

**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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十四年五月二十九日(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：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、夏德椿委員

秘書處人員：徐念慈、戴芳苓

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 4 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 9 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 1 件、修正案 6 件、持續試驗案 16 件、試驗偏差案 10 件、試驗終止案 1 件、結案 10 件，共 45 件。

【複審案】

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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH114-REC3-100	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	O3SPM-Eicosapentaenoic acid (EPA) 和 specialized pro-resolving mediators (SPMs) 對憂鬱症患者之憂鬱症狀群及生物指標之雙盲安慰劑之對照研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 3.			
本會編號	CMUH111-REC3-076(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經外科郭政宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	手術導航機器人進行腦部活體組織切片之安全、有效與可用性評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC3-108(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	一項第 3 期、單組、多中心、開放式的 ARGX-113-2007 延伸性試驗，探討 Efgartigimod PH20 SC 用於年齡 18 歲以上之活動性特發性肌炎參與者的長期安全性、耐受性和療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH112-REC3-162(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 6.			
本會編號	CMUH113-REC3-110(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ianalumab 用於瀰漫型全身性硬化症參與者的療效、安全性及耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH113-REC3-144(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系李嘉翔主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 52 週內 2 種劑量之 buloxibutid 用於特發性肺纖維化病患的療效與安全性 (ASPIRE)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH114-REC3-004(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	家醫科林志學主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	JUICE HA® 積倍佳晶露作為抗肌少症潛力之評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC3-169(CR-11)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH110-REC3-102(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，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	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH110-REC3-223(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC3-240(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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 合併療法與 Cemdisiran 單一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	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH111-REC3-031(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化內科蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	人類 C 型凝集素 18 在慢性 B 型肝炎病毒感染中扮演的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH111-REC3-076(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科郭政宏主治醫師	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三審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	手術導航機器人進行腦部活體組織切片之安全、有效與可用性評估
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH111-REC3-098(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH111-REC3-116(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、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) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH111-REC3-193(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分群、2 組、多中		

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

	心、無縫運行試驗，針對年滿 18 歲以上，罹患活動性特發性肌炎之參與者，評估 Efgartigimod PH20 SC 的療效、安全性、耐受性、藥效學、藥動學和免疫原性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH112-REC3-083(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、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法 (VIKTORIA-1)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH112-REC3-087(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH113-REC3-079(CR-1)	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	自籌

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	乳癌患者的手術治療方式在真實世界的效益評估
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH113-REC3-082(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH113-REC3-098(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/2 期試驗，針對胃腸道癌症評估 MK-2870 單一療法或與其他抗癌藥物合併使用的安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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-REC3-101(CR-2)	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	一項多中心、隨機分配試驗，評估 Lutikizumab 用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者作為誘導和維持療法的安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH113-REC3-169(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放性、劑量探索、第 2 期試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者中，評估 THIO 接續給予 Cemiplimab (LIBTAYO®) 的治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請 夏德椿 委員迴避審查 ☐ 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 25.			
本會編號	CMUH107-REC3-175(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	癌症中心邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗(EMERALD-1)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH110-REC3-025(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	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH110-REC3-102(VR-24)	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	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH110-REC3-167(VR-24)	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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH112-REC3-022(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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH112-REC3-071(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對局部復發無法手術切除或		

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

	轉移性三陰性乳癌且 PD-L1 為陽性的患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選用之化療（Paclitaxel、Nab-paclitaxel 或 Gemcitabine + Carboplatin）併用 Pembrolizumab (TROPION-Breast05)
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH112-REC3-083(VR-7)	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、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法 (VIKTORIA-1)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH112-REC3-106(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在成人及老年重度憂鬱症 (MDD) 參與者中以 aticaprant 作為輔助性療法的一項開放標記、長期、安全性與療效試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH112-REC3-211(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 ☐ 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH113-REC3-121(VR-1)	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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於漸進性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC3-122(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 36.			
本會編號	CMUH104-REC3-116 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學檢驗暨生物技術學系鄭如茜教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討非編碼核糖核酸對 C 型肝炎病毒感染的影響-延伸計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 37.			
本會編號	CMUH109-REC3-156 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	結合人工智能與區塊鏈技術之強腎鏈臨床試驗計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH111-REC3-016 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系許儷絹副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討身體覺察、情緒處理與體現情緒間的關係		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH111-REC3-057 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染科周家卉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	分析血液腫瘤科病人產生多重抗藥性革蘭氏陰性菌的因素		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH112-REC3-072 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系尤玉琳助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	不同血流限制程度結合阻力訓練對老年人下肢肌力及動態平衡之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 41.			
本會編號	CMUH112-REC3-086(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部朱昌宏主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	到院前創傷救命術課程對於嚴重外傷病人現場處置時間及臨床預後之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH113-REC3-075 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部陳航正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	新型冠狀肺炎對於山難救護之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH113-REC3-094(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學暨碩博士班陳秋瑩教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討台灣中老年人攝取綜合維生素、血液中礦物質與睡眠品質關係		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH113-REC3-099 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童過敏免疫風濕科楊樹文主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	COVID-19 疫苗對特發性關節炎的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

114 年 05 月 29 日

第 14 頁，共 68 頁

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

一、修正後通過。

序號	45.		
本會編號	CMUH113-REC3-175(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系鄧玉貴副教授	計畫經費來源	其他
計畫名稱	大學生社會支持、身心狀況與手機成癮之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 30 件、修正後通過 5 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 10 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 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 11 件、持續試驗案 21 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.	CMUH114-REC3-071	新案	中國醫藥大學北港附設醫院護理部傅瓊慧副護理長	自籌	探討外籍家庭看護工在台生活品質與健康促進生活型態之相關性	114/05/19 至 115/05/18
2.	CMUH114-REC3-077	新案	健檢中心張嘉好助護理師	自籌	比較親子同室母嬰依附關係與產後憂鬱之相關性	114/05/11 至 115/05/10
3.	CMUH114-REC3-078	新案	護理學系吳至容助理教授	自籌	頭頸癌病人接受治療期間中醫體質、症狀和生活品質之探討	114/05/08 至 115/05/07

