**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十四年六月二十五日(星期三)下午五時

地點：立夫教學大樓九樓T901會議室

主席：傅茂祖主任委員

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

請假委員：無

觀摩委員：王英哲委員、陳傑龍委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 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 1 件、新案 4 件、修正案 2 件、持續試驗案 18 件、試驗偏差案 12 件、試驗終止案 0 件、結案 6 件，共 44 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH114-REC1-100	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部羅元舜主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	骨轉移腫瘤之冷凍療法及其介導的相關免疫療法之應用		
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、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-REC1-108	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	其他：試驗主持人自行發起計畫(IIT)
計畫名稱	第一期初步臨床試驗：針對具放射抗性的局部復發性頭頸部鱗狀細胞癌進行腫瘤局部注射亞甲基藍結合放射治療之研究		
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-REC1-113	送審文件類型	新案
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	世代研究分析代謝性脂肪肝及非代謝性脂肪肝相關肝癌的多體學差異		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH114REC1-117	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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、第 2/3 期試驗，針對未接受過治療、且具有同源性 MTAP 缺失的轉移性胰管腺癌受試者，以 BMS-986504 併用 Nab-paclitaxel 及 Gemcitabine，相較於安慰劑併用 Nab-paclitaxel 及 Gemcitabine 的療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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-REC1-191(AR-6)	送審文件類型	修正案
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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效(EMERALD-2)
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 6.			
本會編號	CMUH113-REC1-027(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行組試驗，比較 GME751 (擬議的 pembrolizumab 生物相似藥)和 EU (歐盟)授權的 Keytruda®在未經治療的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)成年參與者中的療效、安全性和免疫原性。		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案-複審案】

序號 7.			
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【持續試驗案】

序號 8.			
本會編號	CMUH108-REC1-039(CR-6)	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	公共衛生學院鍾季容教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	環境、基因、臨床藥物與治療對於慢性腎臟病和末期腎病變患者長期健康風險之交互作用影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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-REC1-087(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部感染科周家卉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	愛滋病毒感染者共病及併發症追蹤		
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	CMUH109-REC1-107(CR-5)	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 venetoclax 併用 azacitidine 用於新診斷出高風險骨髓發育不良症候群(Higher-Risk MDS)患者之安全性及療效的一項隨機分配、雙盲、第 3 期試驗		
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-REC1-097(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	國衛院計畫
計畫名稱	野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究		

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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 12.			
本會編號	CMUH110-REC1-114(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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-REC1-032(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性		
委員迴避審查	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-REC1-086(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	台灣食道癌基因突變之登錄計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

【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 15.			
本會編號	CMUH111-REC1-114(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	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
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 16.			
本會編號	CMUH111-REC1-124(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Capivasertib+ Docetaxel 相較於安慰劑 + Docetaxel 作為轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者治療之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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	CMUH111-REC1-214(CR-5)	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	口服 BI 685509 治療成人進行性系統性硬化症至少 48 周的 II 期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行組療效和安全性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 18.			
本會編號	CMUH112-REC1-012(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	家醫科林文元主治醫師	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 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		
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-REC1-113(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科部周德陽主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	智慧醫療產學聯盟-以多元創新驅動數位轉型發展國際智慧醫療國家隊：以數位轉型拯救更多急重症病人生命		
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 20.			
本會編號	CMUH113-REC1-014(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	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	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.			
--------	--	--	--

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH113-REC1-089(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	人工智慧中心王韋竣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	醫療影像數據集運用人工智能演算法輔助臨床應用		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH113-REC1-106(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性延伸試驗，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)		
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 23.			
本會編號	CMUH113-REC1-109(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	克必達®治療復發或難治性外周 T 細胞淋巴瘤的臨床 II 期多中心開放性試驗		
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 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH113-REC1-120(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項開放性多國多中心試驗，旨在評估 amlitelimab 皮下注射在 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者中的長期安全性、耐受性及療效
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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 25.			
本會編號	CMUH113-REC1-122(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	一項針對復發型小細胞肺癌受試者比較 B7-H3 抗體藥物複合體 (ADC) Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 與醫師選定治療 (TPC) 的第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (IDEate-Lung02)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH113-REC1-132(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 27.			
本會編號	CMUH110-REC1-004(VR-11)	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	SERENA-4:一項評估 AZD9833(一種口服選擇性雌激素受體抑制劑)加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗		
委員迴避審查	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	CMUH110-REC1-004(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
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
本會編號	SERENA-4:一項評估 AZD9833(一種口服選擇性雌激素受體抑制劑)加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗		
委員迴避審查	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	CMUH110-REC1-044(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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 Abelaicimab (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、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH110-REC1-045(VR-22)	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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	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 31.			
本會編號	CMUH110-REC1-060(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估輔助性 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑加上 TRASTUZUMAB EMTANSINE 用於術前療法後有高風險復發的 HER2 陽性乳癌中的療效與安全性		
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	CMUH110-REC1-131(VR-18)	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)		
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	CMUH110-REC1-131(VR-19)	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)		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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 34.			
本會編號	CMUH111-REC1-118(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 35.			
本會編號	CMUH112-REC1-093(VR-3)	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 36.			
本會編號	CMUH112-REC1-173(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用 Tozorakimab 的長期療效與安全性 (PROSPERO)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH112-REC1-184(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	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性(CLARITY-PanTumour01)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 38.			
本會編號	CMUH112-REC1-184(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	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。

【結案報告】

序號 39.			
本會編號	CMUH109-REC1-074(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管系王宇澄主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	建置冠心病非侵入性心臟影像與心導管大數據資料庫以開發人工智慧演算程式來自動判讀冠狀動脈疾病並預測其進展		
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 40.			
本會編號	CMUH111-REC1-137 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學影像暨放射科學學系程大川教授	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	電腦斷層影像中的良性或惡性肺結節之智慧診斷-使用深度學習與機器學習
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	CMUH112-REC1-036(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 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15 (GDF-15) 濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期(PROACC-1)		
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	CMUH112-REC1-065 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部林怡君主治醫師	計畫經費來源	其他：亞洲大學與中醫大附醫合作平台計畫
計畫名稱	從生理與神經心理發展指標建構與偵測過重或過輕兒童青少年之注意力不足過動風險模型		
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-REC1-128(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	個人化研究醫學中心廖文伶副研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討懷孕婦女利用結合多基因風險分數在預測體重增加與妊娠糖尿病風險的應用		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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 44.			
本會編號	CMUH113-REC1-101 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥用化妝品學系江秀梅教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	次世代褐藻醣膠及衍生物調控皮膚機能之人體功效性評估		
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、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 23 件、修正後通過 9 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 11 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 1 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 18 件、持續試驗案 10 件，共 28 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-REC1-051	新案	骨科部郭建忠主治醫師	自籌	兒童及青少年鎖骨骨折後骨骺生長及恢復之研究	114/06/13 至 115/06/12
2.	CMUH114-REC1-085	新案	社工室陳佳好社工師	自籌	面對無法預見的未來：老年父母為慢性精神障礙成年子女安排晚年生活的心路歷程	114/06/03 至 115/06/02
3.	CMUH114-REC1-090	新案	運動醫學系尤玉琳助理教授	國科會	加壓帶結合肌力訓練對肌肉特性與運動表現之潛在機制探討	114/06/24 至 115/06/23

