

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 一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（上網版）

時 間：一百一十四年十二月十七日(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、陳傑龍委員、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：無

秘書處人員：黃聖芬行政執行祕書、劉佳甄

紀 錄：劉佳甄

壹、本次會議出席委員

醫事科學委員 6 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 11 人，達法定開會人數。

貳、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、確認上次會議紀錄(略)

肆、追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、本次審核案件

複審案 1 件、新案 2 件、修正案 2 件、持續試驗案 21 件、試驗偏差案 13 件、試驗終止案 1 件、結案 11 件，共 51 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH114-REC2-178	送審文件類型	新案
計畫主持人	物理治療學系/復健科學碩士班周立偉教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	上肢主被動外骨骼機器人對五十肩患者的介入效率及效果影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH114-REC2-209	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（上網版）**

計畫主持人	神經外科部楊健東主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	生物標記導向精準中腦膜動脈栓塞術治療高風險慢性硬腦膜下血腫： 隨機對照試驗 (PRECISION-CSDH)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【複審案-修正案】

序號 3.			
本會編號	CMUH113-REC2-206(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	急診醫學部呂雙宇主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以非侵襲性的心輸出儀 (ICON®) 觀測插管前後血行變化		
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、不通過。

【修正案】

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC2-137(AR-6)	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 5.			
本會編號	CMUH114-REC2-098(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫	計畫經費來源	自籌

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（上網版）**

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

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 6.			
本會編號	CMUH108-REC2-169(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部林振源主治醫師	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH109-REC2-175(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對先前已完成 Venetoclax 臨床試驗的受試者的 Venetoclax 延伸性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請__陳傑龍__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：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH109-REC2-191(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（上網版）**

計畫名稱	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH110-REC2-231(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部吳汐淇主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中空臟器破裂之外科重症病患使用次世代定序技術早期診斷腹腔內侵襲性真菌感染		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH111-REC2-007(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請__陳傑龍__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：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH111-REC2-211(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管外科林有騫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ARTEMIS: Ravulizumab 用於保護慢性腎病 (CKD) 患者免受心臟手		

**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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（上網版）**

	術相關急性腎損傷 (CSA-AKI) 及續發重大不良腎臟事件 (MAKE)：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH111-REC2-223(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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，針對陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請__陳傑龍__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：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH111-REC2-231(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Gusekumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH112-REC2-089(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（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？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH112-REC2-119(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	護理部許原山督導	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討中部某醫學中心護理臨床教師人格特質與真誠領導對新進護理人員離職意願之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH112-REC2-143(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	眼科部蔡宜佑主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	培養角膜環之輪狀幹細胞並萃取其外密體		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH112-REC2-186(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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)		

**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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（上網版）**

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

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH113-REC2-011(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯研究核心黃智洋副研究員	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	發展標靶內源反轉錄病毒蛋白之細胞治療策略提升 ARID1A 突變癌症放射治療效益		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH113-REC2-023(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH113-REC2-092(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	整形外科李建智主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	複雜動靜脈血管畸形之 NGS 基因篩檢以及標靶治療		
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】

**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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（上網版）**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH113-REC2-159(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	脊椎中心邱正廸主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以蛋白質體學分析影響人類脊髓損傷預後之關鍵因子		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH113-REC2-183(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 RO7790121 誘導療法對罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎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：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH113-REC2-197(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的二期平台試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.

**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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（上網版）**

本會編號	CMUH113-REC2-213(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、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		
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：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH114-REC2-119(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對於已確立動脈粥狀硬化心血管疾病 (ASCVD) 或具首次 ASCVD 事件發生高風險患者之重大不良心血管事件的效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？	<input type="checkbox"/> 是，請 <u> </u> 委員迴避審查	<input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH114-REC2-120(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、活性對照、多中心第 2 期臨床試驗，評估 ALG-000184 相較於 Tenofovir Disoproxil Fumarate，在未接受治療的 HBeAg 陽性和 HBeAg 陰性慢性 B 型肝炎病毒感染成人受試者中之療效和安全性 (B-SUPREME)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？	<input type="checkbox"/> 是，請 <u> </u> 委員迴避審查	<input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（上網版）**

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC2-183(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對第一線、高 PD-L1 局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 Zimberelimab (AB122)併用 Domvanalimab (AB154)的二期試驗		
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、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH111-REC2-147(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH112-REC2-133(VR-7)	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 30.			
本會編號	CMUH112-REC2-133(VR-8)	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		

**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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（上網版）**

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH112-REC2-133(VR-9)	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-REC2-133(VR-10)	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 33.			
本會編號	CMUH112-REC2-133(VR-11)	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 34.			
本會編號	CMUH112-REC2-150(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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

**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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（上網版）**

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	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	CMUH112-REC2-186(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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)		
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-REC2-152(VR-5)	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		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH113-REC2-152(VR-6)	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（上網版）**

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH113-REC2-199(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	藥學系林雲冰教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	發炎性腸道疾病、治療發炎性腸道疾病用藥與代謝性疾病：臨床相關性、藥品脫靶效應、藥品新治療用途及相關機轉之探討		
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	CMUH114-REC2-130(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項有關治療中度至重度克隆氏症成人受試者之標靶療法的第 2a 期、多中心、隨機分配、平台試驗		
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。

【試驗終止案】			
序號 40.			
本會編號	CMUH113-REC2-185(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	急診部林家葳主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討疑似腦出血患者之醫療資源使用情形與預後追蹤狀況		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】			
序號 41.			
本會編號	CMUH111-REC2-070(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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（上網版）**

計畫主持人	護理學系廖玟君教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	以日夜週期為基礎之穴位按壓治療對缺血性中風後病人之疲憊、憂鬱、與睡眠障礙之成效探討		
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、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH111-REC2-113(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院結構性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	兒童新冠肺炎染疫後之身心整全評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH111-REC2-138(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗-LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH111-REC2-228(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	國科會計畫
計畫名稱	探討調控冷刺激誘發之自體發炎與細胞死亡的新機轉		
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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（上網版）**

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH112-REC2-031(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經外科部鄭宇凱主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腦室腹腔引流管治療兒童水腦症之手術分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH112-REC2-104(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健部楊佩瑜主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	餐前口腔刺激和嬰兒按摩對新生兒照護病房早產兒的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH112-REC2-145(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒科吳信儒主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	克爾菲(Kefir)於肥胖兒童的效益分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH113-REC2-172(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	探討游離癌 DNA, 循環腫瘤細胞及髓性抑制細胞於癌症追蹤的角色		
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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（上網版）**

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH113-REC2-182(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	核子醫學科暨正子斷層造影 中心高嘉鴻主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	“長佳智能”腦部多巴胺轉運體斷層掃描電腦輔助偵測平台準確性與 有效性之評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH113-REC2-201(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理系蔡文正特聘教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	比較身心障礙者與非身心障礙者糖尿病發生風險、新診斷時併發症風 險及照護連續性		
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 51.			
本會編號	CMUH114-REC2-009(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部感染科陳智皓主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	視覺化及整合性感染資訊系統輔助之感染管制措施對於降低內科系加護 病房多重抗藥病原菌發生率之角色		
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

