

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百一十四年九月十七日(星期三)下午五時

地 點：立夫教學大樓九樓T901會議室

主 席：黃文良副主任委員

出席委員：周宜卿委員、楊俊逸委員、傅瑞玲委員、胡月娟委員、陳慧芬委員、林雪淳委員、林碧如委員、黃紫芝委員、呂彥陞委員

請假委員：傅茂祖主任委員

秘書處人員：陳彥羽、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 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 6 人，出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議（略）

參、 確認上次會議紀錄（略）

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形（略）

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 5 件、修正案 4 件、持續試驗案 24 件、試驗偏差案 12 件、試驗終止案 0 件、結案 10 件，共 55 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH114-REC1-144	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 Ib/II 期試驗，針對患有復發型/頑固型多發性骨髓瘤的受試者，評估 HuL001 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone 的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH114-REC1-146	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一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	低濃度 0.01%及 0.025%阿托品配合耳穴刺激對於近視控制及對角膜內皮細胞影響之比較：一項隨機雙盲安慰劑對照先導試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH114-REC1-147	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒神經科張鈺孜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	發展與評估新生兒神經重症照護全人模式		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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-REC1-158	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部蘇珊玉主治醫師	計畫經費來源	其他：科部
計畫名稱	穴位埋線應用於子宮內膜異位症之療效評估:隨機分配對照臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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-REC1-159	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	透過組織切片篩選藥物用於已無標準治療癌症病患之治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH111-REC1-065(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫學院顏宏融主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	執行多中心臨床試驗探討針刺輔助治療腦中風吞嚥障礙之臨床療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 7.			
本會編號	CMUH114-REC1-006(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	身心醫學科王明鈺主治醫師	計畫經費來源	其他(中醫大新竹附醫 清大共同合作研究計 劃)
計畫名稱	聽覺介入訓練對妥瑞氏症的行為表徵及生理機制之影響		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 8.			
本會編號	CMUH114-REC1-037(AR-1)	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	自籌
計畫名稱	手術前後 mFOLFIRINOX 於可切除胰臟腺癌-隨機分配第三期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH114-REC1-044(AR-1)	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 1b 期、多中心、開放性試驗，評估 CHS-114 合併 Toripalimab 加上或不加其他治療用於晚期或轉移性實體腫瘤參與者的安全性和療		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

	效
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

一、修正後通過。

【持續試驗案】

序號 10.			
本會編號	CMUH105-REC1-113(CR-9)	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	一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(CR-11)	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	一項第 I 期、開放性試驗，探討異體臍帶間質幹細胞對急性缺血性中風病患的安全性並探索其療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 ☐ 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-REC1-150(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

	前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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	CMUH110-REC1-042(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫中心陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以異體脂肪組織幹細胞治療結締組織疾病患者併發間質性肺病變之第 I/IIa 期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 ☐ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH110-REC1-062(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像科劉昌憲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirapazamine 栓塞術 (TATE) 併用 Pembrolizumab 治療肝轉移大腸癌和非小細胞肺癌的開放二期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC1-175(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、多中心的第三期試驗，針對新診斷為費城		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

	染色體陽性慢性骨髓性白血病慢性期的患者，以口服 asciminib 與試驗主持人選定酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 進行比較
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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	CMUH110-REC1-195(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	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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 17.			
本會編號	CMUH111-REC1-147(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	台灣甲狀腺癌次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH111-REC1-156(CR-3)	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	自籌
計畫名稱	尋找苯甲酸鈉治療失智症之療效生物標誌		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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 19.			
本會編號	CMUH111-REC1-159(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項甲型(α)-地中海型貧血治療的第 2 期試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 在成人中的療效和安全性以及評估青少年的安全性和藥物動力學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH111-REC1-161(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放標示的延伸試驗，評估 ION-682884 用於遺傳性運甲狀腺素蛋白媒介型澱粉樣多發性神經病變患者中的長期安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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	CMUH112-REC1-123(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	自籌
計畫名稱	周術期芙琳亞(Leucovorin)、歐力普 (Oxaliplatin)、剋癌易 (Docetaxel) 及愛斯萬(S-1) 應用於局部晚期胃癌患者之第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

序號 22.			
本會編號	CMUH112-REC1-148(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	一項隨機分配、2 組雙盲 NEPTUNUS 延伸試驗，評估 ianalumab 用於修格連氏症候群患者的長期安全性及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH112-REC1-163(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標記試驗，評估 Sotorasib 含鉑雙重治療合併療法，相對於 Pembrolizumab 含鉑雙重治療合併療法，做為第 IV 期或第 IIIB/C 晚期非鱗狀細胞非小細胞肺癌、PD-L1 陰性且 KRAS p.G12C 陽性受試者之初期治療的療效 (CodeBreak 202)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH112-REC1-173(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用 Tozorakimab 的長期療效與安全性 (PROSPERO)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH113-REC1-052(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，以 Ficlatusumab 併用 Cetuximab 來治療 HPV 陰性之頭頸鱗狀細胞癌復發或轉移 (R/M) 的受試者 (FIERCE-HN)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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-REC1-113(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部郭建忠主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	利用三維動態 X 光技術研究客製化動態足弓支撐足墊與船型鞋對踝關節融合術患者於平地與坡面行走時臨近關節運動之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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-REC1-143(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對 Efanesoctocog Alfa 預防性治療用於 A 型血友病人之關鍵關節健康度評估研究: PROTECT-ALT		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

序號 28.			
本會編號	CMUH113-REC1-151(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	復健科周立偉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	浮針及針灸對健康人群局部和遠端皮膚溫度的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH113-REC1-157(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物醫學所洪明奇教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	Galectin-9 誘導癌症免疫抑制機制之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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	CMUH114-REC1-006(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	身心醫學科王明鈺主治醫師	計畫經費來源	其他(中醫大新竹附醫 清大共同合作研究計 劃)
計畫名稱	聽覺介入訓練對妥瑞氏症的行為表徵及生理機制之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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	CMUH114-REC1-045(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部感染科薛博仁主治醫師	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一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，探討 VE303 用於預防復發性困難梭狀桿菌感染
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 32.			
本會編號	CMUH114-REC1-060(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、非隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 Raludotatug Deruxtecan 用於胃腸道癌症受試者的安全和療效性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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 33.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(VR-26)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475)相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌症患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(VR-23)	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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項第 I 期、開放性試驗，探討異體臍帶間質幹細胞對急性缺血性中風病患的安全性並探索其療效
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請 黃文良 委員迴避審查否 ☐

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(VR-24)	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	一項第 I 期、開放性試驗，探討異體臍帶間質幹細胞對急性缺血性中風病患的安全性並探索其療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請 黃文良 委員迴避審查否 ☐		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH110-REC1-201(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH112-REC1-030(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I / IIa 期，探討異體臍帶間質幹細胞對多發性硬化症病患的安全性並探索其療效。		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請 黃文良 委員迴避審查否 ☐		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH112-REC1-051(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH112-REC1-089(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬，罹患併發性泌尿道感染、急性非併發性腎盂腎炎、院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH112-REC1-148(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、2 組雙盲 NEPTUNUS 延伸試驗，評估 ialalumab 用於修格連氏症候群患者的長期安全性及療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH112-REC1-184(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性(CLARITY-PanTumour01)
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

- 一、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。

序號 42.			
本會編號	CMUH112-REC1-204(VR-4)	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	一項隨機、多中心、雙盲、第 2 期試驗，比較 ONO-4578 併用 nivolumab、氟嘧啶類化療和鉑類化療（以下簡稱化療），與安慰劑併用 nivolumab 和化療，用於人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陰性、患有不可切除的晚期或複發性胃癌（包括食管胃結合部癌）的未接受過化療之受試者中的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH113-REC1-162(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 2 期隨機分配試驗，針對局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌、胃食道交界處腺癌或食道腺癌受試者，評估 ABBV-400 合併 Fluorouracil、Leucovorin 和 Budigalimab 作為第一線治療的安全性、療效和最佳劑量(AndroMETa-GEA-977)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH114-REC1-060(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 2 期、非隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 Raludotatug Deruxtecan 用於胃腸道癌症受試者的安全和療效性		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否
--------	--

