

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十四年六月二十六日(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：林正介主任委員

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：謝淑惠副主任委員、夏德椿委員

秘書處人員：戴芳苓、徐念慈

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 3 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 0 件、新案 5 件、修正案 3 件、持續試驗案 13 件、試驗偏差案 19 件、試驗暫停案 1 件、試驗終止案 1 件、結案 9 件，共 51 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH114-REC3-108	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學研究所陳雅惠副研究員	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	以 ALK 標靶治療結合“別吃我訊息”之免疫抑制胜肽在骨癌治療的應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.			
本會編號	CMUH114-REC3-115	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	雷射針灸對失智症精神問題行為改善效果評估：一項隨機對照試驗		
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 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH114-REC3-119	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟內科王駿丞主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較使用經導管介入血栓溶解術或血栓抽吸術來治療中高風險性或高風險性肺栓塞病患的短期與中期治療的成效		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH114-REC3-120	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院外科部葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	保膽取石手術對膽結石病患術後腸胃道症狀、代謝狀態、及腸道微菌落之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH114-REC3-123	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 1a/1b 期，評估 PEP08 單一用藥和合併用藥治療於 MTAP 缺失之晚期或轉移性實體腫瘤的臨床安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和初步抗腫瘤療效試驗		
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。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC3-045(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	肥胖患者憂鬱症之營養和發炎機轉之探討		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 7.			
本會編號	CMUH111-REC3-098(AR-10)	送審文件類型	修正案
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	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。

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH113-REC3-159(AR-3)	送審文件類型	修正案
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、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	CMUH103-REC3-111(CR-11)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	臨床醫學研究所藍先元教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	認知老化的生物標記		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH107-REC3-090(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期 (腫瘤 ≥ 4 公分) 至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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、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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH108-REC3-037(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神科張俊鴻主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	認知老化的 N-methyl-D-aspartate (NMDA)受體路徑調控與腸道菌之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC3-072(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	兒童青少年身心健康中心:整合性的全人兒童青少年身心健康照護模式		
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	CMUH109-REC3-192(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)		
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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 14.			
本會編號	CMUH110-REC3-122(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、單組、開放標記試驗，評估每日口服兩次 LNP023 用於未曾接受補體抑制劑治療之非典型溶血性尿毒症候群 (aHUS) 成年患者的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC3-137(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH111-REC3-118(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	CMUH111-REC3-175(CR-5)	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH112-REC3-002(CR-5)	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或不搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和/或化學治療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06B 子試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH112-REC3-011(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 2)		
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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH113-REC3-103(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 Metformin、SGLT2 抑制劑或合併使用無法有效控制血糖的第二型糖尿病受試者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 1.0 mg/1.0 mg 相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 5 mg 的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH113-REC3-121(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、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	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。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 22.			
本會編號	CMUH111-REC3-077(VR-16)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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)		
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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 23.			
本會編號	CMUH111-REC3-128(VR-6)	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	MagnetisMM-6: 一項開放性、2 組、多中心、隨機分配的第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) + Daratumumab + Lenalidomide 或 Elranatamab + Lenalidomide 與 Daratumumab + Lenalidomide + Dexamethasone 用於新診斷出多發性骨髓瘤且不符移植資格參與者之療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH111-REC3-175(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
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 25.			
本會編號	CMUH111-REC3-175(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 26.			
本會編號	CMUH111-REC3-175(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
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 27.			
本會編號	CMUH111-REC3-213(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、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH111-REC3-213(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 29.			
本會編號	CMUH112-REC3-022(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 30.			
本會編號	CMUH112-REC3-049(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	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ianalumab 加上標準治療對於全身性紅斑狼瘡患者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE 2)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，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 31.			
本會編號	CMUH112-REC3-076(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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 0，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	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 32.			
本會編號	CMUH112-REC3-107(VR-3)	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 Tmlarebant 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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH112-REC3-189(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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		
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-REC3-189(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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		
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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 35.			
本會編號	CMUH112-REC3-189(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH112-REC3-189(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH112-REC3-204(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經內科林剛旭主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照試驗，證明一種口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在急性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血發作後用於預防中風的療效和安全性		
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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 38.			
本會編號	CMUH113-REC3-024(VR-7)	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	MK-5684-01A 子試驗：一項 MK-5684-U01 主試驗計畫的第 1/2 期傘式子試驗，評估以 MK-5684 為基礎的治療組合或單獨使用 MK-5684 於轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）受試者的安全性和療效（OMAHA-01A）		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH113-REC3-024(VR-8)	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	MK-5684-01A 子試驗：一項 MK-5684-U01 主試驗計畫的第 1/2 期傘式子試驗，評估以 MK-5684 為基礎的治療組合或單獨使用 MK-5684 於轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）受試者的安全性和療效（OMAHA-01A）		
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 40.			
本會編號	CMUH113-REC3-103(VR-3)	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	以 Metformin、SGLT2 抑制劑或合併使用無法有效控制血糖的第二型糖尿病受試者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 1.0 mg/1.0 mg 相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 5 mg 的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

【試驗暫停案】

序號 41.			
本會編號	CMUH110-REC3-192(SR-2)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	心臟血管系王宇澄主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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、長鏈非編碼核醣核酸、代謝體及血管功能之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【試驗終止案】

序號 42.			
本會編號	CMUH110-REC3-077(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	心臟血管系吳宏彬主治醫師	計畫經費來源	個人研究計劃
計畫名稱	心血管植入式電子設備患者於接受新型傳導系統起搏與常規右心室起搏相對比較		
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 43.			
本會編號	CMUH103-REC3-033(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟醫學中心黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	居家血液透析治療，臺灣先驅計畫		
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、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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 44.			
本會編號	CMUH110-REC3-217 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法切除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH111-REC3-123 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部許原山督導	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	精神醫療機構護理人員老化知識、對老人態度與服務老人意願：多中心調查性研究		
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。

序號 46.			
本會編號	CMUH112-REC3-094 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系黃世勳教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣中藥房酒精肝驗方調查		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH112-REC3-114 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系洪維憲副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	不同站姿寬度和跟高對慢性腳踝不穩定患者於背蹲時後側肌肉鏈和關節角度的影響		

