

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度八次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十四年七月二十三日(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

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0件、新案2件、修正案4件、持續試驗案16件、試驗偏差案9件、試驗終止案1件、結案10件，共42件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH114-REC1-118	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童眼科林慧茹主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討在第二型糖尿病患者族群中，糖尿病用藥對於眼內微環境與眼部疾病的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH114-REC1-119	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
一百一十四年度八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，在腎臟移植後具有高風險腎功能延遲恢復的成年受試者中，評估靜脈注射 Ravulizumab 的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC1-175(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、多中心的第三期試驗，針對新診斷為費城染色體陽性慢性骨髓性白血病慢性期的患者，以口服 asciminib 與試驗主持人選定酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 進行比較		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC1-032(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 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
一百一十四年度八次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH113-REC1-143(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對 Efanesoctocog Alfa 預防性治療用於 A 型血友病人之關鍵關節健康度評估研究: PROTECT-ALT		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 6.			
本會編號	CMUH114-REC1-006(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	身心醫學科王明鈺主治醫師	計畫經費來源	其他(中醫大新竹附醫清大共同合作研究計畫)
計畫名稱	聽覺介入訓練對妥瑞氏症的行為表徵及生理機制之影響		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

【持續試驗案】

序號 7.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(CR-11)	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	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗, 使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑) 或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 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
一百一十四年度八次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC1-105(CR-14)	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	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH109-REC1-103(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系中心蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	對於接受生物製劑治療之發炎性腸道疾病患者，其治療前後免疫反應的變化及其治療療效之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH110-REC1-131(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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 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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH110-REC1-162(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	台灣膽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？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH111-REC1-135(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法(PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH111-REC1-142(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	巴金森病之神經精神與認知障礙：新穎抗老化藥物之多層面研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH112-REC1-030(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度八次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH112-REC1-081(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院兒少發展暨心智行為科林秀縵主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	注意力不集中過動症兒童感染新冠病毒後注意力、執行功能與額葉腦波之長期變化與運用深度機器學習建模		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH112-REC1-087(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	前瞻性多中心研究探討利用呼吸道病原菌確認/抗藥性基因面板與總體基因體學次世代定序及多重聚合酶連鎖反應之不同方法來確認加護病房中肺炎病患病原菌之差異性及臨床影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH112-REC1-115(CR-2)	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
一百一十四年度八次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	消化系中心蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討 Gd-IgA 與發炎性腸道疾病的相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH112-REC1-142(CR-2)	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	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH113-REC1-012(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產部黃千竹主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以 $\gamma \delta$ T 細胞進行免疫治療之卵巢癌異體移植模型建立研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH113-REC1-025(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像科劉昌憲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirapazamine 栓塞術 (TATE) 併用 Nivolumab 治療晚期肝癌患者的 IIA		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度八次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH113-REC1-149(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	一項針對罹患局部晚期無法切除/轉移性胃食道腺癌(胃腺癌、胃食道交接處腺癌與食道腺癌)的第一線治療受試者，使用 MK-2870 搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和化療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗：06C 子試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH114-REC1-016(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 B10 L-BPA 作為硼載體於硼中子捕獲治療惡性腦瘤之安全性和有效性的第一及二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 23.			
本會編號	CMUH110-REC1-220(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心的第 3 期試驗，針對患有 HER2 陽性無法切除的局部晚期或轉移性胃食道腺癌 (GEA) 的受試者，研究在結合或		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度八次審查會議紀錄(上網版)**

	不結合 Tislelizumab 下使用 Zanidatamab 併用化學治療
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH110-REC1-220(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心的第 3 期試驗，針對患有 HER2 陽性無法切除的局部晚期或轉移性胃食道腺癌 (GEA) 的受試者，研究在結合或不結合 Tislelizumab 下使用 Zanidatamab 併用化學治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH111-REC1-030(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH111-REC1-062(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH112-REC1-048(VR-4)	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
一百一十四年度八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 dupilumab 療法在患有嗜伊紅性白血球增多性表型之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎患者中的療效及安全性。		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH112-REC1-148(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、2 組雙盲 NEPTUNUS 延伸試驗，評估 ianalumab 用於修格連氏症候群患者的長期安全性及療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH113-REC1-154(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、部份安慰劑對照、雙盲試驗，針對在患有慢性 B 型肝炎並接受核苷(酸)類似物背景療法的參與者，評估使用 daplusiran/tomligisiran，接著使用 bepirovirsen 的序列療法之安全性和療效(B-United)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH113-REC1-154(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、部份安慰劑對照、雙盲試驗，針對在患有慢性 B 型肝炎並接受核苷(酸)類似物背景療法的參與者，評估使用 daplusiran/tomligisiran，接著使用 bepirovirsen 的序列療法之安全		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度八次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH113-REC1-156(VR-2)	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？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 32.			
本會編號	CMUH110-REC1-157(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	大腸直腸外科王輝明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 MK-4280A(favezelimab[MK-4280]加 pembrolizumab[MK-3475]複合配方)與標準照護用於治療先前曾接受治療之轉移性 PD-L1 陽性結腸直腸癌的第三期試驗 (KEYFORM-007)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 33.			
本會編號	CMUH109-REC1-109 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	併用 Rituximab, Acalabrutinib, 及 Durvalumab (RAD 處方)治療原發性中樞神經淋巴瘤之第 Ib 期多中心臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度八次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 34.			
本會編號	CMUH110-REC1-092 (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	一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗(DESTINY-Gastric04)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH111-REC1-132(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	電針對腦中風患者細胞激素和代謝物發炎的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH112-REC1-020 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	針灸科林佳慧主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	針刺與雷射針灸治療癌症化學治療或標靶治療後手足症候群之療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 37.			
本會編號	CMUH112-REC1-114 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系洪維憲副教授	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
一百一十四年度八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	基於機器學習的體能訓練處方結合認知訓練用於認知衰弱老年人的系統開發與評估
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH112-REC1-125 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	院長室周德陽主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	免疫細胞和細胞因子表現量與細胞治療個案臨床預後的關聯：一項回顧性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH113-REC1-123(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部謝明麗督導	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	透過人工智慧輔助護理人員執行預防皮膚損傷與壓力性損傷之照護成效研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH113-REC1-127 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系王慧如副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	刮痧介入對羽球員的柔軟度、敏捷性及平衡能力的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 41.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度八次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH113-REC1-135 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學影像部阮春榮主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	使用 YOLOv7 進行 CT 影像腮腺腫瘤之自動分割		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.