一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（上網版）

陸、 會議決議

- 一、通過30件、修正後通過7件、修正後再審0件、不通過1件。
- 二、計畫繼續進行13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1件；有顯著危險0件、無顯著危險1件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 19 件、持續試驗案 14 件，共 33 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-REC2-168	新案	耳鼻喉部 施亮均主治醫師	自籌	莖突後側咽旁神經 源性腫瘤：臨床特徵、診斷挑戰與治療結果	114/12/12 至 115/12/11
2.	CMUH114-REC2-186	新案	骨科部張皓維主治醫師	自籌	台灣大型醫學中心之一骨骼銀行運營經驗及同種異體骨感染分析	114/11/19 至 115/11/18
3.	CMUH114-REC2-187	新案	神經外科部周德陽主治醫師	國科會	智慧醫療系統跨院驗證計畫(TSHA)-深度學習於居家心電圖之智慧監測與分析系統	114/11/25 至 115/11/24
4.	CMUH114-REC2-194	新案	兒童眼科林慧茹主治醫師	自籌	研究眼睛疾病的相關危險因子，包含臨床檢測及疾病相關數值	114/11/25 至 115/11/24
5.	CMUH114-REC2-195	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院急診科游俊豪主治醫師	院內專題研究計畫	評估使用大型語言模型診斷急性精神興奮劑暴露的表現	114/11/23 至 115/11/22
6.	CMUH114-REC2-197	新案	兒童醫院胸腔科林建亨主治	自籌	兒童氣喘緩解之預測模型建立	114/11/27 至 115/11/26

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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（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
			醫師			
7.	CMUH114-REC2-198	新案	精神醫學部劉光興職能治療師	自籌	台灣職能治療師處理精神康復者認知障礙問題之質性研究	114/11/27 至 115/11/26
8.	CMUH114-REC2-199	新案	運動醫學系洪寶蓮教授	自籌	正念冥想與自我慈悲的介入對於大專羽球校隊選手生理與心理狀態之影響	114/12/07 至 115/12/08
9.	CMUH114-REC2-202	新案	中西醫結合科許博期主治醫師	院內專題研究計畫	甲襞微循環影像應用於腦中風患者臨床風險分級研究	114/11/29 至 115/11/28
10.	CMUH114-REC2-204	新案	內科部胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	iCHOROS 試驗：一項真實世界、多國、多中心、非介入性、前瞻性世代研究，評估中度至重度慢性阻塞性肺病(COPD)的成人在常規照護接受 Breztri/Trixeo (Budesonide/Glycopyrronium/Formoterol) 治療的臨床和患者自述結果	114/11/24 至 115/11/23
11.	CMUH114-REC2-205	新案	急診部林家葳主治醫師	自籌	緊急醫療系統預通報對缺血性腦中風時效指標與神經學預後之影響	114/12/04 至 115/12/03
12.	CMUH114-REC2-206	新案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	院內專題研究計畫	檢測腫瘤組織中的調節性 T 細胞的數量和活性做為根治性手術切除後 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白相關肝癌復發的預後生物標記	114/11/27 至 115/11/26

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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（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
13.	CMUH114-REC2-207	新案	一般外科 許士超主治醫師	院內專題研究計畫	檢測腫瘤組織中的細胞毒性T細胞的數量和活性做為根治性手術切除後B型肝炎病毒Pre-S2突變蛋白相關肝癌復發的預後生物標記	114/12/11 至 115/12/10
14.	CMUH114-REC2-208	新案	內科部胸腔科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第2期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，探討V940併用Pembrolizumab和化學治療做為患有轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)受試者的第一線治療(INTerpath-013)	114/11/29 至 115/11/28
15.	CMUH114-REC2-211	新案	消化系中心蔡宗佑主治醫師	自籌	B細胞與免疫球蛋白在發炎性腸道疾病中的作用及其與C型凝集素18的關聯研究	114/12/15 至 115/12/14
16.	CMUH114-REC2-212	新案	胸腔暨重症系沈宜成主治醫師	主治醫師	雙側肺浸潤偵測輔助軟體確性與有效性之評估	114/12/16 至 115/12/15
17.	CMUH114-REC2-213	新案	職業安全與衛生學系林若婷教授	指導學生論文計畫	高等教育機構護理人員職業壓力與心理健康之關聯性：橫斷式研究	114/12/08 至 115/12/07
18.	CMUH114-REC2-214	新案	胸腔暨重症系鄭文建主治醫師	院內專題研究計畫	以支氣管沖洗液游離DNA進行次世代定序於肺腺癌患者之可行性與臨床應用研究	114/12/15
19.	CMUH114-	新案	內科部腎	廠商	一項多中心、隨	114/12/11

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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（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
	REC2-215		臟科賴彬 卿主治醫師	合作計畫	機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，針對患有原發性局部節段性腎絲球硬化症 (pFSGS) 或與 TRPC6 基因變異有關之遺傳性 FSGS 的成年及青少年參與者，評估口服 104 週 TRPC6 抑制劑 BI 764198 治療期之療效	至 115/12/10
20.	CMUH110-REC2-029(CR-4)	持續試驗案	中醫學系 許博期助理教授	指導學生論文計畫	建立以動態影片紀錄之舌診分析	114/12/07 至 115/03/06
21.	CMUH111-REC2-230(CR-3)	持續試驗案	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	114/12/07 至 116/01/10
22.	CMUH112-REC2-002(CR-3)	持續試驗案	中西醫結合研究所 廖文伶副教授	國科會計畫	開發脂質相關之多基因風險分數及探討其對長期健康的應用	114/12/14 至 116/01/09
23.	CMUH112-REC2-014(CR-3)	持續試驗案	內科部胸腔科陳致宇主治醫師	自籌	間質性肺病之影像生物標記分析	114/12/07 至 116/01/17
24.	CMUH112-REC2-166(CR-2)	持續試驗案	心臟血管系鄭英男主治醫師	自籌	肺栓塞病患經藥物及血管內介入治療的成效之比較及長期預後的觀察研究	114/12/13 至 115/11/29
25.	CMUH112-REC2-168(CR-2)	持續試驗案	心臟血管外科林有騫主治醫師	自籌	探討主動脈剝離患者之循環性微型核糖核酸表現型及其與預後的相關性。	114/11/27 至 115/12/16

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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
26.	CMUH112-REC2-174(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	自籌	肺癌抗癌劑細胞毒性試驗臨床驗證	114/11/22 至 115/12/06
27.	CMUH112-REC2-182(CR-4)	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	114/12/14 至 115/07/17
28.	CMUH112-REC2-200(CR-2)	持續試驗案	骨科部蔡俊灝主治醫師	國科會	由中醫藥及天然物開發增加軟骨平衡藥物用於關節炎治療	114/12/03 至 116/01/10
29.	CMUH113-REC2-189(CR-1)	持續試驗案	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強主治醫師	國科會	淋病雙球菌的基因組與抗藥性解析：全面分子研究	114/11/28 至 115/11/28
30.	CMUH113-REC2-207(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學北港附設醫院教研部蔡筱琪助理研究員	國科會計畫	探討骨肉瘤中抗PD-1免疫治療藥物抗藥性形成機制與三級淋巴結構的關聯性	114/12/13 至 116/01/14
31.	CMUH113-REC2-214(CR-1)	持續試驗案	牙醫系許瑞廷教授	申請114年度國科會計畫	齒顎矯正治移動牙齒對於牙根型態與顎骨骨質變化之生物力學研究：有限元素模擬、牙科電腦斷層掃描量測與臨床數據整分析	114/11/23 至 116/01/10
32.	CMUH114-REC2-001(CR-1)	持續試驗案	中西醫結合研究所廖文伶副教授	國科會計畫	懷孕期血糖對母親及兒童長期健康的影響：從相關性到因果關係及中介機制的探討	114/12/03 至 116/01/05
33.	CMUH114-REC2-108(CR-1)	持續試驗案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	VIKTORIA-2：一項隨機分配、開放性、第3期試驗，評估	114/11/28 至 115/06/22

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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（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
					Fulvestrant 和 CDK4/6 抑制劑合併或不合併 Gedatolisib 作為 HR 陽性和 HER2-陰性晚期乳癌患者的第一線治療	

