

**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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十四年一月九日(星期四)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：鄭若瑟委員、汪承偉委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、南玉芬委員、雷成明委員、石秋玲委員、陳尚弋委員

請假委員：謝淑惠副主任委員、夏德椿委員

秘書處人員：徐念慈、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 4 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 3 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 4 件、修正案 6 件、持續試驗案 14 件、試驗偏差案 23 件、試驗暫停案 1 件、試驗終止案 5 件、結案 7 件，共 60 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH113-REC3-186	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究		
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 2.			
本會編號	CMUH113-REC3-191	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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	風濕免疫科蔡嘉哲主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	研究黑色素瘤的病因		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH113-REC3-198	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院外科部溫義輝主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	經口腔前庭內視鏡甲狀腺切除手術影片之進展：透過術中神經監測之同步錄影改善外科醫生手術技巧/提升醫學生教學成果並提供優質資料庫供人工智慧預測及警示喉返神經麻痺		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH113-REC3-201	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院身心醫學科王明鈺主治醫師	計畫經費來源	院內計畫
計畫名稱	基於脂肪酸學說的創新抗炎物質：憂鬱症精準治療的新策略		
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。

【修正案】

序號 5.			
本會編號	CMUH107-REC3-142(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	耳鼻喉科部施亮均主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	探討轉麩醯胺酶-2 在慢性鼻竇炎合併鼻息肉與不合併鼻息肉的角色
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC3-237(AR-6)	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	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（Golden Gate 試驗）		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH111-REC3-098(AR-8)	送審文件類型	修正案
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、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH113-REC3-021(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔內科陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

	全性和耐受性
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH113-REC3-028(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	眼科部陳文祿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、雙盲、隨機分配、二階段、多中心試驗，評估 OCS-01 眼藥水用於糖尿病黃斑部水腫受試者的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH113-REC3-159(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	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 11.			
本會編號	CMUH106-REC3-132(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 107 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	右旋氨基酸氧化酶(DAAO)在思覺失調症之角色		

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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 12.			
本會編號	CMUH109-REC3-013(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、Venetoclax 與 Azacitidine，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗(VIALE-M)		
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	CMUH110-REC3-005(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學研究部蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中國醫藥大學附設醫院精準健康計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH110-REC3-122(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、單組、開放標記試驗，評估每日口服兩次 LNP023 用於未曾接受補體抑制劑治療之非典型溶血性尿毒症候群 (aHUS) 成年患者的療效及安全性		
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

一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC3-224(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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	CMUH111-REC3-101(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部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一期臨床試驗		
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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH111-REC3-228(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 112 年度科技部計畫
計畫名稱	D-胺基酸氧化酶調節對症狀緩解期思覺失調症患者認知功能的作用		
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.			
--------	--	--	--

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH112-REC3-018(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、單盲、隨機、對照研究，評估麻疹、腮腺炎、風疹、水痘疫苗相較於 ProQuad，接種於四至六歲健康兒童之免疫原性和安全性		
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 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH112-REC3-022(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH112-REC3-176(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科部蕭奕翰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	頻率共振微電流治療用於輕度腦部創傷:單一中心雙盲隨機假對照試驗		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH112-REC3-201(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部杭良文主治醫師	計畫經費來源	自籌

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

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	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 22.			
本會編號	CMUH112-REC3-202(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 113 年度國科會計畫
計畫名稱	Sigma-1 和 NMDA 受體的雙重調控以治療思覺失調症		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH113-REC3-111(CR-1)	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 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		
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 24.			
本會編號	CMUH110-REC3-167(VR-19)	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		

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH111-REC3-091(VR-4)	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 26.			
本會編號	CMUH111-REC3-128(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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	MagnetisMM-6：一項開放性、2 組、多中心、隨機分配的第 3 期試驗，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		
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-REC3-128(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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	MagnetisMM-6：一項開放性、2 組、多中心、隨機分配的第 3 期試驗，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		
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.			
--------	--	--	--

**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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC3-168(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科張詩欣主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	自體抗體及來自外泌體之微小 RNA 與發生長新冠徵候群之關聯性		
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	CMUH111-REC3-190(VR-9)	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	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、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH111-REC3-190(VR-10)	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	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、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH112-REC3-116(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟科白培英主治醫師	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、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房		

**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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	顫動參與者的療效和安全性
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH112-REC3-116(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟科白培英主治醫師	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、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH112-REC3-137(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	代謝相關脂肪肝病臨床病程與長期預後之全國性臨床世代研究		
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 34.			
本會編號	CMUH112-REC3-162(VR-5)	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 35.			
本會編號	CMUH112-REC3-192(VR-5)	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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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		
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-REC3-192(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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-REC3-192(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH112-REC3-192(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
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		

**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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	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
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-REC3-211(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床一/二 a 期、單組、劑量遞增和擴展的開放性試驗，評估以同種異體嵌合抗原受體(CAR)Gamma-Delta T 細胞 CAR001 在復發/難治行實體腫瘤患者中的可行性、安全性和有效性		
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、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH112-REC3-211(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床一/二 a 期、單組、劑量遞增和擴展的開放性試驗，評估以同種異體嵌合抗原受體(CAR)Gamma-Delta T 細胞 CAR001 在復發/難治行實體腫瘤患者中的可行性、安全性和有效性		
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、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH112-REC3-211(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床一/二 a 期、單組、劑量遞增和擴展的開放性試驗，評估以同種異體嵌合抗原受體(CAR)Gamma-Delta T 細胞 CAR001 在復發/難治行實體腫瘤患者中的可行性、安全性和有效性		

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH113-REC3-024(VR-1)	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	MK-5684-01A 子試驗：一項 MK-5684-U01 主試驗計畫的第 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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH113-REC3-024(VR-2)	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	MK-5684-01A 子試驗：一項 MK-5684-U01 主試驗計畫的第 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		
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 44.			
本會編號	CMUH113-REC3-024(VR-3)	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	MK-5684-01A 子試驗：一項 MK-5684-U01 主試驗計畫的第 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		
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 45.			
本會編號	CMUH113-REC3-095(VR-1)	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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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	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 46.			
本會編號	CMUH113-REC3-103(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 Metformin、SGLT2 抑制劑或合併使用無法有效控制血糖的第二型糖尿病受試者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 1.0 mg/1.0 mg 相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 5 mg 的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗暫停案】

