

**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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十四年二月六日(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：謝淑惠副主任委員

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

請假委員：林正介主任委員、夏德椿委員、陳尚弋委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、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 4 人，非機構內委員 5 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 8 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 6 件、修正案 4 件、持續試驗案 18 件、試驗偏差案 13 件、試驗終止案 0 件、結案 5 件，共 46 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH113-REC3-204	送審文件類型	新案
計畫主持人	健康照護學院健康照護科學 博士班李國箴教授	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	運用機器學習建構重度失能患者死亡風險預測工具：社區安寧療護決策輔助模型之發展與應用		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH114-REC3-001	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討肝癌腫瘤微環境調控之免疫檢查點阻斷治療抗性及其相關不良免疫反應		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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	CMUH114-REC3-003	送審文件類型	新案
計畫主持人	運動醫學系曹榮鑣助理教授	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	蝦紅素對生理抗疲勞和運動表現的影響：從實驗室人體運動平台落地應用至模擬比賽之整合研究		
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 4.			
本會編號	CMUH114-REC3-004	送審文件類型	新案
計畫主持人	家醫科林志學主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	JUICE HA® 積倍佳晶露作為抗肌少症潛力之評估		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH114-REC3-017	送審文件類型	新案
計畫主持人	器官移植中心鄧喬方副研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	偵測微型核糖核酸 miR-30c-5p 在腫瘤組織和血清外泌體中的表現量做		

**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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	為預後生物標記預測 B 型肝炎病毒相關肝癌經根治性手術切除後的復發
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 6.			
本會編號	CMUH114-REC3-019	送審文件類型	新案
計畫主持人	牙醫學系謝宗明教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討頭頸癌治療後發生惡病質之危險因子		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH112-REC3-030(AR-5)	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	針對完成第 1、2 或 3 期母試驗後仍受益於含 isatuximab 療法的多發性骨髓瘤患者所進行的一項跨國性、多中心、開放性、治療延伸試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH113-REC3-060(AR-1)	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	國科會計畫
計畫名稱	嗜中性白血球對異體幹細胞移植免疫重建的影響:機轉與臨床重要性研究		

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH113-REC3-102(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部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 療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH113-REC3-130(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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重且出現合併症之參與者的療效、安全性和耐受性		
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。

【持續試驗案】

序號 11.			
本會編號	CMUH108-REC3-034(CR-12)	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		

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

	(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、療效、耐受性與藥物動力學
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	CMUH109-REC3-120(CR-9)	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	一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法的安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH109-REC3-198(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟內科王國陽主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣原發性肺動脈高壓症基因變異之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH110-REC3-033(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性		

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 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC3-163(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癱性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH110-REC3-231(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部徐中和主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ELEGANCE 藥物洗脫登錄：周邊血管中病灶之真實世界治療		
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 17.			
本會編號	CMUH110-REC3-246(CR-6)	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	自籌
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH111-REC3-145(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	乳房外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)		
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	CMUH111-REC3-148(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	眼科部陳珊霓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 IIIb/IV 期、多中心、開放性、單組試驗，評估 FARICIMAB (RO6867461)用於多發息肉性脈絡膜血管病變病患的療效與安全性		
委員迴避審查	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 20.			
本會編號	CMUH111-REC3-172(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管系吳宏彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	傳統雙極主動固定型心律調節器導線在有症狀的心搏過慢患者左束支區域電刺激的特性		
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。

**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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 21.			
本會編號	CMUH111-REC3-231(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科蔡嘉哲主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	以 CRISPR-Cas9 增強巨噬細胞 MerTK 表現及其臨床應用		
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 22.			
本會編號	CMUH112-REC3-116(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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 23.			
本會編號	CMUH112-REC3-129(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期、開放性、多組別試驗，以 Tislelizumab 合併試驗藥物做為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療		
委員迴避審查	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 24.			
本會編號	CMUH113-REC3-010(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	以非編碼區衍生之共享腫瘤新抗原發展 T 細胞受體細胞治療來提升放射治療效益
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH113-REC3-024(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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 26.			
本會編號	CMUH113-REC3-031(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系蔡宗佑主治醫師	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、安慰劑對照試驗，評估 MK-7240 用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎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 27.			
本會編號	CMUH113-REC3-110(CR-1)	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		
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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH113-REC3-130(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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重且出現合併症之參與者的療效、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。
- 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 29.			
本會編號	CMUH109-REC3-145(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	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復 (HRR) 基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
委員迴避審查	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	CMUH110-REC3-102(VR-21)	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】

