

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十四年八月二十日(星期三)下午五時

地點：立夫教學大樓九樓T901會議室

主席：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 4 件、修正案 6 件、持續試驗案 20 件、試驗偏差案 21 件、試驗終止案 2 件、結案 11 件，共 64 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH114-REC1-129	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	其他：國家衛生研究院 TCOG
計畫名稱	第二期臨床試驗：針對局部晚期或轉移性軟組織肉瘤接受過標準 anthracycline 治療後，使用維持性力得微脂體 pegylated liposomal doxorubicin (PLD) 治療相較於積極監控之預後差異		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 2.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH114-REC1-132	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系賴學洲主治醫師	計畫經費來源	其他：國家衛生研究院 TCOG
計畫名稱	使用 Cabozantinib 治療第一線免疫複方治療後惡化之肝細胞癌(HCC)的第 II 期、單組、多中心臨床試驗(CAPIO 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、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-REC1-133	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院放射腫瘤科郭于誠主治醫師	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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH114-REC1-145	送審文件類型	新案
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 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對先前接受輔助性抗 PD-1/L1 治療期間或之後出現疾病復發的晚期腎細胞癌 (RCC) 受試者，使用 Belzutifan + Zanzalintinib 與 Cabozantinib 之比較 (LITESPARK-033)		
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 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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH113-REC1-109(AR-1)	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	剋必達®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	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-REC1-016(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

序號 7.			
本會編號	CMUH114-REC1-035(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	病理部王約翰主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	偵測 Pre-S2 突變蛋白異常調控的微型核糖核酸在腫瘤組織和血清外泌體中的表現量做為根治性手術切除後 B 型肝炎病毒相關肝癌復發的預後生物標記		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

序號 8.			
本會編號	CMUH114-REC1-036(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	偵測腫瘤組織和血清外泌體中微型核糖核酸 miR-497-5p 的表現以發		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)**

	展根治性手術切除後 B 型肝炎病毒相關肝癌復發的預後生物標記
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH114-REC1-066(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中國兒童醫院過敏免疫風濕科王志堯主治醫師	計畫經費來源	其他：過敏免疫及微菌叢研究中心經費
計畫名稱	嬰幼兒食物過敏：盛行率、母體因子、危險因子、遺傳易感性與腸道菌群影響		
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。

序號 10.			
本會編號	CMUH114-REC1-117(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	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 11.			
本會編號	CMUH104-REC1-074(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	結合雙平面動態 X 光透視攝影與斷層掃瞄模型探討有無機器手臂輔助之單髌膝關節置換與全膝關節置換手術於關節三維運動學之效果		
委員迴避審查	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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC1-108(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 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法		
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 13.			
本會編號	CMUH107-REC1-128(CR-14)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	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、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan（一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑）在原發性局部節段型腎絲球硬化（FSGS）病患中對腎臟結果之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH109-REC1-100(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 ABBV-151 單一治療及併用 ABBV-181 治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC1-044(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	一般內科白培英主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性		
委員迴避審查	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 16.			
本會編號	CMUH110-REC1-156(CR-4)	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	針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌(HR NMIBC)患者，探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676)		
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	CMUH110-REC1-177(CR-8)	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)		
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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH111-REC1-105(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II)		
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 19.			
本會編號	CMUH111-REC1-128(CR-2)	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？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH111-REC1-158(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性臨床試驗，目的在評估復發或難治性濾泡性淋巴瘤受試者使用 Epcoritamab 合併 Rituximab 和 Lenalidomide (R2)治療相較於 R2 治療之安全性和療效(EPCORE™ FL-1)		
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 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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC1-160(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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對含 Tislelizumab 治療和／或含 Pamiparib 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		
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 22.			
本會編號	CMUH112-REC1-051(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風		
委員迴避審查	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 23.			
本會編號	CMUH112-REC1-129(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	癌症用藥 TRX-920 口服凝膠(10 毫克及 30 毫克)用於晚期實體腫瘤患者以評估藥物安全性、耐受性、藥物動力學及初步效果之臨床一期劑量探索性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH112-REC1-137(CR-4)	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**  
**一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	心臟血管系陳科維主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、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		
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 25.			
本會編號	CMUH112-REC1-152(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		
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 26.			
本會編號	CMUH113-REC1-048(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 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		
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 27.			
本會編號	CMUH113-REC1-136(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	遺傳醫學暨兒童內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	計畫經費來源	其他：中國附醫全人照護計畫

**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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	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
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 28.			
本會編號	CMUH113-REC1-150(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	器官移植中心鄧喬方副研究員	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	探討 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白促進肝癌細胞轉移和根治性切除手術後復發的角色與機制並開發新穎且有效的治療標靶		
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 29.			
本會編號	CMUH113-REC1-153(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	Menin-KMT2A (MLL1) 抑制劑 Bleximenib 用於急性白血病受試者且首次應用於人體的第 1 或第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH113-REC1-154(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)**

