

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十四年三月六日(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：林正介主任委員

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

請假委員：夏德椿委員、石秋玲委員

秘書處人員：徐念慈、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 5 人，女性委員 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 8 件、修正案 5 件、持續試驗案 31 件、試驗偏差案 21 件、試驗終止案 2 件、結案 11 件，共 78 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH114-REC3-009	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	OSIMYDep-Omega-3 多元不飽和脂肪酸，特殊解炎脂質介質，發炎反應，腸道菌與兒童青少年憂鬱症: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	2.		
本會編號	CMUH114-REC3-025	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	近紅外線頻譜經顱光線生物調控於不同年齡層憂鬱症之研究：一個雙盲隨機對照之臨床試驗		
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 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH114-REC3-029	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 神經內科許致善主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	家庭照顧者面對失智老人性表達之經驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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-REC3-039	送審文件類型	新案
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	MM-32：一項第 3 期、開放性研究，針對先前曾接受抗 CD38 標靶療法之復發型/頑固型多發性骨髓瘤參與者，評估 Elranatamab 單一療法相較於 Elotuzumab、Pomalidomide、Dexamethasone (EPd) 或 Pomalidomide、Bortezomib、Dexamethasone (PVd) 或 Carfilzomib、Dexamethasone (Kd) 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、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-REC3-042	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	思覺失調症新創治療之性別差異
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-REC3-043	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科陳姿婷主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	探討大型胞飲作用對於急性骨髓性白血病 venetoclax 治療抗性之作用		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH114-REC3-044	送審文件類型	新案
計畫主持人	營養學系吳佩瑜助理教授	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	運動及營養介入對於年長者肌少症指標及代謝體之影響		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH114-REC3-049	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經內科郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	櫻普立在臺灣的有效性和安全性：白細胞介素 6 受體抑制在泛視神經脊髓炎的療效與安全性,多中心臨床病例回顧 (SAkuraBeyond-T)		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【修正案】

序號 9.			
本會編號	CMUH111-REC3-175(AR-5)	送審文件類型	修正案
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH112-REC3-201(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部杭良文主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針對睡眠呼吸中止症病理表現型的藥物治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH113-REC3-026(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部游千瑩專科護理師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	「早期肺復原治療」應用程式 App 對晚期肺癌病人肺功能、身體活動及生活品質之成效		
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。

序號 12.			
本會編號	CMUH113-REC3-102(AR-3)	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	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

	治醫師		
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 13.			
本會編號	CMUH113-REC3-181(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	更年期和心血管風險：前瞻性追蹤研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

【持續試驗案】

序號 14.			
本會編號	CMUH106-REC3-039(CR-13)	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	一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 及 Acalabrutinib (ACP-196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究		
委員迴避審查	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	CMUH106-REC3-158(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神部藍先元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	思覺失調症早期偵測與介入：基於 DAOA/DAAO/NMDA 路徑		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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 16.			
本會編號	CMUH109-REC3-046(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	自籌
計畫名稱	亞太區骨髓瘤及相關疾病觀察性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH109-REC3-048(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH109-REC3-152(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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 19.			
本會編號	CMUH109-REC3-197(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟內科徐中和主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣多中心前瞻性慢性周邊動脈疾病觀察性登錄研究		
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 20.			
本會編號	CMUH110-REC3-025(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	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、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性		
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 21.			
本會編號	CMUH110-REC3-045(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟科賴彬卿主治醫師	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、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效及安全性		
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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH110-REC3-144(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	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	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 23.			
本會編號	CMUH110-REC3-167(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第Ⅱ期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH110-REC3-200(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉部鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	舌頭訓練器對於口咽、舌頭及喉頸部肌肉張力變化以及打鼾和睡眠呼吸中止及吞嚥跟語言功能衰退的應用		
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 25.			
本會編號	CMUH111-REC3-052(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	內科部腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性		
委員迴避審查	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	CMUH111-REC3-060(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	細胞治療轉譯中心周德陽主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	肺癌(Lung cancer, LC)腫瘤組織特定蛋白表現形態分析研究		
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 27.			
本會編號	CMUH111-REC3-065(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH111-REC3-126(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫

**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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	第一及二期臨床試驗：使用 nal-IRI 和 carboplatin 作為晚期或轉移性胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌的第一線治療
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 06 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH112-REC3-030(CR-2)	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	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	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 30.			
本會編號	CMUH112-REC3-046(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Brightline-2：一項評估 BI 907828 治療局部晚期/轉移性、MDM2 擴增型、TP53 野生型膽道腺癌、胰管腺癌或其他特定實體腫瘤患者的 IIa/IIb 期開放性、單臂、多中心試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH112-REC3-049(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

	耐受性 (SIRIUS-SLE 2)
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 32.			
本會編號	CMUH112-REC3-050(CR-4)	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	一項 II 期、單組、開放性研究，評估 Tiragolumab 與 Atezolizumab 的靜脈內固定劑量組合複方劑 (IV FDC) 在患有局部晚期、復發性或轉移性實體腫瘤參與者中的安全性和藥動學		
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 33.			
本會編號	CMUH112-REC3-149(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌(HCC)病患之最佳劑量、安全性和療效		
委員迴避審查	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 34.			
本會編號	CMUH112-REC3-163(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系顏至慶主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	"英翠斯"非重吸入性呼吸面罩("IHNRM")與 Bi-PAP 的氧合功效比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 35.			
本會編號	CMUH113-REC3-021(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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 12 個月一次。

序號 36.			
本會編號	CMUH113-REC3-026(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部游千瑩專科護理師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	「早期肺復原治療」應用程式 App 對晚期肺癌病人肺功能、身體活動及生活品質之成效		
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 37.			
本會編號	CMUH113-REC3-028(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 38.			
本會編號	CMUH113-REC3-032(CR-1)	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	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		
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 39.			
本會編號	CMUH113-REC3-041(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學遺傳暨兒童新陳代謝內分泌科王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、單組試驗、多中心的第三期試驗，旨在評估 FP-001 42 mg 緩釋劑用於患有中樞性(性腺激素依賴型)性早熟患者之療效、安全性和藥物動力學(Caspian 試驗)		
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 40.			
本會編號	CMUH113-REC3-043(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照試驗，評估 PLN-74809 (bexotegrast) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF)		
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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 41.			
本會編號	CMUH113-REC3-051(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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		
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 42.			
本會編號	CMUH113-REC3-063(CR-1)	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		
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 43.			
本會編號	CMUH113-REC3-066(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	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)		
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 44.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH113-REC3-147(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	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、開放性、第三期試驗，比較 Saruparib (AZD5305) 加上 Camizestrant 與醫師所選 CDK4/6 抑制劑加上內分泌療法或加上 Camizestrant 作為帶有 BRCA1、BRCA2 或 PALB2 突變和荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性 (IHC 0、1+、2+/ISH 非擴增) 晚期乳癌患者的第一線治療 (EvoPAR-Breast01)		
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 45.			
本會編號	CMUH106-REC3-039(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 及 Acalabrutinib (ACP-196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 46.			
本會編號	CMUH107-REC3-103(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 夏德椿 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 47.			
本會編號	CMUH107-REC3-103(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)		
委員迴避審查	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 48.			
本會編號	CMUH109-REC3-104(VR-8)	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	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capiivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)		
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 49.			
本會編號	CMUH110-REC3-167(VR-20)	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 50.			
本會編號	CMUH112-REC3-083(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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

