

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）**

時 間：一百一十四年六月四日(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、曾雅玲委員、許嘉宏委員、洪錦墩委員、曾慶崇委員、陳佩君委員、陳秋專委員、陳文儀委員

請假委員：邱昌芳委員、李育臣委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、劉佳甄

紀 錄：劉佳甄

壹、 本次會議出席委員

貳、 醫事科學委員 4 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 9 人，達法定開會人數。

參、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

肆、 確認上次會議紀錄(略)

伍、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

陸、 本次審核案件

複審案 2 件、新案 5 件、修正案 4 件、持續試驗案 8 件、試驗偏差案 15 件、試驗終止案 3 件、結案 16 件，共 53 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH114-REC2-092	送審文件類型	新案
計畫主持人	國立陽明交通大學教育研究所段正仁教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	以高空間解析度功能性磁共振造影探討不同型態帕金森氏症在執行左右手腳交互動作時小腦-丘腦-皮質通路上不同腦區間的活化與功能性連結變化		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：12 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二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

本會編號	CMUH114-REC2-094	送審文件類型	新案
計畫主持人	檢驗醫學中心薛博仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	癌症早期風險篩檢試劑效能評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 ☐ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH114-REC2-098	送審文件類型	新案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	運用人工智慧連結脂肪肝組織切片與超音波影像之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH114-REC2-099	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉部施亮均主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	探討轉麩醯胺酶-2 在慢性鼻竇炎合併鼻息肉病人中鼻息肉成型的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH114-REC2-102	送審文件類型	新案
計畫主持人	放射腫瘤部黃繼賢主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肝癌全身性藥物治療合併肝腫瘤體外放射線治療之前瞻性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH111-REC2-082(AR-8)	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	Epcoritamab 併用抗腫瘤藥物用於罹患非何杰金氏淋巴瘤受試者之安全性與耐受性的一項第 1b/2 期開放性試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH112-REC2-092(AR-3)	送審文件類型	修正案
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 2 期、多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估多重劑量等級之 ESK-001 使用於全身性紅斑性狼瘡成人患者的安全性、療效和藥物動力學		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 8.			
本會編號	CMUH112-REC2-137(AR-4)	送審文件類型	修正案
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 2b/3 期、多部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 之受試者，評估 Atacicept 的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH112-REC2-138(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexpramipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

【持續試驗案】

序號 10.			
本會編號	CMUH110-REC2-202(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AGAVE-201，一項第 2 期、開放標記、隨機分配、多中心試驗，評估活動性慢性移植物抗宿主疾病，在至少 2 線全身性療法後復發或治療無效的患者，使用 Axatilimab 3 種不同劑量的療效、安全性及耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH111-REC2-065(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科部巫智穎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估浮針對腕隧道症候群之療效:一個隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

一、通過。

二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH112-REC2-089(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部心臟科張詩聖主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 IIa 期、劑量遞增搭配隨機分配、開放性、平行分組試驗，評估以同種異體臍帶間質幹細胞作為急性 ST 上升型心肌梗塞(STEMI)患者的附加治療的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 ☐ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH112-REC2-101(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估過重和肥胖成人一周注射一次 2.4 毫克 semaglutide 的療效和安全性 (STEP 12)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH112-REC2-195(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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 2 期、隨機分配、雙盲臨床試驗，針對腎細胞癌受試者的輔助治療研究 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑加 Pembrolizumab (INTerpath-004)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號 15.			
本會編號	CMUH113-REC2-168(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AndroMETa-CRC-064：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗，比較 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 單一療法與 LONSURF (Trifluridine 和 Tipiracil) 加上 Bevacizumab 用於 c-Met 蛋白質表現程度超過規定臨界值的難治型轉移性結腸直腸癌受試者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 ☐ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH113-REC2-192(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部林剛旭主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Atogepant 作為月經偏頭痛預防性治療之療效、安全性和耐受性的第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，具開放性延伸期的試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH113-REC2-197(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號 18.			
本會編號	CMUH109-REC2-192(VR-8)	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 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特異性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第 1 期、首次於人體進行、劑量遞增試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 19.			
本會編號	CMUH111-REC2-078(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 20.			
本會編號	CMUH112-REC2-044(VR-1)	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	一項評估 Deucravacitinib 用於罹患活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 參與者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (POETYK SLE-2)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 21.			
本會編號	CMUH112-REC2-089(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟科張詩聖主治醫師	計畫經費來源	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二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

計畫名稱	一項第 IIa 期、劑量遞增搭配隨機分配、開放性、平行分組試驗，評估以同種異體臍帶間質幹細胞作為急性 ST 上升型心肌梗塞(STEMI)患者的附加治療的療效及安全性。
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請黃文良委員迴避審查 ☐ 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH112-REC2-089(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟科張詩聖主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 IIa 期、劑量遞增搭配隨機分配、開放性、平行分組試驗，評估以同種異體臍帶間質幹細胞作為急性 ST 上升型心肌梗塞(STEMI)患者的附加治療的療效及安全性。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請黃文良委員迴避審查 ☐ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 23.			
本會編號	CMUH112-REC2-122(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期、開放性、單組、多中心的試驗評估 Osimertinib 搭配 Amivantamab 作為第一線治療用於表皮生長因子受體突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的安全性和療效(OSTARA)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH113-REC2-016(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估澱粉樣蛋白消耗劑 ALXN2220 用於運甲狀腺素蛋白澱粉樣心肌病變 (ATTR-CM) 成人參與者的療效和安全性		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH113-REC2-023(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH113-REC2-023(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH113-REC2-042(VR-4)	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	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 Atogepant 作為偏頭痛急性治療之療效、安全性、耐受性和療效一致性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多次發作，具開放性延伸期的試驗 (ECLIPSE)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH113-REC2-082(VR-1)	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二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capivasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌(CAPitello-292)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH113-REC2-082(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capivasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌(CAPitello-292)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH113-REC2-126(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b/2 期、泛腫瘤、開放標記試驗，旨在評估 Ifinamab Deruxtecan (I-DXd) 用於復發性或轉移性固體腫瘤受試者的療效及安全性 (IDeate-PanTumor02)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH113-REC2-127(VR-1)	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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

計畫名稱	一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Axatilimab 用於特發性肺纖維化 (IPF) 受試者的療效、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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH113-REC2-142(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒腸胃科陳安琪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirzepatide 每週一次用於治療青少年肥胖和體重相關共病相較於安慰劑的療效和安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (SURMOUNT-ADOLESCENTS-2)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 33.			
本會編號	CMUH110-REC2-142(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	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、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 34.			
本會編號	CMUH111-REC2-180(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院胸腔內科 謝逸安主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	間質性肺病臨床表徵、肺功能與量化影像分析、生物標誌與療效分析		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH113-REC2-080 (TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	急診部張裕鑫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	AI 輔助語言模型統整住院病歷系統		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告-複審案】

序號 36.			
本會編號	CMUH109-REC2-029 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫內科歐世宸主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	攝護腺癌病患的中醫體質與特性評估分析：觀察性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 37.			
本會編號	CMUH113-REC2-098(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部蕭瓊子醫事檢驗師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	氣送運輸系統對極端白血球增多患者誘導假性高鉀血症的影響：一家醫學中心的回顧性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

【結案報告】

序號	38.		
本會編號	CMUH108-REC2-040 (FR)	送審文件類型	結案報告
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	XFLO 擴張系統人體試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號	39.		
本會編號	CMUH109-REC2-009(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗科楊晶安主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以多組學分析探討纖維肌痛症免疫及代謝失調之病理機轉		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號	40.		
本會編號	CMUH110-REC2-208 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配，對於荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性且腫瘤為手術無法切除或轉移性乳癌患者，曾接受過一線或二線全身性化療後使用 Dato-DXd 對照試驗主持人選用的化學治療之試驗(TROPION-Breast01)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號	41.		
本會編號	CMUH110-REC2-259 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤科簡君儒主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	呼吸監控技術於台灣局部期別的肺癌病人接受根治性放射治療的效益		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH111-REC2-118(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫研部溫啟邦顧問	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	辨識不吸菸女性在進行肺癌篩檢(LDCT)前的高風險族群		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH112-REC2-091(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系黃世勳教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	臺灣中藥房熬夜保健方之民族藥學研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH112-REC2-136 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新竹附設醫院醫學影像部李雅惠主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	建立大腦淋巴磁振造影之造影序列與探討大腦淋巴磁振造影訊號在正常受試者與中風患者之異同		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
--------	--	--	--

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

本會編號	CMUH112-REC2-144(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部邱詠証主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較腕關節鏡輔助"內到外"修補和"交叉型"修補針對三角纖維軟骨撕裂治療成果的回顧性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH113-REC2-019(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	營養學系吳佩瑜專案助理教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	愛之味分解茶蜜香紅茶之不易形成體脂肪保健功效評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH113-REC2-025(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整形外科張長正主治醫師	計畫經費來源	產學合作計畫
計畫名稱	扇形推注聚左旋乳酸之面部拉提效果探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH113-REC2-053(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學科楊晶安主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用血液分析儀資料以深度學習法預測血液感染與流式細胞晶片應用於念珠菌偵測之可行性評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

114 年 06 月 04 日

第 15 頁，共 66 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH113-REC2-088 (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 何文照教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討社區第二型糖尿病長者自評健康與身體功能之性別差異		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH113-REC2-103 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MET過度表現非小細胞肺癌患者的國際真實世界研究-METRIX 研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH113-REC2-116(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	為恭醫療財團法人為恭紀念醫院神經內科朱清華主治醫師	計畫經費來源	院內計畫
計畫名稱	急性後期照護實施成效-依北部一家區域醫院為例		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH113-REC2-186(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二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

