

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百一十四年九月十八日(星期四)下午五時三十分

地 點：立夫教學大樓九樓T901會議室

主 席：謝淑惠副主任委員

出席委員：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：林正介主任委員、鄭若瑟委員、夏德椿委員

秘書處人員：徐念慈、魏秀婷

紀 錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 3 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 8 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議（略）

參、 確認上次會議紀錄（略）

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形（略）

伍、 本次審核案件

複審案 1 件、新案 3 件、修正案 4 件、持續試驗案 17 件、試驗偏差案 18 件、試驗終止案 1 件、結案 7 件，共 51 件。

【複審案】

序號 1.			
本會編號	CMUH114-REC3-128	送審文件類型	新案
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。

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH114-REC3-164	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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	國衛院 TCOG
計畫名稱	台灣未分化甲狀腺癌(ATC)登錄型計畫 TATC		
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 3.			
本會編號	CMUH114-REC3-169	送審文件類型	新案
計畫主持人	整外美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	異位睪丸自體移植於男跨女跨性別者之骨質密度維持效果評估：一項前瞻性臨床試驗		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH114-REC3-170	送審文件類型	新案
計畫主持人	運動醫學系曹榮鑣助理教授	計畫經費來源	國科會大專生計畫
計畫名稱	初探 β -丙胺酸對模擬角力比賽運動表現和生理指標效益		
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 12 個月一次。

【修正案】

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC3-201(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	再生醫療於細胞治療技術應用於病患療效與安全性之回溯性研究		
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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

序號 6.			
本會編號	CMUH112-REC3-030(AR-6)	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	針對完成第 1、2 或 3 期母試驗後仍受益於含 isatuximab 療法的多發性骨髓瘤患者所進行的一項跨國性、多中心、開放性、治療延伸試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH113-REC3-111(AR-3)	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	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	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH113-REC3-177(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項平行分組治療、第 2a 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、傘式試驗，旨在評估 frexalimab、brivekimig 和 rilzabrutinib 用於治療 16 至 75 歲患有原發性局部節段性腎絲球硬化症 (FSGS) 或微小變化型腎病 (MCD) 之受試者的療效和安全性		
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】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

【持續試驗案】

序號 9.			
本會編號	CMUH109-REC3-048(CR-11)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)		
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 06 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH109-REC3-145(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復 (HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
委員迴避審查	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 11.			
本會編號	CMUH109-REC3-152(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者		
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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC3-123(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部黃于真主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	對抗鬱劑無反應重鬱症患者的 NMDA 增強療法		
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-REC3-126(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以次世代基因分析應用於難診斷之動作障礙患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH111-REC3-090(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	林新醫院檢驗科李宜蓁檢驗科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	瑞基海洋體外診斷醫療器材測試-空白檢體採集		
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 15.			
本會編號	CMUH111-REC3-126(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案

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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	第一及二期臨床試驗：使用 nal-IRI 和 carboplatin 作為晚期或轉移性胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌的第一線治療		
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 16.			
本會編號	CMUH112-REC3-135(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟科陳恬恩主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	慢性腎衰竭接受透析治療後發生肺高壓的預測因子		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH112-REC3-149(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH112-REC3-161(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配的開放性試驗，評估在患有雌激素受體陽性、HER2 陰性的晚期乳癌，且對先前輔助性內分泌療法具有抗藥性的病患中，GIREDESTRANT 相較於 FULVESTRANT，兩者均與 CDK4/6		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

	抑制劑併用下的療效和安全性
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 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH112-REC3-166(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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	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 20.			
本會編號	CMUH113-REC3-100(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	運動醫學系曹榮鑣助理教授	計畫經費來源	國科會大專生計畫
計畫名稱	初探紐西蘭黑醋栗對模擬排球比賽運動表現及生理指標效益		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH113-REC3-144(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系李嘉翔主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 52 週內 2 種劑量之 buloxibutid 用於特發性肺纖維化病患的療效與安全性 (ASPIRE)		
委員迴避審查	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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH113-REC3-145(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫部賴琬郁主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建構餵食不耐症早產兒住院中西醫整合全人照護模式		
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-REC3-152(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部胸腔科涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對患有可切除之第 II 期至第 IIIB (N2) 期非小細胞肺癌 (NSCLC)，且在接受前導性 Pembrolizumab 併用含鉑雙藥化學治療後未達到病理完全緩解 (pCR) 的受試者，研究輔助性 Pembrolizumab 併用或不併用 V940 (INTerpath-009)		
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 24.			
本會編號	CMUH113-REC3-153(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	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，用以評估 Barzolvolimab 對接受 H1 抗組織胺治療但仍有症狀的慢性自發性蕁麻疹患者的療效和安全性 (EMBARQ - CSU1)		
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。