序號 47.			
本會編號	CMUH110-REC3-134(SR-4)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第一/二期臨床試驗以評估同種異體臍帶間質幹細胞使用在新冠肺炎 (COVID-19) 危急患者的安全性及有效性評估		
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。

【試驗終止案】

序號 48.			
本會編號	CMUH107-REC3-134 (TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗
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 49.			
本會編號	CMUH110-REC3-084(TR)	送審文件類型	試驗終止
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 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		
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 50.			
本會編號	CMUH112-REC3-073(TR)	送審文件類型	試驗終止
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。

序號 51.			
本會編號	CMUH112-REC3-142(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	檢驗醫學中心薛博仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	“長佳智能”敗血症檢測智能軟體準確性與有效性之評估		
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		

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH112-REC3-199(TR)	送審文件類型	試驗終止
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 Xevinapant 併用每週一次 Cisplatin 和強度調控放射治療的單組、開放性、第 1b 期試驗，評估適合決定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌參與者的安全性和耐受性		
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。

【結案報告】

序號 53.			
本會編號	CMUH108-REC3-043 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	乾癬健康結果試驗 (PSoHO) - 一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治療 3 年健康結果的國際觀察性試驗		
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 54.			
本會編號	CMUH111-REC3-005(FR)	送審文件類型	結案報告
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 55.			
--------	--	--	--

**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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC3-186(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部黃升騰主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	VR 預錄課程與課本教材之學習成效探討		
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。

序號 56.			
本會編號	CMUH112-REC3-143(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學中心薛博仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	“長佳智能”智速檢—細菌抗藥性輔助預測系統準確性與有效性之評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 57.			
本會編號	CMUH112-REC3-153(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管系陳汶吉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以良導絡分析高血壓患者之經絡能量表現		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 58.			
本會編號	CMUH112-REC3-181 (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	乳癌患者使用中醫輔助治療的成本效果分析		
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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 59.			
本會編號	CMUH112-REC3-184 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科魏綺萱專科護理師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	氣喘病人情緒狀態、睡眠品質與自我控制管理之相關研究		
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。

序號 60.			
本會編號	CMUH110-REC3-203(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	復健部孟乃欣主治醫師	計畫經費來源	台灣咀嚼吞嚥障礙醫學學會
計畫名稱	長期照護機構使用者吞嚥困難：盛行率調查及篩檢介入流程之成效探討		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 25 件、修正後通過 12 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
 二、計畫繼續進行 23 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。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 10 件、持續試驗案 24 件，共 34 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-REC3-168	新案	急診部高志豪主治	自籌	被插管之肺炎病人在急診半定量抽痰跟加護病房抽痰品	114/01/02 至 115/01/01

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
			醫師		質之比較	
2.	CMUH113-REC3-175	新案	護理系鄧玉貴副教授	校內大專生計畫補助	大學生社會支持、身心狀況與手機成癮之探討	113/12/23 至 114/12/22
3.	CMUH113-REC3-181	新案	婦產部張穎宜主治醫師	自籌	更年期和心血管風險：前瞻性追蹤研究	113/12/24 至 114/12/23
4.	CMUH113-REC3-182	新案	運動醫學系蘇振銘副教授	自籌	護膝搭配肌力訓練對膝關節患者的改善效果	113/12/16 至 114/12/15
5.	CMUH113-REC3-184	新案	消化系內科許偉帆主治醫師	國科會計畫	功能性微脂體填充於人造肉品對於脂肪肝病改善之試驗	113/12/27 至 114/12/26
6.	CMUH113-REC3-189	新案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項在新診斷為FLT3-ITD 陰性急性骨髓性白血病成人患者中給予Quizartinib 合併誘導與鞏固化療以及作為維持療法給藥的第3期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗 (QuANTUM-Wild)	113/12/12 至 114/12/11
7.	CMUH113-REC3-190	新案	神經外科張君任主治醫師	院內專題研究計畫	探討腦瘤類器官培養模式預知其對藥物之敏感性及耐受性及探討腫瘤微環境2	114/01/09 至 115/01/08
8.	CMUH113-REC3-193	新案	麻醉部許琬鑫主治醫師	院內專題研究計畫	台灣美沙冬病人之術後類鴉片藥物需求	114/01/03 至 115/01/02
9.	CMUH113-REC3-196	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院放射腫瘤科曾雁明主治醫師	院內專題研究計畫	CBCT 影像結合 ROI Mapping 與 CycleGAN 技術在攝護腺癌放射治療中的劑量分析	114/01/02 至 115/01/01