	性和療效(B-United)
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 31.			
本會編號	CMUH105-REC1-113(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效		
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 32.			
本會編號	CMUH107-REC1-128(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	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、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan（一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑）在原發性局部節段型腎絲球硬化（FSGS）病患中對腎臟結果之影響		
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、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH107-REC1-128(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	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、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan（一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑）在原發性局部節段型腎絲球硬化（FSGS）病患中對腎臟結果之影響		
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】**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH107-REC1-173(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部林剛旭主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	陣發性叢發性頭痛病患之雙側大腦間抑制與運動皮質興奮性之差異		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH110-REC1-201(VR-9)	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		
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 36.			
本會編號	CMUH110-REC1-201(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、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		
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 37.			
本會編號	CMUH110-REC1-201(VR-11)	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		
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】**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH111-REC1-161(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放標示的延伸試驗，評估 ION-682884 用於遺傳性運甲狀腺素蛋白媒介型澱粉樣多發性神經病變患者中的長期安全性和療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH111-REC1-161(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放標示的延伸試驗，評估 ION-682884 用於遺傳性運甲狀腺素蛋白媒介型澱粉樣多發性神經病變患者中的長期安全性和療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH111-REC1-161(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放標示的延伸試驗，評估 ION-682884 用於遺傳性運甲狀腺素蛋白媒介型澱粉樣多發性神經病變患者中的長期安全性和療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行，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 41.			
本會編號	CMUH111-REC1-161(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放標示的延伸試驗，評估 ION-682884 用於遺傳性運甲狀腺素蛋白媒介型澱粉樣多發性神經病變患者中的長期安全性和療效		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH112-REC1-093(VR-4)	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？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH112-REC1-093(VR-5)	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？ <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 44.			
本會編號	CMUH113-REC1-038(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	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、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性		
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 45.			
本會編號	CMUH113-REC1-038(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	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**  
**一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性
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 46.			
本會編號	CMUH113-REC1-049(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，評估 Epcoritamab + Rituximab 和 Lenalidomide (R2) 相較於化學免疫療法用於先前未曾接受治療的濾泡型淋巴瘤之安全性和療效 (EPCORE™FL-2)		
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 47.			
本會編號	CMUH113-REC1-049(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，評估 Epcoritamab + Rituximab 和 Lenalidomide (R2) 相較於化學免疫療法用於先前未曾接受治療的濾泡型淋巴瘤之安全性和療效 (EPCORE™FL-2)		
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 48.			
本會編號	CMUH113-REC1-156(VR-3)	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】**

114 年 08 月 20 日

第 15 頁，共 67 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 49.			
本會編號	CMUH114-REC1-029(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
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 50.			
本會編號	CMUH114-REC1-029(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
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 51.			
本會編號	CMUH114-REC1-046(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響		
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 52.			
--------	--	--	--

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC1-150(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	人工智慧醫學診斷中心許凱程主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	人工智慧模型於精準失智症早期檢測與結果分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH111-REC1-157(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	醫研部徐婕琳助理研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	腸道菌群及 NPGPx 在發炎性腸道疾病患者以生物製劑治療之關聯性及其臨床應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

**【結案報告】**

序號 54.			
本會編號	CMUH106-REC1-094 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH110-REC1-174(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系暨碩博士班廖麗娜專案助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	探討同半胱胺酸代謝路徑基因多型性和生活型態因素對頸動脈粥狀硬化的影響
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 56.			
本會編號	CMUH112-REC1-144(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經外科部邱正迪主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	脊椎手術專用導航儀器之頸椎手術導航影像準確性測試		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 57.			
本會編號	CMUH113-REC1-067 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急重症腎臟科葉宏傑主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	急性腦出血患者之處置流程與預後分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 58.			
本會編號	CMUH113-REC1-126(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童感染科賴奐丞主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	兒童新冠病毒感染與後新冠症候群研究		
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 59.			
本會編號	CMUH113-REC1-129(FR)	送審文件類型	結案報告

**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**  
**一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	優富多合併順鉑和吉舒達作為復發性或轉移性頭頸鱗狀細胞癌患者的第一線治療		
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 60.			
本會編號	CMUH113-REC1-133 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	慢性 B 型肝炎合併肝硬化患者接受核苷酸類似物治療的肝細胞癌風險的預測模組		
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 61.			
本會編號	CMUH113-REC1-145(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部胸腔科沈德群主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	職業性肺病病人發生眼睛疾患的風險：從台灣健保資料分析的結果		
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 62.			
本會編號	CMUH113-REC1-194 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系葉子裴副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討癌症護理人員靈性安適的感受與經驗-質性研究		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 63.			
本會編號	CMUH113-REC1-216 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系暨碩博士班 李采娟教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	第二型糖尿病患者之血糖變異性與全因死亡率和心血管死亡率的因果關係：利用心臟超音波檢查指標進行中介分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 64.			
本會編號	CMUH114-REC1-019 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	營養學系徐國強教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	米蛋白水解物攝入對人體經絡能量變化之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 34 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 20 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 11 件、持續試驗案 12 件，共 23 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-REC1-071	新案	檢驗醫學部賴欣榆	廠商合作計畫	溶血、黃疸和脂血檢體對於在 Stago STA R Max 和	114/07/23 至 115/07/22

**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**  
**一百一十四年度九次審查會議紀錄(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
			組長		Werfen ACL TOP 350 CTS 分析儀上進行凝血測試的影響說明	
2.	CMUH114-REC1-122	新案	感染系何茂旺主治醫師	自籌	Nemonoxacin 和其他抗藥性金黃色葡萄球菌 (MRSA) 抗菌藥物治療複雜性皮膚和軟組織感染 (cSSTI) 的效益比較分析：病歷回溯性研究	114/07/28 至 115/07/27
3.	CMUH114-REC1-127	新案	護理部徐逸民護理部主任	院內專題研究計畫	以機器學習方法探討新進護理人員離職風險預測因子	114/07/24 至 115/07/23
4.	CMUH114-REC1-128	新案	放射腫瘤科鍾娜娜主治醫師	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	114/07/23 至 115/07/22
5.	CMUH114-REC1-130	新案	個人化研究醫學中心廖文伶研究員	院內專題研究計畫	探討代謝症候群多基因風險與運動、飲食交互作用對健康結果之影響：以台灣族群為例	114/07/29 至 115/07/28
6.	CMUH114-REC1-131	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院放射腫瘤科張依婕準醫學物理師	院內專題研究計畫	結合 CBCT 與 DVH 之機器學習模型於頭頸癌適應性放射治療決策輔助	114/08/19 至 115/08/18
7.	CMUH114-REC1-134	新案	護理學系何雅芳副教授	其他：國科會大專生研究計畫	不同性別之血液透析病人營養、身體活動與虛弱的相關性	114/08/07 至 115/08/06
8.	CMUH114-REC1-137	新案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	台灣接受核苷類似物治療之慢性 B 型肝炎患者的疾病負	114/08/07 至 115/08/06

