

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

時 間：一百一十四年四月二日(星期三)下午五時

地 點：立夫教學大樓9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、呂彥陞委員

請假委員：無

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、陳彥羽

紀 錄：陳彥羽

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 6 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 11 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 2 件、新案 3 件、修正案 1 件、持續試驗案 15 件、試驗偏差案 14 件、試驗終止案 2 件、結案 10 件，共 47 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH114-REC1-037	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	手術前後 mFOLFIRINOX 於可切除胰臟腺癌-隨機分配第三期試驗		
委員迴避審查	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

【新案】

序號	2.		
本會編號	CMUH114-REC1-047	送審文件類型	新案

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	教研部蔡筱琪助理研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討地中海飲食結合運動對晚期攝護腺癌合併代謝異常患者的綜合影響		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 3.			
本會編號	CMUH114-REC1-053	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	ASAP3 與 NEBL 在高惡性漿液型卵巢癌的功能鑑定		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 4.			
本會編號	CMUH114-REC1-057	送審文件類型	新案
計畫主持人	轉譯研究核心黃智洋副研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討周邊血液之免疫細胞圖譜以發展實質腫瘤治療策略		
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 5.			
本會編號	CMUH111-REC1-158(AR-9)	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	一項第 3 期、開放性臨床試驗，目的在評估復發或難治性濾泡性淋巴瘤受試者使用 Epcoritamab 合併 Rituximab 和 Lenalidomide (R2)治療相較於 R2 治療之安全性和療效(EPCORE™ FL-1)		

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(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、通過
- 二、請重新簽署同意書

【持續試驗案】

序號	6.		
本會編號	CMUH105-REC1-023(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	新穎性 NMDA 調控於神經退化性疾病之多層面研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號	7.		
本會編號	CMUH107-REC1-038(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	即時偵測接受單株抗體治療及細胞治療病人產生急性輸注症時細胞激素釋放的動態變化		
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	8.		
本會編號	CMUH108-REC1-036(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475) 相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌症患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)		

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC1-055(CR-12)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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	CMUH110-REC1-020(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科吳曜充主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	骨髓微環境對乳癌細胞的可塑性與免疫調節的影響		
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 11.			
本會編號	CMUH110-REC1-062(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像科劉昌憲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirapazamine 栓塞術 (TATE) 併用 Pembrolizumab 治療肝轉移大腸癌和非小細胞肺癌的開放二期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

一、修正後通過

二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 12.			
本會編號	CMUH111-REC1-057(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚期膽道癌患者之第二期臨床試驗		
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	CMUH111-REC1-072(CR-6)	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 14.			
本會編號	CMUH111-REC1-088(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、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		

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 15.			
本會編號	CMUH111-REC1-159(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	小兒血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項甲型(α)-地中海型貧血治療的第 2 期試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 在成人中的療效和安全性以及評估青少年的安全性和藥物動力學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過

二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 16.			
本會編號	CMUH112-REC1-048(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 dupilumab 療法在患有嗜伊紅性白血球增多性表型之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎患者中的療效及安全性		
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 17.			
本會編號	CMUH112-REC1-071(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在接受 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
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 18.			
本會編號	CMUH112-REC1-079(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 19.			
本會編號	CMUH112-REC1-089(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬，罹患併發性泌尿道感染、急性非併發性腎盂腎炎、院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法的療效和安全性		
委員迴避審查	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

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 20.			
本會編號	CMUH113-REC1-162(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期隨機分配試驗，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、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

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 21.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(VR-25)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475) 相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH110-REC1-131(VR-16)	送審文件類型	試驗偏差案
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)		

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(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 23.			
本會編號	CMUH110-REC1-206(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科暨重症系陳韋成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	青少年電玩遊戲成癮的影響因素：COVID-19 初期的人際關係與家庭環境之影響		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH111-REC1-062(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	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	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		
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	CMUH111-REC1-208(VR-13)	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？ ☐ 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-REC1-012(VR-6)	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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、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		
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	CMUH112-REC1-030(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I / IIa 期，探討異體臍帶間質幹細胞對多發性硬化症病患的安全性並探索其療效。		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH112-REC1-048(VR-2)	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 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 dupilumab 療法在患有嗜伊紅性白血球增多性表型之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎患者中的療效及安全性。		
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	CMUH112-REC1-048(VR-3)	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 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 dupilumab 療法在患有嗜伊紅性白血球增多性表型之中度		

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

	至重度活動性潰瘍性結腸炎患者中的療效及安全性。
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 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	CMUH112-REC1-184(VR-6)	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	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性(CLARITY-PanTumour01)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH112-REC1-191(VR-3)	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3期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，旨在評估 Risankizumab 皮下誘導治療用於中度至重度活動性克隆氏症受試者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH113-REC1-014(VR-3)	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		
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。

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 33.			
本會編號	CMUH113-REC1-023(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH113-REC1-154(VR-1)	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。

【試驗終止案】

序號 35.			
本會編號	CMUH111-REC1-184 (TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	消化醫學中心楊其穎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣紫質症基因變異之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH111-REC1-202 (TR)	送審文件類型	試驗終止

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	兒童醫學中心彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項全球、非介入性、前瞻性試驗評估血友病患者出血事件和治療		
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。

【結案報告-複審】

序號	37.		
本會編號	CMUH110-REC1-206(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科暨重症系陳韋成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	於重症患者運用機器學習偵測細菌毒素與抗藥性		
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。

【結案報告】

序號	38.		
本會編號	CMUH106-REC1-102(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染科何茂旺主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	監測抗生素抗藥性的趨勢研究		
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	39.		
本會編號	CMUH108-REC1-170(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系陳宏耀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	黃金比例牛樟芝膠囊 AR121 對 B 型肝炎療效評估之先導研究		

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH108-REC1-179(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH109-REC1-185(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院兒童過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	機器學習腎臟超音波影像判讀系統—預測嬰幼兒膀胱輸尿管迴流症		
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 42.			
本會編號	CMUH110-REC1-018(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急重症腎臟科葉宏傑主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用密集之尿液監測及生物標記早期診斷體外循環術後之急性腎損傷		
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 43.

