

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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

時 間：一百一十四年十二月十日(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：黃聖芬行政執行秘書、陳沛愉

紀 錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 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 3 件、修正案 3 件、持續試驗案 20 件、試驗偏差案 17 件、試驗終止案 2 件、結案 12 件，共 57 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH114-REC1-187	送審文件類型	新案
計畫主持人	皮膚科陳駿升主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	“芮妮絲”雷射生髮帽之功效評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH114-REC1-195	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟血管外科李秉純主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫

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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	植入式長效型雙心室輔助器在心衰竭病人之應用
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、不通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH114-REC1-214	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔內科陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項用於治療成人特發性肺纖維化之試驗性藥品的第 2a 期多中心平台試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【修正案】

序號 4.			
本會編號	CMUH104-REC1-074(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	結合雙平面動態 X 光透視攝影與斷層掃描模型探討有無機器手臂輔助之單髁膝關節置換與全膝關節置換手術於關節三維運動學之效果		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC1-032(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

序號 6.			
本會編號	CMUH114-REC1-142(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部鄭智忠主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腸道吻合修補術後之營養探討與感染風險評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 7.			
本會編號	CMUH102-REC1-113(CR-12)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	貝樂克、惠立妥、韋立得及干擾素在慢性 B 型肝炎病患的療效分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC1-163(CR-10)	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC1-147(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	公共衛生學院鍾季容教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	環境、基因、臨床藥物與治療對於不同腫瘤細胞型態的泌尿生殖系統癌症之相關機轉和對於其健康風險之交互作用影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH107-REC1-174(CR-14)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab 或安慰劑併用前導性化學療法和輔助性內分泌療法，治療高風險早期雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體陰性(ER+/HER2-)乳癌的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗(KEYNOTE-756)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH110-REC1-004(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	SERENA-4：一項評估 AZD9833(一種口服選擇性雌激素受體抑制劑)加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC1-114(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH110-REC1-216(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	MagnetisMM-5 一項開放性、3-組、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，對於曾接受包括 LENALIDOMIDE 和一種蛋白酶體抑制劑之至少 1 種療法的復發型／難治型多發性骨髓瘤參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一藥物治療和 ELRANATAMAB + DARATUMUMAB 相較於 DARATUMUMAB + POMALIDOMIDE + DEXAMETHASONE 的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH111-REC1-170(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	院長室周德陽主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣人腸道菌相計畫		

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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH111-REC1-201(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉部花俊宏主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	台灣口咽癌基因突變之登錄計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH112-REC1-178(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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH112-REC1-187(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	公共衛生學系吳韻璇助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	以行銷組合及計畫行為理論探討台灣大學生購買手搖飲料之飲食行為及其健康影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH112-REC1-189(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管外科林有騫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	茵德倫覆膜支架系統(EndurAnt Stent Graft system)對照易時固得腹主動脈瘤支架(ExcluDer endoprosthesis)：一項全球、前瞻性、隨機分配之動脈瘤囊消退臨床試驗 (ADVANCE 試驗)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH112-REC1-197(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	異體脂肪組織幹細胞治療對於結締組織疾病併發間質性肺病變患者免疫反應的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH112-REC1-222(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 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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH113-REC1-120(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性多國多中心試驗，旨在評估 amltelimab 皮下注射在 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者中的長期安全性、耐受性及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH113-REC1-122(CR-3)	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	一項針對復發型小細胞肺癌受試者比較 B7-H3 抗體藥物複合體 (ADC) Ifinatumab Deruxtecan (I-DXd) 與醫師選定治療 (TPC) 的第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (IDeate-Lung02)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH113-REC1-155(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	檢驗醫學部蘇揚迪醫檢師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	台灣族群中，比較 Aptima 和 Seegene 性傳染病核酸檢測的表現		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 24.			
本會編號	CMUH113-REC1-193(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床 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。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH114-REC1-117(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	一項隨機分配、第 2/3 期試驗，針對未接受過治療、且具有同源性 MTAP 缺失的轉移性胰管腺癌受試者，以 BMS-986504 併用 Nab-paclitaxel 及 Gemcitabine，相較於安慰劑併用 Nab-paclitaxel 及 Gemcitabine 的療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH114-REC1-124(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	有關 Felzartamab 使用於 IgA 腎病變之成人患者的一項 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (PREVAIL)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 27.			
本會編號	CMUH108-REC1-032(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH109-REC1-172(VR-12)	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	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)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH110-REC1-215(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 30.			
本會編號	CMUH110-REC1-215(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH110-REC1-220(VR-5)	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	一項隨機分配、多中心的第 3 期試驗，針對患有 HER2 陽性無法切除的局部晚期或轉移性胃食道腺癌 (GEA) 的受試者，研究在結合或不結合 Tislelizumab 下使用 Zanidatamab 併用化學治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH111-REC1-037(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	骨科部郭建忠主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	單側踝關節融合術對斜坡步行時全身能量消耗與下肢關節間協調之影響以及客製足墊效益之研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH111-REC1-161(VR-6)	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		

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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH111-REC1-161(VR-7)	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH111-REC1-208(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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 毫克 CagriSema)的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，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 36.			
本會編號	CMUH111-REC1-225(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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 37.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(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
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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行，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 38.			
本會編號	CMUH113-REC1-120(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性多國多中心試驗，旨在評估皮下注射 amlitelimab 在 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者中的長期安全性、耐受性及療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH113-REC1-149(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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH113-REC1-154(VR-5)	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		

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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

	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？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH113-REC1-162(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 Telisotuzumab adizutecan 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？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH113-REC1-162(VR-3)	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 Telisotuzumab adizutecan 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？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH114-REC1-040(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科部陳珊霓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 IIIB/IV 期、多中心、隨機分配、開放性、雙組試驗，評估 FARICIMAB 最多每 24 週用於新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性和耐久性(CONSTANCE)		

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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 44.			
本會編號	CMUH108-REC1-153(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH110-REC1-208(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	人工智慧中心王韋竣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用 AI 建構腦波判讀模型		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

【結案報告】

序號 46.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第3期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH111-REC1-002(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系李國箴教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討介入重症失智症病人接受安寧緩和療護的決策輔助系統，提升家屬的決策品質之效益		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH111-REC1-074(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Devin®血液微生物富集濾膜減除白血球後用於鑑定微生物之差異評估計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH111-REC1-206(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學影像部周發揚主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以聯邦學習開發腦瘤的人工智慧模型		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH112-REC1-003(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系蔡文正特聘教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	加入論質計酬計畫之第二型糖尿病人，不同糖化血色素軌跡對發生中		

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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

	風、急性心肌梗塞、透析風險之影響
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH112-REC1-098(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系林香汶教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	後疫情時代促進永續醫療照護的處方優化相關可行工具探索研究。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH112-REC1-220(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部林秀姍組長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	菌血症抗藥性預測模型的建立與臨床驗證		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH113-REC1-158(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國藥學暨中藥資源系所張永勳教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	李氏還原脈法可信度暨症狀與脈診相關性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH113-REC1-163(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	自籌

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	北美放射醫學會腦動脈瘤智能開發挑戰
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH113-REC1-174(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新生兒科陳映廷主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	PM2.5 空氣污染對中度和重度早產兒共病症或死亡率的影響以及其對長期神經學預後的分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 56.			
本會編號	CMUH113-REC1-175(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	皮膚科陳駿升主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Selenium in ACE Serum 對於 UVB 之光保護性評測		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 57.			
本會編號	CMUH113-REC1-197(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科中心江鈞綺主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	糖化血色素在糖尿病患者白內障術後角膜表皮病變的預測價值		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

一、通過_30_件、修正後通過_9_件、修正後再審_0_件、不通過_1_件。

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

一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

二、計畫繼續進行 15 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 2 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 2 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 17 件、持續試驗案 24 件，共 41 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH114-REC1-190	新案	公衛系榮建誠副教授	國科會	低碳建築隱藏的室內環境品質與健康危害風險及其相對應的調適策略	114/11/20 至 115/11/19
2.	CMUH114-REC1-191	新案	藥學系黃世勳教授	自籌	臺灣中藥房癌疲勞方民族藥學研究	114/11/18 至 115/11/17
3.	CMUH114-REC1-192	新案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	自籌	基於大數據的肝膽道腫瘤臨床研究：建構下一代腫瘤管理與預測平台	114/11/17 至 115/11/16
4.	CMUH114-REC1-198	新案	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科主任	院內專題研究計畫	2020-2024 年間 Carbapenem-Resistant A. baumannii 感染盛行率變化之回顧性研究	114/11/12 至 115/11/11
5.	CMUH114-REC1-199	新案	護理系碩士研究所吳憶真助理教授	自籌	沉香芳療嗅吸改善醫院員工職場疲勞與睡眠品質之隨機對照試驗	114/11/21 至 115/11/20
6.	CMUH114-REC1-200	新案	婦產部宋鈺雯主治醫師	自籌	三維整合模型：結合臨床、基因體與環境體數據，精準預測子宮內膜異位症惡性轉化風險	114/11/24 至 115/11/23
7.	CMUH114-REC1-201	新案	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，旨在研究一種目標作用於人類	114/11/24 至 115/11/23