計畫主持人	運動醫學系洪寶蓮教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	正念融入創造性舞蹈對於大學生生理與心理狀態的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH113-REC2-194 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系洪寶蓮教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	桌遊介入對於大學生完美主義之影響性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

柒、 會議決議

- 一、通過 29 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 15 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。

捌、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 14 件、持續試驗案 23 件，共 37 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-REC2-075	新案	為恭醫療財團法人為恭紀念醫院神經外科李文源主治醫師	其他：為恭醫療財團法人為恭紀念醫院院內研究計畫經費	研究血小板富集血漿注射及其他治療脊椎疾病與背痛的方法	114/05/11 至 115/05/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
				費		
2.	CMUH114-REC2-079	新案	物理治療學系張家銘助理教授	國科會計畫	智慧化肩胛骨評估系統之開發與應用：以大專過肩運動員為例	114/05/07 至 115/05/06
3.	CMUH114-REC2-081	新案	護理學系葉子裴副教授	國科會計畫	揭示護理臨床教師指導行為：主客觀知覺差異的深度解析與啟示	114/05/15 至 115/05/14
4.	CMUH114-REC2-083	新案	心臟血管系張詩聖主治醫師	院內專題研究計畫	應用深度學習於肺動脈栓塞患者之電腦斷層影像分析	114/05/15 至 115/05/14
5.	CMUH114-REC2-086	新案	護理學系暨碩士班張芸甄助理教授	指導學生論文計畫	營養教育結合正念飲食對於學齡兒童介入之成效	114/05/17 至 115/05/10
6.	CMUH114-REC2-088	新案	整形外科黃循敬主治醫師	國科會大專生研究計畫	淺旋髂動脈穿通支遊離皮瓣於手部重建之應用：感覺、功能與外觀結果綜合分析	114/05/11 至 115/05/10
7.	CMUH114-REC2-090	新案	精準醫學中心周楠華主治醫師	院內專題研究計畫	利用深度學習技術改進微衛星不穩定性判讀研究	114/05/23 至 115/05/22
8.	CMUH114-REC2-091	新案	放射腫瘤部王帝皓主治醫師	自籌	腦部影像之 AI 效能研究	114/5/14 至 115/05/13
9.	CMUH114-REC2-093	新案	麻醉部吳恩博主治醫師	自籌	回溯性世代研究：利用中國醫藥大學附設醫院病歷回溯資料分析肝移植手術患者術後延遲轉出加護病房的各項預測風險因子	114/05/24 至 115/05/23
10.	CMUH114-REC2-095	新案	耳鼻喉科陳厚匡主治醫師	自籌	利用大型語言模型模擬臨床評估的新生兒診斷自動化	114/05/27 至 115/05/22

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
11.	CMUH114-REC2-096	新案	胸腔暨重症系吳秉儒主治醫師	自籌	心跳停止後介入低溫治療與氧氣需求相關性	114/06/03 至 115/06/02
12.	CMUH114-REC2-097	新案	大腸直腸外科尤昭傑主治醫師	自籌	比較機器手臂手術與腹腔鏡手術在左側結腸切除	114/05/18 至 115/05/17
13.	CMUH114-REC2-100	新案	小兒感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	評估健康嬰兒與兒童接種含佐劑之不活化腸病毒71型(EV71)疫苗後的長期免疫原性試驗: EV-BR1701 Part A1 的延伸試驗	114/05/23 至 115/05/22
14.	CMUH114-REC2-101	新案	醫學研究部林瑋德副研究員	國科會計畫	中醫針灸治療對原發性耳鳴的療效評估與基因型相關性分析	114/06/03 至 115/06/02
15.	CMUH106-REC2-057(CR-8)	持續試驗案	胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 REGN2810（抗 PD 1 抗體）和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗	114/05/12 至 115/05/28
16.	CMUH106-REC2-071(CR-8)	持續試驗案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)	114/05/22 至 115/05/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
17.	CMUH107-REC2-061(CR-7)	持續試驗案	乳房外科 劉良智主治醫師	廠商合作計畫	三陰性乳癌檢測治療相關之生物標誌研究開發計畫	114/05/22 至 115/05/14
18.	CMUH107-REC2-156(CR-13)	持續試驗案	小兒感染科林曉娟主治醫師	院內專題研究計畫	台灣兒童抗藥性黴漿菌肺炎之診斷治療及多重位址重複變異序列分析研究	114/05/16 至 114/12/25
19.	CMUH108-REC2-086(CR-6)	持續試驗案	臺中榮民總醫院神經醫學中心郭怡真主治醫師	國科會計畫	利用雙事件活化功能性磁共振影預測巴金森氏症衝動控制疾病的多樣性	114/05/24 至 115/06/16
20.	CMUH109-REC2-076(CR-5)	持續試驗案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	以 LSTM 深度學習輔助 12 導程心電圖診斷 ST 段上升型急性心肌梗塞	114/05/14 至 115/06/26
21.	CMUH109-REC2-192(CR-9)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特異性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第 1 期、首次於人體進行、劑量遞增試驗	114/05/18 至 114/12/28
22.	CMUH110-REC2-079(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	開放性、單一組別試驗，評估併用 NM-IL-12 (rHuIL-12)在接受救援性化學治療的復發性/難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)患者中之安全性、耐受性和初步療效	114/05/14 至 115/06/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
23.	CMUH110-REC2-108(CR-4)	持續試驗案	心臟血管系羅秉漢主治醫師	自籌	心房顫動病人接受左心耳封堵器後臨床追蹤研究	114/05/26 至 115/07/07
24.	CMUH111-REC2-108(CR-5)	持續試驗案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	CYCLONE 3：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone，用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第 3 期試驗	114/05/15 至 115/06/26
25.	CMUH111-REC2-109(CR-3)	持續試驗案	醫學研究部蔡輔仁主治醫師	院內專題研究計畫	利用真實世界數據監測醫藥品的使用效益與風險	114/05/20 至 115/06/22
26.	CMUH111-REC2-115(CR-3)	持續試驗案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項在 HER2 低表現型乳癌患者中評估輔助治療性癌症疫苗 (AST-301、pNGVL3-hICD) 之療效和安全性的第 2 期試驗 (Cornerstone-001)	114/05/23 至 115/07/08
27.	CMUH112-REC2-054(CR-2)	持續試驗案	骨科許弘昌主治醫師	國科會計畫	以雙平面動態 X 光立體攝影量測比較機械手臂置換外側固定式單髁與全人工膝關節於功能性活動中三維運動與關節面接觸特性	114/05/11 至 115/05/02
28.	CMUH112-REC2-062(CR-2)	持續試驗案	中醫診斷科林幼淳主治醫師	112 年全人照護研究計畫	建構早期偵測高齡衰弱與肌少症的整合系統-以語音和血液生物標記為例	114/05/10 至 115/04/24
29.	CMUH112-REC2-	持續試驗案	血液腫瘤	自籌	免疫檢查點抑製	114/05/20 至

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	085(CR-2)	驗案	科連銘渝 主治醫師		劑(ICI)在晚期胃腸道(GI)癌症患者在真實世界中的療效和治療結果相關預測因子分析	115/05/29
30.	CMUH112-REC2-092(CR-4)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮 主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估多重劑量等級之 ESK-001 使用於全身性紅斑性狼瘡成人患者的安全性、療效和藥物動力學	114/05/11 至 114/12/16
31.	CMUH112-REC2-094(CR-1)	持續試驗案	兒童血液腫瘤科彭慶添 主治醫師	國衛院計畫	探討預後不良、復發或難治的兒童癌症基因組圖譜，發展可行的精準治療方案	114/05/17 至 114/06/05
32.	CMUH112-REC2-099(CR-2)	持續試驗案	醫務管理學系蔡文正 特聘教授	自籌	糖尿病與腎臟病人加入論質計劃照護方案對持續就醫、照護成效及醫療利用之影響	114/05/10 至 115/06/09
33.	CMUH112-REC2-182(CR-3)	持續試驗案	新生兒科邱曉郁 主治醫師	自籌	台灣地區極低出生體重兒或低出生週數兒學齡前生長及神經認知發展預後研究	114/06/02 至 115/01/17
34.	CMUH112-REC2-203(CR-3)	持續試驗案	內科部夏德椿 主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的第 III 期臨床試驗，評估 toripalimab 單用療法或併用 tificemalimab	114/05/22 至 114/12/25

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					(JS004/TAB004)作為鞏固療法，用於侷限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者	
35.	CMUH113-REC2-087(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院大腸直腸外科陳咿誼專科護理師	自籌	直腸癌病人接受手術後三個月之身體症狀、情緒及生活品質變化之探討	114/05/10 至 115/05/30
36.	CMUH113-REC2-096(CR-1)	持續試驗案	中醫部黃明正主治醫師	衛福部計畫	突發性耳聾中西整合治療療效研究	114/05/11 至 115/06/19
37.	CMUH113-REC2-120(CR-1)	持續試驗案	麻醉部吳恩博主治醫師	自籌	利用中國醫藥大學附設醫院 iHi 平台資料庫探討糖尿病患者病情嚴重程度與其接受選擇性手術後各項預後指標之關聯性	114/05/29 至 115/07/20

【決議】同意核備。

二、修正案 33 件、撤案 4 件，共 37 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.	CMUH105-REC2-047(AR-6)	修正案	心臟內科王宇澄主治醫師	自籌	心臟電腦斷層在預測心血管疾病風險角色	114/05/29
2.	CMUH106-REC2-126(AR-17)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對克隆氏症 (Crohn's Disease) 患者給予 Risankizumab 治	114/05/12

