

**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
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十四年八月二十七日(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、王英哲委員、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：陳傑龍委員

秘書處人員：戴芳苓、劉佳甄

紀錄：劉佳甄

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員5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10人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案1件、新案4件、修正案7件、持續試驗案18件、試驗偏差案10件、試驗終止案1件、結案14件，共55件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH114-REC2-131	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部王鴻偉主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	探討肝惡性腫瘤類器官培養模式預知其對藥物之敏感性及耐受性及探討腫瘤微環境		
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：12 個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH114-REC2-133	送審文件類型	新案
計畫主持人	檢驗醫學部林惠茹主治醫師	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
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	利用血液生物標誌物進行阿茲海默症早期的風險預測
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：12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH114-REC2-134	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫中心賴怡樺助理研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	帶有轉錄中間因子 1(TIF1)或是核基質蛋白 2(NXP-2)抗體癌症相關肌炎(CAM)和皮膚炎患者其血漿外泌體的蛋白質體學及 miRNA 之差異		
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：12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH114-REC2-143	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性延伸試驗，評估完成主試驗 CVAY736K12301 試驗治療的成人狼瘡性腎炎參與者，在持續或中止 ianalumab 試驗治療下的療效和安全性（SIRIUS-LN 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：06 個月一次。

【修正案】

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(AR-19)	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	一項針對晚期/轉移性胃食道腺癌受試者，比較 Lenvatinib (E7080/MK-7902)、Pembrolizumab (MK-3475)以及化學治療併用相較於標準照護治		

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
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

	療做為第一線介入治療之療效及安全性的第三期、隨機分配試驗 (LEAP-015)
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	CMUH109-REC2-167(AR-12)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項對於卡介苗(BCG)無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌(NMIBC)之患者使用 Crelostimogene Grenadenorepvec 治療的第 3 期試驗		
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 7.			
本會編號	CMUH110-REC2-202(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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 8.			
本會編號	CMUH112-REC2-131(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b/2 期、開放性試驗，針對在固定、單一劑量之 OBINUTUZUMAB 後將 PF-07901801 合併 GLOFITAMAB 用於不		

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
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

	符合幹細胞移植資格之復發型 / 難治型瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤參與者
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 9.			
本會編號	CMUH112-REC2-137(AR-5)	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？ <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 10.			
本會編號	CMUH113-REC2-117(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多中心、單組、轉入試驗探討 GME751 (擬議的 pembrolizumab 生物相似藥)對符合資格可於結束參與 CGME751A12101 或 CGME751A12301 試驗後繼續接受 pembrolizumab 治療之參與者的效果		
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 11.			
本會編號	CMUH114-REC2-087(AR-1)	送審文件類型	修正案

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
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3b 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，旨在評估 Risankizumab 相較於 Vedolizumab 治療未曾接受標靶治療之中度至重度潰瘍性結腸炎成人受試者的情況		
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。

【持續試驗案】

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC2-114(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 107 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	阿茲海默症之蛋白質生物標誌		
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：12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH107-REC2-138(CR-7)	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、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		
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：12 個月一次。

序號 14.

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
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH110-REC2-171(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	DAROL: 一項針對使用 Darolutamide 於非轉移性去勢抗性攝護腺癌病患的觀察性研究		
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。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH111-REC2-147(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效(ATLAS)		
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：12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH111-REC2-153(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 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療 (Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療 (Tal-D) 相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd) 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。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 17.			
--------	--	--	--

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
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH112-REC2-115(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	檢驗醫學部蔡欣樺博士後研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探索外泌體 miRNA 做為阿茲海默症進展的潛在生物標記因子		
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：12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH112-REC2-116(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	突發性癌痛評估工具之開發與應用於台灣癌症病人		
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：12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH112-REC2-120(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	使用 Ramucirumab (Cyramza)、nal-IRI (Onivyde) 和 Trifluridine /Tipiracil (Lonsurf) 作為二線治療，用於轉移性胃癌的第 Ib 期和第 II 期臨床試驗 (COOL 臨床試驗)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH112-REC2-137(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	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
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

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	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：12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH112-REC2-149(CR-4)	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	一項在晚期癌症病患使用 PEP07 (檢查點激酶 1 抑制劑) 的第 1b 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>陳傑龍</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH112-REC2-150(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管系羅秉漢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH112-REC2-157(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	一項隨機分配、2 群組、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在帶有和未帶有 HRRm 的轉移性去勢敏感性前列腺癌患者中，評估 AZD5305 合併醫師所選新一代荷爾蒙藥劑的試驗(EvoPAR-Prostate01)		

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：06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH113-REC2-064(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、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		
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：06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH113-REC2-134(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項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		
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：06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH113-REC2-140(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 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】

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
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH114-REC2-004(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	生物醫學研究所簡惠玲教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	人可以貌相嗎?(二)：從第五核心知識觀點探討一般兒童與自閉症兒童對於臉孔可信任感知覺的發展		
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、修正後再審。
二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH114-REC2-048(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項全球、多中心、隨機分配、開放性第 3 期試驗，在罹患淋巴結陽性、雌激素受體陽性、人類表皮生長因子受體 2 (HER2)陰性、復發風險高的早期乳癌之女性和男性中比較 elacestrant 和標準內分泌治療 (ELEGANT)		
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：06 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH114-REC2-052(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗(TROPION-Lung15)		
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二審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 30.			
本會編號	CMUH110-REC2-073(VR-9)	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	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH112-REC2-133(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科醫學中心江鈞綺主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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	CMUH112-REC2-194(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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)		
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。

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
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 33.			
本會編號	CMUH112-REC2-199(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童醫院林湘瑜主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	早產兒營養管理策略五年趨勢、挑戰與進展分析：台灣多中心研究		
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 34.			
本會編號	CMUH113-REC2-082(VR-3)	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 Capiivasertib 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？ <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	CMUH113-REC2-110(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、概念驗證 (PoC) 試驗，旨在評估 itepkimab 對於非囊狀纖維化支氣管擴張受試者的療效、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？ <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	CMUH113-REC2-110(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、概念驗證 (PoC) 試驗，		

**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
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	旨在評估 itepekimab 對於非囊狀纖維化支氣管擴張受試者的療效、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？ <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	CMUH113-REC2-127(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 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？ <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 38.			
本會編號	CMUH113-REC2-142(VR-2)	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？ <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	CMUH113-REC2-152(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	感染科薛博仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 fosmanogepix 相較於靜脈輸注 caspofungin 後口服 fluconazole 的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

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
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 40.			
本會編號	CMUH113-REC2-051 (TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	醫學系許儷絹副教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	身體意象困擾的深層探究：身體表徵的雙軸假說，以及內感覺與社交媒體的影響		
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。

【複審案-結案報告】

序號 41.			
本會編號	CMUH113-REC2-012 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系曹榮鑣助理教授	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	柑橘類黃酮橙皮素作為運動增能劑可行性：從運動疲勞、氧化壓力、發炎程度、肌肉損傷機制和柔道專性運動表現探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

【結案報告】

序號 42.			
本會編號	CMUH105-REC2-132 (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	一項隨機、多中心、雙盲，在食道癌或胃食道交接處癌症已切除的受試者中，比較 nivolumab 輔助療法與安慰劑的第三期試驗		
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。

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
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 43.			
本會編號	CMUH108-REC2-101 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中西醫結合研究所謝慶良教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	吳茱萸湯治療胃食道逆流之療效機轉研究		
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 44.			
本會編號	CMUH109-REC2-117 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項探討 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 相較於 Ruxolitinib 用於患有骨髓纖維化受試者的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗 (TRANSFORM-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。