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH112-REC1-090(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系李佳綺副教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	癌症診療品質認證對非小細胞肺癌患者在多專科團隊照護、確診與首次治療時間間隔、復發與存活之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH112-REC1-188 (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	評估無感染 HIV 的卡波西氏肉瘤病患接受手術的預後比較以及與合併感染 HIV 的卡波西氏肉瘤病患族群之間的差異		
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 45.			
本會編號	CMUH113-REC1-055 (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	衛福部計畫
計畫名稱	整合中西醫療法在輕中度燒燙傷後期的照護		
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 46.			
本會編號	CMUH113-REC1-060(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	分子醫學中心鄒瑞煌副教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	透過 multi-omics 分析找出胰臟癌早期診斷的潛在生物標記: PDAC 潛在液體生物標記的初步試驗研究		
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		

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

序號	47.		
本會編號	CMUH113-REC1-066(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中醫介入急診患者：一項回顧性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 19 件、修正後通過 13 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 14 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 14 件、持續試驗案 15 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	效期起訖日
1.	CMUH114-REC1-015	新案	藥學系林香汶教授	科技部計畫	優化老年高血壓、糖尿病或高血脂患者中樞神經系統相關處方的跨國研究	114/03/10 至 115/03/09
2.	CMUH114-REC1-034	新案	營養學系徐國強教授	自籌	酵素水解改善米蛋白溶解度與減少苦味之研究	114/03/20 至 115/03/19
3.	CMUH114-REC1-046	新案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用	114/03/07 至 115/03/06

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(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
					Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響	
4.	CMUH114-REC1-048	新案	兒童眼科 林慧茹主治醫師	國科會	T 細胞在近視發展中的作用：維生素 D3 造成的影響.	114/03/16 至 115/03/15
5.	CMUH114-REC1-049	新案	心臟血管外科林有騫主治醫師	自籌	使用血管內手術於主動脈剝離後動脈瘤病患進行腹部動脈假腔修復之回溯性評估研究	114/03/12 至 115/03/11
6.	CMUH114-REC1-052	新案	公共衛生學系陳秋瑩教授	自籌	成人高尿酸血症的患病率及其相關因素 - 臺灣的一項基於人群的研究	114/03/21 至 115/03/20
7.	CMUH114-REC1-054	新案	人工智慧中心張詩聖主治醫師	自籌	健康檢查資料庫之回溯性分析：全面探討各項指標與健康狀態之關聯性，建構個人化健康風險評估模型	114/03/19 至 115/03/18
8.	CMUH114-REC1-055	新案	兒少發展暨心智行為科林秀縵主治醫師	院內專題研究計畫	兒童腸道菌群結構與注意力不足過動症（ADHD）之相關性研究	114/03/26 至 115/03/25
9.	CMUH114-REC1-056	新案	耳鼻喉部 盧建吉主治醫師	自籌	頭頸癌接受治療之預後與相關因子之探討	114/03/28 至 115/03/27
10.	CMUH114-REC1-058	新案	大數據中心姜秀穎副研究員	科技部計畫	敗血症之認知健康與護腦智御守	114/03/28 至 115/03/27
11.	CMUH114-REC1-059	新案	乳房外科 黃至豪主治醫師	自籌	BC 性肝炎患者與癌症治療預後交互影響探討	114/03/31 至 115/03/30
12.	CMUH114-	新案	血液腫瘤	廠商合	一項第 2 期、非隨機	114/03/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(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
	REC1-060		科白禮源 主治醫師	作計畫	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性和療效性	至 115/03/27
13.	CMUH114-REC1-063	新案	護理部林幸蓉護理長	自籌	擬真情境教學介入對護理人員醫療黏膠相關皮膚損傷評估及預防照護之成效	114/03/25 至 115/03/24
14.	CMUH114-REC1-064	新案	急診部林家葳主治醫師	自籌	人工智慧輔助腦出血檢測系統對急診病患照護流程與醫療資源使用之影響分析	114/03/26 至 115/03/25
15.	CMUH105-REC1-043(CR-9)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib (ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate (MTX) 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效	114/03/10 至 115/03/22
16.	CMUH108-REC1-037(CR-12)	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	114/03/25 至 114/10/22

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(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
17.	CMUH109-REC1-150(CR-9)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國科會	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌(GC/GEJC)的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗(MATTERHORN)	114/03/13 至 114/10/15
18.	CMUH110-REC1-051(CR-4)	持續試驗案	身心介面研究中心蘇冠賓主治醫師	科技部計畫	膠淋巴系統、末端血管病變與老化相關的認知和憂鬱障礙：從基礎到臨床探討 Omega-3 脂肪酸的角色	114/03/29 至 115/03/27
19.	CMUH110-REC1-068(CR-4)	持續試驗案	婦產科何銘主治醫師	廠商合作計畫	利用人類臍帶組織及血液檢體分離之間質幹細胞的體外安全性測試	114/03/19 至 115/04/06
20.	CMUH111-REC1-009(CR-3)	持續試驗案	心臟血管系林晏年主治醫師	學會計畫	無導線節律器的全國性登錄計劃	114/03/17 至 115/02/09
21.	CMUH111-REC1-062(CR-3)	持續試驗案	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	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	114/03/28 至 115/04/18
22.	CMUH111-REC1-196(CR-2)	持續試驗案	遺傳醫學暨內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	院內專題研究計畫	溶小體之葡萄糖腦苷脂酶突變通過內質網壓力誘導的炎症小體激活在高雪氏症的骨骼事件中驅動破骨細胞生成	114/03/17 至 115/01/13