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
4.	CMUH114-REC3-087	新案	中醫學院 中醫學系 周宜卿教授	國科會 計畫	台灣漢人族群中神經發展障礙遺傳傾向與健康結果之研究：聚焦於自閉症類群障礙 (ASD) 及廣泛性發展障礙 (PDDs)	114/05/11 至 115/05/10
5.	CMUH114-REC3-089	新案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第3期臨床試驗，評估 Ropeginterferon alfa-2b (P1101)用於纖維化前期/早期原發性骨髓纖維化或根據 DIPSS Plus 為低或中度風險 1 級之明顯原發性骨髓纖維化成人患者的療效及安全性(HOPE-PMF)：核心試驗與其延伸試驗	114/05/22 至 115/05/21
6.	CMUH114-REC3-093	新案	藥學系林 香汶教授	自籌	台灣藥師專門技術人員考試制度之現況與改善之探索研究	114/05/28 至 115/05/27
7.	CMUH114-REC3-095	新案	神經部失 智暨一般 神經科陳 冠妃主治 醫師	廠商合 作計畫	一項依據生物標記狀態與認知能力的評估，找出潛在符合納入阿茲海默症試驗資格之人之預先篩選試驗	114/05/16 至 115/05/15
8.	CMUH114-REC3-096	新案	臨床試驗 中心白禮 源副主任	自籌	運用 TriNetX 此全球性的臨床研究網絡平台，透過整合全球醫院的電子健康紀錄推動新型態臨床試驗模式	114/05/27 至 115/05/26
9.	CMUH114-REC3-097	新案	急診部張 裕鑫主治 醫師	自籌	大型語言模型合併知識圖譜與檢索生成式學習判斷急診	114/05/27 至 115/05/26

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					檢傷級數	
10.	CMUH114-REC3-098	新案	亞洲大學 附屬醫院 護理部許 菁惠專科 護理師	自籌	肝癌患者免疫藥物 治療期間相關不良 反應之調查性研究	114/05/27 至 115/05/26
11.	CMUH114-REC3-101	新案	藥學系林 香汶教授	自籌	藥師提供醫療弱勢 市民居家藥事照護 之用藥相關成效評 估	114/05/22 至 115/05/21
12.	CMUH107-REC3-004(CR-15)	持續試驗案	器官移植 中心鄭隆 賓主治醫 師	廠商 合作 計畫	隨機分配、開放 標籤、多中心、 第三期的試驗， 於晚期肝癌患者 中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療 (HIMALAYA)	114/05/25 至 115/01/15
13.	CMUH107-REC3-074(CR-7)	持續試驗案	醫務管理 學系梁文 敏教授	自籌	臺灣社區民眾之 中西醫療及藥物 使用的疾病病 程、癌症預後、 存活率與血清生 化值、中醫體 質、全基因體定 型、腸道菌叢之 相關性研究	114/05/08 至 115/06/06
14.	CMUH109-REC3-050(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤 科連銘渝 主治醫師	自籌	急性髓細胞性白 血病患者化療期 間巨細胞病毒感 染的流行病學和 危險因子	114/05/27 至 115/05/16
15.	CMUH109-REC3-045(CR-5)	持續試驗案	精神科蘇 冠賓主治 醫師	國科 會計 畫	NutriMood	114/05/09 至 115/05/24
16.	CMUH109-REC3-104(CR-5)	持續試驗案	泌尿部黃 志平主治 醫師	廠商 合作 計畫	一項第三期、雙 盲、隨機分配、 安慰劑對照試 驗，對於有 PTEN 缺乏特徵	114/05/22 至 115/07/05

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	
17.	CMUH110-REC3-082(CR-4)	持續試驗案	公共衛生學系陳培君副教授	科技部計畫	應用電子健康紀錄發展、驗證與比較心血管疾病發生與預後之預測模型	114/05/09 至 115/05/30
18.	CMUH110-REC3-100(CR-4)	持續試驗案	藥劑部黃美珠藥師	院內專題研究計畫	可信賴專業活動 (EPA) 導入新進藥師門診調劑作業之成效	114/05/21 至 115/06/28
19.	CMUH111-REC3-032(CR-3)	持續試驗案	中國醫藥大學北港附設醫院泌尿科吳錫金主治醫師	院內專題研究計畫	研究細胞脂肪因子在前列腺癌骨轉移之機轉與疾病預後預測因子	114/05/22 至 115/03/25
20.	CMUH111-REC3-074(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	轉移性/復發性頭頸癌病人接受治療期間症狀、希望感和生活品質之探討	114/05/08 至 115/05/15
21.	CMUH111-REC3-075(CR-3)	持續試驗案	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	114/05/22 至 115/06/05
22.	CMUH111-REC3-084(CR-3)	持續試驗案	公共衛生學院職業安全與衛生學系林若婷副教授	科技部計畫	量化環境因子對全球胰臟癌之影響 (II)	114/05/11 至 115/05/21

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
23.	CMUH111-REC3-085(CR-3)	持續試驗案	消化系內科彭成元主治醫師	自籌	D 型肝炎在台灣的疾病負荷及治療現狀	114/05/09 至 115/05/30
24.	CMUH111-REC3-112(CR-6)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期、安全性確認、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Nivolumab 合併 Relatlimab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌 (RELATIVITY-106)	114/05/16 至 114/12/27
25.	CMUH112-REC3-045(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科鄭富銘主治醫師	自籌	回溯性分析院內過去急性白血病患者治療成果	114/05/06 至 115/04/25
26.	CMUH112-REC3-088(CR-2)	持續試驗案	急診部余紹華主治醫師	自籌	經皮穿肝膽道引流術後休克危險因子探討	114/05/28 至 115/06/03
27.	CMUH112-REC3-089(CR-2)	持續試驗案	急診部余紹華主治醫師	自籌	不同血管重建術式對於周邊血管阻塞病人的預後分析	114/05/28 至 115/06/08
28.	CMUH113-REC3-040(CR-1)	持續試驗案	婦產科張訓銘主治醫師	院內專題研究計畫	EGF-like 生長因子調控人類卵巢顆粒細胞功能	114/05/21 至 115/03/18
29.	CMUH113-REC3-055(CR-1)	持續試驗案	精神醫學部潘有法主治醫師	衛福部計畫	酒精性肝病病人接受戒癮治療對飲酒行為及生理指標之改善成效	114/05/09 至 115/04/11
30.	CMUH113-REC3-070(CR-1)	持續試驗案	神經部神經免疫暨基因疾病科郭育呈主治醫師	其他	一項對接受富馬酸二甲酯(dimethyl fumarate)治療的復發緩解型多發性硬化症患者回溯性病歷資料的真實世界研究	114/05/26 至 115/05/30

