

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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

時 間：一百一十四年十月十五日(星期三)下午五時

地 點：立夫教學大樓九樓T901會議室

主 席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良副主任委員、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

請假委員：呂彥陞委員

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 2 件、修正案 5 件、持續試驗案 11 件、試驗偏差案 12 件、試驗終止案 0 件、結案 9 件，共 39 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH114-REC1-175	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	一項以 ABBV-525 (MALT1 抑制劑) 治療 B 細胞惡性腫瘤的首次人體試驗		
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 06 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH114-REC1-176	送審文件類型	新案
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲性、包含安慰劑對照的多中心試驗，以評估 OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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。

【修正案】

序號 3.			
本會編號	CMUH108-REC1-055(AR-14)	送審文件類型	修正案
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	評估抗 CD20X 抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 4.			
本會編號	CMUH113-REC1-153(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	Menin-KMT2A (MLL1) 抑制劑 Bleximenib 用於急性白血病患者且首次應用於人體的第 1 或第 2 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、修正後通過。

序號 5.			
本會編號	CMUH113-REC1-178(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	一項針對新診斷的(中度)風險急性骨髓性白血病 (AML) 患者的隨機		

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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

	I Ib 期試驗，探討 SPT8278 聯合 cytarabine 用於鞏固化療的安全性和耐受性。
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 6.			
本會編號	CMUH114-REC1-016(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 B10 L-BPA 作為硼載體於硼中子捕獲治療惡性腦瘤之安全性和有效性的第一及二期臨床試驗		
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 7.			
本會編號	CMUH114-REC1-023(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	隨機分配、多中心、多國、雙盲試驗，比較 MB12（擬採用的 Pembrolizumab 生物相似性藥品）相對於 Keytruda® 併用化療，用於治療晚期第四期非鱗狀非小細胞肺癌（NSCLC）患者的藥物動力學、療效、安全性和免疫原性（BENITO 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。

【持續試驗案】

序號 8.			
本會編號	CMUH104-REC1-116(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使		

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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

	用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC1-055(CR-13)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估抗 CD20 X 抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗		
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 10.			
本會編號	CMUH111-REC1-072(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH111-REC1-191(CR-6)	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	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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

	師		
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效(EMERALD-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。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH112-REC1-184(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	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	CMUH113-REC1-003(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	藥物難治型原發性顫抖和巴金森病經單側丘腦燒灼術後腦皮質神經活性之調整		
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 14.			
本會編號	CMUH113-REC1-095(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、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有		

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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

	高風險大 B 細胞淋巴瘤且先前未經治療之參與者，以 Golcadomide 加上 R-CHOP 化療，相較於安慰劑加上 R-CHOP 化療，比較其療效和安全性
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH113-REC1-115(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管系賴怡青主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	心肺壓力對成人和青少年先天性心臟病血流動力學的影響		
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 16.			
本會編號	CMUH113-REC1-156(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、對照試驗，研究 Zanzalintinib(XL092) 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 用於 PD-L1 陽性復發或轉移性頭頸鱗狀細胞癌受試者的第一線治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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 17.			
本會編號	CMUH113-REC1-162(CR-2)	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 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患者，評估 ABBV-400 合併 Fluorouracil、Leucovorin 和 Budigalimab 作為第一線治療的安全性、		

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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

	療效和最佳劑量 (AndroMETa-GEA-977)
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 18.			
本會編號	CMUH114-REC1-042(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	質子治療中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估以 B10 L-BPA 做為含硼藥物的硼中子捕獲治療 (BNCT) 對無法切除復發性頭頸癌病患之療效和安全性的第 II 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。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 19.			
本會編號	CMUH109-REC1-100(VR-9)	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	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 Livmoniplimab (ABBV-151)單一治療及併用 Budigalimab (ABBV-181)治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗		
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、繼續進行。

序號 20.			
本會編號	CMUH111-REC1-160(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對含 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		

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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(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。

序號 21.			
本會編號	CMUH111-REC1-160(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對含 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		
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 22.			
本會編號	CMUH111-REC1-191(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效(EMERALD-2)		
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 23.			
本會編號	CMUH112-REC1-148(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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 24.			
本會編號	CMUH112-REC1-148(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

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	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 25.			
本會編號	CMUH112-REC1-196(VR-1)	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	MK-5684-004：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）且先前接受一種二代新型荷爾蒙藥物（NHA）治療期間或之後病情惡化的受試者，比較 Opevesostat 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide (OMAHA-004)		
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 26.			
本會編號	CMUH112-REC1-196(VR-2)	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	MK-5684-004：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）且先前接受一種二代新型荷爾蒙藥物（NHA）治療期間或之後病情惡化的受試者，比較 Opevesostat 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide (OMAHA-004)		
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 27.			
本會編號	CMUH113-REC1-027(VR-1)	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	一項隨機分配、雙盲、平行組試驗，比較 GME751 (擬議的 pembrolizumab 生物相似藥)和 EU (歐盟)授權的 Keytruda®在未經治療		