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					療，以評估其療效及安全性	
3.	CMUH107-REC2-138(AR-13)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性	114/05/21
4.	CMUH108-REC2-169(AR-15)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放、第三期試驗，用於評估在有使用 Pembrolizumab 的試驗中目前接受治療或追蹤的患者之長期安全性和有效性	114/05/12
5.	CMUH109-REC2-018(AR-15)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)	114/05/17
6.	CMUH109-REC2-175(AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	針對先前已完成 Venetoclax 臨床試驗的受試者的 Venetoclax 延伸性試驗	114/05/17
7.	CMUH109-REC2-191(AR-15)	修正案	社區暨家庭劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫	114/05/16

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					生成性、安全性、不良反應及持續性	
8.	CMUH109-REC2-195(AR-11)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項在復發性/轉移性 PD-L1 陽性頭頸部鱗狀細胞癌病患中，以 ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 和 ATEZOLIZUMAB 加上安慰劑作為第一線治療的第二期、隨機分配、雙盲試驗	114/05/26
9.	CMUH110-REC2-144(AR-6)	修正案	中醫婦科蘇珊玉主治醫師	自籌	利用心律大師脈波儀(ANSWatch)來預測懷孕參數、孕婦滑脈及孕婦體質	114/05/22
10.	CMUH111-REC2-078(AR-6)	修正案	內科部賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性	114/05/27
11.	CMUH111-REC2-086(AR-1)	修正案	分子醫學中心王紹椿研究員	科部計畫 (癌生中心)	發展新穎腫瘤及血液生物標記之有效癌症標靶治療策略	114/05/24
12.	CMUH112-REC2-047(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	(Peak) 一項 CGT9486 + Sunitinib 相較於 Sunitinib 治療局部晚期、無法切除的或轉移性胃腸道基質瘤受試者的第 3 期隨機分配、開放性、多中心臨床試驗	114/05/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
13.	CMUH112-REC2-049(AR-1)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	SPADE - 亞太地區的 Avelumab 膀胱癌維持治療	114/05/12
14.	CMUH112-REC2-063(AR-3)	修正案	中醫婦科蘇珊玉主治醫師	自籌	中醫暖宮液對原發性痛經之成效研究	114/05/18
15.	CMUH112-REC2-124(AR-6)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌病患中評估 ATEZOLIZUMAB 和 BEVACIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB 的試驗	114/05/24
16.	CMUH112-REC2-133(AR-5)	修正案	眼科醫學中心江鈞綺主治醫師	廠商合作計畫	晶碩邁兒控日拋軟性隱形眼鏡對兒童減緩近視的有效性和安全性的多中心、隨機對照、非劣性臨床試驗	114/05/16
17.	CMUH112-REC2-186(AR-8)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌（OPERA-01）	114/05/24
18.	CMUH113-REC2-003(AR-1)	修正案	公共衛生學系暨碩博士班李采娟教授	國科會計畫	動脈硬化、頸動脈粥狀硬化、腦白質病變之遺傳性、家族聚集與基因相關——家族研究	114/05/22
19.	CMUH113-REC2-	修正案	中醫系羅綸謙教授	國科會計畫	中醫輔助診斷發炎性腸道疾病之臨床	114/05/18

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	014(AR-2)				特徵表現與舌苔代謝質體相關研究	
20.	CMUH113-REC2-064(AR-5)	修正案	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，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性	114/05/11
21.	CMUH113-REC2-099(AR-1)	修正案	急診部張裕鑫主治醫師	自籌	AI 輔助缺鐵病患篩檢	114/05/27
22.	CMUH113-REC2-120(AR-1)	修正案	麻醉部吳恩博主治醫師	自籌	利用中國醫藥大學附設醫院 iHi 平台資料庫探討糖尿病患者病情嚴重程度與其接受選擇性手術後各項預後指標之關聯性	114/05/16
23.	CMUH113-REC2-130(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於特發性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性	114/05/24
24.	CMUH113-REC2-143(AR-1)	修正案	居家透析科王怡寬主治醫師	院內專題研究計畫	透過分析真實世界數據觀察癌症病人使用上市後藥物進行監視及安全性評估並針對 COVID-19 預防措施對癌症病人的併發症與治療的影響	114/05/29
25.	CMUH113-REC2-153(AR-1)	修正案	精神醫學部劉光興職能治療師	自籌	精神疾病的家庭復元：以質性研究探索公共心理衛生的初級介入	114/05/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
26.	CMUH113-REC2-163(AR-3)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、平行分組試驗，針對罹患未曾接受治療之晚期（無法切除/轉移性）黑色素瘤的參與者，比較 JPB898（擬定的 nivolumab 生物相似藥）與美國已上市和歐盟已授權之 Opdivo® 在併用 Yervoy® 時的藥物動力學、療效、安全性和免疫原性	114/05/31
27.	CMUH113-REC2-167(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項前瞻性、開放性、第 IIb/III 期試驗，評估 Venetoclax 併用 Obinutuzumab 或 Acalabrutinib 使用於先前未接受過治療之慢性淋巴球性白血病 (CLL) 受試者，不同劑量調整期的腫瘤溶解症候群 (TLS) 風險以及初始治療的優化	114/05/18
28.	CMUH113-REC2-174(AR-1)	修正案	腎臟科賴彬卿主治醫師	臺北醫學大學	BI 690517 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究：醛固酮合成酶抑制劑 BI 690517 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗	114/05/22
29.	CMUH113-REC2-182(AR-1)	修正案	核子醫學科暨正子斷層造影	廠商合作計畫	“長佳智能”腦部多巴胺轉運體斷層掃描電腦輔助偵測	114/05/24

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			中心高嘉鴻主治醫師		平台準確性與有效性之評估	
30.	CMUH113-REC2-188(AR-1)	修正案	胸腔內科劉健生主治醫師	自籌	嚴重型氣喘生物製劑登錄計畫	114/05/29
31.	CMUH113-REC2-192(AR-3)	修正案	神經部林剛旭主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Atogepant 作為月經偏頭痛預防性治療之療效、安全性和耐受性的第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，具開放性延伸期的試驗	114/05/24
32.	CMUH113-REC2-213(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、轉換平台試驗，以持續進行試驗治療以及進行中的安全性監測	114/05/28
33.	CMUH114-REC2-057(AR-1)	修正案	公共衛生學系陳乃慈助理教授	環境部	塑造我們的未來：氣候變遷認知、態度與調適行動大調查	114/05/23
34.	CMUH112-REC2-040	撤案	耳鼻喉部花俊宏主治醫師	自籌	頭頸部癌前病變的自然史:前瞻性世代追蹤研究	114/06/04
35.	CMUH112-REC2-057	撤案	中國醫藥大學兒童醫院胸腔科陳傑賀主治醫師	自籌	脈衝式振盪儀用於兒童氣管支架置放肺功能監測之角色	114/06/04
36.	CMUH113-REC2-100(撤)	撤案	神經外科周德陽主治醫師	國科會	跨領域大數據生成式 AI 智慧醫療多元場域應用	114/05/19
37.	CMUH113-REC2-178(撤)	撤案	麻醉部吳恩博主治醫師	自籌	利用中國醫藥大學附設醫院 iHi 平台資料庫及病歷回溯資料，分析換肝手術患者術後預後的各	114/05/21

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					項預測因子	

【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二審查委員會

一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

玖、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	CMUH109-REC2-029(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	中醫內科歐世宸主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	攝護腺癌病患的中醫體質與特性評估分析：觀察性研究		

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC2-089(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	內科部心臟科張詩聖主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 IIa 期、劑量遞增搭配隨機分配、開放性、平行分組試驗，評估以同種異體臍帶間質幹細胞作為急性 ST 上升型心肌梗塞(STEMI)患者的附加治療的療效及安全性。		

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC2-194(SAE-4)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球性，對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且接受確定性同步化學放射治療後未惡化的參與者，以 Volrustomig (MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC)		