【計票及決議】

- 一、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。

【結案報告】

序號 45.			
本會編號	CMUH108-REC1-118 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟科盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TMMONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球 導管用於華人患者的現實臨床醫療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH109-REC1-103(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系中心蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	對於接受生物製劑治療之發炎性腸道疾病患者，其治療前後免疫反應的變化及其治療療效之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH110-REC1-139 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科暨重症系陳韋成主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	急性呼吸衰竭患者之次表現型分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 48.			
--------	--	--	--

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH112-REC1-115(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系中心蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討 Gd-IgA 與發炎性腸道疾病的相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH113-REC1-085 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	為恭醫療財團法人為恭紀念醫院兒科李浩遠主治醫師	計畫經費來源	其他:為恭醫療財團法人為恭紀念醫院院內研究計畫經費
計畫名稱	敗血症和其他細菌感染患者的危險因子、臨床表現和治療分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH113-REC1-128 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大數據中心陳鴻霖助理研究員	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	精準數據之雲端運算(2)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH113-REC1-164 (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	其他：國科會大專生計畫
計畫名稱	影音媒介合併同儕支持模式對提升過重風險大學生肥胖型肌少症之認知與健康行為之成效		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否
--------	---

【計票及決議】

一、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH114-REC1-013 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系陳秋瑩教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	嬰幼兒營養與學習障礙之相關性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH114-REC1-032 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系陳秋瑩教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣成人運動行為比率年代趨勢分析(2006-2023)及其相關因子		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH114-REC1-052 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系陳秋瑩教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	成人高尿酸血症的患病率及其相關因素-臺灣的一項基於人群的研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 32 件、修正後通過 9 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 10 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 2 件；繼續進行，惟須依委員會審

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

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 18 件、持續試驗案 15 件，共 33 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH114-REC1-123	新案	營養學系黃怡真副教授	其他：社團法人台灣全民食物銀行協會	營養補充包對學童在校飢餓、飲食行為及課室專注力改善成效評估	114/08/21 至 115/08/20
2.	CMUH114-REC1-126	新案	耳鼻喉部戴志展主治醫師	本院院內計畫	探討多環芳香烴類化合物受體於慢性鼻竇炎的角色	114/08/25 至 115/08/24
3.	CMUH114-REC1-135	新案	腎臟系林詩怡主治醫師	本院院內計畫	醫學教育網站互動設計建構對醫學生參與度及學習進程之影響:量化與質化混和研究	114/09/04 至 115/09/03
4.	CMUH114-REC1-140	新案	神經外科部陳春忠主治醫師	國科會計畫	運用磁振影像深度學習進行自動腦下垂體腫瘤分割與功能性分類	114/08/30 至 115/08/29
5.	CMUH114-REC1-141	新案	內科部消化系彭成元主治醫師	其他：學術研究無經費	腫瘤與 B 肝複製相關生物標記、醫囑順從性於肝臟相關併發症發生所扮演角色	114/08/27 至 115/08/26
6.	CMUH114-REC1-142	新案	外科部鄭智忠主治醫師	自籌	腸道吻合修補術後之營養探討與感染風險評估	114/08/22 至 115/08/21
7.	CMUH114-REC1-143	新案	護理系曾雅玲教授	其他：國科會大專生研究計畫	LINE 平台 AI 聊天機器人於提升護生數位技能、學習動機與母乳哺育護理知能之成效	114/09/11 至 115/09/10
8.	CMUH114-REC1-149	新案	眼科夏寧憶主治醫師	自籌	發展台灣本土化的早產兒視網膜病變	114/09/10 至

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
			師		篩檢模式	115/09/09
9.	CMUH114-REC1-150	新案	教學部周致丞師資培育中心主任	自籌	探索不同國際情境下學習者對臨床場域學習的準備程度	114/09/08 至 115/09/07
10.	CMUH114-REC1-151	新案	中國醫藥大學兒童醫院新生兒科楊曉涵主治醫師	自籌	早發性敗血症對於極低體重早產兒死亡率及併發症的影響	114/09/04 至 115/09/03
11.	CMUH114-REC1-152	新案	物理治療學系陳淑雅副教授	自籌	以彈力棒進行「運動點心」促進社區老人健康的實證研究	114/09/11 至 115/09/10
12.	CMUH114-REC1-153	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2/3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 α -1 抗胰蛋白酶用於預防接受造血幹細胞移植患者移植物宿主排斥反應時的安全性和療效 (MODULAATE 研究)	114/09/01 至 115/08/31
13.	CMUH114-REC1-154	新案	皮膚科吳伯元主治醫師	自籌	個人化精準治療應用於多中心乾癬及乾癬性關節炎患者與心血管指標之研究	114/09/11 至 115/09/10
14.	CMUH114-REC1-155	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，評估試驗藥物 OBI-902 用於治療晚期實體腫瘤受試者的安全性、藥物動力學與治療活性	114/08/27 至 115/08/26
15.	CMUH114-	新案	神經部陳	自籌	多中心回溯性研究	114/09/03

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
	REC1-156		睿正主治醫師		以磁振造影導引聚焦超音波瞄準 PTT 與 VIM 治療帕金森氏症震顫與僵直	至 115/09/02
16.	CMUH114-REC1-157	新案	護理學系暨碩士班張芸甄副教授	自籌	高齡者營養識能與營養狀態之相關性-以社區據點為例	114/09/09 至 115/09/08
17.	CMUH114-REC1-160	新案	急診部高志豪主治醫師	自籌	急性呼吸窘迫症候群之病人在急診之處置完整性預後之影響	114/09/13 至 115/09/12
18.	CMUH114-REC1-161	新案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，針對心臟衰竭合併射出分率正常或略微降低及肥胖之參與者的死亡率和發病率，評估 Maridebart Cafraglutide 的療效及安全性 (MARITIME-HF)	114/09/11 至 115/09/10
19.	CMUH102-REC1-086(CR-12)	持續試驗案	人工智慧中心王韋竣主治醫師	衛福部計畫	台灣中風登錄	114/09/03 至 115/09/30
20.	CMUH106-REC1-130(CR-8)	持續試驗案	兒童遺傳及內分泌新陳代謝科蔡輔仁主治醫師	廠商合作計畫	高雪氏症結果調查有關高雪氏症病患的一項觀察性、跨國、多中心、長期登錄研究	114/09/16 至 115/10/29
21.	CMUH109-REC1-153(CR-5)	持續試驗案	整形外科陳信翰主治醫師	廠商合作計畫	利用人類脂肪組織檢體分離之間質幹細胞的體外安全性測試	114/09/11 至 115/10/19
22.	CMUH110-REC1-186(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	多國多中心之回溯性評估腫瘤減少手術對使用 Imatinib	114/08/22 至 115/10/12

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
					控制的晚期胃腸道 基質瘤影響之研究	
23.	CMUH111- REC1- 057(CR-7)	持續試驗 案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	國衛院 計畫	合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療 對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚 期膽道癌患者之第 二期臨床試驗	114/09/04 至 115/04/18
24.	CMUH111- REC1- 176(CR-3)	持續試驗 案	基因醫學 部蔡輔仁 主治醫師	自籌	利用全表現型關 聯性研究探討台 灣亞健康人與中 國醫藥大學附設 醫院基因資料庫 中全基因的關聯 性	114/09/16 至 115/10/26
25.	CMUH111- REC1- 186(CR-3)	持續試驗 案	心臟血管 系張坤正 主治醫師	自籌	基於手持式心音 裝置進行心房顫 動偵測分類系統 建置	114/09/16 至 115/10/31
26.	CMUH112- REC1- 048(CR-5)	持續試驗 案	內科部消 化系周仁 偉主治醫 師	廠商合 作計畫	一項第 2 期、多 中心、隨機分 配、雙盲、安慰 劑對照、平行分 組試驗，旨在評 估 dupilumab 療 法在患有嗜伊紅 性白血球增多性 表型之中度至重 度活動性潰瘍性 結腸炎患者中的 療效及安全性	114/09/08 至 115/04/12
27.	CMUH112- REC1- 136(CR-2)	持續試驗 案	放射腫瘤 部王帝皓 主治醫師	自籌	智慧近接放射治療	114/08/22 至 115/08/20
28.	CMUH112- REC1- 140(CR-2)	持續試驗 案	內科部杭 良文主治 醫師	自籌	呼吸中止症病人病 理表現型對認知功 能退化的影響:神經 損傷的角色	114/09/04 至 115/09/27
29.	CMUH113- REC1-	持續試驗 案	內分泌暨 新陳代謝 系陳榮興	廠商合 作計畫	口服益生菌對於 第二型糖尿病患 者血糖穩定之關	114/09/04 至 115/07/01

