3-109(AR-1) | 修正案  | 護理學系<br>李國箴教授             | 國科會      | 測試介入智能排泄處理機器人 AI-supporter 對降低失禁患者之泌尿道感染、失禁性皮膚炎及照顧成本之成效  | 113/11/04 |
| 41. | CMUH113-REC3-114(AR-2) | 修正案  | 家庭醫學科林文元主治醫師              | 廠商合作計畫   | 一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、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    | 113/10/23 |
| 42. | CMUH113-REC3-117(AR-1) | 修正案  | 血液腫瘤科連銘渝主治醫師              | 廠商合作計畫   | 一項第 3 期開放性、隨機分配、對照試驗，在先前接受過治療的無法治癒、轉移性/復發性頭頸部鱗狀細胞癌患者中，評估 petosemtamab 與試驗主持人選擇的單一藥物療法相比的療效和安全性 | 113/10/24 |
| 43. | CMUH113-REC3-122(AR-1) | 修正案  | 中國醫藥大學新竹附設醫院大腸直腸外科陳自諒主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 基於輕量化視覺轉換器架構的高效率大腸癌息肉實例分割系統  | 113/11/04 |
| 44. | CMUH113-REC3-130(AR-1) | 修正案  | 家庭醫學科林文元主治醫師              | 廠商合作計畫   | 一項第 IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 AZD5004 用於患有肥胖或體重過  | 113/10/17 |

**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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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      |
|-----|------------------------|------|----------------|--------|---|-----------|
|     |                        |      |                |        | 重且出現合併症之參與者的療效、安全性和耐受性  |           |
| 45. | CMUH113-REC3-153(AR-1) | 修正案  | 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) | 113/11/05 |
| 46. | CMUH111-REC3-146(撤)    | 撤案   | 外科部整形外科廖力穎主治醫師 | 個人研究計畫 | 以淋巴管攝影治療淋巴滲漏困難癒合傷口  | 112/11/14 |

【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

一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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：

**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、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  | CMUH112-REC3-189(SAE-6)   | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 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 |        |        |

|       |   |        |        |
|-------|---|--------|--------|
| 序號 2. |   |        |        |
| 本會編號  | CMUH112-REC3-189(SAE-7)   | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 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 |        |        |

二、多中心臨床試驗安全性通報：

**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)

**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

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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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 |
|----|------------------|-----------|---|----------------|---|--------------------------------|-----|----|
| 1. | CMUH110-REC3-049 | 2022/7/7  | 2022IN007<br>168<br>(2022-MOR00205<br>7-FR) | Initial        | #1 ) Tafasitamab<br>vs<br>Placebo/Lenalidomide vs<br>Placebo (Code not broken)<br>#2 ) rituximab (Rituximab)<br>#3 ) cyclophosphamide<br>(CYCLOPHOSPHAMIDE)<br>#4 ) doxorubicin (DOXORUBICIN)<br>#5 ) vincristine (VINCRI<br>STINE)<br>#6 ) Prednisolone (Prednisolone) | Septic shock                   | 2,3 | A  |
| 2. | CMUH106-REC3-039 | 2024/5/17 | 2024A1185<br>35                             | Initial        | N/A   | 1. PNEUMONIA                   | 1,3 | A  |
| 3. | CMUH106-REC3-039 | 2024/5/7  | 2024A1090<br>84                             | Follow<br>Up 4 | N/A   | 1. HYPOKALAEMIA<br>2. COMA     | 2,3 | A  |
| 4. | CMUH106-REC3-039 | 2024/7/5  | 2024A1586<br>90                             | Initial        | N/A   | 1. DEATH                       | 1   | A  |
| 5. | CMUH106-REC3-039 | 2024/5/7  | 2024A1090<br>84                             | Follow<br>Up 5 | N/A   | 1. HYPOKALAEMIA<br>2. COMA     | 2,3 | A  |
| 6. | CMUH106-REC3-039 | 2024/5/7  | 2024A1090<br>84                             | Follow<br>Up 6 | N/A   | 1. HYPOKALAEMIA<br>2. COMA     | 2,3 | A  |
| 7. | CMUH106-REC3-039 | 2024/5/7  | 2024A1090<br>84                             | Follow<br>Up 7 | N/A   | 1. HYPOKALAEMIA<br>2. COVID-19 | 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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------|-------------|---|--|-----|----|
| 8.  | CMUH106-REC3-039 | 2024/5/17  | 2024A118535   | Follow Up 1 | N/A   | 1. PNEUMONIA   | 1,3 | A  |
| 9.  | CMUH106-REC3-039 | 2024/5/17  | 2024A118535   | Follow Up 2 | N/A   | 1. PNEUMONIA   | 1,3 | A  |
| 10. | CMUH106-REC3-039 | 2024/5/7   | 2024A109084   | Follow Up 8 | N/A   | 1. HYPOKALAEMIA<br>2. COVID-19                         | 2,3 | A  |
| 11. | CMUH106-REC3-039 | 2024/7/5   | 2024A158690   | Follow Up 1 | N/A   | 1. COVID-19  | 1   | A  |
| 12. | CMUH106-REC3-039 | 2024/7/5   | 2024A158690   | Follow Up 2 | N/A   | 1. COVID-19  | 1   | A  |
| 13. | CMUH106-REC3-039 | 2024/5/17  | 2024A118535   | Follow Up 3 | N/A   | 1. PNEUMONIA   | 1,3 | A  |