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC2-194(SAE-5)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球性，對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且接受確定性同步化學放射治療後未惡化的參與者，以 Volrustomig (MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC)		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號 5.			
本會編號	CMUH113-REC2-134(SAE-2)	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	一項首次於人體執行之開放性、劑量增量臨床一期試驗案，旨在評估 ASD141 用於晚期實質固態瘤患者之安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH112-REC2-157	2024/7/10	2024A162031	follow up 6	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMIDE	Drug hepatitis [Drug-induced hepatitis]	2, 7:Other	A
2.	CMUH112-REC2-157	2024/10/11	202410GLO009823IT	Initial	BLINDED AZD5305/ ENZALUTAMIDE	ARRHYTHMIA [Arrhythmia]	2, 3	A
3.	CMUH112-REC2-157	2025/2/14	202502GLO014668CL	Initial	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMIDE	Multiorgan failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	1	A
4.	CMUH112-REC2-157	2025/2/14	202502GLO014668CL	Initial	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMIDE	Multiorgan failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
5.	CMUH112-REC2-157	2025/3/3	202503GL O001894US	follow up 1	BLINDED AZD5306/ DAROLUTAMIDE	Fall, left rib contusion [Fall]	2, 7:Other	A
6.	CMUH112-REC2-157	2024/9/4	2024A208601	follow up 3	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMIDE	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 7:Other	A
7.	CMUH112-REC2-157	2024/9/4	2024A208601	follow up 4	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMIDE	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 7:Other	A
8.	CMUH112-REC2-157	2025/4/24	202504GL O021922CN	Initial	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMIDE	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2, 3	A
9.	CMUH112-REC2-157	2025/4/24	202504GL O021922CN	follow up 1	BLINDED AZD5305	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2, 3	A
10.	CMUH113-REC2-070	2025/4/3	FR- 009507513- 2274275	Initial	#1) SACITUZUMAB TIRUMOTECAN Injection (sacituzumab tirumotecan)	bilateral interstitial lung disease, [Interstitial lung disease (10022611)*]	2, 3	A
11.	CMUH113-REC2-070	2025/4/8	TR- 009507513- 2275915 - 1	Followup 1	#1) MK-2870 (sacituzumab tirumotecan)	Acute kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*] urinary tract infection [Urinary tract infection (10046571)*] Acidosis [Acidosis (10000486)*]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH113-REC2-070	2025/4/8	TR-009507513-2275915 - 2	Followup 2	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECAN Injection (sacituzumab tirumotecan)	Acute kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*] urinary tract infection [Urinary tract infection (10046571)*]	1, 3	A
13.	CMUH108-REC2-134	2020/12/30	US-009507513-2101USA001631 - 5	Followup 5	#1) Pembrolizumab vs. Placebo (*****) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine)	acute renal failure [Renal failure acute (10038436)*]	2, 3	A
14.	CMUH112-REC2-195	2025/4/22	2279634	Initial	#1) V940 vs. Placebo #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH109-REC2-158	2023/9/25	2250530	Followup 16	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Septic shock Colitis	2,3,7	A
16.	CMUH109-REC2-158	2025/1/16	2248232	Followup 3	#1) LENVATINIB #2) PEMBROLIZU MAB	Cardiac failure	1,3	A
17.	CMUH113-REC2-041	2025/1/25	202501GL O023330B R	Initial	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / AZD2936	pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3, 7:Oth er	A
18.	CMUH113-REC2-041	2025/1/25	202501GL O023330B R	follow up 1	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / AZD2936	pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3, 7:Oth er	A
19.	CMUH113-REC2-041	2025/1/28	202501GL O025913T R	follow up 1	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / AZD2936	Hyponatremia [Hyponatraemia]	2, 3	A
20.	CMUH113-REC2-041	2025/1/25	202501GL O023330B R	follow up 2	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / AZD2936	pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3, 7:Oth er	A
21.	CMUH113-REC2-041	2025/1/25	202501GL O023330B R	follow up 3	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / AZD2936	pneumonitis [Pneumonitis]	1, 2, 3, 7:Oth er	A
22.	CMUH113-REC2-041	2025/1/5	202501GL O020421G B	follow up 2	PEMBROLIZU MAB	1.Infection - other - COVID positive [COVID- 19] 2.Dyspnoea [Dyspnoea]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
23.	CMUH111-REC2-153	2023/11/29	20231202843_20	follow up(20)	DEXAMETHASONE/POMALIDOMIDE	1) UPPER GASTROINTESTINAL HEMORRHAGE	1、3	A
24.	CMUH111-REC2-153	2024/7/3	20240712393_12	follow up(12)	DARATUMUMAB/TALQUETAMAB	1) ABDOMINAL INFECTION 2) SEPSIS	1、2、3、4	A
25.	CMUH111-REC2-153	2024/7/3	20240712393_13	follow up(13)	DARATUMUMAB/TALQUETAMAB	1) ABDOMINAL INFECTION 2) SEPSIS	1、2、3、4	A
26.	CMUH111-REC2-153	2024/9/11	20240932621_3	follow up(3)	DARATUMUMAB/TALQUETAMAB	1) PNEUMONIA / LUNG INFECTION	1、2、3	A
27.	CMUH111-REC2-153	2024/9/11	20240932621_4	follow up(4)	DARATUMUMAB/TALQUETAMAB	1) PNEUMONIA / LUNG INFECTION	1、2、3	A
28.	CMUH111-REC2-153	2021/11/18	20211153527_9	Initial	DARATUMUMAB	HUMAN METAPNEUMOVIRUS INFECTION	2、3	A
29.	CMUH111-REC2-153	2023/4/22	20230453195_28	Initial	DARATUMUMAB	FEBRILE NEUTROPENIA	2、3	A
30.	CMUH111-REC2-153	2023/7/24	20230753840_15	follow up(15)	TALQUETAMAB	PNEUMONIA WITH SEPTIC SHOCK	2、3、7	A
31.	CMUH111-REC2-153	2023/11/13	20231134122_37	follow up(37)	DARATUMUMAB	1) COVID 19(+)PNEUMONIA 2) MM-RELATED FEVER 3) FUNGAL SEPSIS	2、3	A
32.	CMUH111-REC2-153	2024/3/13	20240342352_26	follow up(26)	TALQUETAMAB	FEBRILE NEUTROPENIA	2、3	A
33.	CMUH111-REC2-153	2024/4/7	20240419647_10	follow up(10)	DARATUMUMAB/TALQUETAMAB	1) CRYPTOCOCCAL MENINGITIS 2) ACUTE HYPERCAPNIC RESPIRATORY FAILURE	2、3	A
34.	CMUH111-REC2-153	2024/4/28	20240487602_13	follow up(13)	DARATUMUMAB	BRONCHOSPASM	2、3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
35.	CMUH111- REC2-153	2024/8/23	202408666 94_21	follow up(21)	DARATUMUM AB	1) BRONCHOSPASM 2) RESPIRATORY FAILURE 3) PULMONARY INFECTION 4) SYSTEMIC ARTERIAL HYPERTENSION 5) HYPERGLYCEMIA 6) ACUTE KIDNEY INJURY	2、3	A
36.	CMUH111- REC2-153	2024/10/21	202410569 87_6	follow up(6)	TALQUETAMA B	1) PULMONARY INFECTION 2) HUMAN HERPES VIRUS INFECTION	1、3	A
37.	CMUH111- REC2-153	2024/11/28	202411726 65_0	Initial	DARATUMUM AB	BACTERIAL PNEUMONIA	1、2	A
38.	CMUH111- REC2-153	2024/11/27	202411726 65_1	follow up(1)	DARATUMUM AB	1) BACTERIAL PNEUMONIA 2) NEUTROPHIL COUNT DECREASED 3) pancytopenia 4) TOXIC SHOCK FROM INFECTION	1、2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
39.	CMUH111- REC2-084	2023/8/11	US- 009507513- 2308USA0 05195 - 17	Followup 17	#1) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Worsened Anemia [Anaemia aggravated (10002036)*] Hypotension [Hypotension (10021097)*]	2, 3	A
40.	CMUH110- REC2-171	2024/7/1	2024A1227 65	follow up 1	Darolutamide	Death	1	A
41.	CMUH110- REC2-171	2024/7/1	2024A1227 65	follow up 2	Darolutamide	Death	1	A
42.	CMUH110- REC2-073	2022/9/16	2022A3209 85	follow up 3	BLINDED PERTUZUMAB / TRASTUZUM AB DERUXTECAN	NEUTROPHIL COUNT DECREASED [Neutrophil count decreased]	2	A
43.	CMUH110- REC2-073	2022/12/16	2022A4109 72	Initial	BLINDED TRASTUZUM AB DERUXTECAN / TRASTUZUM AB	PERICARDIAL EFFUSION [Pericardial effusion]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
44.	CMUH110- REC2-073	2024/3/22	2024A0786 87	follow up 1	BLINDED TRASTUZUM AB DERUXTECAN	Hepatic Encephalopathy [Hepatic encephalopathy]	1, 3	A
45.	CMUH110- REC2-073	2022/10/15	2022A3505 43	Initial	BLINDED PERTUZUMAB / TRASTUZUM AB DERUXTECAN	SEPTIC SHOCK [Septic shock]	1, 3	A
46.	CMUH110- REC2-073	2022/9/4	2022A3096 84	Initial	BLINDED PERTUZUMAB / TRASTUZUM AB DERUXTECAN	1.ABDOMINAL SEPTIC SHOCK [Septic shock] 2.INTESTINAL ISCHEMIA [Intestinal ischaemia]	1, 2, 3, 7:Oth er	A
47.	CMUH110- REC2-073	2024/8/27	202410GL O005828F R	follow up 4	TRASTUZUM AB DERUXTECAN / BLINDED TRASTUZUM AB DERUXTECAN	Left eye corneal ulceration [Ulcerative keratitis]	2, 3	A
48.	CMUH110- REC2-073	2024/8/27	202410GL O005828F R	follow up 5	TRASTUZUM AB DERUXTECAN / BLINDED TRASTUZUM AB DERUXTECAN	Left eye corneal ulceration [Ulcerative keratitis]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
49.	CMUH110-REC2-073	2022/9/4	2022A309684	follow up 1	BLINDED PERTUZUMAB / TRASTUZUMAB DERUXTECAN	INTESTINAL ISCHEMIA [Intestinal ischaemia]	1, 2, 3, 7:Other	A
50.	CMUH110-REC2-073	2022/8/1	2022A279581	follow up 1	TRASTUZUMAB DERUXTECAN / BLINDED TRASTUZUMAB DERUXTECAN	CHRONIC HEART FAILURE [Cardiac failure chronic]	2, 3	A