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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(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
			師		擔	
9.	CMUH114-REC1-138	新案	心臟血管系張詩聖主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，評估口服 vicadrost (BI 690517) 併用 empagliflozin 相較於安慰劑併用 empagliflozin 用於患有第 2 型糖尿病、高血壓和已確診心血管疾病的參與者之療效與安全性	114/08/05 至 115/08/04
10.	CMUH114-REC1-139	新案	麻醉部吳恩博主治醫師	自籌	急性 A 型主動脈剝離緊急修補術後神經學併發症與加護病房工作負荷之回溯性世代研究	114/08/04 至 115/08/03
11.	CMUH114-REC1-148	新案	消化系內科許偉帆主治醫師	自籌	基因多型性在 C 型肝炎患者口服抗病毒藥物治療痊癒後疾病相關之世代研究	114/08/18 至 115/08/17
12.	CMUH107-REC1-107(CR-7)	持續試驗案	中醫部顏宏融主治醫師	校內專題研究計畫	運用衛生福利部衛生福利資料科學中心資料庫分析台灣各種疾病患者及不同族群中西藥併用交互作用及毒副作用	114/08/02 至 115/08/05
13.	CMUH107-REC1-173(CR-6)	持續試驗案	神經部林剛旭主治醫師	自籌	陣發性叢發性頭痛病患之雙側大腦間抑制與運動皮質興奮性之差異	114/07/30 至 114/12/24
14.	CMUH110-REC1-159(CR-4)	持續試驗案	人工智慧中心王韋竣主治醫師	自籌	利用 AI 建構 ICD-10 自動編碼輔助系統	114/08/06 至 115/08/28

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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(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
15.	CMUH111-REC1-046(CR-7)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)	114/08/13 至 115/03/08
16.	CMUH112-REC1-096(CR-2)	持續試驗案	亞洲大學附屬醫院腎臟科周哲毅主治醫師	國科會計畫	智能血紅素鏡：一個多中心臨床確效試驗	114/08/14 至 115/06/15
17.	CMUH112-REC1-138(CR-2)	持續試驗案	婦產部葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	一項調查台灣晚期卵巢癌病患第一線化學治療完成後使用 Niraparib 進行維持治療的療效與安全性的觀察性試驗	114/08/19 至 115/10/01
18.	CMUH113-REC1-046(CR-3)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、第 3 期隨機分配、活性對照藥物對照的臨床試驗，針對患有 PD-L1 腫瘤比例分數 (TPS) 大於或等於 50% 之轉移性非小細胞肺癌的受試者，研究 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Sacituzumab Govitecan 相較於 MK-3475 單一療法做為第一線治療 (KEYNOTE D46/EVOKE-03)	114/07/28 至 115/03/06
19.	CMUH113-	持續試	中醫學院	指導	ICD-11 TM1 診斷	114/07/29

**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**  
**一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	REC1-114(CR-1)	驗案	顏宏融主治醫師	學生論文計畫	碼在各系統疾病的應用	至 115/07/10
20.	CMUH113-REC1-130(CR-1)	持續試驗案	藥劑部謝右文部主任	自籌	心血管風險因子暨用藥與失智症風險基因帶因者之預後關聯	114/07/28 至 115/08/13
21.	CMUH113-REC1-139(CR-1)	持續試驗案	眼科部林慧茹主治醫師	自籌	以虛擬實境技術用於閱讀及視覺功能訓練	114/08/06 至 115/08/31
22.	CMUH113-REC1-144(CR-1)	持續試驗案	放射腫瘤部王帝皓主治醫師	院內專題研究計畫	基於文字提示實現骨盆腔癌症放射治療自動計劃研究	114/08/06 至 115/08/26
23.	CMUH114-REC1-044(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b 期、多中心、開放性試驗，評估 CHS-114 合併 Toripalimab 加上或不加其他治療用於晚期或轉移性實體腫瘤參與者的安全性和療效	114/08/13 至 115/03/13

【決議】同意核備。

二、修正案 45 件、撤案 5 件，共 50 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.	CMUH104-REC1-116(AR-18)	修正案	泌尿部泌尿科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究	114/07/24
2.	CMUH105-REC1-113(AR-27)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-	114/08/14

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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(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
			師		494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效	
3.	CMUH107-REC1-107(AR-3)	修正案	中醫部顏宏融主治醫師	校內專題研究計畫	運用衛生福利部衛生福利資料科學中心資料庫分析台灣各種疾病患者及不同族群中西藥併用交互作用及毒副作用	114/07/30
4.	CMUH107-REC1-173(AR-5)	修正案	神經部林剛旭主治醫師	自籌	陣發性叢發性頭痛病患之雙側大腦間抑制與運動皮質興奮性之差異	114/08/12
5.	CMUH108-REC1-160(AR-25)	修正案	神經部蔡崇豪主治醫師	廠商合作計畫	一項第 I 期、開放性試驗，探討異體臍帶間質幹細胞對急性缺血性中風病患的安全性並探索其療效	114/07/30
6.	CMUH109-REC1-013(AR-10)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR +/HER2-) 乳癌，評估 Capiwasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)	114/08/02
7.	CMUH109-REC1-084(AR-10)	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、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 GDC-9545	114/08/08

