

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

時 間：一百一十四年七月二十四日(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：謝淑惠副主任委員、鄭若瑟委員、夏德椿委員、汪承偉委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、南玉芬委員、雷成明委員、石秋玲委員、陳尚弋委員

請假委員：無

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、魏秀婷

紀 錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

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

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議（略）

參、 確認上次會議紀錄（略）

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形（略）

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 5 件、修正案 3 件、持續試驗案 20 件、試驗偏差案 20 件、試驗終止案 2 件、結案 15 件，共 65 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH114-REC3-127	送審文件類型	新案
計畫主持人	急診醫學部吳師豪主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	注射碳酸氫鈉對於拳擊選手於模擬比賽中生理及表現的影響-雙盲交叉實驗		
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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH114-REC3-128	送審文件類型	新案

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	精神醫學部林沐春主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探索非侵入式高頻 θ 脈衝式經顱磁刺激應用於甲基安非他命使用疾患病人：療效與機轉		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH114-REC3-130	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部王鴻偉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	臺灣多中心肝癌免疫組合治療 (Tremelimumab 與 Durvalumab) 的預後及生物標誌研究		
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。

序號 4.			
本會編號	CMUH114-REC3-134	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	衛福部
計畫名稱	健康台灣深耕計畫：整合國內與國際照護輔助新科技，營造偏鄉高齡者之活躍老化健康生活型態－從弭平健康識能與數位落差、布建互動式行動資訊平台促進活躍老化，至國際合作探索多維度老化數位生物指標		
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 5.			
本會編號	CMUH114-REC3-136	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

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	生活型態介入預防憂鬱症狀者之認知功能障礙：從機制到臨床實踐 (NutriBrain-POWER)
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 6.			
本會編號	CMUH111-REC3-128(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MagnetisMM-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 與 Daratumumab + Lenalidomide + Dexamethasone 用於新診斷出多發性骨髓瘤且不符移植資格或延遲移植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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH112-REC3-107(AR-8)	送審文件類型	修正案
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 Tintinabent 治療地圖樣萎縮的安全性和療效的 III 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究 (PHOENIX 研究)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請 <u>夏德椿</u> 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 8.			
本會編號	CMUH113-REC3-076(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	帶有法布瑞氏症晚發型基因變異 alpha-galactosidase A IVS4+919A 個案		

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

	在症狀未出現前之酵素、生物指標及心臟之變化觀察
委員迴避審查	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。

【持續試驗案】

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC3-102(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科蔡明宏主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	探討 PCNA 酪胺酸磷酸化與抗腫瘤免疫的分子機制及其對癌症免疫治療策略的啟示		
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 10.			
本會編號	CMUH109-REC3-120(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法/與 lenalidomide 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 06 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC3-131(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部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	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		

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

	(SKYSCRAPER-03)
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

【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	CMUH110-REC3-104(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科蔡嘉哲主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	研究單株抗體在治療類風濕性關節炎之應用		
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	13.		
本會編號	CMUH110-REC3-114(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	前驅期思覺失調症以苯甲酸鈉之早期介入		
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	CMUH110-REC3-163(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癬性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 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。

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC3-246(CR-7)	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	自籌
計畫名稱	利用血中 RNase1 濃度及 PD-L1 在癌細胞的表達為指引，以 Alectinib (Alecensa® 安立適) 合併 Nivolumab (Opdivo® 保疾伏) 治療經標準治療無效或復發之晚期肝癌病人之前驅性試驗		
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 16.			
本會編號	CMUH111-REC3-145(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房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	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)		
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	CMUH112-REC3-022(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	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 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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 18.			
本會編號	CMUH112-REC3-078(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	脊髓性肌萎縮症患者腦脊髓液生物標誌物的研究		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH112-REC3-107(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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 Tnlarebant 治療地圖樣萎縮的安全性和療效的 III 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究 (PHOENIX 研究)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請 <u>夏德椿</u> 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 20.			
本會編號	CMUH112-REC3-116(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟科白培英主治醫師	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、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性		
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 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH112-REC3-129(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期、開放性、多組別試驗，以 Tislelizumab 合併試驗藥物做為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH113-REC3-110(CR-2)	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、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	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 23.			
本會編號	CMUH113-REC3-111(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 JNJ-80948543 併用其他 CD3 T 細胞銜接物用於復發型/難治型 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤受試者的第 1b 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 24.			
本會編號	CMUH113-REC3-117(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期開放性、隨機分配、對照試驗，在先前接受過治療的無法治癒、轉移性/復發性頭頸部鱗狀細胞癌患者中，評估 petosemtamab 與試驗主持人選擇的單一藥物療法相比的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH113-REC3-130(CR-2)	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	一項第 IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 AZD5004 用於患有肥胖或體重過重且出現合併症之參與者的療效、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？ ☐ 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 26.			
本會編號	CMUH113-REC3-185(CR-1)	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	自籌
計畫名稱	手術前後 NALIRIFOX 於可切除胰臟腺癌-隨機分配第二期試驗		
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。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 27.			
本會編號	CMUH107-REC3-103(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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)		
委員迴避審查	試驗/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】

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH111-REC3-091(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經科楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 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	CMUH111-REC3-098(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、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？ ☐ 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-REC3-011(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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-REC3-011(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

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	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-REC3-166(VR-1)	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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)		
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-REC3-166(VR-2)	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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)		
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 34.			
本會編號	CMUH112-REC3-166(VR-3)	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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)		

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否
--------	--

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH112-REC3-192(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	於診斷有心血管疾病 (CVD) 或慢性腎病和/或存在至少兩種體重相關的心血管疾病併發症或風險因子的超重或肥胖參與者中，比較 BI 456906 皮下給藥與安慰劑的一項第三期、隨機、雙盲、平行組、事件驅動的心血管安全性研究		
委員迴避審查	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 36.			
本會編號	CMUH112-REC3-204(VR-3)	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？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH112-REC3-211(VR-5)	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		