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
4.	CMUH114-REC1-091	新案	婦產科楊稚怡主治醫師	自籌	一間醫學中心 10 年的回顧性研究：妊娠期間抗-M 抗體免疫反應與妊娠結果的關聯	114/06/20 至 115/06/19
5.	CMUH114-REC1-087	新案	護理系王小喬助理教授	自籌	穴位刺激改善慢性阻塞性肺疾病患者呼吸困難及生活品質之成效	114/05/30 至 115/05/29
6.	CMUH114-REC1-095	新案	檢驗醫學中心蘇揚迪組長	廠商合作計畫	人類白血球抗原 HLA-B27 分型	114/05/30 至 115/05/29
7.	CMUH114-REC1-096	新案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、平行分組、雙盲設計的第 3 期試驗，比較 EG1206A (EirGenix' Pertuzumab)與源自歐盟之 Perjeta® (Pertuzumab)於合併 Trastuzumab 及化學治療作為 HER2 陽性、荷爾蒙受體陰性的早期乳癌病人的術前輔助治療之療效及安全性	114/06/03 至 115/06/02
8.	CMUH114-REC1-097	新案	婦產部婦癌科張維君主治醫師	國科會計畫	卵巢上皮癌產生之縮醛磷脂乙醇胺促進網膜組織微環境發炎反應之研究	114/06/16 至 115/06/15
9.	CMUH114-REC1-101	新案	運動醫學系洪維憲副教授	廠商合作計畫	三片式腰背支撐護具對抬舉及步行時舒適度及生物力學的影響	114/06/09 至 115/06/08
10.	CMUH114-REC1-102	新案	骨科陳冠融主治醫師	自籌	使用矛狀鋼板合併蹠骨中段角型截骨術矯正嚴重拇趾外翻：案例系列研究	114/05/29 至 115/05/28
11.	CMUH114-REC1-103	新案	基因醫學部蔡輔仁	自籌	透過數據資料與 AI 平台結合開發新穎	114/06/03 至 115/06/02

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
			主治醫師		生物標記以減少中風之疾病負擔：從中風預防到中風之精準醫療照護 II	
12.	CMUH114-REC1-107	新案	社區暨家庭醫學部林文元主治醫師	院內專題研究計畫	人工智能演算法輔助巴瑞特氏食道症診斷之臨床應用	114/06/24 至 115/06/23
13.	CMUH114-REC1-109	新案	眼科部謝明潔主治醫師	自籌	Faricimab(羅視萌)治療增殖性糖尿病視網膜病變相關之Crunch Syndrome	114/06/16 至 115/06/15
14.	CMUH114-REC1-110	新案	中西醫結合研究所呂郁蕙副教授	自籌	探討台灣特有遺傳變異與環境因子於肺癌進展之交互作用	114/06/19 至 115/06/18
15.	CMUH114-REC1-111	新案	生物醫學影像暨放射科學系程大川教授	國科會	智能化影像分析：創新 CAD 系統在攝護腺癌 MRI 篩檢中的應用	114/06/17 至 115/06/16
16.	CMUH114-REC1-114	新案	中國醫藥大學北港附設醫院復健科李旺澈物理治療師	醫院專題研究計畫	運動訓練對社區照顧關懷據點老人身體活動與認知活動研究.	114/06/17 至 115/06/16
17.	CMUH114-REC1-115	新案	內科部血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	DESTINY-Biliary Tract Cancer-01：一項第三期試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 和 Rilvegostomig 相較於標準照護 Gemcitabine、Cisplatin 和 Durvalumab 作為第一線治療局部晚期或轉移性 HER2 表現型的膽道癌	114/06/19 至 115/06/18

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
18.	CMUH114-REC1-116	新案	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(2)	114/00/00 至 115/00/00
19.	CMUH107-REC1-108(CR-7)	持續試驗案	血液腫瘤科 白禮源主治醫師	國衛院計畫	台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究	114/06/12 至 115/07/31
20.	CMUH109-REC1-089(CR-5)	持續試驗案	中醫部 賴琬郁主治醫師	院內專題研究計畫	建構兒童過敏性鼻炎合併阻塞型睡眠呼吸中止症中西醫合作照護模式-從預防到治療之全人照護	114/06/24 至 115/07/16
21.	CMUH111-REC1-089(CR-3)	持續試驗案	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	114/06/19 至 115/06/13
22.	CMUH111-REC1-107(CR-3)	持續試驗案	神經部 黃偉師主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片 (EZYPRO®)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風 (ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性	114/06/03 至 115/06/23
23.	CMUH112-REC1-080(CR-2)	持續試驗案	護理學系 鄧玉貴副教授	校內專題研究計畫	護理系不同性別學生首次進入臨床實習之運動階段、睡眠質量的實習壓力與憂鬱症狀的影響	114/06/20 至 115/05/19
24.	CMUH112-REC1-097(CR-2)	持續試驗案	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	114/05/28 至 115/05/31
25.	CMUH113-REC1-064(CR-1)	持續試驗案	藥學系 林香汶教授	科技部計畫	老人用藥優化與精簡處方研究	114/06/19 至 115/05/13

**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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
26.	CMUH113-REC1-096(CR-1)	持續試驗案	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	114/06/05 至 115/06/06
27.	CMUH113-REC1-110(CR-1)	持續試驗案	麻醉部許琬鑫主治醫師	院內專題研究計畫	果糖攝取對癌症治療之影響	114/06/04 至 115/06/27
28.	CMUH113-REC1-112(CR-1)	持續試驗案	檢驗醫學部蕭綾儀博士後研究員	院內專題研究計畫	建立且應用台灣癌症病人基因突變資料庫	114/06/20 至 115/07/22

【決議】同意核備。

二、修正案 32 件、撤案 4 件，共 36 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH106-REC1-057(AR-11)	修正案	醫學系蔡嘉哲教授	國科會計畫	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	114/06/20
2.	CMUH108-REC1-125(AR-13)	修正案	耳鼻喉科黃純惟主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表	114/06/06

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
					現	
3.	CMUH109-REC1-150(AR-14)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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)	114/05/29
4.	CMUH110-REC1-026(AR-7)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN(T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗	114/05/29
5.	CMUH110-REC1-060(AR-11)	修正案	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估輔助性 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑加上 TRASTUZUMAB EMTANSINE 用於術前療法後有高風險復發的 HER2 陽性乳癌中的療效與	114/05/28

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
					安全性	
6.	CMUH110-REC1-237(AR-4)	修正案	泌尿部連啟舜主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性	114/06/03
7.	CMUH111-REC1-057(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主任醫師	國衛院計畫	合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚期膽道癌患者之第二期臨床試驗	114/06/02
8.	CMUH111-REC1-061(AR-6)	修正案	神經部黃虹瑜主治醫師	廠商合作計畫	BRIGHT 一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風 (AIS) 受試者的安全性與療效	114/05/29
9.	CMUH111-REC1-090(AR-3)	修正案	分子醫學中心王紹椿研究員兼副主任	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	114/06/13
10.	CMUH111-REC1-124(AR-4)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Capiivasertib + Docetaxel 相較於安慰劑 + Docetaxel 作為轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者治療之療效與安全性	114/06/20
11.	CMUH111-REC1-159(AR-6)	修正案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	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)	114/05/28

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
					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	
12.	CMUH111-REC1-201(AR-5)	修正案	耳鼻喉部 花俊宏主治醫師	國衛院計畫	台灣口咽癌基因突變之登錄計畫	114/06/13
13.	CMUH111-REC1-225(AR-9)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性	114/06/06
14.	CMUH112-REC1-030(AR-7)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	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。	114/06/16
15.	CMUH112-REC1-043(AR-3)	修正案	家庭醫學科高湘涵主治醫師	院內專題研究計畫	以人工智慧分析衰弱症與腸道菌群失調基因體組學:尋找新的治療靶點	114/06/05
16.	CMUH112-REC1-079(AR-7)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的籃型試驗，評估 SATRALIZUMAB 對帶有抗 N-甲基-D-天冬胺酸受體 (NMDAR) 或抗富含白胺酸膠質瘤不活化 1 (LG1) 腦炎患者的療效、安全性、藥物動力學及藥效學	114/06/24