本會編號	CMUH113-REC1-140 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化醫學中心黃文信主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	內視鏡漿膜下剝離術治療上消化道黏膜下腫瘤		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 23 件、修正後通過 10 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 9 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 6 件、持續試驗案 15 件，共 21 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-REC1-098	新案	耳鼻喉部 鄒永恩主治醫師	自籌	以進階版心肺耦合連續監測睡眠呼吸中止症患者接受多位階氣道手術後之安全性及有效性分析	114/07/09 至 115/07/08

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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
2.	CMUH114-REC1-112	新案	急診嚴德綺小組長	自籌	急診護理師面對職場暴力、情緒智能與復原力之相關研究	114/06/30 至 115/06/29
3.	CMUH114-REC1-120	新案	放射腫瘤部朱俊男主治醫師	其他：財團法人工業技術研究院	人工智慧放射治療器官勾勒系統對癌症患者之臨床實效研究	114/07/04 至 115/07/03
4.	CMUH114-REC1-121	新案	護理學系曾雅玲教授	自籌	人工智慧於護理教育中之應用、接受度與倫理觀點之探討：跨教育層級學生觀點分析	114/07/10 至 115/07/09
5.	CMUH114-REC1-124	新案	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	有關 Felzartamab 使用於 IgA 腎病變之成人患者的一項 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (PREVAIL)	114/07/16 至 115/07/15
6.	CMUH114-REC1-125	新案	急診部黃錦源主治醫師	自籌	探討視障馬拉松視障跑者傷病情形及風險分析	114/07/16 至 115/07/15
7.	CMUH106-REC1-077(CR-8)	持續試驗案	針灸科廖先胤主治醫師	國科會計畫	針灸治療慢性疼痛與重鬱症共病的療效機轉：隨機雙盲交叉研究	114/07/11 至 115/07/24
8.	CMUH107-REC1-096(CR-7)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	接受 MRgFUS Vim 丘腦切除術與 Vim+PTT 雙標靶治療的帕金森氏症患者功能連結變化和臨床相關性的比較分析	114/07/18 至 115/08/26
9.	CMUH109-REC1-121(CR-5)	持續試驗案	藥劑部謝右文主任	自籌	建構以醫療數據為基石之抗生素治療臨床輔助系統	114/07/08 至 115/08/14
10.	CMUH111-REC1-110(CR-3)	持續試驗案	護理學系曾雅玲教授	國科會計畫	應用混成式精準學習模式提升護理系學生及新進護理師老人溝通能力：建	114/07/10 至 115/07/12

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
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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
					構與成效驗證	
11.	CMUH110-REC1-096(CR-4)	持續試驗案	醫學系王堂權助理教授	自籌	使用樣本熵定量短暫音誘發性耳聲傳射訊號以評估梅尼爾氏症的外毛細胞受傷導致的聽力損失	114/07/17 至 115/06/17
12.	CMUH110-REC1-138(CR-8)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對復發性/難治性 (R/R) 第 1-3a 級濾泡型淋巴瘤或 R/R 邊緣區淋巴瘤患者，評估 tafasitamab 和 lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加上 rituximab 的療效及安全性	114/06/27 至 115/01/27
13.	CMUH111-REC1-116(CR-3)	持續試驗案	神經外科部邱正迪主治醫師	自籌	青壯年椎間盤突出之基因體分析	114/06/28 至 115/07/25
14.	CMUH112-REC1-043(CR-2)	持續試驗案	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	114/06/28 至 115/03/19
15.	CMUH112-REC1-102(CR-2)	持續試驗案	乳房外科黃至豪主治醫師	個人研究計畫	手術與化療時間間隔影響乳癌治療預後	114/07/10 至 115/06/15
16.	CMUH112-REC1-108(CR-2)	持續試驗案	中醫部顏宏融主治醫師	自籌	耳穴磁石對於小兒厭食之臨床研究	114/06/27 至 115/07/12
17.	CMUH112-REC1-117(CR-2)	持續試驗案	院長室周德陽主治醫師	院內專題研究計畫	針對內分泌暨新陳代謝病人的危險因子、併發症與治療觀察真實世界數據透過分析進而達到臨床驗證上市後藥	114/07/09 至 115/07/18

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
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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
					物的不良事件、副作用、有效性及新的適應症	
18.	CMUH113-REC1-056(CR-1)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	院內專題研究計畫	神經退化疾病之空間能力診斷追蹤模式	114/07/17 至 115/03/27
19.	CMUH113-REC1-073(CR-1)	持續試驗案	骨科部許弘昌主治醫師	國科會	開發基於自動化有限元素建模系統之個人化人工膝關節置換手術規劃方法：結合試體驗證與活體量測之應用	114/07/18 至 115/07/16
20.	CMUH113-REC1-124(CR-1)	持續試驗案	外科王毓駿主治醫師	自籌	腦部電腦斷層檢查無異常之中重度頭部外傷病人顱內壓監測器必要性的探討	114/06/25 至 115/08/13
21.	CMUH113-REC1-141(CR-1)	持續試驗案	中醫部許博期主治醫師	院內專題研究計畫	微循環的奇妙之旅：揭示腦中風患者的甲襪秘密	114/07/16 至 115/08/19