【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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 38.			
本會編號	CMUH112-REC3-211(VR-6)	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		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH113-REC3-001(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	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) 受試者中，評估 Efruxifermin 的安全性及療效		
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、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH113-REC3-001(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	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) 受試者中，評估 Efruxifermin 的安全性及療效		
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、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH113-REC3-024(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH113-REC3-066(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS)		
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 43.			
本會編號	CMUH113-REC3-066(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS)		
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 44.			
本會編號	CMUH113-REC3-069(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
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 45.			
本會編號	CMUH113-REC3-073(VR-1)	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	一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，Sotorasib、Panitumumab 及 FOLFIRI 與 FOLFIRI 併用或無併用 Bevacizumab-awwb，用於未曾接受過治療且帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之比較 (CodeBreak 301)		
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 46.			
本會編號	CMUH114-REC3-008(VR-1)	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)		
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 47.			
本會編號	CMUH108-REC3-149 (TR)	送審文件類型	試驗終止

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	胸腔內科杭良文主治醫師	計畫經費來源	學會計畫(台灣胸腔暨重症加護醫學會)
計畫名稱	台灣嚴重氣喘登錄研究		
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、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH113-REC3-069 (TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
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 49.			
本會編號	CMUH108-REC3-113(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系內科許偉帆主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	風濕免疫疾病患者非酒精性脂肪肝的表現與惡化因子		
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 50.			
本會編號	CMUH110-REC3-195(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、單盲、隨機分配、有對照組多國臨床試驗，針對接受核苷(酸)類似物(NA)治療之慢性 B 型肝炎(CHB)病人評估先投予抗 CHB 反義寡核苷酸(ASO)再施以慢性 B 型肝炎標靶免疫療法(CHB-TI)之接		

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

	續性治療後的安全性、不良反應、療效和免疫反應
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 51.			
本會編號	CMUH111-REC3-041(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部吳汐淇主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	高劑量血漿置換術治療重大創傷患者併發急性肝臟衰竭之研究		
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。

序號 52.			
本會編號	CMUH111-REC3-164(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	營養學系黃怡真副教授	計畫經費來源	指導學生論文
計畫名稱	超加工食品攝取與肌少症相關疾病之風險：蛋白質的角色		
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。

序號 53.			
本會編號	CMUH112-REC3-061(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	自籌
計畫名稱	奠基於臨床巨量資料分析之中醫大健康照護學用系統：衛福部死因資料加值應用		
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 54.			
本會編號	CMUH112-REC3-080(FR)	送審文件類型	結案報告

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	TransCon TLR7/8 促效劑單一療法或併用 Pembrolizumab 用於局部晚期或轉移性實體惡性腫瘤參與者的第 1/2 期、開放性、劑量遞增與劑量擴張試驗		
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。

序號 55.			
本會編號	CMUH112-REC3-082(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系譚家惠助理教授	計畫經費來源	其他：衛生福利部國民健康署
計畫名稱	代謝症候群防治品質評估暨輔導計畫		
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 56.			
本會編號	CMUH112-REC3-119(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系生化學科王俊懿助理教授	計畫經費來源	校內計畫
計畫名稱	探討 MAGOH 在放射治療產生抗性之口腔癌復發中的調控機制		
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。

序號 57.			
本會編號	CMUH113-REC3-104(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系蔡文正特聘教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肝臟移植對於肝硬化病患罹患憂鬱症之影響及相關因素		
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】

114 年 07 月 24 日

第 18 頁，共 87 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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

序號	58.		
本會編號	CMUH113-REC3-119(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系曹榮鑣助理教授	計畫經費來源	其他
計畫名稱	蘆丁對 40 公里腳踏車計時賽表現的影響：從氧化壓力與血液流速之生理指標探討		
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、修正後通過。

序號	59.		
本會編號	CMUH113-REC3-120(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部李雅惠主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	使用磁共振造影影像進行急性缺血性中風之惡性腦水腫與預後預測		
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	60.		
本會編號	CMUH113-REC3-122(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院大腸直腸外科陳自諒主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	基於輕量化視覺轉換器架構的高效率大腸癌息肉實例分割系統		
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	61.		
本會編號	CMUH113-REC3-125(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部徐逸民主任	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	探討生成式 AI 於臨床護理應用成效
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。

序號 62.			
本會編號	CMUH113-REC3-127(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系李國箴教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣布農族信仰成熟度及復原力對安寧療護態度之相關因素探討-以南投信義鄉羅娜部落為例		
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 63.			
本會編號	CMUH113-REC3-133(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系鄭睿芬副教授	計畫經費來源	其他
計畫名稱	結合多媒體教導自我按摩三陰交(SP6)對年輕痛經女性疼痛緩解的成效探討		
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。

序號 64.			
本會編號	CMUH107-REC3-103(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、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)		
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		

【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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

序號 65.			
本會編號	CMUH112-REC3-211(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 32 件、修正後通過 12 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 20 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 2 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 2 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 8 件、持續試驗案 10 件，共 18 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-REC3-105	新案	亞洲大學附屬醫院神經外科部林志隆主治醫師	國科會計畫	利用周邊血液單核細胞結合 PRF 來治療椎間盤退化的效應	114/06/29 至 115/06/28
2.	CMUH114-REC3-111	新案	心臟血管系柯伯彥主治醫師	自籌	使用光體積描記法 (PPG) 作為早期偵測高血壓之非侵入性工具	114/07/09 至 115/07/08
3.	CMUH114-REC3-124	新案	脊椎中心	院內專	接受脊髓電刺激的	114/07/08