| 14. | CMUH111-REC3-116 | 2023/11/20 | 2311USA010759 | Followup 11 | #1 ) MK-6482<br>#2 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>(pembrolizumab ) | Worsening Hypertension<br>[Hypertension]               | 2   | A  |
| 15. | CMUH111-REC3-116 | 2024/9/28  | 2410COL001157 | Initial     | #1 ) MK-6482<br>#2 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>(pembrolizumab ) | CEREBROVASCULAR<br>EVENT [Cerebrovascular<br>accident] | 2.3 | A  |
| 16. | CMUH111-REC3-116 | 2024/9/28  | 2410COL001157 | Followup 1  | #1 ) MK-6482<br>#2 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>(pembrolizumab ) | CEREBROVASCULAR<br>EVENT [Cerebrovascular<br>accident] | 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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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 | 2024/9/28 | 2410COL001157 | Followup<br>2  | #1 ) MK-6482<br>#2 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>(pembrolizumab ) | CEREBROVASCULAR<br>EVENT [Cerebrovascular<br>accident]  | 2.3 | A  |
| 18. | CMUH111-REC3-116 | 2023/8/20 | 2308CHN008711 | Followup<br>19 | #1 ) MK-6482<br>#2 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>(pembrolizumab ) | hemophagocytic syndrome<br>[Haemophagocytic<br>lymphohistiocytosis]   | 2.3 | A  |
| 19. | CMUH111-REC3-116 | 2023/8/20 | 2308CHN008711 | Followup<br>20 | #1 ) MK-6482<br>#2 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>(pembrolizumab ) | hemophagocytic syndrome<br>[Haemophagocytic<br>lymphohistiocytosis]   | 2.3 | A  |
| 20. | CMUH111-REC3-116 | 2024/5/14 | 2408GBR004131 | Initial        | #1 ) MK-6482<br>#2 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>(pembrolizumab ) | Myasthenia gravis<br>[Myasthenia gravis]<br>myasthenia gravis<br>[Myasthenia gravis]<br>Case Description:<br>Information has been<br>received | 2.3 | A  |
| 21. | CMUH111-REC3-116 | 2024/9/28 | 2410COL001157 | Followup<br>3  | #1 ) MK-6482<br>#2 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>(pembrolizumab ) | CEREBROVASCULAR<br>EVENT [Cerebrovascular<br>accident]  | 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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|-------------------|----------------|---|---|-----|----|
| 22. | CMUH111-REC3-116 | 2023/10/27 | 2312CHN004504     | Followup<br>12 | #1 ) MK-6482<br>#2 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>(pembrolizumab )                       | septic shock [Septic shock]<br>Pulmonary infection<br>[Pneumonia]<br>acute renal failure [Acute<br>kidney injury]   | 2.3 | A  |
| 23. | CMUH111-REC3-116 | 2023/10/27 | 2312CHN004504     | Followup<br>13 | #1 ) MK-6482<br>#2 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>(pembrolizumab )                       | septic shock [Septic shock]<br>Pulmonary infection<br>[Pneumonia]<br>acute renal failure [Acute<br>kidney injury]   | 2.3 | A  |
| 24. | CMUH111-REC3-116 | 2024/6/18  | 2406CHN007296     | Followup<br>14 | #1 ) MK-6482<br>#2 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>(pembrolizumab )                       | disseminated intravascular<br>coagulation [Disseminated<br>intravascular coagulation]<br>hydropericardium<br>[Pericardial effusion]<br>Liver dysfunction [Hepatic<br>function abnormal] | 1.3 | A  |
| 25. | CMUH111-REC3-190 | 2024/9/23  | DS-2024-101319-IT | follow<br>up 1 | 1.<br>DATOPOTAMA<br>B<br>DERUXTECAN<br>2.<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>3.CARBOPLAT<br>IN | immune-related<br>miocarditis [Immune-<br>mediated myocarditis]   | 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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|-------------------|-----------------|---|--|-------|----|
| 26. | CMUH111-REC3-190 | 2024/9/25 | DS-2024-101848-CL | Initial         | 1.<br>DATOPOTAMA<br>B<br>DERUXTECAN<br>2.<br>CARBOPLATI<br>N<br>3.<br>PEMBROLIZU<br>MAB | Myasthenia Garvis<br>[Myasthenia gravis]   | 1,3   | A  |
| 27. | CMUH111-REC3-190 | 2024/9/27 | DS-2024-101667-CN | follow<br>up 1  | 1.<br>DATOPOTAMA<br>B<br>DERUXTECAN<br>2.<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>3.CARBOPLAT<br>IN     | Platelet count decreased<br>[Platelet count decreased]   | 2,3   | A  |
| 28. | CMUH111-REC3-190 | 2024/5/30 | DSJ-2024-125075   | follow<br>up 13 | 1.<br>DATOPOTAMA<br>B<br>DERUXTECAN<br>2.<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>3.CARBOPLAT<br>IN     | Hypokalemia<br>[Hypokalaemia]<br>Platelet count decreased<br>[Platelet count decreased]<br>Diarrhea [Diarrhoea]<br>White blood cell decreased<br>[White blood cell count<br>decreased]<br>Colitis [Colitis]<br>Neutrophil count decreased<br>[Neutrophil count<br>decreased] | 2,3,6 | 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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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 | 2024/9/23 | DS-2024-101191-CN | follow up 1 | 1. DATOPOTAMA B<br>DERUXTECAN<br>2. CARBOPLATIN<br>3. PEMBROLIZUMAB | Dyspnea [Dyspnoea]                                    | 1,2,3 | A  |