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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					KLK-2 的 T 細胞重定向藥物 Pasritamig (JNJ-78278343) 合併 Docetaxel 相較於 Docetaxel 用於轉移性去勢抗性攝護腺癌	
8.	CMUH114-REC1-202	新案	中醫婦科 蘇珊玉主治醫師	自籌	觀察婦女基礎體溫 (Basal body temperature) 與子宮內膜異位症的聯繫，並建立其人工智慧 (Artificial Intelligence) 模型應用於臨床婦科疾病診斷及預測	114/12/04 至 115/12/03
9.	CMUH114-REC1-203	新案	護理學系 葉子裴副教授	自籌	探討第一型糖尿病病童主要照顧者之照護經驗-質性研究	114/11/21 至 115/11/20
10.	CMUH114-REC1-205	新案	護理學系 黃立琪教授	自籌	探討 0~6 月嬰兒母親的嬰兒睡眠照護認知及自我效能之相關因素	114/11/20 至 115/11/19
11.	CMUH114-REC1-206	新案	檢驗醫學部 賴紫綸博士後研究員	院內專題研究計畫	NOTCH3 p.R544C 變異與生活方式因素之探索性研究	114/12/01 至 115/11/30
12.	CMUH114-REC1-207	新案	神經外科 劉俊麟主治醫師	院內研究計畫	探討七指蕨衍生物抑制 Netrin-1 調控之乳癌骨轉移機制研究	114/12/01 至 115/11/30
13.	CMUH114-REC1-208	新案	弘光科技大學護理系 楊惠娟助理教授	自籌	母親學習照顧癌症病孩之經驗與需求	114/12/01 至 115/11/30
14.	CMUH114-REC1-209	新案	一般外科 楊宏仁主治醫師	院內專題研究計畫	合併 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白和微型核糖核酸 miR-369-3p 表現量發展	114/12/03 至 115/12/02

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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					根治性手術切除後 肝癌復發的新穎預 後生物標記	
15.	CMUH114- REC1-211	新案	公共衛生 學系暨 碩博士班 李采娟教 授	大學或 科部	探討血糖變異性對 第二型糖尿病患者 生活型態與死亡關 係的中介分析	114/11/28 至 115/11/27
16.	CMUH114- REC1-213	新案	內科部胸 腔暨重症 系夏德椿 主治醫師	廠商合 作計畫	臺灣早期非小細胞 肺癌(NSCLC)患者 臨床病理特徵與治 療模式對復發風險 之關聯性：一項回 溯性觀察研究	114/12/01 至 115/11/30
17.	CMUH114- REC1-215	新案	公共衛生 學院醫務 管理學系 謝嘉容副 教授	自籌	比較新冠肺炎疫情 時期臨床單位與非 臨床單位間對病人 安全文化之感受差 異	114/12/04 至 115/12/03
18.	CMUH109- REC1- 169(CR-5)	持續試驗 案	醫學系王 堂權助理 教授	自籌	血小板濃厚液在噪 音性聽損病患之觀 察性研究	114/11/13 至 115/12/16
19.	CMUH109- REC1- 200(CR-5)	持續試驗 案	毒物科洪 東榮主治 醫師	自籌	從蛇咬傷組織滲出 液蛋白質體分析探 討其病生理/毒理反 應與臨床治療策略	114/11/18 至 116/01/07
20.	CMUH110- REC1- 219(CR-4)	持續試驗 案	公共衛生 學系暨碩 博班陳培 君教授	自籌	探討代謝症候群暨 心血管疾病之共 病、治療與預後	114/11/26 至 115/12/19
21.	CMUH110- REC1- 226(CR-8)	持續試驗 案	兒童血液 腫瘤科彭 慶添主治 醫師	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)	114/12/05 至 116/12/14

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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
22.	CMUH110-REC1-234(CR-4)	持續試驗案	公共衛生學系暨碩博班陳培君副教授	自籌	探討高危及脆弱群體之多重用藥盛行率、用藥特徵、用藥組合及健康相關事件	114/11/26 至 116/01/03
23.	CMUH110-REC1-235(CR-4)	持續試驗案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	自籌	接受肝移植病人術後狀況及併發症之分析：回溯型研究	114/12/01 至 116/01/11
24.	CMUH110-REC1-243(CR-4)	持續試驗案	消化系內科許偉帆主治醫師	科技部計畫	鐵依賴型細胞死亡典型調控者系統 Xc-在非酒精性脂肪肝炎扮演重要角色	114/11/24 至 116/01/11
25.	CMUH111-REC1-037(CR-3)	持續試驗案	骨科部郭建忠主治醫師	科技部計畫	單側踝關節融合術對斜坡步行時全身能量消耗與下肢關節間協調之影響以及客製足墊效益之研究	114/11/19 至 115/03/09
26.	CMUH111-REC1-172(CR-3)	持續試驗案	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	114/12/04 至 115/10/20
27.	CMUH111-REC1-177(CR-3)	持續試驗案	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	114/11/13 至 115/11/01
28.	CMUH111-REC1-216(CR-3)	持續試驗案	神經外科部林宏霖主治醫師	自籌	以深度機器學習分析探討重症失智症病人之死亡風險因子計畫	114/12/01 至 115/11/30
29.	CMUH111-REC1-237(CR-3)	持續試驗案	消化系內科彭成元主治醫師	國科會	鐵依賴型細胞死亡 xCT 轉運蛋白失能是糖尿病與脂肪肝的主要貢獻者	114/11/21 至 116/01/08
30.	CMUH112-REC1-007(CR-3)	持續試驗案	公共衛生學系暨碩博士班李采娟教	國科會計畫	血糖變異與心血管相關測量及死亡之因果關係：孟德爾隨機化研	114/12/01 至 116/01/07

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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			授		究與預測模式之建立	
31.	CMUH113-REC1-007(CR-2)	持續試驗案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	創新 LOX-1 標靶策略：對抗冠狀動脈斑塊破裂與 ST 段上升型心肌梗塞引起的心室心搏過速猝死	114/11/19 至 116/01/10
32.	CMUH113-REC1-014(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	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	114/11/20 至 116/01/11
33.	CMUH113-REC1-185(CR-1)	持續試驗案	護理系吳至容助理教授	自籌	探討裝置動靜脈瘻管病患術後缺血性神經病變及生活品質之趨勢研究	114/11/22 至 115/11/20
34.	CMUH113-REC1-186(CR-1)	持續試驗案	人工智慧中心王韋竣主治醫師	自籌	腦部灌注影像處理軟體準確性與有效性之比較研究	114/12/01 至 115/12/04
35.	CMUH113-REC1-192(CR-1)	持續試驗案	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	114/11/25 至 115/12/22
36.	CMUH113-REC1-203(CR-1)	持續試驗案	醫學研究部鍾季容研究員	院內計畫	台灣中部地區的金屬混合物對泌尿上皮癌和脂質過氧化的聯合影響	114/12/05 至 115/12/15

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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
37.	CMUH113-REC1-204(CR-1)	持續試驗案	眼科部黃祐得主治醫師	自籌	裂孔性視網膜剝離之影像與手術預後之分析	114/11/13 至 115/12/25
38.	CMUH113-REC1-206(CR-1)	持續試驗案	人工智慧中心吳亞倫演算法工程師	自籌	以人工智慧技術輔助敗血症早期偵測及風險預測	114/12/01 至 115/12/17
39.	CMUH113-REC1-210(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	原發性血小板增生症患者使用長效型干擾素 α -2b 之療效評估—個案報告	114/11/26 至 115/12/25
40.	CMUH113-REC1-213(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科陳得源主治醫師	科技部計畫	利用血漿微型核糖核酸次世代分析，創新開發結締組織疾病患者發生間質性肺病變之診斷標誌及治療標靶	114/12/01 至 116/01/15
41.	CMUH114-REC1-005(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學系暨碩博士班李采娟教授	國科會計畫	發展與驗證在糖尿病患者及一般族群之具有基因風險分數的心血管發生與死亡及全死因預測模式	114/12/03 至 116/01/12

【決議】同意核備。

二、修正案 27 件、撤案 3 件，共 30 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.	CMUH113-REC1-016(AR-4)	修正案	一般外科鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	REFINE-IO 是一項觀察性研究，觀察以 atezolizumab 併用 bevacizumab (AB) 或併用另一種已核准的癌症免疫療法 (IO) 檢查點抑制劑的治療組合對於無法切除的肝細胞癌 (uHCC) 病患	114/12/04

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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					的療效。	
2.	CMUH109-REC1-107(AR-19)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	評估 venetoclax 併用 azacitidine 用於新診斷出高風險骨髓發育不良症候群 (Higher-Risk MDS) 患者之安全性及療效的一項隨機分配、雙盲、第 3 期試驗	114/12/08
3.	CMUH108-REC1-032(AR-16)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)	114/11/26
4.	CMUH110-REC1-195(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、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	114/11/19
5.	CMUH111-REC1-	修正案	血液腫瘤科林振源	廠商合作計畫	一項針對含 Tislelizumab 治療和／或含 Pamiparib	114/12/02