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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

	的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)成年參與者中的療效、安全性和免疫原性。
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 28.			
本會編號	CMUH113-REC1-154(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、部份安慰劑對照、雙盲試驗，針對在患有慢性 B 型肝炎並接受核苷(酸)類似物背景療法的參與者，評估使用 daplusiran/tomligisiran，接著使用 bepirovirsen 的序列療法之安全性和療效(B-United)		
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 29.			
本會編號	CMUH114-REC1-029(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一主要試驗計畫書，為研究阻塞型睡眠呼吸中止症和肥胖或過重參與者每日使用一次 Orforglipron 的療效和安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(ATTAIN-OSA)		
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 30.			
本會編號	CMUH114-REC1-060(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 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	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】

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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 31.			
本會編號	CMUH110-REC1-169(FR)	送審文件類型	結案報告
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	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者		
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 32.			
本會編號	CMUH111-REC1-008(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班黃光華教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	臺灣高血壓病人口服降血壓藥物之藥物經濟評估計畫		
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 33.			
本會編號	CMUH112-REC1-211(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整外美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	同卵雙胞胎之大拇指異體移植治療大拇指畸形。		
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 34.			
本會編號	CMUH113-REC1-078(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國際醫療中心陳宏基主治醫	計畫經費來源	自籌

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

	師		
計畫名稱	以開放性復位及微型骨板內固定治療第三型球衣指-個案報告		
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 35.			
本會編號	CMUH113-REC1-086(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經外科李文源主治醫師	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	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		
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 36.			
本會編號	CMUH113-REC1-116(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國際醫療中心陳宏基主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	卡司爾曼氏症合併下肢淋巴水腫：病例報告與文獻回顧		
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 37.			
本會編號	CMUH113-REC1-118(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲性、劑量範圍評估、包含安慰劑對照組的第二期試驗，以評估 OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

序號	38.		
本會編號	CMUH113-REC1-147(FR)	送審文件類型	結案報告
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	虛擬實境化中醫針灸治療探討就診體驗與醫病互動之影響		
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、修正後通過。

序號	39.		
本會編號	CMUH114-REC1-084(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系黃立琪教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	建構護理臨床教師的臨床教學環境需求之評量工具		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 20 件、修正後通過 7 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 12 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 8 件、持續試驗案 18 件，共 26 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-REC1-136	新案	耳鼻喉部 林嘉德主治醫師	自籌	耳咽管結構異常與鼓室頂膽脂瘤之關聯：顱骨高解析度	114/09/23 至 115/09/22

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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					電腦斷層之形態測量學分析	
2.	MUH114-REC1-162	新案	婦產科楊稚怡主治醫師	自籌	台灣族群的產前基因晶片分析：來自拷貝數多型性分佈、三倍體發生率及超音波異常之跨平台整合見解	114/10/14 至 115/10/13
3.	CMUH114-REC1-163	新案	11H護理站王婷慧副護理長	自籌	腦中風病人家庭照顧者之腦中風知識、健康識能及照顧準備度相關性研究	114/09/20 至 115/09/19
4.	CMUH114-REC1-165	新案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	北美放射醫學會膝部磁共振造影智能開發挑戰	114/10/01 至 115/09/30
5.	CMUH114-REC1-166	新案	兒童醫學中心林怡璇主治醫師	自籌	藥物難治性早產兒PDA 外科結紮之真實世界結局：與AAP 2025 指引脈絡對照	114/10/01 至 115/09/30
6.	CMUH114-REC1-168	新案	醫務管理學系范靜媛副教授	其他：國科會大專生研究計畫	探討群體層次之世代與年代效應與個人特性對初段及次段預防性健康行為之影響	114/09/25 至 115/09/24
7.	CMUH114-REC1-169	新案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	自籌	台灣肺阻塞性的處置：現況、心肺風險與事件之多中心回溯性觀察研究	114/09/30 至 115/09/29
8.	CMUH114-REC1-177	新案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第2期、開放性、多群體試驗，評估 ASP5541 用於晚期攝護腺癌參與者的療效和安全性	114/10/14 至 115/10/13
9.	DMR101-IRB1-139(CR-13)	持續試驗案	骨科部許弘昌主治醫師	科技部計畫	前瞻人體下肢影像生物力學模型與自行車運動評估訓練平台之開發及其於相關姿	114/09/17 至 115/07/29

