

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十四年五月一日(星期四)下午五時三十分

地點：立夫教學大樓九樓T901會議室

主席：謝淑惠副主任委員

出席委員：夏德椿委員、鄭若瑟委員、汪承偉委員、鄭珮文委員

黃漢忠委員、南玉芬委員、石秋玲委員、陳尚弋委員、雷成明委員

請假委員：林正介主任委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、徐念慈

紀錄：徐念慈

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 5 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 0 件、新案 5 件、修正案 5 件、持續試驗案 11 件、試驗偏差案 18 件、試驗終止案 1 件、結案 5 件，共 45 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH114-REC3-072	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 身心內科谷大為主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以穿戴式裝置輔助評估與改善台灣偏鄉失智症精神行為症狀與照護壓力之前驅研究		
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、修正後再審。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.			
本會編號	CMUH114-REC3-074	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟內科徐中和主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療膝下動脈疾病的隨機分配對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH114-REC3-075	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟內科徐中和主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療淺股動脈和脛動脈疾病的隨機分配對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH114-REC3-082	送審文件類型	新案
計畫主持人	職業安全與衛生學系林若婷 副教授	計畫經費來源	國科會大專生計畫
計畫名稱	電梯維修員值班待命時的工作壓力與睡眠品質的關係		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH114-REC3-084	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1 期臨床試驗，針對晚期實體腫瘤參與者，評估使用 GSK5764227 作為單一療法及合併療法之安全性、耐受性、藥物動力學和臨床反應。		
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。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH111-REC3-172(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟血管系吳宏彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	傳統雙極主動固定型心律調節器導線在有症狀的心搏過慢患者左束支區域電刺激的特性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。

序號 7.			
本會編號	CMUH113-REC3-021(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	一項雙盲延伸性試驗，旨在評估參與 EFC16750 或 EFC16819 臨床試驗之慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受 itepekimab 治療的長期安全性和耐受性		
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、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH113-REC3-028(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	眼科部陳文祿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、雙盲、隨機分配、二階段、多中心試驗，評估 OCS-01 眼藥水用於糖尿病黃斑部水腫受試者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input 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	CMUH113-REC3-082(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、延伸試驗，評估 ianalumab 對於全身性紅斑狼瘡患者的長期安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE extension)		
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-REC3-186(AR-1)	送審文件類型	修正案
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 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究		
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、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

【持續試驗案】

序號 11.			
本會編號	CMUH105-REC3-048(CR-9)	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	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第3期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
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	CMUH109-REC3-043(CR-5)	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	國衛院計畫
計畫名稱	超難治型失覺思調症之創新治療: NMDA 受體與犬尿胺酸路徑之雙重調控		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH110-REC3-020(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	身心介面研中心張倍禎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	OMinObDep 高單位 omega 3 多元不飽和脂肪酸對兒童青少年與成人肥胖症共病憂鬱症之雙盲療效研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 14.			
本會編號	CMUH111-REC3-091(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)		
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 15.			
本會編號	CMUH112-REC3-076(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH112-REC3-192(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	於診斷有心血管疾病 (CVD) 或慢性腎病和/或存在至少兩種體重相關的心血管疾病併發症或風險因子的超重或肥胖參與者中，比較 BI 456906 皮下給藥與安慰劑的一項第三期、隨機、雙盲、平行組、事件驅動的心血管安全性研究		
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：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三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	CMUH113-REC3-044(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫研部施秉孝助理研究員	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	台灣水鹿鹿茸初代軟骨細胞體外擴增、機能性鑑定以及皮膚修護機轉與功效之評估		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH113-REC3-076(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	帶有法布瑞氏症晚發型基因變異 alpha-galactosidase A IVS4+919A 個案在症狀未出現前之酵素、生物指標及心臟之變化觀察		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH113-REC3-078(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	研究 Disitamab Vedotin 加上 Pembrolizumab 相較化學療法使用於未曾接受治療且表現 HER2 (IHC1+ 和較高) 的局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌受試者之一項開放性、隨機分配、對照第 3 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 20.			
本會編號	CMUH113-REC3-089(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 4 期、為期 52 週 (第 24 週時進行主要分析)、隨機分配、分層、開放性、活性對照、平行分組的有效性試驗，針對氣喘未受控制的成年參加者，比較 FF/UMEC/VI 與非 ellipta 常規照護 (ICS/LABA)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH113-REC3-095(CR-2)	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	一項在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎 (UC) 的成人參與者中評估 GS1427 療效和安全性的 2 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 22.			
本會編號	CMUH109-REC3-120(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法的安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 23.			
本會編號	CMUH109-REC3-145(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復 (HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
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 24.			
本會編號	CMUH109-REC3-168(VR-2)	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	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH110-REC3-102(VR-23)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 26.			
本會編號	CMUH110-REC3-167(VR-23)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第Ⅱ期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性		
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，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 27.			
本會編號	CMUH110-REC3-240(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Pozelimab 和 Cemdisiran 合併療法用於患有症狀性全身重症肌無力患者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH111-REC3-091(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)		
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-REC3-022(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