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH113-REC3-039 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	按摩和艾灸療法對慢性失眠患者的有效性:一項隨機臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH113-REC3-115(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	針灸研究所李育臣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	分析膝關節炎對照組受試者血清中蛋白質表達及經絡和脈波能量的評估		
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 50.			
本會編號	CMUH113-REC3-126 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部王鴻偉主治醫師	計畫經費來源	國衛院 TCOG 計畫
計畫名稱	剖析肝細胞癌患者接受免疫治療後手術之病理特色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 51.			
本會編號	CMUH113-REC3-137 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫學中心蔡明倫主治醫師	計畫經費來源	衛生福利部國民健康署
計畫名稱	普瑞德威利氏症候群高危險群新生兒篩檢		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 26 件、修正後通過 6 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 18 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；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 20 件、持續試驗案 16 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	效期起訖日
1.	CMUH114-REC3-056	新案	護理學系、二年制在職專班暨碩士班鄧玉貴副教授	自籌	高齡者增肌防衰跌成效研究	114/06/02 至 115/06/01
2.	CMUH114-REC3-080	新案	護理學系、二年制在職專班暨碩士班廖玟君教授	國科會計畫	機器學習模型應用於居家護理成人睡眠障礙風險與危險因子預測之成效研究	114/06/02 至 115/06/01
3.	CMUH114-REC3-088	新案	中醫診斷	院內專題研究	建構老年口腔衰弱之潛在語音生物標	114/06/20 至

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
			科林幼淳 主治醫師	計畫	記	115/06/19
4.	CMUH114- REC3-091	新案	醫務管理 學系暨碩 士班謝嘉 容副教授	自籌	肝硬化患者急診留 觀時間與健康成 效：緩解壅塞策略 的後續評估	114/06/02 至 115/06/01
5.	CMUH114- REC3-092	新案	公共衛生 學系蔡文 正特聘教 授	自籌	比較身心障礙及非 身心障礙兒童青少 年事故傷害就醫、 死亡風險及醫療利 用：以全國性資料之 世代研究	114/06/02 至 115/06/01
6.	CMUH114- REC3-094	新案	醫務管理 學系謝嘉 容副教授	國科會 計畫	新型冠狀病毒感染 對肝硬化患者食道 靜脈曲張出血及敗 血症風險之影響	114/06/02 至 115/06/01
7.	CMUH114- REC3-102	新案	公共衛生 學系陳乃 慈助理教 授	中研院 計畫	南臺灣老年照護建 成環境之環境品質 改善、長者健康促 進與個人暴露模擬 優化	114/06/09 至 115/06/08
8.	CMUH114- REC3-103	新案	醫務管理 學系李佳 綺副教授	國民健 康署	長者功能評估服務 品質提升之成效分 析計畫	114/06/20 至 115/06/19
9.	CMUH114- REC3-104	新案	胸腔暨重 症系陳家 弘主治醫 師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、第 2 期、雙盲、安慰 劑對照、平行分 組、雙臂試驗，旨 在研究皮下注射 lunsekimig (SAR443765) 用於 目前不符合生物製 劑治療資格之高風 險氣喘成人受試者 的療效、安全性和 耐受性	114/05/31 至 115/05/30
10.	CMUH114- REC3-106	新案	新生兒科 藍智嵩主 治醫師	自籌	台灣存活邊緣早產 兒的生存率與併發 症：基於台灣新生 兒醫療照護網絡系	114/05/29 至 115/05/28

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
					統的全國性分析 (2016-2024 年)	
11.	CMUH114-REC3-109	新案	護理學系 曾雅玲教授	國科會 計畫	建構融入性別平等 觀點的產科護理教 育新模式：從師資 培育到課室教學與 臨床實習	114/05/29 至 115/05/28
12.	CMUH114-REC3-110	新案	亞洲大學 附屬醫院 檢驗科余 志強科主 任	院內專 題研究 計畫	2022 至 2024 年間某 區域醫院 MRSA 盛 行趨勢之回溯性研 究	114/06/20 至 115/06/19
13.	CMUH114-REC3-112	新案	醫療資訊 系陳立先 助理教授	自籌	基於臨床大數據之 肝癌風險深度學習 預測模型建構與驗 證	114/06/18 至 115/06/17
14.	CMUH114-REC3-113	新案	中醫部孫 茂峰顧問	大專生 國科會 計畫	探討雷射針灸對於 第二型糖尿病患者 腎臟疾病的影響： 一項隨機臨床試驗	114/06/11 至 115/06/10
15.	CMUH114-REC3-114	新案	公共衛生 學系陳秋 瑩教授	自籌	柯爾布體驗式學習 理論探討與應用-以 虛擬藥物辨識學習 為例	114/06/09 至 115/06/08
16.	CMUH114-REC3-116	新案	中醫學系 黃毓銓教 授	院內專 題研究 計畫	以多基因風險評分 評估疑似原發性隅 角閉鎖青光眼患者 的長期風險與進展 預測	114/06/20 至 115/06/19
17.	CMUH114-REC3-117	新案	骨科部郭 建忠主治 醫師	國科會	利用三維動態 X 光 與生物力學分析技 術探討跟骨骨折手 術對距下關節退化 以及距下關節融合 術對踝關節力學之 影響	114/06/12 至 115/06/11
18.	CMUH114-REC3-118	新案	社區暨家 庭醫學部 林文元主 治醫師	院內專 題研究 計畫	結合人工智慧技術 於脊椎壓迫性骨折 醫學影像之判讀與 分析研究	114/06/20 至 115/06/19