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH110-REC3-102(VR-21)	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 32.			
本會編號	CMUH111-REC3-077(VR-15)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH111-REC3-213(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH112-REC3-189(VR-2)	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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)且先前接受過二代新型荷爾蒙藥物(NHA)和含 Taxane 類化療治療的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH112-REC3-189(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)且先前接受過二代新型荷爾蒙藥物(NHA)和含 Taxane 類化療治療的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH112-REC3-189(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)且先前接受過二代新型荷爾蒙藥物(NHA)和含 Taxane 類化療治療的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH112-REC3-189(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列		

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

	腺癌(mCRPC)且先前接受過二代新型荷爾蒙藥物(NHA)和含 Taxane 類化療治療的受試者,比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是,請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH112-REC3-189(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗,針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)且先前接受過二代新型荷爾蒙藥物(NHA)和含 Taxane 類化療治療的受試者,比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是,請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH112-REC3-204(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經內科林岡旭主治醫師	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、平行組、安慰劑對照試驗,證明一種口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在急性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血發作後用於預防中風的療效和安全性		
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 40.			
本會編號	CMUH113-REC3-114(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	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		
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】

114 年 02 月 06 日

第 13 頁,共 38 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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH113-REC3-114(VR-2)	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	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		
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 42.			
本會編號	CMUH108-REC3-172(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性 B 型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH110-REC3-041(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部谷大為主治醫師	計畫經費來源	醫院專題研究計畫
計畫名稱	以非藥物治療及家屬賦能降低加護病房病人瞻妄風險與病程		
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	CMUH111-REC3-229 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系曾雅玲教授	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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	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
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 45.			
本會編號	CMUH112-REC3-182(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系陳豐慈助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	心理技能訓練與正念訓練對心理技能、正念傾向及桌球運動表現之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH113-REC3-085 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院腎臟科賴佳汶醫事技術員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	經皮植管腹膜細胞採集及其與腹膜功能相關性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 21 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 13 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 16 件、持續試驗案 16 件，共 32 件。

114 年 02 月 06 日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(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
1.	CMUH113-REC3-172	新案	中醫部廖先胤主治醫師	自籌	高山症與中醫體質關聯性研究	114/01/16 至 115/01/15
2.	CMUH113-REC3-179	新案	物理治療學系張家銘專案助理教授	廠商合作計畫	金屬紡織電極應用於肌電訊號擷取之驗證	114/01/19 至 115/01/18
3.	CMUH113-REC3-187	新案	骨科部邱詠証主治醫師	自籌	利用 OMO-Net 之 Multi-Output Network 與掌骨來診斷骨質疏鬆	114/01/21 至 115/01/20
4.	CMUH113-REC3-188	新案	人工智慧中心王韋竣主治醫師	國科會計畫	基於深度學習之腦部磁振造影病灶自動偵測、分割與特徵分析系統	114/01/16 至 115/01/15
5.	CMUH113-REC3-194	新案	泌尿部蕭博任主治醫師	自籌	一個回溯性研究探討 5 甲型還原酶抑制劑與 PSA 下降幅度與攝護腺癌風險之間的關係	114/01/18 至 115/01/17
6.	CMUH113-REC3-199	新案	中醫系萬磊教授	院內專題研究計畫	以腸道—視網膜軸線開發對於近視治療、預防的次世代益生菌	114/01/21 至 115/01/20
7.	CMUH114-REC3-002	新案	心臟血管系張坤正主治醫師	國科會計畫	利用多體學探索急性 ST 上升心肌梗塞併發早期心室頻脈與心室顫動的新型生物標記	114/02/04 至 115/02/03
8.	CMUH114-REC3-006	新案	公共衛生學系周子傑教授	自籌	探討過敏性鼻炎在阻塞型睡眠呼吸中止症影響睡眠品質之中介作用	114/01/30 至 115/01/29
9.	CMUH114-REC3-008	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、第三期試驗，評估 Rilvegostomig 併用 Fluoropyrimidine 和 Trastuzumab Deruxtecan 相較於 Trastuzumab、化療	114/01/10 至 115/01/09