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
31.	CMUH113-REC3-080(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	國科會計畫	離胺酸乳酸化調控 PARP 功能及其臨床應用之角色探討	114/05/05 至 115/06/11
32.	CMUH113-REC3-083(CR-1)	持續試驗案	中醫診斷科林幼淳主治醫師	院內專題研究計畫	建構健康長壽之生命力整合監測系統 - 生物標記	114/05/21 至 115/06/11

【決議】同意核備。

二、修正案 32 件、撤案 4 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-REC3-048(AR-11)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、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	114/05/09
2.	CMUH107-REC3-004(AR-11)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於晚期肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療 (HIMALAYA)	114/05/08
3.	CMUH107-REC3-122(AR-14)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放性、長期延伸試驗，在罹患類風濕性關節炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性和療效	114/05/01
4.	CMUH108-REC3-034(AR-22)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放性、第一/二期試驗，在復發性/難治型 B 細胞非霍奇金氏淋巴瘤病患中，評估在給予固定、	114/05/27

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					單一劑量之 OBINUTUZUMAB (GAZYVA®/GAZYVARO™)預先治療後，遞增 GLOFITAMAB (RO7082859)劑量作為單一藥物，以及併用 OBINUTUZUMAB治療的安全性、療效、耐受性與藥物動力學	
5.	CMUH109-REC3-013(AR-13)	修正案	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	肺癌患者使用 Atezolizumab 之臨床療效評估	114/05/27
6.	CMUH109-REC3-048(AR-10)	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、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)	114/05/21
7.	CMUH109-REC3-152(AR-9)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	EMBER：一項第1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者	114/05/14
8.	CMUH109-REC3-168(AR-14)	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 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療	114/05/22

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					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	
9.	CMUH110-REC3-082(AR-2)	修正案	公共衛生學系陳培君副教授	國科會計畫	應用電子健康紀錄發展、驗證與比較心血管疾病發生與預後之預測模型	114/05/09
10.	CMUH110-REC3-137(AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤(RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、Bortezomib 和 Dexamethasone (DVd)_(Excaliber-RRMM)	114/05/15
11.	CMUH110-REC3-192(AR-3)	修正案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	口服尿毒素吸附劑活性碳及益生菌在慢性腎病合併周邊動脈血管病變患者的影響：腸道微生物體、長鏈非編碼核糖核酸、代謝體及血管功能之研究	114/05/27
12.	CMUH111-REC3-068(AR-3)	修正案	身心介面研究中心張倍禎主治醫師	自籌	探討鬱症患者接受近紅外線頻譜經顱光線生物調控後之數位表徵變化：一個雙盲隨機對照之臨床試驗	114/05/02
13.	CMUH111-	修正案	血液腫瘤	自籌	轉移性/復發性頭頸癌病人接受治療期	114/05/08

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC3-074(AR-4)		科連銘渝 主治醫師		間症狀、希望感和生活品質之探討	
14.	CMUH111-REC3-077(AR-7)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳 主治醫師	廠商合作計畫	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌流化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)	114/05/11
15.	CMUH111-REC3-085(AR-2)	修正案	消化系內科彭成元 主治醫師	自籌	D 型肝炎在台灣的疾病負荷及治療現狀	114/05/08
16.	CMUH111-REC3-175(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源 主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性	114/05/08
17.	CMUH112-REC3-002(AR-10)	修正案	血液腫瘤科林振源 主治醫師	廠商合作計畫	一項針對罹患晚期食道癌且先前曾暴露於 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06B 子試驗。	114/05/11
18.	CMUH112-REC3-	修正案	血液腫瘤科鄭富銘	自籌	回溯性分析院內過去急性白血病患者治療成果	114/05/05

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	045(AR-1)		主治醫師			
19.	CMUH112-REC3-088(AR-1)	修正案	急診部余紹華主治醫師	廠商合作計畫	經皮穿肝膽道引流術後休克危險因子探討	114/05/24
20.	CMUH112-REC3-089(AR-1)	修正案	急診部余紹華主治醫師	廠商合作計畫	不同血管重建術式對於周邊血管阻塞病人的預後分析	114/05/24
21.	CMUH112-REC3-094(AR-2)	修正案	藥學系黃世勳副教授	自籌	台灣中藥房酒精肝驗方調查	114/05/08
22.	CMUH112-REC3-117(AR-1)	修正案	感染系何茂旺主治醫師	自籌	多中心阿薩斯孢酵母菌抗藥性監測、抗藥性機轉分析及最佳化治療探討	114/05/27
23.	CMUH112-REC3-183(AR-5)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）的療效與安全性	114/05/24
24.	CMUH113-REC3-069(AR-3)	修正案	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 II 期、多中心誘導試驗，包含積極治療延伸期，以評估 VIXARELIMAB 對中度至重度潰瘍性結腸炎患者的療效、安全性和藥物動力學	114/05/11
25.	CMUH113-REC3-070(AR-1)	修正案	神經部神經免疫暨基因疾病科郭育呈主治醫師	基金會計畫	一項對接受富馬酸二甲酯(dimethyl fumarate)治療的復發緩解型多發性硬化症患者病歷資料的真實世界研究	114/05/27

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
26.	CMUH113-REC3-073(AR-5)	修正案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	廠商合作計畫	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	114/05/27
27.	CMUH113-REC3-074(AR-3)	修正案	護理部黃郁真副護理長	自籌	探討衰弱與重症病人短期臨床結果、重症資源利用及維生治療決策之相關性	114/05/22
28.	CMUH113-REC3-098(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期試驗，針對胃腸道癌症評估 MK-2870 單一療法或與其他抗癌藥物合併使用的安全性與療效	114/05/27
29.	CMUH113-REC3-139(AR-2)	修正案	內科部心臟科王宇澄主治醫師	自籌	台灣急性心肌梗塞登錄：回溯型研究	114/05/05
30.	CMUH113-REC3-153(AR-2)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，用以評估 Barzolvolimab 對接受 H1 抗組織胺治療但仍有症狀的慢性自發性蕁麻疹患者的療效和安全性 (EMBARQ-CSU1)	114/05/21
31.	CMUH113-REC3-169(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放性、劑量探索、第 2 期試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的受試者中，評估 THIO 接續給予 Cemiplimab	114/05/09