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
19.	CMUH114-REC3-121	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	Zolbetuximab 合併 Pembrolizumab 和化療 (CAPOX 或 mFOLFOX6)，用於罹患局部晚期無法切除或轉移性胃或胃食道交界腺癌，腫瘤為 HER2 陰性、Claudin (CLDN) 18.2 陽性且計畫性凋亡配體-1 (PD-L1) 陽性的參與者之第一線治療的一項第 3 期、雙盲、隨機分配試驗	114/06/22 至 115/06/21
20.	CMUH114-REC3-122	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	自籌	台灣肺外神經內分泌癌的回溯性觀察研究	114/06/18 至 115/06/17
21.	CMUH109-REC3-196(CR-4)	持續試驗案	醫學研究部張芸瑄顧問	國科會計畫	全面提升大腦韌性對抗壓力，控制情緒化的腦之 app 開發	114/06/02 至 115/05/16
22.	CMUH111-REC3-068(CR-3)	持續試驗案	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	114/06/02 至 115/07/11
23.	CMUH111-REC3-095(CR-3)	持續試驗案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	自籌	嚴重社區型肺炎合併重症的流行病學與治療反應前瞻性研究	114/06/18 至 115/06/23
24.	CMUH111-REC3-233(CR-2)	持續試驗案	細胞治療轉譯中心黃士維副研究員	國科會	以 CD3ε 奈米抗體改造之外泌體在活體內產生全奈米抗體之 CAR.BiTE-T 細胞的可行性研究	114/06/20 至 115/04/05
25.	CMUH112-	持續試驗案	生物醫學研究所洪	國科會計	台灣癌症尖端研究中心	114/06/02 至 115/06/07

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
	REC3-081(CR-2)		明奇講座教授	畫		
26.	CMUH112-REC3-098(CR-3)	持續試驗案	心臟血管系鍾偉信主治醫師	自籌	左心室輔助器植入合併心室心律不整冷凍消融之療效: 多醫學中心前瞻性隨機分派試驗	114/06/02 至 114/11/22
27.	CMUH112-REC3-099(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在先前接受過 Imatinib 治療之具 KIT Exon 11 和同時發生的 KIT Exons 17 及/或 18 突變的晚期胃腸道基質瘤 (Gastrointestinal Stromal Tumor, GIST) 患者中, 比較 Ripretinib 與 Sunitinib 的國際、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性標示試驗 (INSIGHT)	114/06/09 至 115/07/23
28.	CMUH113-REC3-020(CR-1)	持續試驗案	婦產部張正昌主治醫師	院內專題研究計畫	使用人工智慧技術監測待產中母體子宮收縮和胎心音	114/06/20 至 115/03/20
29.	CMUH113-REC3-067(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	臺灣表皮生長因子受體陽性晚期非小細胞肺癌病患的 Dacomitinib 真實世界治療模式與臨床療效	114/06/02 至 115/06/13
30.	CMUH113-REC3-087(CR-1)	持續試驗案	精準醫學中心周楠華主治醫師	院內專題研究計畫	開發大腸直腸癌病患的新穎風險預測標記	114/06/04 至 115/06/21
31.	CMUH113-REC3-088(CR-1)	持續試驗案	精準醫學中心周楠華主治醫師	院內專題研究	BRCA1/2 基因內含子變異在台灣盛行率及其對全	114/06/22 至 115/07/14

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
			師	計畫	人健康照護影響之研究	
32.	CMUH113-REC3-093(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	自籌	嚴重型氣喘生物製劑轉換登錄計畫	114/06/20 至 115/07/09
33.	CMUH113-REC3-096(CR-1)	持續試驗案	眼科部陳珊霓主治醫師	自籌	光動力療法與抗血管新生因子治療脈絡膜新生血管的成果分析	114/06/04 至 115/07/03
34.	CMUH113-REC3-109(CR-1)	持續試驗案	護理學系李國箴教授	國科會	測試介入智能排泄處理機器人 AI-supporter 對降低失禁患者之泌尿道感染、失禁性皮膚炎及照顧成本之成效	114/06/22 至 115/07/21
35.	CMUH113-REC3-202(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在罹患無法切除或轉移性肝細胞癌(HCC)且未接受過全身性療法的患者中，對 TPST-1120 併用 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 與安慰劑加上 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 進行比較	114/05/30 至 114/12/27
36.	CMUH114-REC3-036(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，在罹患復發型或難治型且對 Lenalidomide 反應不佳之多發性骨髓瘤的成人參與者中，評估 BMS-	114/06/16 至 115/02/04

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
					986393 (一種 GPRC5D 導向的 CAR-T 細胞療法) 相較於標準療程的療效和安全性	

【決議】同意核備。

二、修正案 45 件、撤案 1 件，共 46 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.	CMUH103-REC3-111(AR-7)	修正案	臨床醫學研究所藍先元教授	指導學生論文計畫	認知老化的生物標記	114/06/20
2.	CMUH105-REC3-048(AR-12)	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	114/06/09
3.	CMUH107-REC3-103(AR-15)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)	114/06/12
4.	CMUH108-REC3-004(AR-6)	修正案	風濕免疫科蔡嘉哲主治醫師	國科會計畫	研究嘌呤 P2X7 接受器、轉麩醯胺酶-2 與鈣離子在乾癬之角色	114/06/15
5.	CMUH108-REC3-	修正案	血液腫瘤科葉士芃	廠商合作計畫	一項多中心、開放性、第一/二期試	114/06/18

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
	034(AR-23)		主治醫師		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、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	
6.	CMUH109-REC3-131(AR-11)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	評估 ATEZOLIZUMAB 併用 TIRAGOLUMAB 相較於 DURVALUMAB 用於患有局部晚期、無法切除、第三期非小細胞肺癌且在合併含鉑化放療後無惡化之患者的一項第三期、開放性、隨機分配試驗 (SKYSCRAPER-03)	114/06/23
7.	CMUH109-REC3-192(AR-10)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和	114/06/06

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
					抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)	
8.	CMUH110- REC3- 033(AR-10)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性	114/06/11
9.	CMUH110- REC3- 045(AR-14)	修正案	腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變參與者患者的療效及安全性	114/06/13
10.	CMUH110- REC3- 240(AR-8)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	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	114/06/08
11.	CMUH111- REC3- 090(AR-1)	修正案	林新醫院檢驗科李宜蓁醫事檢驗師	廠商合作計畫	瑞基海洋體外診斷醫療器材測試-空白檢體採集	114/06/22
12.	CMUH111- REC3- 167(AR-6)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 治療組多中心第 3 期試驗，評估 ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2)	114/06/22
13.	CMUH112- REC3- 049(AR-9)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試	114/06/04