51.	CMUH110-REC2-073	2022/8/3	2022A280588	Initial	BLINDED PERTUZUMAB / TRASTUZUMAB DERUXTECAN	MYELOSUPPRESSION [Myelosuppression]	2, 3	A
52.	CMUH110-REC2-073	2022/9/4	2022A309684	follow up 2	BLINDED PERTUZUMAB / TRASTUZUMAB DERUXTECAN	INTESTINAL ISCHEMIA [Intestinal ischaemia]	1, 2, 3, 7:Other	A
53.	CMUH110-REC2-073	2022/9/16	202502GL O023334TR	Initial	BLINDED PERTUZUMAB / TRASTUZUMAB DERUXTECAN	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2, 7:Other	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
54.	CMUH110-REC2-073	2022/8/3	2022A280588	follow up 1	BLINDED PERTUZUMAB / TRASTUZUMAB DERUXTECAN	MYELOSUPPRESSION [Myelosuppression]	2, 3	A
55.	CMUH110-REC2-073	2023/3/16	2023A089488	follow up 1	BLINDED TRASTUZUMAB DERUXTECAN / TRASTUZUMAB DERUXTECAN	1.HYPOKALEMIA [Hypokalaemia] 2.ENTEROCOLITIS [Enterocolitis]	2, 3, 7:Other	A
56.	CMUH110-REC2-073	2022/8/22	2023A044319	follow up 2	BLINDED TRASTUZUMAB DERUXTECAN / Paclitaxel	1.UPPER GI BLEEDING PROB SECONDARY BLEEDING PEPTIC ULCER DISEASE [Peptic ulcer haemorrhage] 2.ANEMIA [Anaemia]	1, 2, 3	A
57.	CMUH110-REC2-073	2022/8/22	2023A044319	follow up 3	BLINDED TRASTUZUMAB DERUXTECAN / Paclitaxel	1.UPPER GI BLEEDING PROB SECONDARY BLEEDING PEPTIC ULCER DISEASE [Peptic ulcer haemorrhage] 2.ANEMIA [Anaemia]	1, 2, 3	A
58.	CMUH110-REC2-073	2023/12/11	2023A285408	Initial	TRASTUZUMAB DERUXTECAN / BLINDED TRASTUZUMAB DERUXTECAN	PLATELET COUNT DECREASED [Platelet count decreased]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
59.	CMUH110- REC2-210	2023/5/8	2023A1248 28	Initial	PACLITAXEL/ TRASTUZUM AB	MYELOSUPPRESSION [Myelosuppression]	2, 3	A
60.	CMUH110- REC2-210	2023/10/17	2023A2405 34	Initial	TRASTUZUM AB DERUXTECAN / PERTUZUMAB	PNEUMONITIS [Pneumonitis]	1, 2, 3, 7:Oth er	A
61.	CMUH110- REC2-210	2023/4/21	2023A1260 97	follow up 1	PERTUZUMAB / PACLITAXEL	1.INFLAMMATION OF THE BRONCHUS [Bronchitis] 2.MYELOSUPPRESSION [Myelosuppression]	2, 3, 7:Oth er	A
62.	CMUH111- REC2-083	2024/8/30	2024A1998 54	follow up 1	NAB- PACLITAXEL	Progression of Liver metastases [Metastases to liver]	1, 2, 7:Oth er	A
63.	CMUH111- REC2-083	2024/6/3	202503GL O005581PL	Initial	NAB- PACLITAXEL	neutropenia [Neutropenia]	2, 4	A
64.	CMUH111- REC2-083	2024/1/3	2024A2019 98	Initial	NAB- PACLITAXEL/ CARBOPLATI N	1.THROMBOCYTOPENI A [Thrombocytopenia] 2.NEUTROPENIA [Neutropenia]	2	A
65.	CMUH111- REC2-083	2024/7/4	2024A1711 50	follow up 1	DATOPOTAMA B DERUXTECAN	1.Pneumonitis [Pneumonitis] 2.Anaphylaxis [Anaphylactic reaction]	2, 3, 7:Oth er	A
66.	CMUH111- REC2-083	2024/6/3	202503GL O005581PL	follow up 1	NAB- PACLITAXEL	neutropenia [Neutropenia]	2, 4	A
67.	CMUH111- REC2-083	2024/6/3	202503GL O005581PL	follow up 2	NAB- PACLITAXEL	neutropenia [Neutropenia]	2	A
68.	CMUH111- REC2-083	2024/7/4	2024A1711 50	follow up 2	DATOPOTAMA B DERUXTECAN	1.Pneumonitis [Pneumonitis] 2.Anaphylaxis [Anaphylactic reaction]	2, 3, 7:Oth er	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
69.	CMUH111- REC2-083	2025/4/9	202504GL O008970ES	Initial	DATOPOTAMA B DERUXTECAN	Headache and deterioration of the level of consciousness [Depressed level of consciousness]	2, 3, 4, 7:Oth er	A
70.	CMUH111- REC2-083	2025/4/9	202504GL O008970ES	follow up 1	DATOPOTAMA B DERUXTECAN	Headache and deterioration of the level of consciousness [Depressed level of consciousness]	2, 3, 4, 7:Oth er	A
71.	CMUH111- REC2-083	2023/10/8	2023A2312 62	Initial	NAB- PACLITAXEL	1.LIVER FAILURE [Hepatic failure] 2.SEPTIC SHOCK [Septic shock]	1, 2, 3, 4, 7:Oth er	A
72.	CMUH111- REC2-083	2024/1/3	2024A2019 98	folllow up 1	NAB- PACLITAXEL/ CARBOPLATI N	1.THROMBOCYTOPENI A [Thrombocytopenia] 2.NEUTROPENIA [Neutropenia]	2	A
73.	CMUH111- REC2-187	2025/1/10	202501GL O017870U S	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ CAPECITABIN E	Leukemia secondary to oncology chemotherapy [Leukaemia]	2,3	A
74.	CMUH111- REC2-187	2024/12/16	202412GL O014760JP	follow up 2	CAPECITABIN E/ PEMBROLIZU MAB	Lung infection [Pneumonia]	1, 2, 3	A
75.	CMUH111- REC2-187	2024/12/27	202412GL O023472B E	follow up 1	DURVALUMA B/ DATOPOTAMA B DERUXTECAN	pulmonary hypertension [Pulmonary hypertension]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
76.	CMUH111- REC2-187	2023/11/26	2023A2698 17	Initial	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	1.THROMBOEMBOLIC EVENT (PULMONARY EMBOLISM) [Pulmonary embolism] 2.INTRACRANIAL HEMORRHAGE [Haemorrhage intracranial]	1, 2, 3, 7:Oth er	A
77.	CMUH111- REC2-187	2024/10/27	202412GL O000051C N	follow up 3	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	1.type 1 diabetes [Type 1 diabetes mellitus] 2.hypothyroidism [Hypothyroidism]	2, 3	A
78.	CMUH111- REC2-187	2024/3/6	2024A0654 13	Initial	CAPECITABIN E	Diarrhea [Diarrhoea]	2, 3, 4, 7:Oth er	A
79.	CMUH111- REC2-187	2025/1/10	202501GL O017870U S	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ CAPECITABIN E	Leukemia secondary to oncology chemotherapy [Leukaemia]	2, 3	A
80.	CMUH111- REC2-187	2024/12/13	202412GL O011931D E	follow up 3	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Acute myeloid leukemia [Acute myeloid leukaemia]	1, 2, 3, 7:Oth er	A
81.	CMUH111- REC2-187	2024/3/6	2024A0654 13	follow up 1	CAPECITABIN E	Diarrhea [Diarrhoea]	2, 3, 4, 7:OT her	A
82.	CMUH112- REC2-165	2025/1/26	202501GL O023276D E	Initial	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
83.	CMUH112-REC2-165	2025/1/13	202502GL O000838TR	Initial	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	1.anemia [Anaemia] 2.Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] 3.White blood cell decreased [White blood cell count decreased] 4.Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 3	A
84.	CMUH112-REC2-165	2025/1/26	202501GL O023276DE	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
85.	CMUH112-REC2-165	2024/12/18	202412GL O017206BR	follow up 6	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	1.IMMUNE-MEDIATED HEPATITIS [Immune-mediated hepatitis] 2.FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2, 3	A
86.	CMUH112-REC2-165	2024/11/22	202411GL O019785TR	follow up 3	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	1.Platelet count decreased [Platelet count decreased] 2.Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2, 3	A
87.	CMUH112-REC2-165	2024/10/26	202410GL O026309DE	follow up 6	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Pneumonia right basal [Pneumonia]	2, 3	A
88.	CMUH112-REC2-165	2024/11/24	202411GL O019430CN	Initial	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
89.	CMUH112- REC2-165	2024/12/22	202412GL O020163A U	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2, 3	A
90.	CMUH112- REC2-165	2024/12/25	202501GL O002241C N	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	Bone marrow suppression [Myelosuppression]	2, 3	A
91.	CMUH112- REC2-165	2025/1/13	202502GL O000838T R	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	1.anemia [Anaemia] 2.Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] 3.White blood cell decreased [White blood cell count decreased] 4.Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 3	A
92.	CMUH112- REC2-165	2024/10/21	202411GL O007628C N	follow up 3	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	1.Decreased white blood cell count [White blood cell count decreased] 2.Decreased neutrophil count [Neutrophil count decreased]	2, 3	A
93.	CMUH112- REC2-165	2025/1/31	202502GL O000871IN	Initial	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	Neutropenia [Neutropenia]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
94.	CMUH112-REC2-165	2025/1/13	202502GL O000838TR	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	1.anemia [Anaemia] 2.Platelet count decreased [Platelet count decreased] 3.Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] 4.White blood cell decreased [White blood cell count decreased]	2, 3	A
95.	CMUH112-REC2-165	2025/1/17	202501GL O015320AT	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
96.	CMUH112-REC2-165	2025/1/13	202502GL O000838TR	follow up 3	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	1.anemia [Anaemia] 2.Platelet count decreased [Platelet count decreased] 3.Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] 4.White blood cell decreased [White blood cell count decreased]	2, 3	A
97.	CMUH112-REC2-165	2024/11/9	202411GL O006305TR	follow up 3	PEMBROLIZU MAB/ CYCLOPHOSPHAMIDE	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
98.	CMUH112-REC2-165	2025/2/5	202502GL O007906CA	Initial	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	1.Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] 2.Sinusitis [Sinusitis]	2, 3	A