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					(LIBTAYO®) 的治療	
32.	CMUH113-REC3-182(AR-1)	修正案	運動醫學系蘇振銘副教授	自籌	護膝搭配肌力訓練對膝關節患者的改善效果	114/05/23
33.	CMUH111-REC3-024(撤)	撤案	骨科部馮逸卿主治醫師	科技部計畫	探討雙調蛋白在順鉑-抗藥性軟骨肉瘤細胞中谷氨酰胺代謝的角色	114/05/22
34.	CMUH112-REC3-025(撤)	撤案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	國科會計畫	探討抑制 EGFR 信號通路所導致腫瘤免疫檢查點激活及抗藥性之新機轉並藉以開發三陰性乳癌標靶治療策略	114/05/09
35.	CMUH112-REC3-053(撤)	撤案	醫研部徐婕琳助理研究員	院內專題研究計畫	台灣發炎性腸道疾病患者的基因變異型和黏膜微環境中微生物菌相之研究	114/05/09
36.	CMUH113-REC3-092(撤)	撤案	內科部胸腔科廖偉志主治醫師	自籌	ADA 與生物標記在肺外結核的診斷價值分析	114/05/22

【決議】同意核備。

三、免除審查案 2 件，共 2 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.	CMUH114-REC-006	免除審查案	細胞生物學研究所楊文豪助理教授	國科會計畫	發展工程化外泌體來阻斷 RNase1 所誘導的癌症進展	114/05/05
2.	CMUH114-REC-006	免除審查案	牙醫學系吳亞欣助理教授	國科會計畫	Omentin-1 在牙周炎中的抗發炎與抑制骨吸收作用：從分子機制到精準治療的應用探索	114/05/05

【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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

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

序號	1.		
本會編號	CMUH110-REC3-102(SAE-47)	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		