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
			邱正迪主治醫師	題研究計畫	脊髓損傷患者之觀察性研究	至 115/07/07
4.	CMUH114-REC3-125	新案	護理學系張庭珊助理教授	校內專題研究計畫	應用母乳哺餵互動式電子書提升護理學生學習母乳哺餵的學習動機與成效	114/07/02 至 115/07/01
5.	CMUH114-REC3-129	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項 JNJ-87801493 併用 CD3 T 細胞銜接抗體用於復發型／難治型 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤 (NHL) 參與者的第 1 期、首次應用於人體試驗	114/07/16 至 115/07/15
6.	CMUH114-REC3-131	新案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	院內專題研究計畫	台灣漢人肝功能指數遺傳學及其健康相關性研究	114/07/08 至 115/07/07
7.	CMUH114-REC3-132	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	運用健檢數據資料探索健康趨勢及疾病關聯性之分析研究	114/07/17 至 115/07/16
8.	CMUH114-REC3-133	新案	生物醫學研究所李金鈴教授	指導學生論文計畫	看見顧客心，看見時間：化妝品銷售人員在不同壓力下之銷售策略研究	114/07/23 至 115/07/22
9.	CMUH111-REC3-121(CR-3)	持續試驗案	外科部吳汐淇主治醫師	自籌	探討非幽門螺旋桿菌感染之第二型糖尿病患併發消化性潰瘍穿孔後接受迷走神經切斷或簡單縫合手術後長期併發症之風險	114/06/28 至 115/07/12
10.	CMUH111-REC3-223(CR-2)	持續試驗案	婦產部黃千竹主治醫師	院內專題研究計畫	以免疫腫瘤學方法分析腫瘤免疫微環境預測卵巢癌之預後因子	114/07/16 至 115/02/01
11.	CMUH112-REC3-051(CR-2)	持續試驗案	風濕免疫科張詩欣主治醫師	自籌	間質性肺病患者肺復原之成效	114/07/20 至 115/04/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
12.	CMUH112-REC3-097(CR-2)	持續試驗案	身心介面研究中心 張倍禎主治醫師	自籌	歐亞兒童青少年 精神健康研究 (EACMHS)-台灣 13-16 歲青少年在 COVID-19 後疫情 時代的心理社會 問題探討	114/07/22 至 115/08/14
13.	CMUH113-REC3-097(CR-1)	持續試驗案	生醫所楊 哲彥副教授	國科會計畫	抑制丙酮酸激酶 M2 誘導代謝途徑 來治療三陰性乳 癌	114/07/11 至 115/06/25
14.	CMUH113-REC3-102(CR-1)	持續試驗案	內科部風 濕免疫科 藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性	114/07/07 至 115/07/20
15.	CMUH113-REC3-105(CR-1)	持續試驗案	放射腫瘤科林亭君主治醫師	國科會計畫	最佳化質子治療相對阻止本領之估算：基於電腦斷層影像之無假體校準方法	114/07/09 至 115/08/19
16.	CMUH113-REC3-112(CR-1)	持續試驗案	泌尿科陳冠亨主治醫師	院內專題研究計畫	攝護腺癌病患其預後與轉移相關因子之轉譯研究	114/06/27 至 115/08/11
17.	CMUH113-REC3-113(CR-1)	持續試驗案	放射腫瘤科簡君儒主治醫師	院內專題研究計畫	臨床期別 IVb 食道鱗狀細胞癌病人接受化學治療是否合併放射治療的效益評估	114/07/23 至 115/08/04
18.	CMUH113-REC3-114(CR-1)	持續試驗案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、案例驅動試驗，探討 mRNA-	114/06/27 至 115/07/15

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
					1010 候選之季節性流感疫苗，相較於已核准滅活季節性流感疫苗用於 50 歲以上成人的安全性、療效和免疫原性	

【決議】同意核備。

二、修正案 39 件、撤案 3 件，共 42 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH107-REC3-103(AR-16)	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)	114/07/09
2.	CMUH108-REC3-034(AR-24)	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、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	114/07/17

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
					治療的安全性、療效、耐受性與藥物動力學	
3.	CMUH109-REC3-104(AR-10)	修正案	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)	114/07/18
4.	CMUH110-REC3-034(AR-9)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項在 Janus 激酶 (JAK) 抑制劑復發型/難治型 (R/R) 中等-2 或高風險骨髓纖維化 (MF) 病患中，評估 Imetelstat (GRN163L) 相較於最佳現有療法 (BAT) 的隨機分配、開放標示、第三期試驗	114/07/08
5.	CMUH110-REC3-163(AR-10)	修正案	風濕免疫科陳得源主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癬性關節炎 (PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性	114/07/02
6.	CMUH110-	修正案	神經部黃	廠商合	一項第二期、兩部	114/07/02

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
	REC3-223(AR-9)		虹瑜主治醫師	作計畫	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	
7.	CMUH111-REC3-118(AR-10)	修正案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	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	114/07/21
8.	CMUH111-REC3-122(AR-5)	修正案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	院內專題研究計畫	老人工作、活動與睡眠之關係	114/07/21
9.	CMUH111-REC3-135(AR-2)	修正案	復健部孟乃欣主治醫師	自籌	以咽/食道壓力儀觀測直接抗阻收下頷法對吞嚥咽期動作的效應	114/07/09
10.	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
11.	CMUH111-REC3-174(AR-12)	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未曾接受 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	114/07/02

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
					(KEYMAKER-U06): 06A 子試驗	
12.	CMUH111-REC3-190(AR-9)	修正案	內科部胸腔科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50%非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)	114/07/12
13.	CMUH112-REC3-011(AR-9)	修正案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症、HBsAg 陰性且使用核苷(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)	114/06/27
14.	CMUH112-REC3-022(AR-5)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	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	114/06/29
15.	CMUH112-REC3-116(AR-4)	修正案	心臟科白培英主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban	114/07/03

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
					在心房顫動參與者的療效和安全性	
16.	CMUH112-REC3-136(AR-5)	修正案	內科部腎臟系賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估補體因子 B 的反義抑制劑 RO7434656 用於具有高惡化風險之原發性 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者的療效與安全性	114/07/10
17.	CMUH112-REC3-160(AR-1)	修正案	復健部周立偉主治醫師	國科會計畫	肌筋膜疼痛症候群評估與照護智慧型手機系統成效驗證	114/07/22
18.	CMUH112-REC3-209(AR-2)	修正案	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授	國科會計畫	應用統計分析及深度學習探討物質使用障礙症基因及罹患後社會支持度與醫療連續性暨存活增益生命價值與餘命增益生命價值：疾病前後風險及醫療資源挹注	114/07/14
19.	CMUH113-REC3-020(AR-1)	修正案	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	114/07/04
20.	CMUH113-REC3-063(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，比較 Etentamig 和標準現有療法用於復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者者 (3L+RRMM 單一療法試驗)	114/07/01
21.	CMUH113-REC3-066(AR-4)	修正案	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、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估	114/07/04