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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(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
					併用 palbociclib 相較於 letrozole 併用 palbociclib 用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患的療效與安全性	
8.	CMUH109-REC1-172(AR-11)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	在疾病惡化、晚期、未曾接受激酶抑制劑治療、RET 突變型甲狀腺髓質癌患者中，比較 Selpercatinib 相較於醫師選定之 Cabozantinib 或 Vandetanib 的一項多中心、隨機分配、開放性、第 3 期試驗(LIBRETTO-531)	114/08/13
9.	CMUH109-REC1-200(AR-3)	修正案	毒物科洪東榮主治醫師	自籌	從蛇咬傷組織滲出液蛋白質體分析探討其病生理/毒理反應與臨床治療策略	114/08/07
10.	CMUH110-REC1-043(AR-5)	修正案	神經部蔡崇豪主治醫師	科技部計畫	建立台灣人之中風醫療大數據平台	114/08/07
11.	CMUH110-REC1-043(AR-5)	修正案	神經部陳睿正主治醫師	科技部計畫	建立台灣人之中風醫療大數據平台	114/08/18
12.	CMUH110-REC1-098(AR-11)	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 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性	114/07/24
13.	CMUH110-REC1-	修正案	居家透析科王怡寬	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、	114/07/24

**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**  
**一百一十四年度九次審查會議紀錄(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
	224(AR-11)		主治醫師		平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 Flnerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性	
14.	CMUH111-REC1-030(AR-9)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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	114/08/18
15.	CMUH111-REC1-030(AR-1)	修正案	醫學院生物醫學影像暨放射科學系彭馨蕾副教授	科技部專題研究計畫	以 2D 空間選擇射頻和 MUSE 技術發展高解析度擴散磁振影像應用於硬腦膜淋巴系統的監測	114/08/15
16.	CMUH111-REC1-047(AR-1)	修正案	醫學影像部周發揚主治醫師	自籌	電腦斷層導引胸部病灶切片的診斷準確性和安全性之分析	114/07/28
17.	CMUH111-REC1-049(AR-2)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	衛福部計畫	透過自動化平台將去醣基化 PD-L1 檢測導入臨床診斷	114/08/01
18.	CMUH111-REC1-159(AR-7)	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( $\alpha$ )-地中海型貧血治療的第 2 期試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 在成人中的療效和安全性以及評估青少年的安全性和藥物動力學	114/08/19
19.	CMUH111-REC1-161(AR-5)	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	114/08/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(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
					長期安全性和療效	
20.	CMUH112-REC1-008(AR-2)	修正案	醫學研究部李佳霽副研究員	科技部計畫	醫院員工的工作倦怠及其縱向軌跡與代謝症候群的相關性	114/08/13
21.	CMUH112-REC1-079(AR-8)	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 (LGII) 腦炎患者的療效、安全性、藥物動力學及藥效學	114/08/13
22.	CMUH112-REC1-178(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項單組、開放性、多中心的第2期試驗，試驗對象為曾在先前由拜耳贊助之 regorafenib 試驗(單藥治療或合併治療)中接受過治療，並且試驗達到主要完成試驗指標或主要資料分析，或者該試驗已提前終止的受試者	114/07/25
23.	CMUH112-REC1-189(AR-5)	修正案	心臟血管外科林有騫主治醫師	廠商合作計畫	茵德倫覆膜支架系統(EndurAnt Stent Graft system)對照易時固得腹主動脈瘤支架(ExcluDer endoprosthesis)：一項全球、前瞻性、隨機分配之動脈瘤囊消退臨床試驗(ADVANCE 試驗)	114/07/23

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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(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
24.	CMUH112-REC1-196(AR-5)	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)	114/08/18
25.	CMUH113-REC1-011(AR-1)	修正案	心臟血管系張詩聖主治醫師	科技部計畫	應用深度學習於急性心肌梗塞患者之心導管影像分析：即時評估心臟功能與預測未來一年左心室功能不全風險	114/07/29
26.	CMUH113-REC1-012(AR-1)	修正案	婦產部黃千竹主治醫師	院內專題研究計畫	$\gamma\delta$ T細胞在卵巢癌免疫治療中的應用：機制與探討，療效評估與臨床轉譯研究	114/08/04
27.	CMUH113-REC1-020(AR-1)	修正案	內分泌暨新陳代謝系李蘊琪主治醫師	廠商合作計畫	iCaReMe 全球登記研究-真實世界多國登記研究以確定罹患第二型糖尿病和慢性腎臟病病患之管理和照護品質	114/08/07
28.	CMUH113-REC1-038(AR-8)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項第III期、隨機分配、雙盲試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估Baxdrostat 合併Dapagliflozin 相較於Dapagliflozin 單一療	114/08/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(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
					法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性	
29.	CMUH113-REC1-046(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、第 3 期隨機分配、活性對照藥物對照的臨床試驗，針對患有 PD-L1 腫瘤比例分數 (TPS) 大於或等於 50% 之轉移性非小細胞肺癌的受試者，研究 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Sacituzumab Govitecan 相較於 MK-3475 單一療法做為第一線治療 (KEYNOTE D46/ EVOKE-03)	114/07/30
30.	CMUH113-REC1-094(AR-1)	修正案	學士後中醫系歐世宸助理教授	科技部計畫	發展中醫大數據資料分析及應用模式-中醫實證管理系統體驗	114/08/04
31.	CMUH113-REC1-106(AR-7)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性延伸試驗，旨在評估口服 BI 1015550 對特發性肺纖維化 (IPF) 和漸進性肺纖維化 (PPF) 患者的長期安全性和療效 (FIBRONEER™-ON)	114/07/25
32.	CMUH113-REC1-113(AR-1)	修正案	骨科部郭建忠主治醫師	國科會	利用三維動態 X 光技術研究客製化動態足弓支撐足墊與船型鞋對踝關節融合術患者於平地與坡面行走時臨關節運動之影響	114/08/16
33.	CMUH113-	修正案	皮膚科吳	廠商合	一項開放性多國多	114/08/04