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.	CMUH113-REC3-152	2025/2/2	CA-009507513-2502CAN001628	follow up 7	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN (V940-009 STUDY) (carboplatin)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Enterocolitis [Enterocolitis]	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
2.	CMUH113-REC3-152	2025/2/2	CA-009507513-2502CAN001628	follow up 8	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN (V940-009 STUDY) (carboplatin)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Entero-Colitis [Enterocolitis]	2,3	A
3.	CMUH111-REC3-116	2024/9/28	CO-009507513-2410COL001157	Followup 15	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Cerebrovascular accident	2.3	A
4.	CMUH111-REC3-116	2023/10/15	FR-009507513-2310FRA008909	Followup 25	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis Oesophageal necrosis Lymphocytic meningitis	2.3	A
5.	CMUH111-REC3-116	2023/10/15	FR-009507513-2310FRA008909	Followup 26	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis Oesophageal necrosis Lymphocytic meningitis	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
6.	CMUH113- REC3-152	2025/2/2	CA- 009507513- 2502CAN0 01628	follow up 9	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATI N (V940-009 STUDY) (carboplatin) #3) PACLITAXEL (V940-009 STUDY) (paclitaxel)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Entero-Colitis [Enterocolitis]	2,3	A
7.	CMUH113- REC3-152	2025/2/2	CA- 009507513- 2502CAN0 01628	follow up 10	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATI N (V940-009 STUDY) (carboplatin) #3) PACLITAXEL (V940-009 STUDY) (paclitaxel)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Entero-Colitis [Enterocolitis]	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
8.	CMUH113-REC3-152	2025/4/27	IL-009507513-2281394	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATI N (V940-009 STUDY) (carboplatin) #3) GEMCITABIN E (V940-009 STUDY) Injection (gemcitabine)	Infusion related reaction	2,7	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
9.	CMUH110- REC3-102	2022/4/23	TW- 009507513- 2204TWN0 08617	Followup 19	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (Oxaliplatin) #4) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) #5) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression (10051398)*]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH110- REC3-102	2022/4/23	TW- 009507513- 2204TWN0 08617	Followup 20	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) #2) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (Oxaliplatin) #4) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) #5) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression (10051398)*]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
11.	CMUH110- REC3-102	2024/10/15	IT- 009507513- 2242856	Followup 2	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH110-REC3-102	2024/10/15	JP-009507513-2410JPN010978	Followup 15	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab) #3) LEVOLEUCOVORIN (7902 STUDY) Injection (levoleucovorin) #4) OXALIPLATIN (7902 STUDY) Injection (Oxaliplatin) #5) 5-FLUOROURACIL (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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
13.	CMUH110- REC3-102	2024/10/15	JP- 009507513- 2410JPN01 0978	Followup 16	#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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
14.	CMUH110-REC3-102	2024/10/15	JP-009507513-2410JPN010978	Followup 17	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab) #3) LEVOLEUCOVORIN (7902 STUDY) Injection (levoleucovorin) #4) OXALIPLATIN (7902 STUDY) Injection (Oxaliplatin) #5) 5-FLUOROURACIL (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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH110- REC3-102	2023/11/15	CN- 009507513- 2311CHN0 08626	Followup 20	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis (10078962)*]	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH110- REC3-102	2024/10/15	JP- 009507513- 2410JPN01 0978	Followup 18	#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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH111- REC3-190	2025/1/23	DS-2025- 121544-ES	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATI N 3. PEMBROLIZU MAB	myositis-myocarditis- myasthenia (MMM) overlap syndrome [Myocarditis-myositis- myasthenia gravis overlap syndrome]	1,3	A
18.	CMUH111- REC3-190	2025/4/8	DS-2025- 135698-AR	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATI N 3. PEMBROLIZU MAB	Acute pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	1,2,3, 7	A
19.	CMUH111- REC3-190	2024/9/25	DS-2024- 103362-TR	follow up 10	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Neutropenia [Neutropenia] Anemia [Anaemia] Platelet Count Decrease [Platelet count decreased] septic shock [Septic shock] 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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
20.	CMUH111- REC3-190	2023/12/1	DSJ-2023- 149970	follow up 9	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Pneumonitis [Pneumonitis]	2,3	A
21.	CMUH111- REC3-190	2024/11/17	DS-2024- 110486-NL	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2,3	A
22.	CMUH111- REC3-190	2024/12/29	DS-2024- 117630-GR	follow up 11	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Lower respiratory tract infection [Lower respiratory tract infection]	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
23.	CMUH111- REC3-190	2025/3/17	DS-2025- 131816-BR	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Bronchopneumonia [Pneumonia]	1,2,3, 7	A
24.	CMUH111- REC3-190	2024/11/13	DS-2024- 109327-TH	follow up 14	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.CARBOPLAT IN 3. PEMBROLIZU MAB	Bactrial pneumonia [Pneumonia bacterial]	1,3	A
25.	CMUH111- REC3-190	2025/3/18	DS-2025- 131780-TH	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Suspected drug induced pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
26.	CMUH111- REC3-190	2024/12/29	DS-2024- 117630-GR	follow up 12	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Lower respiratory tract infection [Lower respiratory tract infection]	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
27.	CMUH111- REC3-190	2025/4/8	DS-2025- 135698-AR	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.CARBOPLAT IN 3. PEMBROLIZU MAB	Acute pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	1,2,3, 7	A
28.	CMUH111- REC3-190	2024/12/30	DS-2024- 117618-AU	follow up 5	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATI N 3. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
29.	CMUH111- REC3-190	2023/12/1	DSJ-2023- 149970	follow up 10	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Pneumonitis [Pneumonitis]	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
30.	CMUH111- REC3-190	2024/2/16	DSJ-2024- 107659	follow up 9	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Cardiogenic shock [Cardiogenic shock] Coronary artery disease [Coronary artery disease]	2,3	A
31.	CMUH111- REC3-190	2025/3/11	DS-2025- 130621-AR	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
32.	CMUH111- REC3-190	2024/5/31	DSJ-2024- 125041	follow up 3	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATI N	neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
33.	CMUH111- REC3-190	2024/10/26	DS-2024- 105727-CN	follow up 16	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CISPLATIN	Decreased platelet count [Platelet count decreased]	2,3	A
34.	CMUH111- REC3-190	2024/9/27	DS-2024- 101667-CN	follow up 11	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2,3	A
35.	CMUH111- REC3-190	2024/1/20	DSJ-2024- 103262	follow up 8	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Bacteremia [Bacteraemia]	1,2,3	A
36.	CMUH111- REC3-190	2025/4/12	DS-2025- 136965-BR	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Sepsis of urinary focus [Urosepsis] Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
37.	CMUH111-REC3-190	2025/3/18	DS-2025-131780-TH	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Suspected drug induced pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
38.	CMUH111-REC3-190	2025/3/17	DS-2025-131816-BR	follow up 5	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Bronchopneumonia [Pneumonia]	1,2,3, 7	A
39.	CMUH111-REC3-190	2024/5/30	DSJ-2024-125075	follow up 30	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
40.	CMUH111- REC3-190	2024/11/13	DS-2024- 109327-TH	follow up 15	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.CARBOPLAT IN 3. PEMBROLIZU MAB	Bactrial pneumonia [Pneumonia bacterial]	1,3	A
41.	CMUH111- REC3-190	2024/12/7	DS-2024- 113780-AR	follow up 3	1. PEMBROLIZU MAB 2. CARBOPLATI N 3. PEMETREXED	Sepsis [Sepsis]	1	A
42.	CMUH111- REC3-190	2024/9/23	DS-2024- 101319-IT	follow up 6	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	immune-related miocarditis [Immune- mediated myocarditis]	1,2	A
43.	CMUH112- REC3-189	2025/3/25	2269771	Followup 2	#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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
44.	CMUH112- REC3-189	2025/4/10	2275820	Initial	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE #4) hydrocortisone #5) hydrocortisone tablet	Sepsis Hypotension	2,3	A
45.	CMUH112- REC3-189	2025/3/25	2269771	Followup 3	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Hyponatraemia	2,3	A
46.	CMUH112- REC3-189	2025/4/10	2275820	Followup 1	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE #4) hydrocortisone #5) hydrocortisone tablet	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
47.	CMUH112- REC3-189	2025/3/14	2265485	Followup 5	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Urinary tract infection Adrenal insufficiency Renal failure	2,3	A
48.	CMUH112- REC3-189	2025/1/19	2248064	Followup 15	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE #4) HYDROCORTI SONE	Adrenal insufficiency Septic shock	1,2,3	A
49.	CMUH112- REC3-189	2025/1/30	2220594	Followup 1	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Stroke	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
50.	CMUH112-REC3-189	2025/4/10	2275820	Followup 2	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHASONE #3) FLUDROCORTISONE #4) hydrocortisone #5) hydrocortisone tablet	Urosepsis	2,3	A
51.	CMUH112-REC3-189	2025/3/25	2269771	Followup 4	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORTISONE #3) DEXAMETHASONE	Hyponatraemia	2,3	A
52.	CMUH112-REC3-189	2025/1/30	2220594	Followup 2	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHASONE #3) FLUDROCORTISONE	Stroke	1	A
53.	CMUH112-REC3-189	2025/3/14	2265485	Followup 6	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORTISONE #3) DEXAMETHASONE	Urinary tract infection Renal failure Adrenal insufficiency	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
54.	CMUH112- REC3-189	2025/3/25	2269771	Followup 5	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Hyponatraemia	2,3	A
55.	CMUH112- REC3-189	2025/1/30	2220594	Followup 2	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Stroke	1	A
56.	CMUH112- REC3-189	2025/1/19	2248064	Followup 16	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE #4) HYDROCORTI SONE	Septic shock Adrenal insufficiency	1,2,3	A
57.	CMUH112- REC3-189	2024/8/25	2251967	Followup 27	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE #4) HYDROCORTI SONE	Adrenal insufficiency Hip fracture	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
58.	CMUH112- REC3-189	2025/3/14	2265485	Followup 7	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Adrenal insufficiency Urinary tract infection Renal failure	2,3	A
59.	CMUH112- REC3-189	2025/4/10	2275820	Followup 3	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Urosepsis	2,3	A
60.	CMUH112- REC3-189	2025/4/26	2281462	Initial	#1) ABIRATERON E ACETATE #2) PREDNISONE	Death	1	A
61.	CMUH112- REC3-189	2025/4/10	2275820	Followup 4	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Urosepsis	2,3	A
62.	CMUH112- REC3-189	2025/4/26	2281462	Followup 1	#1) ABIRATERON E ACETATE #2) PREDNISONE	Death	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
63.	CMUH112- REC3-189	2025/1/19	2248064	Followup 17	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Septic shock Adrenal insufficiency	1,2,3	A
64.	CMUH113- REC3-024	2025/3/25	FR- 009507513- 2269596	Initial	#1) MK-5684 Tablet (MK- 5684) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) OLAPARIB Tablet (olaparib)	PNEUMOCYSTOSIS [Pneumocystosis (10035662)*]	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
65.	CMUH113- REC3-024	2025/3/25	FR- 009507513- 2269596 - 1	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet (MK- 5684) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) OLAPARIB Tablet (olaparib)	PNEUMOCYSTOSIS [Pneumocystosis (10035662)*]	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
66.	CMUH113- REC3-024	2025/3/25	FR- 009507513- 2269596 - 2	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet (MK- 5684) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) OLAPARIB Tablet (olaparib)	PNEUMOCYSTOSIS [Pneumocystosis (10035662)*]	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
67.	CMUH113- REC3-024	2025/3/25	FR- 009507513- 2269596 - 3	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet (MK- 5684) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) OLAPARIB Tablet (olaparib)	PNEUMOCYSTOSIS [Pneumocystosis (10035662)*]	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
68.	CMUH113- REC3-024	2025/3/25	FR- 009507513- 2269596 - 4	Followup 4	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) OLAPARIB Tablet (olaparib)	PNEUMOCYSTOSIS [Pneumocystosis (10035662)*]	1, 3	A
69.	CMUH113- REC3-024	2025/4/25	CA- 009507513- 2280932	Initial	#1) MK-5684 (opevesostat tosylate) #2) Fludrocortisone (fludrocortisone) #3) Dexamethasone (dexamethasone)	Pulmonary Embolisme [Pulmonary embolism (10037377)*]	2, 3, 4, 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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
70.	CMUH113-REC3-024	2025/3/25	FR-009507513-2269596 - 5	Followup 5	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHASONE (5684-01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORTISONE (5684-01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) OLAPARIB Tablet (olaparib)	PNEUMOCYSTOSIS [Pneumocystosis (10035662)*]	1, 3	A
71.	CMUH111-REC3-077	2024/8/22	2024A195855	follow up 4	DURVALUMA B/TREMELIMU MAB	ADRENAL INSUFFIENCEY [Adrenal insufficiency]	2, 3, 4, 5	A
72.	CMUH111-REC3-077	2024/9/28	202409GLO011986CA	follow up 2	DURVALUMA B/TREMELIMU MAB	Myocarditis (troponin I increased was a symptom) [Myocarditis]	1, 3, 7:Other	A
73.	CMUH111-REC3-077	2025/1/28	202501GLO028296FR	Initial	DURVALUMA B/TREMELIMU MAB	Macrophage activation syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	1, 2, 3	A
74.	CMUH111-REC3-077	2024/3/9	2024A058640	Initial	DURVALUMA B/TREMELIMU MAB	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三審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
75.	CMUH111-REC3-077	2025/1/28	202501GL O028296F R	follow up 1	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	Macrophage activation syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	1, 2, 3	A
76.	CMUH111-REC3-077	2024/3/17	2024A0667 39	Initial	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.SEPTIC-LIKE SHOCK [Septic shock] 2.FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2, 3	A
77.	CMUH111-REC3-077	2024/3/9	2024A0586 40	follow up 1	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	SEPTIC SHOCK [Septic shock]	1, 3	A
78.	CMUH111-REC3-077	2023/9/29	2023A2290 74	follow up 1	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	DECREASED RED BLOOD CELL AND PLATELET LINES - MONITORING BONE MARROW FAILURE [Bone marrow failure]	2, 3	A
79.	CMUH111-REC3-077	2025/1/23	202501GL O028296F R	follow up 2	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	Macrophage activation syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	1, 2, 3	A
80.	CMUH111-REC3-077	2024/3/8	2024A0588 04	follow up 3	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.UROSEPSIS [Urosepsis] 2.ACUTE ON CHRONIC LIVER FAILURE [Acute on chronic liver failure]	1, 2, 3, 7:Other	A
81.	CMUH111-REC3-077	2025/1/19	2024A0161 77	follow up 1	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.Suspected drug-induced liver injury [Suspected drug-induced liver injury] 2.NEUTROPENIA [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三審查委員會
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
82.	CMUH111- REC3-077	2025/1/23	202501GL O028296F R	follow up 3	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	Macrophage activation syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	1, 2, 3	A
83.	CMUH111- REC3-077	2024/1/19	2024A0161 77	follow up 2	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.Suspected drug-induced liver injury [Suspected drug-induced liver injury] 2.NEUTROPENIA [Neutropenia]	2, 3, 7:Oth er	A
84.	CMUH112- REC3-166	2024/9/23	202409GL O006231T W	follow up 2	BLINDED AZD2936/ GEMCITABIN E	Pneumonia [Pneumonia]	1, 2, 3	A
85.	CMUH112- REC3-166	2024/9/23	202409GL O006231T W	follow up 3	BLINDED AZD2936/ GEMCITABIN E	Pneumonia [Pneumonia]	1, 2, 3	A
86.	CMUH112- REC3-166	2025/4/22	202504GL O024878T W	Initial	BLINDED AZD2936/ GIMERACIL, OTERACIL POTASSIUM, TEGAFUR	1.Pneumonitis [Pneumonitis] 2.Cytokine release syndrome [Cytokine release syndrome]	2, 3	A
87.	CMUH112- REC3-166	2025/4/22	202504GL O024878T W	follow up 1	BLINDED AZD2936/ GIMERACIL, OTERACIL POTASSIUM, TEGAFUR	1.Pneumonitis [Pneumonitis] 2.Cytokine release syndrome [Cytokine release syndrome]	2, 3	A
88.	CMUH112- REC3-166	2025/2/6	202502GL O005489C A	Initial	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	1.Enterocolitis [Enterocolitis] 2.Peripheral Ischemia of Leg [Peripheral ischaemia]	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
89.	CMUH112- REC3-166	2025/2/6	202502GL O005489C A	follow up 1	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	1.Peripheral Ischemia of Leg [Peripheral ischaemia] 2.Enterocolitis [Enterocolitis]	2, 3	A
90.	CMUH112- REC3-166	2025/2/6	202502GL O005489C A	follow up 2	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	1.Peripheral Ischemia of Leg [Peripheral ischaemia] 2.Enterocolitis [Enterocolitis]	2, 3	A
91.	CMUH112- REC3-166	2025/2/6	202502GL O005489C A	follow up 3	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	1.Peripheral Ischemia of Leg [Peripheral ischaemia] 2.Enterocolitis [Enterocolitis]	1, 2, 3	A
92.	CMUH112- REC3-166	2025/1/24	202501GL O022244IN	Initial	BLINDED AZD2936/ GEMCITABIN E	Diarrhea [Diarrhoea]	2, 3	A
93.	CMUH112- REC3-166	2025/4/1	202504GL O000248F R	Initial	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	Cardio respiratory arrest [Cardio-respiratory arrest]	2, 3	A
94.	CMUH112- REC3-166	2025/4/1	202504GL O000248F R	follow up 1	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	Cardio respiratory arrest [Cardio-respiratory arrest]	2, 3	A
95.	CMUH112- REC3-166	2025/4/22	202504GL O020573U S	Initial	BLINDED AZD2936/ GEMCITABIN E	1.Platelet count Decreased [Platelet count decreased] 2.Anemia [Anaemia] 3.Hypoxia [Hypoxia]	2, 3, 7:Oth er	A
96.	CMUH112- REC3-166	2025/4/1	202504GL O000248F R	follow up 2	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	Diabetes [Diabetes mellitus]	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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
97.	CMUH112- REC3-166	2025/1/24	202501GL O022244IN	follow up 1	BLINDED AZD2936/ GEMCITABIN E	Diarrhea [Diarrhoea]	2, 3	A
98.	CMUH112- REC3-071	2024/12/5	202412GL O005596A R	follow up 2	DATOPOTAMA B DERUXTECAN	leukocytosis [Leukocytosis]	1	A
99.	CMUH112- REC3-071	2024/12/2	202412GL O000868V N	follow up 7	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	Acidosis [Acidosis]	2, 3	A
100.	CMUH112- REC3-071	2024/8/28	202411GL O009482T H	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	Neutropenia [Neutropenia]	2, 7:Oth er	A
101.	CMUH112- REC3-071	2025/3/29	202503GL O026374IN	follow up 3	DATOPOTAMA B DERUXTECAN	1.Vomiting [Vomiting] 2.Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism]	1, 3	A
102.	CMUH112- REC3-071	2025/3/29	202503GL O026374IN	follow up 4	DATOPOTAMA B DERUXTECAN	1.Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism] 2.Vomiting [Vomiting]	1, 2, 3	A
103.	CMUH112- REC3-071	2025/4/14	202504GL O018005U S	Initial	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Hyponatremia [Hyponatraemia]	2, 3, 7:Oth er	A
104.	CMUH112- REC3-071	2025/2/11	202504GL O020746B R	Initial	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	1.ANEMIA [Anaemia] 2.THROMBOCYTOPENI A [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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
105	CMUH112-REC3-071	2025/4/14	202504GL O014918US	Initial	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Hyponatremia [Hyponatraemia]	2, 3, 7:Other	A
106	CMUH112-REC3-071	2025/3/29	202503GL O026374IN	follow up 5	DATOPOTAMA B DERUXTECAN	1.Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism] 2.Vomiting [Vomiting]	1, 2, 3	A
107	CMUH111-REC3-091	2025/5/12	1430976	Initial	Blinded Semaglutide (Placebo Tablet) Tablet, 3, 7, 14 mg	Death	1	A
108	CMUH109-REC3-160	2025/1/20	202501GL O020382MX	Initial	BLINDED DURVALUMA B	Myocarditis [Myocarditis]	2, 3, 4, 7:Other	A
109	CMUH109-REC3-160	2021/12/11	2021A8826 86	Initial	BLINDED DURVALUMA B/ RADIOTHERAPY	PNEUMONITIS [Pneumonitis]	1, 2, 3, 7:Other	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH107-REC3-122	藍忠亮	【定期安全性報告 DSUR】 *試驗藥物名稱：Filgotinib *安全性報告期間：112 年 09 月 24 日至 113 年 09 月 23 日 *版本日期:Filgotinib_DSUR14_24 Sep23-23Sep24 【定期安全性報告 BLL】