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
23.	CMUH112-REC1-057(CR-2)	持續試驗案	胸腔外科方信元主治醫師	國科會計畫	構建三維腫瘤且可與多器官交互作用之微流道晶片系統應用於癌症新藥開發評估	114/03/28 至 115/05/03
24.	CMUH112-REC1-066(CR-2)	持續試驗案	消化醫學中心楊其穎主治醫師	自籌	內鏡超音波導引下胃空腸吻合術(EUS-GJ)的療效及建立機器學習模型	114/03/28 至 115/04/06
25.	CMUH112-REC1-069(CR-2)	持續試驗案	護理學系吳至容助理教授	國科會計畫	探討淋巴癌病人症狀群集、細胞激素、生活品質與症狀行動監測系統之可行性	114/03/19 至 115/04/16
26.	CMUH112-REC1-214(CR-1)	持續試驗案	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	自籌	邁入成年期的先天性心臟病患者的追蹤研究	114/03/27 至 115/02/26
27.	CMUH112-REC1-221(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	科技部計畫	PM2.5 刺激肺癌表現 SLC38A2 麩醯胺酸通道蛋白導致鐵依賴性細胞死亡抗性之角色探討	114/03/22 至 115/01/09
28.	CMUH113-REC1-054(CR-1)	持續試驗案	針灸科李育臣主治醫師	自籌	觀察乾眼症患者眼睛周圍穴道使用熱敷眼罩的效果評估	114/03/08 至 115/03/20
29.	CMUH113-REC1-070(CR-1)	持續試驗案	神經外科部陳春忠主治醫師	院內計畫	利用全基因組定序探討台灣膠質母細胞瘤病人之基因組成及回溯性預後分析	114/03/24 至 115/04/14

【決議】同意核備。

二、修正案 37 件、撤案 5 件，共 42 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
----	------	------	-------	--------	------	------

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(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
1.	CMUH107- REC1-147(A R-3)	修正案	公共衛生 學院鍾季 容教授	自籌	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	114/03/12
2.	CMUH108- REC1-024(A R-20)	修正案	乳房外科 王惠暢主 治醫師	廠商合 作計畫	一項第 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736)和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性	114/03/14
3.	CMUH108- REC1-032(A R-15)	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)	114/03/20
4.	CMUH108- REC1-037(A R-11)	修正案	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	114/03/26

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(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
					全性	
5.	CMUH109-REC1-013(A R-8)	修正案	乳房外科 王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR+/HER2-) 乳癌，評估 Capivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)	114/03/21
6.	CMUH109-REC1-169(A R-2)	修正案	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	114/03/12
7.	CMUH110-REC1-034(AR-6)	修正案	精神科蘇冠賓主治醫師	國科會計畫	生物指標指引的 omega-3 脂肪酸之抗憂鬱試驗：雙盲安慰劑對照之臨床轉譯試驗	114/03/28
8.	CMUH110-REC1-042(AR-8)	修正案	風濕免疫中心陳得源主治醫師	自籌	以異體脂肪組織幹細胞治療結締組織疾病患者併發間質性肺病變之第 I/IIa 期臨床試驗	114/03/10
9.	CMUH110-REC1-160(AR-3)	修正案	內科部腎臟系賴彬卿主治醫師	自籌	基因變異於台灣慢性腎臟病的族群分析	114/03/12
10.	CMUH110-REC1-220(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	114/04/01

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(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
					試者，研究在結合或不結合 Tislelizumab 下使用 Zanidatamab 併用化學治療	
11.	CMUH111-R EC1-019(AR-11)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 Pembrolizumab/Vibostolimab 複方藥物 (MK-7684A) 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (MK-7684A-007/KEYVIBE-007)	114/03/12
12.	CMUH111-R EC1-049(AR-1)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	科部計畫 (癌生中心)	建立新的 PD-L1 檢測方案和標準，以對晚期乳癌患者對抗 PD-1/PD-L1 療法的反應強化關聯性	114/03/18
13.	CMUH111-R EC1-089(AR-2)	修正案	消化內科系周仁偉主治醫師	院內專題研究計畫	小腸疾病患者的臨床特質、診斷、治療、併發症及預後探討：某一間臺灣醫學中心之經驗	114/03/28
14.	CMUH111-R EC1-114(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)	114/03/27
15.	CMUH111-R EC1-196(AR-3)	修正案	遺傳醫學暨內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	院內專題研究計畫	小體之葡萄糖腦苷脂酶突變通過內質網壓力誘導的炎症小體激活在高雪氏症的骨骼事件中驅動破骨細胞生成	114/03/06

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(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
16.	CMUH111-R EC1-208(AR-7)	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 克 CagriSema)的療 效及安全性	114/03/09
17.	CMUH112-R EC1-012(AR-10)	修正案	家庭醫學 科林文元 主治醫師	廠商合 作計畫	一項第二期、隨機分 配、安慰劑對照、雙 盲、劑量不等試驗， 評估 AMG133 用 於過重或肥胖成人 受試者的療效、安全 性及耐受性，不論受 試者是否患有第二 型糖尿病	114/03/31
18.	CMUH112-R EC1-051(AR-8)	修正案	神經部劉 崇祥主治 醫師	廠商合 作計畫	一項多國多中心、隨 機分配、安慰劑對 照、雙盲、平行分組 與事件驅動的第三 期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲 及以上之男性和女 性參與者，以預防在 急性非心因性缺血 性中風或高風險暫 時性腦缺血後發生 缺血性	114/03/05
19.	CMUH112-R EC1-093(AR-4)	修正案	外科部陳 信翰主治 醫師	廠商合 作計畫	一項評估 ENERGI-F703 凝膠 在糖尿病足潰瘍受 試者中的療效和安 全性的隨機分配、雙 盲、賦形劑對照、平 行分組、第 III 期研 究	114/03/27
20.	CMUH112-R EC1-179(AR	修正案	婦產部婦 科葉聯舜	國衛院 計畫	台灣卵巢癌基因突 變之登錄計畫	114/03/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(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)		主治醫師			
21.	CMUH112-R EC1-184(AR -6)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	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-PanTumor01)	114/03/21
22.	CMUH112-R EC1-196(AR -3)	修正案	泌尿部黃 志平主治 醫師	廠商合 作計畫	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 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide	114/03/12
23.	CMUH112-R EC1-204(AR -3)	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、多中心、雙盲、第 2 期試驗，比較 ONO-4578 併用 nivolumab、氟嘧啶類化療和鉑類化療 (以下簡稱化療)，與安慰劑併用 nivolumab 和化療，用於人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陰性、患有不可切除的晚期或複發性胃癌 (包括食管胃結合部癌) 的未接受過化療之受試者中的療效和安全	114/03/25