99.	CMUH112-REC2-165	2025/2/10	202502GL O009573HU	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	pancytopenia [Pancytopenia]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
100	CMUH112- REC2-165	2025/1/31	202502GL O000871IN	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	Neutropenia [Neutropenia]	2, 3, 7:Oth er	A
101	CMUH112- REC2-165	2025/3/5	202503GL O005673ES	Initial	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2, 3	A
102	CMUH112- REC2-165	2025/1/31	202502GL O000871IN	follow up 3	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	Neutropenia [Neutropenia]	1, 2, 3, 7:Oth er	A
103	CMUH112- REC2-165	2025/1/31	202502GL O000871IN	follow up 4	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	Neutropenia [Neutropenia]	2, 3, 7:Oth er	A
104	CMUH112- REC2-165	2025/1/31	202502GL O000871IN	follow up 5	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	Neutropenia [Neutropenia]	2, 3, 7:Oth er	A
105	CMUH112- REC2-165	2024/10/14	202410GL O009258T R	follow up 4	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 3, 7:Oth er	A
106	CMUH112- REC2-165	2025/3/14	202503GL O012406U S	Initial	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Aortic dissection [Aortic dissection]	2, 3, 7:Oth er	A
107	CMUH112- REC2-165	2024/9/19	202409GL O001685SZ	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	Pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3, 7:OT her	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
108	CMUH112- REC2-165	2025/1/9	202501GL O007812V N	follow up 3	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	Anaphylactic reaction [Anaphylactic reaction]	2, 7:Oth er	A
109	CMUH112- REC2-165	2025/3/14	202503GL O012406U S	follow up 1	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	1.Aortic dissection [Aortic dissection] 2.Cardiac Disorder Other - Aortitis [Aortitis]	2, 3, 7:OT her	A
110	CMUH112- REC2-165	2025/3/16	202503GL O013754B E	Initial	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	1.Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] 2.Hyponatremia [Hyponatraemia]	2, 3	A
111	CMUH112- REC2-165	2025/3/10	202503GL O007019D E	Initial	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Hepatitis [Hepatitis]	2, 3	A
112	CMUH112- REC2-165	2025/3/14	202503GL O012406U S	follow up 2	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	1.Aortic dissection [Aortic dissection] 2.Cardiac Disorder Other - Aortitis [Aortitis]	2, 3, 7:Oth er	A
113	CMUH112- REC2-165	2025/2/3	202503GL O019584U S	Initial	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2, 7:Oth er	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
114	CMUH112- REC2-165	2025/2/21	202502GL O020504D E	Initial	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	1.neutropenia [Neutropenia] 2.fever [Pyrexia] 3.suspected sepsis due to port infection [Device related sepsis]	2, 3	A
115	CMUH112- REC2-165	2025/2/21	202502GL O020543D E	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
116	CMUH112- REC2-165	2025/2/21	202502GL O020543D E	Initial	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
117	CMUH112- REC2-165	2025/3/14	202503GL O012406U S	follow up 3	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Aortic dissection [Aortic dissection]	2, 3, 7:Oth er	A
118	CMUH112- REC2-165	2024/11/19	202411GL O015639PL	follow up 3	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	ANAPHYLAXIS [Anaphylactic reaction]	2, 3, 7:Oth er	A
119	CMUH112- REC2-165	2025/2/21	202502GL O020504D E	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	1.neutropenia [Neutropenia] 2.fever [Pyrexia] 3.suspected sepsis due to port infection [Device related sepsis]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
120	CMUH112-REC2-165	2024/10/24	202410GL O021995ES	follow up 4	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	myo-pericarditis [Myopericarditis]	2, 7:Other	A
121	CMUH112-REC2-165	2025/2/5	202502GL O007906C A	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	1. Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] 2. Sinusitis [Sinusitis]	2, 3	A
122	CMUH112-REC2-165	2024/10/24	202410GL O021995ES	follow up 5	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	myo-pericarditis [Myopericarditis]	2	A
123	CMUH112-REC2-165	2025/3/16	202503GL O013754B E	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	1. Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] 2. Hyponatremia [Hyponatraemia]	2, 3	A
124	CMUH112-REC2-165	2025/4/2	202504GL O001689IN	Initial	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
125	CMUH112-REC2-165	2025/3/27	202504GL O001916M Y	Initial	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	Staph aureus pneumonia and sepsis [Staphylococcal sepsis]	1, 2, 3	A
126	CMUH112-REC2-165	2024/12/9	202412GL O006673V N	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2, 7:OT her	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
127	CMUH112- REC2-165	2025/3/16	202503GL O013754B E	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	1.Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] 2.Hyponatremia [Hyponatraemia]	2, 3	A
128	CMUH112- REC2-165	2025/2/3	202502GL O001756IT	follow up 2	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	NEUTROPENIA [Neutropenia]	2, 3	A
129	CMUH112- REC2-165	2025/4/7	202504GL O006417T R	Initial	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
130	CMUH112- REC2-165	2025/4/9	202504GL O007953PL	Initial	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	Sepsis [Sepsis]	2, 3	A
131	CMUH112- REC2-165	2024/12/11	202410GL O021995ES	follow up 6	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	myo-pericarditis [Myopericarditis]	2	A
132	CMUH112- REC2-165	2025/3/5	202503GL O005673ES	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
133	CMUH112-REC2-165	2025/4/7	202504GL O006417T R	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2, 3	A
134	CMUH112-REC2-165	2025/2/11	202502GL O014665IT	Initial	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 7:Oth er	A
135	CMUH112-REC2-165	2024/8/21	2024A1912 50	Initial	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
136	CMUH112-REC2-165	2025/2/20	202502GL O019348B R	Initial	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
137	CMUH112-REC2-165	2025/3/16	202503GL O013754B E	follow up 3	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
138	CMUH112-REC2-165	2025/3/20	202503GL O019010U S	Initial	PEMBROLIZU MAB/ CYCLOPHOSP HAMIDE	1.Fatigue [Fatigue] 2.Neutrophil Count Decreased [Neutrophil count decreased] 3.Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3, 4	A
139	CMUH112-REC2-165	2025/4/2	202504GL O001689IN	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
140	CMUH112- REC2-165	2025/2/5	202502GL O007906C A	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	1.NEUTROPENIA [Neutropenia] 2.Sinusitis [Sinusitis]	2, 3	A
141	CMUH112- REC2-165	2025/3/27	202503GL O026285M Y	Initial	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	Staph aureus pneumonia and sepsis [Sepsis]	1, 2, 3	A
142	CMUH112- REC2-165	2024/10/14	202410GL O009258T R	follow up 5	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	1.Platelet count decreased [Platelet count decreased] 2.Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] 3.White blood cell decreased [White blood cell count decreased]	2, 3, 7:Oth er	A
143	CMUH112- REC2-165	2024/9/19	202409GL O001685SZ	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	Pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3, 7:Oth er	A
144	CMUH112- REC2-165	2025/1/16	202501GL O013350T R	follow up 4	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
145	CMUH112- REC2-165	2025/1/17	202501GL O015320A T	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
146	CMUH112- REC2-165	2025/3/27	202504GL O001916M Y	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	Staph aureus pneumonia and sepsis [Staphylococcal sepsis]	1, 2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
147	CMUH112- REC2-165	2025/3/10	202503GL O007019D E	follow up 1	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Hepatitis [Hepatitis]	2, 3	A
148	CMUH112- REC2-165	2025/4/25	202504GL O023366D E	Initial	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
149	CMUH113- REC2-082	2025/1/28	202502GL O000902B R	Initial	FULVESTRAN T/ PALBOCICLIB	1.Signs of intracranial hypertension [Intracranial pressure increased] 2.death from unknown cause [Death]	1, 2, 3, 4, 7:Oth er	A
150	CMUH113- REC2-082	2024/9/4	2024A2033 98	follow up 3	CAPIVASERTI B/ FULVESTRAN T	1.Hyperglycemia [Hyperglycaemia] 2.Acute kidney injury [Acute kidney injury]	2, 3, 7:Oth er	A