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
17.	CMUH112-REC1-089(AR-7)	修正案	內科部胸腔暨重症系林裕超主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、多中心、隨機分配、單盲試驗，針對由於Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬，罹患併發性泌尿道感染、急性非併發性腎盂腎炎、院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法的療效和安全性	114/06/11
18.	CMUH112-REC1-096(AR-2)	修正案	腎臟科周哲毅主治醫師	自籌	智能血紅素鏡：一個多中心臨床確效試驗	114/06/16
19.	CMUH112-REC1-142(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，針對先前未經治療之大型 B 細胞淋巴瘤病患，評估 GLOFITAMAB (RO7082859)併用 POLATUZUMAB VEDOTIN 加上 RITUXIMAB、CYCLOPHOSPHAMIDE、DOXORUBICIN 和 PREDNISONE (POLA-R-CHP)相較於 POLA-R-CHP 的療效與安全性	114/06/09
20.	CMUH112-	修正案	內科部消	廠商合	一項第3期、隨機	114/06/24

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
	REC1-191(AR-4)		化系周仁偉主治醫師	作計畫	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	
21.	CMUH112-REC1-192(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項研究併用 Fianlimab (抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab (抗-PD-1 抗體) 和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗	114/06/05
22.	CMUH112-REC1-207(AR-2)	修正案	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	院內專題研究計畫	探討敗血症患者血液中外泌體做為生物標記因子的潛力	114/06/11
23.	CMUH112-REC1-222(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、開放性、試驗委託者盲性，對於 Claudin 18.2 表現之晚期／轉移性胃或胃食道交界處腺癌成年受試者，比較 AZD0901 單獨使用與試驗主持人選定療法在第二線或更後線之隨機分配試驗(CLARITY-Gastric 01)	114/05/30
24.	CMUH113-REC1-038(AR-7)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲試驗，以患有慢性腎臟病 (CKD) 和高血壓的受	114/06/16

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
			治醫師		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	
25.	CMUH113-REC1-048(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/3 期試驗，針對未曾治療的骨髓纖維化患者，評估選擇性細胞核輸出抑制劑 selinexor，與 ruxolitinib 聯合治療的療效和安全性	114/05/30
26.	CMUH113-REC1-112(AR-1)	修正案	檢驗醫學部蕭綾儀博士後研究員	院內專題研究計畫	建立且應用台灣癌症病人基因突變資料庫	114/06/13
27.	CMUH113-REC1-120(AR-3)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性多國多中心試驗，旨在評估皮下注射 amltelimab 在 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者中的長期安全性、耐受性及療效	114/06/03
28.	CMUH113-REC1-154(AR-3)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、部份安慰劑對照、雙盲試驗，針對在患有慢性 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)	114/05/29
29.	CMUH113-	修正案	胸腔暨重	廠商合	一項臨床 I/IIa 期劑	114/06/05

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
	REC1-193(AR-2)		症系涂智彥主治醫師	作計畫	量遞增、劑量優化和劑量擴展研究，旨在評估奈米三特异性 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。	
30.	CMUH114-REC1-045(AR-2)	修正案	內科部感染科薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，探討 VE303 用於預防復發性困難梭狀桿菌感染	114/06/18
31.	CMUH114-REC1-047(AR-1)	修正案	教研部蔡筱琪助理研究員	院內專題研究計畫	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	114/06/16
32.	CMUH114-REC1-088(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心第 3 期試驗計畫，評估 Nipocalimab 用於中度至重度修格蘭氏症候群 (SjD) 成人患者的療效與安全性	114/05/30
33.	CMUH109-REC1-043(撤)	撤案	亞洲大學附屬醫院神經外科部林志隆主治醫師	院內專題研究計畫	智慧 AI 健康偵測與關懷系統—主觀痛覺與生理訊號間的關聯與預測研究	114/06/25
34.	CMUH112-REC1-160(撤)	撤案	胸腔內科涂智彥主治醫師	自籌	MANTIS-II 試驗：以生物標記協助選擇非小細胞肺癌病患給予適當標靶藥物治療-II	114/06/11
35.	CMUH112-REC1-	撤案	醫學研究部林應如	院內專題研究計畫	矮小多基因風險作為健康相關結果的預測因子：家族性	114/05/29

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
	169(撤)		研究員		矮小症和其基因相關後果	
36.	CMUH113-REC1-035(撤)	撤案	社區暨家庭醫學部 高湘涵主治醫師	校內專題研究計畫	高齡長者出院後銜接居家照護之影響	114/05/29

【決議】同意核備。

三、免除審查案 01 件，共 01 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-009	免除審查案	感染科何茂旺主治醫師	國科會計畫	重組 Corynebacterium spp. 脂肪酶及其游離脂肪酸於呼吸道免疫調節與感染防治之應用研究	114/06/24

【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：

不良事件後果：(代碼 A-I)

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

序號 1.			
本會編號	CMUH111-REC1-124(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Capivasertib+ Docetaxel 相較於安慰劑 + Docetaxel 作為轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者治療之療效與安全性		

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC1-225(SAE-16)	送審文件類型	嚴重不良事件