【決議】同意核備。

二、修正案 47 件、撤案 7 件，共 54 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-REC1-130(AR-6)	修正案	兒童遺傳及內分泌新陳代謝科蔡輔仁主治醫師	廠商合作計畫	高雪氏症結果調查有關高雪氏症病患的一項觀察性、跨國、多中心、長期登錄研究	114/07/17
2.	CMUH107-REC1-105(AR-17)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗	114/06/30

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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
3.	CMUH107- REC1- 156(AR-13)	修正案	外科部乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) (一種抗 HER2 抗體藥物複合體) 和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗 (DESTINY-Breast03)	114/06/25
4.	CMUH109- REC1- 121(AR-3)	修正案	藥劑部謝右文藥劑部主任	自籌	建構以醫療數據為基石之抗生素治療臨床輔助系統	114/06/25
5.	CMUH110- REC1- 026(AR-8)	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	114/07/10
6.	CMUH110- REC1- 114(AR-10)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	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	114/07/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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
					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	
7.	CMUH110-REC1-131(AR-11)	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)	114/07/09
8.	CMUH110-REC1-177(AR-8)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌／胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)	114/07/03
9.	CMUH110-REC1-195(AR-11)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有 人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的	114/07/22

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
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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
					晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性	
10.	CMUH110-REC1-201(AR-7)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性	114/07/17
11.	CMUH110-REC1-216(AR-11)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	MagnetisMM -5 一項開放性、3-組、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，對於曾接受包括 LENALIDOMIDE 和一種蛋白酶體抑制劑之至少 1 種療法的復發型／難治型多發性骨髓瘤參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一藥物治療和 ELRANATAMAB + DARATUMUMAB 相較於 DARATUMUMAB + POMALIDOMIDE + DEXAMETHASONE 的療效和安全性	114/07/04
12.	CMUH110-REC1-220(AR-9)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心的第 3 期試驗，針對患有 HER2 陽性無法切	114/07/15

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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
					除的局部晚期或轉移性胃食道腺癌(GEA) 的受試者，研究在結合或不結合 Tislelizumab 下使用 Zanidatamab 併用化學治療	
13.	CMUH111-REC1-019(AR-12)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 Pembrolizumab/Vibostolimab 複方藥物 (MK-7684A) 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (MK-7684A-007/KEYVIBE-007)	114/07/01
14.	CMUH111-REC1-110(AR-3)	修正案	護理學系曾雅玲教授	科技部計畫	應用混成式精準學習模式提升護理系學生及新進護理師老人溝通能力：建構與成效驗證	114/07/03
15.	CMUH111-REC1-116(AR-3)	修正案	脊椎中心邱正迪主治醫師	自籌	青壯年椎間盤突出之基因體分析	114/06/28
16.	CMUH111-REC1-156(AR-1)	修正案	精神部藍先元主治醫師	自籌	尋找苯甲酸鈉治療失智症之療效生物標誌	114/07/04
17.	CMUH111-REC1-160(AR-5)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對含 Tislelizumab 治療和／或含 Pamiparib 治療和／或含其他試驗藥物治療用於罹患晚期惡性腫瘤病患之開放性、多中心、長期延伸試驗	114/07/18

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
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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
18.	CMUH111- REC1- 161(AR-4)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項開放標示的延伸試驗，評估 ION-682884 用於遺傳性運甲狀腺素蛋白媒介型澱粉樣多發性神經病變患者中的長期安全性和療效	114/07/09
19.	CMUH111- REC1- 198(AR-4)	修正案	神經外科陳春忠	國衛院計畫	台灣腦癌次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究	114/07/09
20.	CMUH111- REC1- 207(AR-3)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	國衛院計畫	台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫	114/07/11
21.	CMUH111- REC1- 214(AR-7)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	口服 BI 685509 治療成人進行性系統性硬化症至少 48 周的 II 期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行組療效和安全性研究	114/06/27
22.	CMUH111- REC1- 214(AR-8)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	口服 BI 685509 治療成人進行性系統性硬化症至少 48 周的 II 期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行組療效和安全性研究	114/07/18
23.	CMUH112- REC1- 012(AR-11)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病	114/07/04
24.	CMUH112- REC1-	修正案	中醫部顏宏融主治	自籌	耳穴磁石對於小兒厭食之臨床研究	114/06/27

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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
	108(AR-4)		醫師			
25.	CMUH112-REC1-136(AR-1)	修正案	放射腫瘤部王帝皓主治醫師	自籌	智慧近接放射治療	114/07/03
26.	CMUH112-REC1-137(AR-3)	修正案	心臟血管系陳科維主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性	114/06/30
27.	CMUH112-REC1-152(AR-6)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，研究 PF-06823859 在活動性特發性發炎性肌炎參與者（包括活動性皮肌炎或多發性肌炎的參與者）之療效和安全性	114/07/10
28.	CMUH112-REC1-184(AR-8)	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)	114/07/17
29.	CMUH112-REC1-192(AR-6)	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	114/07/03

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					分 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	
30.	CMUH112-REC1-196(AR-4)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	MK-5684-004：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 且先前接受一種二代新型荷爾蒙藥物 (NHA) 治療期間或之後病情惡化的受試者，比較 Opevesostat 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide (OMAHA-004)	114/07/15
31.	CMUH112-REC1-204(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、雙盲、第 2 期試驗，比較 ONO-4578 併用 nivolumab、氟嘧啶類化療和鉑類化療 (以下簡稱化療)，與安慰劑併用 nivolumab 和化療，用於人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陰性、患有不可切除的晚期或複發性胃癌 (包括食管胃結合部癌) 的未接受過化療之受試者中的療效和安全性	114/06/26
32.	CMUH113-REC1-	修正案	一般外科鄭隆賓主	廠商合作計畫	REFINE-IO 是一項觀察性研究，觀察	114/07/14