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
10.	CMUH113-REC3-202	新案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在罹患無法切除或轉移性肝細胞癌(HCC)且未接受過全身性療法的患者中，對 TPST-1120 併用 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 與安慰劑加上 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 進行比較	113/12/28 至 114/12/27
11.	CMUH108-REC3-005(CR-6)	持續試驗案	腎臟科王怡寬主治醫師	院內專題研究計畫	腎臟病的危險因子與併發症	113/12/23 至 115/01/27
12.	CMUH108-REC3-158(CR-5)	持續試驗案	藥學系林香汶教授	自籌	癌症病人惡病質、腸道菌叢不良的可能生物標記及新藥開發策略-探索性研究	113/12/13 至 114/12/11
13.	CMUH109-REC3-176(CR-4)	持續試驗案	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	自籌	應用人工智慧技術輔助早期偵測、診斷和預測預後肺內病灶	113/12/24 至 114/12/26
14.	CMUH110-REC3-095(CR-3)	持續試驗案	泌尿部鄒頡龍主治醫師	自籌	肌少症與排尿功能障礙之相關性研究	113/12/24 至 114/09/01
15.	CMUH110-REC3-207(CR-3)	持續試驗案	內科部胸腔科陳致宇主治醫師	自籌	利用卷積神經網路之胸腔超音波電腦輔助診斷	114/01/09 至 115/01/02
16.	CMUH110-REC3-225(CR-3)	持續試驗案	醫研部呂幸芳博士後研究員	新進人員學術研究計畫	探討全基因體藥物代謝基因型與療效與藥物不良反應之相關性	114/01/04 至 114/12/27
17.	CMUH111-REC3-012(CR-3)	持續試驗案	醫學系林曉娟助理	科技部計畫	探索病歷寫作作為作品/成果評估(Product evaluation)	114/01/07 至 115/02/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
			教授		於勝任能力導向臨床教育之應用潛力與評估工具開發	
18.	CMUH111-REC3-168(CR-2)	持續試驗案	風濕免疫科張詩欣主治醫師	院內專題研究計畫	自體抗體及來自外泌體之微小 RNA 與發生長新冠徵候群之關聯性	113/12/24 至 114/10/19
19.	CMUH111-REC3-209(CR-2)	持續試驗案	風濕免疫科黃建中主治醫師	院內專題研究計畫	探討腸道菌相在脊椎關節炎致病機轉的角色	114/01/04 至 115/01/12
20.	CMUH111-REC3-210(CR-2)	持續試驗案	中醫部針灸科李育臣主治醫師	個人研究計畫	針灸作為輔助治療青光眼病患之臨床試驗	113/12/28 至 115/01/14
21.	CMUH111-REC3-230(CR-2)	持續試驗案	公共衛生學系鍾朝仁助理教授	國科會	懸浮微粒組成成分與川崎氏症相關性探討：衛星模式建立與跨國比較	114/01/04 至 115/01/30
22.	CMUH111-REC3-232(CR-2)	持續試驗案	腎臟系林詩怡主治醫師	國科會	機器學習結合醫囑建立模型，建構『i 知影』Doctor 整合醫囑訓練學習檢測平台掃描醫學生於醫學診療上的專業落差	114/01/07 至 115/02/22
23.	CMUH111-REC3-234(CR-2)	持續試驗案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	國科會	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	113/12/13 至 115/02/06
24.	CMUH112-REC3-001(CR-2)	持續試驗案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	院內專題研究計畫	血中 ACE2 內皮細胞在 COVID-19 確診合併急性心血管血栓病人的變化與預後影響	114/01/08 至 115/02/21
25.	CMUH112-REC3-019(CR-2)	持續試驗案	急診部施宏謀主治醫師	院內計畫	新冠病毒疫情前後呼吸道感染症與腦膜炎流行病	113/12/16 至 115/01/25

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
					學趨勢、臨床表徵及病原體分析	
26.	CMUH112-REC3-027(CR-2)	持續試驗案	公共衛生學系鍾朝仁助理教授	自籌	超細微粒粒數濃度與兒童健康效應關聯性探討	114/01/04 至 115/02/07
27.	CMUH112-REC3-137(CR-1)	持續試驗案	消化系內科彭成元主治醫師	自籌	代謝相關脂肪肝病臨床病程與長期預後之全國性臨床世代研究	114/01/07 至 114/09/19
28.	CMUH112-REC3-172(CR-1)	持續試驗案	亞洲大學附屬醫院內科部心臟科施榮彰主治醫師	亞大醫院內研究計畫	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	113/12/24 至 114/11/22
29.	CMUH112-REC3-194(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	院內專題研究計畫	心電圖智能工具之心衰竭篩檢：一個多中心臨床確效試驗	113/12/24 至 114/12/12
30.	CMUH113-REC3-006(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系李佳綺副教授	國科會	中風病人急性後期照護利用與成效：模式比較	113/12/15 至 115/01/22
31.	CMUH113-REC3-007(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系譚家惠助理教授	國科會	創新心血管疾病預測與成本效益模型的建立與應用於價值導向定價分析：以動脈粥樣硬化心血管疾病與降血脂藥物評估為基礎	114/01/08 至 115/01/09
32.	CMUH113-REC3-011(CR-1)	持續試驗案	內科部腎臟系郭慧亮主治醫師	自籌	血液透析風險之預測分析	114/01/04 至 115/01/30
33.	CMUH113-REC3-015(CR-1)	持續試驗案	醫學系簡君儒教授	國科會	台灣肺癌質子治療的效果與成本	113/12/23 至 115/01/23

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
34.	CMUH113-REC3-106(CR-1)	持續試驗案	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	114/01/09 至 114/08/19

【決議】同意核備。

二、修正案 35 件、撤案 6 件，共 41 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.	CMUH109-REC3-101(AR-5)	修正案	麻醉科文寄銘主治醫師	自籌	術後疼痛控制的前瞻性非干預之觀察性隊列研究	113/12/23
2.	CMUH109-REC3-156(AR-9)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	科技部計畫	結合人工智能與區塊鏈技術之強腎鏈臨床試驗計畫	114/01/03
3.	CMUH110-REC3-049(AR-14)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 [frontMIND]	114/01/09
4.	CMUH110-REC3-207(AR-3)	修正案	內科部胸腔科陳致宇主治醫師	自籌	利用卷積神經網路之胸腔超音波電腦輔助診斷	113/12/15
5.	CMUH110-REC3-213(AR-6)	修正案	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	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	114/01/01

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
6.	CMUH110- REC3- 225(AR-2)	修正案	醫研部呂 幸芳博士 後研究員	新進研 究人員 學術研 究計畫	探討全基因體藥物 代謝基因型與療效 與藥物不良反應之 相關性	114/01/03
7.	CMUH110- REC3- 246(AR-2)	修正案	血液腫瘤 科邱昌芳 主治醫師	自籌	利用血中 RNase1 濃 度及 PD-L1 在癌細 胞的表達為指引， 以 Alectinib (Alecensa®安立適) 合併 Nivolumab (Opdivo® 保疾伏) 治療經標準治療無 效或復發之晚期肝 癌病人之前驅性試 驗	113/12/20
8.	CMUH111- REC3- 074(AR-3)	修正案	血液腫瘤 科連銘渝 主治醫師	自籌	轉移性/復發性頭頸 癌病人接受治療期 間症狀、希望感和 生活品質之探討	114/01/09
9.	CMUH111- REC3- 077(AR-6)	修正案	血液腫瘤 科邱昌芳 主治醫師	廠商合 作計畫	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時 使用經動脈灌流化 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)	113/12/22
10.	CMUH111- REC3- 112(AR-6)	修正案	血液腫瘤 科邱昌芳 主治醫師	廠商合 作計畫	一項第 1/2 期、安 全性確認、安慰劑 對照、隨機分配試 驗，評估 Nivolumab 合併 Relatlimab 與 Bevacizumab 使用 於未曾接受治療之 晚期/轉移性肝細 胞癌(RELATIVITY-	113/12/27