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度九次審查會議紀錄(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
	REC1-120(AR-4)		伯元主治醫師	作計畫	中心試驗，旨在評估皮下注射 amlitelimab 在 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者中的長期安全性、耐受性及療效	
34.	CMUH113-REC1-130(AR-1)	修正案	藥劑部謝右文部主任	自籌	心血管風險因子暨用藥與失智症風險基因帶因者之預後關聯	114/07/31
35.	CMUH113-REC1-200(AR-3)	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）治療）之治療反應的長期耐久性	114/08/14
36.	CMUH114-REC1-003(AR-1)	修正案	外科部整形外科張長正主治醫師	廠商合作計畫	八點骨膜上大分子玻尿酸全臉注射改善亞洲女性臉部下垂之定量評估	114/08/19
37.	CMUH114-REC1-021(AR-1)	修正案	營養學系黃怡真副教授	院內專題研究計畫	結合 AI 飲食圖像辨識與大數據分析開發精準營養專家系統：以腎臟疾病為例	114/08/07
38.	CMUH114-REC1-029(AR-4)	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)	114/08/12
39.	CMUH114-REC1-	修正案	泌尿腫瘤科黃志平	廠商合作計畫	一項 1/2 期試驗，探討 EG-70 以膀胱	114/08/13

**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**  
**一百一十四年度九次審查會議紀錄(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
	041(AR-3)		主治醫師		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	
40.	CMUH114-REC1-055(AR-1)	修正案	兒少發展暨心智行為科林秀縵主治醫師	院內專題研究計畫	兒童腸道菌群結構與注意力不足過動症 (ADHD) 之相關性研究	114/07/24
41.	CMUH114-REC1-056(AR-1)	修正案	耳鼻喉部盧建吉主治醫師	自籌	頭頸癌接受治療之預後與相關因子之探討	114/08/19
42.	CMUH114-REC1-061(AR-1)	修正案	護理學系吳至容助理教授	科技部計畫	破解症狀群集密碼：基於中醫體質的淋巴癌病人精準護理探索	114/08/13
43.	CMUH114-REC1-082(AR-1)	修正案	復健部 林千琳主治醫師	院內專題研究計畫	台灣自閉症兒童本土菌群特徵與臨床表現關聯性研究	114/07/24
44.	CMUH114-REC1-088(AR-2)	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	114/08/09
45.	CMUH114-REC1-090(AR-1)	修正案	運動醫學系尤玉琳助理教授	指導學生論文計畫	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	114/07/24
46.	CMUH110-REC1-	撤案	中醫學系高尚德教	廠商合作計畫	GHP219 在心臟衰竭病患之安全性、療效探討之二期臨床	114/08/12

**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**  
**一百一十四年度九次審查會議紀錄(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
	217(撤)		授		試驗	
47.	CMUH112- REC1- 038(撤)	撤案	感染科盧敏吉主治醫師	廠商合作計畫	「瑞基第二代新型冠狀病毒檢測劑」之臨床性能評估	114/08/06
48.	CMUH112- REC1- 201(撤)	撤案	癌症中心邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	評估 regorafenib 和 pembrolizumab 的全身性療法相較於肝動脈化療栓塞療法 (TACE) 或肝動脈放射栓塞療法 (TARE) 的局部區域療法，用於第一線治療超過「up-to-7」標準之中期肝細胞癌的療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、開放標示試驗 (REPLACE)	114/08/12
49.	CMUH113- REC1- 165(撤)	撤案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	比較 ADI-PEG 20 或安慰劑併用 Gemcitabine 和 Docetaxel 於先前治療過的平滑肌肉瘤 (ARGSARC) 受試者：一項隨機、雙盲、多中心的第三期臨床試驗	114/08/06
50.	CMUH114- REC1- 027(撤)	撤案	公共衛生學系暨碩博士班廖麗娜助理教授	國科會計畫	運用機器學習於糖尿病前期的識別與特性及風險預測模型研究	114/08/06

【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

一百一十四年度九次審查會議紀錄(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	CMUH110-REC1-042(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	風濕免疫中心陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以異體脂肪組織幹細胞治療結締組織疾病患者併發間質性肺病變之第 I/IIa 期臨床試驗		

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC1-042(SAE-4)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	風濕免疫中心陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以異體脂肪組織幹細胞治療結締組織疾病患者併發間質性肺病變之第 I/IIa 期臨床試驗		