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
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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
	016(AR-3)		治醫師		以 atezolizumab 併用 bevacizumab (AB) 或併用另一種已核准的癌症免疫療法 (IO) 檢查點抑制劑的治療組合對於無法切除的肝細胞癌 (uHCC) 病患的療效。	
33.	CMUH113-REC1-014(AR-5)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2/3 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 併用 Budigalimab 用於先前未曾接受全身性治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌 (HCC) 受試者的劑量優化、安全性和療效 - LIVIGNO-2	114/07/22
34.	CMUH113-REC1-052(AR-3)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，以 Ficlaturzumab 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 (FIERCE-HN)	114/07/17
35.	CMUH113-REC1-104(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗，評估 MK-2870 合併 Paclitaxel 作為二線治療罹患晚期/轉移性胃食道腺癌的受試者的安全與療效性：06D 子試驗。	114/07/11
36.	CMUH113-REC1-	修正案	內分泌暨新陳代謝	廠商合作計畫	口服益生菌對於第二型糖尿病患者血	114/07/09

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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
	105(AR-1)		系陳榮興 主治醫師		糖穩定之關係與影響	
37.	CMUH113- REC1- 136(AR-1)	修正案	遺傳醫學 暨兒童內 分泌新陳 代謝科王 仲興主治 醫師	其他： 中國附 醫全人 照護計 畫	以罕見疾病的角度 來觀看及提供特殊 疾病患者的全人照 護	114/06/25
38.	CMUH113- REC1- 149(AR-4)	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	114/07/04
39.	CMUH113- REC1- 158(AR-1)	修正案	中藥資源 系所張永 勳教授	自籌	李氏還原脈法可信 度暨症狀與脈診相 關性研究	114/06/30
40.	CMUH113- REC1- 193(AR-3)	修正案	胸腔暨重 症系涂智 彥主治醫 師	廠商合 作計畫	一項臨床 I/IIa 期劑 量遞增、劑量優化和 劑量擴展研究， 旨在評估奈米三特 異性 T 細胞銜接抗 體 (SOA101) 在 局部晚期或轉移性 實體腫瘤患者中的 安全性和初步療 效。	114/06/30
41.	CMUH113- REC1- 200(AR-2)	修正案	消化系彭 成元主治 醫師	廠商合 作計畫	一項前瞻性、多中 心試驗 (B-Sure)， 以評估在先前參與 bepirovirsen 治療研 究的慢性 B 型肝炎 參與者 (併用及不 併用核苷 (酸) 治	114/07/09

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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
					療)之治療反應的長期耐久性	
42.	CMUH113-REC1-215(AR-1)	修正案	血液腫瘤科陳珈好主治醫師	科技部計畫	液態切片:外泌體表面蛋白應用於癌症診斷可能性之探討	114/07/11
43.	CMUH114-REC1-029(AR-3)	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)	114/07/01
44.	CMUH114-REC1-041(AR-2)	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	114/07/04
45.	CMUH114-REC1-060(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	114/07/11
46.	CMUH114-REC1-079(AR-1)	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、開放性、隨機分配、多國試驗，研究 Golidocitinib 相較於試驗主持人選定治療用於成人復發型/難治型周邊 T 細胞淋巴瘤患者的	114/07/21

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
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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
					抗腫瘤療效	
47.	CMUH114- REC1- 081(AR-1)	修正案	心臟血管系張坤正 主治醫師	廠商合作計畫	EASi-HF reduced - 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 vicadrostat (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有慢性心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) <40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性	114/07/22
48.	CMUH103- REC1- 046(撤)	撤案	內分泌暨新陳代謝科陳清助 主治醫師	自籌	台灣肥胖糖尿病研究計畫	114/07/23
49.	CMUH111- REC1- 126(撤)	撤案	亞洲大學附設醫院內科部心臟科王宇澄 主治醫師	自籌	利用心電圖、動脈波形、與臨床參數結合人工智慧建立加護病房重症病患預後模型	114/07/15
50.	CMUH112- REC1- 077(撤)	撤案	醫學系蔡孟宏教授	自籌	回顧分析人類陰莖解剖、大體血流動力學實驗、雙海綿體攝影圖、超音波、電腦斷層、核磁共振影像之資料庫	114/07/23
51.	CMUH112- REC1- 208(撤)	撤案	運動醫學系陳豐慈 助理教授	國科會計畫	有氧與阻力健身運動介入對青少年早產兒的執行功能及事件關聯電位之影響：實驗室情境及隨機控制試驗研究	114/06/27

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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
52.	CMUH113-REC1-050(撤)	撤案	通識教育中心陳昱文助理教授	科技部計畫	臺灣競技桌球的成 功發展策略與挑 戰：從 SPLISS+5 的理論框架探析	114/07/03
53.	CMUH113-REC1-125(撤)	撤案	中醫部蘇珊玉主治醫師	院內專題研究計畫	穴位埋線對於減緩 子宮內膜異位症痛 經之療效評估:隨機 分配對照臨床試驗	114/06/27
54.	CMUH113-REC1-159(撤)	撤案	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)	114/07/03

【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

一百一十四年度八次審查會議紀錄(上網版)

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

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

序號 1.			
本會編號	CMUH108-REC1-030(SAE-16)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治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		

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-39)	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	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		

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-40)	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	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		

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-41)	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	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		

序號 5.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-42)	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
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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	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		

序號 6.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-43)	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	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		