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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	160(AR-7)		主治醫師		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	
6.	CMUH111-REC1-161(AR-6)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	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	114/11/26
7.	CMUH111-REC1-201(AR-6)	修正案	耳鼻喉部花俊宏主治醫師	國衛院計畫	台灣口咽癌基因突變之登錄計畫	114/12/01
8.	CMUH112-REC1-012(AR-13)	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 AMG 133 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	114/12/03
9.	CMUH112-REC1-056(AR-1)	修正案	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	自籌	台灣特發性與遺傳性肺動脈高壓症基因學研究	114/11/26
10.	CMUH112-REC1-096(AR-3)	修正案	亞洲大學附屬醫院腎臟科周哲毅主治醫師	自籌	智能血紅素鏡：一個多中心臨床確效試驗	114/12/02
11.	CMUH112-REC1-	修正案	外科部乳房外科王惠暢主治	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在接受	114/11/25

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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	071(AR-4)		醫師		CDK4/6 抑制劑和內分泌合併療法期間或之後出現惡化的荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、PIK3CA 突變、局部晚期或轉移性乳癌病患中評估 INAVOLISIB + FULVESTRANT 相較於 ALPELISIB + FULVESTRANT 的療效和安全性	
12.	CMUH112-REC1-152(AR-7)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，研究 PF-06823859 在活動性特發性發炎性肌炎參與者（包括活動性皮肌炎或多發性肌炎的參與者）之療效和安全性	114/11/13
13.	CMUH112-REC1-163(AR-8)	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 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)	114/12/08
14.	CMUH112-REC1-	修正案	泌尿部黃志平主治	廠商合作計畫	MK-5684-004：一項第 3 期、隨機分	114/11/14

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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	196(AR-6)		醫師		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)	
15.	CMUH113-REC1-023(AR-6)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期試驗，針對局部晚期未切除頭頸部鱗狀細胞癌受試者，評估 Dostarlimab 作為化學放射治療後的依序療法	114/11/14
16.	CMUH113-REC1-058(AR-6)	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/Dapagliflozin 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	114/12/01
17.	CMUH113-REC1-192(AR-4)	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	114/11/17
18.	CMUH113-REC1-199(AR-1)	修正案	耳鼻喉科王堂權主治醫師	自籌	台灣人基因多態性、生活習慣和聽力健康之關聯：臺灣人體生物資料庫	114/11/19

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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					研究	
19.	CMUH113-REC1-209(AR-1)	修正案	急診部穆函蔚主治醫師	國科會計畫	改善高壓氧治療方案以降低延遲性神經後遺症風險：結合跨國模擬試驗與本地實務型試驗	114/12/08
20.	CMUH114-REC1-086(AR-2)	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	114/11/24
21.	CMUH114-REC1-093(AR-1)	修正案	中醫部黃升騰主治醫師	廠商合作計畫	華陀臺灣清冠一號濃縮顆粒治療外感時疫之臨床療效和安全性評估	114/12/01
22.	CMUH114-REC1-115(AR-1)	修正案	內科部血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	DESTINY-Biliary Tract Cancer-01：一項第三期試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 和 Rilvegostomig 相較於標準照護 Gemcitabine、Cisplatin 和 Durvalumab 作為第一線治療局部晚期或轉移性 HER2 表現型的膽道癌	114/11/29
23.	CMUH114-REC1-133(AR-1)	修正案	放射腫瘤科郭于誠主治醫師	廠商合作計畫	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	114/11/19
24.	CMUH114-REC1-152(AR-1)	修正案	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	114/11/19
25.	CMUH114-REC1-	修正案	整形外科陳信翰主	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲性、包	114/12/05

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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	176(AR-1)		治醫師		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	
26.	CMUH114-REC1-183(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多劑量試驗，評估 AZD0292 用於患有支氣管擴張症和慢性綠膿桿菌移生的 12 歲以上受試者之療效、安全性和藥物動力學	114/12/03
27.	CMUH114-REC1-201(AR-1)	修正案	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，旨在研究一種目標作用於人類 KLK-2 的 T 細胞重定向藥物 Pasritamig (JNJ-78278343) 合併 Docetaxel 相較於 Docetaxel 用於轉移性去勢抗性攝護腺癌	114/12/10
28.	CMUH112-REC1-079(撤)	撤案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的籃型試驗，評估 SATRALIZUMAB 對帶有抗 N-甲基-D-天冬胺酸受體 (NMDAR) 或抗富含白胺酸膠質瘤不活化 1 (LGI1) 腦炎患者的療效、安全性、藥物動力學及藥效學	114/11/21

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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
29.	CMUH113- REC1- 006(撤)	撤案	一般外科 許士超主治醫師	國科會計畫	開發通用型之新抗原奈米疫苗用於治療肝細胞癌	114/11/27
30.	CMUH114- REC1- 096(撤)	撤案	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的術前輔助治療之療效及安全性	114/11/21

【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

一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.			
本會編號	CMUH108-REC1-125(SAE-8)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	耳鼻喉部黃純惟主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙組、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		