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
					驗，評估 ianalumab 加上標準治療對於全身性紅斑狼瘡患者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE 2)	
14.	CMUH112-REC3-071(AR-6)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對局部復發無法手術切除或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)	114/06/03
15.	CMUH112-REC3-087(AR-4)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	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	114/06/09
16.	CMUH112-REC3-099(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在先前接受過 Imatinib 治療之具 KIT Exon 11 和同時發生的 KIT Exons 17 及/或 18 突變的晚期胃腸道基質瘤 (Gastrointestinal	114/06/15

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
					Stromal Tumor, GIST) 患者中，比較 Ripretinib 與 Sunitinib 的國際、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性標示試驗 (INSIGHT)	
17.	CMUH112-REC3-106(AR-4)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	廠商合作計畫	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	114/06/23
18.	CMUH112-REC3-120(AR-7)	修正案	腎臟系賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心銜接延伸計畫 (REP)，評估開放標記 iptacopan 對原發性 IgA 腎臟病變，已完成諾華委託之 iptacopan IgAN 母試驗之成人參與者的長期安全性及耐受性	114/06/04
19.	CMUH112-REC3-149(AR-5)	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	114/06/23
20.	CMUH112-REC3-189(AR-5)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 且先	114/06/21

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
					前接受過二代新型荷爾蒙藥物 (NHA) 和含 Taxane 類化療治療的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide	
21.	CMUH112-REC3-192(AR-8)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	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	114/06/09
22.	CMUH112-REC3-204(AR-3)	修正案	神經內科林剛旭主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照試驗，證明一種口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在急性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血發作後用於預防中風的療效和安全性	114/06/04
23.	CMUH113-REC3-001(AR-4)	修正案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有未肝硬化但具肝纖維化的非酒精性脂肪肝炎 (NASH)/代謝功能障礙相關的脂肪性肝炎 (MASH) 受試者	114/06/07

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					中，評估 Efruxifermin 的安全性及療效	
24.	CMUH113-REC3-031(AR-5)	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	114/06/11
25.	CMUH113-REC3-051(AR-4)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	研究 Donanemab 對早期症狀性阿茲海默症安全性與療效的全球性試驗	114/06/18
26.	CMUH113-REC3-073(AR-6)	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	114/06/18
27.	CMUH113-REC3-087(AR-3)	修正案	精準醫學中心周楠華主治醫師	院內專題研究計畫	開發大腸直腸癌病患的新穎風險預測標記	114/06/20
28.	CMUH113-REC3-096(AR-1)	修正案	眼科部陳珊霓主治醫師	自籌	光動力療法與抗血管新生因子治療脈絡膜新生血管的成果分析	114/06/04
29.	CMUH113-REC3-101(AR-2)	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	114/06/15
30.	CMUH113-REC3-	修正案	護理學系李國箴教	國科會	測試介入智能排泄處理機器人 AI-supporter 對降低失	114/06/15

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
	109(AR-2)		授		禁患者之泌尿道感染、失禁性皮膚炎及照顧成本之成效	
31.	CMUH113-REC3-110(AR-4)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	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	114/06/06
32.	CMUH113-REC3-121(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於漸進性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性	114/06/12
33.	CMUH113-REC3-135(AR-1)	修正案	消化系內科許偉帆主治醫師	自籌	肝癌之診療現況:國際合作研究案	114/06/20
34.	CMUH113-REC3-136(AR-1)	修正案	物理治療學系周立偉教授	廠商合作計畫	腦中風急性後期復健導入增強型體外反搏計畫	114/06/05
35.	CMUH113-REC3-141(AR-1)	修正案	中西醫結合研究所張恒鴻教授	院內專題研究計畫	憂鬱症患者之語音分析	114/06/04
36.	CMUH113-REC3-149(AR-1)	修正案	麻醉部吳恩博主治醫師	自籌	利用中國醫藥大學附設醫院 iHi 資料庫分析選擇性手術患者在恢復室滯留時間對術後結果與預後指標的影響	114/06/13
37.	CMUH113-REC3-152(AR-4)	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	114/06/18

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
					肺癌 (NSCLC)，且在 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)	
38.	CMUH113- REC3- 191(AR-1)	修正案	風濕免疫 科蔡嘉哲 主治醫師	自籌	研究黑色素瘤的病 因	114/06/18
39.	CMUH113- REC3- 197(AR-1)	修正案	物理治療 學系謝悅 齡教授	國科會 計畫	動態貼布合併矯正 性運動對上交又症 候群患者頸椎本體 感覺及肌肉失衡的 效果	114/06/09
40.	CMUH114- REC3- 008(AR-2)	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 III 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)	114/06/03
41.	CMUH114- REC3- 020(AR-1)	修正案	醫務管理 學系譚家 惠助理教 授	衛福部 計畫	臺灣流感疾病負擔 分析和流感防治作 為效益分析	114/06/09
42.	CMUH114- REC3- 061(AR-1)	修正案	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	114/06/09
43.	CMUH114-	修正案	血液腫瘤	廠商合 作計畫	一項第 3 期、開放 標記、隨機分配試	114/06/25

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
	REC3-083(AR-1)		科葉士芃 主治醫師		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先前曾使用共價 BTK 抑制劑的患者	
44.	CMUH114-REC3-086(AR-1)	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 Ifinatumab 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)	114/06/13
45.	CMUH114-REC3-095(AR-1)	修正案	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的人之預先篩選試驗	114/06/08
46.	CMUH109-REC3-055(撤)	撤案	檢驗醫學部張建國 主治醫師	院內專題研究計畫	探討癌多體(或組)學標記的臨床意義	114/06/26

【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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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：

<p>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</p>
--

序號 1.			
本會編號	CMUH110-REC3-137(SAE-5)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、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)		

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC3-065(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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)		

序號 3.			
本會編號	CMUH111-REC3-077(SAE-17)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	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)		