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、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法(VIKTORIA-1)		
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 51.			
本會編號	CMUH112-REC3-083(VR-2)	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、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法(VIKTORIA-1)		
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 52.			
本會編號	CMUH112-REC3-083(VR-3)	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、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法(VIKTORIA-1)		
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 53.			
本會編號	CMUH112-REC3-083(VR-4)	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、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法(VIKTORIA-1)
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 54.			
本會編號	CMUH112-REC3-083(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、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法(VIKTORIA-1)		
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 55.			
本會編號	CMUH112-REC3-083(VR-6)	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、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法(VIKTORIA-1)		
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 56.			
本會編號	CMUH112-REC3-162(VR-6)	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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 57.			
本會編號	CMUH113-REC3-024(VR-4)	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 58.			
本會編號	CMUH113-REC3-024(VR-5)	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 59.			
本會編號	CMUH113-REC3-024(VR-6)	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 60.			
本會編號	CMUH113-REC3-032(VR-1)	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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	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
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 61.			
本會編號	CMUH113-REC3-098(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
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 62.			
本會編號	CMUH113-REC3-098(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		
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 63.			
本會編號	CMUH113-REC3-103(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	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。

序號 64.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH113-REC3-114(VR-3)	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。

序號 65.			
本會編號	CMUH113-REC3-114(VR-4)	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。

【試驗終止案】

序號 66.			
本會編號	CMUH106-REC3-157 (TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	消化內科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	學會計畫
計畫名稱	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫		
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、通過。

序號 67.			
本會編號	CMUH107-REC3-114(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以口服型 OZANIMOD 治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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。

【結案報告】

序號 68.			
本會編號	CMUH109-REC3-008 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	Omega-3 脂肪酸合併褪黑激素致效劑改善憂鬱症狀與生物日夜週期機制之探討：一項營養與精神醫學之轉譯研究		
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 69.			
本會編號	CMUH110-REC3-019 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管系梁馨月主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	運動心電圖參數預測心導管結果		
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 70.			
本會編號	CMUH110-REC3-188 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全與衛生學系羅宜文 助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	施力方向及高度影響站姿及坐姿側向最大推拉力之研究		
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。

序號 71.			
本會編號	CMUH111-REC3-018 (FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	藥學系黃世勳副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	台灣原住民藥用植物之民族植物學調查		
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 72.			
本會編號	CMUH111-REC3-035 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟科何弘棋主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以多維數據智能預測模型建立心房顫動之高風險世代並驗證可撓式軟性 PPG 感測貼片之心房顫動預測力		
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 73.			
本會編號	CMUH111-REC3-179(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 麻醉科文寄銘主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	開發體外活體腫瘤微環境晶片用於乳癌及大腸癌藥物選擇		
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 74.			
本會編號	CMUH111-REC3-212 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	社區暨家庭醫學部高湘涵主治醫師	計畫經費來源	院內研究計畫
計畫名稱	腸內菌相對高齡長者之肌少症及胰島素阻抗之影響		
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、修正後通過。

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 75.			
本會編號	CMUH112-REC3-041 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系陳傑龍主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	運用快速多重聚合酶鏈式反應系統偵測加護病房中的肺炎病原菌和細菌抗藥性		
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。

序號 76.			
本會編號	CMUH112-REC3-138 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部周怡君護理長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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 77.			
本會編號	CMUH113-REC3-013(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系洪寶蓮教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	運動按摩與芳香療法對運動員壓力調節的影響性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 78.			
本會編號	CMUH113-REC3-173 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科醫學中心賴泓茵主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	視神經區域神經纖維層厚度與黃斑部神經節細胞複合體層厚度的關聯性		

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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。

陸、 會議決議

- 一、通過 39 件、修正後通過 18 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 21 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 24 件、持續試驗案 20 件，共 44 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-REC3-178	新案	放射腫瘤部林亭君主治醫師	本院院內計畫	應用虛擬實境模擬放射線特殊治療以提升治療精準度與病患照護品質	114/02/14 至 115/02/13
2.	CMUH113-REC3-192	新案	針灸研究所楊士樑兼任助理教授	自籌	針灸循經遠端取穴治療五十肩的效果	114/02/25 至 115/02/24
3.	CMUH113-REC3-195	新案	內科部腎臟科楊雅斐主治醫師	其他	加護病房病患急性腎損傷的流行病學研究(AKI-EPI 2)	114/02/18 至 115/02/17
4.	CMUH113-REC3-200	新案	營養學系黃怡真副教授	國科會	結合機器學習與生成式 AI 開發健康飲食互動系統：聊天機器人於社區場域的應用	114/02/08 至 115/02/07
5.	CMUH113-REC3-203	新案	中醫部馬培德主治醫師	國科會計畫	太極拳運動和八段錦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	114/02/12 至 115/02/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
6.	CMUH114-REC3-005	新案	藥用化妝品學系江秀梅教授	廠商合作計畫	血桃萃取與玫瑰蘋果萃取之皮膚功效性評估	114/02/18 至 115/02/17
7.	CMUH114-REC3-011	新案	兒童眼科林慧茹主治醫師	本院院內計畫	益生菌膜囊泡對於近視發展的影響(第二、三年)	114/03/05 至 115/03/04
8.	CMUH114-REC3-012	新案	眼科部田彭太主治醫師	國科會	確定腎毒素、藍光及進一步抑制血管內皮生長因子或血管生成素-2 於視網膜色素上皮和微血管內皮細胞對老年黃斑部病變的基因表現、訊號路徑和交聯:由基礎研究至臨床	114/02/24 至 115/02/23
9.	CMUH114-REC3-015	新案	神經外科部陳德誠主治醫師	院內專題研究計畫	定量蛋白質組學鑑定 AK2、COL1A1 和 PLG 為腦膜瘤的新治療靶點	114/02/21 至 115/02/20
10.	CMUH114-REC3-016	新案	醫學研究部包大羴教授	國科會計畫	建立台灣族群大腸癌人工智慧輔助基質金屬蛋白酶篩選系統	114/02/10 至 115/02/09
11.	CMUH114-REC3-018	新案	運動醫學系洪維憲副教授	國科會計畫	血流限制和束帶組織加壓訓練對慢性踝關節不穩定運動員於不預期切入任務時肌肉控制及生物力學危險因子的影響：一項隨機對照試驗	114/02/27 至 115/02/26
12.	CMUH114-REC3-020	新案	醫務管理學系譚家惠助理教授	衛福部計畫	臺灣流感疾病負擔分析和流感防治作為效益分析	114/02/14 至 115/02/13
13.	CMUH114-REC3-021	新案	分子醫學中心黃偉謙研究員	國科會計畫	探討新穎 HER2 訊息傳遞路徑參與乳癌藥物抗性與腦轉移	114/02/26 至 115/02/25