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
	105(CR-1)		主治醫師		係與影響	
30.	CMUH113-REC1-148(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系梁馨月主治醫師	自籌	心臟衰竭患者的預後與預測之因素分析	114/09/4 至 115/09/15
31.	CMUH113-REC1-166(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項有關 JNJ-87562761 用於復發型/難治型多發性骨髓瘤的第 1 期、首次使用於人體、開放性、劑量遞增試驗	114/09/04 至 115/04/20
32.	CMUH113-REC1-160(CR-1)	持續試驗案	內科部心臟血管系王國陽主治醫師	廠商合作計畫	一個多中心、前瞻性試驗以觀察勵脈展素應用於肺動脈高壓患者之安全性、耐受性與療效	114/08/30 至 115/10/08
33.	CMUH114-REC1-079(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配、多國試驗，研究 Golidocitinib 相較於試驗主持人選定治療用於成人復發型／難治型周邊 T 細胞淋巴瘤患者的抗腫瘤療效	114/09/04 至 115/04/21

【決議】同意核備。

二、修正案 34 件、撤案 4 件，共 38 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.	CMUH106-REC1-163(AR-15)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對	114/09/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
					於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性	
2.	CMUH109-REC1-013(AR-11)	修正案	乳房外科 王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR +/HER2-) 乳癌，評估 Capivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)	114/09/04
3.	CMUH110-REC1-068(AR-5)	修正案	婦產科何銘主治醫師	廠商合作計畫	利用人類臍帶組織及血液檢體分離之間質幹細胞的體外安全性測試	114/09/01
4.	CMUH110-REC1-175(AR-11)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放標記、多中心的第三期試驗，針對新診斷為費城染色體陽性慢性骨髓性白血病慢性期的患者，以口服 asciminib 與試驗主持人選定酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 進行比較	114/08/22
5.	CMUH110-REC1-226(AR-7)	修正案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治	廠商合作計畫	一項針對非輸血依賴型 α 型或 β 型海洋性貧血受試者	114/08/30

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
			醫師		評估 mitapivat 療效和安全性的第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗 (ENERGIZE)	
6.	CMUH110-REC1-215(AR-9)	修正案	乳房外科 劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性	114/09/05
7.	CMUH111-REC1-046(AR-12)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)	114/09/04
8.	CMUH111-REC1-072(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 (depemokimab) 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的	114/08/22

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
					急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性	
9.	CMUH111-REC1-110(AR-4)	修正案	護理學系 曾雅玲教授	科技部計畫	應用混成式精準學習模式提升護理系學生及新進護理師老人溝通能力：建構與成效驗證	114/09/11
10.	CMUH111-REC1-135(AR-9)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效 (LEAP-009)	114/09/10
11.	CMUH111-REC1-160(AR-6)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對含 Tislelizumab 治療和／或含 Pamiparib 治療和／或含其他試驗藥物治療用於罹患晚期惡性腫瘤病患之開放性、多中心、長期延伸試驗	114/09/16
12.	CMUH111-REC1-172(AR-1)	修正案	中醫部賴琬郁主治醫師	自籌	兒童新冠肺炎急性感染後徵候群之舌診、體質特色與發炎、心血管指標相關性之回溯性病例對照研究	114/09/04

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
13.	CMUH111-REC1-218(AR-9)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配的開放性試驗，評估Epcoritamab與R-CHOP合併使用相較於R-CHOP在新診斷為瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)的受試者中之安全性和療效	114/08/23
14.	CMUH111-REC1-225(AR-10)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性	114/08/25
15.	CMUH111-REC1-229(AR-3)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	學會計畫	台灣多發性硬化症病人治療現況觀察性研究	114/09/05
16.	CMUH112-REC1-012(AR-12)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估AMG133用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病	114/08/22
17.	CMUH112-REC1-013(AR-2)	修正案	醫學影像部阮春榮主治醫師	科技部計畫	使用深度學習進行缺血性腦中風之細胞毒性水腫與血管性水腫組成分割與預後預測	114/08/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
18.	CMUH112-REC1-048(AR-8)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 dupilumab 療法在患有嗜伊紅性白血球增多性表型之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎患者中的療效及安全性。	114/08/25
19.	CMUH112-REC1-089(AR-8)	修正案	內科部胸腔暨重症系林裕超主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬，罹患併發性泌尿道感染、急性非併發性腎盂腎炎、院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法的療效和安全性	114/08/22
20.	CMUH112-REC1-146(AR-2)	修正案	醫學遺傳暨兒童新陳代謝內分泌科/遺傳暨罕見疾病中心王仲興主治醫師	自籌	探討台灣身材矮小兒童的生活品質與數位健康及生長激素治療結果之間的關係	114/09/04
21.	CMUH112-REC1-163(AR-7)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標記試驗，評估	114/08/22

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
					Sotorasib 含鉑雙重治療合併療法，相對於 Pembrolizumab 含鉑雙重治療合併療法，做為第 IV 期或第 IIIB/C 晚期非鱗狀細胞非小細胞肺癌、PD-L1 陰性且 KRAS p.G12C 陽性受試者之初期治療的療效 (CodeBreaK 202)	
22.	CMUH112-REC1-173(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用 Tozorakimab 的長期療效與安全性 (PROSPERO)	114/09/16
23.	CMUH112-REC1-222(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、開放性、試驗委託者盲性，對於 Claudin 18.2 表現之晚期／轉移性胃或胃食道交界處腺癌成年受試者，比較 AZD0901 單獨使用與試驗主持人選定療法在第二線或更後線之隨機分配試驗 (CLARITY-Gastric 01)	114/09/03
24.	CMUH113-REC1-048(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/3 期試驗，針對未曾治療的骨髓纖維化患者，評估選擇性細胞核輸出抑制劑	114/09/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
					selinexor，與 ruxolitinib 聯合治療 的療效和安全性	
25.	CMUH113- REC1- 049(AR-3)	修正案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商合 作計畫	一項第 3 期、多中 心、隨機分配、開 放性試驗，評估 Epcoritamab + Rituximab 和 Lenalidomide (R2) 相較於化學免疫療 法用於先前未曾接 受治療的濾泡型淋 巴瘤之安全性和療 效 (EPCORE™FL- 2)	114/08/27
26.	CMUH113- REC1- 058(AR-5)	修正案	內科部心 臟血管系 張坤正主 治醫師	廠商合 作計畫	一項第三期、隨機 分配、雙盲試驗， 評估 Balcinrenone/Dapagli flozin 相較於 Dapagliflozin 在心 臟衰竭和腎功能受 損患者中，對心臟 衰竭事件和心血管 死亡風險的效果	114/08/26
27.	CMUH113- REC1- 086(AR-1)	修正案	神經外科 李文源主 治醫師	其他:為 恭醫療 財團法 人為恭 紀念醫 院院內 研究計 畫經費	全方位的比較台灣 COVID-19 大流行期 前後病毒感染及相 關因子之比較研究	114/09/03
28.	CMUH113- REC1- 151(AR-1)	修正案	復健科周 立偉主治 醫師	自籌	浮針及針灸對健康 人群局部和遠端皮 膚溫度的影響	114/09/04
29.	CMUH113- REC1- 192(AR-3)	修正案	神經部楊 玉婉主治 醫師	廠商合 作計畫	一項 Remternetug 相 較於安慰劑用於具 認知和功能衰退風 險之早期阿茲海默 症參與者的試驗	114/09/04