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

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.	CMUH109-REC3-104	2024/11/12	202411GL0017092CZ	follow up 2	BLINDED CAPIVASERTI B/ Prednisolone	Transient ischemic attack [Transient ischaemic attack]	2, 3, 7:Other	A
2.	CMUH113-REC3-152	2025/4/27	IL-009507513-2281394	follow up 1	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN (V940-009 STUDY) (carboplatin)	infusion related reaction [Infusion related reaction],	2	A
3.	CMUH113-REC3-152	2025/4/27	IL-009507513-2281394	follow up 2	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Enterocolitis [Enterocolitis]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH113-REC3-152	2025/2/2	CA-009507513-2502CAN001628	follow up 11	#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
5.	CMUH111-REC3-116	2023/10/15	CO-009507513-2410COL001157	Followup 27	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis Oesophageal necrosis Lymphocytic meningitis	2.3	A
6.	CMUH111-REC3-116	2024/11/22	US-009507513-2412USA002342	Followup 1	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Acute myeloid leukaemia	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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-REC3-116	2023/10/15	FR-009507513-2310FRA008909	Followup 28	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis Oesophageal necrosis Lymphocytic meningitis	2,3	A
8.	CMUH112-REC3-147	2024/9/18	PT-ABBVIE-5954293	Follow-up 6	Upadacitinb	Ganglionic tuberculosis, refractory septic shock	1,7	A
9.	CMUH111-REC3-091	2025/4/29	1430976	follow up 1	Blinded Semaglutide (Placebo Tablet) Tablet, 3, 7, 14 mg	Death	1	A
10.	CMUH112-REC3-161	2025/1/13	10000179795	follow up 2	RO7072612	LIFE THREATENING PERIPHERAL MESENTERIC EMBOLISM	2、3	A
11.	CMUH112-REC3-161	2025/4/21	10000266478	follow up 1	RO7072612	DEATH OF UNKNOWN CAUSE, LIFE THREATENING WORSENING HYPOXIA	1、2、3	A
12.	CMUH112-REC3-161	2025/4/21	10000266478	follow up 2	RO7072612	FATAL PNEUMONITIS SUSPECTED, DEATH OF UNKNOWN CAUSE	1、2、3	A
13.	CMUH112-REC3-161	2025/5/9	10000281782	Initial	RO7071651	DEATH	1	A
14.	CMUH112-REC3-161	2025/5/9	10000281782	Initial	RO7197597	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC3-024	2025/3/25	FR-009507513-2269596 - 6	Followup 6	#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

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC3-024	2025/4/7	JP-009507513-2275032 - 2	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHASONE (dexamethasone) #3) FLUDROCORTISONE (5684-01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) HYDROCORTISONE (5684-01A STUDY) Tablet (hydrocortisone) #5) DOCETAXEL - MPID: 45900	Pneumocystis pneumounia [Pneumocystis pneumonia (10035661)*] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Drug induced Interstitial lung disease [Interstitial lung disease (10022611)*]	1, 3	A
17.	CMUH113-REC3-024	2025/4/25	CA-009507513-2280932 - 1	Followup 1	#1) MK-5684 (opevesostat tosylate) #2) Fludrocortisone (fludrocortisone) #3) Dexamethasone (dexamethasone)	Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism (10037377)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
18.	CMUH113-REC3-024	2025/4/25	CA-009507513-2280932 - 2	Followup 2	#1) MK-5684 (opevesostat tosylate) #2) Fludrocortisone (fludrocortisone) #3) Dexamethasone (dexamethasone)	Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism (10037377)*]	2	A
19.	CMUH113-REC3-024	2025/3/25	FR-009507513-2269596 - 7	Followup 7	#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