序號 45.			
本會編號	CMUH109-REC2-192(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	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	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 46.			
本會編號	CMUH110-REC2-062 (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
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	臺中榮民總醫院間質性肺病整合照護中心傅彬貴主治醫師	計畫經費來源	其他：臺中市政府衛生局
計畫名稱	臺中市民肺部健康服務計畫-慢性下呼吸道疾病早期篩檢		
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 47.			
本會編號	CMUH110-REC2-129 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	JNJ-64264681 用於患有非何杰金氏淋巴瘤與慢性淋巴細胞白血病受試者之安全性、藥物動力學與藥效動力學的一項第 1 期、開放性試驗		
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。

序號 48.			
本會編號	CMUH111-REC2-137 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科鄭富銘主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用人工智慧分析流式細胞儀資料		
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 49.			
本會編號	CMUH111-REC2-160 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院婦產科鄭希彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	BT 糖化血色素檢測系統臨床準確性及使用者表現評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

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
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH112-REC2-056 (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	台灣 M2BPGi 研究數據登錄計畫及 M2BPGi 監測肝臟纖維化的臨床應用		
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、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH112-REC2-058(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染科盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I/III 期隨機、雙盲試驗，評估 AZD5156/AZD3152 在患有導致免疫受損疾病參與者中用於 COVID-19 的暴露前預防之安全性、療效與中和活性		
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。

序號 52.			
本會編號	CMUH112-REC2-078 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以次世代基因定序分析在安立適(alectinib)治療下疾病早期(小於 12 個月)惡化之 ALK 非小細胞肺癌基因研究		
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 53.			
本會編號	CMUH113-REC2-133 (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
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	檢驗醫學部蘇揚迪醫檢師	計畫經費來源	醫院專題研究計畫
計畫名稱	建立台灣族群端粒平均長度的資料庫		
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 54.			
本會編號	CMUH113-REC2-138 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全與衛生系羅宜文副教授	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	穿戴式裝置之連續監測生理結果與主觀感知在抬舉作業下與疲勞相關性之研究		
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。

序號 55.			
本會編號	CMUH113-REC2-150 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系陳淑雅副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	動態貼紮及肌內效貼紮對於腦中風後病患手打開功能之即時效果		
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		

【計票及決議】

一、修正後通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 36 件、修正後通過 8 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 10 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。

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

一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 12 件、持續試驗案 17 件，共 29 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-REC2-118	新案	醫學研究部柯慧貞顧問	自籌	探討網絡媒體使用、身體意象、憂鬱與運動成癮之相關：以非適應性完美主義為調節變項	114/08/10 至 115/08/09
2.	CMUH114-REC2-121	新案	護理部陳怡廷護理師	自籌	探討護理臨床教師領導風格、工作壓力與教學能力之相關性	114/07/30 至 115/07/29
3.	CMUH114-REC2-122	新案	廣復牙科傅立志主治醫師	自籌	應用混合式 CBCT 流程進行下顎白齒區立即植牙的解剖風險評估	114/08/01 至 115/07/31
4.	CMUH114-REC2-125	新案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	臨床研究資料庫之加值應用：全面性探討醫學中心就醫病患之醫療軌跡與疾病相關性 (II)	114/08/01 至 115/07/31
5.	CMUH114-REC2-128	新案	社區暨家庭醫學部陳宗伯主治醫師	院內專題研究計畫	運用 AI 深度學習分析腹部 MRI 影像以自動量化脂肪與肌肉分布：輔助肥胖與肌少症臨床評估之研究	114/08/21 至 115/08/20
6.	CMUH114-REC2-132	新案	生物醫學影像暨放射科學系程大川教授	自籌	融合 CNN 與 Transformer 的深度學習模型：基於 LDCT 定位肺結節的良惡性智能輔助診斷系統	114/08/11 至 115/08/10
7.	CMUH114-REC2-135	新案	亞洲大學附屬醫院胸腔內科沈易綸主治醫師	個人研究計畫	嚴重氣喘患者接受生物製劑治療的三年前瞻觀察性研究- 治療效果及其與小氣道功能障礙與共病的	114/08/22 至 115/08/21

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
					相關性	
8.	CMUH114-REC2-135	新案	亞洲大學附屬醫院胸腔內科沈易綸主治醫師	個人研究計畫	台灣小氣道疾病盛行率與健康衝擊評估: 前瞻性研究	114/08/22 至 115/08/21
9.	CMUH114-REC2-137	新案	心臟血管系呂尚謁主治醫師	自籌	心衰竭病人的治療成效	114/08/18 至 115/08/17
10.	CMUH114-REC2-139	新案	護理學系暨碩士班鄭睿芬副教授	校內專題研究計畫	結合多媒體教導正念行走減輕大學生壓力的成效探討	114/08/20 至 115/08/19
11.	CMUH114-REC2-144	新案	中醫部林怡君主治醫師	院內專題研究計畫	利用多來源電子病歷與機器學習模型預測性早熟或早發育兒童接受 GnRHa 治療後之最終成人身高	114/08/20 至 115/08/19
12.	CMUH114-REC2-148	新案	心臟血管系張詩聖主治醫師	自籌	人工智能分析心電圖預測非 ST 段上升心肌梗塞患者是否為急性冠狀動脈阻塞	114/08/23 至 115/08/22
13.	CMUH106-REC2-039(CR-8)	持續試驗案	中醫部蘇珊玉主治醫師	院內專題研究計畫	腫瘤患者手術、化療、放射線療法期間中醫輔助治療之生活品質評估	114/08/17 至 115/03/12
14.	CMUH107-REC2-141(CR-7)	持續試驗案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分	114/08/22 至 115/10/10

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、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)	
15.	CMUH110-REC2-173(CR-4)	持續試驗案	公共衛生學系暨碩博士班吳韻璇助理教授	指導學生論文計畫	探討社交孤立對臺灣中高齡者認知功能與自覺健康狀況之影響	114/08/03 至 115/09/06
16.	CMUH110-REC2-182(CR-4)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	自籌	低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之回溯性研究	114/08/17 至 115/09/29
17.	CMUH111-REC2-064(CR-3)	持續試驗案	內科部腎臟系腎臟移植科陳怡儒主治醫師	自籌	非典型性溶血性尿毒症候群及腎臟移植患者經 COVID-19 疫苗注射後的免疫反應效度分析	114/08/20 至 115/05/06
18.	CMUH111-REC2-134(CR-3)	持續試驗案	全方位聽覺健康中心陳光超主治醫師	自籌	人工耳蝸植入者術前影像、手術紀錄、顏面神經監控及術後開機、追蹤資料分析	114/08/18 至 115/08/25
19.	CMUH112-REC2-131(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b/2 期、開放性試驗，針對在固定、單一劑量之 OBINUTUZUMA B 後將 PF-07901801 合併 GLOFITAMAB 用於不符合幹細胞移植資格之復發型 / 難治型瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤參與者	114/08/07 至 115/03/26
20.	CMUH112-REC2-135(CR-2)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	院內專題研究	胸部 X 光智能工具之骨質疏鬆篩檢：一個多中心	114/08/23 至 115/08/16

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
				計畫	臨床確效試驗	
21.	CMUH112-REC2-138(CR-4)	持續試驗案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	廠商合作計畫	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 dexamipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)	114/08/03 至 115/03/15
22.	CMUH112-REC2-160(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	一項第 1/2 期、開放性、劑量遞增及擴展試驗，旨在評估復發型或抗藥性急性白血病患者接受 LBS-007 治療的安全性及耐受性	114/08/26 至 115/04/15
23.	CMUH113-REC2-117(CR-2)	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、單組、轉入試驗探討 GME751 (擬議的 pembrolizumab 生物相似藥) 對符合資格可於結束參與 CGME751A12101 或 CGME751A12301 試驗後繼續接受 pembrolizumab 治療之參與者的效果	114/07/30 至 115/02/10
24.	CMUH113-REC2-141(CR-1)	持續試驗案	骨科部許晉榮主治醫師	廠商合作計畫	應用口服 Nalbuphine 止痛藥於常見骨科手術後多模式止痛之臨床效益研究	114/08/22 至 115/09/01
25.	CMUH113-REC2-	持續試驗案	居家透析科王怡寬主治醫師	院內專題研究	透過分析真實世界數據觀察癌症病人使用上市後	114/08/01 至 115/09/03