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
30.	CMUH113-REC1-193(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項臨床 I/IIa 期劑量遞增、劑量優化和劑量擴展研究，旨在評估奈米三特異性 T 細胞銜接抗體（SOA101）在局部晚期或轉移性實體腫瘤患者中的安全性和初步療效。	114/09/01
31.	CMUH114-REC1-001(AR-1)	修正案	醫學研究部李佳霽副研究員	科技部計畫	飲食型態、食物多樣性、運動與肌少症的關係：探討荷爾蒙和發炎指標的中介作用	114/08/27
32.	CMUH114-REC1-045(AR-3)	修正案	內科部感染科薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，探討 VE303 用於預防復發性困難梭狀桿菌感染	114/09/09
33.	CMUH114-REC1-079(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士凡主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配、多國試驗，研究 Golidocitinib 相較於試驗主持人選定治療用於成人復發型／難治型周邊 T 細胞淋巴瘤患者的抗腫瘤療效	114/09/04
34.	CMUH114-REC1-081(AR-2)	修正案	心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	EASi-HF reduced - 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 vicadrostat (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有慢性心臟衰	114/09/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
					竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) <40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性	
35.	CMUH109-REC1-023(撤)	撤案	婦產部林武周主治醫師	院內專題研究計畫	子宮移植	114/09/17
36.	CMUH112-REC1-075(撤)	撤案	胸腔外科方信元主治醫師	自籌	藉床邊超音波輔助衰弱、中高齡個案之症狀推理評估與護理照護能力	114/09/17
37.	CMUH113-REC1-211(撤)	撤案	公共衛生學系林倩宇專案助理教授	國科會計畫	不同型態的都市公共綠地對休閒身體活動與心臟代謝風險的影響：使用機器學習辨識街景圖像的亞太地區跨國研究	114/09/11
38.	CMUH113-REC1-184(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	針對復發性/難治性 (R/R) FLT3m+ 急性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較第三期試驗之 Gilteritinib 與真實世界外部對照群組之間在造血幹細胞移植 (HSCT) 後的情況	114/09/11

【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一審查委員會

一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)			
A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險			

序號 1.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-47)	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
計畫名稱	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性		

序號 2.			
本會編號	CMUH113-REC1-014(SAE-3)	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	一項第 2/3 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 併用 Budigalimab 用於先前未曾接受全身性治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌 (HCC) 受試者的劑量優化、安全性和療效 - LIVIGNO-2		

序號 3.			
本會編號	CMUH113-REC1-014(SAE-4)	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	一項第 2/3 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 併用 Budigalimab 用於先前未曾接受全身性治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌 (HCC) 受試者的劑量優化、安全性和療效 - LIVIGNO-2		