【決議】同意核備。

二、修正案 29 件、撤案 7 件，共 36 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH105-REC2-033(AR-6)	修正案	精神醫學部張俊鴻主治醫師	院內專題研究計畫	Benzoate 血液濃度對阿茲海默症的臨床影響	114/12/14
2.	CMUH108-REC2-059(AR-19)	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 3 期試驗，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物(carboplatin 或 cisplatin)，接著給予 pembrolizumab 併用維持性 olaparib 治療相較於 pembrolizumab 併用維持性 pemetrexed 治療，於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)之第一線治療	114/12/12
3.	CMUH108-REC2-060(AR-19)	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 3 期試驗，評估 Pembrolizumab 併用 Carboplatin 及 Taxane 類藥物(Paclitaxel 或 Nab-paclitaxel)，接著給予 Pembrolizumab 併用或不併用維持性 Olaparib，作為轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)第一	114/12/15

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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（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
					線治療	
4.	CMUH108-REC2-179(AR-4)	修正案	醫學工程學院王堂權副教授	自籌	上呼吸道 3D 重組臨床醫療影像之流體力學分析 - 應用於職場人員阻塞型睡眠呼吸中止症之快速篩檢與追蹤評估	114/12/14
5.	CMUH109-REC2-039(AR-12)	修正案	副教授周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放標示延伸式的第三期試驗評估 Mirikizumab 於中至重度活動性潰瘍性結腸炎病患之長期療效及安全性 LUCENT 3	114/11/28
6.	CMUH109-REC2-158(AR-20)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對晚期/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)	114/12/15
7.	CMUH109-REC2-191(AR-16)	修正案	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性	114/11/29
8.	CMUH110-REC2-183(AR-2)	修正案	院長室周德陽主治醫師	其他：多維列印醫學研究及轉譯中心	以個人化體外癌症藥物篩檢平台來執行精準醫療	114/12/11
9.	CMUH110-REC2-	修正案	血液腫瘤科葉士芃	廠商合作計畫	AGAVE-201，一項第 2 期、開放標記、隨機分配、多	114/12/11

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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（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
	202(AR-9)		主治醫師		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	
10.	CMUH111-REC2-187(AR-8)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、開放性、隨機分配試驗，對於在前導性全身性療法後手術切除時乳房和／或腋下淋巴結有殘餘侵襲性疾病的第I-III期三陰性乳癌患者，評估Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用Durvalumab相較於試驗主持人選定之療法(TROPION-Breast03)	114/12/05
11.	CMUH112-REC2-002(AR-1)	修正案	中西醫結合研究所廖文伶副教授	國科會計畫	開發脂質相關之多基因風險分數及探討其對長期健康的應用	114/12/11
12.	CMUH112-REC2-046(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	自籌	本研究為前瞻性(prospective)觀察性研究，欲了解台灣支氣管擴張症病患的特徵，包含共病症、嚴重度、穩定期及急性發作期的治療及肺復原	114/12/16
13.	CMUH112-REC2-072(AR-6)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在	114/12/15

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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（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
					罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE)的成年受試者中，評估在背景療法之外加入cenerimod的療效、安全性和耐受性	
14.	CMUH112-REC2-096(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、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(AB154)之多中心的全球性試驗(PACIFIC-8)	114/12/07
15.	CMUH112-REC2-124(AR-9)	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	114/12/12
16.	CMUH112-REC2-152(AR-8)	修正案	內科部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)	114/11/25
17.	CMUH112-	修正案	胸腔暨重	自籌	肺癌抗癌劑細胞毒	114/12/11

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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（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
	REC2-174(AR-3)		症系涂智彥主治醫師		性試驗臨床驗證	
18.	CMUH112-REC2-195(AR-7)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	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)	114/12/13
19.	CMUH113-REC2-005(AR-1)	修正案	急診部施宏謀主治醫師	自籌	利用人工智能輔助判斷於急救期間推估到院前心跳停止病患的即時預後	114/12/13
20.	CMUH113-REC2-008(AR-1)	修正案	急診醫學部吳師豪主治醫師	自籌	急診成人和兒童腹痛患者72小時非預期返診後住院之風險分析	114/12/07
21.	CMUH113-REC2-127(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	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	114/11/25
22.	CMUH113-REC2-159(AR-1)	修正案	脊椎中心邱正廸主治醫師	院內專題研究計畫	以蛋白質體學分析影響人類脊髓損傷預後之關鍵因子	114/11/22
23.	CMUH113-REC2-213(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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	114/11/27
24.	CMUH114-REC2-	修正案	婦產部張穎宜主治醫師	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	114/11/22

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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（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
	061(AR-3)				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	
25.	CMUH114-REC2-108(AR-1)	修正案	乳房外科 劉良智主治醫師	廠商合作計畫	VIKTORIA-2：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，評估 Fulvestrant 和 CDK4/6 抑制劑合併或不合併 Gedatolisib 作為 HR 陽性和 HER2-陰性晚期乳癌患者的第 一線治療	114/12/13
26.	CMUH114-REC2-119(AR-1)	修正案	內科部心臟血管系 張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對於已確立動脈粥狀硬化心血管疾病 (ASCVD) 或具首次 ASCVD 事件發生高風險患者之重大不良心血管事件的效果	114/12/15
27.	CMUH114-REC2-120(AR-1)	修正案	消化系 彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、活性對照、多中心第 2 期臨床試驗，評估 ALG-000184 相較於 Tenofovir Disoproxil Fumarate，在未接受治療的 HBeAg 陽性和 HBeAg 陰性慢性 B 型肝炎病毒感染成人受試者中之療效和安全性 (B-SUPREME)	114/11/28
28.	CMUH114-	修正案	中西醫結	衛福部 計畫	輔助治療癌症之中藥創新複方臨床研	114/12/11

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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（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
	REC2-176(AR-1)		合研究所 張恒鴻教授		究	
29.	CMUH114-REC2-182(AR-1)	修正案	內科部消化系王鴻偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗，評估 Rilvegostomig 聯合 Bevacizumab 併用或不併用 Tremelimumab 作為晚期肝細胞癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-HCC01)	114/12/03
30.	CMUH113-REC2-089(撤)	撤案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodilibep 對患有修格蘭氏症候群且具有中度至重度症狀的參與者之療效和安全性	114/12/08
31.	CMUH113-REC2-187(撤)	撤案	中醫部蘇珊玉主治醫師	自籌	越婢加朮湯對體重過重及肥胖人群的減重療效及安全性：雙盲隨機分配對照臨床試驗	114/11/28
32.	CMUH113-REC2-215(撤)	撤案	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科主任	國科會計畫	基於人工智慧的臨床決策支持系統在血液成分選擇優化及減少不必要輸血的應用	114/12/02
33.	CMUH114-REC2-008(撤)	撤案	醫學影像部李雅惠主治醫師	國科會計畫	基於實質腦體積與緩衝區域分析之缺血性腦中風預後預測系統：從理論建立到臨床應用	114/12/08
34.	CMUH114-REC2-	撤案	風濕免疫科陳得源主治醫師	廠商合作計畫	在真實世界使用 Anifrolumab 後，評估對狼瘡治療結果	114/12/08

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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（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
	060(撤)				的全球性試驗 (INTERSTELLAR) ：針對常規臨床治 療中，接受 Anifrolumab 治療的 全身性紅斑性狼瘡 (SLE)患者的多國、 觀察性、前瞻性、 上市後效果試驗	
35.	CMUH114- REC2- 085(撤)	撤案	內科部消 化系周仁 偉主治醫 師	廠商合 作計畫	一項第 2a 期、兩 部分、開放性和隨 機分配試驗，旨於 評估 OD-07656 和 後續 Vedolizumab 療法用於中度至重 度活動性潰瘍性結 腸炎患者的安全性 和療效	114/12/08
36.	CMUH112- REC2-147 (撤)	撤案	亞洲大學 護理學院 學士後護 理學系林 千惠助理 教授	國科會	「情境模擬溝通訓 練」對提升護理師 面對死嬰護理溝通 能力之成效	114/12/17