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(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
					性	
24.	CMUH113-R EC1-044(AR-2)	修正案	牙醫系黃 恆立教授	指導學 生論文 計畫	台灣兒童顎骨及咬 合型態對口腔及呼 吸道的影響：臨床醫 學影像分析	114/03/19
25.	CMUH113-R EC1-045(AR-2)	修正案	牙醫系黃 恆立教授	指導學 生論文 計畫	上顎竇增高補骨手 術之竇膜穿孔與上 顎竇內部組織型 態、骨質狀態之間的 探討	114/03/16
26.	CMUH113-R EC1-095(AR-3)	修正案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商合 作計畫	一項第3期、多中 心、隨機分配、雙 盲、安慰劑對照試 驗，針對患有高風險 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	114/03/13
27.	CMUH113-R EC1-106(AR-5)	修正案	風濕免疫 科藍忠亮 主治醫師	廠商合 作計畫	一項開放性延伸試 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)	114/03/06
28.	CMUH113-R EC1-106(AR-6)	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)	114/03/31
29.	CMUH113-R EC1-118(AR-3)	修正案	整形外科 陳信翰主 治醫師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、雙盲 性、劑量範圍評估、 包含安慰劑對照組	114/03/06

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(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	
30.	CMUH113-R EC1-159(AR-2)	修正案	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為探討 Povetacicept 對患有免疫球蛋白 A 腎臟病變的成人受試者之療效 (RAINIER)	114/03/31
31.	CMUH113-R EC1-173(AR-1)	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	114/03/26
32.	CMUH113-R EC1-176(AR-1)	修正案	公共衛生學系鍾季容教授	自籌	基因、環境、不同藥物與臨床治療之健康風險評估	114/03/19
33.	CMUH113-R EC1-192(AR-1)	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	114/03/12
34.	CMUH113-R EC1-193(AR-1)	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。	114/03/19
35.	CMUH114-R EC1-029(AR-1)	修正案	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	廠商合作計畫	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	114/03/26

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(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
					分配、雙盲、安慰劑 對照試驗 (ATTAIN-OSA)	
36.	CMUH114-R EC1-033(AR -1)	修正案	家庭醫學 科林文元 主治醫師	其他：院 內職安 室計畫	職場健康促進「So 健康，瘦 99」減重活 動	114/03/24
37.	CMUH114-R EC1-040(AR -1)	修正案	眼科部陳 珊霓主治 醫師	廠商合 作計畫	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)	114/03/31
38.	CMUH110- REC1-229(撤)	撤案	急症暨外 傷中心孫 瑞昇主治 醫師	科技部 計畫	骨軟骨組織工程之 外泌體修飾的組織 工程骨軟骨移植 物：明膠/納米羥基磷 灰石支架富集成骨 和成軟骨外泌體的 雙相支架	114/04/02
39.	CMUH111- REC1-021(撤)	撤案	胸腔暨重 症系劉玉 嬌專科護 理師	自籌	應用 WEANSNOW 評估病人脫離呼吸 器成效之研究	114/04/02
40.	CMUH111- REC1-222(撤)	撤案	復健科陳 俊龍主治 醫師	院內專 題研究 計畫	運動治療對膝關節 炎患者足壓模式之 探討	114/04/02
41.	CMUH112- REC1-018(撤)	撤案	新生兒科 林鴻志主 治醫師	自籌	台灣新生兒醫療照 護網絡系統(Taiwan Neonatal Network, TNN)與早產兒醫療 指標多年期追蹤研 究計畫	114/04/02
42.	CMUH112- REC1-042(撤)	撤案	風濕免疫 科黃春明 主治醫師	院內專 題研究 計畫	急性及慢性蕁麻疹 患者與急性發炎反 應和凝血/纖維溶解 相關性探討研究	114/04/02

【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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

三、免除審查案 02 件，共 02 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.	CMUH114-REC-002	免除審查案	為恭醫療財團法人為恭紀念醫院精神醫療中心林邦彥主治醫師	為恭醫療財團法人為恭紀念醫院院內研究計畫經費	動物輔助介入對老年人憂鬱與焦慮的影響：系統性回顧與統合分析	114/03/17
2.	CMUH114-REC-003	免除審查案	為恭醫療財團法人為恭紀念醫院精神醫療中心外科部李文源主治醫師	為恭醫療財團法人為恭紀念醫院院內研究計畫經費	五環三萜類作為潛在抗肥胖因子：3-表科羅索酸在脂肪細胞分化中的研究	114/03/17