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
					Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS)	
22.	CMUH113-REC3-083(AR-1)	修正案	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	114/07/23
23.	CMUH113-REC3-089(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項第 4 期、為期 52 週 (第 24 週時進行主要分析)、隨機分配、分層、開放性、活性對照、平行分組的有效性試驗，針對氣喘未受控制的成年參加者，比較 FF/UMEC/VI 與非 ellipta 常規照護 (ICS/LABA)	114/07/02
24.	CMUH113-REC3-113(AR-1)	修正案	放射腫瘤科簡君儒主治醫師	院內專題研究計畫	臨床期別 IVb 食道鱗狀細胞癌病人接受化學治療是否合併放射治療的效益評估	114/07/23
25.	CMUH113-REC3-114(AR-4)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、案例驅動試驗，探討 mRNA-1010 候選之季節性流感疫苗，相較於已核准滅活季節性流感疫苗用於 50 歲以上成人的	114/06/27

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
					安全性、療效和免疫原性	
26.	CMUH113-REC3-117(AR-3)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期開放性、隨機分配、對照試驗，在先前接受過治療的無法治癒、轉移性/復發性頭頸部鱗狀細胞癌患者中，評估 petosemtamab 與試驗主持人選擇的單一藥物療法相比的療效和安全性	114/07/04
27.	CMUH113-REC3-130(AR-3)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 AZD5004 用於患有肥胖或體重過重且出現合併症之參與者的療效、安全性和耐受性	114/06/30
28.	CMUH113-REC3-142(AR-1)	修正案	大數據中心陳鴻霖助理研究員	院內專題研究計畫	自動標註與測量骨盆特徵區域並探索其基因相關性	114/07/17
29.	CMUH113-REC3-180(AR-1)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	美國國家衛生研究院國家心理健康研究所(NIMH)	亞洲雙極性疾患基因網絡研究	114/07/16
30.	CMUH113-REC3-185(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	自籌	手術前後 NALIRIFOX 於可切除胰臟腺癌-隨機分配第二期試驗	114/07/08
31.	CMUH113-REC3-189(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項在新診斷為 FLT3-ITD 陰性急性骨髓性白血病成人患者中給予 Quizartinib 合併誘	114/07/21

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
					導與鞏固化療以及作為維持療法給藥的第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗 (QuANTUM-Wild)	
32.	CMUH114-REC3-007(AR-1)	修正案	教學部林韋均主治醫師	國科會計畫	勝任能力導向焦點式超音波於社區、偏鄉、遠距醫學之里程碑、可信賴專業活動暨學習與教學應用模式發展驗證	114/07/04
33.	CMUH114-REC3-039(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	MM-32：一項第 3 期、開放性研究，針對先前曾接受抗 CD38 標靶療法之復發型/頑固型多發性骨髓瘤參與者，評估 Elranatamab 單一療法相較於 Elotuzumab、Pomalidomide、Dexamethasone (EPd) 或 Pomalidomide、Bortezomib、Dexamethasone (PVd) 或 Carfilzomib、Dexamethasone (Kd) 的療效	114/07/12
34.	CMUH114-REC3-061(AR-2)	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	114/07/23
35.	CMUH114-REC3-073(AR-1)	修正案	公共衛生學系鍾季容教授	自籌	台灣農民的長期癌症趨勢：回溯性世代分析(2000 - 2023)	114/07/08
36.	CMUH114-	修正案	健檢中心	自籌	比較親子同室母嬰	114/07/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
	REC3-077(AR-1)		護理張嘉妤護理師		依附關係與產後憂鬱之相關性	
37.	CMUH114-REC3-089(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士梵主治醫師	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	114/07/08
38.	CMUH114-REC3-121(AR-1)	修正案	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	114/07/19
39.	CMUH114-REC3-122(AR-1)	修正案	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	114/07/08
40.	CMUH112-REC3-064(撤)	撤案	小兒感染科黃高彬主治醫師	院內專題研究計畫	嚴重特殊傳染性肺炎(SARS-CoV-2)流行期間，針對風險暴露的醫療人員之血清抗體流行病學調查，並分析其染	114/07/24

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
					病之危險因子。	
41.	CMUH112-REC3-067(撤)	撤案	採購中心 陳麗如管理師	醫院專題研究計畫	護理技術互動式電子書對新進護理人員認知、技能及學習動機之成效	114/07/24
42.	CMUH113-REC3-059(撤)	撤案	轉譯醫學研究中心 徐偉成主治醫師	國科會	探討具雙細胞 p-selection 靶向之納米載體經由降低惡性腫瘤和巨噬細胞之相互作用來調節乳癌之免疫抑制微環境及轉移能力	114/07/04

【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

一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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-REC3-137(SAE-6)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、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-REC3-077(SAE-18)	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注化學栓塞 (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)		

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC3-162(SAE-4)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性		

序號 4.			
本會編號	CMUH113-REC3-189(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在新診斷為 FLT3-ITD 陰性急性骨髓性白血病成人患者中給予		

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

	Quizartinib 合併誘導與鞏固化療以及作為維持療法給藥的第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗 (QuANTUM-Wild)
--	--