【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

一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（上網版）

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

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

序號 1.			
本會編號	CMUH108-REC2-169(SAE-9)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC2-171(SAE-7)	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 3.			
本會編號	CMUH112-REC2-194(SAE-15)	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-17)	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（上網版）

序號 5.			
本會編號	CMUH112-REC2-194(SAE-18)	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)		

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.	CMUH111-REC2-084	2023/12/10	US-009507513-2312USA004493	Follow up 8	#1) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Intravenous infusion (gemcitabine) #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Intravenous infusion (cisplatin)	Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism (10037377)*]	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
2.	CMUH111-REC2-084	2023/5/11	US-009507513-2308USA005195	Follow up 21	#1) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Intravenous infusion (gemcitabine) #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Intravenous infusion (cisplatin)	Worsened Anemia [Anaemia aggravated (10002036)*] Hypotension [Hypotension (10021097)*]	2, 3	A
3.	CMUH111-REC2-084	2023/5/4	US-009507513-2308USA005195	Follow up 22	#1) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Intravenous infusion (gemcitabine) #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Intravenous infusion (cisplatin)	Worsened Anemia [Anaemia aggravated (10002036)*] Hypotension [Hypotension (10021097)*]	2, 3	A
4.	CMUH112-REC2-195	2025/5/25	2292482	Followup 15	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZUMAB 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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（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-REC2-195	2025/5/25	2292482	Followup 16	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab)	Colitis	2,3	A
6.	CMUH112-REC2-195	2025/5/25	2292482	Followup 17	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab)	Colitis	2,3	A
7.	CMUH112-REC2-195	2025/5/25	2292482	Followup 18	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab)	Colitis	2,3	A
8.	CMUH112-REC2-195	2025/4/26	2292482	Followup 19	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab)	Colitis	2,3	A
9.	CMUH112-REC2-195	2025/4/26	2292482	Followup 20	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab)	Colitis	2,3	A
10.	CMUH112-REC2-195	2025/4/26	2292482	Followup 21	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZUMAB 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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
11.	CMUH110-REC2-171	2022/5/22	2022A1230 68	follow up 3	Darolutamide	Myocardial infarction; Type 2 diabetes mellitus	2,3,6	A
12.	CMUH110-REC2-171	2022/12/18	2023A1800 29	follow up 1	Darolutamide	Pancreatitis acute; Arrhythmia	1,3	A
13.	CMUH110-REC2-171	2022/12/18	2023A1800 29	follow up 2	Darolutamide	Ventricular fibrillation; Pancreatitis acute	1,3	A
14.	CMUH110-REC2-171	2022/12/18	2023A1800 29	follow up 3	Darolutamide	Ventricular fibrillation; Pancreatitis acute	1,3	A
15.	CMUH113-REC2-041	2025/8/5	202508GL O006128CN	Initial	AZD2936	Unexplained death [Death]	1	A
16.	CMUH113-REC2-041	2025/8/5	202508GL O006128CN	follow up 1	AZD2936	Unexplained death [Death]	1	A
17.	CMUH113-REC2-041	2025/9/14	202509GL O014722CN	Initial	AZD2936	Death from unknown causes [Death]	1, 2, 7:Other	A
18.	CMUH111-REC2-082	2024/12/16	US-ABBVIE-6060298	follow up 7	Epcoritamab, Ibrutinib, Venetoclax	Staphylococcal infection	2,3	A
19.	CMUH112-REC2-194	2025/3/13	202505GL O006185VN	follow up 4	MEDI5752	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 2, 3, 7:Other	A
20.	CMUH112-REC2-194	2025/1/16	202501GL O020417US	follow up 9	MEDI5752	1.Hyponatremia [Hyponatraemia] 2.Pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3, 7:Other	A
21.	CMUH112-REC2-194	2025/7/15	202508GL O010991FR	Initial	MEDI5752	elevated troponin [Troponin increased]	1, 3	A
22.	CMUH112-REC2-194	2025/7/15	202508GL O010991FR	follow up 2	MEDI5752	elevated troponin [Troponin increased]	2, 3	A
23.	CMUH112-REC2-194	2025/7/15	202508GL O010991FR	follow up 3	MEDI5752	immune mediated myocarditis [Immunemediated myocarditis]	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH112-REC2-194	2024/11/1	202505GL 002367JP	follow up 5	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
25.	CMUH112-REC2-194	2025/3/13	202505GL 0006185VN	follow up 5	MEDI5752	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 2, 3, 7:Other	A
26.	CMUH112-REC2-194	2025/9/5	202509GL 0004472TW	follow up 1	MEDI5752	encephalitis [Encephalitis]	2, 3	A
27.	CMUH112-REC2-194	2025/9/15	202509GL 0014839DE	Initial	MEDI5752	1.ALT increased [Alanine aminotransferase increased] 2.AST increased [Aspartate aminotransferase increased]	2	A
28.	CMUH112-REC2-194	2025/3/13	202505GL 0006185VN	follow up 6	MEDI5752	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 2, 3, 7:Other	A
29.	CMUH112-REC2-194	2025/2/10	202502GL 0006888TH	follow up 3	MEDI5752	Infusion relate reaction hypotension [Infusion related reaction]	2, 3	A
30.	CMUH112-REC2-194	2025/9/15	202509GL 0014839DE	follow up 1	MEDI5752	1.ALT increased [Alanine aminotransferase increased] 2.AST increased [Aspartate aminotransferase increased]	2	A
31.	CMUH112-REC2-194	2025/9/30	202509GL 0027067BR	Initial	MEDI5752	Dehydration [Dehydration]	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（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.	CMUH112-REC2-194	2025/6/15	202506GL O016885GB	follow up 3	MEDI5752	1.Hypoxia [Hypoxia] 2.Major airway bleed [Respiratory tract haemorrhage]c 3.Tongue fasciculation [Muscle contractions involuntary] 4.Sepsis [Sepsis]	2, 3	A
33.	CMUH112-REC2-194	2025/9/30	202509GL O027067BR	follow up 1	MEDI5752	Immune-mediated hypophysitis [Immunemediated hypophysitis]	2, 3	A
34.	CMUH112-REC2-194	2025/9/14	202509GL O018868FR	Initial	MEDI5752	immune mediated diabetes [Diabetes mellitus]	2, 3	A
35.	CMUH112-REC2-194	2025/10/14	202510GL O013394IN	Initial	MEDI5752	Subdural Hematoma [Subdural haematoma]	1, 2, 3	A
36.	CMUH112-REC2-157	2024/7/10	2024A1620 31	follow up 7	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMIDE	Drug hepatitis [Drug- induced hepatitis]	2, 7:Other	A
37.	CMUH112-REC2-157	2025/4/24	202504GL O021922CN	follow up 4	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMIDE	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2, 3	A
38.	CMUH112-REC2-157	2025/4/24	202504GL O021922CN	follow up 5	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMIDE	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2, 3	A
39.	CMUH112-REC2-157	2025/4/24	202504GL O021922CN	follow up 6	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMIDE	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2, 3	A
40.	CMUH112-REC2-157	2024/9/4	2024A2086 01	follow up 5	BLINDED AZD5305	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 7:Other	A
41.	CMUH112-REC2-157	2025/4/1	202506GL O011711CL	follow up 1	BLINDED AZD5305/ ENZALUTAMIDE	ANEMIA [Anaemia]	2	A
42.	CMUH112-REC2-157	2024/6/12	2024A2086 01	follow up 6	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMIDE	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 7:Other	A
43.	CMUH112-REC2-157	2024/9/4	2024A2086 01	follow up 7	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMIDE	Platelet count decreased [Platelet 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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（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.	CMUH112-REC2-157	2025/9/30	202510GL O000896CA	Initial	BLINDED AZD5305/ ENZALUTAMIDE	Myelodysplastic syndrome [Myelodysplastic syndrome]	2, 3, 7:Other	A
45.	CMUH112-REC2-157	2024/10/11	202410GL O009823IT	follow up 1	BLINDED AZD5305/ ENZALUTAMIDE	bradycardia with asystole pauses [Bradycardia]	2, 3	A
46.	CMUH112-REC2-157	2024/9/4	2024A2086 01	follow up 8	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMIDE	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 7:Other	A
47.	CMUH111-REC2-083	2023/1/26	202509GL O002657PL	Initial	DATOPOTAMA B DERUXTECAN	unknown cause of death [Death]	1	A
48.	CMUH111-REC2-083	2023/1/26	202509GL O002657PL	follow up 1	DATOPOTAMA B DERUXTECAN	unknown cause of death [Death]	1	A
49.	CMUH112-REC2-165	2025/5/21	202505GL O019783BR	follow up 3	PEMBROLIZUMAB/ PACLITAXEL	malignant hyperthermia [Hyperthermia malignant]	2, 3	A
50.	CMUH112-REC2-165	2025/7/2	202507GL O002689VN	follow up 1	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	Meningitis [Meningitis]	1, 2, 3, 7:Other	A
51.	CMUH112-REC2-165	2025/7/12	202507GL O011014CN	follow up 3	PEMBROLIZUMAB/ EPIRUBICIN	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
52.	CMUH112-REC2-165	2025/7/30	202508GL O000525US	Initial	PEMBROLIZUMAB/ PACLITAXEL	Transaminitis [Hypertransaminasaemia]	2, 3	A
53.	CMUH112-REC2-165	2025/2/11	202502GL O014665IT	follow up 3	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMAB	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2	A
54.	CMUH112-REC2-165	2025/6/9	202506GL O006408TR	follow up 1	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	neutropenia [Neutropenia]	2, 3	A