| 30. | CMUH111-REC3-190 | 2024/10/2 | DS-2024-102411-ES | Initial     | 1. CARBOPLATIN<br>2. PEMBROLIZUMAB<br>3. PEMETREXED                 | Suspected bacterial meningitis [Meningitis bacterial] | 2,3   | A  |
| 31. | CMUH111-REC3-190 | 2024/9/25 | DS-2024-101848-CL | Initial     | 1. DATOPOTAMA B<br>DERUXTECAN<br>2. CARBOPLATIN<br>3. PEMBROLIZUMAB | Myasthenia Garvis [Myasthenia gravis]                 | 1,3   | A  |
| 32. | CMUH111-REC3-190 | 2024/8/17 | DSJ-2024-140921   | follow up 4 | 1. PEMBROLIZUMAB<br>2. PEMETREXED<br>3. CARBOPLATIN                 | 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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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-REC3-190 | 2024/5/30 | DSJ-2024-125075   | follow up 14 | 1. DATOPOTAMA B<br>2. DERUXTECAN<br>3. PEMBROLIZU MAB<br>3. CARBOPLATIN | Hypokalemia [Hypokalaemia]<br>Platelet count decreased [Platelet count decreased]<br>Diarrhea [Diarrhoea]<br>White blood cell decreased [White blood cell count decreased]<br>Colitis [Colitis]<br>Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] | 2,3,6 | A  |
| 34. | CMUH111-REC3-190 | 2024/9/25 | DS-2024-101848-CL | follow up 2  | 1. DATOPOTAMA B<br>2. DERUXTECAN<br>3. CARBOPLATIN<br>3. PEMBROLIZU MAB | Myasthenia Garvis [Myasthenia gravis]  | 1,3   | A  |
| 35. | CMUH111-REC3-190 | 2024/7/25 | DSJ-2024-132492   | follow up 3  | 1. DATOPOTAMA B<br>2. DERUXTECAN<br>3. PEMBROLIZU MAB<br>3. CARBOPLATIN | Oral Mucositis [Stomatitis]  | 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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|-------------------|-------------|---|--|-------|----|
| 36. | CMUH111-REC3-190 | 2024/10/9 | DS-2024-103163-AU | Initial     | 1.<br>DATOPOTAMA<br>B<br>DERUXTECAN<br>2.<br>PEMBROLIZU<br>MAB                      | Pneumonitis [Pneumonitis]                                | 1,3   | A  |
| 37. | CMUH111-REC3-190 | 2024/8/27 | DSJ-2024-143011   | follow up 3 | 1.<br>DATOPOTAMA<br>B<br>DERUXTECAN<br>2.<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>3.CARBOPLAT<br>IN | Platelet count decreased [Platelet count decreased]      | 2     | A  |
| 38. | CMUH111-REC3-190 | 2024/9/23 | DS-2024-101319-IT | follow up 2 | 1.<br>DATOPOTAMA<br>B<br>DERUXTECAN<br>2.<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>3.CARBOPLAT<br>IN | immune-related myocarditis [Immune-mediated myocarditis] | 1     | A  |
| 39. | CMUH111-REC3-190 | 2024/9/28 | DS-2024-103450-BR | follow up 1 | 1.<br>DATOPOTAMA<br>B<br>DERUXTECAN<br>2.<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>3.CARBOPLAT<br>IN | cardiac tamponade [Cardiac tamponade]                    | 2,3,6 | 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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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. | CMUH111-REC3-190 | 2024/10/7  | DS-2024-103389-BR | follow up 1 | 1.<br>DATOPOTAMA<br>B<br>DERUXTECAN<br>2.<br>PEMBROLIZU<br>MAB                          | Dyspnea [Dyspnoea]                       | 1,3 | A  |
| 41. | CMUH111-REC3-190 | 2024/9/25  | DS-2024-101848-CL | follow up 3 | 1.<br>DATOPOTAMA<br>B<br>DERUXTECAN<br>2.<br>CARBOPLATI<br>N<br>3.<br>PEMBROLIZU<br>MAB | Myasthenia Garvis<br>[Myasthenia gravis] | 1,3 | A  |
| 42. | CMUH111-REC3-190 | 2024/10/11 | DS-2024-104637-BR | Initial     | 1.<br>DATOPOTAMA<br>B<br>DERUXTECAN<br>2.<br>PEMBROLIZU<br>MAB                          | Dyspnea [Dyspnoea]                       | 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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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. | CMUH111-REC3-190 | 2024/5/30  | DSJ-2024-125075   | follow up 15 | 1. DATOPOTAMA B<br>2. DERUXTECAN<br>3. PEMBROLIZU MAB<br>3. CARBOPLATIN | Hypokalemia [Hypokalaemia]<br>Platelet count decreased [Platelet count decreased]<br>Diarrhea [Diarrhoea]<br>White blood cell decreased [White blood cell count decreased]<br>Colitis [Colitis]<br>Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] | 2,3,6 | A  |
| 44. | CMUH111-REC3-190 | 2024/10/9  | DS-2024-103163-AU | follow up 1  | 1. DATOPOTAMA B<br>2. DERUXTECAN<br>PEMBROLIZU MAB                      | Pneumonitis [Pneumonitis]  | 1,3   | A  |
| 45. | CMUH111-REC3-190 | 2024/10/11 | DS-2024-104637-BR | follow up 1  | 1. DATOPOTAMA B<br>2. DERUXTECAN<br>PEMBROLIZU MAB                      | Dyspnea [Dyspnoea]   | 1     | A  |