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Filgotinib *安全性報告期間：113 年 03 月 24 日 至 113 年 09 月 23 日 *版本日期:Filgotinib_BLL_24Mar24-23Sep24 【試驗信函】 信函日期:113 年 11 月 8 日 GS-US-417-0304 (FINCH4)_Study termination in Taiwan and Jyseleca® reimbursement Taiwan 08Nov2024
2.	CMUH113-REC3-189	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：quizartinib *安全性報告期間：29Oct2023 to 28Oct2024 *SUSAR Line Listing: 29Apr2023 to 28Oct2023; 29Oct2023 to 28Apr2024; 29Apr2024 to 28Oct2024
3.	CMUH110-REC3-049	葉士芃	【定期安全性報告】 1. INCMOR00208_Tafasitamab_SUSAR LL_31Jul2024 to 30Jan2025_BLINDED_FINAL *試驗藥物名稱：MOR208(Tafasitamab) *安全性報告期間：2024 年 07 月 31 日 至 2025 年 01 月 30 日
4.	CMUH111-REC3-174	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2024 年 09 月 04 日 至 2025 年 03 月 03 日
5.	CMUH112-REC3-002	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2024 年 09 月 04 日 至 2025 年 03 月 03 日
6.	CMUH113-REC3-098	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-2870 *安全性報告期間：2024 年 08 月 22 日 至 2025 年 02 月 21 日
7.	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
8.	CMUH112-REC3-080	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TransCon TLR7/8 Agonist *安全性報告期間：2024 年 01 月 28 日 至 2025 年 01 月 27 日
9.	CMUH112-REC3-	林振源	【定期安全性報告】