**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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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	3.		
本會編號	CMUH111-REC1-225(SAE-18)	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.	CMUH105-REC1-113	2021/6/1	2821230	Follow up 23	Upadacitinib	EPITHELIOID ANGIOSARCOMA、 BILATERAL PLEURAL EFFUSIONS、 PERICARDITIS, PERICARDIAL EFFUSION	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-196	2025/4/18	ZA-009507513-2279846 - 2	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (fludrocortisone) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Cardiac abnormalities [Cardiac disorder (10061024)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
3.	CMUH112-REC1-196	2025/4/18	ZA-009507513-2279846 - 3	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (fludrocortisone) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Cardiac abnormalities [Cardiac disorder (10061024)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
4.	CMUH112-REC1-196	2025/1/10	FR-009507513-2501FRA003624 - 13	Followup 13	#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
5.	CMUH112-REC1-196	2025/4/30	TR-009507513-2281991	Initial	#1) MK-6584 (opevesostat tosylate) #2) Dexamethasone (dexamethasone) #3) Fludrocortisone (fludrocortisone)	Hypokalemia [Hypokalemia (10021018)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
6.	CMUH112-REC1-196	2025/4/18	ZA-009507513-2279846 - 4	Followup 4	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORTISONE (fludrocortisone) #4) HYDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	heart failure with a preserved ejection fraction [Heart failure with preserved ejection fraction (10076396)*]	2, 3	A
7.	CMUH112-REC1-196	2025/4/25	IL-009507513-2281867	Initial	#1) MK-5684 (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHASONE (dexamethasone) #3) FLUDROCORTISONE (fludrocortisone)	hypokalemia [Hypokalemia (10021018)*] Abscess (Cellulitis) Of Skin [Abscesses of skin (10000320)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
8.	CMUH112-REC1-196	2025/5/3	MX-009507513-2282750	Initial	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) fludrocortisone acetate (fludrocortisone) #3) dexamethasone (dexamethasone)	Adrenal crisis [Adrenal crisis (10001346)*] Hyperosmolar hyperglycemic state [Hyperosmolar hyperglycemic state (10076423)*]	2, 3, 4	A
9.	CMUH112-REC1-196	2025/4/25	IL-009507513-2281867 - 1	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	hypokalemia [Hypokalemia (10021018)*] Abscess (Cellulitis) Of Skin [Cellulitis (10007882)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-196	2025/4/14	CN-009507513-2284071	Initial	#1) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #2) HYDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (hydrocortisone) #3) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #4) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Hypokalemia [Hypokalemia (10021018)*] Venous reflux disorder of the lower extremities [Venous reflux disorder (10087898)*]	2, 3	A
11.	CMUH112-REC1-196	2025/5/2	MX-009507513-2282750 - 1	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) fludrocortisone acetate (fludrocortisone) #3) dexamethasone (dexamethasone)	Adrenal crisis [Adrenal crisis (10001346)*] Hyperosmolar non-ketotic hyperglycemic state [Hyperosmolar hyperglycemic state (10076423)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH112-REC1-196	2025/4/16	TR-009507513-2281991 - 1	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Hypokalemia [Hypokalaemia (10021015)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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	2025/4/14	CN-009507513-2284071 - 1	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Hypokalemia [Hypokalemia (10021018)*] Venous reflux disorder of the lower extremities [Venous reflux disorder (10087898)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
14.	CMUH112-REC1-196	2025/5/2	MX-009507513-2282750 - 2	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Adrenal crisis [Adrenal crisis (10001346)*] Hyperosmolar non-ketotic hyperglycemic state [Hyperosmolar hyperglycaemic state (10076413)*]	2, 3	A
15.	CMUH112-REC1-196	2025/5/2	MX-009507513-2282750 - 3	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Adrenal crisis [Adrenal crisis (10001346)*] Hyperosmolar non-ketotic hyperglycemic state [Hyperosmolar hyperglycaemic state (10076413)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
16.	CMUH112-REC1-196	2025/4/25	IL-009507513-2281867 - 2	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	hypokalemia [Hypokalemia (10021018)*] Abscess (Cellulitis) Of Skin [Cellulitis (10007882)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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	2025/4/14	CN-009507513-2284071 - 2	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Hypokalemia [Hypokalemia (10021018)*] Venous reflux disorder of the lower extremities [Venous reflux (10068703)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
18.	CMUH112-REC1-196	2025/5/2	MX-009507513-2282750 - 4	Followup 4	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #4) HYDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Adrenal crisis [Adrenal crisis (10001346)*] Hyperosmolar non-ketotic hyperglycemic state [Hyperosmolar hyperglycaemic state (10076413)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-196	2025/4/25	IL-009507513-2281867 - 3	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	hypokalemia [Hypokalemia (10021018)*] Abscess (Cellulitis) Of Skin [Cellulitis (10007882)*]	2, 3	A
20.	CMUH112-REC1-196	2025/1/10	FR-009507513-2501FRA003624 - 14	Followup 14	#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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-196	2025/4/25	IL-009507513-2281867 - 4	Followup 4	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	hypokalemia [Hypokalemia (10021018)*] Abscess (Cellulitis) Of Skin [Cellulitis (10007882)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-196	2025/4/14	CN-009507513-2284071 - 3	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #5) ACARBOSE - MPID: 4748044	Hypokalemia [Hypokalemia (10021018)*] Venous reflux disorder of the lower extremities [Venous reflux (10068703)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-196	2025/5/2	MX-009507513-2282750 - 5	Followup 5	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	ADRENAL CRISIS [Adrenal crisis (10001346)*] Hyperosmolar non-ketotic hyperglycemic state [Hyperosmolar hyperglycaemic state (10076413)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
24.	CMUH112-REC1-196	2025/4/14	CN-009507513-2284071 - 4	Followup 4	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #5) Acarbose (Acarbose) (Acarbose) - MPID: 4748044	Hypokalemia [Hypokalaemia (10021015)*] Venous reflux disorder of the lower extremities [Venous reflux (10068703)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
25.	CMUH112-REC1-196	2025/5/2	MX-009507513-2282750 - 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)	ADRENAL CRISIS [Adrenal crisis (10001346)*] Hyperosmolar non-ketotic hyperglycemic state [Hyperosmolar hyperglycaemic state (10076413)*]	2, 3	A
26.	CMUH112-REC1-196	2025/5/2	MX-009507513-2282750 - 7	Followup 7	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	ADRENAL CRISIS [Adrenal crisis (10001346)*] Hyperosmolar non-ketotic hyperglycemic state [Hyperosmolar hyperglycaemic state (10076413)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
27.	CMUH112-REC1-196	2025/4/25	IL-009507513-2281867 - 5	Followup 5	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) - Batch/Lot #: ; #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	hypokalemia [Hypokalemia (10021018)*] Abscess (Cellulitis) Of Skin [Cellulitis (10007882)*]	2, 3	A
28.	CMUH112-REC1-196	2025/1/10	FR-009507513-2501FRA003624 - 15	Followup 15	#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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-019	2024/1/22	CL-009507513-2401CHL014576	Followup 35	#1) Vibostolimab (+) pembrolizumab vs. Pembrolizumab (*****) #2) PREDNISONE (prednisone) #3) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (Pemetrexed) #4) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin)	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
30.	CMUH111-REC1-019	2024/7/7	CO-009507513-2407COL009313	Followup 23	#1) Vibostolimab (+) pembrolizumab vs. Pembrolizumab (*****) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin)	Drug-induced liver injury (DILI/hepatic ECI) [Drug-induced liver injury (10072268)*] Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*]	2.3	A