| 46. | CMUH111-REC3-190 | 2024/9/23  | DS-2024-101319-IT | follow up 3  | 1. DATOPOTAMA B<br>2. DERUXTECAN<br>PEMBROLIZU MAB<br>3. CARBOPLATIN    | immune-related myocarditis [Immune-mediated myocarditis]   | 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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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. | CMUH111-REC3-190 | 2024/8/27 | DSJ-2024-142987   | follow up 5  | 1.<br>DATOPOTAMA<br>B<br>DERUXTECAN<br>2.<br>CARBOPLATI<br>N<br>3.<br>PEMBROLIZU<br>MAB | Anemia [Anaemia]   | 2,3   | A  |
| 48. | CMUH111-REC3-190 | 2024/9/27 | DS-2024-101667-CN | follow up 2  | 1.<br>DATOPOTAMA<br>B<br>DERUXTECAN<br>2.<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>3.CARBOPLAT<br>IN     | Platelet count decreased<br>[Platelet count decreased]   | 2,3   | A  |
| 49. | CMUH111-REC3-190 | 2024/5/30 | DSJ-2024-125075   | follow up 16 | 1.<br>DATOPOTAMA<br>B<br>DERUXTECAN<br>2.<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>3.CARBOPLAT<br>IN     | Hypokalemia<br>[Hypokalaemia]<br>Platelet count decreased<br>[Platelet count decreased]<br>Diarrhea [Diarrhoea]<br>White blood cell decreased<br>[White blood cell count<br>decreased]<br>Colitis [Colitis]<br>Neutrophil count decreased<br>[Neutrophil count<br>decreased] | 2,3,6 | 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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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. | CMUH111-REC3-190 | 2024/9/7   | DSJ-2024-144211   | follow up 4 | 1.<br>DATOPOTAMA<br>B<br>DERUXTECAN<br>2.<br>PEMBROLIZU<br>MAB                 | Pneumonitis [Pneumonitis]  | 1,3 | A  |
| 51. | CMUH111-REC3-190 | 2024/10/27 | DS-2024-105728-CN | Initial     | 1.<br>DATOPOTAMA<br>B<br>DERUXTECAN<br>2.<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>3. CISPLATIN | Decreased platelet count<br>[Platelet count decreased]             | 2   | A  |
| 52. | CMUH111-REC3-190 | 2024/10/2  | DS-2024-102411-ES | follow up 1 | 1.<br>CARBOPLATI<br>N<br>2.<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>3.<br>PEMETREXED           | Immune-mediated<br>encephalitis [Immune-<br>mediated encephalitis] | 2,3 | A  |
| 53. | CMUH111-REC3-190 | 2024/10/27 | DS-2024-105728-CN | follow up 1 | 1.<br>DATOPOTAMA<br>B<br>DERUXTECAN<br>2.<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>3. CISPLATIN | Decreased platelet count<br>[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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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. | CMUH111-REC3-190 | 2024/5/14  | DSJ-2024-121395   | follow up 7 | 1. DATOPOTAMA B<br>DERUXTECAN<br>2. CISPLATIN<br>3. PEMBROLIZU MAB | Interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease] | 2,3,6 | A  |
| 55. | CMUH111-REC3-190 | 2024/10/11 | DS-2024-106702-BR | Initial     | 1. DATOPOTAMA B<br>DERUXTECAN<br>2. PEMBROLIZU MAB                 | Septic shock [Septic shock]                          | 1     | A  |
| 56. | CMUH111-REC3-190 | 2024/10/11 | DS-2024-104637-BR | follow up 2 | 1. DATOPOTAMA B<br>DERUXTECAN<br>2. PEMBROLIZU MAB                 | Dyspnea [Dyspnoea]                                   | 1     | A  |
| 57. | CMUH111-REC3-190 | 2024/10/27 | DS-2024-105728-CN | follow up 2 | 1. DATOPOTAMA B<br>DERUXTECAN<br>2. PEMBROLIZU MAB<br>3. CISPLATIN | Decreased platelet count [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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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. | CMUH113-REC3-098 | 2024/9/10 | 2409ESP007852 | Initial       | #1 )<br>SACITUZUMA<br>B<br>TIRUMOTECA<br>N (sacituzumab<br>tirumotecan)<br>Injection | Febrile neutropenia<br>[Febrile neutropenia] | 2  | A  |
| 59. | CMUH113-REC3-098 | 2024/9/10 | 2409ESP007852 | Followup<br>1 | #1 )<br>SACITUZUMA<br>B<br>TIRUMOTECA<br>N (sacituzumab<br>tirumotecan)<br>Injection | Febrile neutropenia<br>[Febrile neutropenia] | 2  | A  |
| 60. | CMUH113-REC3-098 | 2024/9/10 | 2409ESP007852 | Followup<br>2 | #1 )<br>SACITUZUMA<br>B<br>TIRUMOTECA<br>N (sacituzumab<br>tirumotecan)<br>Injection | Febrile neutropenia<br>[Febrile neutropenia] | 2  | A  |
| 61. | CMUH113-REC3-098 | 2024/9/10 | 2409ESP007852 | Followup<br>3 | #1 )<br>SACITUZUMA<br>B<br>TIRUMOTECA<br>N (sacituzumab<br>tirumotecan)<br>Injection | Febrile neutropenia<br>[Febrile 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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|-------------|-------------|--------------------------|--|-------------------------------------|----|
| 62. | CMUH111-REC3-077 | 2024/3/8  | 2024A058804 | follow up 5 | Blinded for Investigator | 1.ACUTE RESPIRATORY FAILURE (Acute respiratory failure)<br>2.ACUTE ON CHRONIC LIVER FAILURE (Acute on chronic liver failure)<br>3.ACUTE RENAL FAILURE (Acute kidney injury)<br>4.UROSEPSIS (Urosepsis) | 1, 2, 3, 7: Important medical event | A  |