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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					勢調整、傷害預防以及膝關節手術與復健治療之應用	
10.	CMUH107-REC1-133(CR-7)	持續試驗案	毒物科洪東榮主治醫師	廠商合作計畫	日友環保科技股份有限公司設備汰舊更新計畫之健康評估	114/10/03 至 115/10/12
11.	CMUH107-REC1-156(CR-7)	持續試驗案	外科部乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) (一種抗 HER2 抗體藥物複合體) 和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗 (DESTINY-Breast03)	114/10/05 至 115/11/22
12.	CMUH108-REC1-037(CR-13)	持續試驗案	神經外科部陳春忠主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗，評估原發性多型性神經膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗 (ADCV01) 的輔助治療之療效以及安全性	114/09/24 至 115/04/22
13.	CMUH108-REC1-114(CR-6)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	「美國國家糖尿病與消化和腎臟疾病研究所」其慢性腎功能不全	114/09/17 至 115/10/01

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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					世代研究：蒐集建置與臨床應用	
14.	CMUH108-REC1-121(CR-6)	持續試驗案	風濕免疫中心賴怡樺助理研究員	院內專題研究計畫	探討轉錄中間因子 1γ (TIF1 γ) 及核基質蛋白 2(NXP2) 在癌症相關性肌炎 (CAM) 與癌症上的關聯性	114/10/02 至 115/09/26
15.	CMUH108-REC1-125(CR-6)	持續試驗案	耳鼻喉科黃純惟主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現	114/09/22 至 115/09/22
16.	CMUH109-REC1-172(CR-10)	持續試驗案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	在疾病惡化、晚期、未曾接受激酶抑制劑治療、RET 突變型甲狀腺髓質癌患者中，比較 Selpercatinib 相較於醫師選定之 Cabozantinib 或 Vandetanib 的一項多中心、隨機分配、開放性、第 3 期試驗 (LIBRETTO-531)	114/10/14 至 115/11/30
17.	CMUH110-	持續試	風濕免疫	廠商	一項多中心、隨	114/09/17

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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	REC1-201(CR-4)	驗案	科藍忠亮 主治醫師	合作計畫	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	至 115/11/09
18.	CMUH111-REC1-192(CR-3)	持續試驗案	眼科部陳珊霓主治醫師	自籌	光動力療法與抗血管新生因子治療中心性漿液性脈絡膜視網膜病變的成果分析	114/09/30 至 115/11/08
19.	CMUH112-REC1-146(CR-2)	持續試驗案	醫學遺傳暨兒童新陳代謝內分泌科王仲興主治醫師	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	114/09/18 至 115/09/13
20.	CMUH113-REC1-169(CR-1)	持續試驗案	物理治療系林秀真教授	院內專題研究計畫	糖尿病患者行走時足底壓力峰值過大之危險因子探索與預測模型研究	114/09/23 至 115/10/31
21.	CMUH113-REC1-173(CR-1)	持續試驗案	醫學影像部阮春榮主治醫師	院內專題研究計畫	使用深度學習在磁共振造影影像進行大腸直腸癌之自動分割	114/10/14 至 115/11/19
22.	CMUH113-REC1-178(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項針對新診斷的(中度)風險急性骨髓性白血病(AML) 患者的隨機 IIb 期試驗，探討 SPT8278 聯合 cytarabine 用於鞏固化療的安全性和耐受性。	114/10/03 至 115/11/24
23.	CMUH113-REC1-182(CR-1)	持續試驗案	新藥開發研究所許凱文副教授	科技部計畫	探討 METTL25 與 METTL17 之交互作用於調節 RNA 之 Am 甲基化修	114/10/02 至 115/11/07

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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					飾 (2'-O-methyladenosine, Am)的分子機制及其於缺氧誘發腫瘤惡性轉化的角色	
24.	CMUH113-REC1-187(CR-1)	持續試驗案	急診部潘麒巨主治醫師	自籌	嚴重酒精性乳酸中毒是否需血液透析治療？	114/10/01 至 115/11/17
25.	CMUH114-REC1-086(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	BDC-4182 作為單一藥物於晚期胃癌及胃食道癌患者之第 1/2 期、首次使用於人體之劑量遞增與擴展試驗	114/10/02 至 115/05/13
26.	CMUH114-REC1-088(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心第 3 期試驗計畫，評估 Nipocalimab 用於中度至重度修格蘭氏症候群 (SjD) 成人患者的療效與安全性	114/09/30 至 115/05/14

【決議】同意核備。

二、修正案 26 件、撤案 3 件，共 29 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-REC1-108(AR-19)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	114/09/24

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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
2.	CMUH110-REC1-045(AR-15)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療 (TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)	114/09/23
3.	CMUH110-REC1-131(AR-12)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 或拒絕接受 Cisplatin 並進行根治性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性(VOLGA)	114/10/01
4.	CMUH110-REC1-224(AR-12)	修正案	腎臟科張志宗主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性	114/10/02
5.	CMUH110-	修正案	內科部消	自籌	非侵入性血清指標	114/09/23