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
	143(CR-1)			計畫	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	
26.	CMUH113-REC2-145(CR-1)	持續試驗案	新藥開發研究所余永倫教授	指導學生論文計畫	特發性肺纖維化之肺癌風險分析	114/08/10 至 115/09/08
27.	CMUH113-REC2-149(CR-1)	持續試驗案	病理部陳韻安主治醫師	院內專題研究計畫	P53 免疫組織化學染色對於口腔癌前病變快速進展為鱗狀細胞癌的預測價值：回溯性研究	114/08/21 至 115/09/18
28.	CMUH113-REC2-152(CR-2)	持續試驗案	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 fosmanogepix 相較於靜脈輸注 caspofungin 後口服 fluconazole 的療效及安全性	114/08/16 至 115/03/12
29.	CMUH114-REC2-061(CR-1)	持續試驗案	婦產部張正昌主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示，在先前接受過治療並有 HER2 表現復發性子宮內膜癌患者中，比較 BNT323/DB-1303 與試驗主持人選定化學療法的試驗	114/08/14 至 115/03/27

【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
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

二、修正案 37 件、撤案 5 件，共 42 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH104-REC2-150(AR-18)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性	114/08/03
2.	CMUH108-REC2-169(AR-16)	修正案	內科部林振源主治醫師	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	114/08/15
3.	CMUH109-REC2-021(AR-2)	修正案	骨科部郭建忠主治醫師	國科會計畫	發展與驗證利用同步測得之三維足底曲面與壓力分佈預測足部變形參數之人工智慧技術：足部變形與穿著高跟鞋之相關性	114/07/30
4.	CMUH110-REC2-135(AR-7)	修正案	婦產部何銘主治醫師	廠商合作計畫	利用人類臍帶組織分離之間質幹細胞製作為 UMSC01 供臨床試驗使用	114/08/24
5.	CMUH111-REC2-056(AR-1)	修正案	中醫學院顏宏融教授	國科會計畫	探討使用中醫藥輔助治療腦中風病患後遺症之真實世界證據	114/08/15
6.	CMUH111-REC2-082(AR-9)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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	114/08/04

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
					1b/2 期開放性試驗	
7.	CMUH111-REC2-084(AR-13)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有肌肉侵犯性膀胱癌且符合接受 Cisplatin 的受試者，評估手術全期 Enfortumab Vedotin 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於前導性 Gemcitabine 併用 Cisplatin 之第 3 期、隨機分配、開放性試驗 (KEYNOTE-B15/EV-304)	114/07/31
8.	CMUH111-REC2-087(AR-9)	修正案	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHERGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHERGO 相較於 PHERGO，用於先前未經治療的 HER2 陽性、雌激素受體陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效及安全性	114/08/03
9.	CMUH111-REC2-147(AR-10)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效 (ATLAS)	114/08/21
10.	CMUH111-REC2-153(AR-11)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤	114/08/09

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
					參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療	
11.	CMUH111-REC2-230(AR-1)	修正案	毒物科洪東榮主治醫師	國科會	眼鏡蛇咬傷病人抗蛇毒血清劑量探討及外科手術介入對血清劑量的可能影響	114/08/18
12.	CMUH112-REC2-018(AR-1)	修正案	生物醫學研究所李金鈴教授	國科會計畫	還有嗎? 探索多目標搜尋情境的共線遮蔽效果	114/08/17
13.	CMUH112-REC2-089(AR-8)	修正案	內科部心臟科張詩聖主治醫師	廠商合作計畫	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。	114/08/24
14.	CMUH112-REC2-096(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab	114/08/09

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
					(AB154)之多中心的全球性試驗 (PACIFIC-8)	
15.	CMUH112-REC2-142(AR-3)	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、平行分組、雙盲、2組、第三期試驗，針對罹患特發性發炎性肌炎（多發性肌炎和皮肌炎）的成人參與者，探討以皮下注射施用之 Anifrolumab 加上標準照護相較於安慰劑加上標準照護的療效及安全性	114/08/20
16.	CMUH112-REC2-149(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項在晚期癌症病患使用 PEP07 (檢查點激酶 1 抑制劑) 的第 1b 期試驗	114/08/23
17.	CMUH112-REC2-152(AR-6)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Deucravacitinib 用於活動性薛格連氏症候群成人患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 SJS-1)	114/08/15
18.	CMUH113-REC2-014(AR-3)	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特徵表現與舌苔代謝質體相關研究	114/08/20
19.	CMUH113-REC2-023(AR-5)	修正案	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	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	114/08/09

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
					全性 (TILIA)。	
20.	CMUH113-REC2-042(AR-3)	修正案	神經部林剛旭主治醫師	廠商合作計畫	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)	114/08/21
21.	CMUH113-REC2-043(AR-1)	修正案	牙醫系吳宜亭助理教授	大專生國科會計畫	探討牙周病患者下顎第一大臼齒 Furcation 缺損的骨質流失與牙齒留存的相關性: X 光臨床影像分析	114/08/22
22.	CMUH113-REC2-064(AR-6)	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	114/08/13
23.	CMUH113-REC2-070(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，比較 MK-2870 與醫師選擇之治療，對於 3L+晚期／轉移性胃食道腺癌（胃腺癌、胃食道交接處腺癌和食道腺癌）的療效和安全性	114/08/03
24.	CMUH113-REC2-094(AR-2)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	運用深度學習建構腎臟病變進展之動態預測模式	114/08/11
25.	CMUH113-REC2-115(AR-1)	修正案	護理學系暨碩士班馬維芬教	指導學生論文計畫	探討年輕人閱覽社交媒體修圖照與身心健康之關係	114/08/02

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
			授			
26.	CMUH113-REC2-130(AR-4)	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	114/08/17
27.	CMUH113-REC2-135(AR-2)	修正案	中國醫藥大學新竹附設醫院大腸直腸外科尤昭傑主治醫師	院內專題研究計畫	使用深度學習進行自動診斷大腸直腸癌病患於骨盆腔磁共振造影影像之惡性淋巴結	114/08/02
28.	CMUH113-REC2-137(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，比較 Epcoritamab+Lenalidomide 與 Rituximab+Gemcitabine 和 Oxaliplatin 用於復發型或難治型瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤受試者	114/08/05
29.	CMUH113-REC2-140(AR-5)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性	114/08/06
30.	CMUH113-REC2-156(AR-2)	修正案	醫研部細胞治療轉譯中心潘志明助理	個人研究案	子宮內膜間質幹細胞衍生之細胞外囊泡應用於治療子宮內膜損傷引起之不孕症	114/08/26

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
			研究員			
31.	CMUH113-REC2-197(AR-3)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	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	114/07/31
32.	CMUH114-REC2-020(AR-2)	修正案	亞洲大學附屬醫院內科部心臟科王宇澄主治醫師	廠商合作計畫	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。	114/08/24
33.	CMUH114-REC2-042(AR-2)	修正案	中國醫藥大學新竹附設醫院復健部陳俊龍主治醫師	院內專題研究計畫	推動低碳政策的醫學相關研究: 環境與飲食與疾病模式建立，以空氣污染、素食飲食與骨質疏鬆症為例	114/08/13
34.	CMUH114-REC2-045(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	自籌	使用基利克 (imatinib) 合併麥欣覓 (trametinib) 來治療具有 KRAS 基因突變的實體癌	114/08/01
35.	CMUH114-REC2-052(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗 (TROPION-Lung15)	114/08/20