151	CMUH113- REC2-082	2024/12/16	202412GL O014650B R	follow up 3	FULVESTRAN T/ RIBOCICLIB	1.Septic shock [Septic shock] 2.Dyspnea [Dyspnoea] 3.Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] 4.Lung infection [Pneumonia]	1, 2, 3, 4, 7:Oth er	A
152	CMUH113- REC2-082	2024/12/16	202412GL O014650B R	Initial	FULVESTRAN T/ RIBOCICLIB	1.Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] 2.Dyspnea [Dyspnoea]	2, 3, 7:Oth er	A
153	CMUH113- REC2-082	2024/12/16	202412GL O014650B R	follow up 1	FULVESTRAN T/ RIBOCICLIB	1.Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] 2.Dyspnea [Dyspnoea]	2, 3, 4, 7:Oth er	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
154	CMUH113- REC2-082	2024/12/16	202412GL O014650B R	follow up 2	FULVESTRAN T/ RIBOCICLIB	1.Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] 2.Dyspnea [Dyspnoea]	1, 2, 3, 4, 7:Oth er	A
155	CMUH113- REC2-082	2025/1/28	202502GL O000902B R	follow up 1	FULVESTRAN T/ PALBOCICLIB	1.Signs of intracranial hypertension [Intracranial pressure increased] 2.death from unknown cause [Death]	1, 2, 3, 4, 7:Oth er	A
156	CMUH113- REC2-082	2025/1/13	202501GL O029862C A	Initial	FULVESTRAN T/ RIBOCICLIB	Neutropenia [Neutropenia]	2	A
157	CMUH113- REC2-082	2025/1/28	202502GL O000902B R	follow up 2	FULVESTRAN T/ PALBOCICLIB	1.Signs of intracranial hypertension [Intracranial pressure increased] 2.death from unknown cause [Death]	1, 2, 3, 4, 7:Oth er	A
158	CMUH113- REC2-082	2024/9/4	2024A2033 98	follow up 4	CAPIVASERTI B/ FULVESTRAN T	1.Hyperglycemia [Hyperglycaemia] 2.Acute kidney injury [Acute kidney injury]	2, 3, 7:Oth er	A
159	CMUH113- REC2-082	2024/12/16	202412GL O014650B R	follow up 4	FULVESTRAN T/ RIBOCICLIB	1.Septic shock [Septic shock] 2.Lung infection [Pneumonia] 3.Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] 4.Dyspnea probably related to the infectious process resulting from neutropenia [Dyspnoea]	1, 2, 3, 4, 7:Oth er	A
160	CMUH113- REC2-082	2024/12/18	202412GL O018615C N	follow up 1	CAPIVASERTI B/ FULVESTRAN T	Respiratory cardiac arrest [Cardio-respiratory arrest]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
161	CMUH113-REC2-082	2024/5/17	2024A118483	follow up 1	FULVESTRAN T/ CAPIVASERTI B	1.WORSENING HYPERGLYCAEMIA [Hyperglycaemia] 2.PANCREATITIS [Pancreatitis] 3.Elevated liver enzymes [Hepatic enzyme increased]	2, 3, 7:Other	A
162	CMUH113-REC2-082	2025/3/25	202503GL O026291C A	Initial	CAPIVASERTI B/ RIBOCICLIB	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2, 3	A
163	CMUH113-REC2-082	2025/3/25	202503GL O026291C A	follow up 1	CAPIVASERTI B/ RIBOCICLIB	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2, 3, 7:Other	A
164	CMUH113-REC2-082	2024/9/4	2024A203398	follow up 5	CAPIVASERTI B/ FULVESTRAN T	1.Hyperglycemia [Hyperglycaemia] 2.Acute kidney injury [Acute kidney injury]	2, 3, 7:Other	A
165	CMUH113-REC2-082	2025/3/22	202504GL O011926B R	follow up 1	PALBOCICLIB/ FULVESTRAN T	septic shock [Septic shock]	2, 3, 7:Other	A
166	CMUH113-REC2-082	2025/3/22	202504GL O011926B R	follow up 2	PALBOCICLIB/ FULVESTRAN T	septic shock [Septic shock]	1, 2, 3, 7:Other	A
167	CMUH112-REC2-096	2024/6/21	2024A151966	Initial	BLINDED DURVALUMA B/ DURVALUMA B	MYASTHENIFORM SYNDROME [Muscular weakness]	2, 3, 4, 7:Other	A
168	CMUH112-REC2-096	2024/3/24	2024A076346	Initial	BLINDED DURVALUMA B/ DURVALUMA B	BOWEL OBSTRUCTION [Intestinal obstruction]	1, 3, 7:Other	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
169	CMUH112-REC2-096	2024/12/9	202412GL O008217K R	follow up 2	BLINDED DURVALUMA B/ DURVALUMA B	Immune checkpoint inhibitor related pneumonitis [Immune-mediated lung disease]	1, 2, 3	A
170	CMUH112-REC2-096	2024/6/21	2024A1519 66	follow up 1	BLINDED DURVALUMA B/ DURVALUMA B	MYASTHENIFORM SYNDROME [Muscular weakness]	2, 3, 4, 7:Other	A
171	CMUH112-REC2-096	2025/1/13	202501GL O011156FR	follow up 2	BLINDED DURVALUMA B/ DURVALUMA B	DEATH [Death]	1	A
172	CMUH112-REC2-096	2025/4/14	202504GL O011985PL	Initial	BLINDED DURVALUMA B/ DURVALUMA B	Respiratory failure [Respiratory failure]	1, 2, 3, 7:Other	A
173	CMUH112-REC2-096	2024/12/9	202412GL O008217K R	follow up 3	BLINDED DURVALUMA B/ DURVALUMA B	Immune checkpoint inhibitor related pneumonitis [Immune-mediated lung disease]	1, 2, 3	A
174	CMUH112-REC2-096	2025/4/9	202504GL O007749G R	Initial	BLINDED DURVALUMA B/ DURVALUMA B	Respiratory failure [Respiratory failure]	2, 3, 7:Other	A
175	CMUH112-REC2-096	2025/4/9	202504GL O007816PL	follow up 1	BLINDED DURVALUMA B/ DURVALUMA B	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 2, 3, 4, 7:Other	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
176	CMUH112- REC2-096	2025/4/9	202504GL O007749G R	follow up 1	DURVALUMA B/ BLINDED DURVALUMA B	Respiratory failure [Respiratory failure]	2, 3, 7:Oth er	A
177	CMUH112- REC2-194	2025/1/16	202501GL O020417U S	follow up 1	MEDI5752	1.Hyponatremia [Hyponatraemia] 2.Pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3, 7:Oth er	A
178	CMUH112- REC2-194	2025/1/16	202501GL O020417U S	follow up 2	MEDI5752	1.Hyponatremia [Hyponatraemia] 2.Pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3, 7:Oth er	A
179	CMUH112- REC2-194	2025/2/10	202502GL O006888T H	Initial	MEDI5752	Infusion reaction [Infusion related reaction]	2, 3	A
180	CMUH112- REC2-194	2025/2/10	202502GL O006888T H	follow up 1	MEDI5752	Infusion reaction [Infusion related reaction]	2, 3	A
181	CMUH112- REC2-194	2025/1/16	202501GL O020417U S	follow up 3	MEDI5752	1.Hyponatremia [Hyponatraemia] 2.Pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3, 7:Oth er	A
182	CMUH112- REC2-194	2025/2/21	202502GL O018871V N	follow up 1	MEDI5752	INTERSTITIAL LUNG DISEASE [Interstitial lung disease]	2, 3, 7:Oth er	A
183	CMUH112- REC2-194	2025/3/4	202503GL O002084A T	follow up 1	MEDI5752	agranulocytosis [Agranulocytosis]	2, 3, 7:Oth er	A
184	CMUH112- REC2-194	2025/3/4	202503GL O002084A T	follow up 2	MEDI5752	agranulocytosis [Agranulocytosis]	2, 3, 7:Oth er	A
185	CMUH112- REC2-194	2025/1/16	202501GL O020417U S	follow up 4	MEDI5752	1.Hyponatremia [Hyponatraemia] 2.Pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3, 7:Oth er	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
186	CMUH112-REC2-194	2025/3/23	202503GLO021273IN	Initial	MEDI5752	Consolidation [Lung consolidation]	1, 3	A
187	CMUH112-REC2-194	2025/3/23	202503GLO021273IN	follow up 1	MEDI5752	Consolidation [Lung consolidation]	1	A
188	CMUH112-REC2-194	2025/1/16	202501GLO020417US	follow up 5	MEDI5752	1.Hyponatremia [Hyponatraemia] 2.Pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3, 7:Other	A
189	CMUH112-REC2-194	2025/1/16	202501GLO020417US	follow up 6	MEDI5752	1.Hyponatremia [Hyponatraemia] 2.Pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3, 7:Other	A
190	CMUH112-REC2-194	2025/2/18	202502GLO018859VN	Initial	MEDI5752	INTERSTITIAL LUNG DISEASE [Interstitial lung disease]	2, 3, 7:Other	A
191	CMUH112-REC2-194	2025/2/21	202502GLO018871VN	follow up 2	MEDI5752	INTERSTITIAL LUNG DISEASE [Interstitial lung disease]	2, 3, 7:Other	A
192	CMUH112-REC2-194	2025/3/4	202503GLO002084AT	follow up 3	MEDI5752	bone marrow hypocellular [Bone marrow failure]	2, 3, 7:Other	A
193	CMUH112-REC2-194	2025/1/16	202501GLO020417US	follow up 7	MEDI5752	1.Hyponatremia [Hyponatraemia] 2.Pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3, 7:Other	A
194	CMUH112-REC2-194	2025/3/4	202503GLO002084AT	follow up 4	MEDI5752	bone marrow hypocellular [Bone marrow failure]	2, 3, 4, 7:Other	A
195	CMUH111-REC2-153	2024/5/27	20240577861_19	follow up(19)	DARATUMUMAB	1) NEUTROPENIA-HIGH-RISK (Neutropenia 2) ANEMIA 3) HYPOKALEMIA 4) BULLOUS CELLULITIS MID	2、3、7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
196	CMUH111-REC2-153	2024/11/27	20241172665_19	follow up(19)	TALQUETAMA B	1) BACTERIAL PNEUMONIA 2) pancytopenia 3) TOXIC SHOCK FROM INFECTION 4) NEUTROPHIL	1、2、7	A
197	CMUH112-REC2-124	2025/3/21	10000247069	Initial	RO7092284	LIFE THREATENING IMMUNE RELATED ADRENALITIS	2、3	A
198	CMUH112-REC2-124	2025/3/21	10000247069	Initial	RO4876646	LIFE THREATENING IMMUNE RELATED ADRENALITIS	2、3	A
199	CMUH112-REC2-124	2025/3/21	10000247069	Initial	RO5541267	LIFE THREATENING IMMUNE RELATED ADRENALITIS	2、3	A
200	CMUH112-REC2-124	2025/1/25	10000268560	Initial	RO7092284	UNEXPLAINED DEATH	1	A
201	CMUH112-REC2-124	2025/1/25	10000268560	Initial	RO4876646	UNEXPLAINED DEATH	1	A
202	CMUH112-REC2-124	2025/1/25	10000268560	Initial	RO5541267	UNEXPLAINED DEATH	1	A
203	CMUH108-REC2-169	2025/1/2	CN-009507513-2501CHN001594	Followup 11	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) #2) PEMETREXED DISODIUM (Pemetrexed) - MPID: 527481	Septic shock [Septic shock]	1,3	A