	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 30.			
本會編號	CMUH112-REC3-022(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗		
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 31.			
本會編號	CMUH112-REC3-087(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多地區、雙盲、雙虛擬、平行分組、安慰劑與 Allopurinol 對照的第3期試驗，評估 Tigulixostat 用於有高尿酸血症之痛風病患的療效與安全性		
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 32.			
本會編號	CMUH112-REC3-087(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多地區、雙盲、雙虛擬、平行分組、安慰劑與 Allopurinol 對照的第3期試驗，評估 Tigulixostat 用於有高尿酸血症之痛風病患的療效與安全性		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 33.			
本會編號	CMUH112-REC3-087(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多地區、雙盲、雙虛擬、平行分組、安慰劑與 Allopurinol 對照的第 3 期試驗，評估 Tigulixostat 用於有高尿酸血症之痛風病患的療效與安全性		
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 34.			
本會編號	CMUH112-REC3-107(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項旨在探究 Tlnlarebant 治療地圖樣萎縮的安全性和療效的 III 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究 (PHOENIX 研究)		
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>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH112-REC3-147(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	SELECT-SLE：一項對中重度活躍性全身紅斑性狼瘡受試者評估 Upadacitinib 安全性與療效之第三期計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH112-REC3-147(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	SELECT-SLE：一項對中重度活躍性全身紅斑性狼瘡受試者評估 Upadacitinib 安全性與療效之第三期計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH112-REC3-192(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	於診斷有心血管疾病 (CVD) 或慢性腎病和/或存在至少兩種體重相關的心血管疾病併發症或風險因子的超重或肥胖參與者中，比較 BI 456906 皮下給藥與安慰劑的一項第三期、隨機、雙盲、平行組、事件驅動的心血管安全性研究		
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、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH113-REC3-159(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟科梁馨月主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、多中心、第 III 期臨床試驗評估 NH002 用於接受心臟超音波受試者作為顯影劑的安全性與療效		
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、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH113-REC3-159(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟科梁馨月主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、多中心、第 III 期臨床試驗評估 NH002 用於接受心臟超音波受試者作為顯影劑的安全性與療效		
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、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

【試驗終止案】

序號 40.			
本會編號	CMUH111-REC3-149(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	心臟血管系林晏年主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一項開放性試驗，探討輕度失能之缺血性中風病人使用 7 天心率監測貼片，是否能增加偵測出心房顫動以及改善預後		
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	CMUH110-REC3-125(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	其他：廠商僅提供部分檢驗費用，其餘自籌
計畫名稱	麴菌半乳甘露聚醣側向流動測定，半乳甘露聚醣檢測反應在診斷侵襲性麴菌病中的評估		
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 42.			
本會編號	CMUH111-REC3-021(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管系盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	學會計畫
計畫名稱	2022 年急性冠心症觀察性研究		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 43.			
本會編號	CMUH113-REC3-077(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部潘麒巨主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	自發性氣胸相關的心電圖變化：回顧性分析		
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 44.			
本會編號	CMUH113-REC3-091(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系暨碩博士班 林倩宇專案助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	專業醫療照護資源可近性與地區自殺率之關聯：生態研究		
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 45.			
本會編號	CMUH113-REC3-132(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系鄭睿芬副教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	原發性痛經年輕女性日常生活習慣、自我保健與中醫體質的相關性探討		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 18 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 17 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會

一百一十四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

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 3 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 3 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 14 件、持續試驗案 18 件，共 32 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.	CMUH113-REC3-157	新案	中國醫藥大學北港附設醫院胸腔內科許惠綾呼吸治療組組長	院內專題研究計畫	探討頸圍對於呼吸器脫離率之相關性	114/04/02 至 115/04/01
2.	CMUH114-REC3-050	新案	神經外科部涂智修主治醫師	自籌	肺癌合併腦轉移病患術後合併細胞免疫治療成效：斷代回溯性研究	114/04/25 至 115/04/24
3.	CMUH114-REC3-057	新案	牙醫系黃恆立教授	自籌	利用醫學影像與電腦模擬探討翼骨型態對翼骨植牙及其周圍上顎骨組織結構之形態學與生物力學影響	114/04/02 至 115/04/01
4.	CMUH114-REC3-059	新案	運動醫學系楊雯雯助理教授	國科會	競走選手呼吸肌之熱身、訓練、恢復對運動生物力學特性與運動表現影響之系列研究	114/04/26 至 115/04/25
5.	CMUH114-REC3-061	新案	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授	自籌	探討照護連續性對物質使用疾患患者健康結果的影響：慢性疾病及死亡風險暨醫療費用	114/04/17 至 115/04/16
6.	CMUH114-REC3-064	新案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	回溯性病歷回顧：利用機器學習算法方法區分原發性與轉移性斜坡腫塊	114/04/15 至 115/04/14
7.	CMUH114-REC3-068	新案	急診部黃家崙主治醫師	自籌	深度學習模型於電腦斷層診斷急性膽囊炎之綜合評估	114/04/15 至 115/04/14

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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
8.	CMUH114-REC3-070	新案	內科部洪逸芷主治醫師	自籌	鈉-葡萄糖共轉運蛋白-2 抑制劑與無蛋白尿型糖尿病腎病(DKD) 患者透析和心血管事件風險：基於大數據的醫院研究	114/04/17 至 115/04/16
9.	CMUH114-REC3-073	新案	公共衛生學系鍾季容教授	自籌	台灣農民血液腫瘤疾病發生趨勢：回溯 21 年之分析 (2000 - 2021)	114/04/16 至 115/04/15
10.	CMUH114-REC3-076	新案	生物醫學研究所蘇冠賓教授	國家衛生研究院	結合全基因組關聯研究與人工智慧藥物設計探索憂鬱症個人化治療中的潛力	114/04/30 至 115/04/29
11.	CMUH114-REC3-079	新案	為恭醫療財團法人為恭紀念醫院腎臟科徐正義主治醫師	院內專題研究計畫	在慢性腎臟病(CKD) 和接受洗腎的末期腎臟病(ESRD) 中細胞激素濃度在發炎反應和臨床病理變化中扮演的關鍵角色	114/04/25 至 115/04/24
12.	CMUH114-REC3-081	新案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、長期、隨機分配、延伸試驗，評估 Dazodalibep 用於患有修格蘭氏症候群(SS) 之參與者的安全性和耐受性	114/04/21 至 115/04/20
13.	CMUH114-REC3-083	新案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放標記、隨機分配試驗，比較 BGB-16673 與試驗主持人選擇的治療用於復發/難治型慢性淋巴細胞白血病或小淋巴細胞淋巴瘤且	114/04/19 至 115/04/18

