**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十四年五月二十八日(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

請假委員：傅茂祖主任委員、呂彥陞委員

秘書處人員：戴芳苓、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 4 人，女性委員 5 人，出席委員人數共 8 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 1 件、新案 3 件、修正案 3 件、持續試驗案 15 件、試驗偏差案 13 件、試驗終止案 1 件、結案 15 件，共 51 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH114-REC1-093	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部黃升騰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 2.			
本會編號	CMUH114-REC1-094	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院兒童	計畫經費來源	國科會計畫

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

	醫院胸腔科林建亨主治醫師		
計畫名稱	藥物治療和手術對不同內表型兒童注意力不足過動症合併睡眠呼吸中止症的療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH114-REC1-099	送審文件類型	新案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	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、開放性試驗，針對輔助性療法後無放射影像疾病證據 (NED) 的 ctDNA 陽性大腸直腸癌受試者，以作為 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 單一療法與現行標準照護的比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、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	CMUH110-REC1-044(AR-11)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	一般內科白培英主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 5.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC1-114(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 6.			
本會編號	CMUH114-REC1-017(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	早期給予維生素D預防支氣管肺發育不全和 2 歲時呼吸道疾病及神經發展障礙的發生率		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC1-057(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學系蔡嘉哲教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	研究類風濕性關節炎及牙周病病人血清中 P.gingivalis 抗體之抗原接會點及研究 P. gingivalis 之 hemagglutinin 區域在動物模式之免疫應用		
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	CMUH107-REC1-070(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

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
計畫名稱	以隨機對照試驗評估結合健保雲端健康資訊與醫院電子病歷之急性腎損傷偵測系統於防治社區型急性腎損傷其臨床與健康經濟之效益評估研究		
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 9.			
本會編號	CMUH109-REC1-084(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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 GDC-9545 併用 palbociclib 相較於 letrozole 併用 palbociclib 用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患的療效與安全性		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH110-REC1-225(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Afimetoran 用於活動性全身性紅斑性狼瘡參與者的療效與安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
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 11.			
本會編號	CMUH111-REC1-092(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部心臟科張詩聖主治醫師	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	人工智能在冠狀動脈造影之分析預測研究
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 12.			
本會編號	CMUH111-REC1-128(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部羅元舜主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	成人脊椎畸形經手術治療後之臨床結果與影像學結果觀察		
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 13.			
本會編號	CMUH111-REC1-225(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	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	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	CMUH112-REC1-001(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	放射腫瘤科廖志穎主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	單中心、開放性，FR-101 胸部敷料用於因放射線誘導之皮膚炎的臨床研究		
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】

114 年 05 月 28 日

第 5 頁，共 69 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH112-REC1-059(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化醫學中心楊其穎主治醫師	計畫經費來源	慈桂基金會
計畫名稱	惡性腫瘤合併上消化道出口阻塞的患者接受內視鏡超音波導引下胃腸吻合術或微創腹腔鏡胃腸吻合術的前瞻性隨機分配研究		
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 16.			
本會編號	CMUH112-REC1-086(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ROSY-D：一項針對曾經完成 Durvalumab 腫瘤試驗並經由試驗主持人判定病患臨床獲益於該治療之延伸試驗		
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。

序號 17.			
本會編號	CMUH112-REC1-093(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 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		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 18.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(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	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	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-REC1-161(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服益生菌對於過敏性鼻炎的症狀改善與生活影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH113-REC1-104(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 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗，評估 MK-2870 合併 Paclitaxel 作為二線治療罹患晚期/轉移性胃食道腺癌的受試者的安全與療效性：06D 子試驗。		
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 21.			
本會編號	CMUH113-REC1-118(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項隨機分配、雙盲性、劑量範圍評估、包含安慰劑對照組的第二期試驗，以評估 OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 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 22.			
本會編號	CMUH110-REC1-045(VR-21)	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、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)		
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	CMUH111-REC1-016(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)		
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-REC1-191(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

	種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效(EMERALD-2)
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH112-REC1-030(VR-4)	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 26.			
本會編號	CMUH112-REC1-051(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH112-REC1-063(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH112-REC1-093(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 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		
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-REC1-093(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 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		
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-REC1-101(VR-7)	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？ ☐ 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-REC1-101(VR-8)	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？ ☐ 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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 32.			
本會編號	CMUH112-REC1-191(VR-4)	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 33.			
本會編號	CMUH113-REC1-132(VR-2)	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	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，評估 FB825 重複劑量皮下注射在中度至重度之異位性皮膚炎成人患者的療效、藥物動力學和安全性試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH113-REC1-156(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第2/3期、隨機分配、雙盲、對照試驗，研究 Zanzalintinib(XL092) 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 用於 PD-L1 陽性復發或轉移性頭頸鱗狀細胞癌受試者的第一線治療		
委員迴避審查	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_複審案】

序號 35.			
本會編號	CMUH110-REC1-197(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	兒童醫院新生兒科林鴻志主治醫師	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	口服長雙歧桿菌 CCFM1029 對於小兒異位性皮膚炎的影響
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。

【試驗終止案】

序號 36.			
本會編號	CMUH111-REC1-010(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	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	第 2 期、劑量探索、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Efavaleukin Alfa 誘導治療對中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的安全性及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 37.			
本會編號	CMUH103-REC1-038 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH108-REC1-024(FR)	送審文件類型	結案報告
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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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 39.			
本會編號	CMUH108-REC1-059 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部林武周主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)		
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	CMUH109-REC1-178(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317)的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性		
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。

序號 41.			
本會編號	CMUH111-REC1-044(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	科技部計畫
計畫名稱	探討維生素 D 對過敏性結膜炎病童角膜上皮屏障功能、眼球微生物菌相、眼球炎症和視力的影響與機轉		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 42.			
本會編號	CMUH111-REC1-063(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院內科部腎臟科周哲毅主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	發生急性腎損傷後的組合式照護研究		
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 43.			
本會編號	CMUH112-REC1-063(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH112-REC1-183(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診科游俊豪主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建立機器學習模型早期預測急診病患是否有交感神經物質暴露		
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	CMUH112-REC1-210(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙科部齒顎矯正科余建宏主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較應用擴增實境技術輔助於後牙牙冠與否在矯正器黏著之精準度		
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】

114 年 05 月 28 日

第 14 頁，共 69 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

一、修正後通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH113-REC1-051(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部心臟血管外科劉殷佐 主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	比較不同單位護理人員對葉克膜裝置病患照護的知識及在職教育需求		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH113-REC1-061 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙醫系余建宏教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	下顎後退和雙顎正顎手術對呼吸道體積的影響：錐狀束電腦斷層掃描影像分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH113-REC1-074 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部感染科陳智皓主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中國附醫 14 年間單純皰疹病毒之抗藥性分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH113-REC1-075(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫系萬磊教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	霧化類生長激素萃取物促進睫毛生長		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH113-REC1-081(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管系鍾偉信主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	創新心房中膈穿刺術在手術中之安全性與有效性之回溯性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH113-REC1-188(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	抗核抗體（ANA）的流行率與分佈：回溯性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 23 件、修正後通過 14 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 13 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 10 件、持續試驗案 21 件，共 31 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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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
1.	CMUH114-REC1-069	新案	中西醫結合研究所呂郁蕙副教授	國衛院計畫	探討台灣特有遺傳變異與環境因子於乳癌進展之交互作用	114/05/12 至 115/05/11
2.	CMUH114-REC1-074	新案	骨科曾準主治醫師	自籌	如何利用脊椎內視鏡經椎間孔腰椎椎間融合術治療嚴重椎間孔狹窄合併輕度脊椎滑脫：解剖考量、技術說明以及初步系列病例報告	114/05/02 至 115/05/01
3.	CMUH114-REC1-076	新案	人工智慧中心劉淳祐初階應用資料科學家	院內專題研究計畫	利用人工智慧預測矯正術後軟組織的變化	114/05/14 至 115/05/13
4.	CMUH114-REC1-082	新案	復健部林千琳主治醫師	院內專題研究計畫	台灣自閉症兒童本土菌群特徵與臨床表現關聯性研究	114/05/09 至 115/05/08
5.	CMUH114-REC1-083	新案	消化醫學中心賴學洲主治醫師	自籌	無法切除肝細胞癌病患以 atezolizumab 及 bevacizumab 治療後接受治癒性療法：多國回溯性研究	114/05/15 至 115/05/14
6.	CMUH114-REC1-084	新案	護理學系黃立琪教授	校內專題研究計畫	建構護理臨床教師的臨床教學環境需求之評量工具	114/05/14 至 115/05/13
7.	CMUH114-REC1-086	新案	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	114/05/14 至 115/05/13
8.	CMUH114-REC1-088	新案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心第 3 期試驗計畫，評估 Nipocalimab 用於中度至重度修格蘭氏	114/05/15 至 115/05/14