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7) 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)
評估：(代碼 A-D) A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH111-REC3-091	2025/4/29	1430976	follow up 2	Blinded Semaglutide (Placebo Tablet) Tablet, 3, 7, 14 mg	Death	1, 2, 7: Medi cally Signif icant	A
2.	CMUH113-REC3-152	2025/5/15	BR- 009507513- 2287946	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CISPLATIN (V940-009 STUDY) Injection (Cisplatin)	[Anaphylaxis]	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	CMUH113- REC3-152	2025/5/15	BR- 009507513- 2287946	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CISPLATIN (V940-009 STUDY) Injection (Cisplatin)	[Anaphylaxis]	2, 3	A
4.	CMUH113- REC3-152	2025/2/2	CA- 009507513- 2502CAN0 01628	Followup 12	#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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
5.	CMUH113-REC3-152	2025/5/15	BR-009507513-2287946	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CISPLATIN (V940-009 STUDY) Injection (Cisplatin)	[Anaphylaxis]	2, 3	A
6.	CMUH113-REC3-152	2025/5/15	BR-009507513-2287946	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CISPLATIN (V940-009 STUDY) Injection (Cisplatin)	[Anaphylaxis]	2, 3	A
7.	CMUH113-REC3-152	2025/5/15	BR-009507513-2287946	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CISPLATIN (V940-009 STUDY) Injection (Cisplatin)	[Anaphylaxis]	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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	2025/5/15	BR-009507513-2287946	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CISPLATIN (V940-009 STUDY) Injection (Cisplatin)	[Anaphylaxis]	2, 3	A
9.	CMUH113-REC3-152	2025/4/11	IL-009507513-2276761	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PEMETREXED (V940-009 STUDY) Injection (Pemetrexed)	[Febrile neutropenia]	2, 3	A
10.	CMUH112-REC3-149	2024/9/1	5886175	follow up 10	Livmoniplimab, Budigalimab	Acute coronary syndrome	2	A
11.	CMUH112-REC3-149	2024/11/17	6096788	Initial	Livmoniplimab, Budigalimab	Disease Progression	1	A
12.	CMUH111-REC3-116	2024/5/7	US-009507513-2405USA002101	Followup 13	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Atrioventricular block complete Myocarditis	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
13.	CMUH111-REC3-116	2024/11/22	US-009507513-2412USA002342	Followup 2	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Acute myeloid leukaemia	1.3	A
14.	CMUH111-REC3-116	2023/7/24	CN-009507513-2308CHN000526	Followup 27	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis Fulminant type 1 diabetes mellitus	2.3	A
15.	CMUH113-REC3-152	2025/4/11	L-009507513-2276761	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PEMETREXED (V940-009 STUDY) Injection (Pemetrexed)	[Febrile neutropenia]	2, 3	A
16.	CMUH108-REC3-034	2024/9/30	10000096803	follow up 6	RO7082859	FATAL CYTOKINE RELEASE SYNDROME	1、 3、4	A
17.	CMUH108-REC3-034	2024/10/18	10000111626	follow up 2	RO7082859	LIFE THREATENING CYTOKINE RELEASE SYNDROME	2、3	A
18.	CMUH108-REC3-034	2020/7/13	2643456	follow up 3	RO7082859	CLOSTRIDIUMDIFFICIL E COLITIS, CLOSTRIDIUM COLITIS	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
19.	CMUH113- REC3-098	2025/6/6	2294119	Followup 1	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan) #2) LEUCOVORIN (9999 STUDY) Injection (Leucovorin) #3) 5- FLUOROURAC IL (9999 STUDY) Injection (5- Fluorouracil)	intestinal perforation [Intestinal perforation (10022694)*]	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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- REC3-098	2025/6/6	2294119	Followup 2	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan) #2) LEUCOVORIN (9999 STUDY) Injection (Leucovorin) #3) 5- FLUOROURAC IL (9999 STUDY) Injection (5- Fluorouracil)	intestinal perforation [Intestinal perforation (10022694)*]	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
21.	CMUH113- REC3-098	2025/5/24	2291006	Followup 5	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan) #2) LEUCOVORIN (9999 STUDY) Injection (Leucovorin) #3) 5- FLUOROURAC IL (9999 STUDY) Injection (5- Fluorouracil)	Visceral arterial ischemia [Visceral arterial ischemia (10054692)*] Enterocolitis [Enterocolitis (10014893)*]	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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- REC3-098	2025/6/6	2294119	Followup 3	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan) #2) LEUCOVORIN (9999 STUDY) Injection (Leucovorin) #3) 5- FLUOROURAC IL (9999 STUDY) Injection (5- Fluorouracil)	intestinal perforation [Intestinal perforation (10022694)*]	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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- REC3-098	2025/6/6	2294119	Followup 4	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan) #2) LEUCOVORIN (9999 STUDY) Injection (Leucovorin) #3) 5- FLUOROURAC IL (9999 STUDY) Injection (5- Fluorouracil)	intestinal perforation [Intestinal perforation (10022694)*]	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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- REC3-098	2025/5/24	2291006	Followup 6	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan) #2) LEUCOVORIN (9999 STUDY) Injection (Leucovorin) #3) 5- FLUOROURAC IL (9999 STUDY) Injection (5- Fluorouracil)	Visceral arterial ischemia [Visceral arterial ischemia (10054692)*] Enterocolitis [Enterocolitis (10014893)*]	1, 3	A
25.	CMUH111- REC3-190	2025/4/10	DS-2025- 136965-BR	follow up 3	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Sepsis [Sepsis]	2,3,7	A
26.	CMUH111- REC3-190	2025/4/15	DS-2025- 145629-DE	Initial	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Lung Infection [Pneumonia]	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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	2025/5/29	DS-2025- 144216-TW	Initial	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.CARBOPLAT IN	Hepatic events [Liver disorder]	2,3	A
28.	CMUH111- REC3-190	2025/4/8	DS-2025- 135698-AR	follow up 4	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2.CARBOPLAT IN 3. PEMBROLIZU MAB	Acute pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	2,3,7	A
29.	CMUH111- REC3-190	2024/8/2	DSJ-2024- 138935	follow up 3	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.CARBOPLAT IN	Cardiorespiratory arrest [Cardio-respiratory arrest]	1	A
30.	CMUH111- REC3-190	2025/4/16	DS-2025- 145629-DE	follow up 1	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Lung Infection [Pneumonia]	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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	2025/4/8	DS-2025- 135698-AR	follow up 5	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2.CARBOPLAT IN 3. PEMBROLIZU MAB	Acute pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	2,3,7	A
32.	CMUH111- REC3-190	2024/5/30	DSJ-2024- 125075	follow up 31	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2.CARBOPLAT IN 3. PEMBROLIZU MAB	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] Anemia [Anaemia]	2,3,7	A
33.	CMUH111- REC3-190	2025/1/5	DS-2025- 119046-TW	follow up 8	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.CARBOPLAT IN	Pneumonitis [Pneumonitis] Pneumonia [Pneumonia]	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
34.	CMUH111- REC3-190	2025/4/8	DS-2025- 135698-AR	follow up 6	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2.CARBOPLAT IN 3. PEMBROLIZU MAB	Acute pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism] Acute pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	2,3,7	A
35.	CMUH111- REC3-190	2024/12/9	DS-2024- 113932-TH	follow up 8	1.PEMBROLIZ UMAB 2.PEMETREXE D 3.CARBOPLAT IN	Acute cerebellar hematoma [Cerebellar haematoma] Platelet count decreased [Platelet count decreased]	1,2,3	A
36.	CMUH111- REC3-190	2025/4/10	DS-2025- 136965-BR	follow up 4	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Sepsis [Sepsis]	2,3,7	A
37.	CMUH111- REC3-190	2024/12/9	DS-2024- 113932-TH	follow up 9	1.PEMBROLIZ UMAB 2.PEMETREXE D 3.CARBOPLAT IN	Acute cerebellar hematoma [Cerebellar haematoma] Platelet count decreased [Platelet count decreased]	1,2,3	A
38.	CMUH111- REC3-190	2024/11/13	DS-2024- 109327-TH	follow up 17	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2.CARBOPLAT IN 3. PEMBROLIZU MAB	Bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial]	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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	2025/5/28	DS-2025- 144213-AU	Initial	1.PEMBROLIZ UMAB 2.PEMETREXE D 3.CARBOPLAT IN	Supraglottitis [Epiglottitis] Dyspnoea [Dyspnoea]	1	A
40.	CMUH111- REC3-190	2025/4/8	DS-2025- 135698-AR	follow up 7	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2.CARBOPLAT IN 3. PEMBROLIZU MAB	Acute pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism] Acute pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	1,2,3, 7	A
41.	CMUH111- REC3-190	2025/4/8	DS-2025- 135698-AR	follow up 8	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2.CARBOPLAT IN 3. PEMBROLIZU MAB	Acute pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	1,2,3, 7	A
42.	CMUH111- REC3-190	2025/4/8	DS-2025- 135698-AR	follow up 9	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2.CARBOPLAT IN 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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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	2025/6/30	DS-2025- 150982-AR	Initial	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.CARBOPLAT IN	Acute community pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
44.	CMUH112- REC3-189	2025/1/19	2248064	Followup 21	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE #4) HYDROCORTI SONE	Septic shock Adrenal insufficiency	1,2,3	A
45.	CMUH112- REC3-189	2025/1/19	2248064	Followup 22	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE #4) HYDROCORTI SONE	Adrenal insufficiency Septic shock	1,2,3	A
46.	CMUH112- REC3-189	2025/6/14	2297728	Initial	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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	2025/6/14	2297728	Followup 1	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Death	1	A
48.	CMUH112-REC3-189	2024/8/25	2251967	Followup 28	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE #4) HYDROCORTI SONE	Hip fracture Adrenal insufficiency	2,3	A
49.	CMUH112-REC3-189	2025/6/14	2297728	Followup 2	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Death	1	A
50.	CMUH112-REC3-189	2025/6/14	2297728	Followup 3	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
51.	CMUH112- REC3-189	2025/1/24	2253549	Initial	#1) ABIRATERON E ACETATE #2) PREDNISONE	Coronary artery disease Atrial fibrillation Atrial fibrillation	1,3	A
52.	CMUH112- REC3-189	2025/6/14	2297728	Followup 4	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
53.	CMUH113- REC3-024	2025/4/7	2275032	Followup 7	#1) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #2) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) Docetaxel (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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC3-024	2025/4/7	2275032	Followup 8	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) Docetaxel (Docetaxel) - MPID: 45900 #5) HYDROCORTI SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Pneumocystis pneumonia [Pneumocystis pneumonia (10035661)*] Interstitial lung disease [Interstitial lung disease (10022611)*] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*]	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