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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
					先前曾使用共價BTK抑制劑的患者	
14.	CMUH114-REC3-086	新案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對 Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 用於先前曾接受過治療的晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌 (ESCC) 受試者之第三期、多中心、隨機分配、開放標記試驗 (Ideate-Esophageal01)	114/04/27 至 115/04/26
15.	CMUH108-REC3-044(CR-6)	持續試驗案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	院內專題研究計畫	預防保健、醫療照護、品質改善與健保給付之政策成效評估	114/04/15 至 115/04/21
16.	CMUH109-REC3-026(CR-5)	持續試驗案	外科部一般外科葉俊杰主治醫師	國科會計畫	以唾液、糞便、及癌症組織之微菌叢相作為診斷胰臟癌、預測整體存活率、及調控治療反應之腫瘤生物標記	114/04/11 至 115/04/11
17.	CMUH109-REC3-040(CR-5)	持續試驗案	中醫部黃明正主治醫師	院內專題研究計畫	電針輔助外科重症加護病患腹部手術後腸胃蠕動功能之療效研究	114/04/02 至 115/04/26
18.	CMUH110-REC3-027(CR-4)	持續試驗案	內科部消化醫學中心彭成元主治醫師	自籌	針對患有無法切除或轉移性肝細胞癌之患者接受全身性治療的回溯性分析	114/04/15 至 115/03/19
19.	CMUH111-REC3-047(CR-3)	持續試驗案	急診部林韋均主治醫師	院內專題研究計畫	『經食道心臟超音波』與『經胸前心臟超音波』於到院前心跳停止的研究	114/04/15 至 115/04/19

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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
20.	CMUH111-REC3-049(CR-3)	持續試驗案	藥學系林香汶教授	自籌	探討在臨床執業中優化癌症患者個人化用藥的適當方法-其他藥物對新科技癌症治療的影響	114/04/16 至 115/03/30
21.	CMUH111-REC3-051(CR-3)	持續試驗案	整形外科李建智主治醫師	廠商合作計畫	利用人類皮膚組織檢體分離之纖維母細胞的體外安全性測試	114/04/16 至 115/04/05
22.	CMUH111-REC3-190(CR-5)	持續試驗案	內科部胸腔科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50% 非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)	114/04/27 至 114/12/11
23.	CMUH112-REC3-054(CR-2)	持續試驗案	中臺科技大學護理系鐘淑英副教授	指導學生論文計畫	中西醫合併治療對腦中風患者日常生活能力之影響:回溯性研究	114/04/13 至 115/05/03
24.	CMUH112-REC3-066(CR-2)	持續試驗案	小兒感染科林曉娟主治醫師	自籌	探討中心靜脈導管的種類與抗生素封存療法有無，對於革蘭氏陽性菌所致中心靜脈導管相關血流感染的管路保留成功之相關性	114/04/08 至 115/05/17
25.	CMUH112-REC3-075(CR-2)	持續試驗案	護理學系何雅芳助理教授	國科會計畫	行動式情境模擬腹膜透析訓練系統的設計開發與運用於腹膜透析	114/04/18 至 115/05/13

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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
					再訓練計劃之成效實證	
26.	CMUH113-REC3-027(CR-1)	持續試驗案	醫學系江秉穎助理教授	國科會	利用 WVD 方法建立 AI 判讀前額 EEG 訊號的演算法	114/04/14 至 115/03/17
27.	CMUH113-REC3-050(CR-1)	持續試驗案	護理學系暨碩士班馬維芬教授	國科會計畫	伴隨經顱微電流刺激與運動團體聊天機器人降低精神高風險族群焦慮、憂鬱、失眠與精神風險之成效：隨機控制臨床試驗	114/04/15 至 115/05/22
28.	CMUH113-REC3-052(CR-1)	持續試驗案	針灸科李育臣主治醫師	衛福部計畫	中醫治療在重症病患器官衰竭中的影響及效果	114/04/15 至 115/04/28
29.	CMUH113-REC3-062(CR-1)	持續試驗案	運動醫學系尤玉琳助理教授	指導學生論文計畫	肌肉疲勞後使用動態貼布對動作控制與下肢生物力學的影響	114/04/15 至 115/04/26
30.	CMUH113-REC3-084(CR-1)	持續試驗案	急診部林韋均主治醫師	自籌	心跳停止病患使用體外維生系統的特徵、預後、醫療花費與成本效果分析	114/04/15 至 115/05/14
31.	CMUH113-REC3-086(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	探討骨肉瘤化療抗藥性的發生和免疫抑制的機轉	114/04/28 至 115/05/19
32.	CMUH113-REC3-189(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項在新診斷為 <i>FLT3</i> -ITD 陰性急性骨髓性白血病成人患者中給予 Quizartinib 合併誘導與鞏固化療以及作為維持療法給藥的第 3 期、雙盲、隨機	114/04/27 至 114/12/11

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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
					分配、安慰劑對照試驗 (QuANTUM-Wild)	

二、修正案 24 件、撤案 7 件，共 31 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH106-REC3-119(AR-5)	修正案	放射腫瘤科梁基安主治醫師	自籌	回溯性分析放射線治療相關影像、物理治療計畫參數與各項生理檢查、解剖或功能性診斷影像檢查、病理標本結果、臨床癌病治療預後與副作用之相關性	114/04/29
2.	CMUH109-REC3-196(AR-3)	修正案	醫學研究部張芸瑄顧問	科技部計畫	全面提升大腦韌性對抗壓力，控制情緒化的腦之 app 開發	114/04/30
3.	CMUH110-REC3-049(AR-15)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 [frontMIND]	114/04/27
4.	CMUH110-REC3-095(AR-6)	修正案	中國附醫泌尿部鄒頡龍主治醫師	自籌	肌少症與排尿功能障礙之相關性研究	114/04/16
5.	CMUH111-REC3-	修正案	整形外科李建智主	廠商合作計畫	利用人類皮膚組織檢體分離之纖維母細胞的體外安全性	114/04/16