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

					症候群 (SjD) 成人患者的療效與安全性	
9.	CMUH114-REC1-089	新案	麻醉部吳恩博主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院 A 型主動脈剝離手術中雙側改良導管前行性腦灌注應用效果之回溯性病歷研究.	114/05/23 至 115/05/22
10.	CMUH114-REC1-092	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院大腸直腸外科尤昭傑主治醫師	自籌	比較在右側結腸切除手術，完整腸系膜切除術合併 D3 淋巴清除術的優劣	114/05/23 至 115/05/22
11.	CMUH105-REC1-064(CR-9)	持續試驗案	分子醫學中心王紹椿研究員	科部計畫(癌生中心)	長鏈非編碼 RNA 介導細胞膜蛋白之醣修飾以促進癌症轉移並形塑腫瘤免疫微環境	114/05/02 至 115/05/31
12.	CMUH107-REC1-057(CR-7)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主治醫師	自籌	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	114/05/20 至 115/05/14
13.	CMUH107-REC1-078(CR-7)	持續試驗案	感染科周家卉主治醫師	自籌	肝臟移植之感染併發症	114/05/27 至 115/06/05
14.	CMUH107-REC1-174(CR-13)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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)	114/05/21 至 114/12/24

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

15.	CMUH109-REC1-067(CR-5)	持續試驗案	兒童醫院胸腔科林建亨主治醫師	自籌	不同表現型的睡眠疾病病童之臨床特徵	114/05/12 至 115/05/25
16.	CMUH109-REC1-098(CR-5)	持續試驗案	藥劑部謝右文部主任	自籌	胰島素智慧藥囑決策輔助-影響因子分析	114/05/12 至 115/06/30
17.	CMUH110-REC1-035(CR-4)	持續試驗案	中西醫結合研究所呂郁蕙副教授	科技部計畫	胰腺癌進展分子機制探討與新藥開發:以 CD74 為標的	114/05/12 至 115/02/14
18.	CMUH110-REC1-083(CR-4)	持續試驗案	小兒血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	HEM-POWR: 評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人, 在真實世界中療效和安全性之觀察性研究	114/05/15 至 115/05/27
19.	CMUH110-REC1-098(CR-4)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗, 旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性	114/05/05 至 115/06/04
20.	CMUH110-REC1-226(CR-7)	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)	114/05/21 至 114/12/14
21.	CMUH111-REC1-090(CR-3)	持續試驗案	分子醫學中心王紹椿研究員	國科會計畫	探討抑制 T 細胞耗竭以克服免疫檢查點治療之抗藥性	114/05/06 至 115/06/13
22.	CMUH111-REC1-118(CR-3)	持續試驗案	社區暨家庭醫學部劉秋松主	廠商合作計畫	一項第 3b 期、開放性、多國、多中心、ZOSTER-049	114/05/26 至 115/06/29

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

			治醫師		試驗 (ZOSTER-006/022 試驗的追蹤) 的長期追蹤試驗, 評估帶狀皰疹次單位疫苗的預防性效力、安全性和免疫反應持續性, 並評估在 ZOSTER-049 中將 1 或 2 個額外劑量使用於 2 個老年子群組的免疫反應持續性和安全性	
23.	CMUH111-REC1-191(CR-5)	持續試驗案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效 (EMERALD-2)	114/05/05 至 115/11/25
24.	CMUH112-REC1-082(CR-2)	持續試驗案	檢驗醫學中心薛博仁主治醫師	國科會計畫	評估第三代定序技術對微生物變化、潛在機制和臨床應用的影響	114/05/26 至 115/05/10
25.	CMUH112-REC1-092(CR-2)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	國科會計畫	智能血紅素鏡: 一個多中心臨床確效試驗	114/05/20 至 115/06/07
26.	CMUH112-REC1-104(CR-2)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	腎臟病病程之智能預測: 使用 CRIC 資料庫之驗證試驗	114/05/12 至 115/06/19
27.	CMUH112-REC1-178(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項單組、開放性、多中心的第 2 期試驗, 試驗對象為曾在先前由拜耳贊助之 regorafenib 試驗(單藥治療或合併治療)中接受過治療, 並且試驗達到主要完成試驗指標或主要資料分析,	114/05/08 至 114/12/19

**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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

					或者該試驗已提前終止的受試者	
28.	CMUH113-REC1-042(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院眼科部邱瓊儀主治醫師	院內專題研究計畫	對比敏感度與白內障程度的相關性研究	114/05/21 至 115/03/22
29.	CMUH113-REC1-107(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	脊椎關節病變患者臨床表徵與人類白血球組織抗原 B27 型表現之關聯性	114/05/23 至 115/06/26
30.	CMUH113-REC1-111(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系蔡宗佑主治醫師	廠商合作計畫	一項雙盲、安慰劑對照、第 2a 期試驗，評估 AZD7798 用於中度至重度克隆氏症患者的療效與安全性 (AMALTHEA)	114/05/14 至 115/06/24
31.	CMUH113-REC1-193(CR-1)	持續試驗案	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。	114/05/14 至 114/12/17

【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
1.	CMUH103-REC1-063(AR-17)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有	114/05/02

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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
					先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性 (neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性。	
2.	CMUH106-REC1-108(AR-18)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	114/05/12
3.	CMUH108-REC1-030(AR-15)	修正案	泌尿科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根除性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	114/05/12
4.	CMUH109-REC1-013(AR-9)	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 +	114/05/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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
					Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)	
5.	CMUH109-REC1-098(AR-4)	修正案	藥劑部謝右文部主任	自籌	胰島素智慧藥囑決策輔助-影響因子分析	114/05/22
6.	CMUH110-REC1-042(AR-9)	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	114/05/05
7.	CMUH110-REC1-131(AR-10)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 並進行根除性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性 (VOLGA)	114/05/02
8.	CMUH110-REC1-195(AR-10)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有入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	114/05/20

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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
					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	
9.	CMUH111-REC1-032(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、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	114/05/05
10.	CMUH111-REC1-114(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)	114/05/20
11.	CMUH111-REC1-118(AR-7)	修正案	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3b 期、開放性、多國、多中心、ZOSTER-049 試驗 (ZOSTER-006/022 試驗的追蹤) 的長期追蹤試驗，評估帶狀皰疹次單位疫苗的預防性效力、安全性和免疫反應持續性，並評估在 ZOSTER-049 中將 1 或 2 個額外劑量使用於 2 個老年子群組的免疫反應持續性和安全性	114/05/26
12.	CMUH111-REC1-161(AR-3)	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	114/05/12