| 63. | CMUH111-REC3-077 | 2023/4/25 | 2023A100612 | follow up 5 | Blinded for Investigator | COLITIS (Colitis)  | 2, 3                                | A  |
| 64. | CMUH111-REC3-077 | 2023/4/25 | 2023A100612 | follow up 6 | Blinded for Investigator | COLITIS (Colitis)  | 2, 3                                | A  |
| 65. | CMUH111-REC3-077 | 2024/3/19 | 2024A069378 | follow up 5 | Blinded for Investigator | 1.WORSENING OF TRANSAMINITIS (Hypertransaminasaemia)<br>2.PANCREATITIS (Pancreatitis)  | 1, 3                                | A  |
| 66. | CMUH111-REC3-077 | 2024/3/8  | 2024A058804 | follow up 6 | Blinded for Investigator | 1.ACUTE RESPIRATORY FAILURE (Acute respiratory failure)<br>2.ACUTE ON CHRONIC LIVER FAILURE (Acute on chronic liver failure)<br>3.ACUTE RENAL FAILURE (Acute kidney injury)<br>4.UROSEPSIS (Urosepsis) | 1, 2, 3, 7: Important medical event | 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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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-REC3-077 | 2024/3/8  | 2024A058804 | follow up<br>7 | Blinded for Investigator | 1.ACUTE RESPIRATORY FAILURE (Acute respiratory failure)<br>2.ACUTE ON CHRONIC LIVER FAILURE (Acute on chronic liver failure)<br>3.ACUTE RENAL FAILURE (Acute kidney injury)<br>4.UROSEPSIS (Urosepsis) | 1, 2, 3,<br>7:Imp<br>ortant<br>medic<br>al<br>event | A  |
| 68. | CMUH111-REC3-077 | 2023/9/20 | 2023A217171 | follow up<br>4 | Blinded for Investigator | PROGRESSIVE DEATH OF LIVER CANCER (Hepatic cancer)   | 1   | A  |
| 69. | CMUH111-REC3-077 | 2024/8/15 | 2024A186714 | follow up<br>1 | Blinded for Investigator | BLOOD BILIRUBIN INCREASED (Blood bilirubin increased)  | 2, 3,<br>7:Imp<br>ortant<br>medic<br>al<br>event    | A  |
| 70. | CMUH111-REC3-077 | 2024/9/4  | 2024A202068 | Initial        | Blinded for Investigator | 1.HEMATEMESIS (Haematemesis)<br>2.COLITIS (Colitis)  | 2, 3,<br>7:Imp<br>ortant<br>medic<br>al<br>event    | A  |
| 71. | CMUH111-REC3-077 | 2024/9/3  | 2024A202068 | follow up<br>1 | Blinded for Investigator | 1.HEMATEMESIS (Haematemesis)<br>2.INTESTINAL OBSTRUCTION (Intestinal obstruction)  | 2, 3,<br>7:Imp<br>ortant<br>medic<br>al<br>event    | A  |
| 72. | CMUH111-REC3-077 | 2024/5/12 | 2024A113656 | Initial        | Blinded for Investigator | HEART FAILURE [Cardiac failure]  | 1, 2,<br>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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|-------------------|-------------|--------------------------|---|------------------|----|
| 73. | CMUH111-REC3-077 | 2024/3/8   | 2024A058804       | Initial     | Blinded for Investigator | UROSEPSIS [Urosepsis]   | 1, 2, 3, 7:Other | A  |
| 74. | CMUH111-REC3-077 | 2024/3/4   | 2024A055777       | Initial     | Blinded for Investigator | 1.ENCEPHALOPATHY(EXCLUDED PANCREATIC ENCEPHALOPATHY [Encephalopathy]<br>2.PANCREATITIS [Pancreatitis]<br>3.PNEUMONIA [Pneumonia]<br>4.NEUTROPENIA [Neutropenia] | 2, 3             | A  |
| 75. | CMUH111-REC3-077 | 2023/12/22 | 2024A002435       | Initial     | Blinded for Investigator | MYOCARDITIS [Myocarditis]   | 1, 3             | A  |
| 76. | CMUH111-REC3-077 | 2024/9/16  | 2024A212540       | Initial     | Blinded for Investigator | TUMOR BLEED WITH HEMOPERITONEUM [Haemoperitoneum]   | 1, 3             | A  |
| 77. | CMUH111-REC3-077 | 2024/9/28  | 202409GL0011986CA | Initial     | Blinded for Investigator | Myocarditis [Myocarditis]   | 1, 3, 7:Other    | A  |
| 78. | CMUH111-REC3-077 | 2024/8/15  | 2024A186714       | Initial     | Blinded for Investigator | Hepatic Failure [Hepatic failure]   | 1, 2, 3, 7:Other | A  |
| 79. | CMUH109-REC3-160 | 2023/2/23  | 2023A048045       | follow up 3 | Blinded for Investigator | 1.DRUG INDUCED HEPATITIS (Drug-induced liver injury)<br>2.SEPSIS (Sepsis)   | 1, 2, 3, 7:Other | 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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|-------------|--------------|--------------------------|---|--|----|
| 80. | CMUH109-REC3-160 | 2022/6/18  | 2022A229499 | follow up 9  | Blinded for Investigator | 1.SUSPECTED TRACHEO-ESOPHAGEAL FISTULA (Acquired tracheo-oesophageal fistula)<br>2.NEUTROPENIA (Neutropenia)<br>3.SEPSIS SHOCK (Septic shock)<br>4.ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury)<br>5.UPPER GASTROINTESTINAL BLEEDING (Upper gastrointestinal haemorrhage)<br>6.PULMONARY HEMORRHAGE (Pulmonary haemorrhage)<br>7.PANCYTOPENIA (Pancytopenia) | 1, 2, 3, 7:<br>Important medical event | A  |