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	

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

行，需考慮中止試驗

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH114- REC1-060	2025/6/9	CL- 009507513- 2295062	Followup 3	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Death [Death (10011906)*] septic shock [Septic shock (10040070)*] Pancytopenia [Pancytopenia (10033661)*]	1.2.3. 4.7	A
2.	CMUH114- REC1-060	2025/6/9	CL- 009507513- 2295062	Followup 4	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Death [Death (10011906)*] septic shock [Septic shock (10040070)*] Pancytopenia [Pancytopenia (10033661)*]	1.2.3. 7	A
3.	CMUH114- REC1-060	2025/6/9	CL- 009507513- 2295062	Followup 5	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	septic shock [Septic shock (10040070)*]	1.3	A
4.	CMUH114- REC1-060	2025/6/6	CL- 009507513- 2295062	Followup 6	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Septick Shock [Septic shock (10040070)*]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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.	CMUH114-REC1-060	2025/6/24	CL-009507513-2300522	Followup 2	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Fever syndrome [Fever (10016558)*]	1.3	A
6.	CMUH114-REC1-060	2025/6/24	CL-009507513-2300522	Followup 3	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis (10049151)*]	1.3	A
7.	CMUH114-REC1-060	2025/6/6	CL-009507513-2295062	Followup 7	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Septick Shock [Septic shock (10040070)*]	1.3	A
8.	CMUH109-REC1-084	2023/11/14	100002918 48	follow up 2	RO4897779	FATAL DYSPNOEA	1, 2	A
9.	CMUH110-REC1-004	2023/8/17	2023A1900 95	follow up 1	BLINDED ANASTROZOL E/ Palbociclib	UPPER LIMB HOMOLATERAL CELLULITE [Cellulite]	2, 3, 4	A
10.	CMUH110-REC1-004	2024/8/13	2024A1857 83	follow up 2	BLINDED ANASTROZOL E/ PALBOCICLIB	Bilateral pneumonia [Pneumonia]	2, 3	A
11.	CMUH110-REC1-004	UNK/UNK/ UNK	202508GL O005128C L	Initial	BLINDED ANASTROZOL E/ PALBOCICLIB	Disease progression [Malignant neoplasm progression]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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.	CMUH113- REC1-122	2025/3/6	DS-2025- 129644-KR	FU4	DS-7300a	Interstitial lung disease	1, 3	A
13.	CMUH113- REC1-122	2025/3/14	DS-2025- 130928-KR	FU1	Lurbinectedin	Acute respiratory distress syndrome Neutrophil count decreased	2, 3	A
14.	CMUH113- REC1-122	2025/3/14	DS-2025- 130928-KR	FU2	Lurbinectedin	Acute respiratory distress syndrome Neutrophil count decreased	2, 3	A
15.	CMUH113- REC1-122	2025/3/24	DS-2025- 133041-FR	FU6	Topotecan	Septic shock	1, 3	A
16.	CMUH113- REC1-122	2025/3/24	DS-2025- 133041-FR	FU7	Topotecan	Septic shock	1, 3	A
17.	CMUH113- REC1-122	2025/3/24	DS-2025- 133041-FR	FU8	Topotecan	Septic shock	1, 3	A
18.	CMUH113- REC1-122	2025/3/24	DS-2025- 133041-FR	FU9	Topotecan	Septic shock	1, 3	A
19.	CMUH113- REC1-122	2025/4/6	DS-2025- 134991-AU	FU2	DS-7300a	Pneumonitis Community acquired pneumonia Pulmonary embolism	1, 3	A
20.	CMUH113- REC1-122	2025/4/6	DS-2025- 134991-AU	FU3	DS-7300a	Pneumonitis Community acquired pneumonia Pulmonary embolism	1, 3	A
21.	CMUH113- REC1-122	2025/4/8	DS-2025- 136973-AU	INI	DS-7300a	Pneumonitis Pulmonary embolism	1, 3	A
22.	CMUH113- REC1-122	2025/4/8	DS-2025- 136973-AU	FU1	DS-7300a	Pneumonitis Pulmonary embolism	1, 3	A
23.	CMUH113- REC1-122	2025/4/29	DS-2025- 138808-TW	INI	DS-7300a	Pneumonia	2, 3	A
24.	CMUH113- REC1-122	2025/4/29	DS-2025- 138808-TW	FU1	DS-7300a	Pneumonia	2, 3	A
25.	CMUH113- REC1-122	2025/4/29	DS-2025- 138808-TW	FU2	DS-7300a	Pneumonia	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
26.	CMUH113- REC1-122	2025/4/29	DS-2025- 138808-TW	FU3	DS-7300a	Pneumonia	2, 3	A
27.	CMUH113- REC1-122	2025/4/29	DS-2025- 138808-TW	FU4	DS-7300a	Pneumonia	2, 3	A
28.	CMUH113- REC1-122	2025/4/29	DS-2025- 138808-TW	FU5	DS-7300a	Pneumonia	2, 3	A
29.	CMUH113- REC1-122	2025/4/29	DS-2025- 138808-TW	FU6	DS-7300a	Pneumonia	2, 3	A
30.	CMUH113- REC1-122	2025/4/29	DS-2025- 138808-TW	FU7	DS-7300a	Pneumonia	2, 3	A
31.	CMUH113- REC1-122	2025/5/20	DS-2025- 142192-BE	INI	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Pneumonitis	1, 3	A
32.	CMUH113- REC1-122	2025/5/20	DS-2025- 142192-BE	FU1	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Pneumonitis	1, 3	A
33.	CMUH113- REC1-122	2025/6/6	DS-2025- 146611-CN	INI	DS-7300a	interstitial pneumonia	2	A
34.	CMUH113- REC1-122	2025/6/6	DS-2025- 146611-CN	FU1	DS-7300a	interstitial pneumonia	2	A
35.	CMUH112- REC1-204	2024/9/13	ONO-2024- 028202	FU8	BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY)	Hepatitis	1,3	A
36.	CMUH112- REC1-204	2024/3/8	ONO-2024- 017770	FU19	BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY)	Pneumonia;Gastroenteritis; Enterocolitis;General Weakness;Pneumonia	1,2,3	A
37.	CMUH112- REC1-204	2024/3/8	ONO-2024- 017770	FU20	BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY)	Pneumonia;Gastroenteritis; Enterocolitis;General Weakness;Pneumonia	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
38.	CMUH112-REC1-204	2024/3/8	ONO-2024-017770	FU21	BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY)	Pneumonia;Gastroenteritis;Enterocolitis;General Weakness;Pneumonia	1,2,3	A
39.	CMUH112-REC1-204	2024/3/8	ONO-2024-017770	FU22	BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY)	Pneumonia;Gastroenteritis;Enterocolitis;General Weakness;Pneumonia	1,2,3	A
40.	CMUH112-REC1-204	2024/3/8	ONO-2024-017770	FU23	BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY)	Pneumonia;Gastroenteritis;Enterocolitis;General Weakness;Pneumonia	1,2,3	A
41.	CMUH112-REC1-204	2024/3/8	ONO-2024-017770	FU24	BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY)	Pneumonia;Gastroenteritis;Enterocolitis;General Weakness;Pneumonia	1,2,3	A
42.	CMUH112-REC1-204	2024/11/14	ONO-2024-031330	FU7	BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY)	PNEUMONIA, Gastric ulcer	2,3	A
43.	CMUH112-REC1-204	2024/11/14	ONO-2024-031330	FU8	BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY)	PNEUMONIA, Gastric ulcer	2,3	A
44.	CMUH112-REC1-204	2024/11/14	ONO-2024-031330	FU9	BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY)	PNEUMONIA, Gastric ulcer	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-204	2024/11/14	ONO-2024-031330	FU10	BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY)	PNEUMONIA, Gastric ulcer	2,3	A
46.	CMUH112-REC1-204	2024/11/14	ONO-2024-031330	FU11	BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY)	PNEUMONIA, Gastric ulcer	2,3	A
47.	CMUH112-REC1-204	2024/11/14	ONO-2024-031330	FU12	BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY)	PNEUMONIA, Gastric ulcer	2,3	A
48.	CMUH112-REC1-204	2024/11/14	ONO-2024-031330	FU13	BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY)	PNEUMONIA, Gastric ulcer	2,3	A
49.	CMUH112-REC1-204	2024/11/14	ONO-2024-031330	FU14	BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY)	PNEUMONIA, Gastric ulcer	2,3	A
50.	CMUH112-REC1-204	2024/11/14	ONO-2024-031330	FU15	BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY)	PNEUMONIA, Gastric ulcer	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-046	2024/1/18	BR-009507513-2402BRA001283	Followup 23	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	pneumonia [Pneumonia (10035664)*] bronchial infecction / pneumonia [Bronchopneumonia (10006469)*]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
52.	CMUH113-REC1-046	2024/1/18	BR-009507513-2402BRA001283	Followup 24	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	pneumonia [Pneumonia (10035664)*] bronchial infecction / pneumonia [Bronchopneumonia (10006469)*]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
53.	CMUH113- REC1-046	2024/1/18	BR- 009507513- 2402BRA0 01283	Followup 25	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	pneumonia [Pneumonia (10035664)*] bronchial infecction / pneumonia [Bronchopneumonia (10006469)*]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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- REC1-019	2024/1/22	CL- 009507513- 2401CHL0 14576	Followup 36	#1) Vibostolimab (+) pembrolizumab vs. Pembrolizumab (*****) #2) Prednisone (Prednisone) (prednisone) #3) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) Injection (Pemetrexed) #4) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) Injection (carboplatin)	Immune-mediated pneumonitis [Immune- mediated pneumonitis (10082452)*] Pulmonary thromboembolism [Pulmonary thromboembolism (10037436)*] Sepsis [Sepsis (10040047)*] Acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction (10000891)*] Pneumonia bacterial [Pneumonia bacterial (10060946)*]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
55.	CMUH112-REC1-196	2025/1/27	CO-009507513-2501COL011374	Followup 14	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*] HYPONATREMIA [Hyponatraemia (10021036)*] BRAIN VASCULAR ACCIDENT [Cerebrovascular accident (10008190)*]	1, 2, 3	A
56.	CMUH112-REC1-196	2024/10/31	IT-009507513-2411ITA001941	Followup 10	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Worsening of COPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*] Hypoadrenalism [Hypoadrenalism (10020936)*] worsening of COPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
57.	CMUH112- REC1-196	2025/7/22	2313979	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Glucocorticoids increased [Increased steroid activity (10021684)*]	2	A
58.	CMUH112- REC1-196	2025/5/22	2290506	Followup 12	#1) ENZALUTAMI DE (5684 STUDY) Capsule (enzalutamide)	Acute heart failure [Cardiac failure acute (10007556)*] Pulmonary Thromboembolism [Pulmonary thromboembolism (10037436)*] Pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
59.	CMUH112- REC1-196	2025/4/2	2273903	Followup 13	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) Xtandi (Enzalutamide) - MPID: 2507766	Drug-Induced interstitial Pneumonitis [Interstitial pneumonitis (10022618)*] Drug-induced interstitial pneumonitis aggravated [Interstitial pneumonitis (10022618)*] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression (10051398)*]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
60.	CMUH112- REC1-196	2025/1/27	CO- 009507513- 2501COL0 11374	Followup 15	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	HYPONATREMIA [Hyponatraemia (10021036)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*] BRAIN VASCULAR ACCIDENT [Cerebrovascular accident (10008190)*]	1, 2, 3	A