55.	CMUH113- REC3-024	2025/4/29	2283445	Followup 8	#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	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
56.	CMUH113- REC3-024	2025/4/29	2283445	Followup 9	#1) DOCETAXEL (5684 STUDY) Injection (Docetaxel) #2) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone)	Anaphylactic reaction [Anaphylactic reaction (10002198)*]	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
57.	CMUH113-REC3-024	2025/4/7	2275032	Followup 9	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) Docetaxel (Docetaxel) - MPID: 45900 #5) HYDROCORTI SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Pneumocystis pneumonia [Pneumocystis pneumonia (10035661)*] Interstitial lung disease [Interstitial lung disease (10022611)*] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*]	1, 2, 3	A
58.	CMUH113-REC3-024	2025/6/17	2298192	Initial	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) OLAPARIB Tablet (olaparib)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*] Hyponatremia [Hyponatremia (10021038)*]	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
59.	CMUH113- REC3-024	2025/5/8	2285076	Followup 4	#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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
60.	CMUH113- REC3-024	2025/6/17	2298192	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) OLAPARIB Tablet (olaparib) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone)	Hyponatremia [Hyponatremia (10021038)*] Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*]	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
61.	CMUH113- REC3-024	2025/5/8	2285076	Followup 5	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DOCETAXEL (5684 STUDY) Injection (Docetaxel)	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
62.	CMUH113- REC3-024	2025/6/17	2298192	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) OLAPARIB Tablet (olaparib) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*]	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH113- REC3-024	2025/5/8	2285076	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) DOCETAXEL (5684 STUDY) Injection (Docetaxel)	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
64.	CMUH110- REC3-102	2024/10/28	HU- 009507513- 2410HUN0 13959	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) Injection (Oxaliplatin) #3) LEUCOVORIN (7902 STUDY) Injection (Leucovorin) #4) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) Injection (5- Fluorouracil)	infusion reaction [Infusion reaction (10083019)*] cardiac decompensation [Decompensation cardiac (10011949)*]	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH110- REC3-102	2023/3/8	GB- 009507513- 2303GBR0 03566	Followup 20	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CISPLATIN (7902 STUDY) Injection (Cisplatin) #3) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) Injection (5- Fluorouracil)	malignant neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression (10051398)*] Weight Loss [Weight decreased (10047895)*]	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2025/2/5	AR-009507513-2502ARG002068	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) OXALIPLATIN (7902 STUDY) Injection (Oxaliplatin) #3) 5- FLUOROURAC IL (7902 STUDY) Injection (5- Fluorouracil) #4) LEUCOVORIN (7902 STUDY) Injection (Leucovorin)	acute pulmonary edema [Acute pulmonary oedema (10001029)*]	2	A
67.	CMUH112-REC3-002	2025/5/15	TR-009507513-2286608	Followup 4	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (paclitaxel)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] sepsis [Sepsis (10040047)*]	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH112- REC3-002	2025/5/15	TR- 009507513- 2286608	Followup 5	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (paclitaxel)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] sepsis [Sepsis (10040047)*]	1.2.3	A
69.	CMUH112- REC3-002	2025/5/15	TR- 009507513- 2286608	Followup 6	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (paclitaxel)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] sepsis [Sepsis (10040047)*]	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH110- REC3-049	2022/11/16	2023IN000 621	follow up 13	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalid omide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphami de (CYCLOPHOS PHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICI N) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Neutropenia and Neutropenic sepsis	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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- REC3-049	2022/11/10	2022IN012 883	follow up 4	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalid omide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphami de (CYCLOPHOS PHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICI N) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Neutropenia, Dehydration , Diarrhoea	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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- REC3-049	2022/6/20	2022IN006 599	Initial	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalid omide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphami de (CYCLOPHOS PHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICI N) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Pneumonia, Metastases to central nervous system and Febrile neutropenia	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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- REC3-049	2023/1/26	2023IN001 267	follow up 6	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalid omide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphami de (CYCLOPHOS PHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICI N) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Pneumonia and Neutropenia	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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- REC3-049	2022/7/7	2022IN006 894	follow up 7	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalid omide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphami de (CYCLOPHOS PHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICI N) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Intestinal perforation	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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- REC3-049	2023/2/17	2023IN002 072	follow up 9	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalid omide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphami de (CYCLOPHOS PHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICI N) #5) vincristine (VINCRI STINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Neutropenia	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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- REC3-049	2022/2/28	2022IN002 365	follow up 8	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalid omide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphami de (CYCLOPHOS PHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICI N) #5) vincristine (VINCRI STINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Pneumonia and Febrile neutropenia	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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- REC3-049	2022/11/16	2023IN000 621	follow up 14	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalid omide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphami de (CYCLOPHOS PHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICI N) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Neutropenia and Neutropenic sepsis	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
78.	CMUH110- REC3-049	2022/2/18	2022IN002 186	follow up 3	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalid omide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphami de (CYCLOPHOS PHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICI N) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Febrile neutropenia and Neutropenia	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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- REC3-049	2022/6/20	2022IN006 599	follow up 1	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalid omide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphami de (CYCLOPHOS PHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICI N) #5) vincristine (VINCRI STINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Pneumonia, Metastases to central nervous system and Febrile neutropenia	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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- REC3-049	2022/10/28	2022IN010 646	follow up 2	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalid omide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphami de (CYCLOPHOS PHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICI N) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Septic shock, Febrile neutropenia, Pancytopenia	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
81.	CMUH110- REC3-049	2022/8/26	2022IN008 377	follow up 5	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalid omide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphami de (CYCLOPHOS PHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICI N) #5) vincristine (VINCRI STINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Febrile neutropenia	2,3,7(Medi cally signif icant)	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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- REC3-049	2022/5/18	2022IN005 324	follow up 4	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalid omide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphami de (CYCLOPHOS PHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICI N) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Sepsis, Groin pain	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
83.	CMUH110- REC3-049	2023/1/26	2023IN001 267	follow up 8	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalid omide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphami de (CYCLOPHOS PHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICI N) #5) vincristine (VINCRISTINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Pneumonia, Neutropenia	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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-REC3-049	2022/7/7	2022IN006894	follow up 8	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRIStINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Intestinal perforation	1,2,3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH111-REC3-167	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：VAY736 *安全性報告期間：113 年 10 月 01 日 至 114 年 03 月 31 日
2.	CMUH113-REC3-043	陳家弘	【其他】 1. Study_PLN-74809-IPF-206_Study_Status_Communication, dated 30Jan2025 2. Notification of DSMB outcome and