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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
					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	
13.	CMUH111-REC1-218(AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配的開放性試驗，評估 Epcoritamab 與 R-CHOP 合併使用相較於 R-CHOP 在新診斷為瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的受試者中之安全性和療效	114/05/12
14.	CMUH112-REC1-093(AR-5)	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	114/05/23
15.	CMUH112-REC1-097(AR-1)	修正案	急診部余紹華主治醫師	自籌	晶體溶液輸液對消化道出血的影響	114/05/22
16.	CMUH112-REC1-184(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)	114/05/08
17.	CMUH113-REC1-042(AR-1)	修正案	眼科部邱瓊儀主治醫師	院內專題研究計畫	對比敏感度與白內障程度的相關性研究	114/05/05
18.	CMUH113-	修正案	血液腫瘤	廠商合	一項多中心、隨	114/05/22

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC1-052(AR-2)		科謝清昀 主治醫師	作計畫	機、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，以 Ficlatusumab 併用 Cetuximab 來治療 HPV 陰性之頭頸鱗狀細胞癌復發或轉移 (R/M) 的受試者 (FIERCEHN)	
19.	CMUH113-REC1-058(AR-4)	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	114/05/26
20.	CMUH113-REC1-095(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、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	114/05/09
21.	CMUH113-REC1-096(AR-1)	修正案	乳房外科吳曜充主治醫師	自籌	探討在新輔助化療期間給予乳癌患者使用營養補充劑對肌肉量流失及腫瘤治療之影響	114/05/21
22.	CMUH113-REC1-107(AR-1)	修正案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	脊椎關節病變患者臨床表徵與人類白血球組織抗原 B27 型表現之關聯性	114/05/02
23.	CMUH113-	修正案	風濕免疫	自籌	脊椎關節病變患者	114/05/12

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC1-107(AR-2)		科陳得源 主治醫師		臨床表徵與人類白血球組織抗原 B27 型表現之關聯性	
24.	CMUH113-REC1-111(AR-3)	修正案	內科部消化系蔡宗佑主治醫師	廠商合作計畫	一項雙盲、安慰劑對照、第 2a 期試驗，評估 AZD7798 用於中度至重度克隆氏症患者的療效與安全性 (AMALTHEA)	114/05/27
25.	CMUH113-REC1-132(AR-3)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，評估 FB825 重複劑量皮下注射在中度至重度之異位性皮膚炎成人患者的療效、藥物動力學和安全性試驗	114/05/27
26.	CMUH113-REC1-149(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對罹患局部晚期無法切除/轉移性胃食道腺癌(胃腺癌、胃食道交接處腺癌與食道腺癌)的第一線治療受試者，使用 MK-2870 搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和化療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗：06C 子試驗	114/05/20
27.	CMUH113-REC1-159(AR-3)	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)	114/05/20
28.	CMUH113-REC1-192(AR-2)	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	114/05/23

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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
					險之早期阿茲海默症參與者的試驗	
29.	CMUH114-REC1-016(AR-1)	修正案	癌症中心趙坤山主治醫師	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	114/05/12
30.	CMUH114-REC1-023(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	隨機分配、多中心、多國、雙盲試驗，比較 MB12 (擬採用的 Pembrolizumab 生物相似性藥品) 相對於 Keytruda® 併用化療，用於治療晚期第四期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的藥物動力學、療效、安全性和免疫原性 (BENITO 試驗)	114/05/02
31.	CMUH114-REC1-029(AR-2)	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：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ATTAIN-OSA)	114/05/21
32.	CMUH110-REC1-004(AR-11)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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	114/05/26

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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
					(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	
33.	CMUH114-REC1-041(AR-1)	修正案	泌尿腫瘤科黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項 1/2 期試驗，探討 EG-70 以膀胱內藥物灌注，施用於對卡介苗 (BCG) 治療無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌 (NMIBC) 患者，以及具有 NMIBC 高風險且未曾接受 BCG 治療或治療不完全的患者	114/05/27
34.	CMUH114-REC1-042(AR-1)	修正案	質子治療中心趙坤山主治醫師	廠商合作計畫	一項評估以 B10 L-BPA 做為含硼藥物的硼中子捕獲治療 (BNCT) 對無法切除復發性頭頸癌病患之療效和安全性的第 II 期試驗	114/05/22
35.	CMUH113-REC1-038(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 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病 (CKD) 和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性	114/05/26
36.	CMUH114-REC1-045(AR-1)	修正案	內科部感染科薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，探討 VE303 用於預防復發性困難梭狀桿菌	114/05/06

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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
					感染"一項第 2 期、非隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 Raludotatug Deruxtecan 用於胃腸道癌症受試者的安全和療效性	
37.	CMUH114-REC1-060(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性 (neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性。	114/05/08
38.	CMUH109-REC1-042(撤)	撤案	外科部大腸直腸肛門外科張伸吉主治醫師	院內專題研究計畫	探討黏液性結直腸腺癌多體(或組)學標記的臨床意義	114/05/28
39.	CMUH111-REC1-145(撤)	撤案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其作為單一療法以及與 bevacizumab 併用的安全性、藥物動力學和療效	114/05/21
40.	CMUH113-REC1-072(撤)	撤案	放射腫瘤部朱俊男主治醫師	國科會計畫	解析台灣人頭頸部鱗狀細胞癌的輻射抗性：基因表型特徵的深入研究	114/05/23
41.	CMUH113-	撤案	麻醉部吳恩博主治	自籌	中國醫藥大學附設醫院 A 型主動脈剝	114/05/12

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC1-183(撤)		醫師		離手術中雙側改良導管前行性腦灌注應用效果之回溯性病歷研究	
42.	CMUH114-REC1-073(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1 期試驗，評估 ABBV-453 用於復發性或難治性的慢性淋巴球性白血病 (CLL) 或小淋巴球性淋巴瘤 (SLL) 成人受試者的安全性、藥物動力學及療效	114/05/02

【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

一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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：