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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC1-249(AR-3)		化醫學中心王鴻偉主治醫師		在評估接受抗病毒藥物治療前後之慢性 B 或 C 型肝炎患者肝纖維化嚴重度與動態變化之角色	
6.	CMUH111-REC1-062(AR-6)	修正案	泌尿科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗	114/10/01
7.	CMUH111-REC1-088(AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性	114/09/26
8.	CMUH111-REC1-114(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)	114/10/07
9.	CMUH111-REC1-177(AR-5)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	運用心電圖及臨床數據判別及預測心衰竭之發生	114/10/14
10.	CMUH111-REC1-208(AR-8)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	過重或肥胖受試者每週一次皮下注射 2.4 毫克 cagrilintide 合併 2.4 毫克 semaglutide 皮下注射(2.4 毫克 /2.4 毫	114/10/14

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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					克 CagriSema)的療效及安全性	
11.	CMUH111-REC1-214(AR-9)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	口服 BI 685509 治療成人進行性系統性硬化症至少 48 周的 II 期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行組療效和安全性研究	114/10/13
12.	CMUH112-REC1-101(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	114/10/02
13.	CMUH112-REC1-178(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項單組、開放性、多中心的第 2 期試驗，試驗對象為曾在先前由拜耳贊助之 regorafenib 試驗(單藥治療或合併治療)中接受過治療，並且試驗達到主要完成試驗指標或主要資料分析，或者該試驗已提前終止的受試者	114/10/13
14.	CMUH112-REC1-207(AR-3)	修正案	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	院內專題研究計畫	探討敗血症患者血液中外泌體做為生物標記因子的潛力	114/09/30
15.	CMUH113-REC1-027(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、平行組試驗，比較 GME751 (擬議的 pembrolizumab 生物相似藥)和 EU (歐盟)授權的 Keytruda®在未經治療的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)成年參與	114/09/23

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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					者中的療效、安全性和免疫原性。	
16.	CMUH113-REC1-102(AR-1)	修正案	醫學檢驗 生物技術 學系莊淨 媛教授	國科會	探究口腔鱗狀上皮癌膜蛋白 EpCAM 調控 PD-L1 表達的機轉，以及對口腔癌惡化的相關性	114/09/21
17.	CMUH113-REC1-104(AR-5)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗，評估 MK-2870 合併 Paclitaxel 作為二線治療罹患晚期/轉移性胃食道腺癌的受試者的安全與療效性：06D 子試驗。	114/09/25
18.	CMUH113-REC1-106(AR-8)	修正案	風濕免疫 科藍忠亮 主治醫師	廠商合 作計畫	一項開放性延伸試驗，旨在評估口服 BI 1015550 對特發性肺纖維化 (IPF) 和漸進性肺纖維化 (PPF) 患者的長期安全性和療效 (FIBRONEER™-ON)	114/10/01
19.	CMUH113-REC1-149(AR-5)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項針對罹患局部晚期無法切除/轉移性胃食道腺癌(胃腺癌、胃食道交接處腺癌與食道腺癌)的第一線治療受試者，使用 MK-2870 搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和化療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗：06C 子試驗	114/10/01
20.	CMUH113-REC1-154(AR-4)	修正案	內科部消 化系彭成 元主治醫 師	廠商合 作計畫	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、部份安慰劑對照、雙盲試驗，針對在患	114/09/23

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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					有慢性 B 型肝炎並接受核苷(酸)類似物背景療法的參與者，評估使用 daplusran/tomligisiran，接著使用 bepirovirsen 的序列療法之安全性和療效(B-United)	
21.	CMUH113-REC1-173(AR-2)	修正案	醫學影像部阮春榮主治醫師	院內專題研究計畫	使用深度學習在磁共振造影影像進行大腸直腸癌之自動分割	114/09/26
22.	CMUH113-REC1-193(AR-5)	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。	114/10/02
23.	CMUH114-REC1-086(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	BDC-4182 作為單一藥物於晚期胃癌及胃食道癌患者之第 1/2 期、首次使用於人體之劑量遞增與擴展試驗	114/09/17
24.	CMUH114-REC1-096(AR-1)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、平行分組、雙盲設計的第 3 期試驗，比較 EG1206A (EirGenix' Pertuzumab)與源自歐盟之 Perjeta® (Pertuzumab)於合併 Trastuzumab 及化學治療作為 HER2 陽性、荷爾蒙受體陰性的早期乳癌病人	114/09/30