31.	CMUH111-REC1-019	2022/12/3	DE-009507513-2212DEU004235	Initial	#1) Vibostolimab (+) pembrolizumab vs. Pembrolizumab (*****) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (Pemetrexed) #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin)	decreased white blood cell count [White blood cell count decreased (10047942)*] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia (10043554)*] pharyngitis [Pharyngitis (10034835)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-095	2025/3/7	2025-037331(1)	follow up 1	1) BLINDED CC-99282	SMALL BOWEL PERFORATION	2、 3、7	A
33.	CMUH113-REC1-095	2025/3/7	2025-037331(2)	follow up 2	1) BLINDED CC-99282	SMALL BOWEL PERFORATION	2、 3、7	A
34.	CMUH113-REC1-095	2025/3/7	2025-037331(3)	follow up 3	1) BLINDED CC-99282	SMALL BOWEL PERFORATION	2、 3、7	A
35.	CMUH113-REC1-095	2025/2/11	2025-023523(1)	follow up 1	1) BLINDED CC-99282	1) DIARRHHEA) - Recovering/Resolving 2) SEPSIS - Fatal 3) PLEURAL EFFUSION) - Recovered/Resolved 4) COVID-19) - Recovering/Resolving	1、 2、 3、7	A
36.	CMUH113-REC1-095	2025/2/11	2025-023523(3)	follow up 3	1) BLINDED CC-99282	1) DIARRHHEA) - Recovering/Resolving 2) SEPSIS - Fatal 3) PLEURAL EFFUSION) - Recovered/Resolved 4) COVID-19) - Recovering/Resolving	1、 2、 3、7	A
37.	CMUH113-REC1-095	2025/3/16	2025-040985(0)	Initial	1) BLINDED CC-99282	FEBRILE NEUTROPENIA	2、 3、7	A
38.	CMUH113-REC1-095	2025/3/15	2025-040863(0)	Initial	1) BLINDED CC-99282	PNEUMONIA	1、 2、7	A
39.	CMUH113-REC1-095	2025/2/10	2025-040895(0)	Initial	1) BLINDED CC-99282	CYTOMEGALOVIRUS VIREMIA	2、 3、7	A
40.	CMUH113-REC1-095	2025/3/5	2025-035113(2)	follow up 2	1) BLINDED CC-99282	SEPTIC SHOCK	1、 2、 3、7	A
41.	CMUH113-REC1-095	2024/10/3	2024-156938(14)	follow up 14	1) BLINDED CC-99282	1) INFECTIOUS PNEUMONIA 2) FEBRILE NEUTROPENIA (	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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	2025/2/17	2025-026502(2)	follow up 2	1) BLINDED CC-99282	ORAL MUCOSITIS	2、3	A
43.	CMUH113-REC1-095	2025/3/14	2025-042495(2)	follow up 2	1) BLINDED CC-99282	MUCOSITIS ORAL	1、 3、7	A
44.	CMUH113-REC1-153	2024/9/18	202409478 93_31	follow up(31)	Bleximenib	1) LEUCOCYTOSIS 2) DIFFERENTIATION SYNDROME 3) TUMOR LYSIS SYNDROME 4) BLAST CRISIS	1、 2、3	A
45.	CMUH113-REC1-153	2024/11/25	202411609 47_0	Initial	Bleximenib	DIFFERENTIATION SYNDROME	1、 2、3	A
46.	CMUH113-REC1-153	2024/11/25	202411609 47_1	follow up(1)	Bleximenib	DIFFERENTIATION SYNDROME	1、 2、3	A
47.	CMUH113-REC1-153	2024/11/25	202411609 47_2	follow up(2)	Bleximenib	1)DIFFERENTIATION SYNDROME 2) septic shock	1、 2、3	A
48.	CMUH110-REC1-092	2024/3/unk	DS-2024- 106915-IT	Initial	DS-8201a (TRASTUZUM AB DERUXTECAN)	Death [Death]	1	A
49.	CMUH110-REC1-092	2025/1/13	DS-2025- 119475-KR	Initial	PACLITAXEL (DS-8201 Study)	Death NOS [Death]	1	A
50.	CMUH110-REC1-092	2025/1/13	DS-2025- 119475-KR	follow up 1	PACLITAXEL (DS-8201 Study)	Death NOS [Death]	1	A
51.	CMUH110-REC1-092	2025/1/13	DS-2025- 119475-KR	follow up 2	PACLITAXEL (DS-8201 Study)	Death NOS [Death]	1	A
52.	CMUH110-REC1-092	2022/1/12	DSJ-2022- 101035	follow up 9	PACLITAXEL (DS-8201 Study)	Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
53.	CMUH110-REC1-092	2023/3/29	DSJ-2023-112842	Initial	DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN)	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	1,2,3	A
54.	CMUH110-REC1-092	2023/3/29	DSJ-2023-112842	follow up 1	DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN)	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	1,2,3	A
55.	CMUH110-REC1-092	2023/3/29	DSJ-2023-112842	follow up 2	DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN)	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	1,2,3	A
56.	CMUH110-REC1-092	2023/5/27	DSJ-2023-121981	follow up 4	RAMUCIRUM AB (DS-8201 Study)	Pneumonitis [Pneumonitis]; Positive blood culture for coagulase negative staphylococcus [Staphylococcal infection]	1,2,3, 4	A
57.	CMUH110-REC1-092	2023/5/27	DSJ-2023-121981	follow up 5	RAMUCIRUM AB (DS-8201 Study)	Pneumonitis [Pneumonitis]; Sepsis (Pyrexia 38.0) Positive blood culture for coagulase negative staphylococcus [Staphylococcal sepsis]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC1-092	2023/5/27	DSJ-2023-121981	follow up 6	RAMUCIRUM AB (DS-8201 Study)	Pneumonitis [Pneumonitis];Unknown Infection [Infection]; Sepsis (Pyrexia 38.0) Positive blood culture for coagulase negative staphylococcus [Staphylococcal sepsis]	1,2,3,4	A
59.	CMUH110-REC1-092	2023/5/27	DSJ-2023-121981	follow up 7	RAMUCIRUM AB (DS-8201 Study)	Infective Pneumonitis [Pneumonia]; Sepsis (Pyrexia 38.0) Positive blood culture for coagulase negative staphylococcus [Staphylococcal sepsis]	1,2,3,4	A
60.	CMUH110-REC1-092	2023/5/27	DSJ-2023-121981	follow up 8	RAMUCIRUM AB (DS-8201 Study)	Sepsis (Pyrexia 38.0) Positive blood culture for coagulase negative staphylococcus [Staphylococcal sepsis]	2,3,4	A
61.	CMUH110-REC1-092	2023/5/27	DSJ-2023-121981	follow up 9	RAMUCIRUM AB (DS-8201 Study)	Sepsis (Pyrexia 38.0) Positive blood culture for coagulase negative staphylococcus [Staphylococcal sepsis]	2,3,4	A
62.	CMUH110-REC1-092	2023/6/24	DSJ-2023-125884	follow up 2	DS-8201a (TRASTUZUM AB DERUXTECAN)	bilateral pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
63.	CMUH110-REC1-092	2023/6/24	DSJ-2023-125884	follow up 3	DS-8201a (TRASTUZUM AB DERUXTECAN)	bilateral 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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
64.	CMUH110-REC1-092	2023/6/24	DSJ-2023-125884	follow up 4	DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN)	bilateral pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
65.	CMUH110-REC1-092	2023/7/2	DSJ-2023-127622	follow up 3	DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN)	Toxic pancytopenia [Pancytopenia]	2,3	A
66.	CMUH110-REC1-092	2024/3/28	DSJ-2024-114577	Initial	PACLITAXEL (DS-8201 Study)	Gastric perforation [Gastric perforation]	2,3	A
67.	CMUH110-REC1-092	2024/3/28	DSJ-2024-114577	follow up 1	PACLITAXEL (DS-8201 Study)	Gastric perforation [Gastric perforation]	2,3	A
68.	CMUH110-REC1-092	2024/3/28	DSJ-2024-114577	follow up 2	PACLITAXEL (DS-8201 Study)	Gastric perforation [Gastric perforation]	2,3	A
69.	CMUH110-REC1-092	2024/3/28	DSJ-2024-114577	follow up 3	PACLITAXEL (DS-8201 Study)	Gastric perforation [Gastric perforation]	2,3	A
70.	CMUH110-REC1-092	2024/3/28	DSJ-2024-114577	follow up 4	PACLITAXEL (DS-8201 Study)	Gastric perforation [Gastric perforation]	2,3	A
71.	CMUH110-REC1-092	2024/3/28	DSJ-2024-114577	follow up 5	PACLITAXEL (DS-8201 Study)	Gastric perforation [Gastric perforation]	2,3	A
72.	CMUH110-REC1-092	2024/3/28	DSJ-2024-114577	follow up 6	PACLITAXEL (DS-8201 Study)	Gastric perforation [Gastric perforation]	2,3	A
73.	CMUH110-REC1-092	2024/3/28	DSJ-2024-114577	follow up 7	PACLITAXEL (DS-8201 Study)	Gastric perforation [Gastric perforation]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC1-092	2024/5/10	DSJ-2024-120690	Initial	DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN)	Decreased white blood cell count [White blood cell count decreased]	2,3	A
75.	CMUH110-REC1-092	2024/5/10	DSJ-2024-120690	follow up 1	DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN)	Decreased white blood cell count [White blood cell count decreased]	2,3	A
76.	CMUH110-REC1-092	2024/5/10	DSJ-2024-120690	follow up 2	DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN)	Decreased white blood cell count [White blood cell count decreased]	2,3	A
77.	CMUH110-REC1-092	2024/5/10	DSJ-2024-120690	follow up 3	DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN)	Decreased white blood cell count [White blood cell count decreased]	2,3	A
78.	CMUH110-REC1-092	2024/5/10	DSJ-2024-120690	follow up 4	DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN)	Decreased white blood cell count [White blood cell count decreased]	2,3	A
79.	CMUH110-REC1-092	2024/5/10	DSJ-2024-120690	follow up 5	DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN)	Decreased white blood cell count [White blood cell count decreased]	2,3	A
80.	CMUH110-REC1-092	2024/5/10	DSJ-2024-120690	follow up 6	DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN)	Decreased white blood cell count [White blood cell count decreased]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
81.	CMUH110-REC1-092	2023/9/9	DSJ-2024-122849	Initial	RAMUCIRUM AB (DS-8201 Study)	Lung infection [Pneumonia]	1	A
82.	CMUH110-REC1-092	2023/9/4	DSJ-2024-127319	Initial	RAMUCIRUM AB (DS-8201 Study)	Lung infection [Pneumonia]; Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 2, 3, 4, 7:IME	A
83.	CMUH110-REC1-092	2023/9/4	DSJ-2024-127319	follow up 1	RAMUCIRUM AB (DS-8201 Study)	Lung infection [Pneumonia]; Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 2, 3, 4, 7:IME	A