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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
	051(AR-1)		治醫師		測試	
6.	CMUH111-REC3-060(AR-3)	修正案	細胞治療轉譯中心 周德陽主治醫師	個人研究計畫	肺癌(Lung cancer, LC)腫瘤組織特定蛋白表現形態分析研究	114/04/13
7.	CMUH111-REC3-065(AR-10)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)	114/04/21
8.	CMUH111-REC3-075(AR-2)	修正案	藥劑部黃美珠藥師	院內專題研究計畫	敘事醫學-結合跨領域全人照護於新進藥師教育訓練以提升藥事照護能力之研究	114/04/20
9.	CMUH111-REC3-101(AR-8)	修正案	內科部血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展一期臨床試驗	114/04/17
10.	CMUH111-REC3-116(AR-8)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助	114/04/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					療法的療效與安全性 (MK-6482-022)	
11.	CMUH111-REC3-126(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	第一及二期臨床試驗: 使用 nal-IRI 和 carboplatin 作為晚期或轉移性胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌的第一線治療	114/04/11
12.	CMUH112-REC3-116(AR-3)	修正案	心臟科白培英主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗, 證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性	114/04/05
13.	CMUH112-REC3-136(AR-4)	修正案	內科部腎臟系賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 評估補體因子 B 的反義抑制劑 RO7434656 用於具有高惡化風險之原發性 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者的療效與安全性	114/04/21
14.	CMUH112-REC3-149(AR-4)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、隨機分配試驗, 評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌 (HCC) 病患之最佳劑量、安全性和療效	114/04/02
15.	CMUH112-REC3-151(AR-3)	修正案	公共衛生學系林倩宇專案助	國科會計畫	非傳染疾病與傷害之健康不平等: 以路徑分析探討多重	114/04/21

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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
			理教授		中介因素	
16.	CMUH112-REC3-189(AR-4)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	MK-5684-003:一項第3期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)且先前接受過二代新型荷爾蒙藥物(NHA)和含Taxane類化療治療(OMAHA-003)的受試者，比較MK-5684與可供選擇的Abiraterone Acetate或Enzalutamide	114/04/11
17.	CMUH112-REC3-211(AR-7)	修正案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	廠商合作計畫	一項臨床一/二a期、單組、劑量遞增和擴展的開放性試驗，評估以同種異體嵌合抗原受體(CAR)Gamma-Delta T細胞CAR001在復發/難治行實體腫瘤患者中的可行性、安全性和有效性。	114/04/25
18.	CMUH113-REC3-031(AR-4)	修正案	消化系蔡宗佑主治醫師	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MK-7240用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效和安全性	114/04/30
19.	CMUH113-REC3-052(AR-2)	修正案	針灸科李育臣主治醫師	衛福部計畫	中醫治療在重症病患器官衰竭中的影響及效果	114/04/11
20.	CMUH113-REC3-147(AR-2)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，比較Saruparib(AZD5305)加上	114/04/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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
					Camizestrant 與醫師所選 CDK4/6 抑制劑加上內分泌療法或加上 Camizestrant 作為帶有 BRCA1、BRCA2 或 PALB2 突變和荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性 (IHC 0、1+、2+/ISH 非擴增) 晚期乳癌患者的第一線治療 (EvoPAR-Breast01)	
21.	CMUH113-REC3-152(AR-3)	修正案	內科部胸腔科涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對患有可切除之第 II 期至第 IIIB (N2) 期非小細胞肺癌 (NSCLC)，且在接受前導性 Pembrolizumab 併用含鉑雙藥化學治療後未達到病理完全緩解 (pCR) 的受試者，研究輔助性 Pembrolizumab 併用或不併用 V940 (INTerpath-009)	114/04/02
22.	CMUH113-REC3-189(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項在新診斷為 FLT3-ITD 陰性急性骨髓性白血病成人患者中給予 Quizartinib 合併誘導與鞏固化療以及作為維持療法給藥的第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗 (QuANTUM-Wild)	114/04/21
23.	CMUH113-REC3-	修正案	神經外科林鈺翔主	院內專題研究	探討腦瘤類器官培養模式預知其對藥	114/04/08

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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
	190(AR-1)		治醫師	計畫	物之敏感性及耐受性及探討腫瘤微環境 2	
24.	CMUH114-REC3-008(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、第三期試驗，評估 Rilvegostomig 併用 Fluoropyrimidine 和 Trastuzumab Deruxtecan 相較於 Trastuzumab、化療和 Pembrolizumab 作為 HER2 陽性胃癌第一線治療的效果 (ARTEMIDE-Gastric01)	114/04/24
25.	CMUH109-REC3-199(撤)	撤案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	科技部計畫	c-MET 的乳酸化在腫瘤進展和抗藥性中的作用	114/04/10
26.	CMUH112-REC3-024(撤)	撤案	兒童牙科洪仲銳主治醫師	自籌	乳牙斷髓治療與成功率之關係分析	114/05/01
27.	CMUH112-REC3-029(撤)	撤案	泌尿部李宗叡資深住院醫師	自籌	2010-2018 年間台灣前列腺癌高風險族群放射療法與賀爾蒙療法或根治性前列腺切除術的腫瘤預後比較	114/05/01
28.	CMUH112-REC3-031(撤)	撤案	風濕免疫科黃春明主治醫師	國科會計畫	困難治療類風溼性關節炎之臨床致病因素，基因及表觀基因研究探討	114/05/01
29.	CMUH112-REC3-037(撤)	撤案	內科部胸腔科廖偉志主治醫師	院內專題研究計畫	Omega-3 多元不飽和脂肪酸在慢性阻塞性肺疾病(COPD) 共病憂鬱症之雙盲療效研究	114/04/25
30.	CMUH113-REC3-068(撤)	撤案	成癮醫學研究中心李威昇副	國科會計畫	視覺化與定位人腦類器官的類鴉片受體以探討類鴉片藥	114/04/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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		物之藥理學	
31.	CMUH113-REC3-128(撤)	撤案	眼科部黃祐得主治醫師	院內專題研究計畫	建立台灣的多基因風險評分系統以識別近視和老年性黃斑部病變之高風險顯族群	114/04/10

【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	CMUH110-REC3-102(SAE-46)	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	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗		

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC3-231(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟內科徐中和主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ELEGANCE 藥物洗脫登錄：周邊血管中病灶之真實世界治療		

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC3-002(SAE-7)	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	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

	第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗
--	---------------------------