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
36.	CMUH114-REC2-100(AR-1)	修正案	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	114/08/26
37.	CMUH114-REC2-111(AR-1)	修正案	婦產部葉聯舜主治醫師	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、全球試驗，在針對接受含鉑同步化放療後未惡化的高風險局部晚期子宮頸癌女性患者中，評估使用 Volrustomig 治療之試驗 (eVOLVE-Cervical)	114/08/20
38.	CMUH109-REC2-077 (撤)	撤案	生物醫學研究所吳恒祥助理教授	科技部計畫	解析 IL-17RB 磷酸化促進胰腺腫瘤轉移之新型信號路徑及機轉	114/08/27
39.	CMUH112-REC2-048 (撤)	撤案	家醫科莊凱婷莊凱婷	院內專題研究計畫	智慧型 AI 耳機及輔聽器異質系統整合評估	114/08/27
40.	CMUH113-REC2-129 (撤)	撤案	整型外科張長正主治醫師	個人研究計畫	使用 ALA-PDT 光動力療法及結合二氧化碳雷射改善蟹足腫之效果	114/08/21
41.	CMUH113-REC2-163 (撤)	撤案	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	114/08/11

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
					藥物動力學、療效、安全性和免疫原性	
42.	CMUH114-REC2-007(撤)	撤案	醫學研究部楊哲彥助理研究員	國科會計畫	數位健康資料庫之醫療資訊探勘與應用—運用台灣人體生物資料庫前瞻性資料	114/08/06

【決議】同意核備。

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

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

序號 1.			
本會編號	CMUH104-REC2-065(SAE-7)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗		

序號 2.			
本會編號	CMUH104-REC2-065(SAE-8)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗		

序號 3.			
本會編號	CMUH104-REC2-150(SAE-9)	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二審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		

序號 4.			
本會編號	CMUH110-REC2-171(SAE-4)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	DAROL: 一項針對使用 Darolutamide 於非轉移性去勢抗性攝護腺癌病患的觀察性研究		

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC2-171(SAE-5)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	DAROL: 一項針對使用 Darolutamide 於非轉移性去勢抗性攝護腺癌病患的觀察性研究		