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
					106)	
11.	CMUH111-REC3-163(AR-2)	修正案	護理學系 廖玟君教授	指導學生論文計畫	白噪音改善加護病房病患睡眠品質之成效探討	113/12/24
12.	CMUH111-REC3-168(AR-2)	修正案	風濕免疫科張詩欣主治醫師	院內專題研究計畫	自體抗體及來自外泌體之微小 RNA 與發生長新冠徵候群之關聯性	113/12/24
13.	CMUH111-REC3-206(AR-2)	修正案	護理系吳至容助理教授	自籌	淋巴瘤病人周邊神經病變、症狀、功能狀態與生活品質之趨勢研究	113/12/23
14.	CMUH111-REC3-229(AR-1)	修正案	護理學系曾雅玲教授	指導學生論文計畫	老人使用即時通訊軟體之接受度及其影響因素:多元方法探究	113/12/24
15.	CMUH111-REC3-232(AR-1)	修正案	腎臟系林詩怡主治醫師	國科會	機器學習結合醫囑建立模型，建構『i知影』Doctor 整合醫囑訓練學習檢測平台掃描醫學生於醫學診療上的專業落差	113/12/15
16.	CMUH112-REC3-001(AR-1)	修正案	心臟血管內科系張坤正主治醫師	院內專題研究計畫	血中 ACE2 內皮細胞在 COVID-19 確診合併急性心血管血栓病人的變化與預後影響	114/01/03
17.	CMUH112-REC3-010(AR-2)	修正案	急診部高志豪主治醫師	校內專題研究計畫	快速細菌判定 (Sepsityper) 對菌血症病人的正確給予抗生素與臨床預後之影響	113/12/23
18.	CMUH112-REC3-018(AR-7)	修正案	小兒感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、單盲、隨機、對照研究，評估麻疹、腮腺炎、風疹、水痘疫苗相較於 ProQuad，接種於四至六歲健康兒童之免疫原性和安全性	113/12/17

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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-REC3-099(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在先前接受過 Imatinib 治療之具 KIT Exon 11 和同時發生的 KIT Exons 17 及/或 18 突變的晚期胃腸道基質瘤 (Gastrointestinal Stromal Tumor, GIST) 患者中，比較 Ripretinib 與 Sunitinib 的國際、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性標示試驗 (INSIGHT)	113/12/23
20.	CMUH112-REC3-161(AR-2)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配的開放性試驗，評估在患有雌激素受體陽性、HER2 陰性的晚期乳癌，且對先前輔助性內分泌療法具有抗藥性的病患中，GIREDESTRANT 相較於 FULVESTRANT，兩者均與 CDK4/6 抑制劑併用下的療效和安全性	113/12/15
21.	CMUH112-REC3-166(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)	114/01/06
22.	CMUH112-REC3-176(AR-1)	修正案	神經外科部蕭奕翰主治醫師	自籌	頻率共振微電流治療用於輕度腦部創傷:單一中心雙盲隨機假對照試驗	114/01/04

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH112- REC3- 202(AR-2)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	申請 113 年度國科會計畫	Sigma-1 和 NMDA 受體的雙重調控以治療思覺失調症	114/01/08
24.	CMUH112- REC3- 211(AR-5)	修正案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	廠商合作計畫	一項臨床一/二 a 期、單組、劑量遞增和擴展的開放性試驗，評估以同種異體嵌合抗原受體 (CAR)Gamma-Delta T 細胞 CAR001 在復發/難治行實體腫瘤患者中的可行性、安全性和有效性。	113/12/20
25.	CMUH113- REC3- 006(AR-1)	修正案	醫務管理學系李佳綺副教授	其他：國科會計畫	中風病人急性後期照護利用與成效：模式比較	113/12/15
26.	CMUH113- REC3- 051(AR-3)	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	113/12/24
27.	CMUH113- REC3- 052(AR-1)	修正案	針灸科李育臣主治醫師	衛福部計畫	113 年度衛生福利部補助計畫-中醫治療在重症病患器官衰竭中的影響及效果	113/12/31
28.	CMUH113- REC3- 082(AR-3)	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)	113/12/23
29.	CMUH113- REC3- 094(AR-2)	修正案	公共衛生學暨碩博士班陳秋瑩教授	指導學生論文計畫	探討台灣中老年人攝取綜合維生素、血液中礦物質與睡眠品質關係	113/12/25
30.	CMUH113- REC3-	修正案	血液腫瘤科白禮源	廠商合作計畫	一項第 1/2 期試驗，針對胃腸道癌	114/01/07

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
	098(AR-3)		主治醫師		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	
31.	CMUH113-REC3-106(AR-2)	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	114/01/09
32.	CMUH113-REC3-107(AR-1)	修正案	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	自籌	利用紅外線熱成像測量氣管插管溫度	113/12/24
33.	CMUH113-REC3-110(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、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ianalumab 用於瀰漫型全身性硬化症參與者的療效、安全性及耐受性	114/01/03
34.	CMUH113-REC3-111(AR-2)	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	114/01/04
35.	CMUH113-REC3-114(AR-3)	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	113/12/27

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
36.	CMUH110-REC3-228(撤)	撤案	婦產部婦癌科張維君主治醫師	科技部計畫	極低密度脂蛋白暨其受體參與上皮卵巢癌早期發展之研究	113/12/20
37.	CMUH112-REC3-009(撤)	撤案	生物醫學研究所艾可兒教授	國科會	抗黏蛋白 18.2 嵌合抗原受體免疫細胞外泌體對抗胰腺癌之免疫治療	113/12/20
38.	CMUH112-REC3-174(撤)	撤案	中西醫結合研究所黃暉捷助理研究員	國科會	探討 hsa-let-7d 藉由低密度脂蛋白 1 在口腔癌細胞中調控脂質代謝及影響轉移的能力	113/12/31
39.	CMUH112-REC3-210(撤)	撤案	中醫部馬培德助理教授	自籌	太極拳運動對於肺癌晚期患者之成效與安全性：三組隨機對照臨床試驗之研究	113/12/31
40.	CMUH112-REC3-213(撤)	撤案	風濕免疫科陳柏谷助理研究員	國科會計畫	利用轉錄組學模式探討巨噬細胞與纖維母細胞交互作用在結締組織疾病合併間質性肺病變之作用機轉與其診斷及治療標靶	114/01/07
41.	CMUH113-REC3-009(撤)	撤案	生物醫學工程學系李建樂助理教授	國科會	發展用於從非編碼區中鑑定腫瘤新抗原之整合型分析系統	113/12/20