61.	CMUH112- REC1-196	2025/5/22	2290506	Followup 13	#1) ENZALUTAMI DE (5684 STUDY) Capsule (enzalutamide)	Acute heart failure [Cardiac failure acute (10007556)*] Pulmonary Thromboembolism [Pulmonary thromboembolism (10037436)*] Pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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- REC1-196	2025/6/11	2296974	Followup 9	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	HYPOKALEMIA [Hypokalaemia (10021015)*] AECOPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*] ADRENAL CRISIS [Adrenal crisis (10001346)*] ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury (10069339)*]	2, 3	A
63.	CMUH112- REC1-196	2025/7/22	2313979	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Glucocorticoids increased [Drug overdose (10068719)*]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
64.	CMUH112-REC1-196	2025/7/27	2314867	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Pulmonary thromboembolic event [Pulmonary embolism (10037377)*]	1, 3	A
65.	CMUH112-REC1-196	2025/6/11	2296974	Followup 10	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	ADRENAL CRISIS [Adrenal crisis (10001346)*] AECOPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia (10021015)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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- REC1-196	2025/4/14	2284071	Followup 7	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Hypokalemia [Hypokalaemia (10021015)*] Venous reflux disorder of the lower extremities [Venous reflux (10068703)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
67.	CMUH112- REC1-196	2025/7/31	2316806	Initial	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Death [Death (10011906)*]	1	A
68.	CMUH112- REC1-196	2025/5/22	2290506	Followup 14	#1) ENZALUTAMI DE (5684 STUDY) Capsule (enzalutamide)	Acute heart failure [Cardiac failure acute (10007556)*] Pulmonary Thromboembolism [Pulmonary thromboembolism (10037436)*] Pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
69.	CMUH112- REC1-196	2025/7/27	2314867	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Pulmonary thromboembolic event [Pulmonary embolism (10037377)*]	1, 2, 3	A
70.	CMUH112- REC1-196	2025/7/31	2316806	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Death [Death (10011906)*]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
71.	CMUH112- REC1-196	2025/4/2	2273903	Followup 14	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) Xtandi (Enzalutamide) - MPID: 2507766	Drug-Induced interstitial Pneumonitis [Interstitial pneumonitis (10022618)*] Drug-induced interstitial pneumonitis aggravated [Interstitial pneumonitis (10022618)*] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression (10051398)*]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
72.	CMUH112- REC1-196	2025/6/11	2296974	Followup 11	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	ADRENAL CRISIS [Adrenal crisis (10001346)*] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia (10021015)*] AECOPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*]	2, 3	A
73.	CMUH112- REC1-196	2025/4/18	2278904	Followup 24	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	disseminated hemorrhagic intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation (10013442)*] intracranial subdural hematoma [Intracranial subdural hematoma (10055374)*] Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
74.	CMUH112- REC1-196	2025/7/27	2314867	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Pulmonary thromboembolic event [Pulmonary embolism (10037377)*]	1, 2, 3	A
75.	CMUH112- REC1-196	2025/7/27	2314867	Followup 4	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Pulmonary thromboembolic event [Pulmonary embolism (10037377)*]	1, 2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
76.	CMUH112- REC1-196	2025/7/31	2316806	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression (10051398)*]	1	A
77.	CMUH112- REC1-196	2025/4/18	2278904	Followup 25	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	disseminated hemorrhagic intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation (10013442)*] Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*] intracranial subdural hematoma [Intracranial subdural haematoma (10050165)*]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
78.	CMUH112- REC1-196	2025/5/22	2290506	Followup 15	#1) ENZALUTAMI DE (5684 STUDY) Capsule (enzalutamide)	Acute heart failure [Cardiac failure acute (10007556)*] Pulmonary Thromboembolism [Pulmonary thromboembolism (10037436)*] Pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	1, 2, 3	A
79.	CMUH112- REC1-196	2025/1/10	2248411	Followup 16	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
80.	CMUH112- REC1-196	2025/7/31	2316806	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression (10051398)*]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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.	CMUH112- REC1-196	2025/4/2	2273903	Followup 15	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) Xtandi (Enzalutamide) - MPID: 2507766	Drug-Induced interstitial Pneumonitis [Interstitial pneumonitis (10022618)*] Drug-induced interstitial pneumonitis aggravated [Interstitial pneumonitis (10022618)*] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression (10051398)*]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
82.	CMUH112- REC1-196	2025/8/10	2319037	Initial	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*] Bronchial infection [Bronchial infection (10055078)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
83.	CMUH112-REC1-196	2025/4/14	2284071	Followup 8	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #5) Acarbose (Acarbose) (Acarbose) - MPID: 4748044	Hypokalemia [Hypokalaemia (10021015)*] Venous reflux disorder of the lower extremities [Venous reflux (10068703)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
84.	CMUH112-REC1-196	2025/6/11	2296974	Followup 12	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	ADRENAL CRISIS [Adrenal crisis (10001346)*] AECOPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia (10021015)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*]	2, 3	A
85.	CMUH112-REC1-196	2025/8/10	2319037	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*] Bronchial infection [Bronchial infection (10055078)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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.	CMUH112- REC1-196	2025/5/22	2290506	Followup 16	#1) ENZALUTAMI DE (5684 STUDY) Capsule (enzalutamide)	Acute heart failure [Cardiac failure acute (10007556)*] Pulmonary Thromboembolism [Pulmonary thromboembolism (10037436)*] Pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	1, 2, 3	A
87.	CMUH112- REC1-196	2025/8/8	2319037	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*] Bronchial infection [Bronchial infection (10055078)*] skin ulceration [Skin ulcer (10040943)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
88.	CMUH112-REC1-196	2025/8/8	2319037	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*] Bronchial infection [Bronchial infection (10055078)*] Soft tissue infection [Soft tissue infection (10062255)*]	2, 3	A
89.	CMUH112-REC1-196	2025/6/11	2296974	Followup 13	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	ADRENAL CRISIS [Adrenal crisis (10001346)*] AECOPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia (10021015)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
90.	CMUH112- REC1-196	2025/8/8	2319037	Followup 4	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*] Bronchial infection [Bronchial infection (10055078)*] Soft tissue infection [Soft tissue infection (10062255)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
91.	CMUH112- REC1-196	2025/6/11	2296974	Followup 14	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	ADRENAL CRISIS [Adrenal crisis (10001346)*] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia (10021015)*] ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury (10069339)*] AECOPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
92.	CMUH112- REC1-196	2025/4/2	2273903	Followup 16	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) Xtandi (Enzalutamide) - MPID: 2507766	Drug-Induced interstitial Pneumonitis [Interstitial pneumonitis (10022618)*] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression (10051398)*]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
93.	CMUH112- REC1-196	2025/7/31	2316806	Followup 4	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression (10051398)*]	1	A
94.	CMUH112- REC1-196	2025/8/8	2319037	Followup 5	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*] Bronchial infection [Bronchial infection (10055078)*] Soft tissue infection [Soft tissue infection (10062255)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
95.	CMUH112-REC1-196	2024/11/1	IT-009507513-2411ITA001941	Followup 11	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Worsening of COPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*] Hypoadrenalism [Hypoadrenalism (10020936)*] Worsening of COPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
96.	CMUH112-REC1-196	2025/6/11	2296974	Followup 15	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	ADRENAL CRISIS [Adrenal crisis (10001346)*] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia (10021015)*] ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury (10069339)*] AECOPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*]	2, 3	A
97.	CMUH113-REC1-049	2024/8/6	ES- ABBVIE- 5870286	Initial	(1)Epcoritamab (2)Rituximab	Cytokine release syndrome	1, 3	A
98.	CMUH113-REC1-049	2024/8/6	ES- ABBVIE- 5870286 - 1	Follow up 1	(1)Epcoritamab (2)Rituximab	Cytokine release syndrome	1, 3	A
99.	CMUH113-REC1-049	2024/8/6	ES- ABBVIE- 5870286 - 2	Follow up 2	(1)Epcoritamab (2)Rituximab	(1)WORSENING CRS (2)CRS	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
100	CMUH113-REC1-049	2024/8/6	ES- ABBVIE- 5870286 - 3	Follow up 3	(1)Epcoritamab (2)Rituximab	(1)WORSENING CYTOKINE RELEASE SYNDROME ASSOCIATTED TO macrophage activation syndrome (2)Cytokine Release Syndrome	1, 3	A
101	CMUH113-REC1-049	2024/8/6	ES- ABBVIE- 5870286 - 4	Follow up 4	(1)Epcoritamab (2)Rituximab	(1)WORSENING CYTOKINE RELEASE SYNDROME ASSOCIATTED TO macrophage activation syndrome (2)Cytokine Release Syndrome	1, 3	A
102	CMUH113-REC1-049	2024/8/15	ES- ABBVIE- 5884294 - 1	Follow up 1	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	(1)Acute lung edema (2)Distributive shock	2, 3	A
103	CMUH113-REC1-049	2024/8/15	ES- ABBVIE- 5884294	Follow up 2	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	(1)Acute lung edema (2)Distributive shock	2, 3	A
104	CMUH113-REC1-049	2024/8/15	ES- ABBVIE- 5884294	Follow up 3	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	(1)Acute lung edema (2)Distributive shock	2, 3	A