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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					的術前輔助治療之療效及安全性	
25.	CMUH114-REC1-108(AR-1)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	其他：試驗主持人自行發起計畫(IIT)	第一期初步臨床試驗：針對具放射抗性的局部復發性頭頸部鱗狀細胞癌進行腫瘤局部注射亞甲基藍結合放射治療之研究	114/09/23
26.	CMUH114-REC1-138(AR-1)	修正案	心臟血管系張詩聖主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，評估口服 vicadrost (BI 690517) 併用 empagliflozin 相較於安慰劑併用 empagliflozin 用於患有第 2 型糖尿病、高血壓和已確診心血管疾病的參與者之療效與安全性	114/09/18
27.	CMUH110-REC1-218(撤)	撤案	醫學研究部許凱文助理教授	科技部計畫	探討 METTL25 甲基轉移酶介導 RNA 之 Am 甲基化修飾 (2'-O-methyladenosine, Am) 於表觀遺傳調控及於缺氧誘發腫瘤惡性轉化的角色及分子機制	114/10/03
28.	CMUH112-REC1-157(撤)	撤案	國際醫療中心陳宏基主治醫師	自籌	同卵雙胞胎異體移植右側大拇指多指畸形症	114/09/19
29.	CMUH113-REC1-181(撤)	撤案	醫學研究部許凱文副教授	科技部計畫	LINC00514 介導的表觀遺傳活化 Notch1 路徑在缺氧誘導腫瘤進展中的機制與作用	114/10/03

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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