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(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
					和 Pembrolizumab 作為 HER2 陽性胃癌第一線治療的效果 (ARTEMIDE-Gastric01)	
10.	CMUH114-REC3-010	新案	呼吸治療科劉金蓉總技師	院內專題研究計畫	安寧療護對居家呼吸器依賴病人的影響-全國世代研究	114/01/30 至 115/01/29
11.	CMUH114-REC3-013	新案	新藥開發研究所余永倫教授	國科會	探討 Galectin 在腫瘤微環境調控與三陰性乳癌進展中的角色：克服抗藥性的策略	114/01/21 至 115/01/20
12.	CMUH114-REC3-014	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國科會	解析 PGM2L1 在膽管癌中的作用：代謝重編程、腫瘤微環境調控新見解與治療靶向策略	114/01/21 至 115/01/20
13.	CMUH114-REC3-023	新案	生物醫學研究所蘇冠賓教授	國科會計畫	重度憂鬱症對預期壽命、預期壽命損失、醫療費用、多基因風險評分和基因本體的影響：以健保資料和醫療數據平台資料進行分析	114/02/05 至 115/02/04
14.	CMUH114-REC3-024	新案	生物醫學研究所蘇冠賓教授	國科會計畫	對雙相情感障礙患者進行外插法估算壽命預期、壽命損失與終生醫療費用、多基因風險分數及基因本體的分析：以全國性人口基礎資料研究與醫療數據平台資料為例	114/02/06 至 115/02/05
15.	CMUH114-REC3-027	新案	內科部消化系黃文信主治醫師	自籌	部分覆膜金屬支架取代塑膠支架治療惡性肝外膽道狹窄：一醫學中心的臨床結果	114/02/05 至 115/02/04

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
16.	CMUH114-REC3-036	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配、開放性、多中心試驗，在罹患復發型或難治型且對 Lenalidomide 反應不佳之多發性骨髓瘤的成人參與者中，評估 BMS-986393 (一種 GPRC5D 導向的 CAR-T 細胞療法)相較於標準療程的療效和安全性	114/02/05 至 115/02/04
17.	CMUH107-REC3-028(CR-7)	持續試驗案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	風濕免疫疾病個案管理計畫	114/01/19 至 115/03/11
18.	CMUH110-REC3-215(CR-3)	持續試驗案	內科部消化系賴學洲主治醫師	產學合作計畫	功能性微脂體填充於人造肉品，其對於癌症肌少症病患血脂改善之試驗	114/01/16 至 115/02/01
19.	CMUH111-REC3-021(CR-3)	持續試驗案	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	114/01/24 至 115/02/17
20.	CMUH111-REC3-194(CR-2)	持續試驗案	神經部許怡婷主治醫師	院內專題研究計畫	長新冠引致精神神經及認知障礙之臨床表現—The Formosa Long COVID Multicenter Study (FOCuS 研究)	114/01/16 至 114/12/28
21.	CMUH111-REC3-206(CR-2)	持續試驗案	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	114/01/24 至 115/01/10
22.	CMUH112-REC3-010(CR-2)	持續試驗案	急診部高志豪主治醫師	院內計畫	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	114/01/24 至 115/02/02

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
23.	CMUH112-REC3-014(CR-2)	持續試驗案	骨科部郭書瑞主治醫師	自籌	利用本院海雲平台進行基因多型性對股骨頭缺血性壞死的研究	114/01/13 至 115/02/20
24.	CMUH112-REC3-186(CR-1)	持續試驗案	細胞治療轉譯中心黃士維副研究員	國科會	以 CD3 ϵ 奈米抗體改造之外泌體在活體內產生全奈米抗體之 CAR.BiTE-T 細胞的可行性研究	114/01/24 至 115/01/11
25.	CMUH112-REC3-206(CR-1)	持續試驗案	中西醫結合研究所黃暉捷助理研究員	國科會	開發 FGFBP1 為治療標的去克服口腔癌的抗藥性及復發	114/01/24 至 115/02/20
26.	CMUH112-REC3-208(CR-1)	持續試驗案	乳房外科劉良智主治醫師	國科會	探討 EZH2 在三陰性乳癌進展及腦轉移中所扮演的角色及臨床應用	114/01/21 至 115/01/10
27.	CMUH112-REC3-211(CR-2)	持續試驗案	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	114/02/05 至 115/02/28
28.	CMUH112-REC3-215(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	國科會計畫	使用機器學習與影像組學對電腦斷層影像建立一個腮腺腫瘤偵測、分割、分類的全自動流程	114/01/16 至 115/02/04
29.	CMUH113-REC3-004(CR-1)	持續試驗案	急診部蔡孟峰主治醫師	院內專題研究	急診病患不同血管重建術式對於周邊血管阻塞病	114/01/13 至 115/01/17