序號 7.			
本會編號	CMUH112-REC1-222(SAE-6)	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)		

序號 8.			
本會編號	CMUH112-REC1-222(SAE-7)	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)		

二、非預期問題通報案件：

序號 1.			
本會編號	CMUH108-REC1-030(UP)	送審文件類型	非預期事件
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度八次審查會議紀錄(上網版)**

三、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH112-REC1-196	2025/5/2	2282750	Followup 8	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	ADRENAL CRISIS [Adrenal crisis (10001346)*] 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
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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	2025/4/14	2284071	Followup 5	#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
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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	2024/10/31	IT-009507513-2411ITA001941	Followup 8	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Worsening of COPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*] worsening of COPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*] Hypoadrenalism [Hypoadrenalism (10020936)*]	2, 3	A
4.	CMUH112-REC1-196	2025/6/3	2294332	Initial	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) Suspect Product(s): DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Death [Death (10011906)*]	1, 2, 7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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	2025/4/14	2284071	Followup 6	#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
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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	2024/10/31	IT-009507513-2411ITA001941	Followup 9	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Worsening of COPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*] Hypoadrenalism [Hypoadrenalism (10020936)*] worsening of COPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*]	2, 3	A
7.	CMUH112-REC1-196	2025/4/9	2295508	Initial	#1) ABIRATERON E ACETATE (5684 STUDY) Tablet (abiraterone acetate) #2) PREDNISONE (5684 STUDY) Tablet (Prednisone)	Serum phosphorus decrease [Serum phosphate decreased (10040370)*] Decreased serum phosphate [Serum phosphate decreased (10040370)*]	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
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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	2025/6/3	2294332	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Death [Death (10011906)*]	1, 2	A
9.	CMUH112-REC1-196	2025/4/9	2295508	Followup 1	#1) ABIRATERON E ACETATE (5684 STUDY) Tablet (abiraterone acetate) #2) PREDNISON (5684 STUDY) Tablet (Prednisone)	Decreased serum phosphate [Serum phosphate decreased (10040370)*]	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
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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	2025/4/9	2295508	Followup 2	#1) ABIRATERON E ACETATE (5684 STUDY) Tablet (abiraterone acetate) #2) PREDNISONE (5684 STUDY) Tablet (Prednisone)	Decreased serum phosphate (hypophosphatemia) [Hypophosphatemia (10021059)*]	2, 3	A
11.	CMUH112-REC1-196	2025/4/18	2278904	Followup 14	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	disseminated hemorrhagic intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation (10013442)*] Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*] intracranial subdural hematoma [Intracranial subdural hematoma (10055374)*] THROMBOCYTOPENIA [Thrombocytopenia (10043554)*]	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
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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	2025/5/22	2290506	Followup 6	#1) ENZALUTAMI DE (5684 STUDY) Capsule (enzalutamide)	Acute heart failure [Cardiac failure acute (10007556)*] Pulmonary Thromboembolism [Pulmonary thromboembolism (10037436)*] Pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	2, 3	A
13.	CMUH112-REC1-196	2025/5/22	2290506	Followup 7	#1) ENZALUTAMI DE (5684 STUDY) Capsule (enzalutamide)	Pneumonia [Pneumonia (10035664)*] Acute heart failure [Cardiac failure acute (10007556)*] Pulmonary Thromboembolism [Pulmonary thromboembolism (10037436)*]	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
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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	2025/4/18	2278904	Followup 15	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	disseminated hemorrhagic intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation (10013442)*] Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*] intracranial subdural hematoma [Intracranial subdural hematoma (10055374)*] THROMBOCYTOPENIA [Thrombocytopenia (10043554)*]	1, 3	A
15.	CMUH112-REC1-196	2025/6/9	2295508	Followup 3	#1) ABIRATERON E ACETATE (5684 STUDY) Tablet (abiraterone acetate) #2) PREDNISON (5684 STUDY) Tablet (Prednisone)	Worsening decreased serum phosphate (hypophosphatemia) [Hypophosphatemia (10021059)*] Metabolic Acidosis [Metabolic acidosis (10027417)*]	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