<p>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</p>

序號 1.			
本會編號	CMUH111-REC1-225(SAE-14)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC1-225(SAE-15)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH110-REC1-215	2024/1/25	3508519	follow up 2	Giredestrant	Pleural effusion	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC1-215	2024/9/19	10000230220	Initial	Letrozole	Hypercalcemia	2	A
3.	CMUH112-REC1-196	2025/3/3	US-009507513-2261681 - 2	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet (MK-5684) #2) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Acute Blood Loss Anemia [Acute blood loss anemia (10082299)*] Esophagitis [Oesophagitis (10030216)*] Gastric Ulcers [Gastric ulcer (10017822)*] Duodenal Ulcers [Duodenal ulcer (10013836)*]	2, 3	A
4.	CMUH112-REC1-196	2025/2/23	US-009507513-2261648 - 3	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet (MK-5684) #2) FLUDROCORTISONE (fludrocortisone) #3) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Septic Shock [Septic shock (10040070)*] Scrotal Abscess [Scrotal abscess (10049571)*] Hypoxic Respiratory Failure [Hypoxic respiratory failure (10074615)*]	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
5.	CMUH112-REC1-196	2025/2/23	US-009507513-2261648 - 4	Followup 4	#1) MK-5684 Tablet (MK-5684) #2) FLUDROCORTISONE (fludrocortisone) #3) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Septic Shock [Septic shock (10040070)*] Scrotal Abscess [Scrotal abscess (10049571)*] Hypoxic Respiratory Failure [Hypoxic respiratory failure (10074615)*]	2, 3	A
6.	CMUH112-REC1-196	2025/3/3	US-009507513-2261681 - 3	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet (MK-5684) #2) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Acute Blood Loss Anemia [Acute blood loss anemia (10082299)*] Esophagitis [Oesophagitis (10030216)*] Gastric Ulcers [Gastric ulcer (10017822)*] Duodenal Ulcers [Duodenal ulcer (10013836)*]	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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
7.	CMUH112-REC1-196	2025/2/23	US-009507513-2261648 - 5	Followup 5	#1) MK-5684 Tablet (MK-5684) #2) FLUDROCORTISONE (fludrocortisone) #3) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Septic Shock [Septic shock (10040070)*] Scrotal Abscess [Scrotal abscess (10049571)*] Hypoxic Respiratory Failure [Hypoxic respiratory failure (10074615)*]	2, 3	A
8.	CMUH112-REC1-196	2025/2/23	US-009507513-2261648 - 6	Followup 6	#1) MK-5684 Tablet (MK-5684) #2) FLUDROCORTISONE (fludrocortisone) #3) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Septic Shock [Septic shock (10040070)*] Scrotal Abscess [Scrotal abscess (10049571)*] Hypoxic Respiratory Failure [Hypoxic respiratory failure (10074615)*]	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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-REC1-196	2025/3/3	US-009507513-2261681 - 4	Followup 4	#1) MK-5684 Tablet (MK-5684) #2) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Esophagitis [Oesophagitis (10030216)*] Gastric Ulcers [Gastric ulcer (10017822)*] Duodenal Ulcers [Duodenal ulcer (10013836)*] Acute Blood Loss Anemia [Acute blood loss anemia (10082299)*]	2, 3	A
10.	CMUH112-REC1-196	2025/2/23	US-009507513-2261648 - 7	Followup 7	#1) MK-5684 Tablet (MK-5684) #2) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Septic Shock [Septic shock (10040070)*] Scrotal Abscess [Scrotal abscess (10049571)*] Hypoxic Respiratory Failure [Hypoxic respiratory failure (10074615)*]	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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
11.	CMUH112-REC1-196	2025/3/3	US-009507513-2261681 - 5	Followup 5	#1) MK-5684 Tablet (MK-5684) #2) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Esophagitis [Oesophagitis (10030216)*] Gastric Ulcers [Gastric ulcer (10017822)*] Duodenal Ulcers [Duodenal ulcer (10013836)*] Acute Blood Loss Anemia [Acute blood loss anemia (10082299)*]	2, 3	A
12.	CMUH112-REC1-196	2025/2/23	US-009507513-2261648 - 8	Followup 8	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Septic Shock [Septic shock (10040070)*] Scrotal Abscess [Scrotal abscess (10049571)*] Hypoxia [Hypoxia (10021143)*],	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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
13.	CMUH112-REC1-196	2025/4/18	ZA-009507513-2279846	Initial	#1) FLUDROCORT ISONE (fludrocortisone) #2) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Cardiac abnormalities on ECG [Electrocardiogram abnormal (10014363)*]	2, 7	A
14.	CMUH112-REC1-196	2025/3/3	US-009507513-2261681 - 6	Followup 6	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Acute Blood Loss Anemia [Acute blood loss anemia (10082299)*] Esophagitis [Oesophagitis (10030216)*] Gastric Ulcers [Gastric ulcer (10017822)*] Duodenal Ulcers [Duodenal ulcer (10013836)*]	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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
15.	CMUH112-REC1-196	2025/1/27	CO-009507513-2501COL011374 - 12	Followup 12	#1) MK-5684 (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORTISONE (fludrocortisone) #3) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	HYPONATREMIA [Hyponatraemia (10021036)*] BRAIN VASCULAR ACCIDENT [Cerebrovascular accident (10008190)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*]	1, 2, 3	A
16.	CMUH112-REC1-196	2025/1/10	FR-009507513-2501FRA003624 - 11	Followup 11	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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
17.	CMUH112-REC1-196	2025/4/18	ZA-009507513-2279846 - 1	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (fludrocortisone)	Cardiac abnormalities on ECG [Electrocardiogram abnormal (10014363)*]	2, 7	A
18.	CMUH112-REC1-196	2025/1/10	FR-009507513-2501FRA003624 - 12	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)*]	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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
19.	CMUH110-REC1-156	2024/9/17	JP-009507513-2410JPN004865 - 16	Followup 16	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	cholangitis [Cholangitis (10008604)*]	1, 3	A
20.	CMUH110-REC1-156	2024/9/8	CN-009507513-2409CHN009750 - 9	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	Immune myocarditis [Immune-mediated myocarditis (10082606)*]	2, 3	A
21.	CMUH110-REC1-156	2024/11/28	CN-009507513-2412CHN001898 - 10	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	Respiratory failure [Respiratory failure (10038695)*] Pneumonitis (immune checkpoint inhibitor association) [Immune- mediated pneumonitis (10082452)*] Infectious pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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	2024/9/17	JP-009507513-2410JPN004865 - 17	Followup 17	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	cholangitis [Cholangitis (10008604)*]	1, 3	A
23.	CMUH110-REC1-156	2024/11/28	CN-009507513-2412CHN01898 - 11	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	Type I respiratory failure [Respiratory failure type 1 (10082414)*] Pneumonitis (immune checkpoint inhibitor association) [Immune-mediated pneumonitis (10082452)*] Infectious pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	1, 2, 3	A
24.	CMUH110-REC1-156	2024/11/28	CN-009507513-2412CHN01898 - 12	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	Type I respiratory failure [Respiratory failure type 1 (10082414)*] Pneumonitis (immune checkpoint inhibitor association) [Immune-mediated pneumonitis (10082452)*] Infectious pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC1-156	2024/11/28	CN-009507513-2412CHN01898 - 13	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	Type I respiratory failure [Respiratory failure type 1 (10082414)*] Pneumonitis (immune checkpoint inhibitor association) [Immune-mediated pneumonitis (10082452)*] Infectious pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	1, 2, 3	A
26.	CMUH110-REC1-156	2025/1/31	CN-009507513-2228873 - 11	Followup 11	#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
27.	CMUH111-REC1-225	2024/8/4	2024A177592	follow up 1	AZD0901/ AZD2936	STROKE [Cerebrovascular accident]	1, 2, 3, 4, 7:Other	A
28.	CMUH111-REC1-225	2024/8/4	2024A177592	follow up 2	AZD0901/ AZD2936	STROKE [Cerebrovascular accident]	1, 2, 3, 4, 7:Other	A
29.	CMUH111-REC1-225	2025/3/31	202504GLO001790JP	Initial	AZD0901/ AZD2936	PNEUMONIA [Pneumonia]	2	A
30.	CMUH111-REC1-225	2025/4/10	202504GLO015653JP	Initial	AZD0901/ AZD2936	RENAL FAILURE [Renal failure]	2	A
31.	CMUH111-REC1-225	2025/4/5	202504GLO015669JP	Initial	AZD0901/ AZD2936	CPK INCREASED [Blood creatine phosphokinase increased]	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-225	2025/3/24	202503GL O021081JP	follow up 2	AZD2936/ CAPECITABIN E	1.NEUTROPHIL COUNT DECREASED [Neutrophil count decreased] 2.PLATELET COUNT DECREASED [Platelet count decreased]	2, 3	A
33.	CMUH111-REC1-225	2025/3/24	202503GL O021081JP	follow up 3	AZD2936/ CAPECITABIN E	1.Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] 2.Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 3	A
34.	CMUH111-REC1-225	2025/4/10	202504GL O015653JP	follow up 1	AZD2936/ AZD0901	RENAL FAILURE [Renal failure]	2	A
35.	CMUH111-REC1-225	2025/3/24	202503GL O021081JP	follow up 4	AZD2936/ CAPECITABIN E	1.Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] 2.Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 3	A
36.	CMUH111-REC1-225	2025/3/24	202503GL O021081JP	follow up 5	AZD2936/ CAPECITABIN E	1.Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] 2.Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 3	A
37.	CMUH109-REC1-150	2022/5/3	2022A1752 02	Initial	BLINDED DURVALUMA B	DIABETIC KETOACIDOSIS [Diabetic ketoacidosis]	2, 3	A