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-44)	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-45)	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-46)	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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(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		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p><b>結果：(代碼 1-7)</b> 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><b>評估：(代碼 A-D)</b> 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.	CMUH111-REC1-019	2022/9/16	BR-009507513-2209BRA006833	Followup 2	#1) Vibostolimab (+) pembrolizumab vs. Pembrolizumab (*****) #2) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) Injection (carboplatin) #3) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) Injection (paclitaxel)	pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-019	2022/9/16	BR-009507513-2209BRA006833	Followup 3	#1) Vibostolimab (+) pembrolizumab vs. Pembrolizumab (*****) #2) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) Injection (carboplatin) #3) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) Injection (paclitaxel)	pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(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	2025/5/2	2282750	Followup 9	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone )	CRISIS SUPRARRENAL - Severidad no reportada [Adrenal crisis (10001346)*] Hyperosmolar non-ketotic hyperglycemic state [Hyperosmolar hyperglycaemic state (10076413)*]	2, 3	A
4.	CMUH112-REC1-196	2025/6/27	2302163	Initial	#1) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #2) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(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	2025/4/25	2281867	Followup 6	#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
6.	CMUH112-REC1-196	2025/6/27	2302163	Followup 1	#1) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #2) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH112-REC1-196	2025/4/18	2278904	Followup 17	#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)*]	1, 3	A
8.	CMUH112-REC1-196	2025/6/27	2302163	Followup 2	#1) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #2) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
9.	CMUH112-REC1-196	2025/5/2	2282750	Followup 10	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone )	Hyperosmolar non-ketotic hyperglycemic state [Hyperosmolar hyperglycaemic state (10076413)*] adrenal crisis [Adrenal crisis (10001346)*]	2, 3	A
10.	CMUH112-REC1-196	2025/4/25	2281867	Followup 7	#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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
11.	CMUH112-REC1-196	2025/6/27	2302163	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*] 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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(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	2025/4/25	2281867	Followup 8	#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
13.	CMUH112-REC1-196	2025/4/18	2278904	Followup 18	#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)*]	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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(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	2025/4/25	2281867	Followup 9	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) Hydrochlorothia zide (Hydrochlorothi azide) - MPID: 5347	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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH112-REC1-196	2025/6/27	2302163	Followup 4	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*] 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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(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	2025/6/27	2302163	Followup 5	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*] 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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH112-REC1-196	2025/4/18	2278904	Followup 19	#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)*]	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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(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	2025/4/25	2281867	Followup 10	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) Hydrochlorothia zide (Hydrochlorothi azide) - MPID: 5347	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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(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	2025/6/27	2302163	Followup 6	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Adrenal 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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(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
20.	CMUH112-REC1-196	2025/6/27	2302163	Followup 7	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Adrenal 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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(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	2025/6/27	2302163	Followup 8	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Adrenal 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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(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	2025/4/18	2278904	Followup 20	#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)*]	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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(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	2025/4/25	2281867	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) Hydrochlorothia zide (Hydrochlorothi azide) - MPID: 5347	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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(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	2025/6/27	2302163	Followup 9	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Adrenal 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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(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	2025/4/18	2278904	Followup 21	#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)*] intracranial subdural hematoma [Intracranial subdural hematoma (10055374)*] Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*]	1, 3	A
26.	CMUH112-REC1-196	2025/6/27	2302163	Followup 10	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone )	Adrenal 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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(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	2024/6/14	PT-009507513-2407PRT003842	Followup 24	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Pleural Effusion [Pleural effusion (10035598)*] BILATERAL PLEURAL EFFUSION [Bilateral pleural effusion (10078037)*] Acute tracheobronchitis [Acute tracheobronchitis (10066672)*] Type 1 respiratory insufficiency [Respiratory insufficiency (10038701)*]	1, 3	A
28.	CMUH112-REC1-196	2025/4/18	2278904	Followup 22	#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)*] intracranial subdural hematoma [Intracranial subdural hematoma (10055374)*] Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*]	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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	CMUH112-REC1-196	2024/6/14	PT-009507513-2407PRT003842	Followup 25	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Pleural Effusion [Pleural effusion (10035598)*] BILATERAL PLEURAL EFFUSION [Bilateral pleural effusion (10078037)*] Acute tracheobronchitis [Acute tracheobronchitis (10066672)*] Type 1 respiratory insufficiency [Respiratory insufficiency (10038701)*]	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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
30.	CMUH112-REC1-196	2025/4/2	2273903	Followup 12	#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)*] Drug-induced interstitial pneumonitis aggravated [Interstitial pneumonitis (10022618)*] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression (10051398)*]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
31.	CMUH112-REC1-196	2024/6/14	PT-009507513-2407PRT003842	Followup 26	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Pleural Effusion [Pleural effusion (10035598)*] Type 1 respiratory insufficiency [Respiratory insufficiency (10038701)*] BILATERAL PLEURAL EFFUSION [Bilateral pleural effusion (10078037)*] Acute tracheobronchitis [Acute tracheobronchitis (10066672)*]	1, 3	A