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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	2025/5/22	2290506	Followup 8	#1) ENZALUTAMI DE (5684 STUDY) Capsule (enzalutamide)	Acute heart failure [Cardiac failure acute (10007556)*] Pneumonia [Pneumonia (10035664)*] Pulmonary Thromboembolism [Pulmonary thromboembolism (10037436)*]	2, 3	A
17.	CMUH112-REC1-196	2025/6/9	2295508	Followup 4	#1) ABIRATERON E ACETATE (5684 STUDY) Tablet (abiraterone acetate) #2) PREDNISONE (5684 STUDY) Tablet (Prednisone)	Worsening decreased serum phosphate (hypophosphatemia) [Hypophosphatemia (10021059)*]	2, 3	A
18.	CMUH112-REC1-196	2025/5/22	2290506	Followup 9	#1) ENZALUTAMI DE (5684 STUDY) Capsule (enzalutamide)	Acute heart failure [Cardiac failure acute (10007556)*] Pulmonary Thromboembolism [Pulmonary thromboembolism (10037436)*] Pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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	2025/6/9	2295508	Followup 5	#1) ABIRATERON E ACETATE (5684 STUDY) Tablet (abiraterone acetate) #2) PREDNISONE (5684 STUDY) Tablet (Prednisone)	Worsening decreased serum phosphate (hypophosphatemia) [Hypophosphatemia (10021059)*]	2, 3	A
20.	CMUH112-REC1-196	2025/5/22	2290506	Followup 10	#1) ENZALUTAMI DE (5684 STUDY) Capsule (enzalutamide)	Acute heart failure [Cardiac failure acute (10007556)*] Pulmonary Thromboembolism [Pulmonary thromboembolism (10037436)*] Pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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	2025/6/3	2294332	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Death [Death (10011906)*]	1, 2	A
22.	CMUH112-REC1-196	2025/4/18	2278904	Followup 16	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	disseminated hemorrhagic intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation (10013442)*] Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*] intracranial subdural hematoma [Intracranial subdural hematoma (10055374)*] THROMBOCYTOPENIA [Thrombocytopenia (10043554)*]	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
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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	2025/4/2	2273903	Followup 11	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) Xtandi (Enzalutamide) - MPID: 2507766	Drug-Induced interstitial Pneumonitis [Interstitial pneumonitis (10022618)*] Pneumonia [Pneumonia (10035664)*] Unknown cause of death [Unknown cause of death (10063378)*]	1, 3	A
24.	CMUH107-REC1-174	2024/7/9	FR- 009507513- 1984032	Initial	#1) Pembrolizumab vs. Placebo #2) EPIRUBICIN (3475-756 STUDY) Injection (epirubicin)	Acute myeloid leukaemia [Acute myeloid leukaemia]	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
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC1-174	2024/7/9	FR-009507513-1984032	Followup 1	#1) Pembrolizumab vs. Placebo #2) EPIRUBICIN (3475-756 STUDY) Injection (epirubicin)	Acute myeloid leukaemia [Acute myeloid leukaemia]	1,3	A
26.	CMUH113-REC1-122	2025/2/5	DS-2025-128579-CN	FU5	DS-7300a	感染性肺炎	1, 3	A
27.	CMUH113-REC1-122	2025/2/5	DS-2025-128579-CN	FU6	DS-7300a	感染性肺炎	1, 3	A
28.	CMUH113-REC1-122	2025/2/5	DS-2025-128579-CN	FU7	DS-7300a	感染性肺炎	1, 3	A
29.	CMUH113-REC1-122	2025/2/5	DS-2025-128579-CN	FU8	DS-7300a	感染性肺炎	1, 3	A
30.	CMUH113-REC1-122	2025/3/6	DS-2025-129644-KR	FU1	DS-7300a	間質性肺疾病	1, 3	A
31.	CMUH113-REC1-122	2025/3/6	DS-2025-129644-KR	FU2	DS-7300a	間質性肺疾病	1, 3	A
32.	CMUH113-REC1-122	2025/3/6	DS-2025-129644-KR	FU3	DS-7300a	間質性肺疾病	1, 3	A
33.	CMUH113-REC1-122	2025/3/13	DS-2025-130927-KR	FU1	DS-7300a	1.腹瀉 2.異物吸入	1, 3	A
34.	CMUH113-REC1-122	2025/3/13	DS-2025-130927-KR	FU2	DS-7300a	1.腹瀉 2.異物吸入	1, 3	A
35.	CMUH113-REC1-122	2025/3/24	DS-2025-133041-FR	FU1	Topotecan	敗血性休克	1, 3	A
36.	CMUH113-REC1-122	2025/3/24	DS-2025-133041-FR	FU2	Topotecan	感染性休克	1, 3	A
37.	CMUH113-REC1-122	2025/3/24	DS-2025-133041-FR	FU3	Topotecan	感染性休克	1, 3	A
38.	CMUH113-REC1-122	2025/3/24	DS-2025-133041-FR	FU4	Topotecan	感染性休克	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
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-122	2025/3/24	DS-2025-133041-FR	FU5	Topotecan	感染性休克	1, 3	A
40.	CMUH113-REC1-122	2025/4/14	DS-2025-136201-DE	INI	Topotecan	血小板減少症	2	A
41.	CMUH113-REC1-122	2025/4/14	DS-2025-136201-DE	FU1	Topotecan	血小板減少症	2	A
42.	CMUH113-REC1-122	2025/4/14	DS-2025-136201-DE	FU2	Topotecan	血小板減少症	2	A
43.	CMUH113-REC1-122	2025/4/8	DS-2025-136973-AU	INI	DS-7300a	肺炎	1, 3	A
44.	CMUH110-REC1-156	2025/1/31	2228873	Followup 12	#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
45.	CMUH110-REC1-156	2024/11/28	CN- 009507513- 2412CHN0 01898	Followup 16	#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
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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
46.	CMUH113-REC1-095	2024/12/13	2024-195101(9)	follow up 9	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) DECREASED WHITE BLOOD CELL COUNT , White blood cell count decreased 2) DECREASED PLATELET COUNTS) - Recovered/Resolved 3) NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2、3	A