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC1-125(SAE-9)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	耳鼻喉部黃純惟主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙組、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		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH110-REC1-156	2025/1/31	2228873	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	Gastrointestinal haemorrhage Retroperitoneal haematoma	2	A
2.	CMUH110-REC1-156	2023/4/22	2074525	Followup 26	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	Chronic obstructive pulmonary disease	2,3	A
3.	CMUH110-REC1-156	2024/11/28	2246186	Followup 17	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	Respiratory failure Pneumonia Immune-mediated lung disease	1,2,3	A
4.	CMUH112-REC1-142	2025/8/22	100003737 67	follow up 1	RO0452294	COLITIS	1,3	A
5.	CMUH112-REC1-142	2025/8/22	100003737 67	follow up 1	RO5541077	COLITIS	1,3	A
6.	CMUH112-REC1-142	2025/8/22	100003737 67	follow up 1	RO7082859	COLITIS	1,3	A
7.	CMUH112-REC1-142	2025/9/16	100003917 96	Initial	RO7082859	LIFE THREATENING ENCEPHALOPATHY	2, 3	A
8.	CMUH112-REC1-142	2025/7/13	100003398 01	follow up 1	RO5541077	LIFE THREATENING 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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
9.	CMUH112- REC1-142	2025/7/13	100003398 01	follow up 1	RO0452294	LIFE THREATENING FEBRILE NEUTROPENIA	2, 3	A
10.	CMUH112- REC1-142	2025/8/27	100003965 00	Initial	RO0452294	LIFE THREATENING PLATELET COUNT DECREASED	2	A
11.	CMUH112- REC1-142	2025/8/27	100003965 00	Initial	RO5541077	LIFE THREATENING PLATELET COUNT DECREASED	2	A
12.	CMUH112- REC1-142	2025/8/27	100003965 00	Initial	RO7082859	LIFE THREATENING PLATELET COUNT DECREASED	2	A
13.	CMUH112- REC1-142	2025/5/28	100003233 99	follow up 1	RO7082859	LIFE THREATENING NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2	A
14.	CMUH112- REC1-142	2025/5/29	100003088 08	follow up 1	RO4877533	LIFE THREATENING NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2,3	A
15.	CMUH112- REC1-142	2025/9/16	100003917 96	follow up 2	RO7082859	FATAL ENCEPHALOPATHY	1,3	A
16.	CMUH112- REC1-142	2025/8/10	100003638 41	follow up 2	RO4877533	LIFE THREATENING SEPSIS, SKIN INFECTION	2, 3	A
17.	CMUH112- REC1-142	2025/8/22	100003737 67	follow up 2	RO7082859	LIFE THREATENING DIARRHEA	1,2,3	A
18.	CMUH112- REC1-142	2025/9/30	100004025 29	follow up 1	RO5541077	LIFE THREATENING SMALL BOWEL PERFORATION	2,3	A
19.	CMUH112- REC1-142	2025/7/24	100003493 66	follow up 2	RO0452294	LIFE THREATENING SEPSIS	2,3	A
20.	CMUH112- REC1-142	2025/8/22	100003737 67	follow up 3	RO0452294	COLITIS	1,2,3	A
21.	CMUH112- REC1-142	2025/8/22	100003737 67	follow up 3	RO7082859	COLITIS	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
22.	CMUH110- REC1-156	2024/11/28	2246186	Followup 18	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	Immune-mediated lung disease Respiratory failure Pneumonia	1,2,3	A
23.	CMUH110- REC1-156	2024/11/28	2246186	Followup 19	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	Immune-mediated lung disease Pneumonia Respiratory failure	1,2,3	A
24.	CMUH110- REC1-156	2022/12/14	2073434	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	Cardiac arrest Atrial fibrillation Urinary tract infection	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
25.	CMUH112- REC1-196	2025/8/8	2326744	Followup 10	#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)*]	1, 2, 3	A
26.	CMUH112- REC1-196	2025/9/2	2326609	Followup 6	#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)*]	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
27.	CMUH112- REC1-196	2025/9/2	2326609	Followup 7	#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)*]	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	CMUH112- REC1-196	2025/6/11	2296974	Followup 22	#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)*] 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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	CMUH112- REC1-196	2025/9/2	2326609	Followup 8	#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)*]	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
30.	CMUH112-REC1-196	2025/4/14	2284071	Followup 9	#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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
31.	CMUH112- REC1-196	2025/9/2	2326609	Followup 9	#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)*]	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
32.	CMUH112- REC1-196	2025/8/8	2326744	Followup 11	#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)*]	1, 2, 3	A
33.	CMUH112- REC1-196	2025/7/17	2337631	Initial	#1) ABIRATERON E ACETATE (5684 STUDY) Tablet (abiraterone acetate) #2) PREDNISOLO NE (5684 STUDY) Tablet (Prednisolone)	ALT increased [Alanine aminotransferase increased (10001551)*]	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
34.	CMUH112-REC1-196	2025/9/2	2326609	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)*]	2, 3	A
35.	CMUH112-REC1-196	2025/8/8	2326744	Followup 12	#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)*]	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
36.	CMUH112- REC1-196	2025/9/2	2326609	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 [Crisis adrenal (10011394)*]	2, 3	A
37.	CMUH112- REC1-196	2025/9/2	2326609	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)*]	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
38.	CMUH112- REC1-196	2025/5/22	2290506	Followup 17	#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
39.	CMUH112- REC1-196	2025/9/2	2326609	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)*]	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
40.	CMUH112-REC1-196	2025/8/2	2325703	Initial	#1) ABIRATERON E ACETATE (5684 STUDY) Tablet (abiraterone acetate) #2) PREDNISONE (5684 STUDY) Tablet (Prednisone)	Diarrhea [Diarrhoea (10012735)*]	1, 3	A
41.	CMUH112-REC1-196	2025/10/22	2344067	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Bronchopneumonia [Bronchopneumonia (10006469)*]	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
42.	CMUH112- REC1-196	2025/5/22	2290506	Followup 18	#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
43.	CMUH112- REC1-051	2025/1/2	2025A0146 82	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Haemorrhagic stroke	123	A
44.	CMUH112- REC1-051	2024/3/29	2024A0495 64	Fup # 3	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Haemorrhagic stroke, Cerebral hyperperfusion syndrome	17 Medi cally Signif icant	A
45.	CMUH112- REC1-051	2025/6/14	2025A0824 19	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Death	1	A
46.	CMUH112- REC1-051	2024/10/17	2024A1488 21	Initial	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Procedural haemorrhage, Knee arthroplasty, Complication associated with device	23	A
47.	CMUH112- REC1-051	2024/10/17	2024A1488 21	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Procedural haemorrhage, Knee arthroplasty, Complication associated with device	23	A
48.	CMUH112- REC1-051	2024/12/17	2025A0542 11	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Hyperglycaemic unconsciousness, Gastrointestinal haemorrhage	23	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
49.	CMUH112-REC1-051	2024/2/23	2024A029071	Fup # 6	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Haemorrhagic transformation stroke, Brain oedema, Stroke in evolution	23	A
50.	CMUH112-REC1-051	2024/2/23	2024A029071	Fup # 7	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Brain oedema	23	A
51.	CMUH113-REC1-014	2024/9/15	IT-ABBVIE-5926362	Follow up 4	Livmoniplimab, Budigalimab	Immune-mediated colitis	2,3	A
52.	CMUH113-REC1-014	2024/11/18	ES-ABBVIE-6012448	Follow up 3	Livmoniplimab, Budigalimab	Pulmonary thromboembolism, Rhabdomyolysis	1,3	A
53.	CMUH113-REC1-014	2025/5/9	FR-ABBVIE-6280334	Follow up 7	Livmoniplimab, Budigalimab	Hepatic encephalopathy, Acute renal failure	1,3	A
54.	CMUH113-REC1-122	2025/3/13	DS-2025-130927-KR	FU5	DS-7300a	DIARRHEA;Foreign body aspiration	1, 3	A
55.	CMUH113-REC1-122	2025/3/14	DS-2025-130928-KR	FU3	Lurbinectedin	Adult respiratory distress syndrome; Neutrophil count decreased	2, 3	A
56.	CMUH113-REC1-122	2025/3/14	DS-2025-130928-KR	FU4	Lurbinectedin	Adult respiratory distress syndrome; Neutrophil count decreased	2, 3	A
57.	CMUH113-REC1-122	2025/3/14	DS-2025-130928-KR	FU5	Lurbinectedin	Adult respiratory distress syndrome; Neutrophil count decreased	2, 3	A
58.	CMUH113-REC1-122	2025/3/24	DS-2025-133041-FR	FU10	Topotecan	Septic choc	1, 3	A
59.	CMUH113-REC1-122	2025/4/6	DS-2025-134991-AU	FU5	DS-7300a	Pneumonitis ; Community acquired pneumonia ; Pulmonary embolism	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
60.	CMUH113- REC1-122	2025/4/6	DS-2025- 134991-AU	FU6	DS-7300a	Pneumonitis ; Community acquired pneumonia ; Pulmonary embolism	1, 3	A
61.	CMUH113- REC1-122	2025/4/6	DS-2025- 134991-AU	FU7	DS-7300a	Pneumonitis ; Community acquired pneumonia ; Pulmonary embolism	1, 3	A
62.	CMUH113- REC1-122	2025/4/6	DS-2025- 134991-AU	FU8	DS-7300a	Pneumonitis ; Community acquired pneumonia ; Pulmonary embolism	1, 3	A
63.	CMUH113- REC1-122	2025/5/20	DS-2025- 142192-BE	FU3	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME; Pneumonitis	1, 3	A
64.	CMUH113- REC1-122	2025/5/20	DS-2025- 142192-BE	FU4	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME; Pneumonitis	1, 3	A
65.	CMUH113- REC1-122	2025/5/20	DS-2025- 142192-BE	FU5	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME; Pneumonitis	1, 3	A
66.	CMUH113- REC1-122	2025/5/20	DS-2025- 142192-BE	FU6	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME; Pneumonitis	1, 3	A
67.	CMUH113- REC1-122	2025/6/4	DS-2025- 146288-FR	FU2	DS-7300a	Diffuse interstitial lung disease; Pneumopathy	1, 3	A
68.	CMUH113- REC1-122	2025/6/4	DS-2025- 146288-FR	FU3	DS-7300a	Pneumopathy	1, 3	A
69.	CMUH113- REC1-122	2025/6/4	DS-2025- 146288-FR	FU4	DS-7300a	Interstitial lung disease	1, 3	A
70.	CMUH113- REC1-122	2025/6/4	DS-2025- 146288-FR	FU5	DS-7300a	Interstitial lung disease	1, 3	A
71.	CMUH113- REC1-122	2025/6/4	DS-2025- 146288-FR	FU6	DS-7300a	Interstitial lung disease	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
72.	CMUH113- REC1-122	2025/6/4	DS-2025- 146288-FR	FU7	DS-7300a	Interstitial lung disease	1, 3	A
73.	CMUH113- REC1-122	2025/7/7	DS-2025- 151976-KR	FU2	DS-7300a	Pneumonia	1, 3	A
74.	CMUH113- REC1-122	2025/7/7	DS-2025- 151976-KR	FU3	DS-7300a	Pneumonia	1, 3	A
75.	CMUH113- REC1-122	2025/7/7	DS-2025- 151976-KR	FU4	DS-7300a	Pneumonia	1, 3	A
76.	CMUH113- REC1-122	2025/7/9	DS-2025- 152876-DE	FU3	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME; Pneumonitis	1, 3	A
77.	CMUH113- REC1-122	2025/7/9	DS-2025- 152876-DE	FU4	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME; Pneumonitis	1, 3	A