【決議】同意核備。

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：無。

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.	CMUH113-REC1-095	2024/11/16	2024-194405(0)	Initial	1) BLINDED CC-99282	SEVERE BICYTOPENIA	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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
2.	CMUH113-REC1-095	2024/10/3	2024-15693 8(7)	follow up 7	1) BLINDED CC-99282	1) INFECTIOUS PNEUMONIA 2) FEBRILE NEUTROPENIA	1、 2、 3、7	A
3.	CMUH113-REC1-095	2024/10/3	2024-15693 8(9)	follow up 9	1) BLINDED CC-99282	1) INFECTIOUS PNEUMONIA 2) FEBRILE NEUTROPENIA	1、 2、 3、7	A
4.	CMUH113-REC1-095	2024/10/1	2024-16179 4(5)	follow up 5	1) BLINDED CC-99282	1) ACUTE PULMONARY OEDEMA 2) THROMBOPENIA 3) NEUTROPENIA	2、 3、7	A
5.	CMUH113-REC1-095	2024/10/1	2024-16179 4(6)	follow up 6	1) BLINDED CC-99282	1) ACUTE PULMONARY OEDEMA 2) THROMBOPENIA 3) NEUTROPENIA 4) BILATERAL PLEURAL EFFUSION	2、 3、7	A
6.	CMUH113-REC1-095	2024/10/1	2024-16179 4(7)	follow up 7	1) BLINDED CC-99282	1) ACUTE PULMONARY OEDEMA 2) THROMBOPENIA 3) NEUTROPENIA 4) BILATERAL PLEURAL EFFUSION	2、 3、7	A
7.	CMUH113-REC1-095	2024/10/24	2024-16903 1(3)	follow up 3	1) BLINDED CC-99282	1) PNEUMONIA 2) SEPSIS	1、 2、 3、7	A
8.	CMUH113-REC1-095	2024/10/24	2024-16903 1(4)	follow up 4	1) BLINDED CC-99282	FUNGAL PNEUMONIA	1、 2、 3、7	A
9.	CMUH113-REC1-095	2024/10/24	2024-16903 1(5)	follow up 5	1) BLINDED CC-99282	FUNGAL PNEUMONIA	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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH113-REC1-095	2024/10/24	2024-16903 1(6)	follow up 6	1) BLINDED CC-99282	FUNGAL PNEUMONIA	1、 2、 3、7	A
11.	CMUH113-REC1-095	2024/9/25	2024-19352 6(0)	Initial	1) BLINDED CC-99282	FEBRILE NEUTROPENIA	2、 3、7	A
12.	CMUH113-REC1-095	2024/9/25	2024-19352 6(1)	follow up 1	1) BLINDED CC-99282	FEBRILE NEUTROPENIA	2、 3、7	A
13.	CMUH113-REC1-095	2024/11/26	2024-19390 8(0)	Initial	1) BLINDED CC-99282	SEVERE NEUTROPENIA	2、7	A
14.	CMUH113-REC1-095	2024/11/26	2024-19390 8(1)	follow up 1	1) BLINDED CC-99282	SEVERE NEUTROPENIA	2、7	A
15.	CMUH113-REC1-095	2024/12/13	2024-19502 4(0)	Initial	1) BLINDED CC-99282	MUCOSITIS ORAL	2、3	A
16.	CMUH113-REC1-095	2024/12/13	2024-19502 4(2)	follow up 2	1) BLINDED CC-99282	MUCOSITIS ORAL	2、3	A
17.	CMUH113-REC1-095	2024/12/13	2024-19510 1(0)	Initial	1) BLINDED CC-99282	MYELOSUPPRESSION	2、 3、7	A
18.	CMUH113-REC1-095	2024/12/13	2024-19510 1(1)	follow up 1	1) BLINDED CC-99282	MYELOSUPPRESSION	2、 3、7	A
19.	CMUH113-REC1-095	2024/9/5	2024-14266 6(8)	follow up 8	1) BLINDED CC-99282	ANASARCA, Generalised oedema	2、3	A
20.	CMUH113-REC1-095	2024/12/17	2024-19608 4(0)	Initial	1) BLINDED CC-99282	SEVERE NEUTROPENIA	2、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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(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- REC1-046	2024/12/3	CN-009507 513-2412C HN001864	Followup 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN)	infection [Infection (10021789)*] leukopenia [Leukopenia (10024384)*] unconsciousness [Unconsciousness (10045481)*]	1.2.3	A
22.	CMUH113- REC1-046	2024/10/8	PE-009507 513-2410P ER005406	Followup 22	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Stroke [Stroke (10042244)*] MUCOSISTIS [Mucositis (10028127)*] 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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
23.	CMUH113-REC1-046	2024/11/23	PE-009507 513-2411P ER012448	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Respiratory failure grade 5 [Respiratory failure (10038695)*] Diarrhea [Diarrhoea (10012735)*]	1.2.3	A
24.	CMUH113-REC1-046	2025/1/27	BR-009507 513-2501B RA010165	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN)	febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*]	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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(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-REC1-046	2025/1/27	BR-009507 513-2501B RA010165	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN)	febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*]	2.3	A
26.	CMUH113-REC1-046	2024/12/3	CN-009507 513-2412C HN001864	Followup 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN)	leukopenia [Leukopenia (10024384)*] infection [Infection (10021789)*] unconsciousness [Unconsciousness (10045481)*]	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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-046	2024/10/27	DE-009507 513-2411D EU000387	Followup 7	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Multi-organ failure [Multi-organ failure (10028154)*]	1.2.3	A
28.	CMUH113-REC1-046	2024/10/8	PE-009507 513-2410P ER005406	Followup 23	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Stroke [Stroke (10042244)*] MUCOSISTIS [Mucositis (10028127)*] 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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-046	2024/11/1	BR-009507 513-2411B RA001250	Followup 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Infectious tracheobronchitis [Tracheobronchitis (10044314)*]	2.3	A
30.	CMUH113-REC1-046	2024/10/8	PE-009507 513-2410P ER005406	Followup 24	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Stroke [Stroke (10042244)*] MUCOSISTIS [Mucositis (10028127)*] 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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH113- REC1-046	2025/1/27	BR-009507 513-2501B RA010165	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN)	febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*]	2.3	A
32.	CMUH113- REC1-046	2025/1/27	BR-009507 513-2501B RA010165	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN)	febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*]	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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(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
33.	CMUH113-REC1-046	2024/10/8	PE-009507 513-2410P ER005406	Followup 25	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Stroke [Stroke (10042244)*] MUCOSISTIS [Mucositis (10028127)*] Neutropenia [Neutropenia (10029354)*] High blood pressure worsening [Hypertension aggravated (10020773)*]	1.2.3	A
34.	CMUH110-REC1-201	2024/4/6	2024A0911 45	follow up 2	BLINDED ANIFROLUMA B	1.LOCALISED CUTANEOUS HERPES ZOSTER[Herpes zoster] 2.SEPSIS [Sepsis] 3.ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury] 4.INFECTION OF SKIN AND SOFT TISSUED LOWER EXTREMITIES [Skin infection] 5.septic shock [Septic shock]	1, 2, 3, 4, 7:Other	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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC1-201	2024/4/6	2024A091145	follow up 3	BLINDED ANIFROLUMAB	1.septic shock [Septic shock] 2.LOCALISED CUTANEOUS HERPES ZOSTER[Herpes zoster] 3.SEPSIS [Sepsis] 4.ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury] 5.INFECTION OF SKIN AND SOFT TISSUED LOWER EXTREMITIES [Skin infection]	1, 2, 3, 4, 7:Other	A
36.	CMUH113-REC1-095	2025/1/3	2025-002621(0)	Initial	1) BLINDED CC-99282	MESENTERIC ISCHEMIA	1、 2、 3、7	A
37.	CMUH113-REC1-095	2025/1/3	2025-002621(1)	follow up 1	1) BLINDED CC-99282	MESENTERIC ISCHEMIA	1、 2、 3、7	A
38.	CMUH113-REC1-095	2025/1/29	2025-015841(0)	Initial	1) BLINDED CC-99282	1) SYSTEMIC INFLAMMATORY RESPONSE SYNDROME 2) ANEMIA	2、 3、7	A
39.	CMUH113-REC1-095	2025/1/29	2025-015841(1)	follow up 1	1) BLINDED CC-99282	1) SYSTEMIC INFLAMMATORY RESPONSE SYNDROME 2) ANEMIA 3) THROMBOPENIA	2、 3、7	A
40.	CMUH113-REC1-095	2024/10/24	2024-169031(9)	follow up 9	1) BLINDED CC-99282	FUNGAL PNEUMONIA	1、 2、 3、7	A
41.	CMUH113-REC1-095	2024/10/24	2024-169031(10)	follow up 10	1) BLINDED CC-99282	FUNGAL PNEUMONIA	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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-095	2024/11/26	2024-19390 8(2)	follow up 2	1) BLINDED CC-99282	SEVERE NEUTROPENIA	2、7	A
43.	CMUH113-REC1-095	2024/11/26	2024-19390 8(3)	follow up 3	1) BLINDED CC-99282	FEBRILE NEUTROPENIA	2、7	A
44.	CMUH113-REC1-095	2024/12/13	2024-19510 1(2)	follow up 2	1) BLINDED CC-99282	MYELOSUPPRESSION	2、 3、7	A
45.	CMUH113-REC1-095	2024/12/13	2024-19510 1(3)	follow up 3	1) BLINDED CC-99282	MYELOSUPPRESSION	2、 3、7	A
46.	CMUH113-REC1-095	2024/12/17	2024-19608 4(1)	follow up 1	1) BLINDED CC-99282	SEVERE NEUTROPENIA	2、7	A
47.	CMUH113-REC1-095	2024/12/17	2024-19608 4(2)	follow up 2	1) BLINDED CC-99282	SEVERE NEUTROPENIA	2、7	A
48.	CMUH113-REC1-095	2024/12/17	2024-19608 4(3)	follow up 3	1) BLINDED CC-99282	SEVERE NEUTROPENIA	2、7	A
49.	CMUH113-REC1-095	2024/11/12	2024-17833 9(8)	follow up 8	1) BLINDED CC-99282	LT Haemophagocytic Lymphohistiocytosis	2、 3、7	A
50.	CMUH113-REC1-095	2024/11/12	2024-17833 9(9)	follow up 9	1) BLINDED CC-99282	LT Haemophagocytic Lymphohistiocytosis	2、 3、7	A
51.	CMUH113-REC1-095	2024/11/12	2024-17833 9(10)	follow up 10	1) BLINDED CC-99282	LT Haemophagocytic Lymphohistiocytosis	2、 3、7	A
52.	CMUH113-REC1-095	2024/12/18	2024-19852 2(3)	follow up 3	1) BLINDED CC-99282	1) CUTANEOUS SEPSIS 2) Infective Myositis	2、 3、7	A
53.	CMUH113-REC1-095	2025/2/10	2025-02156 3(0)	Initial	1) BLINDED CC-99282	1) MULTIPLE ORGAN DYSFUNCTION SYNDROME 2) ACUTE GASTROENTERITIS	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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
54.	CMUH111-REC1-019	2024/10/16	2411USA000370	Followup 3	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Hyponatremia [Hyponatraemia]	2.3	A