47.	CMUH113-REC1-095	2024/12/13	2024-195101(11)	follow up 11	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) DECREASED WHITE BLOOD CELL COUNT , White blood cell count decreased 2) DECREASED PLATELET COUNTS , Platelet count decreased - Recovered/Resolved 3) NEUTROPHIL COUNT DECREASED , Neutrophil count decreased - Recovered/Resolved	2、3	A
48.	CMUH113-REC1-095	2025/2/10	2025-021563(7)	follow up 7	1) BLINDED CC-99282	1) MULTIPLE ORGAN DYSFUNCTION SYNDROME , Multiple organ dysfunction syndrome - Fatal 2) ACUTE GASTROENTERITIS) - Not Recovered/Not Resolved/Ongoing	1、 2、 3、7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
49.	CMUH113-REC1-095	2025/2/11	2025-023523(4)	follow up 4	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) DIARRHHEA) - Recovering/Resolving 2) SEPSIS - Fatal 3) PLEURAL EFFUSION) - Recovering/Resolving 4) COVID-19) - Recovering/Resolving	1、 2、 3、7	A
50.	CMUH113-REC1-095	2025/3/7	2025-037331(6)	follow up 6	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	SMALL BOWEL PERFORATION- Recovered/Resolved	2、 3、7	A
51.	CMUH113-REC1-095	2025/3/10	2025-038240(3)	follow up 3	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	FEBRILE NEUTROPENIA- Recovered/Resolved	2、 3、7	A
52.	CMUH113-REC1-095	2025/3/14	2025-040863(3)	follow up 3	1) BLINDED CC-99282	PNEUMONIA) - Fatal	1、 2、7	A
53.	CMUH113-REC1-095	2025/3/14	2025-040863(4)	follow up 4	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	PNEUMONIA) - Fatal	1、 2、7	A
54.	CMUH113-REC1-095	2025/3/14	2025-042495(1)	follow up 1	1) BLINDED CC-99282	1) ABDOMINAL SEPTIC SHOCK, Septic shock - Fatal 2) ANEMIA- Recovered/Resolved 3) THROMBOCYTOPENIA - Recovered/Resolved 4) PAIN IN RIGHT LEG AT THE FINGERTIPS PRESSURE SUSPECTED OF DEEP VEIN THROMBOSIS - Recovered/Resolved	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
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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
55.	CMUH113-REC1-095	2025/4/9	2025-054216(0)	Initial	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	SEPSIS -Not Recovered/Not Resolved/Ongoing	2、3、7	A
56.	CMUH113-REC1-095	2025/4/9	2025-054216(1)	follow up 1	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	SEPSIS - Not Recovered/Not Resolved/Ongoing	2、3、7	A
57.	CMUH113-REC1-095	2025/4/9	2025-054216(2)	follow up 2	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPSIS - Recovered/Resolved 2) FEBRILE NEUTROPENIA - Not Recovered/Not Resolved/Ongoing	2、3、7	A
58.	CMUH113-REC1-095	2024/12/13	2024-195024(6)	follow up 6	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	ORAL MUCOSITIS - Recovered/Resolved	2、3	A
59.	CMUH113-REC1-095	2024/10/11	2024-161794(11)	follow up 11	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	ACUTE PULMONARY OEDEMA - Recovered/Resolved	2、3、7	A
60.	CMUH113-REC1-095	2025/2/17	2025-026502(3)	follow up 3	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	ORAL MUCOSITIS - Recovered/Resolved	2、3	A
61.	CMUH114-REC1-060	2025/6/9	CL-009507513-2295062	Followup 1	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Pancytopenia [Pancytopenia (10033661)*] septic shock [Septic shock (10040070)*]	2.3.4.7	A
62.	CMUH114-REC1-060	2025/6/9	CL-009507513-2295062	Followup 2	Pancytopenia [Pancytopenia (10033661)*],	Death [Death (10011906)*] septic shock [Septic shock (10040070)*] Pancytopenia [Pancytopenia (10033661)*]	1.2.3.4.7	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
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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
63.	CMUH110-REC1-224	2023/2/16	2023A0215 12	Fup # 2	Finerenone /Placebo	COVID-19; Pneumonia	1, 3	A
64.	CMUH110-REC1-224	2023/7/11	2023A0983 72	Initial	Finerenone /Placebo	Hyperkalaemia	2, 3	A
65.	CMUH110-REC1-224	2023/2/16	2023A0215 12	Fup # 3	Finerenone /Placebo	COVID-19; Pneumonia	1, 3	A
66.	CMUH110-REC1-224	2023/7/11	2023A0983 72	Fup # 1	Finerenone /Placebo	Hyperkalaemia	2, 3	A
67.	CMUH110-REC1-224	2023/2/16	2023A0215 12	Fup # 4	Finerenone /Placebo	COVID-19; Pneumonia	1, 3	A
68.	CMUH110-REC1-224	2023/2/16	2023A0215 12	Fup # 5	Finerenone /Placebo	Sepsis; COVID-19; Pneumonia	1, 3	A
69.	CMUH110-REC1-224	2023/7/11	2023A0983 72	Fup # 2	Finerenone /Placebo	Hyperkalaemia; Metabolic acidosis	2, 3	A
70.	CMUH110-REC1-224	2023/7/11	2023A0983 72	Fup # 3	Finerenone /Placebo	Hyperkalaemia; Metabolic acidosis	2, 3	A
71.	CMUH110-REC1-224	2023/7/11	2023A0983 72	Fup # 4	Finerenone /Placebo	Hyperkalaemia; Metabolic acidosis	2, 3	A
72.	CMUH110-REC1-224	2023/11/3	2023A1646 56	Initial	Finerenone /Placebo	Pericardial effusion; Dyspnoea	2, 3, 7 (Medical significant)	A
73.	CMUH110-REC1-224	2023/11/3	2023A1646 56	Fup # 1	Finerenone /Placebo	Pericardial effusion	2, 3	A
74.	CMUH110-REC1-224	2025/4/5	2025A0480 98	Initial	Finerenone /Placebo	Death	1	A
75.	CMUH110-REC1-224	2025/4/5	2025A0480 98	Fup # 1	Finerenone /Placebo	Death	1	A
76.	CMUH110-REC1-224	2025/3/20	2025A0385 98	Initial	Finerenone /Placebo	Hyperkalaemia	2	A