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-REC2-124	2024/10/2	100000977 14	follow up 2	RO7092284	FATAL ACUTE RENAL FAILURE	1、3	A
2.	CMUH112-REC2-124	2024/10/2	100000977 14	follow up 2	RO5541267	FATAL ACUTE RENAL FAILURE	1、3	A
3.	CMUH112-REC2-124	2024/4/3	3538423	follow up 2	RO4876646	FATAL GASTROINTESTINAL BLEEDING	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
4.	CMUH112-REC2-124	2025/3/21	10000247069	follow up 2	RO7092284	LIFE THREATENING HYPOPHYSITIS, LIFE THREATENING ADRENAL INSUFFICIENCY	2、3	A
5.	CMUH112-REC2-124	2025/3/21	10000247069	follow up 2	RO5541267	LIFE THREATENING HYPOPHYSITIS, LIFE THREATENING ADRENAL INSUFFICIENCY	2、3	A
6.	CMUH112-REC2-124	2025/3/21	10000247069	follow up 2	RO4876646	LIFE THREATENING ADRENAL INSUFFICIENCY	2、3	A
7.	CMUH108-REC2-059	2024/11/12	2275143	Followup 4	#1) OLAPARIB Tablet #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection	Acute myeloid leukaemia	1	A
8.	CMUH108-REC2-059	2024/11/12	2275143	Followup 5	#1) OLAPARIB Tablet #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection	Acute myeloid leukaemia	1,3	A
9.	CMUH108-REC2-059	2024/11/12	2275143	Followup 6	#1) OLAPARIB Tablet #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection	Acute myeloid leukaemia	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第九次審查會議紀錄(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
10.	CMUH108-REC2-169	2025/1/2	CN-009507513-2501CHN001594	Followup 13	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) #2) Tevimbra (Tislelizumab)	Septic shock [Septic shock]	1,3	A
11.	CMUH112-REC2-194	2025/2/10	202502GL O006888T H	follow up 2	MEDI5752	Infusion reaction [Infusion related reaction]	2, 3	A
12.	CMUH112-REC2-194	2024/11/1	202505GL O023675JP	Initial	MEDI5752/ Antibiotics	1. Enteritis pseudomembranous [Pseudomembranous colitis] 2. Choleperitonitis [Chemical peritonitis] 3. Cancer of head of pancreas [Pancreatic carcinoma] 4. Hypopituitarism [Hypopituitarism] 5. Intra-abdominal haemorrhage [Intra- abdominal haemorrhage]	2, 3	A
13.	CMUH112-REC2-194	2025/3/13	202505GL O006185V N	follow up 1	MEDI5752	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 2, 3	A
14.	CMUH112-REC2-194	2025/3/13	202505GL O006185V N	follow up 2	MEDI5752	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 2, 3, 7: Other	A
15.	CMUH112-REC2-194	2025/6/15	202506GL O015824G B	Initial	MEDI5752	epistaxis [Epistaxis]	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-REC2-194	2024/11/1	202505GL O023675JP	follow up 1	MEDI5752	1.Enteritis pseudomembranous [Pseudomembranous colitis] 2.Choleperitonitis [Chemical peritonitis] 3.Cancer of head of pancreas [Pancreatic carcinoma] 4.Hypopituitarism [Hypopituitarism] 5.Intra-abdominal haemorrhage [Intra- abdominal haemorrhage]	2, 3	A
17.	CMUH112-REC2-194	2025/6/16	202506GL O016885G B	Initial	MEDI5752	Hypoxia [Hypoxia]	2, 7:Other	A
18.	CMUH112-REC2-194	2025/1/16	202501GL O020417U S	follow up 8	MEDI5752	1.Hyponatremia [Hyponatraemia] 2.Pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3, 7:Other	A
19.	CMUH112-REC2-194	2024/11/1	202505GL O023675JP	follow up 2	MEDI5752	1.Enteritis pseudomembranous [Pseudomembranous colitis] 2.Choleperitonitis [Chemical peritonitis] 3.Cancer of head of pancreas [Pancreatic carcinoma] 4.Hypopituitarism [Hypopituitarism] 5.Intra-abdominal haemorrhage [Intra- abdominal haemorrhage]	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-REC2-194	2025/6/15	202506GL O016885G B	follow up 1	MEDI5752	1.Hypoxia [Hypoxia] 2.Major airway bleed [Haemorrhage] 3.Tongue fasciculation [Muscle contractions involuntary]	2, 3	A
21.	CMUH112-REC2-194	2025/3/13	202505GL O006185V N	follow up 3	MEDI5752	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 2, 3, 7:Other	A
22.	CMUH112-REC2-194	2025/3/4	202503GL O002084A T	follow up 5	MEDI5752	Bone marrow hypocellular [Bone marrow failure]	2, 3, 4, 7:Other	A
23.	CMUH112-REC2-194	2024/11/1	202505GL O023675JP	follow up 3	MEDI5752/ Antibiotics	1.Cancer of head of pancreas [Pancreatic carcinoma] 2.Enteritis pseudomembranous [Pseudomembranous colitis] 3.Choleperitonitis [Chemical peritonitis] 4.Hypopituitarism [Hypopituitarism] 5.Intra-abdominal haemorrhage [Intra- abdominal haemorrhage]	2, 3	A
24.	CMUH112-REC2-194	2025/6/15	202506GL O016885G B	follow up 2	MEDI5752	1.Hypoxia [Hypoxia] 2.Major airway bleed [Haemorrhage] 3.Tongue fasciculation [Muscle contractions involuntary] 4.Sepsis [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-REC2-194	2024/11/1	202505GL O023675JP	follow up 4	MEDI5752	1.Cancer of head of pancreas [Pancreatic carcinoma] 2.Enteritis pseudomembranous [Pseudomembranous colitis] 3.Choleperitonitis [Chemical peritonitis] 4.Hypopituitarism [Hypopituitarism] 5.Intra-abdominal haemorrhage [Intra-abdominal haemorrhage]	2, 3	A
26.	CMUH113-REC2-070	2025/4/25	2287931	Followup 11	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE (2870 STUDY) Tablet (trifluridine (+) tipiracil hydrochloride)	TUMOR CHOLESTATIC SYNDROME (No further information available). [Cholestasis (10008635)*]	2, 3	A
27.	CMUH113-REC2-070	2025/6/21	2299596	Initial	#1) IRINOTECAN (2870 STUDY) Injection (irinotecan)	diarrhea [Diarrhoea (10012735)*]	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
28.	CMUH113-REC2-070	2025/4/8	2275915	Followup 20	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Acute kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*] Sepsis [Sepsis (10040047)*] suspected urinary tract infection [Urinary tract infection (10046571)*]	1, 3	A
29.	CMUH113-REC2-070	2025/4/8	2275915	Followup 21	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Acute kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*] Sepsis [Sepsis (10040047)*] suspected urinary tract infection [Urinary tract infection (10046571)*]	1, 3	A
30.	CMUH113-REC2-070	2025/4/8	2275915	Followup 22	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Malign neoplasm progression [Malignant neoplasm progression (10051398)*]	1, 2, 3	A
31.	CMUH113-REC2-070	2025/4/25	2287931	Followup 12	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLO RIDE (2870 STUDY) Tablet (trifluridine (+) tipiracil hydrochloride)	Cholestasis [Cholestasis (10008635)*]	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
32.	CMUH113-REC2-070	2025/5/1	2282725	Followup 7	#1) IRINOTECAN (2870 STUDY) Injection (irinotecan)	febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] liver abscess [Liver abscess (10024652)*]	1, 3	A
33.	CMUH113-REC2-070	2025/4/30	2282725	Followup 8	#1) IRINOTECAN (2870 STUDY) Injection (irinotecan)	febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] liver abscess [Liver abscess (10024652)*]	1, 3	A
34.	CMUH113-REC2-070	2025/6/21	2299596	Followup 1	#1) IRINOTECAN (2870 STUDY) Injection (irinotecan)	diarrhea [Diarrhoea (10012735)*]	2, 3	A
35.	CMUH113-REC2-064	2024/10/22	202410GL O021045A U	5	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Infusion related reaction [Infusion related reaction]	2	A
36.	CMUH113-REC2-064	2024/10/22	202410GL O021045A U	6	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Infusion related reaction [Infusion related reaction]	2	A
37.	CMUH111-REC2-211	2024/11/13	202411GL O011185D E	3	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Bleeding after CPB [Post procedural haemorrhage]	2	A
38.	CMUH111-REC2-211	2025/3/23	202503GL O022503U S	1	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Worsening Congestive Heart Failure [Cardiacfailure congestive]	2	A
39.	CMUH111-REC2-211	2025/4/7	202504GL O009319C N	Initial	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Unexplained Deth	1	A
40.	CMUH111-REC2-211	2025/4/7	202504GL O009319C N	1	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Unexplained Deth	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
41.	CMUH111-REC2-211	2025/4/7	202504GL O009319C N	2	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Unexplained Deth	1	A
42.	CMUH111-REC2-211	2025/4/7	202504GL O009319C N	3	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Unexplained Deth	1	A
43.	CMUH111-REC2-211	2025/4/7	202504GL O009319C N	4	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Unexplained Deth	1	A
44.	CMUH111-REC2-211	2025/4/7	202504GL O009319C N	5	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Unexplained Deth	1	A
45.	CMUH111-REC2-211	2025/4/7	202504GL O009319C N	8	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Unexplained Deth	1	A
46.	CMUH111-REC2-211	2025/4/7	202504GL O009319C N	7	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Unexplained Deth	1	A
47.	CMUH111-REC2-211	2025/5/6	202505GL O007224B R	Initial	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Cardiogenic Shock [Cardiogenic shock] Septic shock [Septic shock]	2,3	A
48.	CMUH111-REC2-211	2025/5/6	202505GL O007224B R	1	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Cardiogenic Shock [Cardiogenic shock] Septic shock [Septic shock] Mediastinitis [Mediastinitis]	2,3	A
49.	CMUH111-REC2-211	2025/5/6	202505GL O007224B R	2	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Cardiogenic Shock [Cardiogenic shock] Septic shock [Septic shock] Mediastinitis [Mediastinitis]	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.	CMUH111-REC2-211	2025/5/6	202505GL O007224B R	3	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Cardiogenic Shock [Cardiogenic shock] Septic shock [Septic shock] Mediastinitis [Mediastinitis]	2,3	A
51.	CMUH111-REC2-211	2025/5/6	202505GL O007224B R	4	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Cardiogenic Shock [Cardiogenic shock] Septic shock [Septic shock] Mediastinitis [Mediastinitis]	2,3	A
52.	CMUH111-REC2-211	2025/5/12	202505GL O012922PL	1	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Stroke [Cerebrovascular accident]	2	A
53.	CMUH111-REC2-211	2025/5/12	202505GL O012922PL	Initial	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Stroke [Cerebrovascular accident]	2	A
54.	CMUH111-REC2-211	2025/5/21	202505GL O019355U S	Initial	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Cardiogenic shock [Cardiogenic shock] AKI with severe acidosis [Acute kidney injury] AKI with severe acidosis [Acidosis]	1,2	A
55.	CMUH111-REC2-211	2025/5/21	202505GL O019355U S	1	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Cardiogenic shock [Cardiogenic shock] AKI with severe acidosis [Acute kidney injury] AKI with severe acidosis [Acidosis]	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
56.	CMUH111-REC2-211	2025/5/21	202505GL O019355US	2	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Cardiogenic shock [Cardiogenic shock] AKI with severe acidosis [Acute kidney injury] AKI with severe acidosis [Acidosis]	1,2	A
57.	CMUH111-REC2-211	2025/5/21	202505GL O019355US	3	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Cardiogenic shock [Cardiogenic shock] AKI with severe acidosis [Acute kidney injury] AKI with severe acidosis [Acidosis]	1,2	A
58.	CMUH111-REC2-211	2025/5/21	202505GL O019355US	4	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Cardiogenic shock [Cardiogenic shock] AKI with severe acidosis [Acute kidney injury] AKI with severe acidosis [Acidosis]	1,2	A
59.	CMUH111-REC2-211	2025/6/5	202506GL O008112FR	1	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Pulmonary infection [Pneumonia] Probable sepsis with pulmonary origin [Pulmonary sepsis]	2,3	A
60.	CMUH111-REC2-211	2025/6/5	202506GL O008112FR	2	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Pulmonary infection [Pneumonia] Probable sepsis with pulmonary origin [Pulmonary sepsis]	2,3	A
61.	CMUH111-REC2-211	2025/6/5	202506GL O008112FR	3	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Pulmonary infection [Pneumonia] Probable sepsis with pulmonary origin [Pulmonary 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
62.	CMUH113-REC2-041	2025/1/25	202501GL O023330B R	follow up 4	DATOPOTAMA B DERUXTECAN /AZD2936	pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3, 7:Other	A
63.	CMUH113-REC2-041	2025/6/3	202506GL O007438IN	Initial	AZD2936	Unknown Fatality [Death]	1	A
64.	CMUH113-REC2-041	2025/6/3	202506GL O007438IN	follow up 1	AZD2936	Underlying Disease, unlikely due to drug [Nonsmall cell lung cancer]	1	A
65.	CMUH111-REC2-084	2024/3/6	JP- 009507513- 2403JPN00 2085	Followup 36	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (enfortumab vedotin)	Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*]	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
66.	CMUH111-REC2-084	2024/2/21	US-009507513-2402USA008148	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (enfortumab vedotin)	Immune-Checkpoint Inhibitors Related Hypophysitis [Immune- mediated hypophysitis (10085025)*]	2, 3	A
67.	CMUH111-REC2-087	2025/1/30	10000197623	追蹤報告#1	RO7198574	LIFE THREATENING DISEASE PROGRESSION	2, 3	A
68.	CMUH111-REC2-087	2025/6/26	10000325670	初始報告	RO7198574	FATAL SEPTIC SHOCK	1, 3	A
69.	CMUH111-REC2-087	2025/5/1	10000278112	初始報告	RO7198574	LIFE THREATENING DIARRHEA	2, 3	A
70.	CMUH111-REC2-087	2025/4/25	10000271804	初始報告	RO7198574	LIFE THREATENING DEHYDRATION	1,2,3	A
71.	CMUH111-REC2-087	2025/6/28	10000327050	追蹤報告#1	RO7198574	LIFE THREATENING CARDIAC ARREST	2,3	A
72.	CMUH111-REC2-087	2025/5/1	3343273	追蹤報告#5	RO7198574	FATAL 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
73.	CMUH112-REC2-195	2025/6/14	2297015	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) V940 vs. Placebo	Type 1 diabetes mellitus	2,3	A
74.	CMUH112-REC2-195	2025/5/25	2292482	Initial	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Colitis	2,3	A
75.	CMUH112-REC2-195	2025/5/25	2292482	Followup 1	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Colitis	2,3	A
76.	CMUH112-REC2-195	2025/5/25	2292482	Followup 2	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Colitis	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
77.	CMUH112-REC2-195	2025/5/25	2292482	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) V940 vs. Placebo	Colitis	2,3	A
78.	CMUH112-REC2-195	2025/5/25	2292482	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) V940 vs. Placebo	Colitis	2,3,7	A
79.	CMUH112-REC2-157	2025/5/23	202505GL O022275B R	follow up 1	BLINDED AZD5305	deep vein thrombosis in the left lower limb [Deep vein thrombosis]	2, 3, 7:Other	A
80.	CMUH112-REC2-157	2025/4/24	202504GL O021922C N	follow up 2	BLINDED AZD5305	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2, 3	A
81.	CMUH112-REC2-157	2025/5/23	202505GL O022275B R	follow up 2	BLINDED AZD5305	deep vein thrombosis in the left lower limb [Deep vein thrombosis]	2, 3, 7:Other	A
82.	CMUH112-REC2-157	2025/3/29	202505GL O027567U S	Initial	BLINDED AZD5305/ ABIRATERON E	Non-ST Elevation Myocardial Infarction [Acute myocardial infarction]	2, 3, 7:Other	A
83.	CMUH112-REC2-157	2025/3/29	202505GL O027567U S	follow up 1	BLINDED AZD5305/ ABIRATERON E	Non-ST Elevation Myocardial Infarction [Acute myocardial infarction]	2, 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
84.	CMUH112-REC2-157	2025/3/29	202505GL O027567US	follow up 2	BLINDED AZD5305/ ABIRATERON E	Non-ST Elevation Myocardial Infarction [Acute myocardial infarction]	2, 3, 7:Other	A
85.	CMUH112-REC2-157	2025/4/24	202504GL O021922CN	follow up 3	BLINDED AZD5305	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2, 3	A
86.	CMUH112-REC2-157	2025/3/29	202505GL O027567US	follow up 3	BLINDED AZD5305/ ABIRATERON E	Non-ST Elevation Myocardial Infarction [Acute myocardial infarction]	2, 3, 7:Other	A
87.	CMUH112-REC2-157	2025/4/1	202506GL O011711CL	Initial	BLINDED AZD5305/ ENZALUTAMIDE	ANEMIA [Anaemia]	2	A
88.	CMUH111-REC2-083	2023/10/8	2023A2312 62	follow up 1	NAB- PACLITAXEL	1.LIVER FAILURE [Hepatic failure] 2.SEPTIC SHOCK [Septic shock]	1, 2, 3, 4, 7:Other	A