【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

一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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：

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	CMUH110-REC3-102(SAE-39)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC3-077(SAE-11)	送審文件類型	嚴重不良事件
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)		

序號 3.			
本會編號	CMUH111-REC3-077(SAE-12)	送審文件類型	嚴重不良事件
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)		

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)

114 年 01 月 09 日

第 31 頁，共 67 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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

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

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.	CMUH109-REC3-131	2023/8/4	3400708	follow up	RO7444835	SUDDEN DEATH, FATAL PULMONARY EMBOLISM	1	A
2.	CMUH109-REC3-131	2022/4/14	3077890	follow up	RO7444835	HYPONATREMIA	1、3	A
3.	CMUH109-REC3-131	2021/11/22	2964982	follow up	RO7444835	RESPIRATORY FAILURE, HYPOXEMIA	1、3	A
4.	CMUH109-REC3-131	2021/11/24	2967362	follow up 1	RO7444835	FATAL PNEUMONITIS	1、3	A
5.	CMUH109-REC3-131	2022/4/15	3077890	follow up 4	RO7444835	FATAL PNEUMONIA	1、3	A
6.	CMUH109-REC3-131	2022/9/22	3186574	follow up 5	RO7444835	PLEURAL EFFUSION	1、 2、3	A
7.	CMUH112-REC3-189	2024/8/25	2408TUR0 09319	Followup 21	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] Septic shock [Septic shock]	2,3	A
8.	CMUH112-REC3-189	2024/10/17	2410FRA0 08417	Followup 6	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Chronic bilateral 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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
9.	CMUH112-REC3-189	2024/10/15	2411CZE000869	Followup 1	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORTISONE #3) DEXAMETHASONE	Other Serious Criteria: Medically Significant ALT elevation [Alanine aminotransferase increased] AST elevation [Aspartate aminotransferase increased]	2,7	A
10.	CMUH112-REC3-189	2024/10/14	2410CAN006575	Followup 4	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHASONE #3) FLUDROCORTISONE #4) HYDROCORTISONE	Intra-abdominal and hepatic bleeding [Intra-abdominal haemorrhage] Intra-abdominal and hepatic bleeding [Hepatic haemorrhage]	2	A
11.	CMUH112-REC3-189	2024/10/15	2411CZE000869	Followup 2	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORTISONE #3) DEXAMETHASONE	Other Serious Criteria: Medically Significant ALT elevation [Alanine aminotransferase increased] AST elevation [Aspartate aminotransferase increased]	2,3,7	A
12.	CMUH112-REC3-189	2024/10/2	2410FRA008417	Followup 7	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHASONE #3) FLUDROCORTISONE	Chronic bilateral 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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
13.	CMUH112-REC3-189	2024/11/22	2411BRA010624	Initial	#1) ENZALUTAMIDE	ANEMIA [Anaemia]	2,3	A
14.	CMUH112-REC3-189	2024/10/29	2411CZE00869	Followup 3	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORTISONE #3) DEXAMETHASONE	hepatorenal failure [Hepatorenal failure]	1,2,3	A
15.	CMUH112-REC3-189	2024/11/22	2411BRA010624	Followup 1	#1) ENZALUTAMIDE	ANEMIA [Anaemia]	2,3	A
16.	CMUH112-REC3-189	2024/10/2	2410FRA008417	Followup 8	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHASONE #3) FLUDROCORTISONE	Chronic bilateral subdural hematoma [Subdural haematoma]	2,3	A
17.	CMUH110-REC3-102	2023/11/15	2311CHN008626	Followup 17	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZUMAB (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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
18.	CMUH110-REC3-102	2024/9/23	2409HUN008944	Followup 3	#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	neutrophil count decreased [Neutrophil 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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
19.	CMUH110-REC3-102	2024/9/23	2409HUN008944	Followup 4	#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	neutrophil count decreased [Neutrophil 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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
20.	CMUH110-REC3-102	2024/10/30	2410HUN013959	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #3) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4) 5- FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	cardiac decompensation [Cardiac failure]	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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2024/10/8	2410CHN03659	Followup 6	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #5) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil) Injection	Lung infection [Pneumonia] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
22.	CMUH110-REC3-102	2024/10/30	2410HUN013959	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #3) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4) 5- FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	cardiac decompensation [Cardiac failure]	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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
23.	CMUH110-REC3-102	2024/10/8	2410CHN003659	Followup 7	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #5) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil) Injection	Lung infection [Pneumonia] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
24.	CMUH110-REC3-102	2024/10/8	2410CHN03659	Followup 8	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #5) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil) Injection	Lung infection [Pneumonia] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2024/10/15	2410JPN010978	Followup 4	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) LEVOLEUCOV ORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #4) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #5) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Esophageal perforation [Oesophageal perforation] meningitis [Meningitis]	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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
26.	CMUH110-REC3-102	2024/10/30	2410HUN013959	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #3) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4) 5- FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	cardiac decompensation [Cardiac failure]	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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
27.	CMUH110-REC3-102	2024/10/8	2410CHN03659	Followup 9	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #5) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil) Injection	Lung infection [Pneumonia] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
28.	CMUH110-REC3-102	2024/10/15	2410JPN010978	Followup 5	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) LEVOLEUCOV ORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #4) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #5) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Esophageal perforation [Oesophageal perforation] meningitis [Meningitis]	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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2024/10/15	2410JPN010978	Followup 6	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) LEVOLEUCOV ORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #4) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #5) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Esophageal perforation [Oesophageal perforation] meningitis [Meningitis]	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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
30.	CMUH110-REC3-102	2024/10/15	2410JPN010978	Followup 7	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #3) LEVOLEUCOV ORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #4) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #5) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Esophageal perforation [Oesophageal perforation] meningitis [Meningitis]	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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