84.	CMUH110-REC1-092	2023/9/4	DSJ-2024-127319	follow up 2	RAMUCIRUM AB (DS-8201 Study)	Lung infection [Pneumonia]; Unknown Infection [Infection]; Pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3, 4, 7:IME	A
85.	CMUH110-REC1-092	2023/9/4	DSJ-2024-127319	follow up 3	RAMUCIRUM AB (DS-8201 Study)	Lung infection [Pneumonia]; Pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3, 4, 7:IME	A
86.	CMUH110-REC1-092	2023/9/4	DSJ-2024-127319	follow up 4	RAMUCIRUM AB (DS-8201 Study)	Pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3, 4, 7:IME	A
87.	CMUH110-REC1-092	2023/9/4	DSJ-2024-127319	follow up 5	RAMUCIRUM AB (DS-8201 Study)	Pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3, 4, 7:IME	A
88.	CMUH110-REC1-092	2023/9/4	DSJ-2024-127319	follow up 6	RAMUCIRUM AB (DS-8201 Study)	Pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3, 4, 7:IME	A
89.	CMUH110-REC1-092	2023/9/4	DSJ-2024-127319	follow up 7	RAMUCIRUM AB (DS-8201 Study)	Pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3, 4, 7:IME	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
90.	CMUH110-REC1-092	2023/9/4	DSJ-2024-127319	follow up 8	RAMUCIRUM AB (DS-8201 Study)	Pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3, 4, 7:IME	A
91.	CMUH110-REC1-092	2023/9/4	DSJ-2024-127319	follow up 9	RAMUCIRUM AB (DS-8201 Study)	Pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3, 4, 7:IME	A
92.	CMUH110-REC1-092	2023/9/4	DSJ-2024-127319	follow up 10	RAMUCIRUM AB (DS-8201 Study)	Pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3, 4, 7:IME	A
93.	CMUH110-REC1-092	2023/9/4	DSJ-2024-127319	follow up 11	RAMUCIRUM AB (DS-8201 Study)	Pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3, 4, 7:IME	A
94.	CMUH110-REC1-092	2023/9/9	DSJ-2024-140700	Initial	PACLITAXEL (DS-8201 Study)	Disease progression [Disease progression]	1	A
95.	CMUH112-REC1-071	2025/1/17	10000215230	follow up 1	RO7023677	LIFE THREATENING PULMONARY EMBOLISM	2、3	A
96.	CMUH112-REC1-071	2025/1/17	10000215230	follow up 1	RO3208209	LIFE THREATENING PULMONARY EMBOLISM	2、3	A
97.	CMUH112-REC1-071	2025/1/17	10000215230	follow up 2	RO7023677	LIFE THREATENING PULMONARY EMBOLISM	2、3	A
98.	CMUH112-REC1-173	2024/2/19	2024A048062	Initial	BLINDED TOZORAKIMAB	copd exacerbation [Chronic obstructive pulmonary disease]	1, 2, 3, 7:Other	A
99.	CMUH112-REC1-173	2024/11/5	202311GLO002153VN	Initial	BLINDED TOZORAKIMAB	Pneumonia [Pneumonia]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
100	CMUH112-REC1-173	2024/11/5	202311GL O002153V N	follow up 1	BLINDED TOZORAKIMA B	Pneumonia [Pneumonia]	2, 3	A
101	CMUH112-REC1-142	2024/10/2	100000989 92	follow up 2	RO0452294	LIFE THREATENING FEBRILE NEUTROPENIA	2、3	A
102	CMUH112-REC1-142	2024/5/27	3571531	follow up 4	RO5541077	LIFE THREATENING RESPIRATORY FAILURE	2、3	A
103	CMUH112-REC1-142	2024/10/2	100000989 92	follow up 3	RO5541077	LIFE THREATENING FEBRILE NEUTROPENIA	2、3	A
104	CMUH112-REC1-142	2024/10/2	100000989 92	follow up 3	RO0452294	LIFE THREATENING FEBRILE NEUTROPENIA	2、3	A
105	CMUH112-REC1-142	2024/10/2	100000989 92	follow up 3	RO7082859	LIFE THREATENING FEBRILE NEUTROPENIA	2、3	A
106	CMUH112-REC1-142	2025/3/16	100002365 87	follow up 1	RO5541077	FATAL ACUTE METHOTREXATE TOXICITY	1、3	A
107	CMUH112-REC1-142	2025/3/16	100002365 87	follow up 1	RO7082859	FATAL ACUTE METHOTREXATE TOXICITY	1、3	A
108	CMUH112-REC1-142	2025/3/16	100002365 87	follow up 1	RO0452294	FATAL ACUTE METHOTREXATE TOXICITY	1、3	A
109	CMUH112-REC1-142	2024/9/27	100001274 65	Initial	RO5541077	LIFE THREATENING NEUTROPENIA FEBRIL	2	A
110	CMUH112-REC1-142	2024/9/27	100001274 65	Initial	RO0452294	LIFE THREATENING NEUTROPENIA FEBRIL	2	A
111	CMUH112-REC1-142	2024/11/4	100001272 69	follow up 1	RO5541077	INCREASED SHORTNESS OF BREATH	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
112	CMUH112-REC1-142	2024/10/16	100001277 42	Initial	RO0452294	LIFE THREATENING FEBRILE NEUTROPENIA	2	A
113	CMUH112-REC1-142	2024/10/16	100001277 42	Initial	RO5541077	LIFE THREATENING FEBRILE NEUTROPENIA	2	A
114	CMUH112-REC1-142	2024/8/4	100000497 99	follow up 4	RO7082859	SEPSIS, ACUTE KIDNEY INJURY	1、3	A
115	CMUH112-REC1-142	2024/5/27	3571531	follow up 5	RO5541077	LIFE THREATENING RESPIRATORY FAILURE	2、3	A
116	CMUH112-REC1-142	2025/4/22	100002677 94	Initial	RO0452294	DEATH	1	A
117	CMUH112-REC1-142	2025/4/22	100002677 94	Initial	RO5541077	DEATH	1	A
118	CMUH112-REC1-142	2025/2/23	100002187 72	follow up 2	RO5541077	FATAL RESPIRATORY FAILURE	1、3	A
119	CMUH112-REC1-142	2025/4/22	100002677 94	follow up 1	RO0452294	DEATH	1	A
120	CMUH112-REC1-142	2025/4/22	100002677 94	follow up 1	RO5541077	DEATH	1	A
121	CMUH112-REC1-142	2025/3/14	100002508 65	follow up 1	RO0452294	FATAL SEPSIS	1、3	A
122	CMUH112-REC1-142	2025/3/14	100002508 65	follow up 1	RO7082859	FATAL SEPSIS	1、3	A
123	CMUH112-REC1-142	2024/12//25	100001677 24	follow up 2	RO0452294	LIFE THREATENING LUNG INFECTION - PNEUMONIA	1、 2、3	A
124	CMUH113-REC1-058	2024/12/22	202501GL O029132G B	Initial	BLINDED AZD2961	1.Pneumonia [Pneumonia] 2.Acute Kidney Injury [Acute kidney injury]	2, 3, 7:Other	A
125	CMUH113-REC1-058	2024/6/20	202502GL O001048JP	Initial	BLINDED AZD2961	Deterioration of heart failure [Cardiac failure]	2, 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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
126	CMUH113-REC1-058	2024/12/22	202501GL O029132G B	follow up 1	BLINDED AZD2961	1.Pneumonia [Pneumonia] 2.Acute Kidney Injury [Acute kidney injury]	2, 3, 7:Other	A
127	CMUH113-REC1-058	2024/12/4	202412GL O005867A R	follow up 3	BLINDED DAPAGLIFLOZ IN	Urinary Infection [Urinary tract infection]	1, 2, 3	A
128	CMUH113-REC1-058	2024/12/22	202501GL O029132G B	follow up 2	BLINDED AZD2961	1.Pneumonia [Pneumonia] 2.Acute Kidney Injury [Acute kidney injury]	2, 3, 7:Other	A
129	CMUH113-REC1-058	2025/3/9	202503GL O006877G B	Initial	BLINDED AZD2961	PATIENT COLLAPSED AT HOME AND WAS FOUND IN CARDIAC ARREST [Cardiac arrest]	2, 3	A
130	CMUH113-REC1-058	2024/12/4	202412GL O005867A R	follow up 4	BLINDED DAPAGLIFLOZ IN	Urinary Infection [Urinary tract infection]	2, 3	A
131	CMUH113-REC1-058	2025/3/9	202503GL O006877G B	follow up 1	BLINDED AZD2961	CARDIAC ARREST [Cardiac arrest]	2, 3	A
132	CMUH113-REC1-058	2025/1/20	202501GL O023283B G	follow up 1	BLINDED DAPAGLIFLOZ IN	1.Death of unknown cause [Death] 2.Worsening kidney function [Renal impairment]	1, 2	A
133	CMUH113-REC1-058	2024/10/30	202504GL O012006M Y	Initial	BLINDED AZD2961	ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury]	2, 3	A
134	CMUH113-REC1-058	2025/1/20	202501GL O023283B G	Initial	BLINDED DAPAGLIFLOZ IN	1.Death of unknown cause [Death] 2.Worsening kidney function [Renal impairment]	1, 2, 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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
135	CMUH113-REC1-058	2025/3/21	202503GL O023608GR	Initial	BLINDED AZD2961	1.Worsening of CKD [Chronic kidney disease] 2.Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2, 7:OT her	A
136	CMUH113-REC1-038	2024/12/3	202412GL O005718US	Initial	BLINDED BAXDROSTAT / DAPAGLIFLOZ IN	1.Hyperkalemia [Hyperkalaemia] 2.Acute renal failure, chronic aggravated [Acute kidney injury]	2, 3	A
137	CMUH113-REC1-038	2025/1/9	202501GL O015808BR	Initial	BLINDED BAXDROSTAT / DAPAGLIFLOZ IN	HYPERKALEMIA [Hyperkalaemia]	2, 7:Oth er	A
138	CMUH113-REC1-038	2025/1/9	202501GL O015808BR	follow up 1	BLINDED BAXDROSTAT / DAPAGLIFLOZ IN	HYPERKALEMIA [Hyperkalaemia]	2, 7:Oth er	A
139	CMUH113-REC1-038	2025/1/9	202501GL O015808BR	follow up 2	BLINDED BAXDROSTAT / DAPAGLIFLOZ IN	HYPERKALEMIA [Hyperkalaemia]	2, 7:Oth er	A
140	CMUH113-REC1-038	2025/2/20	202502GL O019447US	Initial	BLINDED BAXDROSTAT	1.Hyperkalemia [Hyperkalaemia] 2.Hypotension [Hypotension] 3.Acute Kidney Injury [Acute kidney injury]	2, 3, 7:Oth er	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
141	CMUH113-REC1-038	2025/2/20	202502GL O019447US	follow up 1	BLINDED BAXDROSTAT	1.Hyperkalemia [Hyperkalaemia] 2.Hypotension [Hypotension] 3.Acute Kidney Injury [Acute kidney injury] 4.Right hip hematoma [Haematoma]	2, 3, 7:Other	A
142	CMUH113-REC1-038	2025/2/20	202502GL O019447US	follow up 2	BLINDED BAXDROSTAT	1.Hyperkalemia [Hyperkalaemia] 2.Hypotension [Hypotension] 3.Acute Kidney Injury [Acute kidney injury] 4.Right hip hematoma [Haematoma]	2, 3, 7:Other	A
143	CMUH113-REC1-038	2025/2/20	202502GL O019447US	follow up 3	BLINDED BAXDROSTAT	1.Hyperkalemia [Hyperkalaemia] 2.Hypotension [Hypotension] 3.Acute Kidney Injury [Acute kidney injury] 4.Right hip hematoma [Haematoma]	2, 3, 7:Other	A
144	CMUH113-REC1-038	UNK/UNK/ UNK	202504GL O002953ES	Initial	BLINDED BAXDROSTAT	DEATH [Death]	1	A
145	CMUH113-REC1-038	2025/3/18	202504GL O002953ES	follow up 1	BLINDED BAXDROSTAT	DEATH [Death]	1	A