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC3-162(SAE-3)	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	一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>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)</p>
<p>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</p>

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH111-REC3-116	2023/10/15	FR-009507513-2310FRA008909	Followup 24	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Meningitis aseptic Diabetic ketoacidosis Necrotising oesophagitis	2.3	A
2.	CMUH111-REC3-116	2023/7/24	CN-009507513-2308CHN00526	Followup 26	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Fulminant type 1 diabetes mellitus Diabetic ketoacidosis	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	CMUH111-REC3-116	2024/11/27	CO-009507513-2410COL001157	Followup 12	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Cerebrovascular accident	2.3	A
4.	CMUH111-REC3-116	2024/9/28	CO-009507513-2410COL001157	Followup 13	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Cerebrovascular accident	2.3	A
5.	CMUH111-REC3-116	2024/9/28	CO-009507513-2410COL001157	Followup 14	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Cerebrovascular accident	2.3	A
6.	CMUH111-REC3-190	2024/10/24	DS-2024-106851-TR	follow up 8	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATI N 3. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH111-REC3-190	2024/9/27	DS-2024-101667-CN	follow up 8	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2,3	A
8.	CMUH111-REC3-190	2024/12/29	DS-2024-117630-GR	follow up 7	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Lower respiratory tract infection [Lower respiratory tract infection]	1,3	A
9.	CMUH111-REC3-190	2025/3/3	DS-2025-129221-HU	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	spontaneous pneumothorax [Pneumothorax]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-190	2024/11/13	DS-2024-109327-TH	follow up 11	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATI N 3. PEMBROLIZU MAB	Bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial]	1,3	A
11.	CMUH111-REC3-190	2024/10/26	DS-2024-105727-CN	follow up 14	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CISPLATIN	Decreased platelet count [Platelet count decreased]	2,3	A
12.	CMUH111-REC3-190	2024/9/27	DS-2024-101667-CN	follow up 9	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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
13.	CMUH111-REC3-190	2024/5/30	DSJ-2024-125075	follow up 28	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Hypokalemia [Hypokalaemia] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Diarrhea [Diarrhoea] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Colitis [Colitis] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2,3,7	A
14.	CMUH111-REC3-190	2025/1/5	DS-2025-119046-TW	follow up 6	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	pneumonitis [Pneumonitis] pneumonia [Pneumonia]	1,2,3	A
15.	CMUH111-REC3-190	2025/1/5	DS-2025-119046-TW	follow up 7	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	pneumonitis [Pneumonitis] pneumonia [Pneumonia]	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-190	2024/12/29	DS-2024-117630-GR	follow up 8	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Lower respiratory tract infection [Lower respiratory tract infection]	1,3	A
17.	CMUH111-REC3-190	2024/10/26	DS-2024-105727-CN	follow up 15	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CISPLATIN	Decreased platelet count [Platelet count decreased]	2,3	A
18.	CMUH111-REC3-190	2024/12/30	DS-2024-117618-AU	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATIN 3. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
19.	CMUH111-REC3-190	2024/8/2	DSJ-2024-139043	follow up 5	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Interstitial lung disease [Interstitial lung disease]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-190	2025/2/10	DS-2025-124564-BR	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CISPLATIN 3. PEMBROLIZU MAB	Oral mucositis [Stomatitis]	2,3,4	A
21.	CMUH111-REC3-190	2024/10/8	DS-2024-103362-TR	follow up 8	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Neutropenia [Neutropenia] Platelet Count Decrease [Platelet count decreased] Anemia [Anaemia]	2,3	A
22.	CMUH111-REC3-190	2024/11/27	DS-2024-113487-TR	follow up 6	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
23.	CMUH111-REC3-190	2025/3/3	DS-2025-129221-HU	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Spontaneous pneumothorax [Pneumothorax spontaneous]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-190	2024/11/13	DS-2024-109327-TH	follow up 12	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATI N 3. PEMBROLIZU MAB	Bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial]	1,3	A
25.	CMUH111-REC3-190	2025/2/28	DS-2025-129337-TR	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	pneumonitis [Pneumonitis]	2	A
26.	CMUH111-REC3-190	2024/12/29	DS-2024-117630-GR	follow up 9	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Lower respiratory tract infection [Lower respiratory tract infection]	1,3	A
27.	CMUH111-REC3-190	2024/9/25	DS-2024-103362-TR	follow up 9	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Neutropenia [Neutropenia] Platelet Count Decrease [Platelet count decreased] Anemia [Anaemia]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-190	2024/12/29	DS-2024-117630-GR	follow up 10	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Lower respiratory tract infection [Lower respiratory tract infection]	1,3	A
29.	CMUH111-REC3-190	2025/3/11	DS-2025-130621-AR	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
30.	CMUH111-REC3-190	2025/2/10	DS-2025-124564-BR	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CISPLATIN 3. PEMBROLIZU MAB	Oral mucositis [Stomatitis]	2,3,4	A
31.	CMUH111-REC3-190	2025/2/14	DS-2025-125493-BR	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-190	2024/11/13	DS-2024-109327-TH	follow up 13	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATI N 3. PEMBROLIZU MAB	Bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial]	1,3	A
33.	CMUH111-REC3-190	2024/12/9	DS-2024-113932-TH	follow up 7	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATI N	Acute cerebellar hematoma [Cerebellar haematoma] Platelet count decreased [Platelet count decreased]	1,2,3	A
34.	CMUH111-REC3-190	2025/3/17	DS-2025-131816-BR	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Bronchopneumonia [Pneumonia]	1,2,3, 7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
35.	CMUH111-REC3-190	2025/3/11	DS-2025-130621-AR	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
36.	CMUH111-REC3-190	2024/11/5	DS-2024-109046-CN	Initial	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATI N	Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