【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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)
捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號	1.		
本會編號	CMUH112-REC1-089(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH110-REC1-215	2024/3/21	10000230220	follow up 1	Letrozole	Hypercalcaemia	2	A
2.	CMUH110-REC1-215	2025/4/30	10000274992	Initial	Giredestrant	Portal vein thrombosis	2	A
3.	CMUH110-REC1-215	2025/4/30	10000274992	follow up 1	Giredestrant	Portal vein thrombosis	2	A
4.	CMUH110-REC1-215	2024/3/21	10000230220	follow up 2	Letrozole	Hypercalcaemia	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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
5.	CMUH110-REC1-215	2025/4/30	10000274992	follow up 2	Giredestrant	Portal vein thrombosis	2	A
6.	CMUH110-REC1-215	2025/6/19	10000319924	Initial	Giredestrant	Atrial flutter	2,3	A
7.	CMUH110-REC1-215	2025/7/29	10000355860	Initial	Tamoxifen	Death	1	A
8.	CMUH110-REC1-215	2025/7/29	10000361095	Initial	Giredestrant	Disease progression	1,3	A
9.	CMUH111-REC1-208	2025/7/31	1498795	Initial	Blinded CagriSema	cholecystectomy	2, 3	A
10.	CMUH111-REC1-208	2025/7/31	1498795	Follow-up 1	Blinded CagriSema	galbladder stones	2, 3	A
11.	CMUH114-REC1-060	2025/6/24	2300522	Followup 4	#1) RALUDOTA TUG DERUXTEC AN Injection (raludotatug deruxtecan)	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis (10049151)*]	1.3	A
12.	CMUH114-REC1-060	2025/7/16	2310905	Followup 2	#1) RALUDOTA TUG DERUXTEC AN Injection (raludotatug deruxtecan)	Acute renal failure [Sepsis (10040047)*]	1.3	A
13.	CMUH114-REC1-060	2025/7/16	2310905	Followup 3	#1) RALUDOTA TUG DERUXTEC AN Injection (raludotatug deruxtecan)	Sepsis [Sepsis (10040047)*]	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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
14.	CMUH114- REC1-060	2025/6/24	2300522	Followup 5	#1) RALUDOTA TUG DERUXTEC AN Injection (raludotatug deruxtecan)	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis (10049151)*]	1.3	A
15.	CMUH114- REC1-060	2025/6/24	2300522	Followup 6	#1) RALUDOTA TUG DERUXTEC AN Injection (raludotatug deruxtecan)	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis (10049151)*]	1.3	A
16.	CMUH114- REC1-060	2025/7/16	2310905	Followup 4	#1) RALUDOTA TUG DERUXTEC AN Injection (raludotatug deruxtecan)	Sepsis [Sepsis (10040047)*]	1.3	A
17.	CMUH114- REC1-060	2025/7/16	2310905	Followup 5	#1) RALUDOTA TUG DERUXTEC AN Injection (raludotatug deruxtecan)	Sepsis [Sepsis (10040047)*]	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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
18.	CMUH113- REC1-095	2025/1/29	2025- 015841(8)	follow up 8	1) BLINDED GOLCADO MIDE (Suspect)	1) ANEMIA 2) THROMBOPENIA - Not Recovered/Not Resolved/Ongoing 3) SYSTEMIC INFLAMMATORY RESPONSE SYNDROME - Not Recovered/Not Resolved/Ongoing 4) BRONCHOSPASME) - Recovered/Resolved	2、 3、7	A
19.	CMUH113- REC1-095	2025/2/10	2025- 021563(8)	follow up 8	1) BLINDED GOLCADO MIDE (Suspect)	1) MULTIPLE ORGAN DYSFUNCTION SYNDROME - Fatal 2) ACUTE GASTROENTERITIS (Acute gastroenteritis - Not Recovered/Not Resolved/Ongoing	1、 2、 3、7	A
20.	CMUH113- REC1-095	2025/3/5	2025- 035295(8)	Initial	1) BLINDED GOLCADO MIDE (Suspect)	1) FEBRILE NEUTROPENIA - Recovered/Resolved	2、 3、7	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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
21.	CMUH113-REC1-095	2025/3/14	2025-042495(5)	follow up 5	1) BLINDED GOLCADO MIDE (Suspect)	1) ABDOMINAL SEPTIC SHOCK , Septic shock - Fatal 2) ANEMIA - Recovered/Resolved 3) THROMBOCYTOPENIA - Recovered/Resolved 4) PAIN IN RIGHT LEG AT THE FINGERTIPS PRESSURE SUSPECTED OF DEEP VEIN THROMBOSIS , Deep vein thrombosis	1、3、7	A
22.	CMUH113-REC1-095	2025/4/9	2025-054216(3)	follow up 3	1) BLINDED GOLCADO MIDE (Suspect)	1) SEPSIS 2) FEBRILE NEUTROPENIA- Not Recovered/Not Resolved/Ongoing	2、3、7	A
23.	CMUH113-REC1-095	2025/4/9	2025-054216(4)	follow up 4	1) BLINDED GOLCADO MIDE (Suspect)	1) SEPSIS- Recovered/Resolved 2) FEBRILE NEUTROPENIA- Recovered/Resolved	2、3、7	A
24.	CMUH113-REC1-095	2025/4/14	2025-056322(2)	follow up 2	1) BLINDED GOLCADO MIDE (Suspect)	1) DIARRHEA- Not Recovered/Not Resolved/Ongoing	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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
25.	CMUH113-REC1-095	2025/4/28	2025-062203(1)	follow up 1	1) BLINDED GOLCADO MIDE (Suspect)	1) DISSEMINATED INTRAVASCULAR COAGULATION- Fatal 2) SEPSIS- Not Recovered/Not Resolved/Ongoing 3) ACQUIRED HYPOGAMMAGLOBULINAEIAImmunodeficiency common variable- Not Recovered/Not Resolved/Ongoing	1、3、7	A
26.	CMUH113-REC1-095	2025/4/28	2025-062203(2)	follow up 2	1) BLINDED GOLCADO MIDE (Suspect)	1) SEPSIS - Not Recovered/Not Resolved/Ongoing 2) ACQUIRED HYPOGAMMAGLOBULINAEIA , Immunodeficiency common variable - Not Recovered/Not Resolved/Ongoing 3) DISSEMINATED INTRAVASCULAR COAGULATION, Disseminated intravascular coagulation - - Fatal	1、3、7	A
27.	CMUH113-REC1-095	2025/5/1	2025-065646(1)	follow up 1	1) BLINDED GOLCADO MIDE (Suspect)	1) NEUTROPENIC COLITIS- Recovered/Resolved	2、3、7	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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	CMUH113-REC1-095	2025/5/6	2025-066207(0)	Initial	1) BLINDED GOLCADO MIDE (Suspect)	1) SYNCOPE- Recovered/Resolved	2、3、7	A
29.	CMUH113-REC1-095	2025/5/6	2025-066207(1)	follow up 1	1) BLINDED GOLCADO MIDE (Suspect)	1) SYNCOPE- Recovered/Resolved	2、3、7	A
30.	CMUH113-REC1-095	2025/5/7	2025-067702(0)	Initial	1) BLINDED GOLCADO MIDE (Suspect)	1) PLATELET COUNT DECREASED- Not Recovered/Not Resolved/Ongoing	2、3	A
31.	CMUH113-REC1-095	2025/5/7	2025-067702(2)	follow up 2	1) BLINDED GOLCADO MIDE (Suspect)	1) PLATELET COUNT DECREASED- Recovered/Resolved	2、3	A
32.	CMUH113-REC1-095	2025/5/10	2025-068827(0)	Initial	1) BLINDED GOLCADO MIDE (Suspect)	1) FEBRILE NEUTROPENIA- Recovering/Resolving	2、3、7	A
33.	CMUH113-REC1-095	2025/5/8	2025-071088(0)	Initial	1) BLINDED GOLCADO MIDE (Suspect)	1) LEUKOPENIA- Not Recovered/Not Resolved/Ongoing	2、3、7	A