146	CMUH113-REC1-038	2025/4/8	202504GL O013196US	Initial	BLINDED BAXDROSTAT / DAPAGLIFLOZ IN	Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
147	CMUH110-REC1-156	2021/3/1	TR-009507513-2103TUR001090 - 6	Followup 6	#1) BCG LIVE (BCG)	BCG infection [Bacillus Calmette-Guerin infection (10092040)*]	2, 3	A
148	CMUH110-REC1-156	2024/11/28	CN-009507513-2412CHN001898 - 14	Followup 14	#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
149	CMUH110-REC1-156	2024/11/28	CN-009507513-2412CHN001898 - 15	Followup 15	#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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
150	CMUH111-REC1-019	2022/11/30	US-009507513-2212USA003779	Initial	#1) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) Injection (Pemetrexed) #2) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) Injection (carboplatin) #3) Vibostolimab (+) pembrolizumab vs. Pembrolizumab (*****)	Lung Infection; Pneumonia (Left Lower Lobe, infectious organism) [Pneumonia (10035664)*]	2.3	A
151	CMUH113-REC1-046	2024/2/24	PL-009507513-2402POL008727	Followup 25	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN)	Autoimmune hepatitis [Autoimmune hepatitis (10003827)*] Cardiac tamponade [Cardiac tamponade (10007610)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
152	CMUH113-REC1-046	unknown	PE-009507513-2284043	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	High-probability pulmonary embolism [Pulmonary embolism (10037377)*]	2.3.4. 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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
153	CMUH113-REC1-046	2025/1/27	BR-009507513-2501BRA010165	Followup 12	#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
154	CMUH113-REC1-046	2025/5/5	PE-009507513-2284043	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	High-probability pulmonary embolism [Pulmonary embolism (10037377)*]	2.3.4	A
155	CMUH113-REC1-046	2023/8/2	TR-009507513-2308TUR002344	Followup 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Worsening hyponatremia [Hyponatremia aggravated (10054430)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
156	CMUH113-REC1-046	2024/2/24	PL-009507513-2402POL008727	Followup 26	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Autoimmune hepatitis [Autoimmune hepatitis (10003827)*] Cardiac tamponade [Cardiac tamponade (10007610)*]	2.3	A
157	CMUH113-REC1-046	2024/12/3	CN-009507513-2412CHN001864	Followup 18	#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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
158	CMUH113-REC1-046	2025/1/27	BR-009507513-2501BRA010165	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUMAB GOVITECAN)	febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*]	2.3	A
159	CMUH113-REC1-046	2023/12/17	BR-009507513-2312BRA007462	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	PULMONARY THROMBOEMBOLISM [Pulmonary thromboembolism (10037436)*] pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*]	1.2.3	A
160	CMUH113-REC1-046	2023/12/17	BR-009507513-2312BRA007462	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	PULMONARY THROMBOEMBOLISM [Pulmonary thromboembolism (10037436)*] pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
161	CMUH113-REC1-046	2025/1/27	BR-009507513-2501BRA010165	Followup 14	#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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
162	CMUH113-REC1-046	2024/12/3	CN-009507513-2412CHN001864	Followup 19	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
163	CMUH113-REC1-046	2025/1/27	BR-009507513-2501BRA010165	Followup 15	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUMAB GOVITECAN)	febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*]	2.3	A
164	CMUH113-REC1-046	2023/12/17	BR-009507513-2312BRA007462	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	PULMONARY THROMBOEMBOLISM [Pulmonary thromboembolism (10037436)*] pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*]	1.2.3	A
165	CMUH109-REC1-084	2023/11/14	10000291848	Initial	RO7197597	LIFE THREATENING DYSPNOEA	2、3	A
166	CMUH109-REC1-084	2023/11/14	10000291848	Initial	RO4991855	LIFE THREATENING DYSPNOEA	2、3	A
167	CMUH109-REC1-084	2023/11/14	10000291848	follow up 1	RO4991855	FATAL DYSPNOEA	1、3	A
168	CMUH109-REC1-084	2023/11/14	10000291848	follow up 1	RO7197597	FATAL DYSPNOEA	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
169	CMUH111-REC1-135	2024/12/4	2246089 (2412BRA002466)	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Tumour haemorrhage	1,3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH111-REC1-218	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Epcoritamab *安全性報告期間：2024年09月22日至2025年03月21日
2.	CMUH111-REC1-158	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Epcoritamab *安全性報告期間：113年09月22日至114年03月21日
3.	CMUH108-REC1-125	黃純惟	【其他】 國外及國內他院 SUSAR: 通報區間：113年9月30日至114年5月25日 2024-00000693_FUP2 2024-00000693_FUP3 2024-00000693_FUP4 2024-00000761_INIT 2025-00000847_INIT 2025-00000868_INIT
4.	CMUH113-REC1-154	彭成元	【其他】 檢送試驗藥物 Daplusiran/Tomligisiran 和 Bepirovirsen 之定期安全性報告，通報區間分別為 01Nov2024 至 30Apr2025。試驗藥物 Daplusiran/Tomligisiran 和 Bepirovirsen 之 benefit-risk profile 為持續有利且支持試驗可繼續進行。 1. SUSAR Listing from 01 Nov 2024 to 30 Apr 2025 - Daplusiran+Tomligisiran 21 May 2025 2. SUSAR Listing from 01 Nov 2024 to 30 Apr 2025 - Bepirovirsen 21 May 2025
5.	CMUH113-REC1-166	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-87562761 *安全性報告期間：2024年08月09日至2025年02月08日
6.	CMUH110-REC1-092	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN) *安全性報告期間：2023年12月09日至2024年06月08日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN)</p> <p>*安全性報告期間：2024年06月09日至2024年12月08日</p>
7.	CMUH112-REC1-148	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：VAY736</p> <p>*安全性報告期間：113年10月01日至114年03月31日</p>
8.	CMUH112-REC1-184	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AZD0901</p> <p>*安全性報告期間：113年10月19日至114年04月18日</p>
9.	CMUH110-REC1-220	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：BGB-A317</p> <p>*安全性報告期間：2024年6月26日至2024年12月25日 (SUSAR 6MLL)</p> <p>*試驗藥物名稱：ZW25</p> <p>*安全性報告期間：2024年7月29日至2025年1月28日 (SUSAR 6MLL)</p>
10.	CMUH111-REC1-160	林振源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：BGB-A317</p> <p>*安全性報告期間：26Jun2024 - 25Dec2024 (6個月 SUSAR Line-Listing)</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：BGB-A317</p> <p>*安全性報告期間：26Dec2023 - 25Dec2024 (Development Safety Update Report#10)</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：BGB-290</p> <p>*安全性報告期間：30Apr2024 - 29Oct2024 (6個月 SUSAR Line-Listing) 【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：BGB-A445</p> <p>*安全性報告期間：06Jul2024 - 05Jan2025 (6個月 SUSAR Line-Listing) 【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：BGB-A445</p> <p>*安全性報告期間：06Jan2024 - 05Jan2025 (Development Safety Update Report#5)</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：BGB-A1217</p> <p>*安全性報告期間：29Jul2024 - 28Jan2025 (6個月 SUSAR Line-Listing)</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：BAT-1706</p> <p>*安全性報告期間：12Jul2024 - 11Jan2025 (6個月 SUSAR Line-Listing)</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：BAT-1706</p> <p>*安全性報告期間：12Jan2024 - 11Jan2025 (Development Safety Update Report#8)</p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ZW25 *安全性報告期間：29Jul2024 - 28Jan2025 (6個月 SUSAR Line-Listing)</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ZW25 *安全性報告期間：29Jul2023-28Jul2024 (Development Safety Update Report#8)</p>
11.	CMUH111-REC1-088	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pozelimab(REGN3918) *安全性報告期間：2024年07月25日至2025年01月24日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Cemdisiran(ALN-CC5) *安全性報告期間：2024年06月12日至2024年12月11日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pozelimab(REGN3918) *安全性報告期間：2024年01月25日至2025年01月24日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Cemdisiran(ALN-CC5) *安全性報告期間：2023年12月12日至2024年12月11日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Cemdisiran(ALN-CC5) *安全性報告期間：2024年12月12日至2025年01月24日</p>
12.	CMUH113-REC1-156	連銘淪	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：XL092 (Zanzalintinib) *安全性報告期間：113年07月17日至114年01月16日</p>
13.	CMUH110-REC1-078	白禮源	<p>【結案成果報告備查】</p> <ul style="list-style-type: none"> •臨床試驗成果報告完整版：CLINICAL STUDY REPORT DS8201-A-U207 Version 0.1, 25 Sep 2023 •臨床試驗成果報告中文摘要：臨床試驗報告 DS8201-A-U207 版本 0.1，2023年9月25日 •臨床試驗成果報告英文摘要：Clinical Study Report DS8201-A-U207 Version 0.1, 25 Sep 2023 •臨床試驗成果報告附錄：CLINICAL STUDY REPORT ADDENDUM (END OF TRIAL REPORT) DS8201-A-U207 Version 1.0, 25 Mar 2025 •臨床試驗成果報告附錄中文摘要：臨床試驗報告附錄 DS8201-A-U207 版本 1.0，2025年3月25日 •臨床試驗成果報告附錄英文摘要：Clinical Study Report Addendum DS8201-A-U207 Version 1.0, 25 Mar 2025
14.	CMUH110-REC1-060	王惠暢	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab *安全性報告期間：2024年09月25日至2025年03月24日</p>