37.	CMUH111-REC3-190	2024/5/30	DSJ-2024-125075	follow up 29	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Hypokalemia [Hypokalaemia] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Diarrhea [Diarrhoea] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Colitis [Colitis] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2,3,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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
38.	CMUH111-REC3-190	2024/9/27	DS-2024-101667-CN	follow up 10	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Platelet count decreased [Platelet count decreased] Pulmonary infection [Pneumonia]	2,3	A
39.	CMUH111-REC3-190	2025/3/17	DS-2025-131816-BR	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Bronchopneumonia [Pneumonia]	1,2,3, 7	A
40.	CMUH111-REC3-128	2024/9/4	PV202400116611	Follow up 3	elranatamab, daratumumab, lenalidomide	Septic shock, pneumonia	1, 2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2024/10/15	JP-009507513-2410JPN010978	Followup 12	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #3) LEVOLEUCOV ORIN (7902 STUDY) Injection (levoleucovorin) #4) OXALIPLATIN (7902 STUDY) Injection (Oxaliplatin) #5) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) Injection (5- Fluorouracil)	Esophageal perforation [Oesophageal perforation (10030181)*] meningitis [Meningitis (10027199)*] Pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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
42.	CMUH110-REC3-102	2024/7/6	AR-009507513-2407ARG003986	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) #2) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (Oxaliplatin) #4) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil)	VOMITING [Vomiting (10047700)*] worsening of dysphagia [Dysphagia aggravated (10048359)*] esophageal tumor fistula [Tumour fistulisation (10072830)*]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
43.	CMUH110-REC3-102	2024/10/15	JP-009507513-2410JPN010978	Followup 13	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #3) LEVOLEUCOV ORIN (7902 STUDY) Injection (levoleucovorin) #4) OXALIPLATIN (7902 STUDY) Injection (Oxaliplatin) #5) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) Injection (5- Fluorouracil)	Esophageal perforation [Oesophageal perforation (10030181)*] meningitis [Meningitis (10027199)*] Pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
44.	CMUH110-REC3-102	2024/7/6	AR-009507513-2407ARG003986	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) #2) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (Oxaliplatin) #4) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil)	VOMITING [Vomiting (10047700)*] worsening of dysphagia [Dysphagia aggravated (10048359)*] esophageal tumor fistula [Tumour fistulisation (10072830)*]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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
45.	CMUH110-REC3-102	2024/5/15	IT-009507513-2408ITA007192	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) Injection (Oxaliplatin) #3) LEVOLEUCOV ORIN (7902 STUDY) Injection (levoleucovorin) #4) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) Injection (5- Fluorouracil)	worsening of anemia [Anaemia aggravated (10002036)*]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
46.	CMUH110-REC3-102	2024/10/15	JP-009507513-2410JPN010978	Followup 14	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #3) LEVOLEUCOV ORIN (7902 STUDY) Injection (levoleucovorin) #4) OXALIPLATIN (7902 STUDY) Injection (Oxaliplatin) #5) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) Injection (5- Fluorouracil)	Esophageal perforation [Oesophageal perforation (10030181)*] meningitis [Meningitis (10027199)*] Pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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
47.	CMUH110-REC3-102	2024/10/28	HU-009507513-2410HUN013959	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) Injection (Oxaliplatin) #3) LEUCOVORIN (7902 STUDY) Injection (Leucovorin) #4) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) Injection (5- Fluorouracil)	cardiac decompensation [Decompensation cardiac (10011949)*] infusion reaction [Infusion reaction (10083019)*]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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
48.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	CL-009507513-2212CHL003745	Followup 28	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) #2) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (Oxaliplatin) #4) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil) #5) PREDNISONE	Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*] Respiratory insufficiency [Respiratory insufficiency (10038701)*] Sepsis [Sepsis (10040047)*] Nosocomial pneumonia [Nosocomial pneumonia (10052596)*]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
49.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	CL-009507513-2212CHL003745	Followup 29	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) #2) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (Oxaliplatin) #4) 5- FLUOROURACIL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil) #5) PREDNISONE	Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*] Respiratory insufficiency [Respiratory insufficiency (10038701)*] Sepsis [Sepsis (10040047)*] Nosocomial pneumonia [Nosocomial pneumonia (10052596)*]	1.3	A
50.	CMUH110-REC3-102	2023/11/15	CN-009507513-2311CHN008626	Followup 18	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Immune-related hepatitis [Autoimmune hepatitis (10003827)*]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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
51.	CMUH110-REC3-102	2023/11/15	CN-009507513-2311CHN008626	Followup 19	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis (10078962)*]	2.3	A
52.	CMUH110-REC3-102	2025/2/13	KR-009507513-2255745	Followup 4	#1) 7902-014 > PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) LEUCOVORIN (7902 STUDY) Injection (Leucovorin) #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) Injection (Oxaliplatin) #4) 5-FLUOROURACIL (7902 STUDY) Injection (5-Fluorouracil)	neutropenic fever [Febrile neutropenia (10016288)*] pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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
53.	CMUH110-REC3-102	2024/5/15	IT-009507513-2408ITA007192	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) Injection (Oxaliplatin) #3) LEVOLEUCOV ORIN (7902 STUDY) Injection (levoleucovorin) #4) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) Injection (5- Fluorouracil)	worsening of anemia [Anaemia aggravated (10002036)*]	2.3	A