89.	CMUH111-REC2-083	2023/10/8	2023A2312 62	follow up 2	NAB- PACLITAXEL	1.LIVER FAILURE [Hepatic failure] 2.SEPTIC SHOCK [Septic shock]	1, 2, 3, 4, 7:Other	A
90.	CMUH111-REC2-083	2025/4/9	202504GL O008970ES	follow up 2	DATOPOTAMA B DERUXTECAN	Headache [Headache]	2, 3, 4, 7:Other	A
91.	CMUH111-REC2-083	2023/10/8	2023A2312 62	follow up 3	NAB- PACLITAXEL	1.LIVER FAILURE [Hepatic failure] 2.SEPTIC SHOCK [Septic shock]	1, 2, 3, 4, 7:Other	A
92.	CMUH111-REC2-083	2025/4/9	202504GL O008970ES	follow up 3	DATOPOTAMA B DERUXTECAN	Headache [Headache]	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
93.	CMUH111-REC2-083	2025/6/17	202506GL O017716U S	Initial	DATOPOTAMA B DERUXTECAN	Disease progression [Disease progression]	1	A
94.	CMUH111-REC2-083	2025/6/17	202506GL O017716U S	follow up 1	DATOPOTAMA B DERUXTECAN	Disease progression [Disease progression]	1	A
95.	CMUH111-REC2-083	2024/6/27	202507GL O013704B R	Initial	DATOPOTAMA B DERUXTECAN	Right eye keratitis [Keratitis]	2	A
96.	CMUH111-REC2-083	2024/7/4	2024A1711 50	follow up 3	DATOPOTAMA B DERUXTECAN	1.Pneumonitis [Pneumonitis] 2.Anaphylaxis [Anaphylactic reaction]	2, 3	A
97.	CMUH111-REC2-187	2024/12/16	202412GL O014760JP	follow up 3	CAPECITABIN E/ PEMBROLIZU MAB	Lung infection [Pneumonia]	1, 2, 3	A
98.	CMUH111-REC2-187	2024/3/15	2024A0654 10	follow up 1	BLINDED DATOPOTAMA B DERUXTECAN	Hypokalemia due the Diarrhea [Hypokalaemia]	2, 3, 7:Other	A
99.	CMUH112-REC2-165	2025/4/21	202504GL O019326ES	follow up 1	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Mucositis [Mucosal inflammation]	2, 3, 4, 7: Important medical event	A
100	CMUH112-REC2-165	2025/2/21	202502GL O020504D E	follow up 2	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
101	CMUH112-REC2-165	2025/2/5	202502GL O007906C A	follow up 3	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	1.NEUTROPENIA [Neutropenia] 2.Sinusitis [Sinusitis]	2, 3	A
102	CMUH112-REC2-165	2025/1/31	202502GL O000871IN	follow up 6	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	Neutropenia [Neutropenia]	2, 3	A
103	CMUH112-REC2-165	2025/4/2	202504GL O001689IN	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
104	CMUH112-REC2-165	2025/1/31	202502GL O000871IN	follow up 7	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	Neutropenia [Neutropenia]	2, 3	A
105	CMUH112-REC2-165	2025/5/4	202505GL O002503B R	Initial	DATOPOTAMA B DERUXTECAN /DURVALUMA B	hypotension [Hypotension]	2, 3	A
106	CMUH112-REC2-165	2024/10/8	202410GL O021995ES	follow up 7	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	myo-pericarditis [Myopericarditis]	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
107	CMUH112-REC2-165	2025/4/25	202504GL O023366D E	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ Epirubicin Infusion	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
108	CMUH112-REC2-165	2025/5/4	202505GL O002503B R	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	Abdominal sepsis [Abdominal sepsis]	2, 3	A
109	CMUH112-REC2-165	2025/2/15	202502GL O011848C N	follow up 6	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	Decreased platelet count [Platelet count decreased]	2, 3	A
110	CMUH112-REC2-165	2025/4/16	202504GL O019326ES	follow up 2	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Oral Mucositis [Stomatitis]	2, 3, 4	A
111	CMUH112-REC2-165	2025/5/16	202505GL O014334T R	Initial	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3, 7:Other	A
112	CMUH112-REC2-165	2025/5/21	202505GL O018471IN	Initial	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	Neutropenia [Neutropenia]	2	A
113	CMUH112-REC2-165	2025/5/16	202505GL O014334T R	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 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
114	CMUH112-REC2-165	2025/5/4	202505GL O002503B R	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	Abdominal sepsis [Abdominal sepsis]	2, 3	A
115	CMUH112-REC2-165	2025/5/21	202505GL O018471IN	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ Epirubicin Infusion	Pancytopenia [Pancytopenia]	2, 3	A
116	CMUH112-REC2-165	2024/10/18	202503GL O019010U S	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ CYCLOPHOSP HAMIDE	1. Neutrophil Count Decreased [Neutrophil count decreased] 2. Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3, 4	A
117	CMUH112-REC2-165	2024/12/18	202412GL O017206B R	follow up 7	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	1. IMMUNE-MEDIATED HEPATITIS [Immunemediated hepatitis] 2. FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2, 3	A
118	CMUH112-REC2-165	2025/5/21	202505GL O018471IN	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ Epirubicin Infusion	Pancytopenia [Pancytopenia]	2, 3	A
119	CMUH112-REC2-165	2024/6/20	2024A1465 22	Initial	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	NON NEUTROPENIC SEPSIS [Sepsis]	2, 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
120	CMUH112-REC2-165	2024/10/21	202411GL O007628C N	follow up 4	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	1.leukopenia [Leukopenia] 2.Decreased neutrophil count [Neutrophil count decreased]	2, 3	A
121	CMUH112-REC2-165	2025/5/21	202505GL O018471IN	follow up 3	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	Pancytopenia [Pancytopenia]	2, 3	A
122	CMUH112-REC2-165	2025/6/6	202506GL O005267JP	Initial	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATIN	shock [Shock]	2, 3	A
123	CMUH112-REC2-165	2025/6/6	202506GL O005278JP	Initial	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATIN	anaphylaxis [Anaphylactic reaction]	2, 3	A
124	CMUH112-REC2-165	2025/5/16	202505GL O014115MY	Initial	PACLITAXEL/ PEMBROLIZU MAB	1.Neutropenic Sepsis in septic shock [Neutropenic sepsis] 2.Acute kidney injury and electrolyte imbalances secondary to dehydration [Acute kidney injury] 3.Symptomatic Pancytopenia [Pancytopenia]	2, 3, 7:Other	A
125	CMUH112-REC2-165	2025/4/7	202504GL O006417TR	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
126	CMUH112-REC2-165	2025/6/6	202506GL O005267JP	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATIN	Sepsis Shock [Septic shock]	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
127	CMUH112-REC2-165	2025/6/12	202506GL O010158IN	Initial	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	Neutropenia [Neutropenia]	2	A
128	CMUH112-REC2-165	2025/2/10	202502GL O009573H U	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	pancytopenia [Pancytopenia]	2, 3	A
129	CMUH112-REC2-165	2025/3/27	202504GL O001916M Y	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	Staph Aureus Sepsis Secondary to Pneumonia [Staphylococcal sepsis]	1, 2, 3	A
130	CMUH112-REC2-165	2025/6/13	202506GL O011133T R	Initial	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
131	CMUH112-REC2-165	2025/6/6	202506GL O008845U S	Initial	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	1. Platelet count decreased [Platelet count decreased] 2. Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] 3. neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] 4. Anemia [Anaemia]	2, 3, 7: Other	A
132	CMUH112-REC2-165	2025/3/16	202503GL O013754B E	follow up 4	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	1. Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] 2. Hyponatremia [Hyponatraemia]	2, 3	A
133	CMUH112-REC2-165	2024/10/18	202503GL O019010U S	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ CYCLOPHOSP HAMIDE	1. Neutrophil Count Decreased [Neutrophil count decreased] 2. Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3, 4	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
134	CMUH112-REC2-165	2025/6/6	202506GL0008845US	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	1. Platelet count decreased [Platelet count decreased] 2. Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] 3. neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] 4. Anemia [Anaemia]	2, 3	A
135	CMUH112-REC2-165	2025/6/13	202506GL0011133TR	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3, 7: Other	A
136	CMUH112-REC2-165	2025/6/15	202506GL0013109DE	Initial	CYCLOPHOSPHAMIDE/ EPIRUBICIN	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
137	CMUH112-REC2-165	2025/3/27	202503GL0026285MY	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	Staph Aureus Pneumonia [Pneumonia staphylococcal]	1, 2, 3	A
138	CMUH112-REC2-165	2025/4/8	202504GL0019609DE	Initial	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	neutropenia [Neutropenia]	2, 3	A
139	CMUH112-REC2-165	2025/4/8	202504GL0019609DE	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	neutropenia [Neutropenia]	2, 3	A
140	CMUH112-REC2-165	2025/6/4	202506GL0005311DE	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ CYCLOPHOSPHAMIDE	Pancytopenia [Pancytopenia]	2, 3	A
141	CMUH112-REC2-165	2025/6/12	202506GL0010158IN	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	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
142	CMUH112-REC2-165	2025/6/15	202506GL O013109D E	follow up 1	CYCLOPHOSP HAMIDE/ EPIRUBICIN	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3, 7:Other	A
143	CMUH112-REC2-165	2025/6/6	202506GL O005267JP	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	Septic Shock [Septic shock]	2, 3, 7:Other	A
144	CMUH112-REC2-165	2025/6/13	202506GL O011133T R	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3, 7:Other	A
145	CMUH112-REC2-165	2025/6/13	202506GL O011133T R	follow up 3	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	1.febrile neutropenia [Febrile neutropenia] 2.Hypocalcemia [Hypocalcaemia]	2, 3, 7:Other	A
146	CMUH112-REC2-165	2025/6/28	202506GL O026408U S	Initial	PACLITAXEL/ CARBOPLATI N	Multi-organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	1, 2, 3	A
147	CMUH112-REC2-165	2025/6/12	202506GL O010158IN	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	Neutropenia [Neutropenia]	2	A
148	CMUH112-REC2-165	2025/7/2	202507GL O002689V N	Initial	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	Meningitis [Meningitis]	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
149	CMUH112-REC2-165	2025/6/9	202506GL O006408TR	Initial	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	neutropenia [Neutropenia]	2, 3, 4	A
150	CMUH112-REC2-165	2025/2/11	202502GL O014665IT	follow up 1	DATOPOTAMAB DERUXTECAN / DURVALUMAB	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 7:Other	A
151	CMUH112-REC2-165	2025/7/7	202507GL O005673BR	Initial	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
152	CMUH112-REC2-165	2025/7/11	202507GL O011014CN	Initial	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	1.Neutropenia [Neutropenia] 2.Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
153	CMUH112-REC2-165	2025/7/7	202507GL O005673BR	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
154	CMUH112-REC2-165	2025/5/4	202505GL O002503BR	follow up 3	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	Abdominal sepsis [Abdominal 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
155	CMUH112-REC2-165	2025/6/29	202506GL O026408U S	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration]	1, 2, 3	A
156	CMUH112-REC2-165	2025/6/18	202507GL O001747C N	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	1.neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] 2.white blood cell decreased [White blood cell count decreased] 3.platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 3	A
157	CMUH112-REC2-165	2025/7/7	202507GL O005673B R	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
158	CMUH112-REC2-165	2025/6/18	202507GL O001747C N	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	1.neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] 2.white blood cell decreased [White blood cell count decreased] 3.platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 3	A
159	CMUH112-REC2-165	2025/7/21	202507GL O019129T R	Initial	DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE/ CYCLOPHOSP HAMIDE	Neutropenia [Neutropenia]	2, 3, 7:Oth er	A
160	CMUH112-REC2-165	2025/7/11	202507GL O011014C N	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	Neutropenia [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
161	CMUH112-REC2-165	2025/2/11	202502GL O014665IT	follow up 2	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2	A
162	CMUH112-REC2-165	2025/7/11	202507GL O011014C N	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	Neutropenia [Neutropenia]	2, 3	A
163	CMUH113-REC2-082	2024/10/3	202504GL O023424V N	Initial	PALBOCICLIB/ FULVESTRAN T	Potential Hy Law [Suspected drug-induced liver injury]	1, 7:Other	A
164	CMUH113-REC2-082	2025/4/11	202504GL O024939D E	Initial	CAPIVASERTI B/ FULVESTRAN T	Neutropenia [Hypertension]	2	A
165	CMUH113-REC2-082	2024/10/3	202504GL O023424V N	follow up 1	PALBOCICLIB/ FULVESTRAN T	Potential Hy Law [Suspected drug-induced liver injury]	1, 7:Other	A
166	CMUH113-REC2-082	2025/4/28	202504GL O027930U S	follow up 3	CAPIVASERTI B/ PALBOCICLIB	1.Acute kidney injury [Acute kidney injury] 2.Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] 3.White blood cell decreased [White blood cell count decreased]	2, 3	A
167	CMUH113-REC2-082	2024/10/3	202504GL O023424V N	follow up 2	PALBOCICLIB/ FULVESTRAN T	Potential Hy Law [Suspected drug-induced liver injury]	1, 7:Other	A
168	CMUH113-REC2-082	2025/3/25	202503GL O026291C A	follow up 2	CAPIVASERTI B/ RIBOCICLIB	DKA (Diabetic Ketoacidosis) [Diabetic ketoacidosis]	2, 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
169	CMUH113-REC2-082	2024/10/2	202504GL O023424V N	follow up 3	PALBOCICLIB/ FULVESTRAN T	Potential Hy Law [Suspected drug-induced liver injury]	1, 7:Other	A
170	CMUH113-REC2-082	2024/10/2	202504GL O023424V N	follow up 4	PALBOCICLIB/ FULVESTRAN T	Potential Hy Law [Suspected drug-induced liver injury]	1, 7:Other	A
171	CMUH113-REC2-082	2025/4/11	202506GL O024830D E	Initial	CAPIVASERTI B/ FULVESTRAN T	Leucopenia [Leukopenia]	2	A
172	CMUH113-REC2-082	2024/10/3	202504GL O023424V N	follow up 5	PALBOCICLIB/ FULVESTRAN T	Potential Hy Law [Suspected drug-induced liver injury]	2, 7:Other	A
173	CMUH113-REC2-082	2025/4/28	202504GL O027930U S	follow up 4	CAPIVASERTI B/ PALBOCICLIB	1.Acute kidney injury [Acute kidney injury] 2.Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] 3.White blood cell decreased [White blood cell count decreased]	2, 3	A
174	CMUH113-REC2-082	2024/10/22	202410GL O020552G B	follow up 1	CAPIVASERTI B/ FULVESTRAN T	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
175	CMUH113-REC2-082	2025/3/25	202503GL O026291C A	follow up 3	CAPIVASERTI B/ RIBOCICLIB	DKA (Diabetic Ketoacidosis) [Diabetic ketoacidosis]	2, 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
176	CMUH113-REC2-082	2025/4/28	202504GL O027930US	follow up 5	CAPIVASERTI B/ PALBOCICLIB	1.Acute kidney injury [Acute kidney injury] 2.Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] 3.White blood cell decreased [White blood cell count decreased]	2, 3	A
177	CMUH113-REC2-082	2025/7/14	202507GL O021516US	Initial	FULVESTРАН T/ CAPIVASERTI B	1.Dehydration [Dehydration] 2.Acute Kidney Injury [Acute kidney injury]	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.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【其他】年度安全性通報 *內容：DSUR (No. 13) DSUR Executive Summary for IECs/IRBs, Safety Summary Report - FDA 2025JUL02
2.	CMUH113-REC2-035	陳珊霓	【結案成果報告備查】 *版本：1.0 *日期：2025年07月11日
3.	CMUH111-REC2-007	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Elranatamab *安全性報告期間：2024年09月27日至2025年03月26日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nirogacestat *安全性報告期間：2024年04月24日至2024年10月23日 *安全性報告期間：2024年10月24日至2025年04月23日 【通報 DSMB 決議信件】 *日期：2025年5月21日
4.	CMUH112-REC2-195	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：V940 *安全性報告期間：2024年12月9日至2025年6月8日
5.	CMUH113-REC2-124	陳家弘	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rocatinlimab