【決議】同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度八次審查會議紀錄(上網版)

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH112-REC1-142	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Tocilizumab</p> <p>*安全性報告期間：2024年10月11日至2025年04月10日</p> <p>*試驗藥物名稱：Rituximab</p> <p>*安全性報告期間：2024年11月18日至2025年05月17日</p>
2.	CMUH113-REC1-049	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Epcoritamab</p> <p>*安全性報告期間：113年9月22日至114年3月21日</p>
3.	CMUH110-REC1-113	周仁偉	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：1</p> <p>*日期：2025年05月09日</p>
4.	CMUH107-REC1-058	王惠暢	<p>【臨床試驗結果摘要備查】</p> <p>*版本：WO40324Laypersonsummary-TaiwanChineseV1,datedApr-2025</p> <p>*日期：2025年04月</p>
5.	CMUH109-REC1-134	白禮源	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：v2.o</p> <p>*日期：114年05月15日</p>
6.	CMUH110-REC1-004	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AZD9833</p> <p>*安全性報告期間：113年02月17日至113年08月16日</p> <p>*試驗藥物名稱：Anastrozole</p> <p>*安全性報告期間：113年02月12日至113年08月11日</p> <p>*試驗藥物名稱：AZD9833</p> <p>*安全性報告期間：113年08月17日至114年02月16日</p> <p>*試驗藥物名稱：Anastrozole</p> <p>*安全性報告期間：113年08月12日至114年02月11日</p>
7.	CMUH113-REC1-153	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Bleximenib</p> <p>*安全性報告期間：2024年04月09日至2025年04月08日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Bleximenib</p> <p>*安全性報告期間：2024年10月09日至2025年04月08日</p>
8.	CMUH103-REC1-097	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Abemaciclib(LY2835219)</p> <p>*安全性報告期間：2024年09月29日至2025年03月28日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：更新個案報告表</p> <p>*版本日期：I3Y-MC-JPBL_AnnotatedCRF_10Feb2025</p>
9.	CMUH110-REC1-126	陳清助	<p>【結案成果報告備查】</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
一百一十四年度八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：1.0 *日期：2024 年 10 月 22 日
10.	CMUH114-REC1-060	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： MK5909RALUDOTATUGDERUXTECAN *安全性報告期間：2024 年 11 月 20 日至 2025 年 05 月 19 日
11.	CMUH111-REC1-225	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD0901 *安全性報告期間：113 年 10 月 19 日至 114 年 04 月 18 日 *試驗藥物名稱：AZD7789 *安全性報告期間：113 年 09 月 17 日至 114 年 03 月 16 日 *試驗藥物名稱：Volrustomig(MEDI5752) *安全性報告期間：113 年 10 月 11 日至 114 年 04 月 10 日
12.	CMUH106-REC1-108	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AG-120DSUR *安全性報告期間：114 年 01 月 17 日至 114 年 05 月 03 日
13.	CMUH112-REC1-137	陳科維	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：112 年 11 月 10 日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：113 年 04 月 10 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Melvexian *安全性報告期間：111 年 06 月 08 日至 111 年 12 月 07 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Melvexian *安全性報告期間：111 年 12 月 08 日至 112 年 06 月 07 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Melvexian *安全性報告期間：112 年 06 月 08 日至 112 年 12 月 07 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Melvexian *安全性報告期間：112 年 12 月 08 日至 113 年 06 月 07 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Melvexian *安全性報告期間：113 年 06 月 08 日至 113 年 12 月 07 日 【定期安全性報告】(DSUR) *試驗藥物名稱：Melvexian *安全性報告期間：110 年 12 月 08 日至 111 年 12 月 07 日 【定期安全性報告】(DSUR) *試驗藥物名稱：Melvexian *安全性報告期間：111 年 12 月 08 日至 112 年 12 月 07 日 【定期安全性報告】(DSUR) *試驗藥物名稱：Melvexian

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度八次審查會議紀錄(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：112年12月08日至113年12月07日
14.	CMUH113-REC1-048	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 檢附兩份定期安全性報告： *試驗藥物名稱：Selinexor(KPT-330) *安全性報告期間：113年01月01日至113年12月31日 *版本日期： 1)Selinexor(KPT-330)SUSARLineListing_01-Jan-2024to30-Jun-2024 2)Selinexor(KPT-330)SUSARLineListing_01-Jul-2024to31-Dec-2024 檢附一份DSMB決議報告： 1)SENTRY(XPORT-MF-034)DSMBMeeting25Feb2025DecisionReportSIGNED14Mar2025</p>
15.	CMUH113-REC1-111	蔡宗佑	<p>【其他】 *內容：Memo：16June2025</p>
16.	CMUH112-REC1-048	周仁偉	<p>【DSMB決議通知】 *決議信件日期：2024年12月3日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DUPILUMAB(SAR231893) *安全性報告期間：2023年3月29日至2023年9月28日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DUPILUMAB(SAR231893) *安全性報告期間：2024年3月29日至2024年9月28日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DUPILUMAB(SAR231893) *安全性報告期間：2024年9月29日至2025年3月28日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DUPILUMAB(SAR231893) *安全性報告期間：2024年3月29日至2025年3月28日 【其他】 更新保險證書 *日期：2025年4月23日</p>
17.	CMUH113-REC1-025	劉昌憲	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tirapazamine(TPZ) *安全性報告期間：2024年02月14日至2025年02月13日 【更新主持人手冊】 *版本：8.0 *日期：2025年03月14日</p>
18.	CMUH110-REC1-224	張志宗	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Finerenonevs.Placebo *安全性報告期間：2025年03月01日至2025年05月31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
一百一十四年度八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
19.	CMUH113-REC1-014	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Livmoniplimab(ABBV-151)</p> <p>*安全性報告期間：2024年7月25日至2025年1月24日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Budigalimab(ABBV-181)</p> <p>*安全性報告期間：2024年10月19日至2025年4月18日</p>
20.	CMUH110-REC1-062	劉昌憲	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Tirapazamine(TPZ)</p> <p>*安全性報告期間：2024年02月14日至2025年02月13日</p> <p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：8.0</p> <p>*日期：2025年03月14日</p>
21.	CMUH112-REC1-051	劉崇祥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ASUNDEXIAN</p> <p>*安全性報告期間：2025年02月01日至2025年04月30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（19時35分）