| 81. | CMUH109-REC3-160 | 2021/12/9  | 2022A089524 | follow up 12 | Blinded for Investigator | HYPERGLYCEMIA (Hyperglycaemia)  | 1, 3                                   | A  |
| 82. | CMUH109-REC3-160 | 2021/12/9  | 2021A868636 | follow up 1  | Blinded for Investigator | HEMATEMESIS DUE TO ARTERIAL PERFORATION (Arterial perforation)  | 1                                      | A  |
| 83. | CMUH109-REC3-160 | 2023/10/18 | 2023A240175 | follow up 1  | Blinded for Investigator | GASTROSTOMY TUBE EXIT (NO MORE INFORMATION) (Gastrostomy tube removal)  | 2, 3, 4, 7:<br>Important medical event | 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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|-----------------|----------------|--------------------------|---|--|----|
| 84. | CMUH109-REC3-160 | 2023/9/30 | 2023A2290<br>77 | follow up<br>4 | Blinded for Investigator | PNEUMONIA<br>(Pneumonia)  | 1, 3                                   | A  |
| 85. | CMUH109-REC3-160 | 2021/9/27 | 2021A8492<br>84 | follow up<br>5 | Blinded for Investigator | ANEMIA (Anaemia)  | 2                                      | A  |
| 86. | CMUH109-REC3-160 | 2022/1/2  | 2022A0114<br>08 | follow up<br>4 | Blinded for Investigator | UNEXPLAINED DEATH<br>(Death)  | 1                                      | A  |
| 87. | CMUH109-REC3-160 | 2022/4/23 | 2022A1635<br>97 | follow up<br>9 | Blinded for Investigator | 1.ACUTE RESPIRATORY FAILURE (Acute respiratory failure)<br>2.ASPIRATION PNEUMONIA (Pneumonia aspiration)<br>3.HYPONATREMIA (Hyponatraemia)<br>4.UPPER AIRWAY OBSTRUCTION (Upper airway obstruction)<br>5.SEPSIS (Sepsis)<br>6.WORSENING TRACHEOESOPHAGEAL FISTULA (Tracheo-oesophageal fistula) | 1, 3                                   | A  |
| 88. | CMUH109-REC3-160 | 2022/6/13 | 2022A1787<br>22 | follow up<br>1 | Blinded for Investigator | FULMINANT HEMATEMESIS (Haematemesis)  | 1, 2, 4, 7:<br>Important medical event | A  |
| 89. | CMUH109-REC3-160 | 2022/5/17 | 2022A2023<br>69 | follow up<br>8 | Blinded for Investigator | MYOCARDIAL INFARCTION (Myocardial infarction)   | 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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|-------------------|----------------|---------------------------------|---|-------------------------------------|----|
| 90. | CMUH109-REC3-160 | 2022/8/8  | 2022A282046       | follow up<br>4 | Blinded for Investigator        | FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia)   | 2, 3, 7:<br>Important medical event | A  |
| 91. | CMUH109-REC3-160 | 2022/3/28 | 2022A129799       | follow up<br>2 | Blinded for Investigator        | 1.NEUTROPENIA (Neutropenia)<br>2.PERFORED ISCHEMIC COLITIS (Colitis ischaemic)  | 2, 3                                | A  |
| 92. | CMUH109-REC3-160 | 2022/5/4  | 2022A179762       | follow up<br>2 | Blinded for Investigator        | 1.FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia)<br>2.WHITE BLOOD CELL DECREASED (White blood cell count decreased)<br>3.LYMPHOCYTE COUNT DECREASED (Lymphocyte count decreased) | 2, 3, 7:<br>Important medical event | A  |
| 93. | CMUH109-REC3-160 | 2023/3/26 | 2023A073542       | follow up<br>3 | Blinded for Investigator        | 1.HYPERNATREMIA (Hypernatraemia)<br>2.AGGRAVATED TYPE 2 DIABETES (Type 2 diabetes mellitus)<br>3.ARRHYTHMIA (Arrhythmia)  | 2, 3                                | A  |
| 94. | CMUH112-REC3-166 | 2024/9/23 | 202409GLO006231TW | Initial        | BLINDED AZD2936/<br>GEMCITABINE | Pneumonia [Pneumonia]   | 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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------------------|----------------|--|--|------------|----|
| 95. | CMUH112-REC3-166 | 2024/9/23 | 202409GL<br>O006231T<br>W | follow up<br>1 | BLINDED<br>AZD2936/<br>GEMCITABIN<br>E   | Pneumonia [Pneumonia]  | 1, 2,<br>3 | A  |
| 96. | CMUH112-REC3-189 | 2024/8/25 | 2408TUR0<br>09319         | Followup<br>13 | #1 ) MK-5684<br>#2 )<br>DEXAMETHA<br>SONE<br>#3 )<br>FLUDROCORT<br>ISONE<br>#4 )<br>HYDROCORTI<br>SONE | adrenal insufficiency<br>[Adrenal insufficiency]<br>deep vein thrombosis<br>[Deep vein thrombosis] | 2,3        | A  |
| 97. | CMUH112-REC3-189 | 2024/5/2  | 2405ISR00<br>3871         | Followup<br>12 | #1 ) MK-5684<br>#2 )<br>FLUDROCORT<br>ISONE<br>#3 )<br>DEXAMETHA<br>SONE                               | bilateral pulmonary<br>embolism [Pulmonary<br>embolism]  | 2,3        | A  |
| 98. | CMUH112-REC3-189 | 2024/8/25 | 2408TUR0<br>09319         | Followup<br>14 | #1 ) MK-5684<br>#2 )<br>DEXAMETHA<br>SONE<br>#3 )<br>FLUDROCORT<br>ISONE<br>#4 )<br>HYDROCORTI<br>SONE | adrenal insufficiency<br>[Adrenal insufficiency]<br>deep vein thrombosis<br>[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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------|----------------|---|--|-----|----|