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
			*安全性報告期間：2025年1月1日至2025年6月30日
6.	CMUH109-REC2-183	夏德椿	<p>【定期安全性報告】 ARCUS_AB122 Six Month SUSAR Line Listings_01Jan2025-30Jun2025_18Jul2025 *試驗藥物名稱：zimberelimab (AB122) *安全性報告期間： 114年01月01日至114年06月30日</p> <p>【定期安全性報告】 ARCUS_AB154 Six Month SUSAR Line Listings_01Jan2025-30Jun2025_18Jul2025 *試驗藥物名稱：domvanalimab (AB154) *安全性報告期間： 114年01月01日至114年06月30日</p>
7.	CMUH112-REC2-131	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Maplirpacept *安全性報告期間：2024年6月12日至2024年12月11日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Maplirpacept *安全性報告期間：2024年12月12日至2025年6月11日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Glofitamab *安全性報告期間：2023年12月19日至2024年12月18日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Glofitamab *安全性報告期間：2024年12月19日至2025年6月18日</p>
8.	CMUH112-REC2-131	葉士芃	<p>【其他】 *內容：主持人信函 16 July 2025</p>
9.	CMUH107-REC2-141	張兆祥	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：113年11月01日至114年04月30日</p>
10.	CMUH110-REC2-208	王惠暢	<p>【結案成果報告備查】 結案成果報告 *版本：Edition Number 1.0 *日期：19 January 2024 結案成果報告附錄 1 *版本：Edition Number 1.0 *日期：03 September 2024 結案成果報告附錄 2 *版本：Edition Number 1.0 *日期：10 December 2024</p>
11.	CMUH109-REC2-018	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：113年11月29日至114年5月28日</p>