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
				計畫	人的預後分析	
30.	CMUH113-REC3-008(CR-1)	持續試驗案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	上市後監測研究: 評估善纖達®注射劑對於體重管理的安全性與有效性	114/01/23 至 115/02/28
31.	CMUH113-REC3-017(CR-1)	持續試驗案	急診部余紹華主治醫師	自籌	新冠肺炎疫情後急診非預期性再返診住院之預測指標分析	114/01/13 至 115/01/27
32.	CMUH113-REC3-019(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	國科會	空氣污染嚴重度對氣喘醫療給付改善方案照護成效之影響	114/01/21 至 115/01/25

【決議】同意核備。

二、修正案 18 件、撤案 2 件，共 20 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH110-REC3-045(AR-13)	修正案	腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變參與者患者的療效及安全性	114/02/05
2.	CMUH110-REC3-163(AR-9)	修正案	風濕免疫科陳得源主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癱性關節炎 (PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性	114/01/22

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(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
3.	CMUH111-REC3-167(AR-5)	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、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)	114/01/16
4.	CMUH111-REC3-172(AR-1)	修正案	心臟血管系吳宏彬主治醫師	廠商合作計畫	傳統雙極主動固定型心律調節器導線在有症狀的心搏過慢患者左束支區域電刺激的特性	114/01/24
5.	CMUH111-REC3-174(AR-10)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對罹患晚期食道癌且未曾接受 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配或不搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和/或化學治療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06): 06A 子試驗。	114/01/13
6.	CMUH111-REC3-202(AR-2)	修正案	急診部劉健佑主治醫師	院內專題研究計畫	到院前心跳停止病人送醫選擇的不同對神經學預後的影響	114/01/21
7.	CMUH112-REC3-002(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	114/01/13

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
					(KEYMAKER-U06)：06B 子試驗。	
8.	CMUH112-REC3-049(AR-8)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ianalumab 加上標準治療對於全身性紅斑狼瘡患者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE 2)	114/01/19
9.	CMUH112-REC3-060(AR-6)	修正案	婦產部產科何銘主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3b 期、非隨機分組、開放性、多國、世代試驗，針對在先前之 RSV MAT 試驗 (RSV MAT-001、RSV MAT-004、RSV MAT-010、RSV MAT-011、RSV MAT-009、RSV MAT-012 及 RSV MAT-039) 中接種 RSVPreF3 母體疫苗(任何劑量)或對照疫苗的受試者，以闡述接種疫苗/對照疫苗後懷孕期間之安全性 (RSV MAT-015)	114/02/05
10.	CMUH112-REC3-147(AR-4)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	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	114/01/25
11.	CMUH112-REC3-	修正案	中國醫藥大學新竹附設醫院	國科會計畫	使用機器學習與影像組學對電腦斷層影像建立一個腮腺	114/02/05

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
	215(AR-1)		醫學影像部阮春榮主治醫師		腫瘤偵測、分割、分類的全自動流程	
12.	CMUH113-REC3-001(AR-3)	修正案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有未肝硬化但具肝纖維化的非酒精性脂肪肝炎 (NASH)/代謝功能障礙相關的脂肪性肝炎 (MASH) 受試者中，評估 Efruxifermin 的安全性及療效	114/02/05
13.	CMUH113-REC3-032(AR-5)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1 期開放性研究，評估 ABBV-400 用於選定晚期實質腫瘤適應症的療效和安全性	114/01/13
14.	CMUH113-REC3-057(AR-1)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	國家衛生研究院	多巴胺、血清素、和麩胺酸神經迴路的整合新穎調控用於思覺失調症之治療	114/01/29
15.	CMUH113-REC3-069(AR-2)	修正案	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 II 期、多中心誘導試驗，包含積極治療延伸期，以評估 VIXARELIMAB 對中度至重度潰瘍性結腸炎患者的療效、安全性和藥物動力學	114/02/05
16.	CMUH113-REC3-073(AR-4)	修正案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	廠商合作計畫	一項雙盲延伸性試驗，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	114/01/21