32.	CMUH112-REC1-196	2025/4/18	2278904	Followup 23	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	disseminated hemorrhagic intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation (10013442)*] intracranial subdural hematoma [Intracranial subdural hematoma (10055374)*] Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*]	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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
33.	CMUH112-REC1-196	2025/7/22	2313979	Initial	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone )	Glucocorticoids increased [Glucocorticoids increased (10018406)*]	2, 4	A
34.	CMUH112-REC1-196	2025/1/27	CO- 009507513- 2501COL0 11374	Followup 13	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone )	PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*] HYPONATREMIA [Hyponatraemia (10021036)*] BRAIN VASCULAR ACCIDENT [Cerebrovascular accident (10008190)*]	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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
35.	CMUH112-REC1-196	2025/7/22	2313979	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone )	Glucocorticoids increased [Glucocorticoids increased (10018406)*]	2, 4	A
36.	CMUH113-REC1-046	2024/1/18	BR- 009507513- 2402BRA0 01283	Followup 21	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	pneumonia [Pneumonia (10035664)*] bronchial infecction / pneumonia [Bronchopneumonia (10006469)*]	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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(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
37.	CMUH113-REC1-046	2024/1/18	BR-009507513-2402BRA001283	Followup 22	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUMAB GOVITECAN)	pneumonia [Pneumonia (10035664)*] bronchial infection / pneumonia [Bronchopneumonia (10006469)*]	1,2,3	A
38.	CMUH112-REC1-222	2025/5/8	202505GL0014085CN	follow up 1	AZD0901	Jaundice obstruction [Jaundice cholestatic]	2, 3	A
39.	CMUH112-REC1-222	2025/6/3	202506GL0003672US	Initial	AZD0901	1.Myocardial Infarction [Myocardial infarction] 2.Cardiac Arrest [Cardiac arrest]	2, 3, 7:Other	A
40.	CMUH112-REC1-222	2025/6/3	202506GL0003672US	follow up 1	AZD0901	1.Myocardial Infarction [Myocardial infarction] 2.Cardiac Arrest [Cardiac arrest]	2, 3, 7:Other	A
41.	CMUH112-REC1-222	2025/6/2	202506GL0006364CN	Initial	Apatinib	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2, 3	A
42.	CMUH112-REC1-222	2025/5/8	202505GL0014085CN	follow up 2	AZD0901	Obstructive jaundice [Jaundice cholestatic]	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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(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
43.	CMUH112-REC1-222	2025/6/2	202506GL O006364C N	follow up 1	Apatinib	1.Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] 2.Gastric cancer [Gastric cancer]	1, 2, 3	A
44.	CMUH112-REC1-222	2025/6/2	202506GL O006364C N	follow up 2	Apatinib	1.Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] 2.Gastric cancer [Gastric cancer]	1, 2, 3	A
45.	CMUH112-REC1-222	2025/6/4	202506GL O005198C N	follow up 2	IRINOTECAN	1.Myelosuppression [Myelosuppression] 2.infectious shock [Septic shock] 3.complete intestinal obstruction [Intestinal obstruction]	2, 3	A
46.	CMUH112-REC1-222	2025/7/17	202507GL O015101PL	Initial	PACLITAXEL/ RAMUCIRUM AB	pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	1	A
47.	CMUH112-REC1-222	2025/6/4	202506GL O005198C N	follow up 3	IRINOTECAN	1.Myelosuppression [Myelosuppression] 2.infectious shock [Septic shock] 3.complete intestinal obstruction [Intestinal obstruction]	2, 3	A
48.	CMUH112-REC1-222	2025/7/17	202507GL O015101PL	follow up 1	PACLITAXEL/ RAMUCIRUM AB	pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	1	A
49.	CMUH112-REC1-222	2025/5/13	202505GL O011619C N	Initial	Apatinib/ RAMUCIRUM AB	stomach bleeding [Gastric haemorrhage]	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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(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
50.	CMUH112-REC1-222	2025/6/2	202506GL O006364C N	follow up 3	Apatinib	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2, 3	A
51.	CMUH111-REC1-225	2025/4/10	202504GL O015653JP	follow up 2	AZD2936/ AZD0901	RENAL FAILURE [Renal failure]	2	A
52.	CMUH111-REC1-225	2025/3/31	202504GL O001790JP	follow up 1	AZD2936/ AZD0901	PNEUMONIA [Pneumonia]	1, 2	A
53.	CMUH111-REC1-225	2025/3/24	202503GL O021081JP	follow 6	AZD2936/ CAPECITABIN E	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2, 3	A
54.	CMUH111-REC1-225	2025/3/31	202504GL O001790JP	follow up 2	AZD2936/ AZD0901	PNEUMONIA [Pneumonia]	1, 2	A
55.	CMUH111-REC1-225	2025/3/24	202503GL O021081JP	follow up 7	AZD2936/ CAPECITABIN E	1.Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] 2.Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 3	A
56.	CMUH111-REC1-225	2025/3/31	202504GL O001790JP	follow up 3	AZD2936/ AZD0901	PNEUMONIA [Pneumonia]	1, 2	A
57.	CMUH111-REC1-225	2025/3/31	202504GL O001790JP	follow up 4	AZD2936/ AZD0901	PNEUMONIA [Pneumonia]	1, 2	A
58.	CMUH111-REC1-225	2025/4/5	202504GL O015669JP	follow up 1	AZD2936/ AZD0901	CPK INCREASED [Blood creatine phosphokinase increased]	2	A
59.	CMUH111-REC1-225	2025/4/10	202504GL O015653JP	follow up 3	AZD2936/ AZD0901	RENAL FAILURE [Renal failure]	2	A
60.	CMUH111-REC1-225	2025/3/31	202504GL O001790JP	follow up 5	AZD2936/ AZD0901	PNEUMONIA [Pneumonia]	1, 2	A
61.	CMUH111-REC1-225	2025/3/24	202503GL O021081JP	follow up 9	AZD2936/ AZD0901	1.Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] 2.Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 3	A
62.	CMUH111-REC1-225	2025/4/10	202504GL O015653JP	follow up 4	AZD2936/ AZD0901	RENAL FAILURE [Renal failure]	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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-225	2025/3/31	202504GLO001790JP	follow up 6	AZD2936/ AZD0901	PNEUMONIA [Pneumonia]	1, 2	A
64.	CMUH111-REC1-225	2025/3/31	202504GLO001790JP	follow up 7	AZD2936/ AZD0901	PNEUMONIA [Pneumonia]	1, 2	A
65.	CMUH111-REC1-225	2023/3/UNK	2023A065713	follow up 1	MEDI5752/ CAPECITABINE	UNKNOWN CAUSE OF DEATH [Death]	1	A
66.	CMUH110-REC1-060	2023/8/14	3405468	follow up 3	RO5304020	LIFE THREATENING ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	2、3	A
67.	CMUH110-REC1-060	2023/8/14	3405468	follow up 3	RO5541267	LIFE THREATENING ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	2、3	A
68.	CMUH110-REC1-060	2023/8/14	3405468	follow up 4	RO5304020	LIFE THREATENING ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	2、3	A
69.	CMUH110-REC1-060	2023/8/14	3405468	follow up 4	RO5541267	LIFE THREATENING ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	2、3	A
70.	CMUH110-REC1-060	2023/8/14	3405468	follow up 5	RO5541267	LIFE THREATENING PANCREATITIS	2、3	A
71.	CMUH110-REC1-060	2022/10/28	3211621	follow up 2	RO5541267	LIFE THREATENING HYPOKALEMIA	2、3	A
72.	CMUH110-REC1-060	2022/10/28	3211621	follow up 2	RO5304020	LIFE THREATENING HYPOKALEMIA	2、3	A
73.	CMUH112-REC1-142	2025/3/14	10000250865	follow up 2	RO0452294	VAGINAL HEMMORHAGE	1、3	A
74.	CMUH112-REC1-142	2025/3/14	10000250865	follow up 2	RO5541077	VAGINAL HEMMORHAGE	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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(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
75.	CMUH112-REC1-142	2025/5/29	10000308808	Initial	RO0452294	LIFE THREATENING NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2, 3	A
76.	CMUH112-REC1-142	2025/5/29	10000308808	Initial	RO4877533	LIFE THREATENING NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2, 3	A
77.	CMUH112-REC1-142	2025/5/29	10000308808	Initial	RO5541077	LIFE THREATENING NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2, 3	A
78.	CMUH112-REC1-142	2025/5/28	10000323399	Initial	RO0452294	LIFE THREATENING NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2	A
79.	CMUH112-REC1-142	2025/5/28	10000323399	Initial	RO5541077	LIFE THREATENING NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2	A
80.	CMUH112-REC1-142	2025/5/28	10000323399	Initial	RO7082859	LIFE THREATENING NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2	A
81.	CMUH112-REC1-142	2025/7/13	10000339801	Initial	RO0452294	LIFE THREATENING SUBDURAL HEMATOMA	2, 3	A
82.	CMUH112-REC1-142	2025/7/13	10000339801	Initial	RO5541077	LIFE THREATENING SUBDURAL HEMATOMA	2, 3	A