78.	CMUH113- REC1-122	2025/7/9	DS-2025- 152876-DE	FU5	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME; Pneumonitis	1, 3	A
79.	CMUH113- REC1-122	2025/2/5	DS-2025- 128579-CN	FU12	DS-7300a	Lung infections	1, 3	A
80.	CMUH113- REC1-122	2025/2/5	DS-2025- 128579-CN	FU13	DS-7300a	Lung infections	1, 3	A
81.	CMUH113- REC1-122	2025/3/6	DS-2025- 129644-KR	FU6	DS-7300a	ILD	1, 3	A
82.	CMUH113- REC1-122	2025/3/6	DS-2025- 129644-KR	FU7	DS-7300a	ILD	1, 3	A
83.	CMUH113- REC1-122	2025/3/24	DS-2025- 130928-KR	FU6	Lurbinectedin	Acute respiratory distress syndrome Neutrophil count decreased	2, 3	A
84.	CMUH113- REC1-122	2025/3/24	DS-2025- 130928-KR	FU7	Lurbinectedin	Acute respiratory distress syndrome Neutrophil count decreased	2, 3	A
85.	CMUH113- REC1-122	2025/3/24	DS-2025- 130928-KR	FU8	Lurbinectedin	Acute respiratory distress syndrome Neutrophil count decreased	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
86.	CMUH113- REC1-122	2025/3/24	DS-2025- 133041-FR	FU11	Topotecan	Septic choc	1, 3	A
87.	CMUH113- REC1-122	2025/3/24	DS-2025- 133041-FR	FU12	Topotecan	Septic choc	1, 3	A
88.	CMUH113- REC1-122	2025/4/6	DS-2025- 134991-AU	FU10	DS-7300a	Pneumonitis Pulmonary embolism COVID-19 Community acquired pneumonia	1, 3	A
89.	CMUH113- REC1-122	2025/4/6	DS-2025- 134991-AU	FU9	DS-7300a	Pneumonitis Pulmonary embolism COVID-19 Community acquired pneumonia	1, 3	A
90.	CMUH113- REC1-122	2025/4/29	DS-2025- 138808-TW	FU9	DS-7300a	Pneumonitis Pneumonia	1, 2, 3	A
91.	CMUH113- REC1-122	2025/5/19	DS-2025- 142149-IT	FU10	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Septic status Diarrhea White blood cell count decrease Vomiting	2, 3, 7:IM E	A
92.	CMUH113- REC1-122	2025/5/19	DS-2025- 142149-IT	FU11	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Septic status Diarrhea White blood cell count decrease Vomiting	2, 3, 7:IM E	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
93.	CMUH113-REC1-122	2025/5/19	DS-2025-142149-IT	FU12	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Septic status Diarrhea White blood cell count decrease Vomiting	2, 3, 7:IME	A
94.	CMUH113-REC1-122	2025/5/19	DS-2025-142149-IT	FU8	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Septic status Diarrhea White blood cell count decrease Vomiting	2, 3, 7:IME	A
95.	CMUH113-REC1-122	2025/5/19	DS-2025-142149-IT	FU9	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Septic status Diarrhea White blood cell count decrease Vomiting	2, 3, 7:IME	A
96.	CMUH113-REC1-122	2025/5/20	DS-2025-142192-BE	FU7	DS-7300a	IME Immune mediated pneumonitis	1, 2, 3, 7:IME	A
97.	CMUH113-REC1-122	2025/5/20	DS-2025-142192-BE	FU8	DS-7300a	IME Immune mediated pneumonitis	1, 2, 3, 7:IME	A
98.	CMUH113-REC1-122	2025/5/20	DS-2025-142192-BE	FU9	DS-7300a	IME Immune mediated pneumonitis	1, 2, 3, 7:IME	A
99.	CMUH113-REC1-122	2025/6/4	DS-2025-146288-FR	FU6	DS-7300a	Interstitial lung disease	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
100	CMUH113- REC1-122	2025/6/4	DS-2025- 146288-FR	FU7	DS-7300a	Interstitial lung disease	1, 3	A
101	CMUH113- REC1-122	2025/6/4	DS-2025- 146288-FR	FU8	DS-7300a	Interstitial lung disease	1, 3	A
102	CMUH113- REC1-122	2025/6/4	DS-2025- 146288-FR	FU9	DS-7300a	Interstitial lung disease	1, 3	A
103	CMUH113- REC1-122	2025/7/7	DS-2025- 151976-KR	FU5	DS-7300a	Pneumonia	1, 3	A
104	CMUH113- REC1-122	2025/7/7	DS-2025- 151976-KR	FU6	DS-7300a	Pneumonia	1, 3	A
105	CMUH113- REC1-122	2025/7/9	DS-2025- 152876-DE	FU6	DS-7300a	IME Pneumonitis	1, 2, 3, 7:IM E	A
106	CMUH113- REC1-122	2025/8/2	DS-2025- 158185-US	FU1	DS-7300a	Acute Respiratory Failure Pneumonitis Hypoxia Pneumonia Creatinine Increased	1, 2, 3	A
107	CMUH113- REC1-122	2025/8/2	DS-2025- 158185-US	FU2	DS-7300a	Acute Respiratory Failure Pneumonitis Hypoxia Pneumonia Creatinine Increased	1, 2, 3	A
108	CMUH113- REC1-122	2025/8/2	DS-2025- 158185-US	FU3	DS-7300a	Acute Respiratory Failure Pneumonitis Hypoxia Pneumonia Creatinine Increased	1, 2, 3	A
109	CMUH113- REC1-122	2025/8/2	DS-2025- 158185-US	FU4	DS-7300a	Acute Respiratory Failure Pneumonitis Hypoxia Pneumonia Creatinine Increased	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
110	CMUH113- REC1-122	2025/8/2	DS-2025- 158185-US	FU5	DS-7300a	Acute Respiratory Failure Pneumonitis Hypoxia Pneumonia Creatinine Increased	1, 2, 3	A
111	CMUH113- REC1-122	2025/8/2	DS-2025- 158185-US	INI	DS-7300a	Acute Respiratory Failure Pneumonitis Hypoxia Pneumonia Creatinine Increased	1, 2, 3	A
112	CMUH113- REC1-122	2025/8/25	DS-2025- 161518-CN	FU1	Lurbinectedin	Respiratory failure Decreased platelet count Nausea	1, 2, 3	A
113	CMUH113- REC1-122	2025/8/25	DS-2025- 161518-CN	FU2	Lurbinectedin	Respiratory failure Decreased platelet count Nausea	1, 2, 3	A
114	CMUH113- REC1-122	2025/8/25	DS-2025- 161518-CN	FU3	Lurbinectedin	Respiratory failure Acute heart failure Decreased platelet count Nausea	1, 2, 3	A
115	CMUH113- REC1-122	2025/8/25	DS-2025- 161518-CN	FU4	Lurbinectedin	Respiratory failure Acute heart failure Decreased platelet count Nausea	1, 2, 3	A
116	CMUH113- REC1-122	2025/8/25	DS-2025- 161518-CN	FU5	Lurbinectedin	Respiratory failure Acute heart failure Decreased platelet count Nausea	1, 2, 3	A
117	CMUH113- REC1-122	2025/8/25	DS-2025- 161518-CN	FU6	Lurbinectedin	Respiratory failure Acute heart failure Decreased platelet count Nausea	1, 2, 3	A
118	CMUH113- REC1-122	2025/8/25	DS-2025- 161518-CN	INI	Lurbinectedin	Respiratory failure Decreased platelet count Nausea	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
119	CMUH113- REC1-122	2025/8/28	DS-2025- 162032-TW	FU1	DS-7300a	interstitial lung disease Pneumonia	1, 2, 3	A
120	CMUH113- REC1-122	2025/8/28	DS-2025- 162032-TW	FU2	DS-7300a	interstitial lung disease Pneumonia	1, 2, 3	A
121	CMUH113- REC1-122	2025/8/28	DS-2025- 162032-TW	FU3	DS-7300a	interstitial lung disease Pneumonia	1, 2, 3	A
122	CMUH113- REC1-122	2025/8/28	DS-2025- 162032-TW	INI	DS-7300a	Pneumonia interstitial lung disease	1, 2, 3	A
123	CMUH113- REC1-122	2025/9/19	DS-2025- 165992-AU	FU1	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Pneumonitis	2, 3, 7:IM E	A
124	CMUH113- REC1-122	2025/9/19	DS-2025- 165992-AU	FU2	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Pneumonitis	2, 3, 7:IM E	A
125	CMUH113- REC1-122	2025/9/19	DS-2025- 165992-AU	FU3	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Pneumonitis	2, 3, 7:IM E	A
126	CMUH113- REC1-122	2025/9/19	DS-2025- 165992-AU	FU4	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Pneumonitis	2, 3, 7:IM E	A
127	CMUH113- REC1-122	2025/9/19	DS-2025- 165992-AU	FU5	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Pneumonitis	2, 3, 7:IM E	A
128	CMUH113- REC1-122	2025/9/19	DS-2025- 165992-AU	INI	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Pneumonitis	2, 3, 7:IM E	A
129	CMUH113- REC1-122	2025/9/24	DS-2025- 167582-RO	FU1	DS-7300a	Interstitial lung disease	1	A
130	CMUH113- REC1-122	2025/9/24	DS-2025- 167582-RO	INI	DS-7300a	Interstitial lung disease	1	A
131	CMUH113- REC1-122	2025/10/2	DS-2025- 168017-IT	FU1	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME sepsi da Pseudomonas aeruginosa	1, 2, 3, 7:IM E	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
132	CMUH113-REC1-122	2025/10/2	DS-2025-168017-IT	FU2	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME sepsi da Pseudomonas aeruginosa	1, 2, 3, 7:IME	A
133	CMUH113-REC1-122	2025/10/2	DS-2025-168017-IT	INI	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME sepsi da Pseudomonas aeruginosa	1, 2, 3, 7:IME	A
134	CMUH113-REC1-122	2025/10/17	DS-2025-170779-CN	INI	Topotecan	Unexplained death	1	A
135	CMUH109-REC1-084	2025/9/12	100003882 21	Initial	RO4991855	DEATH OF UNKNOWN CAUSE	1	A
136	CMUH109-REC1-084	2025/9/12	100003882 21	Initial	RO7197597	DEATH OF UNKNOWN CAUSE	1	A
137	CMUH109-REC1-084	2025/9/12	100003882 21	Initial	RO4897779	DEATH OF UNKNOWN CAUSE	1	A
138	CMUH109-REC1-084	2025/9/11	100003882 21	follow up 1	RO4991855	MULTIPLE EVENTS	1	A
139	CMUH109-REC1-084	2025/9/11	100003882 21	follow up 1	RO4897779	MULTIPLE EVENTS	1	A
140	CMUH109-REC1-084	2025/9/11	100003882 21	follow up 1	RO7197597	MULTIPLE EVENTS	1	A
141	CMUH109-REC1-084	2025/9/11	100003882 21	follow up 2	RO4991855	DEATH CAUSED BY BREATHING FAILURE	1	A
142	CMUH109-REC1-084	2025/9/11	100003882 21	follow up 2	RO4897779	DEATH CAUSED BY BREATHING FAILURE	1	A
143	CMUH109-REC1-084	2025/9/11	100003882 21	follow up 2	RO7197597	DEATH CAUSED BY BREATHING FAILURE	1	A
144	CMUH109-REC1-084	2025/9/11	100003882 21	follow up 3	RO4991855	DEATH CAUSED BY BREAST CANCER	1	A
145	CMUH109-REC1-084	2025/9/11	100003882 21	follow up 3	RO4897779	DEATH CAUSED BY BREAST CANCER	1	A
146	CMUH109-REC1-084	2025/9/11	100003882 21	follow up 3	RO7197597	DEATH CAUSED BY BREAST CANCER	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
147	CMUH109-REC1-084	2025/10/8	10000408640	Initial	RO7197597	LIFE THREATENING PULMONARY EMBOLISM	2	A
148	CMUH113-REC1-095	2025/5/1	2025-065646(2)	follow up 2	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	Life-threatening (LT) Neutropenic Colitis - SUSAR for Blinded Study Therapy, Doxorubicin, Vincristine, Cyclophosphamide, Rituximab and Prednisone	2、3、7	A
149	CMUH113-REC1-095	2025/5/1	2025-065646(4)	follow up 4	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	Life-threatening (LT) Neutropenic Colitis - SUSAR for blinded study therapy, doxorubicin, vincristine, cyclophosphamide, rituximab and prednisone	2、3、7	A
150	CMUH113-REC1-095	2025/2/11	2025-023523(5)	follow up 5	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) DIARRHHEA - Recovered/Resolved 2) SEPSIS - Fatal 3) PLEURAL EFFUSION Recovering/Resolving 4) COVID-19 Recovering/Resolving 5) ASCITES Recovering/Resolving) 6) FEVER - Recovering/Resolving	1、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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
151	CMUH113-REC1-095	2025/2/11	2025-023523(7)	follow up 7	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) DIARRHHEA) - Recovered/Resolved 2) SEPSIS Fatal 3) PLEURAL EFFUSION - Recovering/Resolving 4) COVID-19 5) ASCITES - Recovering/Resolving) 6) FEVER - Recovering/Resolving	1、 2、 3、7	A
152	CMUH113-REC1-095	2025/3/7	2025-037331(9)	follow up 9	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	Life-threatening Small Intestinal Perforation - SUSAR for blinded study therapy, rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine and prednisone	2、 3、7	A
153	CMUH113-REC1-095	2025/4/9	2025-054216(5)	follow up 5	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) DIARRHEA- Not Recovered/Not Resolved/Ongoing	2、 3、7	A
154	CMUH113-REC1-095	2025/4/9	2025-054216(7)	follow up 7	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPSIS - Recovered/Resolved 2) FEBRILE NEUTROPENIA) - Recovered/Resolved	2、 3、7	A