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
					的長期安全性和耐受性	
17.	CMUH113-REC3-117(AR-2)	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	114/02/05
18.	CMUH113-REC3-202(AR-1)	修正案	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	114/01/21
19.	CMUH111-REC3-159(撤)	撤案	醫學研究部蔡輔仁主治醫師	院內專題研究計畫	身高如何影響健康：利用基因關聯性分析台灣人及跨種族的身高基因統合研究並推及引發各種疾病的機轉	114/01/14
20.	CMUH112-REC3-008(撤)	撤案	骨科部羅元舜主治醫師	院內計畫	解析癌症骨轉移中利用自體腫瘤體外冷凍處理產生的如癌症疫苗效益進而誘發全身性免疫反應之療法	114/01/14

【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

一百一十四年度第二次審查會議紀錄(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	CMUH109-REC3-156(SAE-5)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	內科部腎臟科郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	結合人工智能與區塊鏈技術之強腎鏈臨床試驗計畫		

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC3-102(SAE-40)	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 3.			
本會編號	CMUH111-REC3-077(SAE-13)	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)		

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(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-REC3-102	2024/10/15	2410JPN010978	Followup 8	#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] 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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(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
2.	CMUH110-REC3-102	2024/10/15	2410JPN010978	Followup 9	#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] 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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(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
3.	CMUH112-REC3-189	2024/10/14	2410CAN006575	Followup 5	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHASONE #3) FLUDROCORTISONE #4) HYDROCORTISONE	Hepatic bleeding [Hepatic haemorrhage]	1,2,3	A
4.	CMUH112-REC3-189	2024/8/25	2408TUR009319	Followup 22	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHASONE #3) FLUDROCORTISONE	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	2,3	A
5.	CMUH112-REC3-189	2024/8/25	2408TUR009319	Followup 23	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHASONE #3) FLUDROCORTISONE #4) HYDROCORTISONE	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] fracture in right hip bone [Hip fracture]	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
6.	CMUH112-REC3-189	2024/8/25	2408TUR009319	Followup 24	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHASONE #3) FLUDROCORTISONE #4) HYDROCORTISONE	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] fracture in right hip bone [Hip fracture]	2,3	A
7.	CMUH112-REC3-189	2024/8/25	2408TUR009319	Followup 25	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHASONE #3) FLUDROCORTISONE #4) HYDROCORTISONE	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] fracture in right hip bone [Hip fracture]	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.	CMUH110-REC3-049	2022/2/28	2022IN002365 (2022-MOR001639-MY)	follow up7	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide de (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE)) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Pneumonia Febrile neutropenia	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
9.	CMUH110-REC3-049	2022/7/7	2022IN007 168 (2022-MOR00205 7-FR)	follow up1	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide de (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE)) #6) Prednisolone (Prednisolone)	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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(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
10.	CMUH110-REC3-049	2022/11/16	2023IN000621 (2023-MOR002911-MY)	follow up10	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Neutropenia Neutropenic sepsis	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(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
11.	CMUH110-REC3-049	2022/10/28	2022IN010646 (2022-MOR002518-TH)	follow up1	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Septic shock Febrile neutropenia Pancytopenia	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
12.	CMUH110-REC3-049	2022/11/10	2022IN012883 (2022-MOR002801-TR)	Initial	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Neutropenia Dehydration Diarrhoea	2,3	A
13.	CMUH111-REC3-128	2024/9/4	PV202400116611	Initial	elranatamab, daratumumab, lenalidomide	Septic shock, pneumonia	2, 3	A