114 年 09 月 18 日

第 8 頁，共 73 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

一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	25.		
本會編號	CMUH114-REC3-086(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 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)		
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	26.		
本會編號	CMUH111-REC3-077(VR-17)	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)		
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	27.		
本會編號	CMUH111-REC3-091(VR-7)	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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 28.			
本會編號	CMUH111-REC3-175(VR-12)	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？ ☐ 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-REC3-190(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部胸腔科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，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)		
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】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH111-REC3-190(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部胸腔科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，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)		
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】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH111-REC3-190(VR-13)	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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	內科部胸腔科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，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)		
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】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH111-REC3-190(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部胸腔科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，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)		
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】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH112-REC3-022(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH112-REC3-022(VR-9)	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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH112-REC3-076(VR-3)	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，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？ ☐ 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-REC3-076(VR-4)	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，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？ ☐ 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-REC3-129(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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	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】

114 年 09 月 18 日

第 12 頁，共 73 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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH112-REC3-189(VR-11)	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？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH112-REC3-189(VR-12)	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？ ☐ 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	CMUH112-REC3-192(VR-11)	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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 41.			
本會編號	CMUH112-REC3-192(VR-12)	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 42.			
本會編號	CMUH113-REC3-032(VR-2)	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	一項第 1 期開放性研究，評估 ABBV-400 用於選定晚期實質腫瘤適應症的療效和安全性		
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 43.			
本會編號	CMUH113-REC3-153(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	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，用以評估 Barzolvolimab 對接受 H1 抗組織胺治療但仍有症狀的慢性自發性蕁麻疹患者的療效和安全性(EMBARQ - CSU1)		
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 44.			
本會編號	CMUH112-REC3-215(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	使用機器學習與影像組學對電腦斷層影像建立一個腮腺腫瘤偵測、分割、分類的全自動流程
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 45.			
本會編號	CMUH110-REC3-152(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系馬維芬教授	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	建構聊天機器人於線上健康促進平台以改善精神高風險個案身心健康		
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 46.			
本會編號	CMUH110-REC3-193(FR)	送審文件類型	結案報告
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	Pirtobrutinib(LOXO-305)相較於 Bendamustine 加上 Rituximab 用於未經治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤患者的一項第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗(BRUIN-CLL-313)		
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 47.			
本會編號	CMUH111-REC3-031(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化內科蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	人類 C 型凝集素 18 在慢性 B 型肝炎病毒感染中扮演的角色。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 48.			
本會編號	CMUH111-REC3-084(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學院職業安全與衛生學系林若婷副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	量化環境因子對全球胰臟癌之影響 (II)		
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 49.			
本會編號	CMUH112-REC3-050(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 II 期、單組、開放性研究，評估 Tiragolumab 與 Atezolizumab 的靜脈內固定劑量組合複方劑 (IV FDC) 在患有局部晚期、復發性或轉移性實體腫瘤的參與者中的安全性和藥動學		
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。

序號 50.			
本會編號	CMUH113-REC3-151(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	指導學生論文計畫
計畫名稱	COVID-19 對慢性阻塞性肺病病人論質計酬成效之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH114-REC3-005(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥用化妝品學系江秀梅教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	血桃萃取與玫瑰蘋果萃取之皮膚功效性評估		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 23 件、修正後通過 7 件、修正後再審 3 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 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 17 件、持續試驗案 12 件，共 29 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-REC3-085	新案	物理治療學系陳淑雅副教授	國科會計畫	運動點心對長者健康促進成效與運動順從性的影響-從據點到日照	114/08/27 至 115/08/26
2.	CMUH114-REC3-099	新案	亞洲大學心理學系葉品陽助理教授	國科會計畫	以人工智慧、虛擬實境與神經科學探討與改善網路成癮併暴飲者的情緒調節困難	114/09/10 至 115/09/09
3.	CMUH114-REC3-107	新案	骨科部羅元舜主治醫師	自籌	青少年脊椎側彎經手術治療後之臨床與影像學觀察結果	114/09/09 至 115/08/08
4.	CMUH114-REC3-146	新案	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	自籌	中醫體質與阻塞型睡眠呼吸中止症內型之關聯性探討	114/09/01 至 115/08/31
5.	CMUH114-REC3-149	新案	物理治療學系謝悅齡教授	國科會計畫	經皮電刺激穴位對痛覺神經傳導的急性調控作用：以疼痛誘發電位機制作探討	114/09/05 至 115/09/04