31.	CMUH110-REC3-102	2024/10/30	2410HUN013959	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) Solution for injection #2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #3) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #4) 5- FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	cardiac decompensation [Cardiac failure]	1	A
32.	CMUH108-REC3-034	2022/11/21	3224286	follow up 1	RO7082859	LIFE THREATENING SEPSIS, LIFE THREATENING HYPOXIA	1、 2、3	A
33.	CMUH108-REC3-034	2024/9/30	10000096803	Initial	RO7082859	LIFE THREATENING CYTOKINE RELEASE SYNDROME	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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
34.	CMUH108-REC3-034	2024/9/30	10000096803	follow up 1	RO7082859	LIVER FAILURE, RESPIRATORY FAILURE, ACIDOSIS, THROMBOCYTOPENIA	1、3、7:Other Medically Important Condition	A
35.	CMUH108-REC3-034	2024/8/7	10000096803	follow up 2	RO7082859	RESPIRATORY FAILURE CRS SYMPTOMS (RESPIRATORY FAILURE), KIDNEY FAILURE, SOFT TISSUE NECROSIS OF HANDS AND FEET, RESPIRATORY FAILURE, THROMBOCYTOPENIA	1、3、4、7:Other Medically Important Condition	A
36.	CMUH108-REC3-034	2024/8/7	10000096803	follow up 2	RO4877533	SOFT TISSUE NECROSIS OF HANDS AND FEET	1、3、4、7:Other Medically Important Condition	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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
37.	CMUH108-REC3-034	2024/8/7	10000096803	follow up 3	RO7082859	LIFE THREATENING CYTOKINE RELEASE SYNDROME, LIVER FAILURE, ACIDOSIS, KIDNEY FAILURE, SOFT TISSUE NECROSIS OF HANDS AND FEET, RESPIRATORY FAILURE, RESPIRATORY FAILURE CRS SYMPTOMS (RESPIRATORY FAILURE)	2、3、4	A
38.	CMUH108-REC3-034	2024/8/7	10000096803	follow up 3	RO4877533	SOFT TISSUE NECROSIS OF HANDS AND FEET	2、3、4	A
39.	CMUH108-REC3-034	2022/4/27	3127286	follow up 5	RO5072759	FATAL PULMONARY SEPTIC CHOC	1	A
40.	CMUH108-REC3-034	2024/10/18	10000111842	follow up 1	RO4877533	FATAL COVID 19 BILATERAL PNEUMONIA	1、3	A
41.	CMUH112-REC3-161	2024/7/7	10000020820	follow up 2	RO3208209	FATAL ISCHEMIC STROKE	1、3	A
42.	CMUH112-REC3-161	2024/10/2	10000098974	Initial	RO4991855	DYSPNOEA	2、3	A
43.	CMUH112-REC3-161	2024/10/2	10000098974	follow up 1	RO4991855	DYSPNOEA	2、3	A
44.	CMUH112-REC3-161	2024/11/7	10000128744	Initial	RO7072612-000	LIFE THREATENING THROMBOSIS	2	A
45.	CMUH112-REC3-149	2024/10/16	TW-ABBVIE-5967708	follow up 2	Livmoniplimab/ Budigalimab	Patient Died	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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC3-024	2024/12/9	2412CAN004283	Initial	#1) DEXAMETHASONE (5684-01A STUDY) (dexamethasone) Tablet #2) FLUDROCORTISONE (5684-01A STUDY) (fludrocortisone) Tablet #3) MK-5684 (MK-5684) Tablet #4) DOCETAXEL (5684 STUDY) (docetaxel) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Adrenal Insufficiency [Adrenal insufficiency]	2, 3, 7	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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC3-024	2024/12/9	2412CAN004283	Followup 1	#1) DEXAMETHASONE (5684-01A STUDY) (dexamethasone) Tablet #2) FLUDROCORTISONE (5684-01A STUDY) (fludrocortisone) Tablet #3) MK-5684 (MK-5684) Tablet #4) DOCETAXEL (5684 STUDY) (docetaxel) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Adrenal Insufficiency [Adrenal insufficiency]	2, 3, 7	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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC3-024	2024/12/4	2412CAN004283	Followup 2	#1) MK-5684 (MK-5684) Tablet #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) (dexamethasone) Tablet #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) (fludrocortisone) Tablet #4) DOCETAXEL (5684 STUDY) (docetaxel) Injection	Adrenal Insufficiency [Adrenal insufficiency]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC3-024	2024/12/4	2412CAN004283	Followup 3	#1) MK-5684 (MK-5684) Tablet #2) DEXAMETHASONE (5684-01A STUDY) (dexamethasone) Tablet #3) FLUDROCORTISONE (5684-01A STUDY) (fludrocortisone) Tablet #4) DOCETAXEL (5684 STUDY) (docetaxel) Injection	Adrenal Insufficiency [Adrenal insufficiency]	2, 3	A
50.	CMUH111-REC3-190	2024/9/23	DS-2024-101319-IT	follow up 4	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB 3. CARBOPLATIN	immune-related myocarditis [Immune-mediated myocarditis]	1,2	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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
51.	CMUH111-REC3-190	2024/10/9	DS-2024-103163-AU	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
52.	CMUH111-REC3-190	2024/10/26	DS-2024-105727-CN	follow up 6	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.PEMBROLIZ UMAB 3. CISPLATIN	Decreased platelet count [Platelet count decreased] Decreased white blood cell count [White blood cell count decreased]	2,3	A
53.	CMUH111-REC3-190	2024/10/26	DS-2024-105727-CN	follow up 7	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.PEMBROLIZ UMAB 3. CISPLATIN	Decreased platelet count [Platelet count decreased] Decreased white blood cell count [White blood cell count decreased]	2,3	A
54.	CMUH111-REC3-190	2024/10/26	DS-2024-105727-CN	follow up 8	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.PEMBROLIZ UMAB 3. CISPLATIN	Decreased platelet count [Platelet count decreased] Decreased white blood cell count [White blood cell count decreased]	2,3	A
55.	CMUH111-REC3-190	2024/10/26	DS-2024-105727-CN	follow up 9	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.PEMBROLIZ UMAB 3. CISPLATIN	Decreased platelet count [Platelet count decreased] Decreased white blood cell count [White blood cell 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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
56.	CMUH111-REC3-190	2024/10/24	DS-2024-106851-TR	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATI N 3. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2	A
57.	CMUH111-REC3-190	2024/9/24	DS-2024-107223-KR	follow up 5	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
58.	CMUH111-REC3-190	2024/11/11	DS-2024-108265-CN	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Pneumonitis [Pneumonitis]	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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
59.	CMUH111-REC3-190	2024/11/17	DS-2024-110486-NL	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2,3	A
60.	CMUH111-REC3-190	2024/11/17	DS-2024-110486-NL	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2,3	A
61.	CMUH111-REC3-190	2024/11/27	DS-2024-113487-TR	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	2,3	A
62.	CMUH111-REC3-190	2024/11/27	DS-2024-113487-TR	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
63.	CMUH111-REC3-190	2024/11/27	DS-2024-113487-TR	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
64.	CMUH111-REC3-190	2024/11/27	DS-2024-113487-TR	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
65.	CMUH111-REC3-190	2024/12/7	DS-2024-113780-AR	Initial	1. CARBOPLATIN 2. PEMBROLIZU MAB 3. PEMETREXED	Sepsis [Sepsis]	1	A
66.	CMUH111-REC3-190	2024/12/7	DS-2024-113780-AR	follow up 1	1. CARBOPLATIN 2. PEMBROLIZU MAB 3. PEMETREXED	Sepsis [Sepsis]	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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
67.	CMUH111-REC3-190	2024/12/9	DS-2024-113901-US	Initial	1. PEMBROLIZU MAB 2. CARBOPLATIN 3. PEMETREXED	Death [Death]	1	A
68.	CMUH111-REC3-190	2024/5/6	DSJ-2024-119713	follow up 8	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pulmonary infection [Pneumonia]	2	A
69.	CMUH111-REC3-190	2024/5/14	DSJ-2024-121395	follow up 8	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. CISPLATIN 3. PEMBROLIZU MAB	Interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease]	2,3,6	A
70.	CMUH111-REC3-190	2024/5/30	DSJ-2024-125075	follow up 22	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Hypokalemia [Hypokalaemia] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Diarrhea [Diarrhoea] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Colitis [Colitis] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2,3,6	A