38.	CMUH109-REC1-150	2023/6/25	2023A1502 91	Initial	BLINDED DURVALUMA B	DRUG-INDUCED LIVER INJURY [Drug-induced liver injury]	2, 3, 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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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
39.	CMUH112-REC1-184	2024/10/20	202410GLO018086TW	follow up 1	AZD0901/ 5- FLUOROURACIL	1.NEUTROPHIL COUNT DECREASED, 2.FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia] [Neutrophil count decreased]	2, 3	A
40.	CMUH112-REC1-222	2024/9/12	2024A209674	Initial	IRINOTECAN/ AZD0901	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
41.	CMUH112-REC1-222	2024/6/9	2024A140646	follow up 5	AZD0901	1.SYSTEMIC BONE AND JOINT PAIN [Arthralgia] 2.NEUTROPENIA [Neutropenia]	2, 3	A
42.	CMUH112-REC1-222	2024/6/9	2024A140646	follow up 6	AZD0901	1.SYSTEMIC BONE AND JOINT PAIN [Arthralgia] 2.NEUTROPENIA [Neutropenia] 3.Decreased white blood cell count [White blood cell count decreased]	2, 3	A
43.	CMUH110-REC1-004	2024/9/9	202412GLO018395CN	follow up 2	BLINDED ANASTROZOLE/ PALBOCICLIB	DECREASED PLATELET COUNT [Platelet count decreased]	2	A
44.	CMUH110-REC1-004	2024/9/9	202412GLO018395CN	follow up 3	BLINDED ANASTROZOLE/ PALBOCICLIB	DECREASED PLATELET COUNT [Platelet count decreased]	2	A
45.	CMUH110-REC1-004	2024/8/13	2024A185783	follow up 1	BLINDED ANASTROZOLE/ PALBOCICLIB	Bilateral pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3	A
46.	CMUH112-REC1-051	2024/11/5	2024A159181	Initial	Asundexian vs. Placebo	Gastrointestinal haemorrhage Haematochezia	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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
47.	CMUH112-REC1-051	2024/11/1	2024A156540	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo	Thalamus haemorrhage	1, 2	A
48.	CMUH112-REC1-051	2024/9/22	2024A136562	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo	Subarachnoid haemorrhage	2,3,4	A
49.	CMUH112-REC1-051	2024/11/17	2024A164186	Initial	Asundexian vs. Placebo	Sinus bradycardia	2,3	A
50.	CMUH112-REC1-051	2024/11/17	2024A164186	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Sinus bradycardia	2,3	A
51.	CMUH112-REC1-051	2024/8/16	2024A118361	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo	Cerebral haemorrhage	2,4,7	A
52.	CMUH112-REC1-051	2024/12/2	2024A176355	Initial	Asundexian vs. Placebo	Gastrointestinal haemorrhage	2,3	A
53.	CMUH112-REC1-051	2024/10/22	2024A151045	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Aortic aneurysm rupture	2,3	A
54.	CMUH112-REC1-051	2024/8/16	2024A118361	Fup # 3	Asundexian vs. Placebo	Cerebral haemorrhage	1,2,4,7	A
55.	CMUH112-REC1-051	2024/12/22	2024A180771	Initial	Asundexian vs. Placebo	Thalamus haemorrhage	2	A
56.	CMUH112-REC1-051	2024/1/21	2024A012960	Fup # 3	Asundexian vs. Placebo	Pneumonia Iron deficiency anaemia Metabolic acidosis Gastroenteritis	1,3	A
57.	CMUH112-REC1-051	2024/12/22	2024A180771	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Thalamus haemorrhage Acute respiratory failure	2	A
58.	CMUH112-REC1-051	2024/12/22	2024A180771	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo	Thalamus haemorrhage Acute respiratory failure	2	A
59.	CMUH112-REC1-051	2025/1/10	2025A004392	Initial	Asundexian vs. Placebo	Gastrointestinal haemorrhage Pneumonia	1,2,3	A
60.	CMUH112-REC1-051	2024/12/2	2024A176355	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Gastrointestinal haemorrhage Urinary tract infection 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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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
61.	CMUH112-REC1-051	2025/1/10	2025A0043 92	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Gastrointestinal haemorrhage Pneumonia	1,2,3	A
62.	CMUH112-REC1-051	2025/1/2	2025A0146 82	Initial	Asundexian vs. Placebo	Thalamus haemorrhage	2,3	A
63.	CMUH112-REC1-051	2025/1/2	2025A0146 82	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Thalamus haemorrhage	1,3,4	A
64.	CMUH112-REC1-051	2025/1/10	2025A0043 92	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo	Gastrointestinal haemorrhage Pneumonia	1,2,3	A
65.	CMUH112-REC1-051	2025/2/9	2024A0258 70	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo	Subarachnoid haemorrhage	1	A
66.	CMUH112-REC1-051	2025/1/21	2025A0208 62	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo	Duodenal ulcer haemorrhage Sepsis	1,2,3	A
67.	CMUH112-REC1-051	2024/12/2	2024A1763 55	Fup # 4	Asundexian vs. Placebo	Gastrointestinal haemorrhage Sepsis	2,3	A
68.	CMUH112-REC1-051	2024/12/22	2024A1807 71	Fup # 3	Asundexian vs. Placebo	"Thalamus haemorrhage Acute respiratory failure"	2,3	A
69.	CMUH112-REC1-051	2025/1/21	2025A0208 62	Fup # 3	Asundexian vs. Placebo	Duodenal ulcer haemorrhage Sepsis	1,2,3	A
70.	CMUH112-REC1-051	2025/2/1	2025A0364 37	Initial	Asundexian vs. Placebo	Cerebrovascular accident	1	A
71.	CMUH105-REC1-043	2022/11/18	BE- ABBVIE- 4215780	follow up 6	Upadacitinib	LEFT PULMONARY SMALL CELLS METASTATIC CARCINOMA, LEFT PLEURAL EFFUSION	2, 3	A
72.	CMUH105-REC1-043	2022/8/19	BA- ABBVIE- 22K-211- 4513109-00	follow up 8	Upadacitinib	CARCINOMA SQUAMOCELLULARE OF LUNG	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
73.	CMUH105-REC1-043	2019/9/30	BR- ABBVIE- 19P-020- 2968283-00	follow up 18	Upadacitinib	BACTERIAL PNEUMONIA, SEPSIS	1, 2, 3, 4	A
74.	CMUH105-REC1-043	2019/8/??	BR- ABBVIE- 20P-020- 3406630-00	follow up 14	Upadacitinib	ACTIVE PULMONARY TUBERCULOSIS	3	A
75.	CMUH105-REC1-043	2024/7/2	BR- ABBVIE- 5867089	follow up 4	Upadacitinib	Right leg ERYSIPELAS	3	A
76.	CMUH105-REC1-043	2025/1/24	BR- ABBVIE- 6130224	Initial	Upadacitinib	MINOR STROKE	3	A
77.	CMUH105-REC1-043	2019/11/3	CL- ABBVIE- 19P-034- 2996418-00	follow up 8	Upadacitinib	MULTIPLE INTERNAL ORGAN DYSFUNCTION	1	A
78.	CMUH105-REC1-043	2018/4/9	CL- ABBVIE- 18P-034- 2329162-00	follow up 50	Upadacitinib	RECURRENCE OF CANCEROUS NODULES OF THE RIGHT LUNG, LUNG CANCER LARGE CELL CARCINOMA	1	A
79.	CMUH105-REC1-043	2017/9/2	CL- ABBVIE- 17P-034- 2098165-00	follow up 50	Upadacitinib	INFECTIOUS PANCOLITIS, OPIOID NEUROTOXICITY SYNDROME	3	A
80.	CMUH105-REC1-043	2024/8/27	HR- ABBVIE- 5986304	follow up 2	Upadacitinib	VERTEBRAL COMPRESSION FRACTURE TH6, TH8, TH 10, TJH 11, TH 12, L1,	3	A
81.	CMUH105-REC1-043	2024/8/6	HK- ABBVIE- 5878057	follow up 8	Upadacitinib	ACUTE CELLULITIS OF THE RIGHT FOOT	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
82.	CMUH105-REC1-043	2018/6/2	HU- ABBVIE- 18P-076- 2404362-00	follow up 26	Upadacitinib	SEPSIS, PLEUROPNEUMONIA	1, 2, 3	A
83.	CMUH105-REC1-043	2024/4/17	HU- ABBVIE- 5724225	follow up 9	Upadacitinib	STROKE	3	A
84.	CMUH105-REC1-043	2024/10/22	PL- ABBVIE- 6016834	follow up 6	Upadacitinib	HOSPITALISATION DUE TO ENDOMETRIAL CANCER, ENDOMETRIAL CANCER	3	A
85.	CMUH105-REC1-043	2017/3/27	RU- ABBVIE- 17P-251- 1932853-00	follow up 28	Upadacitinib	ACUTE MUCOPURULENT BRONCHITIS	3	A
86.	CMUH105-REC1-043	2020/8/24	RU- ABBVIE- 20P-251- 3650803-00	follow up 13	Upadacitinib	NONSPECIFIC DIFFUSE LARGE B-CELL LYMPHOMA	1, 2, 3	A
87.	CMUH105-REC1-043	2017/9/17	RU- ABBVIE- 17P-251- 2106161-00	follow up 49	Upadacitinib	THROMBOPHLEBITIS OF THE RIGHT SAPHENOUS VEIN, PULMONARY EMBOLISM	3	A
88.	CMUH105-REC1-043	2018/6/16	ZA- ABBVIE- 18P-143- 2437059-00	follow up 21	Upadacitinib	ACUTE RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME, BILATERAL PNEUMONIA, SEPTIC SHOCK, LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	1, 2, 3, 4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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
89.	CMUH105-REC1-043	2020/4/9	UA- ABBVIE- 20P-269- 3386262-00	follow up 15	Upadacitinib	TRANSIENT ISCHEMIC ATTACK	3	A
90.	CMUH105-REC1-043	2020/1/20	UA- ABBVIE- 20P-269- 3298483-00	follow up 13	Upadacitinib	CANCER OF SPLENIC ANGLE OF THE COLON	3	A
91.	CMUH105-REC1-043	2023/2/15	US- ABBVIE- 5404862	follow up 7	Upadacitinib	BOWEL PERFORATION, SEPSIS	2, 3, 4	A
92.	CMUH105-REC1-043	2024/8/1	US- ABBVIE- 6013816	Initial	Upadacitinib	STROKE	3	A
93.	CMUH105-REC1-043	2020/10/4	US- ABBVIE- 20P-163- 3658594-00	follow up 28	Upadacitinib	SIGMOID DIVERTICULITIS	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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
94.	CMUH113-REC1-046	2024/11/23	PE-009507513-2411PER012448	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Diarrhea [Diarrhoea (10012735)*] Respiratory failure grade 5 [Respiratory failure (10038695)*]	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
95.	CMUH113-REC1-046	2025/3/14	PL-009507513-2265778	Followup 2	#1) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN) #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Acute abdominal pain [Abdominal pain (10000081)*]	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
96.	CMUH113-REC1-046	2025/1/27	BR-009507513-2501BRA010165	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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
97.	CMUH113-REC1-046	2024/11/23	PE-009507513-2411PER012448	Followup 3	#1) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN) #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Diarrhea [Diarrhoea (10012735)*] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression (10051398)*]	1.2.3	A
98.	CMUH113-REC1-046	2024/11/18	JP-009507513-2411JPN007424	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Suspected Cytokine release syndrome [Cytokine release syndrome (10052015)*]	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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
99.	CMUH113-REC1-046	2024/11/23	PE-009507513-2411PER012448	Followup 4	#1) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN) #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Diarrhea [Diarrhoea (10012735)*] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression (10051398)*]	1.2.3	A