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
			【致主持人信函】 * M19-063 Viale-T Study Discontinuation Notification for Sites - 01Jul2025 * M19-063 Viale-T Communication - Next Steps - 21Jul2025
12.	CMUH112-REC2-067	彭慶添	【結案成果報告備查】 *版本：NA *日期：2025 年 06 月 24 日
13.	CMUH113-REC2-089	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Dazodalibep *安全性報告期間：113 年 04 月 28 日 至 114 年 04 月 27 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Dazodalibep *安全性報告期間：114 年 01 月 01 日 至 114 年 06 月 30 日
14.	CMUH113-REC2-152	薛博仁	【定期安全性報告】 6-Month SUSAR Line-Listing (Reporting Period: 1 Dec 2024 - 31 May 2025) [17-Jun-2025] *試驗藥物名稱：Fosmanogepix *安全性報告期間：113 年 12 月 01 日 至 114 年 05 月 31 日
15.	CMUH112-REC2-138	杭良文	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Dexpramipexole *安全性報告期間：2024 年 06 月 01 日 至 2025 年 05 月 31 日
16.	CMUH109-REC2-164	涂智彥	【結案成果報告備查】 Clinical Study Report : Edition Number: 1.0, Date: 12 June 2025
17.	CMUH113-REC2-164	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：empagliflozin + vicadrostal *安全性報告期間：2024 年 10 月 01 日 至 2025 年 03 月 31 日

【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 00 分)