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
71.	CMUH111-REC3-190	2024/5/30	DSJ-2024-125075	follow up 23	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Hypokalemia [Hypokalaemia] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Diarrhea [Diarrhoea] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Colitis [Colitis] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2,3,6	A
72.	CMUH111-REC3-190	2024/5/30	DSJ-2024-125075	follow up 24	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Hypokalemia [Hypokalaemia] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Diarrhea [Diarrhoea] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Colitis [Colitis] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2,3,6	A

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
73.	CMUH111-REC3-190	2024/5/30	DSJ-2024-125075	follow up 25	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Hypokalemia [Hypokalaemia] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Diarrhea [Diarrhoea] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Colitis [Colitis] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2,3,6	A
74.	CMUH111-REC3-190	2024/7/4	DSJ-2024-132492	follow up 5	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
75.	CMUH111-REC3-190	2024/7/4	DSJ-2024-132492	follow up 6	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Pneumonitis [Pneumonitis]	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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
76.	CMUH111-REC3-190	2024/7/4	DSJ-2024-132492	follow up 7	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
77.	CMUH111-REC3-116	2023/10/15	2310FRA008909	Followup 23	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Acute esophageal necrosis [Necrotising oesophagitis] Lymphocytic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
78.	CMUH111-REC3-116	2024/9/28	2410COL001157	Followup 4	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	CEREBROVASCULAR EVENT [Cerebrovascular accident]	2.3	A
79.	CMUH111-REC3-116	2024/5/14	2408GBR004131	Followup 4	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Myasthenia gravis [Myasthenia gravis] dyspnoea [Dyspnoea]	2.3	A
80.	CMUH111-REC3-116	2024/9/28	2410COL001157	Followup 5	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	CEREBROVASCULAR EVENT [Cerebrovascular 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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
81.	CMUH111-REC3-116	2024/5/14	2408GBR004131	Followup 5	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Myasthenia gravis [Myasthenia gravis] dyspnoea [Dyspnoea]	2.3	A
82.	CMUH111-REC3-116	2024/11/22	2412USA002342	Initial	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Acute Myeloid Leukemia [Acute myeloid leukaemia]	1.3	A
83.	CMUH111-REC3-116	2024/5/7	2405USA002101	Followup 7	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Atrioventricular Block Complete [Atrioventricular block complete] Myocarditis [Myocarditis]	2.3	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-REC3-091	楊玉婉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：oral semaglutide *安全性報告期間：2024年07月01日至2024年09月30日 *試驗藥物名稱：NNC0385-0434 or semaglutide *安全性報告期間：2024年04月01日至2024年09月30日
2.	CMUH107-REC3-134	王惠暢	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：113年01月31日 *決議信件日期：113年07月24日
3.	CMUH113-REC3-103	林文元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Cagrilintide, CagriSema *安全性報告期間：2024年07月01日至2024年09月30日
4.	CMUH112-REC3-199	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Xevinapant