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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC3-024	2025/4/7	JP-009507513-2275032 - 3	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHASONE (dexamethasone) #3) FLUDROCORTISONE (5684-01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) HYDROCORTISONE (5684-01A STUDY) Tablet (hydrocortisone) #5) DOCETAXEL - MPID: 45900	Pneumocystis pneumounia [Pneumocystis pneumonia (10035661)*] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Drug induced Interstitial lung disease [Interstitial lung disease (10022611)*]	1, 3	A
21.	CMUH113-REC3-024	2025/4/24	CA-009507513-2280932 - 3	Followup 3	#1) MK-5684 (opevesostat tosylate) #2) Fludrocortisone (fludrocortisone) #3) Dexamethasone (dexamethasone)	Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism (10037377)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
22.	CMUH113-REC3-024	2025/4/7	JP-009507513-2275032 - 4	Followup 4	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHASONE (dexamethasone) #3) FLUDROCORTISONE (5684-01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) HYDROCORTISONE (5684-01A STUDY) Tablet (hydrocortisone) #5) DOCETAXEL - MPID: 45900	Pneumocystis pneumonia [Pneumocystis pneumonia (10035661)*] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Interstitial lung disease [Interstitial lung disease (10022611)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC3-024	2025/5/8	IE-009507513-2285076 - 1	Followup 1	#1) DOCETAXEL (Docetaxel) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (hydrocortisone) #5) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate)	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis (10049151)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC3-024	2025/5/8	IE-009507513-2285076 - 2	Followup 2	#1) DOCETAXEL (Docetaxel) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #4) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate)	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis (10049151)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
25.	CMUH113-REC3-024	2025/4/7	JP-009507513-2275032 - 5	Followup 5	#1) DEXAMETHA SONE (dexamethasone) #2) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DOCETAXEL - MPID: 45900 #5) HYDROCORTI SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Pneumocystis pneumonia [Pneumocystis pneumonia (10035661)*] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Interstitial lung disease [Interstitial lung disease (10022611)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
26.	CMUH113-REC3-024	2025/4/7	JP-009507513-2275032 - 6	Followup 6	#1) DEXAMETHASONE (5684-01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #2) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #3) FLUDROCORTISONE (5684-01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) Docetaxel (Docetaxel) - MPID: 45900 #5) HYDROCORTISONE (5684-01A STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Pneumocystis pneumonia [Pneumocystis pneumonia (10035661)*] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Interstitial lung disease [Interstitial lung disease (10022611)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC3-024	2025/5/8	IE-009507513-2285076 - 3	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DOCETAXEL (5684 STUDY) Injection (Docetaxel) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone)	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis (10049151)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	CMUH113-REC3-024	2025/4/29	PL-009507513-2283445 - 6	Followup 6	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DOCETAXEL (5684 STUDY) Injection (Docetaxel) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone)	Anaphylactic reaction [Anaphylactic reaction (10002198)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
29.	CMUH113-REC3-024	2025/4/29	PL-009507513-2283445 - 7	Followup 7	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DOCETAXEL (5684 STUDY) Injection (Docetaxel) #3) FLUDROCORTISONE (5684-01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DEXAMETHASONE (5684-01A STUDY) Tablet (dexamethasone)	Anaphylactic reaction [Anaphylactic reaction (10002198)*]	2	A
30.	CMUH111-REC3-190	2025/4/12	DS-2025-136965-BR	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
31.	CMUH111-REC3-190	2025/3/18	DS-2025-131780-TH	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Suspected drug induced pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
32.	CMUH111-REC3-190	2025/3/25	DS-2025-133044-BR	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	sepsis of urinary focus [Urosepsis]	2,3,7	A
33.	CMUH111-REC3-190	2025/4/8	DS-2025-135698-AR	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATI N 3. PEMBROLIZU MAB	Acute pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	1,2,3, 7	A
34.	CMUH111-REC3-190	2025/2/12	DS-2025-125493-BR	follow up 5	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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	2024/12/29	DS-2024-117630-GR	follow up 13	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Lower respiratory tract infection [Lower respiratory tract infection]	1,3	A
36.	CMUH111-REC3-190	2024/6/14	DSJ-2024-126982	follow up 5	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2,3	A
37.	CMUH111-REC3-190	2025/2/14	DS-2025-125493-BR	follow up 6	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2,3	A
38.	CMUH111-REC3-190	2025/3/18	DS-2025-131780-TH	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Drug induced pneumonitis [Pneumonitis]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
39.	CMUH111-REC3-190	2025/3/25	DS-2025-133044-BR	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	sepsis of urinary focus [Urosepsis]	2,3,7	A
40.	CMUH111-REC3-190	2025/4/12	DS-2025-136965-BR	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Sepsis [Sepsis] Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	2,3,7	A
41.	CMUH111-REC3-190	2025/4/4	DS-2025-135386-DE	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Lung infection [Pneumonia]	1,3	A
42.	CMUH111-REC3-190	2024/8/2	DSJ-2024-138935	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Cardiorespiratory arrest [Cardio-respiratory arrest]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-190	2025/4/4	DS-2025-135386-DE	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Lung infection [Pneumonia]	1,3	A
44.	CMUH111-REC3-190	2024/11/13	DS-2024-109327-TH	follow up 16	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATI N 3. PEMBROLIZU MAB	Bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial]	1,3	A
45.	CMUH111-REC3-190	2025/4/8	DS-2025-135698-AR	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATI N 3. PEMBROLIZU MAB	Acute pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC3-139	2024/UNK/ UNK	2024A2097 71	Initial	DURVALUMA B	1.Dilated cardiomyopathy(possible immunotherapy-related) [Dilated cardiomyopathy] 2.Chronic heart failure with ejection fraction decreased (NYHA II) [Cardiac failure chronic] 3.Uncomplicated pulmonary embolism of unknown start date [Pulmonary embolism]	2, 3, 4, 7:Other	A
47.	CMUH107-REC3-139	2023/7/18	2023A2139 68	Initial	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	IMMUNOGENIC THROMBOCYTOPENIA [Immune thrombocytopenia]	1, 3	A