34.	CMUH113-REC1-095	2024/12/13	2024-195101(12)	follow up 12	1) BLINDED GOLCADO MIDE (Suspect)	1) DECREASED WHITE BLOOD CELL COUNT 2) DECREASED PLATELET COUNTS- Recovered/Resolved 3) NEUTROPHIL COUNT DECREASED- Recovered/Resolved	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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
35.	CMUH114- REC1-079	2025/8/25	2025CN002 41	follow up 2	AZD4205	Haemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	2,3	A
36.	CMUH112- REC1-142	2025/7/24	100003493 66	Initial	RO0452294	LIFE THREATENING FEBRILE NEUTROPENIA	2, 3	A
37.	CMUH112- REC1-142	2025/7/24	100003493 66	Initial	RO5541077	LIFE THREATENING FEBRILE NEUTROPENIA	2, 3	A
38.	CMUH112- REC1-142	2024/12/30	100003493 66	follow up 4	RO7082859	FATAL PNEUMONIA	1, 3	A
39.	CMUH112- REC1-142	2024/12/30	100003493 66	follow up 4	RO0452294	FATAL PNEUMONIA	1, 3	A
40.	CMUH112- REC1-142	2024/12/25	100003493 66	follow up 3	RO0452294	LIFE THREATENING LUNG INFECTION- PNEUMONIA	1, 3	A
41.	CMUH112- REC1-142	2025/7/24	100003493 66	follow up 1	RO5541077	LIFE THREATENING FEBRILE NEUTROPENIA	2, 3	A
42.	CMUH112- REC1-142	2025/7/24	100003493 66	follow up 1	RO0452294	LIFE THREATENING FEBRILE NEUTROPENIA	2, 3	A
43.	CMUH112- REC1-142	2025/8/10	100003493 66	follow up 1	RO4877533	LIFE THREATENING SEPSIS	2, 3	A
44.	CMUH112- REC1-142	2025/8/22	100003493 66	Initial	RO0452294	COLITIS	1, 3	A
45.	CMUH112- REC1-142	2025/8/22	100003493 66	Initial	RO5541077	COLITIS	1, 3	A
46.	CMUH112- REC1-142	2025/8/22	100003493 66	Initial	RO7082859	FATAL CARDIAC ARREST	1, 3	A
47.	CMUH111- REC1-046	2023/7/3	CANCT202 3117360	Follow up 21	bemarituzum ab vs placebo	GASTRIC ENTERITIS [Gastroenteritis] FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
48.	CMUH111-REC1-046	2023/7/3	CANCT2023117360	Follow up 22	bemarituzumab vs placebo	GASTRIC ENTERITIS [Gastroenteritis] FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2,3	A
49.	CMUH111-REC1-046	2023/7/5	CHNCT2024134029	Follow up 7	bemarituzumab vs placebo (Code not broken) ; Oxaliplatin (Oxaliplatin) Infusion	Other Serious Criteria: Medically Significant, Medically Important ALLERGIC REACTION [Hypersensitivity] ALLERGIC REACTION [Hypersensitivity]	2, 7: Medically Important	A
50.	CMUH111-REC1-046	2023/7/5	CHNCT2024134029	Follow up 8	bemarituzumab vs placebo (Code not broken) ; Oxaliplatin (Oxaliplatin) Infusion	Other Serious Criteria: Medically Significant, Medically Important ALLERGIC REACTION [Hypersensitivity] ALLERGIC REACTION [Hypersensitivity]	2, 7: Medically Important	A
51.	CMUH111-REC1-046	2023/7/5	CHNCT2024134029	Follow up 9	bemarituzumab vs placebo (Code not broken) ; Oxaliplatin (Oxaliplatin) Infusion	Other Serious Criteria: Medically Significant, Medically Important ALLERGIC REACTION [Hypersensitivity] ALLERGIC REACTION [Hypersensitivity]	2, 7: Medically Important	A
52.	CMUH111-REC1-046	2023/7/3	CANCT2023117360	Follow up 16	bemarituzumab vs placebo	GASTRIC ENTERITIS [Gastroenteritis] FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
53.	CMUH111-REC1-046	2023/7/3	CANCT2023117360	Follow up 17	bemarituzumab vs placebo	GASTRIC ENTERITIS [Gastroenteritis] FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2,3	A
54.	CMUH111-REC1-046	2023/7/3	CANCT2023117360	Follow up 18	bemarituzumab vs placebo	GASTRIC ENTERITIS [Gastroenteritis] FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2,3	A
55.	CMUH111-REC1-046	2023/7/3	CANCT2023117360	Follow up 19	bemarituzumab vs placebo	GASTRIC ENTERITIS [Gastroenteritis] FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2,3	A
56.	CMUH111-REC1-046	2023/7/3	CANCT2023117360	Follow up 20	bemarituzumab vs placebo	GASTRIC ENTERITIS [Gastroenteritis] FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2,3	A
57.	CMUH111-REC1-046	2023/7/3	CANCT2023117360	Follow up 21	bemarituzumab vs placebo	GASTRIC ENTERITIS [Gastroenteritis] FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2,3	A
58.	CMUH111-REC1-046	2023/7/3	CANCT2023117360	Follow up 22	bemarituzumab vs placebo	GASTRIC ENTERITIS [Gastroenteritis] FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2,3	A
59.	CMUH111-REC1-046	2024/7/5	CHNCT2024134029	Follow up 5	bemarituzumab vs placebo; Oxaliplatin (Oxaliplatin) Infusion;	Other Serious Criteria: Medically Significant, Medically Important ALLERGIC REACTION [Hypersensitivity] ALLERGIC REACTION [Hypersensitivity]	2, 7: Medically Important	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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
60.	CMUH111-REC1-046	2024/7/5	CHNCT2024134029	Follow up 6	bemarituzumab vs placebo; Oxaliplatin (Oxaliplatin) Infusion;	Other Serious Criteria: Medically Significant, Medically Important ALLERGIC REACTION [Hypersensitivity] ALLERGIC REACTION [Hypersensitivity]	2, 7: Medically Important	A
61.	CMUH111-REC1-046	2024/7/5	CHNCT2024134029	Follow up 7	bemarituzumab vs placebo; Oxaliplatin (Oxaliplatin) Infusion;	Other Serious Criteria: Medically Significant, Medically Important ALLERGIC REACTION [Hypersensitivity] ALLERGIC REACTION [Hypersensitivity]	2, 7: Medically Important	A
62.	CMUH111-REC1-046	2024/7/5	CHNCT2024134029	Follow up 8	bemarituzumab vs placebo; Oxaliplatin (Oxaliplatin) Infusion;	Other Serious Criteria: Medically Significant, Medically Important ALLERGIC REACTION [Hypersensitivity] ALLERGIC REACTION [Hypersensitivity]	2, 7: Medically Important	A
63.	CMUH111-REC1-046	2024/7/5	CHNCT2024134029	Follow up 9	bemarituzumab vs placebo; Oxaliplatin (Oxaliplatin) Infusion;	Other Serious Criteria: Medically Significant, Medically Important ALLERGIC REACTION [Hypersensitivity] ALLERGIC REACTION [Hypersensitivity]	2, 7: Medically Important	A
64.	CMUH109-REC1-084	2023/11/14	10000291848	follow up 2	RO4991855	FATAL DYSPNOEA	1, 3	A
65.	CMUH109-REC1-084	2023/11/14	10000291848	follow up 2	RO4897779	FATAL DYSPNOEA	1, 3	A
66.	CMUH109-REC1-084	2023/11/14	10000291848	follow up 2	RO7197597	FATAL DYSPNOEA	1, 3	A