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Recommendation_FINAL, dated 29Jan2025 3. Protocol No. PLN-74809-IPF-206 BEACON-IPF Study Announcement 03MAR2025 Final
3.	CMUH111-REC3-091	楊玉婉	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2024 年 12 月 10 日
4.	CMUH113-REC3-144	李嘉翔	【定期安全性報告】(DSUR) *試驗藥物名稱：Buloxibutid (C21) *安全性報告期間：2024 年 04 月 07 日 至 2025 年 04 月 06 日 【定期安全性報告】(SUSAR Line Listing) *試驗藥物名稱：Buloxibutid (C21) *安全性報告期間：2024 年 10 月 07 日 至 2025 年 04 月 06 日
5.	CMUH112-REC3-192	林文元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BI 456906 *安全性報告期間：(1) 2023 年 04 月 01 日 至 2023 年 09 月 30 日 (2) 2023 年 10 月 01 日 至 2024 年 03 月 31 日 (3) 2024 年 04 月 01 日 至 2024 年 09 月 30 日 (4) 2024 年 10 月 01 日 至 2025 年 03 月 31 日
6.	CMUH112-REC3-147	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：113 年 8 月 16 日至 114 年 2 月 15 日
7.	CMUH113-REC3-103	林文元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Cagrilintide, CagriSema *安全性報告期間：2025 年 1 月 01 日至 2025 年 3 月 31 日
8.	CMUH107-REC3-113	周仁偉	【結案成果報告備查】 *版本：N/A *日期：114 年 04 月 08 日
9.	CMUH112-REC3-011	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GSK3228836 *安全性報告期間：2024 年 11 月 01 日 至 2025 年 4 月 30 日
10.	CMUH112-REC3-107	林純如	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tinlarebant *安全性報告期間：2024 年 10 月 03 日 至 2025 年 04 月 02 日
11.	CMUH112-REC3-211	柯道維	【其他】 *內容：Development Safety Update Report 1