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
14.	CMUH114-REC3-026	新案	內科部消化系黃文信主治醫師	自籌	比較胰管鏡碎石和 Frey 手術治療困難胰管結石的臨床成效：一醫學中心的經驗	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
16.	CMUH114-REC3-028	新案	醫學系許儷絹副教授	國科會計畫	身體意象困擾的機制：分析身體不滿意與知覺判斷、注意力偏誤及認知更新反應之間的關係	114/02/25 至 115/02/24
17.	CMUH114-REC3-030	新案	內科部消化系吳宜樺主治醫師	自籌	缺鐵性貧血病人之腸道微生物菌相之分析與幽門桿菌感染之相關探討	114/02/19 至 115/02/18
18.	CMUH114-REC3-031	新案	中國醫藥大學北港附設醫院婦產科鄭希彥主治醫師	其他	生成式 ChatGPT 應用於病歷書寫之探討-以某區域教學醫院為例	114/02/25 至 115/02/24
19.	CMUH114-REC3-032	新案	精神醫學部張倍禎主治醫師	自籌	營養與精神健康：臨床精神健康專業人員的洞察	114/02/25 至 115/02/24
20.	CMUH114-REC3-033	新案	生物化學計分子生物研究所何元順教授	國科會計畫	開發新穎靶向分子標記作為協助 HER2 低表現亞型乳癌病人接受 T-DXd 治療之臨床轉化研究	114/02/15 至 115/02/14
21.	CMUH114-REC3-034	新案	護理學系、二年制在職專班暨碩士班呂淑華副教授	國科會	驗證長者活力體能訓練方案 (Vivifrail) 對養護中心老人分級訓練成效：隨機對照研究	114/02/24 至 115/02/23

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
22.	CMUH114-REC3-035	新案	中國醫藥大學北港附設醫院外科部顏美秀專科護理師	院內專題研究計畫	腦中風患者之主要照顧者對出院準備度、壓力感受之相關研究	114/03/05 至 115/03/04
23.	CMUH114-REC3-038	新案	營養學系蔡佳文教授	自籌	不同包裝食品和辛香料之食用頻率與記憶衰退和運動障礙患者之相關性	114/03/05 至 115/03/04
24.	CMUH114-REC3-046	新案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	國科會計畫	靶向 FGFR1 介導之 PCNA 酪胺酸 Y114 磷酸化信號通路以克服癌症耐藥性	114/03/03 至 115/03/02
25.	CMUH106-REC3-147(CR-7)	持續試驗案	婦產部張穎宜主治醫師	自籌	傳統腹腔鏡子宮肌瘤切除術與新式混合型腹腔鏡子宮肌瘤切除術之比較	114/02/24 至 115/02/04
26.	CMUH107-REC3-031(CR-7)	持續試驗案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	114/02/20 至 115/03/24
27.	CMUH108-REC3-159(CR-5)	持續試驗案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	血管內血栓切除術治療對於急性缺血性腦中風有無伴隨心房顫動之影響	114/02/19 至 115/02/21
28.	CMUH109-REC3-018(CR-5)	持續試驗案	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	自籌	具不同表現型的睡眠呼吸中止症病人之臨床特徵	114/02/27 至 115/03/25
29.	CMUH110-REC3-049(CR-4)	持續試驗案	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，	114/02/06 至 115/03/23

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
					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]	
30.	CMUH110-REC3-193(CR-7)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	Pirtobrutinib (LOXO-305) 相較於 Bendamustine 加上 Rituximab 用於未經治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤患者的一項第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN-CLL-313)	114/02/22 至 114/10/15
31.	CMUH110-REC3-208(CR-3)	持續試驗案	內科部胸腔科陳致宇主治醫師	自籌	間質性肺病之電腦斷層定量分析	114/02/26 至 115/01/02
32.	CMUH111-REC3-008(CR-3)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	科技部計畫	動態因果模型協助任務型肌張力不全診斷與治療	114/03/04 至 115/03/30
33.	CMUH111-REC3-023(CR-3)	持續試驗案	醫學研究部柯慧貞顧問	科技部計畫	提升遊戲自制力、自尊及幸福感且降低遊戲成癮風險之自我調控 Apps 方案之發展及成效評估	114/03/04 至 115/03/06
34.	CMUH111-REC3-202(CR-2)	持續試驗案	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	114/02/12 至 114/12/05
35.	CMUH112-REC3-209(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系暨碩士班王中	國科會計畫	應用統計分析及深度學習探討物質使用障礙症基	114/02/24 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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
			儀教授		因及罹患後社會支持度與醫療連續性暨存活增益生命價值與餘命增益生命價值：疾病前後風險及醫療資源挹注	
36.	CMUH113-REC3-012(CR-1)	持續試驗案	醫學研究部龔佩珍教授	自籌	比較身心障礙與非身心障礙者 COVID-19 疫情期間疫苗接種、病毒感染風險、感染死亡風險	114/02/17 至 115/01/15
37.	CMUH113-REC3-014(CR-1)	持續試驗案	精神科蘇冠賓主治醫師	國科會計畫	Eicosapentaenoic acid (EPA) 和 special pro-resolving mediator (SPMs) 對憂鬱症患者之憂鬱症狀群及生物指標之雙盲安慰劑之對照研究	114/02/27 至 115/03/31
38.	CMUH113-REC3-023(CR-1)	持續試驗案	家庭醫學科林文元主治醫師	國科會計畫	肥胖與腸道菌及低密度脂蛋白膽固醇第五亞型(L5)之相關性及體重控制後的改善狀態	114/02/22 至 115/03/18
39.	CMUH113-REC3-034(CR-1)	持續試驗案	內科部陳傑龍主治醫師	自籌	2000 年至 2023 年台灣中部加護病房 Vancomycin-resistant Enterococci (VRE) 血流感染的流行病學和臨床特徵變遷	114/02/24 至 115/03/07
40.	CMUH113-REC3-036(CR-1)	持續試驗案	物理治療學系林秀真教授	國科會計畫	發展二維影像步態分析平台並應用以建立客製鞋調整之人工智慧模型	114/02/15 至 115/03/03