55.	CMUH111-REC1-019	2024/1/22	CL-009507513-2401CHL014576	Followup 29	#1) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (Pemetrexed) #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) #4) PREDNISONE	pulmonary thromboembolism [Pulmonary thromboembolism (10037436)*] Immune-mediated pneumonitis [Immune-mediated pneumonitis (10082452)*] Sepsis [Sepsis (10040047)*] acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction (10000891)*] pneumonia bacterial [Pneumonia bacterial (10060946)*]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(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
56.	CMUH111-REC1-019	2024/1/22	CL-009507 513- 2401CHL0 14576	Followup 30	#1) Vibostolimab (+) pembrolizumab vs. Pembrolizumab (*****) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (Pemetrexed) #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) #4) PREDNISONE	pneumonia bacterial [Pneumonia bacterial (10060946)*] pulmonary thromboembolism [Pulmonary thromboembolism (10037436)*] Immune-mediated pneumonitis [Immune-mediated pneumonitis (10082452)*] Sepsis [Sepsis (10040047)*] acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction (10000891)*]	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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
57.	CMUH111-REC1-019	2023/3/10	FR-009507 513-2303F RA006640	Followup 15	#1) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) Injection (Pemetrexed) #2) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) Injection (carboplatin) #3) Vibostolimab (+) pembrolizumab vs. Pembrolizumab (*****)	Nephropathy [Nephropathy (10029151)*]	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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
58.	CMUH111-REC1-019	2024/1/22	CL-009507 513-2401C HL014576	Followup 31	#1) Vibostolimab (+) pembrolizumab vs. Pembrolizumab (*****) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (Pemetrexed) #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) #4) PREDNISONE	pneumonia bacterial [Pneumonia bacterial (10060946)*] pulmonary thromboembolism [Pulmonary thromboembolism (10037436)*] Immune-mediated pneumonitis [Immune-mediated pneumonitis (10082452)*] Sepsis [Sepsis (10040047)*] acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction (10000891)*]	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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
59.	CMUH111-REC1-019	2024/1/22	CL-009507 513-2401C HL014576	Followup 32	#1) Vibostolimab (+) pembrolizumab vs. Pembrolizumab (*****) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (Pemetrexed) #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) #4) PREDNISONE	pulmonary thromboembolism [Pulmonary thromboembolism (10037436)*] Immune-mediated pneumonitis [Immune-mediated pneumonitis (10082452)*] Sepsis [Sepsis (10040047)*] acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction (10000891)*] pneumonia bacterial [Pneumonia bacterial (10060946)*]	1.3	A
60.	CMUH113-REC1-023	2024/12/16	AR2024159 481	Follow up 1	Dostarlimab vs Placebo	Cardiopulmonary arrest, Dyspnea	1、3	A
61.	CMUH113-REC1-023	2025/1/18	IN2025006 488	Initial	Dostarlimab vs Placebo	Dyspnea	1	A
62.	CMUH113-REC1-023	2025/1/17	IN2025006 488	Follow up 1	Dostarlimab vs Placebo	Dyspnea	1	A
63.	CMUH113-REC1-023	2025/1/17	IN2025006 488	Follow up 2	Dostarlimab vs Placebo	Dyspnea	1	A
64.	CMUH113-REC1-023	2025/1/17	IN2025006 488	Follow up 3	Dostarlimab vs Placebo	Dyspnea	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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(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
65.	CMUH110-REC1-156	2025/1/31	CN-009507 513-222887 3	Initial	#1) BCG LIVE (BCG) #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	retroperitoneal hematoma [Retroperitoneal haematoma (10058360)*]	2	A
66.	CMUH110-REC1-156	2025/1/31	CN-009507 513-222887 3	Followup 1	#1) BCG LIVE (BCG) #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	retroperitoneal hematoma [Retroperitoneal haematoma (10058360)*]	2	A
67.	CMUH110-REC1-156	2025/1/31	CN-009507 513-222887 3	Followup 2	#1) BCG LIVE (BCG) #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	retroperitoneal hematoma [Retroperitoneal haematoma (10058360)*] Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal bleed (10017935)*]	2	A
68.	CMUH110-REC1-156	2025/1/31	CN-009507 513-222887 3	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	retroperitoneal hematoma [Retroperitoneal haematoma (10058360)*] Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal bleeding (10017936)*]	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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
69.	CMUH110-REC1-156	2024/11/28	CN-009507 513-2412C HN001898	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	Pneumonitis (immune checkpoint inhibitor association) [Immune-mediated pneumonitis (10082452)*] Bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial (10060946)*]	2, 3	A
70.	CMUH110-REC1-156	2024/11/28	CN-009507 513-2412C HN001898	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	Pneumonitis (immune checkpoint inhibitor association) [Immune-mediated pneumonitis (10082452)*] Bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial (10060946)*]	2, 3	A
71.	CMUH112-REC1-204	2024/3/8	ONO-2024-017770	FU16	BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY)	Pneumonia;Gastroenteritis; Enterocolitis;General Weakness;Pneumonia	1,3	A
72.	CMUH112-REC1-204	2024/3/8	ONO-2024-017770	FU17	BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY)	Pneumonia;Gastroenteritis; Enterocolitis;General Weakness;Pneumonia	1,2,3	A
73.	CMUH112-REC1-204	2024/3/8	ONO-2024-017770	FU18	BLINDED STUDY MEDICATION(BLINDED THERAPY)	Pneumonia;Gastroenteritis; Enterocolitis;General Weakness;Pneumonia	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
74.	CMUH109-REC1-100	2023/11/1	IL-ABBVI E-5479106	Follow-u p 11	Livmoniplimab (ABBV-151), Budigalimab (ABBV-181)	Progression of pre-existing cancer, Acute kidney injury, Small bowel obstruction	1,3	A
75.	CMUH109-REC1-100	2023/11/22	IL-ABBVI E-5510440	Follow-u p 6	Livmoniplimab (ABBV-151), Budigalimab (ABBV-181)	Progression of pre-existing cancer	1,2,3	A
76.	CMUH109-REC1-100	2023/7/27	ES-ABBVI E-5767051	Follow-u p 4	Livmoniplimab (ABBV-151), Budigalimab (ABBV-181)	Progression of pre-existing cancer	1,2	A
77.	CMUH109-REC1-100	2024/5/29	AU-ABBVI E-5782630	Follow-u p 7	Livmoniplimab (ABBV-151), Budigalimab (ABBV-181)	Progression of pre-existing cancer	1,3	A
78.	CMUH109-REC1-100	2024/5/30	IL-ABBVI E-5785788	Follow-u p 6	Livmoniplimab (ABBV-151), Budigalimab (ABBV-181)	Worsening of bacteremia due to E. Coli	1,2,3	A
79.	CMUH109-REC1-100	2024/6/24	US-ABBVI E-5818413	Follow-u p 6	Livmoniplimab (ABBV-151), Budigalimab (ABBV-181)	Progression of pre-existing cancer, Blood bilirubin increased	1,2,3	A
80.	CMUH109-REC1-100	2024/5/23	US-ABBVI E-5870157	Follow-u p 3	Livmoniplimab (ABBV-151), Budigalimab (ABBV-181)	Progression of pre-existing cancer, Cancer related pain	1,2,3	A
81.	CMUH109-REC1-100	2024/8/5	US-ABBVI E-5871870	Follow-u p 5	Livmoniplimab (ABBV-151), Budigalimab (ABBV-181)	Disease progression	1,2,3	A
82.	CMUH105-REC1-043	2018/6/14	HR-ABBVI E-18P-216-2423544-00	follow up 6	Upadacitinib	1. INFARCTUS MYOCARDII ACUTUS-NSTEMI	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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
83.	CMUH105-REC1-043	2022/7/19	RU-ABBVI E-22K-251-4485939-00	follow up 8	Upadacitinib	1. SEVERE SEPSIS 2. PURULENT EPIDURITIS	1, 2, 3	A
84.	CMUH105-REC1-043	2023/3/14	HU-ABBVI E-4746111	follow up 6	Upadacitinib	1.HEART FAILURE 2. ATYPICAL PNEUMONIA	1, 2	A
85.	CMUH105-REC1-043	2023/6/22	EE-ABBVI E-5302077	follow up 8	Upadacitinib	1. MYELODYSPLASTIC SYNDROME WITH EXCESS BLASTS	1, 3	A
86.	CMUH105-REC1-043	2023/7/3	US-ABBVI E-5322192	follow up 8	Upadacitinib	1. ST-ELEVATION MYOCARDIAL INFARCTION 2. ACUTE SYSTOLIC HEART FAILURE	2, 3	A
87.	CMUH105-REC1-043	2021/3/26	US-ABBVI E-21P-163-3840768-00	follow up 11	Upadacitinib	1. SEVERE IRON DEFICIENCY ANEMIA	3	A
88.	CMUH105-REC1-043	2018/6/2	HU-ABBVI E-18P-076-2404362-00	follow up 24	Upadacitinib	1. PURULENT MENINGITIS 2. PLEUROPNEUMONIA 3. SEPSIS	1, 3	A
89.	CMUH105-REC1-043	2018/7/1	ZA-ABBVI E-18P-143-2437059-00	follow up 20	Upadacitinib	1. ACUTE RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME 2. BILATERAL PNEUMONIA 3. SEPTIC SHOCK	1, 2, 3, 4	A
90.	CMUH105-REC1-043	2018/3/31	RU-ABBVI E-18P-251-2338307-00	follow up 16	Upadacitinib	1. INFILTRATIVE METASTATIC GASTRIC CANCER. ADENOCARCINOMA	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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
91.	CMUH105-REC1-043	2019/6/19	CL-ABBVI E-19P-034- 2845233-00	follow up 36	Upadacitinib	1. COMMUNITY PNEUMONIA DUE TO STAPHYLOCOCCUS AUREUS METHICILLIN RESISTANT 2. COMPLICATED RIGHT PLEURAL EFFUSION WITH DECORTISED RIGHT PLEURAL EMPYEMA	2, 3	A
92.	CMUH105-REC1-043	2021/3/19	BA-ABBVI E-21P-211- 3865651-00	follow up 11	Upadacitinib	1. CARDIAC RESPIRATORY ARREST 2. COVID-19 INFECTION	1, 2, 3	A
93.	CMUH105-REC1-043	2023/7/3	US-ABBVI E-5322192	follow up 9	Upadacitinib	1. ST-ELEVATION MYOCARDIAL INFARCTION 2. ACUTE SYSTOLIC HEART FAILURE	2, 3	A
94.	CMUH105-REC1-043	2023/2/15	US-ABBVI E-5404862	follow up 6	Upadacitinib	1. BOWEL PERFORATION 2. SEPSIS	2, 3, 4	A
95.	CMUH105-REC1-043	2024/3/14	CO-ABBVI E-5721196	follow up 7	Upadacitinib	1. PULMONARY THROMBOEMBOLISM	2, 3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH111-REC1-191	周仁偉	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2024 年 12 月 13 日 DSMB Meeting and Recommendation (Meeting date: 13-Dec-2024) [19-Dec-2024] 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2024 年 12 月 13 日 DSMB Recommendation (13-Dec-2024) [16-Dec-2024]
2.	CMUH113-REC1-095	葉士芃	【定期安全性報告】