54.	CMUH113-REC3-098	2024/9/10	ES-009507513-2409ESP007852	Followup 7	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N (sacituzumab tirumotecan)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*]	2	A
55.	CMUH109-REC3-131	2024/1/19	10000150937	Initial	RO7444835	FATAL PROGRESSIVE DISEASE DEATH (UNK DIAGNOSIS)	1	A
56.	CMUH109-REC3-131	2024/1/19	10000150937	follow up 1	RO7444835	PROGRESSIVE DISEASE DEATH (UNK DIAGNOSIS)	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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
57.	CMUH109-REC3-131	2022/9/22	3186574	follow up 8	RO7444835	PLEURAL EFFUSION	1、 2、3	A
58.	CMUH109-REC3-131	2022/3/23	3061029	follow up 1	RO7444835	FATAL PNEUMONITIS	1、3	A
59.	CMUH109-REC3-131	2022/3/23	3061029	follow up 2	RO7444835	FATAL CARDIAC ARREST	1、3	A
60.	CMUH109-REC3-131	2022/2/25	3034130	follow up 5	RO5541267	FATAL ADENOCARCINOMA OF THE SMALL INTESTINE	1、3	A
61.	CMUH109-REC3-131	2022/2/25	3034130	follow up 5	RO7092284	FATAL ADENOCARCINOMA OF THE SMALL INTESTINE	1、3	A
62.	CMUH109-REC3-131	2025/3/6	100002399 39	Initial	RO5541267	DEATH	1	A
63.	CMUH109-REC3-131	2025/3/6	100002399 39	Initial	RO7092284	DEATH	1	A
64.	CMUH112-REC3-189	2025/2/5	2257092	Followup 1	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE #4) HYDROCORTI SONE	Sepsis Adrenal insufficiency Femur fracture	1,2,3	A
65.	CMUH112-REC3-189	2025/3/11	2264434	Initial	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Suicide attempt	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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-REC3-189	2025/3/11	2264434	Followup 1	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Suicide attempt	1,2,3	A
67.	CMUH112-REC3-189	2025/1/19	2248064	Followup 6	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE #4) HYDROCORTI SONE	Adrenal insufficiency Urosepsis Multiple organ dysfunction syndrome	1,2,3	A
68.	CMUH112-REC3-189	2024/10/2	2252572	Followup 12	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Subdural haematoma	2,3	A
69.	CMUH112-REC3-189	2025/1/19	2248064	Followup 7	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE #4) HYDROCORTI SONE	Urosepsis Multiple organ dysfunction syndrome Adrenal insufficiency	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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
70.	CMUH112-REC3-189	2025/3/14	2265485	Initial	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Adrenal insufficiency Urinary tract infection	2,3	A
71.	CMUH112-REC3-189	2025/3/14	2265485	Followup 1	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Urinary tract infection Adrenal insufficiency	2,3	A
72.	CMUH112-REC3-189	2024/10/2	2252572	Followup 13	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Subdural haematoma	2,3	A
73.	CMUH112-REC3-189	2025/1/19	2248064	Followup 8	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE #4) HYDROCORTI SONE	Multiple organ dysfunction syndrome Adrenal insufficiency Urosepsis	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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
74.	CMUH112-REC3-189	2025/3/11	2264434	Followup 2	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Suicide attempt	1,2,3	A
75.	CMUH112-REC3-189	2024/10/2	2252572	Followup 14	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Subdural haematoma	2,3	A
76.	CMUH112-REC3-189	2025/1/19	2248064	Followup 9	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE #4) HYDROCORTI SONE	Adrenal insufficiency Multiple organ dysfunction syndrome	1,2,3	A
77.	CMUH112-REC3-189	2024/10/2	2252572	Followup 15	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Subdural haematoma	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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
78.	CMUH112-REC3-189	2025/3/14	2265485	Followup 2	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Renal failure Adrenal insufficiency Urinary tract infection	2,3	A
79.	CMUH112-REC3-189	2025/1/19	2248064	Followup 10	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE #4) HYDROCORTI SONE	Septic shock Adrenal insufficiency	1,2,3	A
80.	CMUH112-REC3-189	2025/3/25	2269771	Initial	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Hyponatraemia	2,3	A
81.	CMUH112-REC3-189	2025/1/19	2248064	Followup 11	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE #4) HYDROCORTI SONE	Adrenal insufficiency Septic shock	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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
82.	CMUH112-REC3-189	2025/3/14	2265485	Followup 3	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Adrenal insufficiency Urinary tract infection Renal failure	2,3	A
83.	CMUH112-REC3-189	2025/1/19	2248064	Followup 12	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE #4) HYDROCORTI SONE	Adrenal insufficiency Septic shock	1,2,3	A
84.	CMUH112-REC3-189	2024/10/2	2252572	Followup 16	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Subdural haematoma	2,3	A
85.	CMUH112-REC3-189	2025/3/25	2269771	Followup 1	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Hyponatraemia	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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-REC3-189	2025/1/19	2248064	Followup 13	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE #4) HYDROCORTI SONE	Adrenal insufficiency Septic shock	1,2,3	A
87.	CMUH112-REC3-189	2025/3/14	2265485	Followup 4	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Renal failure Adrenal insufficiency Urinary tract infection	2,3	A
88.	CMUH112-REC3-189	2024/10/2	2252572	Followup 17	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Subdural haematoma	2,3	A
89.	CMUH112-REC3-189	2025/1/19	2248064	Followup 14	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE #4) HYDROCORTI SONE	Adrenal insufficiency Septic shock	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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
90.	CMUH110-REC3-049	2022/7/7	2022IN006894	follow up 5	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Intestinal perforation	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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
91.	CMUH110-REC3-049	2022/7/7	2022IN006894	follow up 6	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Intestinal perforation	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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
92.	CMUH110-REC3-049	2022/11/16	2023IN000621	follow up 11	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Neutropenia and Neutropenic sepsis	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-049	2022/12/27	2023IN000674	follow up 4	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide de (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE)) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Neutropenia	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