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
41.	CMUH113-REC3-045(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學院職業安全與衛生學系林若婷副教授	國科會計畫	胰臟癌患者的確診時序與職業歷程之關聯	114/02/06 至 115/03/16
42.	CMUH113-REC3-047(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學院職業安全與衛生學系林若婷副教授	國科會計畫	職場心理健康：評估台灣上市櫃公司之推動措施與促進因素	114/02/06 至 115/03/14
43.	CMUH113-REC3-048(CR-1)	持續試驗案	護理系葉子裴副教授	國科會計畫	運用影像判別 AI 輔助系統及時偵測傷口變化以提升慢性傷口照護品質	114/03/03 至 115/04/21
44.	CMUH113-REC3-053(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系李佳綺副教授	國民健康署	長者功能評估成效分析計畫	114/02/24 至 115/03/24

【決議】同意核備。

二、修正案 35 件、撤案 10 件，共 45 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH108-REC3-034(AR-20)	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	114/03/03

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
					治療的安全性、療效、耐受性與藥物動力學	
2.	CMUH108-REC3-044	修正案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	院內專題研究計畫	預防保健、醫療照護、品質改善與健保給付之政策成效評估	114/03/03
3.	CMUH109-REC3-192(AR-9)	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)	114/02/21
4.	CMUH110-REC3-122(AR-9)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、單組、開放標記試驗，評估每日口服兩次 LNP023 用於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	114/03/05
5.	CMUH110-REC3-137(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、	114/02/21

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
					Bortezomib 和 Dexamethasone (Dvd) (Excaliber-RRMM)	
6.	CMUH110-REC3-170(AR-1)	修正案	大腸直腸外科陳奕彰主治醫師	個人研究計畫	橫結腸癌手術預後	114/03/03
7.	CMUH110-REC3-217(AR-9)	修正案	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療	114/02/08
8.	CMUH110-REC3-237(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	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 (Golden Gate 試驗)	114/02/27
9.	CMUH111-REC3-027(AR-2)	修正案	腎臟科王怡寬主治醫師	自籌	使用人工智慧輔助診斷腹膜透析病患的導管出口感染	114/03/05
10.	CMUH111-REC3-038(AR-4)	修正案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	風濕病患者之肌少症與疾病活動度、治療、共病發生及預後關聯性	114/02/20
11.	CMUH111-REC3-098(AR-9)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	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	114/02/27

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
					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	
12.	CMUH111-REC3-112(AR-7)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期、安全性確認、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Nivolumab 合併 Relatlimab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌(RELATIVITY-106)	114/02/18
13.	CMUH111-REC3-116(AR-7)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌(ccRCC)之輔助療法的療效與安全性(MK-6482-022)	114/02/12
14.	CMUH111-REC3-174(AR-11)	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。	114/02/25

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
15.	CMUH111-REC3-145(AR-5)	修正案	乳房外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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)	114/03/02
16.	CMUH111-REC3-190(AR-8)	修正案	內科部胸腔科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50%非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)	114/03/06
17.	CMUH111-REC3-213(AR-6)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、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)	114/02/26
18.	CMUH112-REC3-027(AR-1)	修正案	公共衛生學系鍾朝仁專案助理教授	自籌	超細微粒粒數濃度與兒童健康效應關聯性探討	114/03/05

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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-REC3-042(AR-1)	修正案	遺傳醫學暨內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	自籌	開發台灣第一型糖尿病臨床多基因風險評分與藥物再利用的精準治療策略	114/03/03
20.	CMUH112-REC3-069(AR-5)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機，雙盲，多中心，平行，安慰劑對照試驗以評估 Aticaprant 10 mg 作為輔助性治療用於重鬱症與中重度失樂症且對目前抗憂鬱治療反應不佳之成年患者，評估療效、安全性及耐受性試驗	114/02/10
21.	CMUH112-REC3-083(AR-5)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳腺癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法 (VIKTORIA-1)	114/02/17
22.	CMUH112-REC3-120(AR-6)	修正案	腎臟系賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心銜接延伸計畫 (REP)，評估開放標記 iptacopan 對原發性 IgA 腎臟病變，已完成諾華委託之 iptacopan IgAN 母試驗之成人參與者的長期安全性及耐受性。	114/02/18
23.	CMUH112-	修正案	胸腔暨重	廠商合	“英翠斯”非重吸入	114/02/14

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
	REC3-163(AR-1)		症系顏至慶主治醫師	作計畫	式呼吸面罩 (“IHNRM”) 與高流量氧氣鼻導管的氧合功效比較	
24.	CMUH112-REC3-192(AR-7)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	於診斷有心血管疾病 (CVD) 或慢性腎病和/或存在至少兩種體重相關的心血管疾病併發症或風險因子的超重或肥胖參與者中，比較 BI 456906 皮下給藥與安慰劑的一項第三期、隨機、雙盲、平行組、事件驅動的心血管安全性研究	114/03/02
25.	CMUH112-REC3-204(AR-2)	修正案	神經內科林剛旭主治醫師	廠商合作計畫	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	114/02/27
26.	CMUH113-REC3-014(AR-1)	修正案	精神科蘇冠賓主治醫師	國科會	Eicosapentaenoic acid (EPA) 和 special pro-resolving mediator (SPMs) 對憂鬱症患者之憂鬱症狀群及生物指標之雙盲安慰劑之對照研究	114/02/06
27.	CMUH113-REC3-024(AR-4)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	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	114/02/28

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
					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 (OMAHA-01A)	
28.	CMUH113-REC3-034(AR-1)	修正案	內科部陳傑龍主治醫師	自籌	2000 年至 2023 年台灣中部加護病房 Vancomycin-resistant Enterococci (VRE) 血流感染的流行病學和臨床特徵變遷	114/02/24
29.	CMUH113-REC3-048(AR-2)	修正案	護理系葉子裴副教授	國科會	運用影像判別 AI 輔助系統及時偵測傷口變化以提升慢性傷口照護品質	114/03/03
30.	CMUH113-REC3-066(AR-3)	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)	114/02/28
31.	CMUH113-REC3-067(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	臺灣表皮生長因子受體陽性晚期非小細胞肺癌病患的 Dacomitinib 真實世界治療模式與臨床療效	114/02/21
32.	CMUH113-REC3-093(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	自籌	嚴重型氣喘生物製劑轉換登錄計畫	114/03/05