55.	CMUH112-REC2-165	2025/2/21	202502GL O020543DE	follow up 2	PEMBROLIZUMAB/ EPIRUBICIN	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（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.	CMUH112-REC2-165	2024/7/15	2024A1627 33	Initial	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN/ HYDROCHLORIDE	LUNG INFECTION (PARAINFLUENZA VIRUS) [Parainfluenzae virus infection]	2, 3	A
57.	CMUH112-REC2-165	2025/7/30	202508GL O000525US	follow up 1	PEMBROLIZUMAB/ PACLITAXEL	Transaminitis [Hypertransaminasaemia]	2, 3	A
58.	CMUH112-REC2-165	2025/8/4	202508GL O004117BR	Initial	CARBOPLATIN/ PACLITAXEL	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2, 3, 7:Other	A
59.	CMUH112-REC2-165	2025/7/2	202507GL O002689VN	follow up 2	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN/ HYDROCHLORIDE	Meningitis [Meningitis]	1, 2, 3, 7:Other	A
60.	CMUH112-REC2-165	2025/7/21	202507GL O019129TR	follow up 1	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN/ HYDROCHLORIDE	Neutropenia [Neutropenia]	2, 3, 7:Other	A
61.	CMUH112-REC2-165	2025/6/25	202507GL O021552HK	Initial	PEMBROLIZUMAB/ PACLITAXEL	Neutropenia [Neutropenia]	2	A
62.	CMUH112-REC2-165	2025/6/19	202507GL O022711US	follow up 1	DATOPOTAMAB/ DERUXTECAN / DURVALUMAB	Infusion Related Reaction [Infusion related reaction]	2	A
63.	CMUH112-REC2-165	2025/7/29	202508GL O000525US	follow up 2	PEMBROLIZUMAB/ PACLITAXEL	Transaminitis [Hypertransaminasaemia]	2, 3	A
64.	CMUH112-REC2-165	2025/7/2	202507GL O002689VN	follow up 3	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN/ HYDROCHLORIDE	Meningitis [Meningitis]	1, 2, 3, 7:Other	A
65.	CMUH112-REC2-165	2025/3/5	202503GL O005673ES	follow up 2	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN/ HYDROCHLORIDE	FEBRILE NEUTROOPENIA [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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（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.	CMUH112-REC2-165	2025/5/26	202505GL O023509ES	follow up 1	PEMBROLIZUMAB/ CARBOPLATIN	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
67.	CMUH112-REC2-165	2025/8/11	202508GL O010901DE	Initial	PEMBROLIZUMAB/ PACLITAXEL	Neutropenia [Neutropenia]	2, 3	A
68.	CMUH112-REC2-165	2025/8/4	202508GL O006122US	follow up 1	PACLITAXEL/ CARBOPLATIN	Neutrophil Count decreased [Neutrophil count decreased]	2, 7:Other	A
69.	CMUH112-REC2-165	2025/8/14	202508GL O012556TR	Initial	PEMBROLIZUMAB/ EPIRUBICIN	neutropenia [Neutropenia]	2, 3	A
70.	CMUH112-REC2-165	2025/4/25	202504GL O023366DE	follow up 2	PEMBROLIZUMAB/ EPIRUBICIN	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
71.	CMUH112-REC2-165	2025/5/4	202505GL O002503BR	follow up 4	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	Abdominal sepsis [Abdominal sepsis]	2, 3	A
72.	CMUH112-REC2-165	2025/5/16	202505GL O014115MY	follow up 1	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	1.Neutropenic Sepsis in septic shock [Neutropenic sepsis] 2.Acute kidney injury [Acute kidney injury] 3.Symptomatic Pancytopenia [Pancytopenia]	2, 3, 7:Other	A
73.	CMUH112-REC2-165	2025/3/5	202503GL O005673ES	follow up 3	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	FEBRILE NEUTROGENIA [Febrile neutropenia]	2, 3	A
74.	CMUH112-REC2-165	2025/3/10	202503GL O007019DE	follow up 2	DATOPOTAMB DERUXTECAN / DURVALUMAB	Hepatitis [Hepatitis]	2, 3	A
75.	CMUH112-REC2-165	2025/5/21	202505GL O019783BR	follow up 4	PEMBROLIZUMAB/ PACLITAXEL	malignant hyperthermia [Hyperthermia malignant]	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（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.	CMUH112-REC2-165	2025/7/21	202507GL O019129TR	follow up 2	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	Neutropenia [Neutropenia]	2, 3, 7:Other	A
77.	CMUH112-REC2-165	2025/8/11	202508GL O010901DE	follow up 1	PEMBROLIZUMAB/ PACLITAXEL	Neutropenia [Neutropenia]	2, 3	A
78.	CMUH112-REC2-165	2025/8/14	202508GL O012556TR	follow up 1	PEMBROLIZUMAB/ EPIRUBICIN	neutropenia [Neutropenia]	2, 3	A
79.	CMUH112-REC2-165	2025/8/20	202508GL O016135JP	Initial	PEMBROLIZUMAB/ EPIRUBICIN	pneumonia [Pneumonia]	2, 3	A
80.	CMUH112-REC2-165	2025/8/19	202508GL O016287US	follow up 2	PEMBROLIZUMAB/ PACLITAXEL	1.Neutropenia [Neutropenia] 2.Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] 3.Colitis [Colitis] 4.Proteinuria [Proteinuria] 5.Anemia [Anaemia] 6.Sepsis [Sepsis]	2, 3, 7:Other	A
81.	CMUH112-REC2-165	2025/8/19	202508GL O016287US	follow up 3	PEMBROLIZUMAB/ PACLITAXEL	1.Neutropenia [Neutropenia] 2.Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] 3.Proteinuria [Proteinuria] 4.Typhlitis [Colitis] 5.Sepsis [Sepsis]	2, 3, 7:Other	A
82.	CMUH112-REC2-165	2025/4/16	202504GL O018028AT	follow up 3	DATOPOTAMB DERUXTECAN / DURVALUMAB	Stomatitis oral [Stomatitis]	2, 7:Other	A
83.	CMUH112-REC2-165	2025/5/21	202505GL O019783BR	follow up 5	PEMBROLIZUMAB/ PACLITAXEL	malignant hyperthermia [Hyperthermia malignant]	2, 3	A
84.	CMUH112-REC2-165	2025/6/13	202506GL O011133TR	follow up 4	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3, 7:Other	A
85.	CMUH112-REC2-165	2025/8/12	202508GL O009864DE	Initial	PEMBROLIZUMAB/ EPIRUBICIN	fever and diarrhea [Diarrhoea]	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（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
86.	CMUH112-REC2-165	2025/8/25	202508GL O021443US	Initial	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	1.Neutrophil Count decrease [Neutrophil count decreased] 2.Hypotension [Hypotension]	2, 3	A
87.	CMUH112-REC2-165	2025/1/31	202502GL O000871IN	follow up 8	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	Neutropenia [Neutropenia]	2, 3	A
88.	CMUH112-REC2-165	2025/8/20	202508GL O016135JP	follow up 1	PEMBROLIZUMAB/ EPIRUBICIN	pneumonia [Pneumonia]	2, 3	A
89.	CMUH112-REC2-165	2024/6/20	2024A1465 22	follow up 1	DATOPOTAMAB DERUXTECAN / DURVALUMAB	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	2, 3, 7:Other	A
90.	CMUH112-REC2-165	2025/6/6	202506GL O008845US	follow up 2	PEMBROLIZUMAB/ 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
91.	CMUH112-REC2-165	2025/6/6	202506GL O005267JP	follow up 3	PEMBROLIZUMAB/ CARBOPLATIN	Septic Shock [Septic shock]	2, 3, 7:Other	A
92.	CMUH112-REC2-165	2025/5/26	202505GL O023509ES	follow up 2	PEMBROLIZUMAB/ CARBOPLATIN	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
93.	CMUH112-REC2-165	2025/6/6	202506GL O005278JP	follow up 1	PEMBROLIZUMAB/ CARBOPLATIN	anaphylaxis [Anaphylactic reaction]	2, 3	A
94.	CMUH112-REC2-165	2025/8/20	202508GL O016135JP	follow up 2	PEMBROLIZUMAB/ EPIRUBICIN	pneumonia [Pneumonia]	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（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
95.	CMUH112-REC2-165	2025/9/6	202509GL O007284BR	Initial	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	1.LUNG INFECTION [Pneumonia] 2.LUNG INFECTION [Pneumonia] 3.FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2, 3	A
96.	CMUH112-REC2-165	2024/12/18	202412GL O017206BR	follow up 8	PEMBROLIZUMAB/ PACLITAXEL	1. IMMUNE-MEDIATED HEPATITIS [Immunemediated hepatitis] 2. FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2, 3	A
97.	CMUH112-REC2-165	2025/8/24	202508GL O022599ATT	Initial	DATOPOTAMAB DERUXTECAN / DURVALUMAB	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3, 7:Other	A
98.	CMUH112-REC2-165	2025/7/21	202507GL O019129TR	follow up 3	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	Neutropenia [Neutropenia]	2, 3, 7:Other	A
99.	CMUH112-REC2-165	2024/10/14	202410GL O009258TR	follow up 6	PEMBROLIZUMAB/ CARBOPLATIN	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 3, 7:Other	A
100.	CMUH112-REC2-165	2025/3/5	202503GL O005673ES	follow up 4	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2, 3	A
101.	CMUH112-REC2-165	2025/8/4	202508GL O004117BR	follow up 1	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2, 3	A
102.	CMUH112-REC2-165	2025/8/4	202508GL O006122US	follow up 2	PEMBROLIZUMAB/ PACLITAXEL	Neutrophil Count decrease [Neutrophil count decreased]	2	A
103.	CMUH112-REC2-165	2025/8/12	202508GL O009864DE	follow up 1	PEMBROLIZUMAB/ EPIRUBICIN	diarrhea [Diarrhoea]	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（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
104.	CMUH112-REC2-165	2025/8/25	202508GL O021443US	follow up 1	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	1.Neutrophil Count decrease [Neutrophil count decreased] 2.Hypotension [Hypotension]	2, 3	A
105.	CMUH112-REC2-165	2025/8/27	202508GL O025171US	follow up 2	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism]	2, 3, 7:OT her	A
106.	CMUH112-REC2-165	2025/9/8	202509GL O007715US	follow up 1	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
107.	CMUH112-REC2-165	2025/8/3	202509GL O011024CN	Initial	PEMBROLIZUMAB/ EPIRUBICIN	1.Platelet count decreased [Platelet count decreased] 2.White blood cell decreased [White blood cell count decreased] 3.Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2, 3	A
108.	CMUH112-REC2-165	2025/9/9	202509GL O012429DE	Initial	PEMBROLIZUMAB/ EPIRUBICIN	neutropenia [Neutropenia]	2	A
109.	CMUH112-REC2-165	2025/9/18	202509GL O016198BG	Initial	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	Fibrillary Neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
110.	CMUH112-REC2-165	2025/6/9	202506GL O006408TR	follow up 2	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
111.	CMUH112-REC2-165	2025/6/6	202506GL O008845US	follow up 3	PEMBROLIZUMAB/ 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