48.	CMUH107-REC3-139	2020/1/20	2020SE103 74	Initial	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.ENTEROCOLITIS [Enterocolitis] 2.SEPSIS [Sepsis]	1, 3	A
49.	CMUH107-REC3-139	2022/5/26	2022A2014 44	Initial	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	IMMUNE MEDIATED CHOLANGITIS [Immunemediated cholangitis]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC3-139	2024/9/9	2024A209771	follow up 2	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.Dilated cardiomyopathy(possible immunotherapy-related) [Dilated cardiomyopathy] 2.Chronic heart failure with ejection fraction decreased (NYHA II) [Cardiac failure chronic] 3.UNCOMPLICATED PULMONARY EMBOLISM [Pulmonary embolism]	2, 3, 4, 7:Other	A
51.	CMUH112-REC3-189	2025/4/26	2281462	Followup 2	#1) ABIRATERON E ACETATE #2) PREDNISONE	Death	1	A
52.	CMUH112-REC3-189	2025/4/10	2275820	Followup 5	#1) MK-5684 Tablet #2) DEXAMETHASONE #3) FLUDROCORTISONE	Urosepsis	2,3	A
53.	CMUH112-REC3-189	2025/4/26	2281462	Followup 3	#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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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	2025/1/19	2248064	Followup 18	#1) MK-5684 Tablet #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE #4) HYDROCORTI SONE	Adrenal insufficiency Septic shock	1,2,3	A
55.	CMUH112-REC3-189	2025/3/25	2269771	Followup 6	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Hyponatraemia	2,3	A
56.	CMUH112-REC3-189	2025/3/14	2265485	Followup 8	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Urinary tract infection Adrenal insufficiency Renal failure	2,3	A
57.	CMUH112-REC3-189	2025/4/26	2281462	Followup 4	#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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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	2025/4/10	2275820	Followup 6	#1) MK-5684 Tablet #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Urosepsis	2,3	A
59.	CMUH112-REC3-189	2025/1/19	2248064	Followup 19	#1) MK-5684 Tablet #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE #4) HYDROCORTI SONE	Septic shock Adrenal insufficiency	1,2,3	A
60.	CMUH112-REC3-189	2025/3/25	2269771	Followup 7	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Pancytopenia Hyponatraemia	2,3	A
61.	CMUH112-REC3-189	2025/4/22	2279531	Followup 1	#1) PREDNISONE #2) ABIRATERON E ACETATE	Pneumonia	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
62.	CMUH112-REC3-189	2025/4/22	2279531	Followup 2	#1) PREDNISONE #2) ABIRATERON E ACETATE	Pneumonia	1,3	A
63.	CMUH112-REC3-189	2025/4/22	2279531	Followup 3	#1) PREDNISONE #2) ABIRATERON E ACETATE	Pneumonia	1,3	A
64.	CMUH112-REC3-189	2025/4/26	2281462	Followup 5	#1) ABIRATERON E ACETATE #2) PREDNISONE	Metastases to lung Respiratory failure	1	A
65.	CMUH112-REC3-189	2025/3/25	2269771	Followup 8	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Pancytopenia Hyponatraemia	2,3	A
66.	CMUH112-REC3-189	2025/3/25	2269771	Followup 9	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Hyponatraemia Pancytopenia	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC3-189	2025/3/25	2269771	Followup 10	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Hyponatraemia Pancytopenia	2,3	A
68.	CMUH112-REC3-189	2025/4/14	2291740	Initial	#1) MK-5684 Tablet #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Lipase increased	2,3,4, 5	A
69.	CMUH112-REC3-189	2025/3/14	2265485	Followup 9	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Adrenal insufficiency Renal failure Urinary tract infection	2,3	A
70.	CMUH112-REC3-189	2025/1/19	2248064	Followup 20	#1) MK-5684 Tablet #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE #4) HYDROCORTI SONE	Septic shock 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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
71.	CMUH110-REC3-102	2023/3/15	CN-009507513-2303CHN005956	Followup 18	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PACLITAXEL (7902 STUDY) Injection (paclitaxel) #3) CISPLATIN (7902 STUDY) Injection (Cisplatin)	Strangulated diaphragmatic hernia [Abdominal strangulated hernia (10053203)*] obstructive shock [Obstructive shock (10073708)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
72.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	CL-009507513-2212CHL003745	Followup 30	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (Oxaliplatin) #4) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil) #5) PREDNISON	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
73.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	CL-009507513-2212CHL003745	Followup 31	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (Oxaliplatin) #4) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil) #5) PREDNISONE	Respiratory insufficiency [Respiratory insufficiency (10038701)*] Nosocomial pneumonia [Nosocomial pneumonia (10052596)*] Sepsis [Sepsis (10040047)*] Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2024/5/15	IT-009507513-2408ITA007192	Followup 9	#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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	CL-009507513-2212CHL003745	Followup 32	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (Oxaliplatin) #4) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil) #5) PREDNISONE	Respiratory insufficiency [Respiratory insufficiency (10038701)*] Nosocomial pneumonia [Nosocomial pneumonia (10052596)*] Sepsis [Sepsis (10040047)*] Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
76.	CMUH110-REC3-102	2024/10/28	HU-009507513-2410HUN013959	Followup 10	#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)	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
77.	CMUH110-REC3-102	2025/2/5	AR-009507513-2502ARG002068	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab) #2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (Oxaliplatin) #3) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil) #4) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin)	dyspnoea [Dyspnoea (10013968)*]	2	A
78.	CMUH110-REC3-102	2024/10/15	IT-009507513-2242856	Followup 3	#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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
79.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	CL-009507513-2212CHL003745	Followup 33	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (Oxaliplatin) #4) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil) #5) PREDNISON	Respiratory insufficiency [Respiratory insufficiency (10038701)*] Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*] 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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
80.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	CL-009507513-2212CHL003745	Followup 34	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (Oxaliplatin) #4) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil) #5) PREDNISONE	Respiratory insufficiency [Respiratory insufficiency (10038701)*] Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*] Sepsis [Sepsis (10040047)*] Nosocomial pneumonia [Nosocomial pneumonia (10052596)*]	1.3	A
81.	CMUH110-REC3-102	2024/10/15	IT-009507513-2242856	Followup 4	#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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2024/5/15	IT-009507513-2408ITA007192	Followup 10	#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