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
			師			
33.	CMUH113-REC3-152(AR-2)	修正案	內科部胸腔科涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配、雙盲試驗，針對患有可切除之第II期至第IIIB (N2)期非小細胞肺癌 (NSCLC)，且在接受前導性 Pembrolizumab 併用含鉑雙藥化學治療後未達到病理完全緩解 (pCR) 的受試者，研究輔助性 Pembrolizumab 併用或不併用 V940 (INTerpath-009)	114/02/12
34.	CMUH113-REC3-169(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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	114/02/08
35.	CMUH113-REC3-169(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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	114/02/27
36.	CMUH110-REC3-070(撤)	撤案	心臟血管系梁馨月主治醫師	自籌	使用心臟動力預測結果	114/02/27
37.	CMUH111-REC3-033(撤)	撤案	生物醫學研究所包大韞教授	科技部計畫	從病人之介白素-33之基因型表現型探勘口腔癌用藥的新契機	114/02/27

**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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
38.	CMUH111- REC3- 037(撤)	撤案	眼科部林 慧茹主治 醫師	科技部 計畫	細菌膜囊泡引發炎症小體和補體系統活化進而影響近視的進程	114/02/17
39.	CMUH111- REC3- 215(撤)	撤案	護理部林 菁玉督導	其他(指 導同仁 實證計 畫)	運動是否能夠改善因化療引起之周邊神經病變的臨床症狀	114/03/06
40.	CMUH111- REC3- 227(撤)	撤案	生物醫學 研究所吳 恒祥副教 授	國科會	探索口腔癌細胞逃避 T 細胞殺傷的機制-- 驗證 IL-17A/IL17RA 靶向治療輔助 anti-PD1 治療復發性口腔腫瘤之潛力	114/03/06
41.	CMUH112- REC3- 058(撤)	撤案	心臟血管 系梁馨月 主治醫師	自籌	運用運動心電圖參數預測心導管的結果	114/02/27
42.	CMUH112- REC3- 185(撤)	撤案	內科部消 化系周仁 偉主治醫 師	廠商合 作計畫	一項前瞻性、開放性、樞紐性臨床試驗評估 CapsoCam® Colon (CV-3) 檢測大腸息肉的準確性並以大腸鏡檢查作為比較	114/02/08
43.	CMUH112- REC3- 028(撤)	撤案	職業安全 與衛生學 系張大元 教授	國科會 計畫	職業噪音、發炎反應、氧化壓力及 DNA 甲基化與第二型糖尿病發生率之關係：一項長期追蹤之世代研究	114/02/17
44.	CMUH113- REC3- 018(撤)	撤案	大數據中 心林育廷 助理研究 員	國科會 計畫	環境視角下的腎臟健康風險評估：探究氣候變遷、PM2.5 暴露與基因對急性腎病的發生與進展的影響	114/02/27

【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

一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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-41)	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	CMUH110-REC3-137(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
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 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、Bortezomib 和 Dexamethasone (DVd) (Excaliber-RRMM)		

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC3-137(SAE-4)	送審文件類型	嚴重不良事件
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 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、Bortezomib 和 Dexamethasone (DVd) (Excaliber-RRMM)		

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC3-071(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	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	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對局部復發無法手術切除		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

	或轉移性三陰性乳癌且 PD-L1 為陽性的患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選用之化療（Paclitaxel、Nab-paclitaxel 或 Gemcitabine + Carboplatin）併用 Pembrolizumab (TROPION-Breast05)
--	---

序號 5.			
本會編號	CMUH112-REC3-071(SAE-4)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	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	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且 PD-L1 為陽性的患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選用之化療（Paclitaxel、Nab-paclitaxel 或 Gemcitabine + Carboplatin）併用 Pembrolizumab (TROPION-Breast05)		

序號 6.			
本會編號	CMUH112-REC3-071(SAE-5)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	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	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且 PD-L1 為陽性的患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選用之化療（Paclitaxel、Nab-paclitaxel 或 Gemcitabine + Carboplatin）併用 Pembrolizumab (TROPION-Breast05)		

序號 7.			
本會編號	CMUH112-REC3-083(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
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、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法 (VIKTORIA-1)		

序號 8.			
本會編號	CMUH113-REC3-098(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	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
------	---