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
15.	CMUH112-REC1-079	郭育呈	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Satralizumab</p> <p>*安全性報告期間：2024年04月07日至2025年04月06日</p>
16.	CMUH106-REC1-108	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AG-120 SUSAR LL</p> <p>*安全性報告期間：114年01月17日至114年05月03日</p> <p>【SUSAR LL_Data lock Point change】</p> <p>*試驗藥物名稱：AG-120</p> <p>*日期：114年05月22日</p>
17.	CMUH113-REC1-023	謝清昀	<p>【定期安全性報告】</p> <p>檢送試驗藥物 Dostarlimab(GSK4057190)之定期安全性報告，通報區間為01Nov2024至30Apr2025。試驗藥物 Dostarlimab(GSK4057190) 之 benefit-risk profile 為持續有利且持試驗可繼續進行。</p> <p>1. SUSAR Listing from 01 Nov 2024 to 30 Apr 2025 - Dostarlimab 21 May 2025</p>
18.	CMUH112-REC1-201	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Regorafenib and Pembrolizumab</p> <p>*安全性報告期間：113年04月06日至114年04月05日</p>
19.	CMUH114-REC1-040	陳珊霓	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Faricimab</p> <p>*安全性報告期間：2024年09月19日至2025年03月18日</p>
20.	CMUH110-REC1-060	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Atezolizumab</p> <p>*安全性報告期間：2024年11月18日至2025年05月17日</p>

【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20分)