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：OLCADOMIDE HYDROCHLORIDE (BMS-986369/CC-99282) *安全性報告期間：113 年 07 月 16 日 至 114 年 01 月 29 日
3.	CMUH113-REC1-095	葉士芃	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：114 年 02 月 28 日
4.	CMUH110-REC1-138	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：INCMOR00208 *安全性報告期間：2024 年 01 月 31 日 至 2024 年 07 月 30 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：INCMOR00208 *安全性報告期間：2024 年 07 月 31 日 至 2025 年 01 月 30 日 【其他】 *內容：DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT (DSUR) No. 12 (31Jul2023-30Jul2024)
5.	CMUH111-REC1-010	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Efavaleukin Alfa *安全性報告期間：2024 年 07 月 01 日至 2024 年 12 月 31 日
6.	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：2024 年 08 月 08 日 至 2025 年 02 月 07 日 Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (Reporting period: from 08-Aug-2024 to 07-Feb-2025) [13-Feb-2025]
7.	CMUH111-REC-1-228	王仲興	【結案成果報告備查】 *版本：V1.0 *日期：2024 年 10 月 15 日
8.	CMUH107-REC1-105	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 5 月 29 日 至 113 年 11 月 28 日
9.	CMUH108-REC1-153	葉士芃	【其他】 *內容：個案報告表：ABT-263: M19-753 V19.0 - Uniques dated 01 Dec 2023 定期安全性通報：ABT-263/navitoclax Blinded and Open Label Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (B-SUSAR) Line Listing; 15 January 2024 - 14 July 2024
10.	CMUH110-REC1-175	葉士芃	【其他】 *內容：針對已通過之試驗偏差通報 1 申請書內之勘誤進行修正「研究團隊獲知日期」及「研究團隊通知試驗委託者日期」。