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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：112年08月01日至113年01月31日
5.	CMUH112-REC3-073	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Zetomipzomib (KZR-616)</p> <p>*安全性報告與期間：</p> <p>[1] KZR-616 BLINDED 6MLL (01-Feb-2023 to 31-Jul-2023)</p> <p>[2] KZR-616 BLINDED 6MLL (01-Aug-2023 to 31-Jan-2024)</p> <p>[3] DSUR period 01-Aug-2022 to 31-Jul-2023</p>
6.	CMUH112-REC3-011	彭成元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：GSK3228836</p> <p>*安全性報告期間：2024年5月01日至2024年10月31日</p>
7.	CMUH110-REC3-084	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：gemcitabine</p> <p>*安全性報告期間：2023年08月26日至2024年02月25日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：gemcitabine</p> <p>*安全性報告期間：2024年02月26日至2024年08月25日</p> <p>【定期安全性報告】：DSUR</p> <p>*試驗藥物名稱：gemcitabine</p> <p>*安全性報告期間：2023年02月26日至2024年02月25日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：cetrelimab</p> <p>*安全性報告期間：2023年09月02日至2024年03月01日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：cetrelimab</p> <p>*安全性報告期間：2024年03月02日至2024年09月01日</p> <p>【定期安全性報告】：DSUR</p> <p>*試驗藥物名稱：cetrelimab</p> <p>*安全性報告期間：2023年09月02日至2024年09月01日</p>
8.	CMUH112-REC3-060	何銘	<p>【定期安全性報告】</p> <p>檢送試驗藥物 RSVPreF3 vaccine + NaCl (RSV Maternal)之定期安全性報告，通報區間為01May2024至31Oct2024。試驗藥物 RSVPreF3 vaccine + NaCl (RSV Maternal)之benefit-risk profile 為持續有利且支持試驗可繼續進行。</p> <p>1.SUSAR Listing from 01 May 2024 to 31 Oct 2024 - RSVPreF3 vaccine + NaCl (RSV Maternal) 21 Nov 2024</p>
9.	CMUH111-REC3-005	劉秋松	<p>【定期安全性報告】Blinded_6M_PSLI_mRNA-1345_(19-Feb_to_18-Aug)_R</p> <p>*試驗藥物名稱：mRNA-1345</p> <p>*安全性報告期間：2024年02月19日至2024年08月18日</p> <p>【定期安全性報告】Blinded DSUR Executive Summary</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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			mRNA-1345 DSUR #3 19-Aug-2022 to 18-Aug-2023 Hand over *試驗藥物名稱：mRNA-1345 *安全性報告期間：2022年08月19日至2023年08月18日 【定期安全性報告】mRNA-1345 Ex summary of DSUR #4 19-Aug-2023 to 18-Aug-2024 Final v1 *試驗藥物名稱：mRNA-1345 *安全性報告期間：2023年08月19日至2024年08月18日
10.	CMUH110-REC3-122	黃秋錦	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Iptacopan (LNP023) *安全性報告期間：2024年04月01日至2024年09月30日
11.	CMUH112-REC3-073	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zetomipzomib (KZR-616) *安全性報告與期間： [01] KZR-616_DSUR (01-Aug-2023 to 31-Jul-2024) [02] KZR-616_BLINDED 6MLL (01-Feb-2024 to 31-Jul-2024)
12.	CMUH112-REC3-080	謝清昀	【定期安全性報告】 SUSAR LL *內容：TCTLR-101 6-monthly SUSAR LL_reporting period: 28-Jan-2024 to 27-Jul-2024 dated 12-Aug-2024
13.	CMUH112-REC3-083	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Gedatolisib *安全性報告期間：2024年05月30日至2024年11月29日
14.	CMUH111-REC3-175	白禮源	【定期安全性報告】 *通報 6-monthly SUSAR line listing 安全性報告期間：2024年03月10日至2024年09月09日 *通報 DSUR 安全性報告期間：2023年09月10日至2024年09月09日
15.	CMUH111-REC3-190	夏德椿	【其他】 1. cover letter_cl_18Oct2024 2. 各 IRB 通報彙整_Final1018 3. ePRO 電子問卷系統稽核路徑相關說明 4. Medable 撤銷使用者存取權限說明 5. Medable - Site User Access Revocation Evidence – 103732 6. 非嚴重違規事件相關說明_cl
16.	CMUH112-REC3-050	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RO7538483(Tiragolumab and atezolizumab IV fixed-dose combination(FDC)) *安全性報告期間：2023年09月30日至2024年09月29日
17.	CMUH110-REC3-204	白禮源	【結案成果報告備查】 *版本：Abbreviated Clinical Study Report *日期：2024年10月15日
18.	CMUH108-REC3-130	葉士芃	【結案成果報告備查】 (一) 臨床試驗報告：42756493CAN2002 Clinical Study Report Date: 15 August 2022

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			(二) 中文摘要：42756493CAN2002_CSR synopsis_V1.0, 25Oct2024_Taiwan_Traditional Chinese (三) 英文摘要：42756493CAN2002 Clinical Study Report Date: 15 August 2022
19.	CMUH110-REC3-184	葉士芃	【結案成果報告備查】 1. 臨床試驗成果報告: 42756493BLC3001 End of Data Collection Abbreviated Clinical Study Report - Cohort 1 and Cohort 2, Date: 28 August 2024 2. 中文摘要：42756493BLC3001_Clinical Study Report Version 1.0, Date: 28Aug2024 Chinese
20.	CMUH106-REC3-031	葉士芃	【結案成果報告備查】 1. CSR 版本：V1 日期：111年08月22日 2. CSR Synopsis (EN/TC) 版本：V1 日期：111年08月22日 3. CSR Addendum 版本：V1 日期：113年04月30日 4. CSR Addendum Synopsis (EN/TC) 版本：V1 日期：113年04月30日
21.	CMUH112-REC3-049	藍忠亮	【其他】 *內容：原試驗偏差案件4，有關IgG tested locally一案，檢送國外試驗團隊澄清非試驗偏差事宜，
22.	CMUH109-REC3-189	藍忠亮	【結案成果報告備查】 *版本：v1 *日期：2024年07月02日
23.	CMUH111-REC3-116	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK6482 BELZUTIFAN *安全性報告期間：2024年4月28日至2024年10月27日
24.	CMUH112-REC3-073	藍忠亮	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2024年10月17日
25.	CMUH108-REC3-121	林剛旭	【結案成果報告備查】 *版本：CSR_V1.0 *日期：2024年08月23日
26.	CMUH107-REC3-112	周仁偉	【結案成果報告備查】 *版本：N/A *日期：113年09月18日
27.	CMUH111-REC3-167	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：VAY736 *安全性報告期間：113年04月01日至113年09月30日
28.	CMUH106-REC3-081	吳錫金	【結案成果報告備查】 *版本：1122309 *日期：2024年10月

【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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

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50分)