【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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

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.	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：2024 年 07 月 04 日 至 2025 年 07 月 03 日 *安全性報告釋出日期：2025 年 09 月 01 日
2.	CMUH110-REC1-220	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BGB-A317 *安全性報告期間：2024 年 12 月 26 日 至 2025 年 6 月 25 日 (SUSAR 6MLL) *試驗藥物名稱：ZW25 *安全性報告期間：2025 年 1 月 29 日 至 2025 年 7 月 28 日 (SUSAR 6MLL)
3.	CMUH110-REC1-098	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Anifrolumab *安全性報告期間：114 年 01 月 30 日 至 114 年 07 月 29 日
4.	CMUH110-REC1-224	王怡寬	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Finerenone vs. Placebo *安全性報告期間：2025 年 06 月 01 日 至 2025 年 08 月 31 日
5.	CMUH112-REC1-193	謝清昀	【結案成果報告備查】 *版本：ASND0038_Synopsis Clinical Study Report_1.0, 05-Aug-2025 *日期：114 年 08 月 05 日
6.	CMUH109-REC1-107	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：113 年 11 月 29 日 至 114 年 05 月 28 日
7.	CMUH112-REC1-196	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-5684 *安全性報告期間：2025 年 02 月 08 日 至 2025 年 08 月 07 日
8.	CMUH110-REC1-045	鄭隆賓	【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
9.	CMUH104-REC1-015	劉良智	【結案成果報告備查】 *版本：Interim/ Final *日期：110 年 06 月 25 日/114 年 02 月 24 日
10.	CMUH114-REC1-086	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BDC-4182

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
一百一十四年度十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2025 年 02 月 26 日 至 2025 年 08 月 26 日
11.	CMUH109-REC1-178	白禮源	【結案成果報告備查】 *版本：1.0 *日期 2024 年 05 月 01 日
12.	CMUH108-REC1-125	黃純惟	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：2024 年 05 月 01 日 至 2025 年 04 月 30 日
13.	CMUH108-REC1-125	黃純惟	【其他】 *內容：2.Expedited Safety Report: (1)2025-00000847_Follow-up2_2-Jul-2025_Final CIOMS (2)2025-00000847_Follow-up3_29-Jul-2025_Final CIOMS
14.	CMUH111-REC1-191	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MORF-057 *安全性報告期間：2025 年 02 月 08 日 至 2025 年 08 月 08 日 Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (Reporting period: from 08-Feb-2025 to 08-Aug-2025) *安全性報告期間：2024 年 08 月 08 日 至 2025 年 08 月 08 日 DSUR #5 (Development Safety Update Report #5, Reporting period: from 08-Aug-2024 to 08-Aug-2025)

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案（略）

壹拾壹、臨時動議（略）

壹拾貳、散會（19 時 45 分）