100	CMUH113-REC1-046	2024/12/3	CN-009507513-2412CHN01864	Followup 15	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN)	leukopenia [Leukopenia (10024384)*] infection [Infection (10021789)*]	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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
101	CMUH113-REC1-046	2024/11/18	JP-009507513-2411JPN007424	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Suspected Cytokine release syndrome [Cytokine release syndrome (10052015)*]	2.3	A
102	CMUH113-REC1-046	2024/10/6	AU-009507513-2410AUS003314	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Subacute left occipital stroke [Occipital lobe stroke (10089110)*] Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression (10051398)*]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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
103	CMUH113-REC1-046	2024/11/23	PE-009507513-2411PER012448	Followup 5	#1) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUMAB GOVITECAN) #2) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab)	Diarrhea [Diarrhoea (10012735)*] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression (10051398)*]	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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
104	CMUH113-REC1-046	2024/10/8	PE-009507513-2410PER005406	Followup 26	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	MUCOSISTIS [Mucositis (10028127)*] Stroke [Stroke (10042244)*] Neutropenia [Neutropenia (10029354)*] High blood pressure worsening [Hypertension aggravated (10020773)*]	1.2.3	A
105	CMUH113-REC1-046	2024/12/3	CN-009507513-2412CHN001864	Followup 16	#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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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
106	CMUH113-REC1-046	2024/12/3	CN-009507513-2412CHN001864	Followup 17	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN)	leukopenia [Leukopenia (10024384)*] infection [Infection (10021789)*] unconsciousness [Unconsciousness (10045481)*]	1.2.3	A
107	CMUH111-REC1-016	2024/2/23	2024A053587	follow up 4	BLINDED TOZORAKIMAB	1.Cardiac insufficiency [Cardiac failure] 2.COPD exacerbation [Chronic obstructive pulmonary disease] 3.TYPE II RESPIRATORY FAILURE [Respiratory failure] 4.Multi-organ dysfunction (renal insufficiency, hepatic insufficiency) [Multiple organ dysfunction syndrome] 5.SEVERE PNEUMONIA [Pneumonia]	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
108	CMUH111-REC1-016	2024/4/25	2024A115741	Initial	BLINDED TOZORAKIMA B	1.Intestinal perforation [Intestinal perforation] 2.SEPTIC SHOCK [Septic shock] 3.MULTIORGAN FAILURE (ACUTE RENAL FAILURE, VENTILATORY FAILURE, COAGULOPATHY, HYPERGLYCEMIA) [Multiple organ dysfunction syndrome] 4.PERITONITIS [Peritonitis]	2, 3, 7:Other	A
109	CMUH111-REC1-016	2024/2/23	2024A053587	follow up 5	BLINDED TOZORAKIMA B	1.Cardiac insufficiency [Cardiac failure] 2.COPD exacerbation [Chronic obstructive pulmonary disease] 3.TYPE II RESPIRATORY FAILURE [Respiratory failure] 4.Multi-organ dysfunction (renal insufficiency, hepatic insufficiency) [Multiple organ dysfunction syndrome] 5.SEVERE PNEUMONIA [Pneumonia]	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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	CMUH111-REC1-016	2024/2/23	2024A053587	follow up 6	BLINDED TOZORAKIMA B	1.Cardiac insufficiency [Cardiac failure] 2.COPD exacerbation [Chronic obstructive pulmonary disease] 3.TYPE II RESPIRATORY FAILURE [Respiratory failure] 4.Multi-organ dysfunction (renal insufficiency, hepatic insufficiency) [Multiple organ dysfunction syndrome] 5.SEVERE PNEUMONIA [Pneumonia]	1, 3	A
111	CMUH111-REC1-016	2024/2/23	2024A053587	follow up 7	BLINDED TOZORAKIMA B	1.SEVERE PNEUMONIA [Pneumonia] 2.Cardiac insufficiency [Cardiac failure] 3.COPD exacerbation [Chronic obstructive pulmonary disease] 4.TYPE II RESPIRATORY FAILURE [Respiratory failure] 5.Multi-organ dysfunction (renal insufficiency, hepatic insufficiency) [Multiple organ dysfunction syndrome]	1, 3	A
112	CMUH111-REC1-218	2024/5/3	IT- ABBVIE- 5747113 - 4	Follow up 8	1. Epcoritamab 2. Vincristine	1. NEUTROPENIA 2. SEPTIC SHOCK	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
113	CMUH111-REC1-218	2023/8/24	FR- ABBVIE- 5381665 - 10	Follow up 15	1. Epcoritamab 2. Vincristine	1. ENTEROBACTER CLOCAE BRONCHOPULMONAR Y INFECTION 2. STAPHYLOCOCCUS AUREUS INFECTION 3. ENTEROBACTER CLOCAE BRONCHOPULMONAR Y INFECTION 4. E.COLI INFECTION	1,3	A
114	CMUH111-REC1-218	2023/10/12	NL- ABBVIE- 5454880 - 11	Follow up 13	1. Epcoritamab 2. Vincristine	1. Hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH) 2. CMV COLITIS	2, 3, 4	A
115	CMUH111-REC1-218	2023/9/16	FR- ABBVIE- 5412933 - 9	Follow up 11	1. Epcoritamab 2. Rituximab	1. HEMORRHAGIC SHOCK 2. THROMBOCYTOPENIA 3. SEPTIC SHOCK	1, 2, 3	A
116	CMUH111-REC1-218	2024/4/2	CZ- ABBVIE- 5705723 - 9	Follow up 14	1. Epcoritamab 2. Cyclophosphamide	1. PNEUMONIA 2. CYTOKINE RELEASE SYNDROME	2, 3	A
117	CMUH111-REC1-218	2024/5/9	ZA- ABBVIE- 5754862	Follow up 10	1. Epcoritamab 2. Vincristine	NEUTROPENIC SEPSIS	2, 3, 7	A
118	CMUH111-REC1-218	2024/5/20	CN- ABBVIE- 5768038 - 8	Follow up 9	1. Epcoritamab 2. Cyclophosphamide	1. HYPOKALEMIA 2. PULMONARY EDEMA 3. Clinical TUMOR LYSIS SYNDROME 4. 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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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	CMUH111-REC1-218	2024/6/20	CZ- ABBVIE- 5813871 - 11	Follow up 12	1. Epcoritamab 2. Cyclophosphamide	1. PULMONARY EMBOLISM 2. DETERIORATION OF GENERAL CONDITION 3. PNEUMOCYSTIS JIROVECI PNEUMONIA	1, 2, 3	A
120	CMUH111-REC1-218	2024/6/11	IL- ABBVIE- 5801619 - 6	Follow up 7	1. Epcoritamab 2. Rituximab	CYTOKINE RELEASE SYNDROME	2,3	A
121	CMUH111-REC1-218	2024/6/15	CA- ABBVIE- 5805494 - 5	Follow up 6	1. Epcoritamab 2. Doxorubicin	CYTOKINE RELEASE SYNDROME	2,3,7	A
122	CMUH111-REC1-218	2024/10/1	CA- ABBVIE- 5948762 - 8	Follow up 10	1. Epcoritamab 2. Doxorubicin	1. PNEUMONIA 2. NEUTROPENIA	1,2,3, 7	A
123	CMUH111-REC1-218	2024/8/30	CN- ABBVIE- 5904948 - 3	Follow up 4	1. Epcoritamab 2. Rituximab	1. CARDIAC ARREST 2. FEBRILE NEUTROPENIA 3. THROMBOCYTOPENIA 4. ASCITES	1,3	A
124	CMUH111-REC1-218	2024/8/9	CN- ABBVIE- 5877960 - 4	Follow up 5	1. Epcoritamab 2. Vincristine	1. SEPSIS 2. NEUTROPENIA 3. LEUKOPENIA	2, 3	A
125	CMUH111-REC1-218	2024/9/25	US- ABBVIE- 5941544 - 5	Follow up 6	1. Epcoritamab 2. Vincristine	1. SEPSIS 2. PNEUMONIA 3. ENDOCARDITIS	1, 2, 3	A
126	CMUH111-REC1-218	2024/9/24	CN- ABBVIE- 5944641 - 3	Follow up 4	1. Epcoritamab 2. Doxorubicin	UNEXPLAINED INFECTION	2, 3	A
127	CMUH111-REC1-218	2024/6/28	US- ABBVIE- 5821686	Follow up 8	1. Epcoritamab 2. Cyclophosphamide	1. BOWEL PERFORATION 2. PERFORATED BOWEL	1,3,7	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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
128	CMUH111-REC1-218	2024/11/3	BR- ABBVIE- 5990191 - 5	Follow up 6	1. Epcoritamab 2. Cyclophosphamide	1. SKIN INFECTION 2. SKIN INFECTION ON LOWER LIMBS 3. SEPTIC SHOCK	1,3	A
129	CMUH111-REC1-218	2024/3/16	NL- ABBVIE- 5683804	Follow up 11	1. Epcoritamab 2. Doxorubicin	1. Gastric Perforation 2. ABSCESS STOMACH	2, 3	A
130	CMUH111-REC1-218	2024/11/29	US- ABBVIE- 6029657 - 2	Follow up 4	1. Epcoritamab 2. Cyclophosphamide	PNEUMONIA	2,3	A
131	CMUH111-REC1-218	2024/3/26	BR- ABBVIE- 5694559	Follow up 15	1. Epcoritamab 2. Vincristine	1. ATRIAL FIBRILLATION 2. PULMONARY INFECTION 3. COVID-19 4. REACTIVATION OF CYTOMEGALOVIRUS INFECTION	2,3	A
132	CMUH111-REC1-218	2024/11/18	NL- ABBVIE- 6010636 - 2	Follow up 6	1. Epcoritamab 2. Cyclophosphamide	1. MYCOBACTERIUM HAEMOPHILUS 2. DISSEMINATED MYCOBACTERIUM HAEMOPHILIUM 3. DISSEMINATED MYCOBACTERIUM INFECTION	1,2,3	A
133	CMUH111-REC1-218	2024/11/12	US- ABBVIE- 6016512 - 3	Follow up 7	1. Epcoritamab 2. Cyclophosphamide	SEPTIC SHOCK	1,2,3	A
134	CMUH111-REC1-218	2024/11/22	BR- ABBVIE- 6079841 - 3	Follow up 4	1. Epcoritamab 2. Doxorubicin	PNEUMONIA	1,2,3	A
135	CMUH111-REC1-218	2025/1/11	US- ABBVIE- 6084918	Follow up 3	1. Epcoritamab 2. Cyclophosphamide	1. ASPIRATION 2. BILATERAL PNEUMONIA	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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
136	CMUH111-REC1-218	2024/10/21	CN- ABBVIE- 5976083	Follow up 5	1. Epcoritamab 2. Vincristine	CARDIAC FAILURE	2,3	A
137	CMUH111-REC1-218	2024/9/30	US- ABBVIE- 5945577	Follow up 8	1. Epcoritamab 2. Doxorubicin	COLONIC PERFORATIONS	2,3	A
138	CMUH111-REC1-218	2024/10/17	HR- ABBVIE- 6010588	Follow up 2	1. Epcoritamab 2. Vincristine	COVID PNEUMONIA	2,3	A
139	CMUH111-REC1-218	2024/7/23	BR- ABBVIE- 5854815	Follow up 8	1. Epcoritamab 2. Vincristine	1. SEPSIS 2. ANASARCA 3. NEUTROPENIA	1,2,3	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.	CMUH106-REC1-147	白禮源	【結案成果報告備查】 *版本：1.0 *日期：2025 年 02 月 21 日
2.	CMUH114-REC1-060	白禮源	【其他】 *內容：檢送試驗信函 (Cohort Restriction Letter, 09 April 2025)，信函主要說明本試驗之納入組別 Cohort 3 (2L Colorectal Cancer) 因國外衛生主管機關的意見將修改納入條件 (Inclusion #7)，此修改將呈現於下一版計畫書中。Cohort 3 將暫停納入受試者直至新版計畫書取得核准。此調整僅針對 Cohort 3，其餘組別 (2L Pancreatic Ductal Adenocarcinoma (Cohort 1)、2L/3L Biliary Tract Cancer (Cohort 2)、3L+ Gastroesophageal Adenocarcinoma (Cohort 4)) 仍將依據最近已核准之計畫書內容進行。詳文請見試驗信函之內文說明。
3.	CMUH113-REC1-038	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Baxdrostat and Baxdrostat/Dapagliflozin *安全性報告期間：113 年 06 月 13 日 至 113 年 12 月 12 日 *試驗藥物名稱：Dapagliflozin *安全性報告期間：113 年 06 月 20 日 至 113 年 12 月 19 日
4.	CMUH113-REC1-058	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Balcinrenone and Balcinrenone/Dapagliflozin