【決議】同意核備。

壹拾、報備其他事項審查

114 年 06 月 04 日

第 61 頁，共 66 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH112-REC2-152	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Deucravacitinib_SEMI-ANNUAL SUSAR *安全性報告期間：113 年 09 月 23 日 至 114 年 03 月 22 日
2.	CMUH111-REC2-138	謝清昀	【其他】 *內容：INCAGN 2385-203 - Topline Results and Participant Management_14Apr2025
3.	CMUH111-REC2-153	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：daratumumab *安全性報告期間：2023 年 11 月 16 日 至 2024 年 11 月 15 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：daratumumab *安全性報告期間：2024 年 05 月 16 日 至 2024 年 11 月 15 日
4.	CMUH110-REC2-129	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-64264681 *安全性報告期間：2024 年 07 月 25 日 至 2025 年 01 月 24 日
5.	CMUH113-REC2-130	涂智彥	【定期安全性報告】DSUR *試驗藥物名稱：Admilparant (BMS-986278) *安全性報告期間：2024 年 01 月 22 日 至 2025 年 01 月 21 日 【定期安全性報告】SUSAR Listing *試驗藥物名稱：Admilparant (BMS-986278) *安全性報告期間：2024 年 07 月 22 日 至 2025 年 01 月 21 日
6.	CMUH112-REC2-133	江鈞綺	【其他】 *內容：通報第三方未經授權人員自稱為 IRB 代表連繫試驗主持人，並檢附廠商授權代表公文說明。
7.	CMUH106-REC2-158	葉士芃	【其他】 *內容：1. 個案報告表(CRF)紙本安全性通報文件 (1)EFC12522_Sanofi_Overdose_Paper_Forms_V5.0_11Feb2025 *版本：V5.0 *日期：2025 年 02 月 11 日 (2)EFC12522_Sanofi_Medication_Error_IMP_Paper_Forms_V1.0_11Feb2025 *版本：V1.0 *日期：2025 年 02 月 11 日 (3)EFC12522_Sanofi_PV_MISUSE_Paper_Forms_V1.0_11Feb2025 *版本：V1.0 *日期：2025 年 02 月 11 日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			(4)EFC12522_Sanofi_SAE_AESI_Paper_Forms_V4.0_11Feb2025 *版本：V4.0 *日期：2025 年 02 月 11 日 (5)EFC12522_Sanofi_Death_Paper_Forms_V4.0_11Feb2025 *版本：V4.0 *日期：2025 年 02 月 11 日 (6)EFC12522_Sanofi_Pregnancy_Paper_Forms_Pharma_V4.0_11Feb2025 *版本：V4.0 *日期：2025 年 02 月 11 日 【其他】*內容：2. 個案報告表(CRF) 1.0 *版本：1.0 *日期：2018 年 03 月 01 日 【其他】*內容：3. 試驗委託者保單 *版本：1.0 *日期：2025 年 04 月 23 日
8.	CMUH106-REC2-158	葉士芃	【定期安全性報告】SASR#22 *試驗藥物名稱：SAR650984 *安全性報告期間：113 年 03 月 02 日 至 113 年 09 月 01 日 【定期安全性報告】SASR#23 *試驗藥物名稱：SAR650984 *安全性報告期間：113 年 09 月 02 日 至 114 年 03 月 01 日 【定期安全性報告】DSUR#15 *試驗藥物名稱：SAR650984 *安全性報告期間：113 年 03 月 02 日 至 114 年 03 月 01 日
9.	CMUH109-REC2-171	鄭隆賓	【其他】 *內容：試驗偏差 1. 受試者 251002 於 2021/12/15 接受 CT 影像追蹤，於 2021/12/22 回診看報告，當天醫師確認影像 PD 並完成 EOT visit。受試者最後一次服用研究藥物(YIV-906+ sorafenib)的日期為 2021/12/21。試驗計劃書並無規定 CT 影像 PD 後，於試驗回診前須停止服用試驗藥物，但廠商要求應於掃描 CT 影像 (結果為 PD) 後回診前須停止服用試驗藥，故紀錄為試驗偏差。 2. 受試者 251003 於 2022/1/3 接受 CT 影像追蹤，於 2022/01/17 回診看報告，當天醫師確認影像 PD 並完成 EOT visit。受試者最後一次服用研究藥物(YIV-906+ sorafenib)的日期

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			為 2022/01/16。試驗計劃書並無規定 CT 影像 PD 後，於試驗回診前須停止服用試驗藥物，但廠商要求應於掃描 CT 影像 (結果為 PD) 後回診前須停止服用試驗藥，故紀錄為試驗偏差。 3. 受試者 251006 於 2022/7/14 接受 CT 影像追蹤，於 2022/07/20 回診看報告，當天醫師確認影像 PD 並完成 EOT visit。受試者最後一次服用研究藥物(YIV-906+ sorafenib)的日期為 2022/07/19。試驗計劃書並無規定 CT 影像 PD 後，於試驗回診前須停止服用試驗藥物，但廠商要求應於掃描 CT 影像 (結果為 PD) 後回診前須停止服用試驗藥，故紀錄為試驗偏差。
10.	CMUH111-REC2-231	周仁偉	【定期安全性報告】 1.Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) CNTO 1959 (guselkumab) PERIOD COVERED BY THIS REPORT:13 July 2024 to 12 January 2025 *試驗藥物名稱：CNTO 1959 (guselkumab) *安全性報告期間：13 July 2024 to 12 January 2025
11.	CMUH110-REC2-171	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Darolutamide *安全性報告期間：113 年 10 月 01 日 至 114 年 04 月 30 日
12.	CMUH111-REC2-078	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DMX-200 (repagermanium) *安全性報告期間：112 年 09 月 03 日 至 113 年 03 月 02 日、113 年 03 月 03 日 至 113 年 09 月 02 日、112 年 09 月 03 日 至 113 年 09 月 02 日
13.	CMUH106-REC2-086	王惠暢	【定期安全性報告】 檢送定期安全性報告(SUSAR Line listing)，版本如下： • I3Y_Abemaciclib_LY2835219_INV_LL_19_(29-Sep-2021_to_28-Mar-2022) • I3Y_Abemaciclib_LY2835219_Inv_LL_20_(29-Mar-2022_to_28-Sep-2022) • I3Y_Abemaciclib_LY2835219_Inv_LL_21_(29-Sep-2022_to_28-Mar-2023) • I3Y_Abemaciclib_LY2835219_Inv_LL_22_(29-Mar-2023_to_28-Sep-2023) • I3Y_Abemaciclib_LY2835219_Inv_LL_23_(29-Sep-2023_to_28-Mar-2024) • I3Y_Abemaciclib_LY2835219_Inv_LL_24_(29-Mar-2024_to_28-

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Sep-2024) 本試驗案之試驗藥物為 Abemaciclib (LY2835219)。本次定期安全性報告摘要通報區間為 29-Sep-2021 至 28-Sep-2024。SUSAR 統計資料顯示，全球與本試驗 I3Y-MC-JPCF 相關之 SUSAR 事件為 41 件。截至目前為止，試驗整體風險與受試者參與試驗之安全性並未監測到改變。請貴會備查。
14.	CMUH110-REC2-034	王輝明	【結案成果報告備查】 *版本：無 *日期：2025 年 2 月 26 日
15.	CMUH112-REC2-101	林文元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：semaglutide, Ozempic® and Wegovy® *安全性報告期間：2024 年 10 月 01 日 至 2025 年 03 月 31 日
16.	CMUH111-REC2-087	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Giredestrant *安全性報告期間：2024 年 10 月 3 日 至 2025 年 4 月 2 日 *試驗藥物名稱：Pertuzumab + Trastuzumab *安全性報告期間：2024 年 10 月 6 日 至 2025 年 4 月 5 日
17.	CMUH110-REC2-250	吳伯元	【結案成果報告備查】 *版本：1.0 *日期：2025 年 03 月 25 日
18.	CMUH112-REC2-142	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Anifrolumab *安全性報告期間：113 年 07 月 30 日 至 114 年 01 月 29 日
19.	CMUH113-REC2-162	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD0486 *安全性報告期間：113 年 09 月 30 日 至 114 年 03 月 30 日
20.	CMUH111-REC2-082	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Epcoritamab *安全性報告期間：2024 年 9 月 22 日至 2025 年 3 月 21 日 *版本： IEpcoritamab B-SUSAR Line Listing Medical Analysis (22Sep2024 - 21Mar2025) dated 14Apr2025 本次通報試驗藥品 Epcoritamab 自 2024 年 9 月 22 日至 2025 年 3 月 21 日期間之 SUSAR Line Listing，其中有 21 件與本試驗案

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			M22-132 相關的 SUSAR 案例，期間所發生之 SUSAR 並不會改變計畫之風險效益且不影響本試驗案進行。
21.	CMUH106-REC2-126	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Risankizumab *安全性報告期間：2024 年 09 月 26 日 至 2025 年 03 月 25 日
22.	CMUH102-REC2-068	夏德椿	【結案成果報告備查】 *版本：V01 *日期：2024 年 7 月 25 日
23.	CMUH112-REC2-149	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PEP07 *安全性報告期間：2024 年 02 月 28 日 至 2025 年 02 月 27 日
24.	CMUH109-REC2-192	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-75348780 *安全性報告期間：2023 年 10 月 23 日 至 2024 年 10 月 22 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-75348780 *安全性報告期間：2024 年 04 月 23 日 至 2024 年 10 月 22 日
25.	CMUH111-REC2-153	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：talquetamab *安全性報告期間：2024 年 8 月 9 日 至 2025 年 2 月 8 日

【決議】 同意核備。

壹拾壹、實地訪查研究案(略)

壹拾貳、臨時動議(略)

壹拾參、散會（20 時 15 分）