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
	162		*試驗藥物名稱：BGB-A317 *安全性報告期間：2024 年 06 月 26 日 至 2024 年 12 月 25 日 *試驗藥物名稱：LBL-007 *安全性報告期間：2024 年 02 月 13 日 至 2024 年 08 月 12 日 *安全性報告期間：2024 年 08 月 13 日 至 2025 年 02 月 13 日
10.	CMUH113-REC3-024	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-5684 *安全性報告期間：2024 年 08 月 08 日 至 2025 年 02 月 07 日
11.	CMUH113-REC3-078	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DISITAMAB VEDOTIN *安全性報告期間： 1. 2017 年 01 月 01 日 至 2024 年 07 月 29 日 2. 2024 年 07 月 26 日 至 2024 年 09 月 12 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PEMBROLIZUMAB *安全性報告期間： 1. 2021 年 01 月 01 日 至 2024 年 07 月 29 日 2. 2024 年 07 月 26 日 至 2024 年 09 月 12 日
12.	CMUH112-REC3-149	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Livmoniplimab *安全性報告期間：2024 年 7 月 25 日 至 2025 年 1 月 24 日
13.	CMUH112-REC3-166	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rilvegostomig (AZD2936) *安全性報告期間：113 年 07 月 06 日 至 114 年 01 月 05 日
14.	CMUH112-REC3-071	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：113 年 05 月 01 日 至 113 年 10 月 31 日 *試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a) *安全性報告期間：113 年 05 月 17 日 至 113 年 11 月 16 日
15.	CMUH109-REC3-152	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219) *安全性報告期間：2024 年 03 月 29 日 至 2024