155	CMUH113-REC1-095	2025/4/14	2025-056322(4)	follow up 4	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	Diarrhoea - SUSAR for blinded study therapy, cyclophosphamide and doxorubicin.	2、3	A
156	CMUH113-REC1-095	2025/4/14	2025-056322(5)	follow up 5	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	Diarrhoea - SUSAR for blinded study therapy, cyclophosphamide and doxorubicin.	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
157	CMUH113-REC1-095	2025/4/14	2025-056322(6)	follow up 6	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	Diarrhoea - SUSAR for blinded study therapy, cyclophosphamide and doxorubicin.	2、3	A
158	CMUH113-REC1-095	2025/4/28	2025-062203(4)	follow up 4	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPSIS - Not Recovered/Ongoing 2) ACQUIRED HYPOGAMMAGLOBULINAE, Immunodeficiency common variable - Not Recovered/Ongoing 3) DISSEMINATED INTRAVASCULAR COAGULATION	1、3、7	A
159	CMUH113-REC1-095	2025/5/6	2025-066207(2)	follow up 2	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	Life-threatening Syncope - SUSAR for blinded study therapy, vincristine, cyclophosphamide, doxorubicin, rituximab, and prednisone	2、3、7	A
160	CMUH113-REC1-095	2025/5/6	2025-066207(3)	follow up 3	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	Life-threatening Syncope - SUSAR for blinded study therapy, vincristine, cyclophosphamide, doxorubicin, rituximab, and prednisone	2、3、7	A
161	CMUH113-REC1-095	2025/5/10	2025-068827(2)	follow up 2	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	Fatal Febrile Neutropenia - SUSAR for blinded study therapy, rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine and prednisolone	1、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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
162	CMUH113-REC1-095	2025/5/10	2025-068827(3)	follow up 3	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	Fatal Febrile Neutropenia - SUSAR for blinded study therapy, rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine and prednisolone	1、 2、 3、7	A
163	CMUH113-REC1-095	2025/5/8	2025-070748(1)	follow up 1	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) FAILURE TO THRIVE) - Not Recovered/Ongoing 2) HYPERGLYCEMIA - 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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
164	CMUH113-REC1-095	2025/5/13	2025-070893(1)	follow up 1	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) INFECTIOUS PNEUMONIA - /Not Resolved/Ongoing 2) RESPIRATORY FAILURE - Not Recovered/Ongoing 3) SEPTIC SHOCK - Not Resolved/Ongoing 4) BILATERAL CALF MUSCULAR VENOUS THROMBOSIS , Deep vein - Not Recovered/Ongoing 5) CEREBRAL INFARCTION COMBINED WITH CEREBRAL HEMORRHAGE , Haemorrhagic cerebral infarction - Not Recovered/Ongoing) 6) MULTIPLE ORGAN DYSFUNCTION SYNDROME , Multiple organ dysfunction syndrome - Not Recovered/Ongoing)	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
165	CMUH113- REC1-095	2025/5/13	2025- 070893(2)	follow up 2	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) CEREBRAL HEMORRHAGE- Fatal 2) CEREBRAL INFARCTION- Fatal 3) INFECTIOUS PNEUMONIA -Not Resolved/Ongoing 4) RESPIRATORY FAILURE0, Respiratory 5) SEPTIC SHOCK - Not Resolved/Ongoing) 6) BILATERAL CALF MUSCULAR VENOUS THROMBOSIS, Deep vein thrombosis - Not Resolved/Ongoing) 7) MULTIPLE ORGAN DYSFUNCTION SYNDROME- Not Resolved/Ongoing	1、 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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
166	CMUH113- REC1-095	2025/5/13	2025- 070893(3)	follow up 3	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) CEREBRAL HEMORRHAGE- Fatal 2) CEREBRAL INFARCTION- Fatal 3) INFECTIOUS PNEUMONIA -Not Resolved/Ongoing 4) RESPIRATORY FAILURE0, Respiratory 5) SEPTIC SHOCK - Not Resolved/Ongoing 6) BILATERAL CALF MUSCULAR VENOUS THROMBOSIS, Deep vein thrombosis - Not Resolved/Ongoing) 7) MULTIPLE ORGAN DYSFUNCTION SYNDROME (MODS)) - Not Resolved/Ongoing	1、 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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
167	CMUH113- REC1-095	2025/5/13	2025- 070893(4)	follow up 4	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) CEREBRAL HEMORRHAGE- Fatal 2) CEREBRAL INFARCTION- Fatal 3) INFECTIOUS PNEUMONIA -Not Resolved/Ongoing 4) RESPIRATORY FAILURE0, Respiratory 5) SEPTIC SHOCK - Not Resolved/Ongoing 6) BILATERAL CALF MUSCULAR VENOUS THROMBOSIS, Deep vein thrombosis - Not Resolved/Ongoing) 7) MULTIPLE ORGAN DYSFUNCTION SYNDROME (MODS)) - Not Resolved/Ongoing	1、 2、 3、7	A
168	CMUH113- REC1-095	2025/5/8	2025- 071088(1)	follow up 1	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	LEUKOPENIA) - Not Recovered/Not Resolved/Ongoing	2、 3、7	A
169	CMUH113- REC1-095	2025/5/8	2025- 071088(2)	follow up 2	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) LEUKOPENIA- Recovered/Resolved 2) ADRENAL CORTICAL INSUFFICIENCY WORSENES - Recovered/Resolved 3) ADRENAL CORTICAL INSUFFICIENCY WORSENES , Condition aggravated- 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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
170	CMUH113-REC1-095	2025/5/21	2025-074319(0)	Initial	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) LUNG INFECTION , Pneumonia - Fatal 2) FEBRILE NEUTROPENIA - Not Recovered/Ongoing 3) RESPIRATORY FAILURE Not Resolved/Ongoing	1、 2、 3、7	A
171	CMUH113-REC1-095	2025/5/21	2025-074319(1)	follow up 1	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) LUNG INFECTION , Pneumonia - Fatal 2) FEBRILE NEUTROPENIA - Not Recovered/Ongoing 3) RESPIRATORY FAILURE Not Resolved/Ongoing	1、 2、 3、7	A
172	CMUH113-REC1-095	2025/5/21	2025-074319(2)	follow up 2	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) LUNG INFECTION , Pneumonia - Fatal 2) FEBRILE NEUTROPENIA - Not Recovered/Ongoing 3) RESPIRATORY FAILURE Not Resolved/Ongoing	1、 2、 3、7	A
173	CMUH113-REC1-095	2025/5/21	2025-074319(3)	follow up 3	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) LUNG INFECTION , Pneumonia - Fatal 2) FEBRILE NEUTROPENIA - Not Recovered/Ongoing 3) RESPIRATORY FAILURE Not Resolved/Ongoing	1、 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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
174	CMUH113- REC1-095	2025/5/21	2025- 074319(4)	follow up 4	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) LUNG INFECTION , Pneumonia - Fatal 2) FEBRILE NEUTROPENIA - Not Recovered/Ongoing 3) RESPIRATORY FAILURE Not Resolved/Ongoing	1、 2、 3、7	A
175	CMUH113- REC1-095	2025/5/21	2025- 074319(5)	follow up 5	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) LUNG INFECTION , Pneumonia - Fatal 2) FEBRILE NEUTROPENIA - Not Recovered/Ongoing 3) RESPIRATORY FAILURE Not Resolved/Ongoing	1、 2、 3、 4、 5、7	A
176	CMUH113- REC1-095	2025/5/21	2025- 074319(6)	follow up 6	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) LUNG INFECTION , Pneumonia - Fatal 2) FEBRILE NEUTROPENIA - Not Recovered/Ongoing 3) RESPIRATORY FAILURE Not Resolved/Ongoing	1、 2、 3、 4、 5、7	A
177	CMUH113- REC1-095	2025/5/28	2025- 078490(0)	Initial	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) NEUTROPENIA Not Recovered/Ongoing 2) DEATH - Fatal	1、 2、7	A
178	CMUH113- REC1-095	2025/5/28	2025- 078490(1)	follow up 1	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) NEUTROPENIA Not Recovered/Ongoing 2) DEATH - Fatal	1、 2、7	A
179	CMUH113- REC1-095	2025/5/28	2025- 078490(2)	follow up 2	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) NEUTROPENIA Not Recovered/Ongoing 2) DEATH - Fatal	1、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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
180	CMUH113- REC1-095	2025/5/30	2025- 078996(0)	Initial	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	SEPTICEMIA) - /Not Resolved/Ongoing	2、 3、7	A
181	CMUH113- REC1-095	2025/5/30	2025- 078996(1)	follow up 1	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) SEPTICEMIA - Not Resolved/Ongoing 2) COVID-19 INFECTION - /Not Resolved/Ongoing	2、 3、7	A
182	CMUH113- REC1-095	2025/5/30	2025- 078996(3)	follow up 3	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) SEPTICEMIA - Not Resolved/Ongoing 2) COVID-19 INFECTION - /Not Resolved/Ongoing	2、 3、7	A
183	CMUH113- REC1-095	2025/6/5	2025- 081443(0)	Initial	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	FEBRILE NEUTROPENIA) - /Not Resolved/Ongoing	2、 3、7	A
184	CMUH113- REC1-095	2025/6/5	2025- 081443(1)	follow up 1	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	FEBRILE NEUTROPENIA) - /Not Resolved/Ongoing	2、 3、7	A
185	CMUH113- REC1-095	2025/6/5	2025- 081443(2)	follow up 2	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	FEBRILE NEUTROPENIA) - /Not Resolved/Ongoing	2、 3、7	A
186	CMUH114- REC1-060	2025/6/24	2300522	Followup 9	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis (10049151)*]	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
187	CMUH114- REC1-060	2025/6/24	2300522	Followup 10	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis (10049151)*]	1,3	A
188	CMUH109- REC1-100	2025/4/29	ES- ABBVIE- 6263718	Follow- up 5	Livmoniplimab (ABBV-151), Budigalimab (ABBV-181)	Acute respiratory failure, Inflammatory pneumonitis	1,3	A
189	CMUH109- REC1-100	2025/6/10	FR- ABBVIE- 6325277	Follow- up 5	Livmoniplimab (ABBV-151), Budigalimab (ABBV-181)	Encephalopathy, Renal infection	2,3	A
190	CMUH113- REC1-046	2025/8/27	2326523	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Anemia [Anaemia (10002034)*]	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
191	CMUH113- REC1-046	2025/8/19	2323011	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	AUTOIMMUNE PENUMONITIS [Autoimmune pneumonitis (10086926)*]	1.2.3	A
192	CMUH113- REC1-046	2025/8/19	2323011	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	AUTOIMMUNE PENUMONITIS [Autoimmune pneumonitis (10086926)*]	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
193	CMUH113-REC1-046	2023/12/17	2076884	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	PULMONARY THROMBOEMBOLISM [Pulmonary thromboembolism (10037436)*] pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*]	1.2.3	A
194	CMUH113-REC1-046	2025/8/18	2321536	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Acute kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*] Upper respiratory infection [Upper respiratory tract infection (10046306)*]	2.3	A
195	CMUH113-REC1-046	2024/10/27	2253084	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Multi-organ failure [Multi- organ failure (10028154)*]	1.2.3	A
196	CMUH113-REC1-046	2025/8/18	2321536	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Acute kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*] Upper respiratory infection [Upper respiratory tract infection (10046306)*]	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