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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
112.	CMUH112-REC2-165	2025/8/4	202508GL O004117BR	follow up 2	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2, 3	A
113.	CMUH112-REC2-165	2025/9/6	202509GL O007284BR	follow up 1	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	1.LUNG INFECTION [Pneumonia] 2.FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2, 3	A
114.	CMUH112-REC2-165	2025/9/18	202509GL O016198BG	follow up 1	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	Fibrillary Neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
115.	CMUH112-REC2-165	2025/9/21	202509GL O018950CN	Initial	PEMBROLIZUMAB/ EPIRUBICIN	Bone marrow suppression after chemotherapy [Myelosuppression]	2, 3	A
116.	CMUH112-REC2-165	2025/9/8	202509GL O007715US	follow up 2	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
117.	CMUH112-REC2-165	2025/9/23	202509GL O020299IT	Initial	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	Reaction to cyclophosphamide [Infusion related reaction]	2	A
118.	CMUH112-REC2-165	2025/9/6	202509GL O007284BR	FU2	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	1.LUNG INFECTION [Pneumonia] 2.FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2, 3	A
119.	CMUH112-REC2-165	2025/8/24	202509GL O003090AT	Initial	DATOPOTAMAB DERUXTECAN / DURVALUMAB	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（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	2025/9/25	202509GL O023864CN	Initial	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Death of unknown cause [Death]	1	A
121.	CMUH112-REC2-165	2025/8/13	202508GL O011251FR	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	Cytolysis and icteric cholestasis [Cell death]	1, 3	A
122.	CMUH112-REC2-165	2025/8/3	202509GL O011024CN	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	1.Platelet count decreased [Platelet count decreased] 2.White blood cell decreased [White blood cell count decreased] 3.Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2, 3	A
123.	CMUH112-REC2-165	2025/9/24	202509GL O024347PL	Initial	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	death of unknown cause [Death]	1	A
124.	CMUH112-REC2-165	2025/6/6	202506GL O008845US	follow up 4	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
125.	CMUH112-REC2-165	2025/8/13	202508GL O011251FR	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	Cytolysis and icteric cholestasis [Cell death]	1, 3	A
126.	CMUH112-REC2-165	2025/8/25	202508GL O021443US	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	1.Neutrophil Count decrease [Neutrophil count decreased] 2.Hypotension [Hypotension]	2, 3	A
127.	CMUH112-REC2-165	2025/9/29	202510GL O000914CA	Initial	CARBOPLATIN/ PACLITAXEL	1.febrile neutropenia [Febrile neutropenia] 2.hypotension [Hypotension]	1, 3	A
128.	CMUH112-REC2-165	2025/9/29	202510GL O000914CA	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATIN	1.febrile neutropenia [Febrile neutropenia] 2.hypotension presumed to be septic shock [Septic shock]	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（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
129.	CMUH112-REC2-165	2025/4/7	202510GL O001743FR	Initial	PEMBROLIZUMAB/ EPIRUBICIN	ANEMIA [Anaemia]	2, 3	A
130.	CMUH112-REC2-165	2025/9/9	202509GL O012429DE	follow up 1	PEMBROLIZUMAB/ EPIRUBICIN	neutropenia [Neutropenia]	2	A
131.	CMUH112-REC2-165	2025/3/5	202503GL O005673ES	follow up 5	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2, 3	A
132.	CMUH112-REC2-165	2025/8/4	202508GL O004117BR	follow up 3	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2, 3	A
133.	CMUH112-REC2-165	2025/7/12	202510GL O006637BR	Initial	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	hypokalemia [Hypokalaemia]	2, 3	A
134.	CMUH112-REC2-165	2024/10/14	202410GL O009258TR	follow up 7	PEMBROLIZUMAB/ CARBOPLATIN	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:Other	A
135.	CMUH112-REC2-165	2025/8/13	202508GL O011251FR	follow up 3	PEMBROLIZUMAB/ EPIRUBICIN	Cytolysis and icteric cholestasis [Cell death]	1, 3	A
136.	CMUH112-REC2-165	2025/5/26	202505GL O023509ES	follow up 3	PEMBROLIZUMAB/ CARBOPLATIN	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
137.	CMUH112-REC2-165	2025/7/12	202510GL O006637BR	follow up 1	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	hypokalemia [Hypokalaemia]	2, 3	A
138.	CMUH112-REC2-165	2025/9/24	202509GL O024347PL	follow up 1	DATOPOTAMAB DERUXTECAN / DURVALUMAB	death of unknown cause [Death]	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（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
139.	CMUH112-REC2-165	2025/7/12	202507GL O011014CN	follow up 4	PEMBROLIZUMAB/ EPIRUBICIN	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
140.	CMUH112-REC2-165	2025/5/21	202505GL O019783BR	follow up 6	PEMBROLIZUMAB/ PACLITAXEL	malignant hyperthermia [Hyperthermia malignant]	2, 3	A
141.	CMUH112-REC2-165	2025/2/15	202502GL O011848CN	follow up 7	PEMBROLIZUMAB/ EPIRUBICIN	Decreased platelet count [Platelet count decreased]	2, 3	A
142.	CMUH112-REC2-165	2025/9/23	202509GL O020299IT	follow up 1	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	Infusion reaction [Infusion related reaction]	2	A
143.	CMUH112-REC2-165	2025/8/13	202508GL O011251FR	follow up 4	PEMBROLIZUMAB/ EPIRUBICIN	icteric cholestasis [Cholestasis]	1, 3	A
144.	CMUH112-REC2-165	2025/1/16	202501GL O013350TR	follow up 5	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
145.	CMUH112-REC2-165	2025/9/25	202509GL O023864CN	follow up 1	DATOPOTAMAB DERUXTECAN / DURVALUMAB	Death of unknown cause [Death]	1	A
146.	CMUH112-REC2-165	2025/8/11	202508GL O007587IT	follow up 3	PEMBROLIZUMAB/ PACLITAXEL	Pancytopenia [Pancytopenia]	2, 3	A
147.	CMUH112-REC2-165	2025/9/19	202509GL O016934CA	Initial	PEMBROLIZUMAB/DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	1.Severe capillary leak syndrome [Capillary leak syndrome] 2.HLH [Haemophagocytic lymphohistiocytosis] 3.Muti organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] 4.Anemia [Anaemia] 5.Sepsis [Sepsis]	1, 3	A
148.	CMUH112-REC2-165	2025/9/6	202509GL O007284BR	follow up 3	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	1.FEBRILE NEUTROOPENIA [Febrile neutropenia] 2.LUNG INFECTION [Pneumonia]	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（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	2025/10/1	202510GL O000895FR	follow up 2	CARBOPLATIN/ PACLITAXEL	1.Septic shock [Septic shock] 2.Febrile aplasia [Febrile bone marrow aplasia]	1, 3	A
150.	CMUH113-REC2-082	2025/7/14	202507GL O021516US	follow up 1	FULVESTRANT/ CAPIVASERTIB	1.Dehydration [Dehydration] 2.Acute Kidney Injury [Acute kidney injury]	2, 3	A
151.	CMUH113-REC2-082	2025/7/14	202507GL O021516US	follow up 2	FULVESTRANT/ CAPIVASERTIB	1.Dehydration [Dehydration] 2.Acute Kidney Injury [Acute kidney injury]	2, 3	A
152.	CMUH113-REC2-082	2025/3/25	202503GL O026291CA	follow up 4	CAPIVASERTIB/ RIBOCICLIB	DKA (Diabetic Ketoacidosis) [Diabetic ketoacidosis]	2, 3, 7:Other	A
153.	CMUH113-REC2-082	2024/12/16	202412GL O014650BR	follow up 5	FULVESTRANT/ 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:Other	A
154.	CMUH113-REC2-082	2025/6/11	202506GL O010165IN	follow up 3	FULVESTRANT/ CAPIVASERTIB	Hypoglycaemia [Hypoglycaemia]	1, 3	A
155.	CMUH113-REC2-082	2025/7/23	202508GL O021284DE	Initial	CAPIVASERTIB/ PALBOCICLIB	neutropenia [Neutropenia]	2	A
156.	CMUH113-REC2-082	2025/7/23	202508GL O021284DE	follow up 1	CAPIVASERTIB/ PALBOCICLIB	neutropenia [Neutropenia]	2	A