83.	CMUH110-REC3-102	2023/11/15	CN-009507513-2311CHN008626	Followup 21	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
84.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	CL-009507513-2212CHL003745	Followup 35	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) #3) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (Oxaliplatin) #4) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) (5- Fluorouracil) #5) PREDNISONE	Respiratory insufficiency [Respiratory insufficiency (10038701)*] Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*] 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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
85.	CMUH110-REC3-102	2025/2/5	AR-009507513-2502ARG002068	Followup 2	#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)	acute pulmonary edema [Acute pulmonary oedema (10001029)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2024/10/28	HU-009507513-2410HUN013959	Followup 11	#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)	infusion reaction [Infusion reaction (10083019)*] cardiac decompensation [Decompensation cardiac (10011949)*]	1.3	A
87.	CMUH112-REC3-002	2025/3/25	CL-009507513-2280768	Initial	#1) IRINOTECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (irinotecan)	dehydration [Dehydration (10012174)*] Acute diarrheal syndrome with dehydration [Acute diarrhea (10000706)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
88.	CMUH112-REC3-002	2025/3/25	CL-009507513-2280768	Followup 1	#1) IRINOTECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (irinotecan)	dehydration [Dehydration (10012174)*] Acute diarrheal syndrome with dehydration [Acute diarrhea (10000706)*]	1.3	A
89.	CMUH112-REC3-002	2025/3/25	CL-009507513-2280768	Followup 2	#1) IRINOTECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (irinotecan)	Acute diarrheal syndrome with dehydration [Acute diarrhoea (10055955)*]	1.3	A
90.	CMUH112-REC3-002	2025/3/25	CL-009507513-2280768	Followup 3	#1) IRINOTECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (irinotecan)	Acute diarrheal syndrome with dehydration [Acute diarrhoea (10055955)*] hemorrhage secondary to carotid tumor involvement [Tumour haemorrhage (10049750)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC3-002	2025/3/16	CL-009507513-2280768	Followup 4	#1) IRINOTECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (irinotecan)	Acute diarrheal syndrome with dehydration [Acute diarrhoea (10055955)*] hemorrhage secondary to carotid tumor involvement [Tumour haemorrhage (10049750)*] Dehydration [Dehydration (10012174)*] Nasojejunal tube dysfunction [Feeding tube complication (10056661)*]	1.3	A
92.	CMUH112-REC3-002	2025/5/15	TR-009507513-2286608	Initial	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (paclitaxel)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] sepsis [Sepsis (10040047)*]	1.3	A
93.	CMUH112-REC3-002	2025/5/15	TR-009507513-2286608	Followup 1	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (paclitaxel)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] sepsis [Sepsis (10040047)*]	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
94.	CMUH112-REC3-002	2025/5/15	TR-009507513-2286608	Followup 2	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (paclitaxel)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] sepsis [Sepsis (10040047)*]	1.3	A
95.	CMUH112-REC3-002	2025/5/15	TR-009507513-2286608	Followup 3	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (paclitaxel)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] sepsis [Sepsis (10040047)*]	1.2.3	A
96.	CMUH109-REC3-131	2025/3/6	10000239939	follow up 1	RO7092284	DEATH	1	A
97.	CMUH109-REC3-131	2025/3/6	10000239939	follow up 1	RO5541267	DEATH	1	A
98.	CMUH109-REC3-131	2025/2/13	10000244860	Initial	RO5541267	FATAL PROGRESSION DISEASE (UNK DIAGNOSIS)	1	A
99.	CMUH109-REC3-131	2025/2/13	10000244860	Initial	RO7092284	FATAL PROGRESSION DISEASE (UNK DIAGNOSIS)	1	A
100.	CMUH109-REC3-131	2025/2/13	10000244860	follow up 1	RO5541267	FATAL PROGRESSION DISEASE (UNK DIAGNOSIS)	1	A
101.	CMUH109-REC3-131	2025/2/13	10000244860	follow up 1	RO7092284	FATAL PROGRESSION DISEASE (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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
102	CMUH113-REC3-066	2025/2/2	202502GL O009291U S	Initial	Blinded BUDESONIDE, GLYCOPYRRO NIUM, FORMOTEROL	Subject Reported Diabetic Ketoacidosis and Renal failure [Diabetic ketoacidosis]	2, 3, 7:Other	A
103	CMUH113-REC3-066	2025/2/2	202502GL O009291U S	follow up 1	Blinded BUDESONIDE, GLYCOPYRRO NIUM, FORMOTEROL	Diabetic Ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2, 3, 7:Other	A
104	CMUH113-REC3-066	2025/5/7	202505GL O007592G B	Initial	Blinded BUDESONIDE, GLYCOPYRRO NIUM, FORMOTEROL	Worsening of Atrial Fibrillation [Atrial fibrillation]	2, 3, 7:Other	A
105	CMUH112-REC3-192	2024/5/19	2024-BI- 032883(0)	Initial	BLINDED BI 456906	Exacerbation of Atrial Fibrillation	2、3	A
106	CMUH112-REC3-192	2024/8/9	2024-BI- 046274(0)	Initial	BLINDED BI 456906	Stroke	2、3	A
107	CMUH112-REC3-192	2024/5/19	2024-BI- 032883(1)	Follow up 1	BLINDED BI 456906	Exacerbation of Atrial Fibrillation	2、3	A
108	CMUH112-REC3-192	2024/10/7	2024-BI- 066810(0)	Initial	BLINDED BI 456906	Blurry Vision Right Eye	2、 3、5	A
109	CMUH112-REC3-192	2025/4/UN	2025-BI- 024137(0)	Initial	BLINDED BI 456906	Death	1、3	A
110	CMUH112-REC3-192	2025/4/UN	2025-BI- 024137(1)	Follow up 1	BLINDED BI 456906	Lung Cancer	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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(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
111	CMUH112-REC3-192	2025/6/1	2025-BI-075099(0)	Initial	BLINDED BI 456906	Angioedema	2、7	(OTHER MEDICALLY IMPORTANT CONDITION) A
112	CMUH112-REC3-161	2025/4/21	10000266478	follow up 3	RO7072612	FATAL PNEUMOCYSTIS PNEUMONIA, FATAL PNEUMONITIS SUSPECTED, LIFE THREATENING WORSENING HYPOXIA	1、3	A
113	CMUH112-REC3-161	2025/5/9	10000281782	follow up 1	RO7197597	DEATH	1	A
114	CMUH112-REC3-161	2025/5/9	10000281782	follow up 1	RO7071651	DEATH	1	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.	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10月03日至2025年04月02日
2.	CMUH110-REC3-137	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CC-220 6M SUSAR LL *安全性報告期間：2024年10月19日至2025年04月18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
一百一十四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
3.	CMUH111-REC3-091	楊玉婉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Oral semaglutide</p> <p>*安全性報告期間：2024年10月01日至2025年3月31日</p> <p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2025年5月13日</p>
4.	CMUH113-REC3-169	夏德椿	<p>【其他】</p> <p>PSUR</p> <p>1.Cumulative Serious Adverse Events: For the Period 01-Mar-2022 to 28-Feb-2025</p> <p>2.Serious Unlisted Related Events (SUSARs): For the Period 01-Mar-2022 to 28-Feb-2025</p> <p>DSUR</p> <p>1.Reporting Period: 01-Mar-2024 to 28-Feb-2025I</p>
5.	CMUH110-REC3-195	彭成元	<p>【其他】</p> <p>檢送試驗藥物 Bepirovirsen (GSK3228836) 以及 TH HBV (GSK3528869A) 之定期安全性報告，通報區間為 01Nov2024 至 30Apr2025。試驗藥物 Bepirovirsen (GSK3228836) 以及 TH HBV(GSK3528869A) 之 benefit-risk profile 為持續有利且支持試驗可繼續進行。</p> <p>1. SUSAR Listing from 01 Nov 2024 to 30 Apr 2025 - Bepirovirsen 21 May 2025:本次期間內無發生國外 SUSAR。</p> <p>2. SUSAR Listing from 01 Nov 2024 to 30 Apr 2025 - Th HBV 21 May 2025:本次期間內無發生國外 SUSAR。</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40分)