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH111-REC3-077	2024/3/8	2024A058804	follow up 1	TREMELIMU MAB/ IMFINZI	1.UROSEPSIS [Urosepsis] 2.ACUTE ON CHRONIC LIVER FAILURE [Acute on chronic liver failure]	1, 2, 3, 7:Other	A
2.	CMUH111-REC3-077	2024/9/16	2024A212540	follow up 1	BLINDED DURVALUMA B	Tumor rupture [Tumour rupture]	1, 3	A
3.	CMUH111-REC3-077	2024/3/4	2024A055777	follow up 1	BLINDED DURVALUMA B	1.Encephalopathy(exclude d pancreatic encephalopathy [Encephalopathy] 2.PANCREATITIS [Pancreatitis] 3.PNEUMONIA [Pneumonia] 4.NEUTROPENIA [Neutropenia]	2, 3	A
4.	CMUH111-REC3-077	2024/3/8	2024A058804	follow up 2	BLINDED DURVALUMA B	1.UROSEPSIS [Urosepsis] 2.ACUTE ON CHRONIC LIVER FAILURE [Acute on chronic liver failure]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
5.	CMUH111-REC3-077	2024/8/15	2024A186714	follow up 1	IMFINZI/ TREMELIMU MAB	Hepatic Failure [Hepatic failure]	1, 2, 3, 7:Other	A
6.	CMUH111-REC3-077	2023/9/19	2023A222299	Initial	BLINDED DURVALUMA B	Symptomatic hyponatremia [Hyponatraemia]	2, 3	A
7.	CMUH111-REC3-077	2024/8/15	2024A186714	follow up 2	BLINDED DURVALUMA B	Hepatic Failure [Hepatic failure]	1, 2, 3, 7:Other	A
8.	CMUH111-REC3-077	2023/9/29	2023A229074	Initial	BLINDED DURVALUMA B	DECREASED RED BLOOD CELL AND PLATELET LINES - MONITORING BONE MARROW FAILURE [Bone marrow failure]	2, 3	A
9.	CMUH111-REC3-077	2024/2/1	2024A028320	Initial	TREMELIMU MAB	1.Hepatic Encephalopathy [Hepatic encephalopathy] 2.PNEUMONIA [Pneumonia] 3.Spontaneous bacterial peritonitis [Spontaneous bacterial peritonitis]	2, 3	A
10.	CMUH111-REC3-077	2024/1/19	2024A016177	Initial	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	Suspected drug-induced liver injury [Suspected drug-induced liver injury]	2, 3, 7:Other	A
11.	CMUH111-REC3-077	2024/2/1	2024A028320	follow up 1	TREMELIMU MAB	1.Hepatic Encephalopathy [Hepatic encephalopathy] 2.PNEUMONIA [Pneumonia] 3.Spontaneous bacterial peritonitis [Spontaneous bacterial peritonitis]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH111-REC3-077	2023/11/16	2023A262251	Initial	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	LUNG INFECTION [Pneumonia]	2, 3	A
13.	CMUH111-REC3-077	2023/7/26	2023A183839	Initial	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	INFECTIOUS PNEUMONIA [Pneumonia]	2, 3	A
14.	CMUH111-REC3-077	2023/9/18	2023A213930	Initial	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	THROMBOCYTOPENIA [Thrombocytopenia]	2, 3	A
15.	CMUH111-REC3-077	2024/8/15	2024A186714	follow up 3	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	Hepatic Failure [Hepatic failure]	1, 2, 3, 7:Other	A
16.	CMUH111-REC3-077	2024/9/28	202409GL0011986CA	follow up 1	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	Myocarditis [Myocarditis]	1, 3, 7:Other	A
17.	CMUH111-REC3-077	2024/8/22	2024A195855	follow up 3	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	ADRENAL INSUFFIENCEY [Adrenal insufficiency]	2, 3, 4, 5	A
18.	CMUH111-REC3-077	2023/11/10	2023A278798	Initial	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.ADRENAL INSUFFICIENCY [Adrenal insufficiency] 2.Lung infection [Pneumonia]	2, 3	A
19.	CMUH107-REC3-175	2024/1/22	2024A018755	follow up 4	BLINDED DURVALUMA B	PNEUMONITIS (Pneumonitis)	2, 3	A
20.	CMUH109-REC3-145	2021/9/10	20210918922_17 Blinded	initial	Niraparib	1.WORSENING ANEMIA	237	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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	2024/10/15	2410JPN010978	Followup 10	#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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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	2024/10/15	2410JPN010978	Followup 11	#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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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	2024/10/30	2410HUN013959	Followup 5	#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
24.	CMUH112-REC3-071	2024/8/28	202411GLO009482TH	Initial	BLINDED DATOPOTAMAB DERUXTECAN	neutropenia [Neutropenia]	2	A
25.	CMUH112-REC3-071	2024/12/2	202412GLO000868VN	follow up 3	D7630C00001 Pivotal Comparator 2 Study	Acidosis [Acidosis]	2, 3	A
26.	CMUH112-REC3-071	2024/12/2	202412GLO000868VN	follow up 4	D7630C00001 Pivotal Comparator 2 Study	Acidosis [Acidosis]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC3-071	2024/12/2	202412GL O000868V N	follow up 5	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	Acidosis [Acidosis]	2, 3	A
28.	CMUH112-REC3-071	2024/12/2	202412GL O000868V N	follow up 6	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	Acidosis [Acidosis]	2, 3	A
29.	CMUH112-REC3-071	2025/1/2	202501GL O000827V N	Initial	PEMBROLIZU MAB/ GEMCITABIN E	Exhausted to death [Death]	1, 3	A
30.	CMUH112-REC3-071	2025/1/2	202501GL O000827V N	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ GEMCITABIN E	Exhausted to death [Death]	1, 3	A
31.	CMUH112-REC3-071	2025/1/2	202501GL O000827V N	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ GEMCITABIN E	troke [Cerebrovascular accident]	1, 3	A
32.	CMUH112-REC3-071	2024/12/5	202412GL O005596A R	follow up 1	DATOPOTAMA B DERUXTECAN	leukocytosis [Leukocytosis]	1, 3, 4,7:O ther	A
33.	CMUH111-REC3-190	2024/11/27	DS-2024- 113487-TR	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-190	2024/2/16	DSJ-2024-107659	follow up 8	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATI N 3. PEMBROLIZU MAB	Cardiogenic shock [Cardiogenic shock] Coronary artery disease [Coronary artery disease]	2,3	A
35.	CMUH111-REC3-190	2024/9/27	DS-2024-101667-CN	follow up 7	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2,3	A
36.	CMUH111-REC3-190	2024/12/30	DS-2024-117618-AU	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATI N 3. 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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
37.	CMUH111-REC3-190	2024/10/24	DS-2024-106851-TR	follow up 5	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATIN 3. PEMBROLIZUMAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2	A
38.	CMUH111-REC3-190	2024/9/30	DS-2024-102171-NL	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.PEMBROLIZUMAB	pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
39.	CMUH111-REC3-190	2024/11/2	DS-2024-107223-KR	follow up 6	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
40.	CMUH111-REC3-190	2024/11/13	DS-2024-109327-TH	follow up 6	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.CARBOPLATIN 3. PEMBROLIZUMAB	Bactrial pneumonia [Pneumonia bacterial]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
41.	CMUH111-REC3-190	2024/11/11	DS-2024-108265-CN	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
42.	CMUH111-REC3-190	2025/1/14	DS-2025-119825-CL	Initial	1. PEMBROLIZU MAB 2. CARBOPLATI N 3. PEMETREXED	Suspected heart attack [Myocardial infarction]	1	A
43.	CMUH111-REC3-190	2025/1/8	DS-2025-118868-US	follow up 1	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATI N	bowel ischemia [Intestinal ischaemia]	1	A
44.	CMUH111-REC3-190	2024/10/26	DS-2024-105727-CN	follow up 10	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.CISPLATIN	Decreased platelet count [Platelet count decreased]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
45.	CMUH111-REC3-190	2024/12/4	DS-2024-113932-TH	Initial	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATIN	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	1,3	A
46.	CMUH111-REC3-190	2025/1/5	DS-2025-119046-TW	Initial	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	pneumonitis [Pneumonitis] pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
47.	CMUH111-REC3-190	2024/12/30	DS-2024-117618-AU	follow up 1	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. CARBOPLATIN 3. PEMBROLIZU MAB	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-190	2025/1/5	DS-2025-119046-TW	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	pneumonitis [Pneumonitis] pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
49.	CMUH111-REC3-190	2024/11/13	DS-2024-109327-TH	follow up 7	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATI N 3. PEMBROLIZU MAB	Bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial]	1	A
50.	CMUH111-REC3-190	2024/5/30	DSJ-2024-125075	follow up 26	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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	2024/12/9	DS-2024-113932-TH	follow up 1	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATI N	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	1	A
52.	CMUH111-REC3-190	2024/11/13	DS-2024-109327-TH	follow up 8	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATI N 3. PEMBROLIZU MAB	Bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial]	1	A