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			年 09 月 28 日
16.	CMUH111-REC3-098	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：M6223 *安全性報告期間：111 年 08 月 15 日 至 112 年 08 月 14 日 *試驗藥物名稱：Avelumab (Bavencio) *安全性報告期間：112 年 03 月 23 日 至 112 年 09 月 22 日 *試驗藥物名稱：Avelumab (Bavencio) *安全性報告期間：112 年 09 月 23 日 至 113 年 03 月 22 日 *試驗藥物名稱：M6223 *安全性報告期間：113 年 08 月 15 日 至 114 年 02 月 14 日
17.	CMUH111-REC3-118	彭成元	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：114 年 03 月 21 日
18.	CMUH111-REC3-148	陳珊霓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Faricimab *安全性報告期間：2024 年 03 月 19 日 至 2024 年 09 月 18 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Faricimab *安全性報告期間：2024 年 09 月 19 日 至 2025 年 03 月 18 日
19.	CMUH110-REC3-213	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Darolutamide *安全性報告期間：2024 年 07 月 01 日 至 2024 年 12 月 31 日 1.Quarterly Summary Report of SUSAR 01Jul2024 to 30Sep2024 1.Quarterly Summary Report of SUSAR 01Oct2024 to 31Dec2024
20.	CMUH110-REC3-240	郭育呈	【其他】 *內容： (1) Pozelimab (REGN3918) SUSAR 6 Monthly Line Listing Report, Period Covered 25Jan2024 to 24Jul2024 (2) Pozelimab (REGN3918) SUSAR 6 Monthly Line Listing Report, Period Covered 25Jul2024 to 24Jan2025 (3) Cemdisiran (ALN-CC5) SUSAR 6 Monthly

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Line Listing Report, Period Covered 12Dec2023 to 11Jun2024 (4) Cemdisiran (ALN-CC5) SUSAR 6 Monthly Line Listing Report, Period Covered 12Jun2024 to 11Dec2024 (5) Cemdisiran (ALN-CC5) SUSAR 6 Monthly Line Listing Report, Period Covered 12Dec2024 to 24Jan2025 (6) Cemdisiran (ALN-CC5) DSUR#10 Executive Summary Pages, Period Covered 12Dec2023 to 11Dec2024
21.	CMUH112-REC3-030	葉士芃	【定期安全性報告-DSUR 14】 *試驗藥物名稱：Isatuximab *安全性報告期間：112 年 03 月 02 日 至 113 年 03 月 01 日 【定期安全性報告-DSUR 15】 *試驗藥物名稱：Isatuximab *安全性報告期間：113 年 03 月 02 日 至 114 年 03 月 01 日 【定期安全性報告-SASR 21】 *試驗藥物名稱：Isatuximab *安全性報告期間：112 年 09 月 02 日 至 113 年 03 月 01 日 【定期安全性報告-SASR 22】 *試驗藥物名稱：Isatuximab *安全性報告期間：113 年 03 月 02 日 至 113 年 09 月 01 日 【定期安全性報告-SASR 23】 *試驗藥物名稱：Isatuximab *安全性報告期間：113 年 09 月 02 日 至 113 年 03 月 01 日
22.	CMUH113-REC3-121	涂智彥	【定期安全性報告】DSUR *試驗藥物名稱：Admilparant (BMS-986278) *安全性報告期間：2024 年 01 月 22 日 至 2025 年 01 月 21 日 【定期安全性報告】SUSAR Listing *試驗藥物名稱：Admilparant (BMS-986278) *安全性報告期間：2024 年 07 月 22 日 至 2025 年 01 月 21 日
23.	CMUH113-REC3-111	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-75348780 (DSUR) *安全性報告期間：2023 年 10 月 23 日 至 2024 年 10 月 22 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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-75348780 (SSR) *安全性報告期間：2024 年 04 月 23 日 至 2024 年 10 月 22 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-80948543 (SSR) *安全性報告期間：2024 年 06 月 29 日 至 2024 年 12 月 28 日
24.	CMUH106-REC3-054	邱昌芳	【結案成果報告備查】 *版本：NA *日期：2025 年 03 月 06 日
25.	CMUH111-REC3-175	白禮源	【其他】 *通報 6-monthly SUSAR line listing 安全性報告期間：2024 年 03 月 10 日 至 2024 年 09 月 09 日 *通報 DSUR 安全性報告期間：2023 年 09 月 10 日 至 2024 年 09 月 09 日
26.	CMUH109-REC3-192	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-8201 *安全性報告期間：2024 年 06 月 09 日 至 2024 年 12 月 08 日
27.	CMUH107-REC3-122	藍忠亮	【定期安全性報告 BLL】 *試驗藥物名稱：Filgotinib *安全性報告期間：113 年 09 月 24 日 至 114 年 03 月 23 日 *版本日期:Filgotinib_BLL_24Sep24-23Mar25
28.	CMUH113-REC3-130	林文元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD5004 *安全性報告期間：113 年 10 月 02 日 至 114 年 04 月 01 日
29.	CMUH113-REC3-066	陳家弘	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Budesonide/ glycopyrronium/ formoterol (PT010) *安全性報告期間：113 年 06 月 18 日 至 113 年 12 月 17 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Glycopyrronium + formoterol fumarate (PT003) *安全性報告期間：113 年 04 月 25 日 至 113 年 10 月 24 日
30.	CMUH113-REC3-	周仁偉	【定期安全性報告】

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
一百一十四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
	069		*試驗藥物名稱：RO7622888 (VIXARELIMAB) *安全性報告期間 (6MLL)：2024 年 09 月 29 日 至 2025 年 03 月 28 日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案（略）

壹拾壹、臨時動議（略）

壹拾貳、散會（19 時 50 分）