| 99. | CMUH112-REC3-189 | 2024/10/14 | 2410CAN006575 | Initial        | #1 ) MK-5684<br>#2 ) DEXAMETHASONE<br>#3 ) FLUDROCORTISONE                        | Intra-abdominal and hepatic bleeding [Intra-abdominal haemorrhage]<br>Intra-abdominal and hepatic bleeding [Hepatic haemorrhage] | 2   | A  |
| 100 | CMUH112-REC3-189 | 2024/10/17 | 2410FRA008417 | Initial        | #1 ) MK-5684<br>#2 ) DEXAMETHASONE<br>#3 ) FLUDROCORTISONE                        | Subdural hematoma [Subdural haematoma]   | 2,3 | A  |
| 101 | CMUH112-REC3-189 | 2024/10/14 | 2410CAN006575 | Followup<br>1  | #1 ) MK-5684<br>#2 ) DEXAMETHASONE<br>#3 ) FLUDROCORTISONE                        | Intra-abdominal and hepatic bleeding [Intra-abdominal haemorrhage]<br>Intra-abdominal and hepatic bleeding [Hepatic haemorrhage] | 2   | A  |
| 102 | CMUH112-REC3-189 | 2024/8/25  | 2408TUR009319 | Followup<br>15 | #1 ) MK-5684<br>#2 ) DEXAMETHASONE<br>#3 ) FLUDROCORTISONE<br>#4 ) HYDROCORTISONE | adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]<br>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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------|----------------|---|--|-----|----|
| 103 | CMUH112-REC3-189 | 2024/10/17 | 2410FRA008417 | Followup<br>1  | #1 ) MK-5684<br>#2 ) DEXAMETHASONE<br>#3 ) FLUDROCORTISONE                        | Subdural hematoma<br>[Subdural haematoma]  | 2,3 | A  |
| 104 | CMUH112-REC3-189 | 2024/10/17 | 2410FRA008417 | Followup<br>2  | #1 ) MK-5684<br>#2 ) DEXAMETHASONE<br>#3 ) FLUDROCORTISONE                        | Subdural hematoma<br>[Subdural haematoma]  | 2,3 | A  |
| 105 | CMUH112-REC3-189 | 2024/8/25  | 2408TUR009319 | Followup<br>16 | #1 ) MK-5684<br>#2 ) DEXAMETHASONE<br>#3 ) FLUDROCORTISONE<br>#4 ) HYDROCORTISONE | adrenal insufficiency<br>[Adrenal insufficiency]<br>fracture in right hip bone<br>[Hip fracture]<br>Septic shock [Septic shock]  | 2,3 | A  |
| 106 | CMUH112-REC3-189 | 2024/10/14 | 2410CAN006575 | Followup<br>2  | #1 ) MK-5684<br>#2 ) DEXAMETHASONE<br>#3 ) FLUDROCORTISONE<br>#4 ) HYDROCORTISONE | Intra-abdominal and hepatic bleeding [Intra-abdominal haemorrhage]<br>Intra-abdominal and hepatic bleeding [Hepatic haemorrhage] | 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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------|----------------|---|---|-----|----|
| 107 | CMUH112-REC3-189 | 2024/10/17 | 2410FRA008417 | Followup<br>3  | #1 ) MK-5684<br>#2 ) DEXAMETHASONE<br>#3 ) FLUDROCORTISONE                        | Subdural hematoma<br>[Subdural haematoma]   | 2,3 | A  |
| 108 | CMUH112-REC3-189 | 2024/8/25  | 2408TUR009319 | Followup<br>17 | #1 ) MK-5684<br>#2 ) DEXAMETHASONE<br>#3 ) FLUDROCORTISONE<br>#4 ) HYDROCORTISONE | adrenal insufficiency<br>[Adrenal insufficiency]<br>fracture in right hip bone<br>[Hip fracture]<br>Septic shock [Septic shock] | 2,3 | A  |
| 109 | CMUH112-REC3-189 | 2024/10/17 | 2410FRA008417 | Followup<br>4  | #1 ) MK-5684<br>#2 ) DEXAMETHASONE<br>#3 ) FLUDROCORTISONE                        | Subdural hematoma<br>[Subdural haematoma]   | 2,3 | A  |
| 110 | CMUH112-REC3-189 | 2024/8/25  | 2408TUR009319 | Followup<br>18 | #1 ) MK-5684<br>#2 ) DEXAMETHASONE<br>#3 ) FLUDROCORTISONE<br>#4 ) HYDROCORTISONE | adrenal insufficiency<br>[Adrenal insufficiency]<br>fracture in right hip bone<br>[Hip fracture]<br>Septic shock [Septic 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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------|----------------|---|--|-----|----|
| 111 | CMUH112-REC3-189 | 2024/10/14 | 2410CAN006575 | Followup<br>3  | #1 ) MK-5684<br>#2 ) DEXAMETHASONE<br>#3 ) FLUDROCORTISONE<br>#4 ) HYDROCORTISONE | Intra-abdominal and hepatic bleeding [Intra-abdominal haemorrhage]<br>Intra-abdominal and hepatic bleeding [Hepatic haemorrhage] | 2   | A  |
| 112 | CMUH112-REC3-189 | 2024/8/25  | 2408TUR009319 | Followup<br>19 | #1 ) MK-5684<br>#2 ) DEXAMETHASONE<br>#3 ) FLUDROCORTISONE<br>#4 ) HYDROCORTISONE | adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]<br>fracture in right hip bone [Hip fracture]<br>Septic shock [Septic shock]        | 2,3 | A  |
| 113 | CMUH112-REC3-189 | 2024/8/25  | 2408TUR009319 | Followup<br>20 | #1 ) MK-5684<br>#2 ) DEXAMETHASONE<br>#3 ) FLUDROCORTISONE                        | adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]<br>fracture in right hip bone [Hip fracture]<br>Septic shock [Septic shock]        | 2,3 | A  |
| 114 | CMUH112-REC3-189 | 2024/10/17 | 2410FRA008417 | Followup<br>5  | #1 ) MK-5684<br>#2 ) DEXAMETHASONE<br>#3 ) FLUDROCORTISONE                        | Subdural hematoma [Subdural haematoma]   | 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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------|---------|---|--|-----|----|