94.	CMUH110-REC3-049	2022/11/10	2022IN012883	follow up 1	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Neutropenia (two occurrences), Dehydration, Diarrhoea, Fatigue	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-049	2023/1/20	2023IN001020	follow up 2	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide de (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE)) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Neutropenia	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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
96.	CMUH110-REC3-049	2022/11/10	2022IN012883	follow up 2	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Neutropenia (Two occurrences), Dehydration, Diarrhoea and Fatigue	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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
97.	CMUH110-REC3-049	2022/11/16	2023IN000621	follow up 12	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Neutropenia and Neutropenic sepsis	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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
98.	CMUH110-REC3-049	2023/1/17	2023IN000903	follow up 3	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide de (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE)) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Sepsis	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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
99.	CMUH110-REC3-049	2022/11/10	2022IN012883	follow up 3	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Neutropenia, Dehydration, Diarrhoea, Neutropenia, Fatigue	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
100	CMUH110-REC3-049	2022/9/11	2022IN009344	follow up 4	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Febrile neutropenia, Urinary tract infection, Febrile neutropenia	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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	CMUH110-REC3-049	2023/3/14	2023IN006133	Initial	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRIStINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Septic shock, Acute kidney injury, Pulmonary oedema	1,2,3	A
102	CMUH106-REC3-039	2024/5/7	2024A109084	Follow Up 9	N/A	1. COVID-19 2. RESPIRATORY FAILURE	2,3	A
103	CMUH106-REC3-039	2023/3/9	2023A059049	Initial	N/A	1. COVID-19 pneumonia	1,2,3	A
104	CMUH106-REC3-039	2024/5/13	202501GLO022084US	Initial	N/A	1. TREATMENT RELATED SECONDARY MALIGNANCY	2	A
105	CMUH106-REC3-039	2022/6/6	2022A214551	Initial	N/A	1. ACUTE KIDNEY FAILURE	1,2,3	A
106	CMUH112-REC3-161	2024/10/2	10000098974	follow up 2	RO4991855	DYSPNOEA	2、3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(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-REC3-161	2024/12/18	10000162403	Initial	RO7197597	ANEMIA	1、3	A
108	CMUH112-REC3-161	2024/11/14	10000146557	follow up 2	RO7072612-000	FATAL ANEMIA	1、3	A
109	CMUH112-REC3-161	2024/12/18	10000162403	follow up 1	RO7197597	ANEMIA	1、3	A
110	CMUH112-REC3-161	2025/1/13	10000179795	Initial	RO7072612-000	LIFE THREATNING ILEUS	2、3	A
111	CMUH112-REC3-161	2025/1/13	10000179795	follow up 1	RO7197597	LIFE THREATENING PERIPHERAL MESENTERIC EMBOLISM	2、3	A
112	CMUH112-REC3-161	2025/1/13	10000179795	follow up 1	RO7072612-000	LIFE THREATENING ILEUS, LIFE THREATENING PERIPHERAL MESENTERIC EMBOLISM	2、3	A
113	CMUH112-REC3-161	2025/2/20	10000219626	Initial	RO7071651	FATAL LUNG INFECTION	1、3	A
114	CMUH111-REC3-091	2025/2/9	1372714	Initial	Blinded Semaglutide (Placebo Tablet) Tablet, 3, 7, 14 mg	Bradycardia (Resulting in implant of a pacemaker) [Bradycardia]	2, 3, 7: Medically Significant	A
115	CMUH111-REC3-091	2025/2/9	1372714	follow up 1	Blinded Semaglutide (Placebo Tablet) Tablet, 3, 7, 14 mg	Bradycardia (Resulting in implant of a pacemaker) [Bradycardia]	2, 3, 7: Medically Significant	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三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH112-REC3-136	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RO7434656 (ASO Factor B) *安全性報告期間：2024年01月23日至2025年01月22日
2.	CMUH109-REC3-120	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CHO-H01 *安全性報告期間：112年08月23日至113年08月22日
3.	CMUH112-REC3-080	謝清昀	【其他】SUSAR LL *內容：TCTLR-101 6-monthly SUSAR LL reporting period: 28-Jul-2024 to 27-Jan-2025 dated 20-Feb-2025
4.	CMUH108-REC3-060	彭慶添	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ACE536(luspatercept) *安全性報告期間： SUSAR: 2024年06月25日-2024年12月24日
5.	CMUH112-REC3-189	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-5684 *安全性報告期間：2024年8月8日至2025年2月7日
6.	CMUH112-REC3-161	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Giredestrant *安全性報告期間：2024年04月03日至2024年10月02日
7.	CMUH109-REC3-111	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Navitoclax *安全性報告期間：113年01月15日至113年07月14日 & 113年07月15日至114年01月14日
8.	CMUH113-REC3-	涂智彥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BMS-986278-01 *安全性報告期間：2023年07月22日至2024年01月21日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BMS-986278-01 Comparator *安全性報告期間：2023年07月22日至2024年01月21日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
	121		<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：BMS-986278-01</p> <p>*安全性報告期間：2024年01月22日至2024年07月21日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：BMS-986278-01</p> <p>*安全性報告期間：2023年01月22日至2024年01月21日</p>
9.	CMUH112-REC3-204	林剛旭	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Milvexian</p> <p>報告(一): SSR_milvexian_Blinded_08Jun2024-07Dec2024</p> <p>報告日期:2025/1/28, 涵蓋區間 08Jun2024-07Dec2024</p> <p>報告(二): DSUR_milvexian_Blinded_08Dec2023-07Dec2024</p> <p>報告日期:2025/1/28, 涵蓋區間 08Dec2023-07Dec2024</p>
10.	CMUH110-REC3-102	林振源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK7902</p> <p>*安全性報告期間：13-AUG-2024 to 12-FEB-2025</p>
11.	CMUH113-REC3-024	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-5684</p> <p>*安全性報告期間：2024年08月08日至2025年02月07日</p>
12.	CMUH113-REC3-069	周仁偉	<p>【多中心通知信函】</p> <p>(1) 信函日期：2025年03月27日 (Study Discontinuation of GA44839 (MOONGLOW), dated 27 March2025)</p> <p>(2) 信函日期：2025年03月27日 Study Discontinuation of GA44839 (MOONGLOW), Attachment, dated 27 March 2025</p>
13.	CMUH112-REC3-191	白禮源	<p>【定期安全性報告 6MLL】</p> <p>*版本：28-D-2023 to 27 Jun 2024</p> <p>*日期：113年07月23日</p> <p>*版本：28-Jun-2024 to 27-Dec-2024</p> <p>*日期：114年01月15日</p> <p>【定期安全性報告 DSUR】</p> <p>*版本：28 December to 27 December 2023</p> <p>*日期：113年02月19日</p>

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*版本：28-Dec-2023 to 27 Dec 2024 *日期：113 年 02 月 21 日
14.	CMUH112-REC3- 183	張坤正	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Baxdrostat and Baxdrostat/Dapagliflozin</p> <p>*安全性報告期間：113 年 06 月 13 日 至 113 年 12 月 12 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 50 分)