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
11.	CMUH110-REC1-114	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CC-99282 6M SUSAR LL *安全性報告期間：113 年 07 月 16 日 至 114 年 01 月 15 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CC-220 6M SUSAR LL *安全性報告期間：113 年 04 月 19 日 至 113 年 10 月 18 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CC-220 DSUR *安全性報告期間：112 年 10 月 19 日 至 113 年 10 月 18 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CC-99282 DSUR *安全性報告期間：113 年 01 月 16 日 至 114 年 1 月 15 日
12.	CMUH112-REC1-036	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-06946860 (Ponsegromab) *安全性報告期間：02-Aug-2024 ~01-Feb-2025
13.	CMUH113-REC1-111	蔡宗佑	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD7798 *安全性報告期間：113 年 06 月 30 日 至 114 年 12 月 28 日
14.	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 01 月 06 日 至 2025 年 01 月 05 日 *安全性報告釋出日期：2025 年 02 月 27 日
15.	CMUH110-REC1-215	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Giredestrant *安全性報告期間：113 年 04 月 03 日 至 113 年 10 月 02 日
16.	CMUH112-REC1-152	藍忠亮	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2024 年 10 月 8 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-06823859(Dazukibart) *安全性報告期間：2022 年 12 月 10 日 至 2023 年 6 月 9 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-06823859(Dazukibart) *安全性報告期間：2023 年 6 月 10 日 至 2023 年 12 月 9 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-06823859(Dazukibart)

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄(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：2023 年 12 月 10 日 至 2024 年 6 月 9 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-06823859(Dazukibart) *安全性報告期間：2024 年 6 月 10 日 至 2024 年 12 月 9 日
17.	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：2024 年 02 月 08 日 至 2024 年 08 月 07 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 05 分）