53.	CMUH111-REC3-190	2024/8/2	DSJ-2024-138935	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Cardiorespiratory arrest [Cardio-respiratory arrest]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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	2024/12/30	DS-2024-117618-AU	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATIN 3. PEMBROLIZUMAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
55.	CMUH111-REC3-190	2024/12/9	DS-2024-113932-TH	follow up 3	1. PEMBROLIZUMAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATIN	Acute cerebellar hematoma [Cerebellar haematoma] Platelet count decreased [Platelet count decreased]	1,3	A
56.	CMUH111-REC3-190	2024/11/2	DS-2024-107223-KR	follow up 7	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
57.	CMUH111-REC3-190	2024/11/13	DS-2024-109327-TH	follow up 8	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATIN 3. PEMBROLIZUMAB	Bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-190	2024/11/27	DS-2024-113487-TR	follow up 5	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
59.	CMUH112-REC3-189	2024/10/2	2410FRA008417	Followup 9	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Chronic bilateral subdural hematoma [Subdural haematoma]	2,3	A
60.	CMUH112-REC3-189	Unknown	2501CHL005636	Initial	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Mixed shock (adrenal insufficiency + urinary tract infection [Urinary tract infection] Mixed shock (adrenal insufficiency + urinary tract infection [Adrenal insufficiency]	2,3	A
61.	CMUH112-REC3-189	2024/10/2	2410FRA008417	Followup 10	#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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC3-189	2024/11/5	2411ESP002672	Initial	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHASONE #3) FLUDROCORTISONE	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	1,3	A
63.	CMUH112-REC3-189	2024/8/25	2408TUR009319	Followup 26	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHASONE #3) FLUDROCORTISONE #4) HYDROCORTISONE	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] fracture in right hip bone [Hip fracture]	2,3	A
64.	CMUH112-REC3-189	2025/1/19	2501CHL005636	Followup 1	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHASONE #3) FLUDROCORTISONE	Mixed shock (adrenal insufficiency + urinary tract infection [Urinary tract infection]) Mixed shock (adrenal insufficiency + urinary tract infection [Adrenal insufficiency])	2,3	A
65.	CMUH112-REC3-189	2025/1/17	2501NOR005536	Followup 2	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHASONE #3) FLUDROCORTISONE #4) HYDROCORTISONE	Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
66.	CMUH112-REC3-189	2025/1/30	2502GBR002067	Initial	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHASONE #3) FLUDROCORTISONE	Stroke [Cerebrovascular accident]	1	A
67.	CMUH112-REC3-149	2025/2/10	TW-ABBVIE-6128692	Initial	Livmoniplimab/ Budigalimab	Patient Died	1	A
68.	CMUH112-REC3-149	2025/2/10	TW-ABBVIE-6128692	Follow up	Livmoniplimab/ Budigalimab	Patient Died	1	A
69.	CMUH113-REC3-169	2024/6/6	MAITHIO202400012	follow up 8	THIO/ Cemiplimab	Ischaemic stroke	1	A
70.	CMUH113-REC3-098	2024/9/10	ES-009507513-2409ESP007852	Followup 6	#1) SACITUZUMAB TIRUMOTECAN (sacituzumab tirumotecan)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*]	2	A
71.	CMUH109-REC3-160	2022/7/11	2022A266006	Initial	BLINDED DURVALUMA B/ CISPLATIN	WORSENING OF NASH AND CIRRHOSIS [Hepatic cirrhosis]	1, 2, 3, 7:Other	A
72.	CMUH109-REC3-160	2023/12/21	2024A114450	Initial	BLINDED DURVALUMA B	HYPONATREMIA [Hyponatraemia]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC3-160	2021/9/6	2021A717575	Initial	BLINDED DURVALUMA B/ CISPLATIN	1.ESOPHAGOBRONCHIAL FISTULA 2.LUNG INFECTION [Pneumonia] [Oesophagobronchial fistula] 3.PNEUMONITIS [Pneumonitis]	1, 2, 3	A
74.	CMUH109-REC3-160	2022/6/28	2022A253391	Initial	BLINDED DURVALUMA B	DIED(CAUSE OF DEATH UNKNOWN) [Death]	1	A
75.	CMUH109-REC3-160	2023/12/22	2024A114450	follow up 1	BLINDED DURVALUMA B	HYPONATREMIA [Hyponatraemia]	2	A
76.	CMUH109-REC3-160	2022/6/28	2022A253391	follow up 1	BLINDED DURVALUMA B	DIED(CAUSE OF DEATH UNKNOWN) [Death]	1	A
77.	CMUH109-REC3-160	2024/3/5	2024A084539	follow up 3	BLINDED DURVALUMA B	Secondary myelofibrosis [Myelofibrosis]	1, 3	A
78.	CMUH109-REC3-160	2024/5/4	2022A197316	Initial	BLINDED DURVALUMA B	IMMUNE PNEUMONITIS [Immune-mediated lung disease]	1, 3, 7:Other	A
79.	CMUH109-REC3-160	2023/6/12	2023A138726	follow up 1	BLINDED DURVALUMA B/ CISPLATIN	1.ESOPHAGEAL FISTULA [Oesophageal fistula] 2.UNEXPLAINED DEATH [Death]	1, 2, 3	A
80.	CMUH109-REC3-160	2023/6/12	2023A138726	Initial	BLINDED DURVALUMA B/ CISPLATIN	1.ESOPHAGEAL FISTULA [Oesophageal fistula] 2.UNEXPLAINED DEATH [Death]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC3-160	2023/9/11	2023A209602	Initial	BLINDED DURVALUMA B	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 3, 7:Other	A
82.	CMUH109-REC3-160	2021/11/15	2021A826193	Initial	BLINDED DURVALUMA B	1. Aggravated myelosuppression [Myelosuppression] 2. THE RASH(WHOLE BODY) [Rash]	2, 3, 4	A
83.	CMUH109-REC3-160	2021/9/27	2021A849284	Initial	BLINDED DURVALUMA B	ANEMIA [Anaemia]	2	A
84.	CMUH109-REC3-160	2022/6/18	2022A227897	follow up 1	BLINDED DURVALUMA B	1. SUSPECTED TRACHEO-ESOPHAGEAL FISTULA. [Acquired tracheo-oesophageal 2. Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] 3. SEPSIS SHOCK [Septic shock] 4. ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury] 5. UPPER GASTROINTESTINAL BLEEDING [Upper gastrointestinal haemorrhage] 6. PULMONARY HEMORRHAGE [Pulmonary haemorrhage] 7. PANCYTOPENIA [Pancytopenia] fistula]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
85.	CMUH109-REC3-160	2022/6/18	2022A227897	Initial	BLINDED DURVALUMA B	1. SUSPECTED TRACHEO-ESOPHAGEAL FISTULA. [Acquired tracheo-oesophageal 2. Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] 3. SEPSIS SHOCK [Septic shock] 4. ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury] 5. UPPER GASTROINTESTINAL BLEEDING [Upper gastrointestinal haemorrhage] 6. PULMONARY HEMORRHAGE [Pulmonary haemorrhage] 7. PANCYTOPENIA [Pancytopenia fistula]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
86.	CMUH109-REC3-160	2022/7/20	2022A266009	Initial	BLINDED DURVALUMA B	1.JEJUNOSTOMY OBSTRUCTION [Gastrointestinal stoma complication] 2.ABDOMINAL WOUND DEHISCENCE FROM THE JEJUNOSTOMY [Abdominal wound dehiscence] 3.PLATELET COUNT DECREASED [Platelet count decreased] 4.PNEUMONIA [Pneumonia]	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.	CMUH110-REC3-137	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CC-220 DSUR *安全性報告期間：2023年10月19日至2024年10月18日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CC-220 6M SUSAR LL *安全性報告期間：2023年04月19日至2024年10月18日
2.	CMUH109-REC3-168	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (amivantamab) *安全性報告期間：2024年5月21日至2024年11月20日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448) *安全性報告期間：2024年5月21日至2024年11月20日
3.	CMUH113-REC3-152	涂智彥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：V940 *安全性報告期間：2024年6月9日至2024年12月8日
4.	CMUH112-REC3-083	劉良智	【其他】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*內容: IDMC_1 Recommendations; 會議日期: 30-Oct-2023 IDMC_2 Recommendations; 會議日期: 11-Mar-2024 IDMC_3 Recommendations; 會議日期: 01-Jul-2024 IDMC_4 Recommendations; 會議日期: 05-Sep-2024
5.	CMUH113-REC3-001	彭成元	【定期安全性報告】 定期安全性報告: 1. Periodic SUSAR Line Listing (PSLL): Bi-annual SUSAR Line Listing (01Dec2023 to 30May2024) 2. Development Safety Update Report(DSUR):Akeron_EFX DSUR 1_Executive Summary + LL 31May2023to30May2024 23Jul2024
6.	CMUH113-REC3-069	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RO7622888 (VIXARELIMAB) *安全性報告期間 (6MLL)：2024 年 03 月 29 日 至 2024 年 09 月 28 日
7.	CMUH113-REC3-043	陳家弘	【定期安全性報告】 *版本：30Nov2023-29Nov2024 *日期：114 年 01 月 14 日
8.	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 10 月 01 日至 2024 年 12 月 31 日
9.	CMUH111-REC3-103	陳清助	【結案成果報告備查】 *版本：1.0 *日期：2024 年 08 月 30 日
10.	CMUH112-REC3-149	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Livmoniplimab *安全性報告期間：2024 年 1 月 25 日至 2024 年 7 月 24 日 *版本： ISAFETY REPORT FOR LIVMONIPLIMAB, Date: 28 Aug 2024, Interval covered: 25 January 2024 through 24 July 2024 本次通報試驗藥品 Livmoniplimab 自 2024 年 1 月 25 日至 2024 年 7 月 24 日期間之 SUSAR Line Listing，其中有 5 件與本試驗案 M24-147 相關的 SUSAR 案例，期間所發生之 SUSAR 並不會改變計畫之風險效益且不影響本試驗案進行。 *試驗藥物名稱：Budigalimab *安全性報告期間：2024 年 4 月 19 日至 2024 年 10 月 18 日 *版本： ISAFETY REPORT FOR BUDIGALIMAB, Date: 22 November 2024, Interval covered: 19 April 2024 through 18 October 2024 本次通報試驗藥品 Budigalimab 自 2024 年 4 月 19 日至 2024 年 10 月 18 日期間之 SUSAR Line Listing，其中有 9 件與本試驗案 M24-147 相關的 SUSAR 案例，期間所發生之 SUSAR 並不會改變計畫之風險效益且不影響本試驗案進行。