| 115 | CMUH112-REC3-189 | 2024/10/15 | 2411CZE000869 | Initial | #1) MK-5684<br>#2) FLUDROCORT<br>ISONE<br>#3) DEXAMETHASONE | ALT elevation [Alanine aminotransferase increased]<br>AST elevation [Aspartate aminotransferase increased] | 2,7 | 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. | CMUH110-REC3-049 | 葉士芃   | <p>【定期安全性報告】</p> <p>1. Incyte INCMOR00208 SUSAR LL (31Jan2024 to 30Jul2024) w/ cover letter<br/>*試驗藥物名稱：MOR208(Tafasitamab)<br/>*安全性報告期間：2024年01月31日至2024年07月30日</p> <p>2. MOR208C310 DSUR No.12 Final blinded_19Sep24<br/>*試驗藥物名稱：MOR208(Tafasitamab)<br/>*安全性報告期間：2023年07月31日至2024年07月30日</p>                                  |
| 2. | CMUH107-REC3-161 | 邱昌芳   | <p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：1127957<br/>*日期：2024年06月18日</p>   |
| 3. | CMUH113-REC3-098 | 白禮源   | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-2870<br/>*安全性報告期間：2024年02月22日至2024年08月21日</p>   |
| 4. | CMUH107-REC3-004 | 鄭隆賓   | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736)<br/>*安全性報告期間：111年07月13日至112年01月12日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736)<br/>*安全性報告期間：112年01月13日至112年04月30日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736)<br/>*安全性報告期間：112年05月01日至112年10月31日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736)</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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號             | 計畫主持人 | 報備內容  |
|----|------------------|-------|---|
|    |                  |       | <p>*安全性報告期間：112 年 11 月 01 日 至 113 年 04 月 30 日<br/>【定期安全性報告】<br/>*試驗藥物名稱：Tremelimumab<br/>*安全性報告期間：111 年 07 月 13 日 至 112 年 01 月 12 日<br/>【定期安全性報告】<br/>*試驗藥物名稱：Tremelimumab<br/>*安全性報告期間：112 年 01 月 13 日 至 112 年 07 月 12 日<br/>【定期安全性報告】<br/>*試驗藥物名稱：Tremelimumab<br/>*安全性報告期間：112 年 07 月 13 日 至 113 年 01 月 12 日<br/>【定期安全性報告】<br/>*試驗藥物名稱：Tremelimumab<br/>*安全性報告期間：113 年 01 月 13 日 至 113 年 04 月 20 日</p>   |
| 5. | CMUH112-REC3-204 | 林剛旭   | <p>【定期安全性報告】<br/>*試驗藥物名稱：Milvexian<br/>報告(一): SSSR_milvexian_Blinded_08Dec2023-07Jun2024<br/>報告日期:2024/7/24, 涵蓋區間 2023/12/8-2024/6/7</p>  |
| 6. | CMUH111-REC3-118 | 彭成元   | <p>【其他】<br/>*內容：此次審查旨為說明於 2024/9/25 送至貴會審查之變更案 9, 同步送審衛福部未獲同意。本案依衛授食字第 1139058224 號函, 澄清說明試驗第二部分受試者納入標準及受試者現況並說明如下:<br/>試驗委託廠商同意在計畫書 Version 5.0 的第 4.4 節重新給藥條件中增加說明, 明確規定受試者在接受 VTP-300 第二次療程前, 其 HBsAg 濃度必須小於或等於 200 IU/mL, 此變更將會納入下一次的試驗計畫書修訂。在此期間, 為了不延遲試驗計畫書 Version 5.0 的執行, 此一澄清將會在研究第 2 部分啟動前以試驗主持人澄清信函通知所有試驗主持人。<br/>由於試驗計畫書 Version 4.0 (11 September 2023) 修改納入及排除條件, 排除 HBsAg 濃度超過 200 IU/mL 的參與者 (納入條件由“大於或等於 10 和小於或等於 4,000 IU/mL”修改為“大於或等於 10 和小於或等於 200 IU/mL”)。由於研究時間較長, 可能有在此修正前納入 HBsAg 濃度較高的受試者仍有資格重新給藥。試驗委託廠商指出, 在此修正前納入的 74 名受試者中, 只有 1 名受試者 HBsAg 濃度超過 200 IU/mL, 且目前仍正進行研究中。這名受試者目前的 HBsAg 濃度超過 200 IU/mL, 因此將不符合進入第 2 部分研究的資格。<br/>另依照衛福部審查意見檢附本試驗 Part 1 最新的安全性結果, VTP-300 DSUR (01 August</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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號  | 本會編號             | 計畫主持人 | 報備內容  |
|-----|------------------|-------|---|
|     |                  |       | 2024；資料截止日期：18 June 2024)已於 113 年 8 月 15 日提交至 TFDA(文號：1139060512)，其內容包含來自本試驗的最新安全性資訊以及對 VTP-300 的效益與風險持續評估。其餘詳細內容請參閱試驗廠商回覆信函、試驗主持人澄清信函、試驗第一部分不良事件概述與治療後出現的不良事件總結。<br>檢附已下文件入貴會審查：<br>1.試驗廠商回覆信函(20Sep2024)件概述與治療後出現的不良事件總結。<br>檢附已下文件入貴會審查：<br>1.試驗廠商回覆信函(20Sep2024)2.試驗主持人澄清信函(18SEP2024)<br>3.試驗第一部分不良事件概述(27 August 2024)<br>4.治療後出現的不良事件總結(11 Sep 2024) |
| 7.  | CMUH111-REC3-052 | 張志宗   | <b>【定期安全性報告】</b><br>*試驗藥物名稱：Finerenone<br>*安全性報告期間：113 年 03 月 01 日 至 113 年 05 月 31 日<br><b>【定期安全性報告】</b><br>*試驗藥物名稱：Finerenone<br>*安全性報告期間：113 年 06 月 01 日 至 113 年 08 月 31 日  |
| 8.  | CMUH108-REC3-169 | 邱昌芳   | <b>【定期安全性報告】</b><br>*試驗藥物名稱: ipilimumab<br>*安全性報告期間：2020 年 04 月 04 日 至 2023 年 10 月 01 日<br><b>【定期安全性報告】</b><br>*試驗藥物名稱: nivolumab<br>*安全性報告期間：2020 年 07 月 04 日 至 2024 年 07 月 03 日<br><b>【其他】</b><br>*內容：ipilimumab DSUR<br>報告期間：2020 年 03 月 25 日 至 2024 年 03 月 24 日<br><b>【其他】</b><br>*內容：nivolumab DSUR<br>報告期間：2020 年 07 月 04 日 至 2022 年 07 月 03 日        |
| 9.  | CMUH110-REC3-209 | 葉士芃   | <b>【定期安全性報告】</b><br>*試驗藥物名稱：Nanatinostat<br>*安全性報告期間：2023 年 10 月 27 日 至 2024 年 04 月 26 日<br><b>【試驗用藥開發安全性更新報告】</b><br>*試驗藥物名稱：Nanatinostat<br>*安全性報告期間：2021 年 10 月 28 日 至 2022 年 10 月 27 日<br>*安全性報告期間：2022 年 10 月 28 日 至 2023 年 10 月 27 日  |
| 10. | CMUH109-REC3-081 | 王惠暢   | <b>【臨床試驗結果摘要備查】</b><br>*版本：CO42177 Layperson summary – Taiwan Chinese V1, dated Sep-2024  |

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  
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容            |
|----|------|-------|-----------------|
|    |      |       | *日期：2024 年 09 月 |

【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）