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：113年06月12日至113年12月11日 *試驗藥物名稱：Dapagliflozin *安全性報告期間：113年06月20日至113年12月19日
5.	CMUH103-REC1-097	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219) *安全性報告期間：2024年03月29日至2024年09月28日
6.	CMUH104-REC1-116	吳錫金	【定期安全性報告】 1. Janssen Research & Development Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide) PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 14 August 2024 to 13 February 2025. *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間：14 August 2024 to 13 February 2025. 2. Janssen Research & Development Development Safety Update Report No. 13 Executive Summary JNJ-56021927 (apalutamide) Period Covered: 14 February 2024 to 13 February 2025. *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間：14 February 2024 to 13 February 2025
7.	CMUH112-REC1-173	林裕超	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tozorakimab (MEDI3506) *安全性報告期間：113年07月30日至114年01月29日
8.	CMUH113-REC1-149	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PEMBROLIZUMAB(MK-3475) *安全性報告期間：2024年9月4日至2025年3月3日
9.	CMUH111-REC1-145	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-400 *安全性報告期間：112年08月24日至113年08月23日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-400 *安全性報告期間：113年08月24日至113年11月23日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：114年02月20日
10.	CMUH110-REC1-156	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2024年09月04日至2025年03月03日
11.	CMUH111-REC1-016	杭良文	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tozorakimab (MEDI3506) *安全性報告期間：113年07月30日至114年01月29日
12.	CMUH112-REC1-051	劉崇祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ASUNDEXIAN