197	CMUH113- REC1-046	2025/8/6	2319294	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	SEPTIC SHOCK [Septic shock (10040070)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*]	2.3	A
198	CMUH113- REC1-046	2024/10/27	2253084	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Multi-organ failure [Multi- organ failure (10028154)*]	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
199	CMUH113- REC1-046	2025/8/6	2319294	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	SEPTIC SHOCK [Septic shock (10040070)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*]	2.3	A
200	CMUH113- REC1-046	2025/8/19	2323011	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	IMMUNE MEDIATED PENUMONITIS [Immune- mediated pneumonitis (10082452)*]	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
201	CMUH113- REC1-046	2025/8/18	2321536	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Goodpasture's Syndrome [Goodpasture's syndrome (10018620)*] Coronavirus [Coronavirus infection (10051905)*]	2.3	A
202	CMUH113- REC1-046	2023/12/17	2076884	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	PULMONARY THROMBOEMBOLISM [Pulmonary thromboembolism (10037436)*] pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*]	1.2.3	A
203	CMUH113- REC1-046	2024/10/8	2252816	Followup 27	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	MUCOSISTIS [Mucositis (10028127)*] Stroke [Stroke (10042244)*] Neutropenia [Neutropenia (10029354)*] High blood pressure worsening [Hypertension aggravated (10020773)*]	1.2.3	A
204	CMUH113- REC1-046	2025/8/18	2321536	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Goodpasture's Syndrome [Goodpasture's syndrome (10018620)*] Dyspnea [Dyspnoea (10013968)*]	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
205	CMUH113- REC1-046	2025/8/6	2319294	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	SEPTIC SHOCK [Septic shock (10040070)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*] HOSPITAL ACQUIRED PNEUMONIA [Hospital acquired pneumonia (10076918)*]	2.3	A
206	CMUH113- REC1-046	2025/8/18	2321536	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Goodpasture's Syndrome [Goodpasture's syndrome (10018620)*] Dyspnea [Dyspnoea (10013968)*]	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
207	CMUH113- REC1-046	2025/8/6	2319294	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	SEPTIC SHOCK [Septic shock (10040070)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*] HOSPITAL ACQUIRED PNEUMONIA [Hospital acquired pneumonia (10076918)*]	2.3	A
208	CMUH113- REC1-046	2024/10/8	2252816	Followup 28	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	MUCOSISTIS [Mucositis (10028127)*] Stroke [Stroke (10042244)*] Neutropenia [Neutropenia (10029354)*] High blood pressure worsening [Hypertension aggravated (10020773)*]	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
209	CMUH113- REC1-046	2024/2/14	2077852	Followup 20	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	INCREASED PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion (10035598)*] PRESUMED MALIGNANT PLEURAL EFFUSION [Malignant pleural effusion (10026673)*] WORSENING ATRIAL FIBRILLATION [Atrial fibrillation aggravated (10003659)*]	1.3	A
210	CMUH113- REC1-046	2024/10/8	2252816	Followup 29	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	MUCOSISTIS [Mucositis (10028127)*] Stroke [Stroke (10042244)*] Neutropenia [Neutropenia (10029354)*] High blood pressure worsening [Hypertension aggravated (10020773)*]	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
211	CMUH113-REC1-046	2024/10/27	2253084	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Multi-organ failure [Multi- organ failure (10028154)*]	1.2.3	A
212	CMUH113-REC1-046	2024/10/8	2252816	Followup 30	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	MUCOSISTIS [Mucositis (10028127)*] Stroke [Stroke (10042244)*] Neutropenia [Neutropenia (10029354)*] High blood pressure worsening [Hypertension aggravated (10020773)*]	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
213	CMUH113- REC1-046	2025/8/6	2319294	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	SEPTIC SHOCK [Septic shock (10040070)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*] HOSPITAL ACQUIRED PNEUMONIA [Hospital acquired pneumonia (10076918)*]	2.3	A
214	CMUH113- REC1-046	2025/7/7	2321536	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Goodpasture's Syndrome [Goodpasture's syndrome (10018620)*] Dyspnea [Dyspnoea (10013968)*]	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
215	CMUH113- REC1-046	2024/10/8	2252816	Followup 31	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	MUCOSISTIS [Mucositis (10028127)*] Stroke [Stroke (10042244)*] Neutropenia [Neutropenia (10029354)*] High blood pressure worsening [Hypertension aggravated (10020773)*]	1.2.3	A
216	CMUH113- REC1-046	2025/8/6	2319294	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	SEPTIC SHOCK [Septic shock (10040070)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*] HOSPITAL ACQUIRED PNEUMONIA [Hospital acquired pneumonia (10076918)*]	2.3	A
217	CMUH110- REC1-215	2025/9/10	100003894 36	follow up 1	Giredestrant	Pulmonary sepsis	1,3	A
218	CMUH110- REC1-215	2025/6/16	100003199 24	follow up 1	Giredestrant	Atrial flutter; Palpitations	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
219	CMUH110-REC1-215	2025/7/29	10000355860	follow up 4	Tamoxifen	Thromboembolic event	1	A
220	CMUH110-REC1-215	2025/6/16	10000319924	follow up 2	Giredestrant	Atrial flutter	2,3	A
221	CMUH111-REC1-019	2023/5/15	1733109	Followup 6	#1) Vibostolimab (+) pembrolizumab vs. Pembrolizumab	Hypovolaemic shock [Hypovolaemic shock (10021138)*] acute renal failure [Renal failure acute (10038436)*] Intestinal infection [Gastrointestinal infection (10017964)*]	2,3	A
222	CMUH111-REC1-158	2023/6/28	IL- ABBVIE- 5308983	follow up 4	Epcoritamab, Rituximab, Lenalidomide	Neutropenia	2,3	A
223	CMUH111-REC1-158	2025/1/24	BR- ABBVIE- 6105199	follow up 13	Epcoritamab, Rituximab, Lenalidomide	Atypical pneumonia Pneumonia Pneumonia acinetobacter Renal impairment Sepsis	2,3	A
224	CMUH111-REC1-158	2025/2/3	GB- ABBVIE- 6120836	follow up 4	Epcoritamab, Rituximab, Lenalidomide	Neutrophil count decreased Pneumonia	2,3	A
225	CMUH111-REC1-158	2025/5/12	JP- ABBVIE- 6325704	follow up 3	Epcoritamab, Rituximab, Lenalidomide	Adenocarcinoma pancreas	1,2	A
226	CMUH111-REC1-158	2024/1/17	GR- ABBVIE- 5596764	follow up 10	Epcoritamab, Rituximab, Lenalidomide	Blood creatinine increased End stage renal disease Leukopenia	2,3	A
227	CMUH111-REC1-225	2025/9/1	202509GL O002662K R	follow up 1	AZD0901/ AZD2936	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 3	A
228	CMUH111-REC1-225	2025/9/1	202509GL O002662K R	follow up 2	AZD0901/ AZD2936	Pneumonitis [Pneumonitis]	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
229	CMUH111- REC1-225	2025/9/1	202509GL O002662K R	follow up 3	AZD0901/ AZD2936	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 3	A
230	CMUH112- REC1-184	2025/5/21	202505GL O019539A U	follow up 4	AZD0901	SEPSIS [Sepsis]	2, 3	A
231	CMUH112- REC1-184	2025/8/27	202508GL O022565U S	Initial	AZD0901/ GEMCITABIN E	1.THROMBOEMBOLIC EVENT [Embolism] 2.gastritis [Gastritis]	2, 3, 7:Oth er	A
232	CMUH112- REC1-184	2025/8/27	202508GL O022565U S	follow up 1	AZD0901/ GEMCITABIN E	1.THROMBOEMBOLIC EVENT [Embolism] 2.gastritis [Gastritis]	2, 3, 7:Oth er	A
233	CMUH112- REC1-184	2025/11/8	202511GL O006223M Y	Initial	AZD0901/ 5- FLUOROURAC IL	UPPER GASTROINTESTINAL BLEEDING [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1, 3	A
234	CMUH112- REC1-184	2025/11/8	202511GL O006223M Y	follow up 1	AZD0901/ 5- FLUOROURAC IL	UPPER GASTROINTESTINAL BLEEDING [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1, 3	A
235	CMUH112- REC1-222	2025/5/8	202505GL O014085C N	follow up 3	AZD0901	Obstructive jaundice [Jaundice cholestatic]	1, 3	A
236	CMUH112- REC1-222	2025/7/6	202507GL O006358C H	Initial	RAMUCIRUM AB/ PACLITAXEL	1.Intra-abdominal hemorrhage [Intra- abdominal haemorrhage] 2.Suspected cholangitis, port-a-cath infection [Cholangitis] 3.Sepsis [Sepsis]	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
237	CMUH112-REC1-222	2025/7/6	202507GL O006358C H	follow up 1	RAMUCIRUM AB/ PACLITAXEL	1.Intra-abdominal hemorrhage [Intra-abdominal haemorrhage] 2.Suspected cholangitis, port-a-cath infection [Cholangitis] 3.Sepsis [Sepsis]	2, 3	A
238	CMUH112-REC1-222	2025/7/16	202507GL O015101PL	follow up 2	PACLITAXEL/ RAMUCIRUM AB	pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	1	A
239	CMUH112-REC1-222	2025/9/16	202509GL O014973D E	Initial	AZD0901	death [Death]	1	A
240	CMUH112-REC1-222	2025/9/16	202509GL O014973D E	follow up 1	AZD0901	death [Death]	1	A
241	CMUH112-REC1-222	2025/7/17	202507GL O015101PL	follow up 3	PACLITAXEL/ RAMUCIRUM AB	death probably due to the pulmonary thromboembolism / no autopsy was performed [Death]	1	A
242	CMUH112-REC1-222	2025/9/26	202509GL O023854G B	Initial	AZD0901	Dyspnoea [Dyspnoea]	2, 3	A
243	CMUH112-REC1-222	2025/7/6	202507GL O006358C H	FU2	RAMUCIRUM AB/ PACLITAXEL	1.Intra-abdominal hemorrhage [Intra-abdominal haemorrhage] 2.Suspected cholangitis, port-a-cath infection [Cholangitis] 3.Sepsis [Sepsis]	2, 3	A
244	CMUH112-REC1-222	2025/9/26	202509GL O023854G B	follow up 1	AZD0901	Colonic obstruction [Large intestinal obstruction]	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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
245	CMUH112-REC1-222	2025/10/7	202510GL O015831C N	Initial	AZD0901/ RAMUCIRUM AB	heart failure [Cardiac failure]	1, 3	A
246	CMUH112-REC1-222	2025/6/4	202506GL O005198C N	follow up 4	IRINOTECAN	1.Myelosuppression [Myelosuppression] 2.infectious shock [Septic shock]	2, 3	A
247	CMUH112-REC1-222	2025/9/19	202509GL O019258F R	Initial	AZD0901/ RAMUCIRUM AB	anorexia [Decreased appetite]	1, 3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH110-REC1-201	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
2.	CMUH111-REC1-160	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BAT-1706 *安全性報告期間：12Jan2025 to 11Jul2025 (6 個月 SUSAR Line-Listing) *試驗藥物名稱：BGB-A317 *安全性報告期間：26Dec2024-25Jun2025 (6 個月 SUSAR Line-Listing) *試驗藥物名稱：BGB-A445 *安全性報告期間：06Jan2025-05Jul2025 (6 個月 SUSAR Line-Listing) *試驗藥物名稱：BGB-A1217 *安全性報告期間：29Jan2025-28Jul2025 (6 個月 SUSAR Line-Listing) *安全性報告期間：29Jul20124 to 28Jul2025 (Development Safety Update Report#6) *試驗藥物名稱：ZW25 *安全性報告期間：29Jan2025-28Jul2025 (6 個月 SUSAR Line-Listing) *安全性報告期間：29Jul2024-28Jul2025 (Development Safety Update Report#9)
3.	CMUH110-REC1-045	鄭隆賓	【其他】