157.	CMUH113-REC2-082	2025/8/26	202508GL O023818DE	Initial	FULVESTRANT/ RIBOCICLIB	1.GPT increased [Alanine aminotransferase increased] 2.GOT increased [Aspartate aminotransferase increased]	2	A
158.	CMUH113-REC2-082	2024/9/4	2024A2033 98	follow up 6	CAPIVASERTIB/ FULVESTRANT	1.Hyperglycemia [Hyperglycaemia] 2.Acute kidney injury [Acute kidney injury]	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（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
159.	CMUH113-REC2-082	2025/8/26	202508GL O023818D E	follow up 1	FULVESTRAN T/ RIBOCICLIB	1.GPT increased [Alanine aminotransferase increased] 2.GOT increased [Aspartate aminotransferase increased]	2	A
160.	CMUH113-REC2-082	2025/8/29	202509GL O011259D E	Initial	FULVESTRAN T/ RIBOCICLIB	Bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2	A
161.	CMUH113-REC2-082	2025/8/26	202508GL O023818D E	follow up 2	FULVESTRAN T/ RIBOCICLIB	1.GPT increased due to substance-specific hepatotoxicity [Alanine aminotransferase increased] 2.GOT increased due to substance-specific hepatotoxicity [Aspartate aminotransferase increased]	2	A
162.	CMUH113-REC2-082	2024/10/22	202410GL O020552G B	follow up 2	CAPIVASERTI B/ FULVESTRAN T	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
163.	CMUH113-REC2-082	2025/8/29	202509GL O011259D E	follow up 1	FULVESTRAN T/ RIBOCICLIB	Bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2	A
164.	CMUH113-REC2-082	2025/8/26	202508GL O023818D E	follow up 3	FULVESTRAN T/ RIBOCICLIB	1.GPT increased due to substance-specific hepatotoxicity [Alanine aminotransferase increased] 2.GOT increased due to substance-specific hepatotoxicity [Aspartate aminotransferase increased]	2	A
165.	CMUH113-REC2-082	2025/7/14	202507GL O021516U S	follow up 3	FULVESTRAN T/ CAPIVASERTI B	1.Dehydration [Dehydration] 2.Acute Kidney Injury [Acute kidney injury]	2, 3	A
166.	CMUH113-REC2-082	2024/10/3	202504GL O023424V N	follow up 6	PALBOCICLIB/ FULVESTRAN T	Potential Hy Law [Suspected drug-induced liver injury]	2, 7:Other	A
167.	CMUH111-REC2-211	2025/4/7	202504GL O009319C N	9	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（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
168.	CMUH111-REC2-211	2025/4/7	202504GL O009319CN	11	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Unexplained Deth	1	A
169.	CMUH111-REC2-211	2025/5/6	202505GL O007224BR	5	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Cardiogenic Shock [Cardiogenic shock] Septic shock [Septic shock] Mediastinitis [Mediastinitis]	2,3	A
170.	CMUH111-REC2-211	2025/5/6	202505GL O007224BR	6	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Cardiogenic Shock [Cardiogenic shock] Septic shock [Septic shock] Mediastinitis [Mediastinitis]	2,3	A
171.	CMUH111-REC2-211	2025/5/6	202505GL O007224BR	7	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Cardiogenic Shock [Cardiogenic shock] Septic shock [Septic shock] Mediastinitis [Mediastinitis]	2,3	A
172.	CMUH111-REC2-211	2025/6/5	202506GL O008112FR	4	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Pulmonary infection [Pneumonia] Probable sepsis with pulmonary origin [Pulmonary sepsis]	2,3	A
173.	CMUH111-REC2-211	2025/6/5	202506GL O008112FR	5	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Pulmonary infection [Pneumonia] Probable sepsis with pulmonary origin [Pulmonary sepsis]	2,3	A
174.	CMUH111-REC2-211	2025/6/5	202506GL O008112FR	6	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Pulmonary infection [Pneumonia] Probable sepsis with pulmonary origin [Pulmonary sepsis]	2,3	A
175.	CMUH111-REC2-211	2025/6/5	202506GL O008112FR	8	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Pulmonary infection [Pneumonia] Probable sepsis with pulmonary origin [Pulmonary sepsis]	2,3	A
176.	CMUH111-REC2-211	2025/6/5	202506GL O008112FR	9	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（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
177.	CMUH111-REC2-211	2025/6/5	202506GL O008112F R	10	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Pulmonary infection [Pneumonia] Probable sepsis with pulmonary origin [Pulmonary sepsis]	2,3	A
178.	CMUH111-REC2-211	2025/6/5	202506GL O008112F R	11	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Pulmonary infection [Pneumonia] Probable sepsis with pulmonary origin [Pulmonary sepsis]	2,3	A
179.	CMUH111-REC2-211	2025/6/5	202506GL O008112F R	12	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Pulmonary infection [Pneumonia] Probable sepsis with pulmonary origin [Pulmonary sepsis]	2,3	A
180.	CMUH111-REC2-211	2025/6/5	202506GL O008112F R	13	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Pulmonary infection [Pneumonia] Probable sepsis with pulmonary origin [Pulmonary sepsis]	2,3	A
181.	CMUH111-REC2-211	2025/6/5	202506GL O008112F R	14	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Pulmonary infection [Pneumonia] Probable sepsis with pulmonary origin [Pulmonary sepsis]	2,3	A
182.	CMUH111-REC2-211	2025/6/5	202506GL O008112F R	15	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Pulmonary infection [Pneumonia] Probable sepsis with pulmonary origin [Pulmonary sepsis]	2,3	A
183.	CMUH111-REC2-211	2025/6/5	202506GL O008112F R	16	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Pulmonary infection [Pneumonia] Probable sepsis with pulmonary origin [Pulmonary sepsis]	2,3	A
184.	CMUH111-REC2-211	2025/6/5	202506GL O008112F R	17	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Pulmonary infection [Pneumonia] Probable sepsis with pulmonary origin [Pulmonary sepsis]	2,3	A
185.	CMUH111-REC2-211	2025/6/5	202506GL O008112F R	18	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（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.	CMUH111-REC2-211	2025/7/14	202507GL O016121F R	Initial	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Hemorrhagic shock[Shockhaemorrhagic] Newsternaldisunion[Postop erative thoracic procedure complication] Sepsis:positive blood culture to gram positive cocci[Bacterial sepsis]	2,3	A
187.	CMUH111-REC2-211	2025/7/14	202507GL O016121F R	1	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Hemorrhagic shock[Shockhaemorrhagic] Newsternaldisunion[Postop erative thoracic procedure complication] Sepsis:positive blood culture to gram positive cocci[Bacterial sepsis]	2,3	A
188.	CMUH111-REC2-211	2025/7/14	202507GL O016121F R	2	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Hemorrhagic shock[Shockhaemorrhagic] Sepsis:positive blood culture to gram positive cocci[Bacterial sepsis]	2	A
189.	CMUH111-REC2-211	2025/7/14	202507GL O016121F R	3	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Hemorrhagic shock[Shockhaemorrhagic] Sepsis:positive blood culture to gram positive cocci[Bacterial sepsis]	2	A
190.	CMUH111-REC2-211	2025/7/14	202507GL O016121F R	4	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Hemorrhagic shock[Shockhaemorrhagic] Sepsis:positive blood culture to gram positive cocci[Bacterial sepsis]	2	A
191.	CMUH111-REC2-211	2025/7/14	202507GL O016121F R	5	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Sepsis:positive blood culture to gram positive cocci[Bacterial sepsis] Hemorrhagic shock[Shock haemorrhagic]	1,2	A
192.	CMUH111-REC2-211	2025/7/14	202507GL O016121F R	6	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Sepsis:positive blood culture to gram positive cocci[Bacterial sepsis] Hemorrhagic shock[Shock haemorrhagic]	1,2	A
193.	CMUH111-REC2-211	2025/7/14	202507GL O016121F R	7	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Sepsis:positive blood culture to gram positive cocci[Bacterial sepsis] Hemorrhagic shock[Shock haemorrhagic]	1,2	A