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
12.	CMUH110-REC3-033	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Risankizumab *安全性報告期間：113 年 9 月 26 日 至 114 年 3 月 25 日
13.	CMUH110-REC3-217	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TRODELVY *安全性報告期間：2024 年 04 月 22 日 至 2024 年 10 月 21 日
14.	CMUH107-REC3-139	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：113 年 04 月 21 日 至 113 年 10 月 20 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：113 年 10 月 21 日 至 114 年 04 月 20 日 【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
15.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tocilizumab *安全性報告期間：2024 年 10 月 11 日 至 2025 年 04 月 10 日 *試驗藥物名稱：Obinutuzumab *安全性報告期間：2024 年 11 月 01 日 至 2025 年 04 月 30 日
16.	CMUH114-REC3-008	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-8201 *安全性報告期間：113 年 06 月 09 日 至 113 年 12 月 08 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD2936 *安全性報告期間：113 年 07 月 06 日 至 114 年 01 月 05 日
17.	CMUH112-REC3-022	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：URC102 *安全性報告期間：2024 年 10 月 07 日 至 2025 年 04 月 06 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：URC102

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2023 年 04 月 07 日 至 2024 年 05 月 01 日
18.	CMUH110-REC3-045	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LNP023 *安全性報告期間：2024 年 10 月 01 日 至 2025 年 03 月 31 日
19.	CMUH109-REC3-131	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tiragolumab *安全性報告期間：2024 年 10 月 22 日 至 2025 年 04 月 21 日 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2024 年 11 月 18 日 至 2025 年 05 月 17 日
20.	CMUH108-REC3-083	周仁偉	【結案成果報告備查】 *版本：12 週誘導期 *日期：113 年 04 月 24 日 【結案成果報告備查】 *版本：40 週維持治療期 *日期：113 年 11 月 15 日
21.	CMUH112-REC3-060	何銘	【結案成果報告備查】 Clinical Study Report Synopsis 19 May 2025 *版本：Final *日期：2025 年 05 月 19 日
22.	CMUH112-REC3-049	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：VAY736 *安全性報告期間：2024 年 4 月 1 日 至 2024 年 9 月 30 日 *安全性報告期間：2024 年 10 月 1 日 至 2025 年 3 月 31 日
23.	CMUH110-REC3-163	陳得源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BMS-986165 (Deucravacitinib) *安全性報告期間：113 年 09 月 23 日 至 114 年 03 月 22 日
24.	CMUH111-REC3-077	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab (MEDI1123) *安全性報告期間：113 年 04 月 21 日 至 113 年 10 月 20 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab (MEDI1123) *安全性報告期間：113 年 10 月 21 日 至 114

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			年 04 月 20 日 【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
25.	CMUH111-REC3-116	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK6482 BELZUTIFAN *安全性報告期間：2024 年 10 月 28 日 至 2025 年 4 月 27 日
26.	CMUH112-REC3-030	葉士芃	【其他】 *內容：更新試驗委託者保單 (保險期間: From 01May2025 to 30Apr2026) 日期：2025 年 04 月 23 日
27.	CMUH113-REC3-153	吳伯元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Barzolvolimab (CDX-0159) *安全性報告期間： SUSAR 6mLL: 2024 年 10 月 25 日-2025 年 04 月 24 日 【多中心通知信函】 CDX0159-12_Clinical Trial Application-Notification: Serious Breach Site # 22208 Argentina
28.	CMUH112-REC3-129	謝清昀	【定期安全性報告】 *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 (6 個月 SUSAR Line-Listing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BGB-317 *安全性報告期間：2023 年 12 月 26 日 至 2024 年 12 月 25 日 (DSUR) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LBL-007 *安全性報告期間：2024 年 08 月 13 日 至 2025 年 02 月 12 日 (6 個月 SUSAR Line-Listing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BGB-A425 *安全性報告期間：2024 年 07 月 10 日 至 2025 年 01 月 09 日 (6 個月 SUSAR Line-Listing)
29.	CMUH110-REC3-195	彭成元	【DSMB 決議通知】

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*決議信件日期：2024 年 10 月 15 日 *決議內容：Continue the study according to the protocol and related amendments. 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2025 年 04 月 15 日 *決議內容：Continue the study according to the protocol and related amendments.
30.	CMUH112-REC3-073	藍忠亮	【結案成果報告備查】 版本：N/A 日期：2025 年 05 月 15 日
31.	CMUH109-REC3-145	吳錫金	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：JNJ-212082 (abiraterone acetate) 1. DSUR_abiraterone acetate_Blinded_29Apr2024-28Apr2025 2. DSUR_niraparib_abiraterone acetate_Blinded_20Apr2024-19Apr2025 3. DSUR_niraparib_Blinded_27Mar2024-26Mar2025 4. SSR_abiraterone acetate_Blinded_29Oct2024-28Apr2025 5. SSR_niraparib_abiraterone acetate_Blinded_20Oct2024-19Apr2025
32.	CMUH108-REC3-057	張兆祥	【結案成果報告備查】 Clinical Study Report、臨床試驗報告中/英文摘要 *版本：P010MK7339 *日期：2024 年 05 月 15 日 MK7339-010 Study Results Disclosure Letter *版本：不適用 *日期：2024 年 05 月 31 日
33.	CMUH111-REC3-213	劉良智	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱: ARV-471 (PF-07850327) 安全性報告期間: 2024 年 12 月 07 日-2025 年 06 月 06 日"
34.	CMUH107-REC3-114	周仁偉	【結案成果報告備查】 *版本：N/A *日期：114 年 06 月 21 日
35.	CMUH109-REC3-160	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：113 年 11 月 01 日 至 114 年 04 月 30 日

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
36.	CMUH106-REC3-039	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Acalabrutinib *安全性報告期間：2024 年 10 月 31 日 至 2025 年 04 月 29 日

【決議】 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案（略）

壹拾壹、臨時動議（略）

壹拾貳、散會（20 時 25 分）