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
11.	CMUH107-REC3-175	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：113年05月01日至113年10月31日
12.	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：2024年01月03日至2025年01月02日
13.	CMUH109-REC3-160	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：113年05月01日至113年10月31日
14.	CMUH111-REC3-190	夏德椿	【定期安全性報告】 a.DSUR for DS1062 (17-Nov-2023 to 16-Nov-2024) *試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062) *安全性報告期間：2023年11月17日至2024年11月16日
15.	CMUH108-REC3-162	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Acalabrutinib *安全性報告期間：113年04月30日至113年10月30日
16.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Glofitamab *安全性報告期間：2023年12月19日至2024年12月18日 *試驗藥物名稱：Obinutuzumab *安全性報告期間：2024年05月01日至2024年10月31日 *試驗藥物名稱：Tocilizumab *安全性報告期間：2024年04月11日至2024年10月10日
17.	CMUH113-REC3-031	蔡宗佑	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TULISOKIBART(MK-7240) *安全性報告期間：2024年6月02日至2024年12月01日
18.	CMUH112-REC3-120	賴彬卿	【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
19.	CMUH109-REC3-131	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2024年05月18日至2024年11月17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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Tiragolumab *安全性報告期間：2024年04月22日至2024年10月21日
20.	CMUH112-REC3-069	藍先元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：aticaprant *安全性報告期間：2023年12月06日至2024年12月05日 本次通報二份定期性安全性通報，請見以下清單： 1. DSUR_aticaprant_Blinded_06Dec2023-05Dec2024 2. SSR_aticaprant_Blinded_06Jun2024-05Dec2024
21.	CMUH112-REC3-106	藍先元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：aticaprant *安全性報告期間：2023年12月06日至2024年12月05日 本次通報二份定期性安全性通報，請見以下清單： 1. DSUR_aticaprant_Blinded_06Dec2023-05Dec2024 2. SSR_aticaprant_Blinded_06Jun2024-05Dec2024
22.	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10月01日至2024年12月31日
23.	CMUH112-REC3-162	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BGB-A317 *安全性報告期間：2023年12月26日至2024年12月25日
24.	CMUH111-REC3-065	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Bemarituzumab *安全性報告期間：2024年07月01日至2024年12月31日
25.	CMUH110-REC3-237	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Blinatumomab *安全性報告期間：2024年07月01日至2024年12月31日
26.	CMUH110-REC3-034	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Imetelstat *安全性報告期間：2023年05月11日至2024年11月10日 *檢送文件： - DSUR_13_11May2023 to 10May2024 - Imetelstat 6 Monthly SUSAR Line Listing Report 11-Nov-2023 to 10-May-2024 - Imetelstat 6 Monthly SUSAR Line Listing Report 11-May-2024 to 10-Nov-2024
27.	CMUH113-REC3-073	柯道維	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sotorasib *安全性報告期間：2024年07月01日至2024年12月31日
28.	CMUH109-REC3-016	周仁偉	【結案成果報告備查】 版本/日期：D5271C00001 (Legacy # 3150-301-008) Synoptic Clinical Study Report Edition 1, 19 May 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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(20時40分)