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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*內容：檢送試驗主持人信函（請見申請書及信函說明） 文件版本：Investigator Letter, October 29, 2025
4.	CMUH110-REC1-177	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ALX148 *安全性報告期間：114 年 1 月 19 日 至 114 年 07 月 18 日 *版本日期： 1) ALX148 Biannual SUSAR Line Listing_19Jan2025 to 18Jul2025
5.	CMUH113-REC1-122	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS7300a *安全性報告期間：114 年 02 月 09 日 至 114 年 08 月 08 日 SUSAR Line Listing 6Monthly for DS-7300 (9Feb2025 to 8Aug2025)
6.	CMUH109-REC1-100	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-151 (Livmoniplimab) *安全性報告期間：114 年 1 月 25 日 至 114 年 7 月 24 日
7.	CMUH111-REC1-158	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Epcoritamab *安全性報告期間：114 年 03 月 22 日 至 114 年 09 月 21 日
8.	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：2025 年 03 月 04 日 至 2025 年 09 月 03 日
9.	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：2025 年 02 月 13 日 至 2025 年 08 月 12 日
10.	CMUH113-REC1-149	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PEMBROLIZUMAB(MK-3475)/MK-3475A *安全性報告期間：2025 年 3 月 4 日 至 2025 年 9 月 3 日
11.	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：2025 年 3 月 4 日 至 2025 年 9 月 3 日
12.	CMUH113-REC1-162	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) *安全性報告期間：114 年 02 月 24 日 至 114 年 08 月 23 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
一百一十四年度十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
13.	CMUH112-REC1-191	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Risankizumab *安全性報告期間：114 年 3 月 26 日 至 114 年 9 月 25 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 10 分）