【決議】同意核備。

**玖、 報備其他事項審查**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH111-REC1-191	周仁偉	<p>【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2025 年 06 月 10 日 DSMB Meeting and Recommendation (Meeting date: 10-Jun-2025) [20-Jun-2025]</p> <p>【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2025 年 06 月 10 日 DSMB Recommendations (10-Jun-2025) [13-Jun-2025]</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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2023 年 07 月 17 日 DSMB Recommendations (17-Jul-2023) [18-Jul-2023]</p> <p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2023 年 12 月 04 日 DSMB Recommendations (04-Dec-2023) [05-Dec-2023]</p> <p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2024 年 06 月 07 日 DSMB Recommendations (07-Jun-2024) [12-Jun-2024]</p>
2.	CMUH109-REC1-100	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Budigalimab</p> <p>*安全性報告期間：113 年 10 月 19 日 至 114 年 04 月 18 日</p>
3.	CMUH111-REC1-160	林振源	<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：30Oct2024-29Apr2025 (6 個月 SUSAR Line-Listing)</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：30Apr2024-29Apr2025 (Development Safety Update Report#9)</p>
4.	CMUH111-REC1-019	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-7684A (VIBOSTOLIMAB + PEMBROLIZUMAB)</p> <p>*安全性報告期間：2024 年 11 月 10 日 至 2025 年 05 月 09 日</p>
5.	CMUH113-REC1-038	張坤正	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Baxdrostat/Dapagliflozin</p> <p>*安全性報告期間：113 年 12 月 13 日 至 114 年 06 月 12 日</p>
6.	CMUH110-REC1-177	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ALX148</p> <p>*安全性報告期間：113 年 01 月 19 日 至 113 年 07 月 18 日</p> <p>*版本日期： 1) ALX148_Biannual SUSAR Line Listing_19Jan2024 to 18Jul2024</p>
7.	CMUH112-REC1-063	藍忠亮	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>結案報告成果備查</p> <p>Date of report: 24 March 2025, Date of revision:18 June 2025</p>
8.	CMUH107-REC1-189	張兆祥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>報備本臨床試驗案之定期安全性通報：</p> <p>通報文件：</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>試驗藥物名稱：JNJ-212082 (abiraterone acetate)</p> <p>1. DSUR_niraparib_abiraterone acetate_Blinded_20Apr2024-19Apr2025 PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 20 April 2024 to 19 April 2025</p> <p>2. DSUR_niraparib_Blinded_27Mar2024-26Mar2025 PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 27March 2024 to 26 March 2025</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  
一百一十四年度九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			3. SSR_niraparib_abiraterone_acetate_Blinded_20Oct2024-19Apr2025 PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 20 October 2024 to 19 April 2025
9.	CMUH108-REC1-036	鄭隆賓	<p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：主持人信函：Letter to Investigators, Date: July 29, 2025</p> <p>【通知試驗團隊資料庫鎖定時程信函】</p> <p>*信函日期：試驗團隊信函：Letter to Sites, Date: August 01, 2025</p>
10.	CMUH112-REC1-093	陳信翰	<p>【DSUR#03】</p> <p>a. Annual Safety Report_DSUR_01Jun2024-31May2025_15Jul2025</p> <p>*試驗藥物名稱: ENERGI-F703 GEL</p> <p>*安全性報告區間:113年06月01日至114年5月31日</p>
11.	CMUH112-REC1-105	彭慶添	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：NA</p> <p>*日期：2025年06月18日</p>
12.	CMUH110-REC1-114	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：CC-99282 6M SUSAR LL</p> <p>*安全性報告期間：114年01月16日至114年07月15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45分）