【決議】同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（上網版）

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
1.	CMUH111-REC2-084	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2025年03月04日至2025年09月03日
2.	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：114年01月01日至114年06月30日
3.	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：114年05月01日至114年10月31日
4.	CMUH112-REC2-101	林文元	【結案成果報告備查】 版本：1.0 日期：22 August 2025
5.	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：114年03月22日至114年09月21日
6.	CMUH113-REC2-064	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ALXN1210 *安全性報告期間：114年01月01日至114年06月30日
7.	CMUH113-REC2-016	張坤正	【定期安全性更新報告】 *試驗藥物名稱：ALXN2220 *安全性報告期間：112年12月10日至113年12月09日
8.	CMUH109-REC2-155	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pembrolizumab(MK-3475) *安全性報告期間：2025年03月04日至2025年09月03日
9.	CMUH111-REC2-211	林有騫	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ALXN1210 *安全性報告期間：114年01月01日至114年06月30日
10.	CMUH106-REC2-160	黃高彬	【結案成果報告備查】 *版本：V1.1 *日期：07-Jun-2025
11.	CMUH112-REC2-124	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tiragolumab *安全性報告期間：2025年04月22日至2025年010月21日 *試驗藥物名稱：Bevacizumab *安全性報告期間：2025年02月26日至2025年08月25日
12.	CMUH111-REC2-007	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Elranatamatab *安全性報告期間：2025年03月27日至2025年09月26日
13.	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：114年03月31日至114年09月29日
14.	CMUH107-REC2-055	白禮源	【更新主持人手冊】 *版本：9.0 *日期：2025年08月14日 Investigator's Brochure: Edition 9.0, 14 Aug 2025
15.	CMUH108-REC2-169	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PEMBROLIZUMAB / MK-3475A *安全性報告期間：04-MAR-2025 to 03-SEP-2025

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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
16.	CMUH106-REC2-071	張兆祥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：PEMBROLIZUMAB / MK-3475A</p> <p>*安全性報告期間：2025年03月04日至2025年09月03日</p>

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會（19時45分）