105	CMUH113-REC1-049	2024/9/26	ES- ABBVIE- 5944712	Initial	(1)Epcoritamab (2)Rituximab	septic shock	2, 3	A
106	CMUH113-REC1-049	2024/9/26	ES- ABBVIE- 5944712 - 1	Follow up 1	(1)Epcoritamab (2)Rituximab	septic shock	2, 3	A
107	CMUH113-REC1-049	2024/9/26	ES- ABBVIE- 5944712 - 2	Follow up 2	(1)Epcoritamab (2)Rituximab	septic shock	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
108	CMUH113-REC1-049	2024/10/8	US- ABBVIE- 5956723	Initial	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	Cytokine release syndrome	2, 3, 7 (not recov ered/ not resolv ed/on going)	A
109	CMUH113-REC1-049	2024/10/8	US- ABBVIE- 5956723 - 1	Follow up 1	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	Cytokine release syndrome	2, 3, 7 (not recov ered/ not resolv ed/on going)	A
110	CMUH113-REC1-049	2024/10/8	US- ABBVIE- 5956723	Follow up 2	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	Cytokine release syndrome	2, 3, 7 (not recov ered/ not resolv ed/on going)	A
111	CMUH113-REC1-049	2024/10/8	US- ABBVIE- 5956723 - 3	Follow up 3	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	Cytokine release syndrome	2, 3	A
112	CMUH113-REC1-049	2024/10/8	US- ABBVIE- 5956723 - 4	Follow up 4	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	Cytokine release syndrome	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
113	CMUH113- REC1-049	2024/10/8	US- ABBVIE- 5956723 - 1	Follow up 5	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	Cytokine release syndrome	2, 3	A
114	CMUH113- REC1-049	2024/10/11	FR- ABBVIE- 5961949	Initial	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	pulmonary embolism	2	A
115	CMUH113- REC1-049	2024/10/11	FR- ABBVIE- 5961949 - 1	Follow up 1	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	pulmonary embolism	2	A
116	CMUH113- REC1-049	2024/10/11	FR- ABBVIE- 5961949	Follow up 2	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	pulmonary embolism	2, 3	A
117	CMUH113- REC1-049	2024/10/11	FR- ABBVIE- 5961949	Follow up 3	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	pulmonary embolism	2, 3	A
118	CMUH113- REC1-049	2024/11/6	GR- ABBVIE- 5993946	Initial	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	PULMONARY EMBOLISM	2, 3, 7 (reco verin g/reso lving)	A
119	CMUH113- REC1-049	2024/11/6	GR- ABBVIE- 5993946	Follow up 1	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	PULMONARY EMBOLISM	2, 3, 7 (reco verin g/reso lving)	A
120	CMUH113- REC1-049	2024/11/6	GR- ABBVIE- 5993946	Follow up 2	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	PULMONARY EMBOLISM	2, 3	A
121	CMUH113- REC1-049	2024/11/6	GR- ABBVIE- 5993946	Follow up 3	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	PULMONARY EMBOLISM	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
122	CMUH113- REC1-049	2024/12/6	JP- ABBVIE- 6044923	Initial	(1)Epcoritamab (2)Obinutuzuma b	Stevens-Johnson Syndrome	2, 3	A
123	CMUH113- REC1-049	2024/12/6	JP- ABBVIE- 6044923 - 2	Follow up 1	(1)Epcoritamab (2)Obinutuzuma b	Stevens-Johnson Syndrome	2, 3, 7 (not recov ered/ not resolv ed/on going)	A
124	CMUH113- REC1-049	2024/12/6	JP- ABBVIE- 6044923 - 3	Follow up 2	(1)Epcoritamab (2)Bendamustin e	(1)Stevens-Johnson Syndrome (2)Colon perforation	2, 3, 7 (reco verin g/reso lving)	A
125	CMUH113- REC1-049	2024/12/6	JP- ABBVIE- 6044923 - 4	Follow up 3	(1)Epcoritamab (2)Bendamustin e	(1)Stevens-Johnson Syndrome (2)Colon perforation	2, 3, 7 (reco vered /resol ved)	A
126	CMUH113- REC1-049	2025/2/20	ES- ABBVIE- 6145238	Initial	(1)Epcoritamab (2)Rituximab	Neutropenia	2	A
127	CMUH113- REC1-049	2025/2/20	ES- ABBVIE- 6145238 - 1	Follow up 1	(1)Epcoritamab (2)Rituximab	Neutropenia	2	A
128	CMUH113- REC1-049	2025/2/20	ES- ABBVIE- 6145238 - 2	Follow up 2	(1)Epcoritamab (2)Rituximab	Neutropenia	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
129	CMUH113- REC1-049	2025/2/17	ES- ABBVIE- 6145238	Follow up 3	(1)Epcoritamab (2)Rituximab	Neutropenia	2	A
130	CMUH113- REC1-049	2025/2/17	ES- ABBVIE- 6145238	Follow up 4	(1)Epcoritamab (2)Rituximab	Neutropenia	2	A
131	CMUH113- REC1-049	2025/5/23	CN- ABBVIE- 6300349	Initial	(1)Epcoritamab (2)Rituximab	MI(myocardial infarction)	2	A
132	CMUH113- REC1-049	2025/5/23	CN- ABBVIE- 6300349	Follow up 1	(1)Epcoritamab (2)Rituximab	MI(myocardial infarction)	2, 3	A
133	CMUH113- REC1-049	2025/5/23	CN- ABBVIE- 6300349	Follow up 2	(1)Epcoritamab (2)Rituximab	Myocardial infarction	2, 3	A
134	CMUH113- REC1-049	2025/5/23	CN- ABBVIE- 6300349	Follow up 3	(1)Epcoritamab (2)Rituximab	Myocardial infarction	2, 3	A
135	CMUH113- REC1-049	2025/5/23	CN- ABBVIE- 6300349	Follow up 4	(1)Epcoritamab (2)Rituximab	Myocardial infarction	2, 3	A
136	CMUH113- REC1-049	2025/5/23	CN- ABBVIE- 6300349	Follow up 5	(1)Epcoritamab (2)Rituximab	Myocardial infarction	2, 3	A
137	CMUH113- REC1-049	2025/5/23	CN- ABBVIE- 6300349	Follow up 6	(1)Epcoritamab (2)Rituximab	Myocardial infarction	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
138	CMUH113- REC1-049	2025/6/27	US- ABBVIE- 6349948	Initial	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	Cardiac arrest	2, 3, 7 (not recov ered/ not resolv ed/on going)	A
139	CMUH113- REC1-049	2025/6/27	US- ABBVIE- 6349948	Initial	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	Cardiac arrest	1, 2, 3, 7 (fatal)	A
140	CMUH113- REC1-049	2025/6/27	US- ABBVIE- 6349948	Follow up 1	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	Cardiac arrest	1, 2, 3, 7 (fatal)	A
141	CMUH113- REC1-049	2025/6/27	US- ABBVIE- 6349948	Follow up 2	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	Cardiac arrest	1, 2, 3, 7 (fatal)	A
142	CMUH113- REC1-049	2025/6/27	US- ABBVIE- 6349948	Follow up 3	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	(1)Cardiac arrest (2)Dyspnea	1, 2, 3, 7 (fatal, unkn own)	A
143	CMUH113- REC1-049	2025/6/27	US- ABBVIE- 6349948	Follow up 4	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	(1)Cardiac arrest (2)Dyspnea	1, 2, 3, 7 (fatal, unkn own)	A
144	CMUH113- REC1-049	2025/7/8	CN- ABBVIE- 6362531	Follow up 1	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	(1)Increased pulmonary infection (2)Pulmonary infection (3)Gastrointestinal bleeding (4)Worsening pulmonary infection	1, 2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
145	CMUH113-REC1-049	2025/7/8	CN-ABBVIE-6362531	Follow up 2	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	(1)Increased pulmonary infection (2)Pulmonary infection (3)Gastrointestinal bleeding (4)Worsening pulmonary infection	1, 2, 3	A
146	CMUH113-REC1-049	2025/7/8	CN-ABBVIE-6362531	Follow up 3	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	(1)Increased pulmonary infection (2)Pulmonary infection (3)Gastrointestinal bleeding (4)Worsening pulmonary infection	1, 2, 3	A
147	CMUH113-REC1-049	2025/7/9	TR-ABBVIE-6381395	Initial	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	(1)Ventricular arrhythmia (2)Hypotension	1, 2, 3, 7 (fatal, unknown)	A
148	CMUH113-REC1-049	2025/7/9	TR-ABBVIE-6381395	Follow up 1	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	(1)Ventricular arrhythmia (2)Hypotension	1, 2, 3, 7 (fatal, unknown)	A
149	CMUH113-REC1-049	2025/7/9	TR-ABBVIE-6381395	Follow up 2	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	(1)Ventricular arrhythmia (2)Hypotension	1, 2, 3, 7 (fatal, unknown)	A
150	CMUH110-REC1-224	2025/3/20	2025A038598	Fup # 1	Finerenone /Placebo	Hyperkalaemia	2	A
151	CMUH113-REC1-058	2025/1/20	202501GLO023283BG	follow up 2	BLINDED DAPAGLIFLOZIN	Worsening kidney function [Renal impairment]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
152	CMUH113- REC1-058	2025/5/10	202506GL O006193Z A	Initial	BLINDED AZD2961	1.Renal event [Renal disorder] 2.death [Death]	1, 2	A
153	CMUH113- REC1-058	2025/5/10	202506GL O006193Z A	follow up 1	BLINDED AZD2961	1.Renal event [Renal disorder] 2.death [Death]	1, 2	A
154	CMUH113- REC1-058	2025/4/11	202504GL O010553T R	follow up 3	BLINDED AZD2961	1.SEPTIC SHOCK [Septic shock] 2.ACUTE RENAL FAILURE [Acute kidney injury] 3.HYPOTENSION [Hypotension] 4.SERIOUS INFECTION (Local) [Localised infection]	1, 2, 3	A
155	CMUH113- REC1-058	2025/6/17	202506GL O015970FI	Initial	BLINDED AZD2961	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	2, 3, 4	A
156	CMUH113- REC1-058	2025/5/10	202506GL O006193Z A	follow up 2	BLINDED AZD2961	1.Renal event [Renal disorder] 2.death [Death]	1, 2	A
157	CMUH113- REC1-058	2025/6/17	202506GL O015970FI	follow up 1	BLINDED AZD2961/ Allonol	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	2, 3, 4	A
158	CMUH113- REC1-058	2025/6/17	202506GL O015970FI	follow up 2	BLINDED AZD2961/ Allonol	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	2, 3, 4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
159	CMUH113-REC1-058	2025/4/11	202504GL O010553TR	follow up 4	BLINDED AZD2961	1.SEPTIC SHOCK [Septic shock] 2.ACUTE RENAL FAILURE [Acute kidney injury] 3.HYPOTENSION [Hypotension] 4.SERIOUS INFECTION (Local) [Localised infection]	1, 2, 3	A
160	CMUH113-REC1-058	2025/3/9	202503GL O006877GB	follow up 2	BLINDED AZD2961	CARDIAC ARREST [Cardiac arrest]	2, 3	A
161	CMUH113-REC1-058	2025/6/17	202506GL O015970FI	follow up 3	BLINDED AZD2961/ Allonol	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	2, 3, 4	A
162	CMUH113-REC1-058	2025/4/11	202504GL O010553TR	follow up 5	BLINDED AZD2961	1.SEPTIC SHOCK [Septic shock] 2.ACUTE RENAL FAILURE [Acute kidney injury] 3.HYPOTENSION [Hypotension] 4.SERIOUS INFECTION (Local) [Localised infection]	1, 2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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
163	CMUH113-REC1-058	2025/4/11	202504GL O010553T R	follow up 6	BLINDED AZD2961	1.SEPTIC SHOCK [Septic shock] 2.ACUTE RENAL FAILURE [Acute kidney injury] 3.HYPOTENSION [Hypotension] 4.SERIOUS INFECTION (Local) [Localised infection]	1, 2, 3	A
164	CMUH113-REC1-058	2025/5/10	202506GL O006193Z A	follow up 3	BLINDED AZD2961	Renal event [Renal disorder]	2	A
165	CMUH113-REC1-038	2025/2/20	202502GL O019447U S	follow up 4	BLINDED BAXDROSTAT	1.Hyperkalemia [Hyperkalaemia] 2.Hypotension [Hypotension] 3.Acute Kidney Injury [Acute kidney injury]	2, 3, 7:Other	A
166	CMUH113-REC1-038	2025/4/4	202504GL O007854U S	follow up 1	BLINDED AZD9525/ PLACEBO	double pneumonia [Pneumonia]	2, 3	A
167	CMUH113-REC1-038	2025/4/4	202504GL O007854U S	follow up 2	BLINDED AZD9525/ PLACEBO	double pneumonia [Pneumonia]	2, 3	A
168	CMUH113-REC1-038	2025/1/9	202501GL O015808B R	follow up 3	BLINDED AZD9525	HYPERKALEMIA [Hyperkalaemia]	2, 7:Other	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.	CMUH103-REC1-063	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Olaparib (AZD2281)