14.	CMUH111-REC3-128	2024/9/4	PV202400116611	Follow up 1	elranatamab, daratumumab, lenalidomide	Septic shock, pneumonia	2, 3	A
15.	CMUH111-REC3-128	2024/9/4	PV202400116611	Follow up 2	elranatamab, daratumumab, lenalidomide	Septic shock, pneumonia	1, 2, 3	A
16.	CMUH111-REC3-128	2024/11/12	PV202400147177	Initial	elranatamab, daratumumab, lenalidomide	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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(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 6	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	CEREBROVASCULAR EVENT [Cerebrovascular accident]	2.3	A
18.	CMUH111-REC3-116	2024/5/7	2405USA002101	Followup 8	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Atrioventricular Block Complete [Atrioventricular block complete] Myocarditis [Myocarditis]	2.3	A
19.	CMUH111-REC3-116	2024/9/28	2410COL001157	Followup 7	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	CEREBROVASCULAR EVENT [Cerebrovascular accident]	2.3	A
20.	CMUH111-REC3-116	2023/10/27	2312CHN004504	Followup 14	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	septic shock [Septic shock] Pulmonary infection [Pneumonia] acute renal failure [Acute kidney injury]	2.3	A
21.	CMUH111-REC3-116	2024/5/7	2405USA002101	Followup 9	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Atrioventricular Block Complete [Atrioventricular block complete] Myocarditis [Myocarditis]	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 15	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	septic shock [Septic shock] Pulmonary infection [Pneumonia] acute renal failure [Acute kidney injury]	2.3	A
23.	CMUH111-REC3-116	2024/9/28	2410COL001157	Followup 8	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	CEREBROVASCULAR EVENT [Cerebrovascular accident]	2.3	A
24.	CMUH111-REC3-116	2024/9/28	2410COL001157	Followup 9	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	CEREBROVASCULAR EVENT [Cerebrovascular accident]	2.3	A
25.	CMUH111-REC3-116	2024/9/28	2410COL001157	Followup 10	#1) MK-6482 #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	CEREBROVASCULAR EVENT [Cerebrovascular accident]	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.	CMUH113-REC3-130	林文元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD5004 *安全性報告期間：113 年 05 月 02 日 至 113 年 10 月 01 日
2.	CMUH113-REC3-147	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Anastrozole *安全性報告期間：113 年 02 月 12 日 至 113 年 08 月 11 日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Camizestrant (AZD9833) *安全性報告期間：113 年 02 月 17 日 至 113 年 08 月 16 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Saruparib (AZD5305) *安全性報告期間：113 年 03 月 03 日 至 113 年 09 月 02 日
3.	CMUH111-REC3-190	夏德椿	【定期安全性報告】 a.SUSAR Line Listing 6Monthly for DS1062 (17-May-2024 to 16-Nov-2024) *試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062) *安全性報告期間：2024 年 05 月 17 日 至 2024 年 11 月 16 日
4.	CMUH112-REC3-022	黃春明	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：年 00 月 00 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：URC102 *安全性報告期間：2023 年 10 月 07 日 至 2024 年 04 月 06 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：URC102 *安全性報告期間：2024 年 04 月 07 日 至 2024 年 10 月 06 日
5.	CMUH107-REC3-114	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ozanimod *安全性報告期間：2024 年 05 月 20 日 至 2024 年 11 月 19 日 (Investigator Semi-Annual, Suspected, Unexpected, Serious Adverse Reaction Report (6-month SUSAR Line Listing))
6.	CMUH106-REC3-039	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Acalabrutinib *安全性報告期間：2023 年 10 月 31 日 至 2024 年 10 月 30 日 【6 個月 Line Listing】 *試驗藥物名稱：Acalabrutinib *安全性報告期間：2023 年 10 月 31 日 至 2024 年 04 月 29 日 【6 個月 Line Listing】 *試驗藥物名稱：Acalabrutinib *安全性報告期間：2024 年 04 月 30 日 至 2024 年 10 月 30 日
7.	CMUH112-REC3-046	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brigimadlin (BI 907828) *安全性報告期間：111 年 04 月 01 日 至 113 年 10 月 11 日
8.	CMUH113-REC3-063	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-383

**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
			*安全性報告期間：113 年 04 月 24 日 至 113 年 10 月 23 日
9.	CMUH110-REC3-163	陳得源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BMS-986165 (Deucravacitinib) *安全性報告期間：113 年 03 月 23 日 至 113 年 09 月 22 日
10.	CMUH111-REC3-213	劉良智	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱: ARV-471 (PF-07850327) 安全性報告期間: 2024 年 06 月 07 日-2024 年 12 月 06 日"

【決議】 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (19 時 30 分)