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(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：2024年11月01日至2025年01月31日
13.	CMUH112-REC1-189	林有騫	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：茵德倫覆膜支架系統(EndurAnt Stent Graft system) *安全性報告期間：2023年01月05日至2024年01月05日
14.	CMUH105-REC1-043	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib (ABT-494) *安全性報告期間：113年08月16日至114年02月15日
15.	CMUH108-REC1-030	吳錫金	【定期安全性報告】 1. Janssen Research & Development Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide) PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 14 August 2024 to 13 February 2025. *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間：14 August 2024 to 13 February 2025. 2. Janssen Research & Development Development Safety Update Report No. 13 Executive Summary JNJ-56021927 (apalutamide) Period Covered: 14 February 2024 to 13 February 2025. *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間：14 February 2024 to 13 February 2025
16.	CMUH112-REC1-201	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Regorafenib and Pembrolizumab *安全性報告期間：113年10月06日至114年04月05日
17.	CMUH111-REC1-197	連銘渝	【結案成果報告備查】 *版本：Version 1.0 *日期：2025年2月24日
18.	CMUH111-REC1-114	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abelacimab/ MAA868 *安全性報告期間：一共有四筆，涵蓋區間如下 1.DSUR,報告日期：2023/08/22 2022年07月01日至2023年06月30日 2.DSUR,報告日期：2024/08/27 2023年07月01日至2024年06月30日 3.6MLL,報告日期：2024/07/29 2024年01月01日至2024年06月30日 4.6MLL,報告日期：2025/01/22 2024年07月01日至2024年12月31日
19.	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10月03日至114年04月02日
20.	CMUH113-REC1-122	夏德椿	【定期安全性報告】 GAP_SUSAR Line Listing 6Monthly for DS-7300a 09-Aug-2023 to 08-Feb-2024 版本: Line Listing 6Monthly for DS-7300a 09-Aug-2023 to 08-Feb-2024

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			日期: 23Feb2024 【定期安全性報告】 GAP_SUSAR Line Listing 6Monthly for DS-7300a 09-Feb-2024 to 08-Aug-2024 版本: Line Listing 6Monthly for DS-7300a 09-Feb-2024 to 08-Aug-2024 日期: 26Aug2024 【定期安全性報告】 SUSAR Line Listing 6Monthly for DS-7300a 09-Aug-2024 to 08-Feb-2025 版本: Line Listing 6Monthly for DS-7300a 09-Aug-2024 to 08-Feb-2025 日期: 03Mar2025
21.	CMUH105-REC1-113	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Upadacitinib (ABT-494) *安全性報告期間: 2024年08月16日至2025年02月15日
22.	CMUH106-REC1-094	林振源	【更新主持人手冊】 *版本日期: Ipilimumab_Investigator's Brochure Version 28 dated 21-Mar-2025
23.	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: 113年07月30日至114年01月29日
24.	CMUH111-REC1-208	林文元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Cagrilintide, CagriSema *安全性報告期間: 2025年01月01日至2025年03月31日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: semaglutide, Ozempic® and Wegovy® *安全性報告期間: 2024年10月01日至2025年03月31日
25.	CMUH112-REC1-071	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Inavolisib *安全性報告期間: 2024年09月09日至2025年03月08日
26.	CMUH109-REC1-084	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Giredestrant *安全性報告期間: 2024年10月3日至2025年4月2日
27.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	【結案成果報告備查】 *版本: P002MK7902 *日期: 2025年03月03日
28.	CMUH110-REC1-114	葉士芃	【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10月19日至114年04月18日

【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

一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(20時15分)