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(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 12 月 16 日 至 114 年 06 月 15 日
2.	CMUH107-REC1-189	張兆祥	【定期安全性報告】 報備本臨床試驗案之定期安全性通報： 通報文件： 試驗藥物名稱：JNJ-212082 (abiraterone acetate) 1.SSR niraparib Blinded 01Nov2024-30Apr2025
3.	CMUH112-REC1-101	白禮源	【定期安全性報告】 *內容：檢送 DSUR 報告及定期安全性報告 ● GEN1042_6MLL_22May2023 to 21Nov2023) ● GEN1042_6MLL_22-Nov-2023 to 21-May-2024_Site Submissions ● GEN1042_6MLL_22-May-2024 to 21-Nov-2024_Site Submissions ● GEN1042_6MLL_22-Nov-2024 to 21-May-2025_Site Submissions ● Genmab GEN1042_DSUR_22May24 to 21May2025
4.	CMUH108-REC1-055	葉士芃	【其他】 部分臨床暫停通知信函 R1979 ONC 1625 and R1979 HM 1333 Partial Clinical Hold Mantle Cell Lymphoma (MCL) Cohort Letter 28JUL2025 FINAL
5.	CMUH112-REC1-142	葉士芃	【主持人信函】 *版本：Dear Investigator Letter_ New identified risk of Infusion Site Extravasation associated with polatuzumab vedotin_dated 13-Aug-2025 *日期：2025 年 08 月 13 日
6.	CMUH110-REC1-114	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：2025 年 06 月 19 日
7.	CMUH113-REC1-104	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PEMBROLIZUMAB(MK-3475) *安全性報告期間：2024 年 9 月 4 日 至 2025 年 3 月 3 日
8.	CMUH112-REC1-204	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ONO-4578 *安全性報告期間：2025 年 01 月 06 日 至 2025 年 07 月 05 日 *安全性報告期間：2025 年 01 月 04 日 至 2025 年 07 月 03 日
9.	CMUH112-REC1-012	林文元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Maridebart Cafraglutide *安全性報告期間：2025 年 01 月 01 日至 2025 年 06 月 30 日
10.	CMUH111-REC1-046	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Bemarituzumab *安全性報告期間：2025 年 01 月 01 日至 2025 年 06 月 30 日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
11.	CMUH107-REC1-174	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2024 年 09 月 04 日 至 2025 年 03 月 03 日
12.	CMUH111-REC1-135	連銘渝	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 LENVATINIB *安全性報告期間：2024 年 08 月 13 日 至 2025 年 02 月 12 日
13.	CMUH110-REC1-195	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：113 年 07 月 04 日 至 114 年 01 月 03 日 *安全性報告期間：114 年 01 月 04 日 至 114 年 07 月 03 日
14.	CMUH111-REC1-066	葉士芃	【定期安全性報告】 *版本:DSUR-DAK539-001_Issue 009 *日期:2025 年 08 月 13 日 *試驗藥物名稱:Pelabresib(CPI-0610) *安全性報告期間:2024 年 06 月 28 日 至 2025 年 06 月 27 日
15.	CMUH113-REC1-149	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PEMBROLIZUMAB(MK-3475) *安全性報告期間：2024 年 9 月 4 日 至 2025 年 3 月 3 日
16.	CMUH114-REC1-046	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Baxdrostat and Baxdrostat/Dapagliflozin *安全性報告期間：113 年 06 月 13 日 至 113 年 12 月 12 日 *試驗藥物名稱：Baxdrostat/Dapagliflozin *安全性報告期間：113 年 12 月 13 日 至 114 年 06 月 12 日 *試驗藥物名稱：Dapagliflozin *安全性報告期間：113 年 06 月 20 日 至 113 年 12 月 19 日 *安全性報告期間：113 年 12 月 20 日 至 114 年 06 月 19 日
17.	CMUH110-REC1-156	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2024 年 09 月 04 日 至 2025 年 03 月 03 日
18.	CMUH111-REC1-225	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rilvegostomig (AZD2936) *安全性報告期間：114 年 01 月 06 日 至 114 年 07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			月 05 日
19.	CMUH112-REC1-178	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：regorafenib *安全性報告期間：2025 年 01 月 01 日 至 2025 年 03 月 31 日 *安全性報告期間：2025 年 4 月 01 日 至 2025 年 6 月 30 日
20.	CMUH108-REC1-036	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2024 年 09 月 04 日 至 2025 年 03 月 03 日
21.	CMUH109-REC1-188	白禮源	【結案成果報告備查】 *版本：11-Jun-2024 Version number: 1 *日期：2024 年 06 月 11 日
22.	CMUH110-REC1-215	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Giredestrant *安全性報告期間：113 年 06 月 30 日 至 114 年 06 月 29 日
23.	CMUH112-REC1-163	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sotorasib *安全性報告期間：2025 年 01 月 01 日 至 2025 年 06 月 30 日
24.	CMUH112-REC1-142	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Glofitamab *安全性報告期間：2024 年 12 月 19 日 至 2025 年 06 月 18 日 *試驗藥物名稱：Polatuzumab Vedotin *安全性報告期間：2025 年 02 月 04 日 至 2025 年 08 月 03 日
25.	CMUH109-REC1-150	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：113 年 11 月 01 日 至 114 年 04 月 30 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（20 時 15 分）