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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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
6.	CMUH114-REC3-150	新案	急診部穆函蔚主治醫師	自籌	應用 TriNetX 大數據平台於臨床毒物學之多主題流行病學研究：一個共用性研究架構之建立	114/08/24 至 115/08/23
7.	CMUH114-REC3-151	新案	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	一項真實世界研究臺灣新診斷晚期上皮性卵巢癌病人之特徵、處置方式與臨床治療結果	114/08/22 至 115/08/21
8.	CMUH114-REC3-153	新案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	台灣急性心肌梗塞登錄：2025 年版	114/09/11 至 115/09/10
9.	CMUH114-REC3-155	新案	護理學系吳至容助理教授	自籌	卵巢癌病人化學治療導致周邊神經病變、功能狀態及生活品質之趨勢研究	114/09/13 至 115/09/12
10.	CMUH114-REC3-156	新案	兒童牙科孫國丁主治醫師	自籌	乳白齒齲齒經驗與繼承恆小白齒牙釉質缺損之關聯性探討：病歷回溯研究	114/09/13 至 115/09/12
11.	CMUH114-REC3-157	新案	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	Navicixizumab 單一療法用於含鉑療法抗藥型上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌患者的開放性第 2 期試驗	114/08/22 至 115/08/21
12.	CMUH114-REC3-158	新案	醫務管理學系暨碩士班蔡文正教授	自籌	PM2.5 對於慢性阻塞性肺病論質計酬成效之影響	114/09/11 至 115/09/10
13.	CMUH114-REC3-160	新案	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授	自籌	探討膝及髖關節置換側性對醫療費用及臨床預後之影響	114/08/27 至 115/08/26
14.	CMUH114-REC3-161	新案	臨床營養科賴雅琪營養師	院內專題研究計畫	營養及運動介入對於血液透析患者代謝體變化之影響	114/09/13 至 115/09/12
15.	CMUH114-REC3-162	新案	臨床營養	院內專題研究	營養及運動介入對於血液透析患者脂	114/09/13 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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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
			科吳莉雅 營養師	計畫	質體變化之影響	115/09/12
16.	CMUH114- REC3-167	新案	血液腫瘤 科邱昌芳 主治醫師	廠商合 作計畫	一項第 1 期首次人體試驗，評估 ABBV-324 用於患有肝細胞癌或鱗狀細胞非小細胞肺癌成人的安全性、藥物動力學和療效	114/09/16 至 115/09/15
17.	CMUH114- REC3-172	新案	神經部陳 睿正主治 醫師	廠商合 作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、探討 TRONTINEMAB 使用於早期症狀性阿茲海默症(因阿茲海默症引起的輕度認知障礙至輕度失智症)病患的療效和安全性試驗	114/09/13 至 115/09/12
18.	CMUH105- REC3- 061(CR-8)	持續試驗案	骨科部郭 建忠主治 醫師	科技 部計畫	個人化矯正式搖桿鞋對於接受踝關節融合術病人於下肢生物力學之短期與長期效果	114/08/28 至 114/07/29
19.	CMUH109- REC3- 101(CR-5)	持續試驗案	中國醫藥 大學新竹 附設醫院 麻醉科文 寄銘主治 醫師	自籌	術後疼痛控制的前瞻性非干預之觀察性隊列研究	114/09/03 至 115/08/09
20.	CMUH111- REC3- 122(CR-3)	持續試驗案	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	114/09/05 至 115/09/10
21.	CMUH111- REC3- 135(CR-3)	持續試驗案	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	114/09/10 至 115/09/29
22.	CMUH111-	持續試	耳鼻喉部	自籌	慢性鼻竇炎單一	114/09/03 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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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
	REC3-139(CR-3)	驗案	施亮均主治醫師		醫學中心之回溯性研究	115/08/16
23.	CMUH111-REC3-167(CR-5)	持續試驗案	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)	114/09/13 至 115/10/15
24.	CMUH112-REC3-154(CR-2)	持續試驗案	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授	自籌	探討血液檢驗異常後精神疾病風險及罹患持續精神疾病對醫療費用與死亡原因之影響 - 統計分析及深度學習	114/09/05 至 115/10/17
25.	CMUH113-REC3-138(CR-1)	持續試驗案	中西醫結合研究所黃暉捷助理教授	國科會計畫	揭示 EDIL3 為癌症化療抗藥性與轉移的潛在治療標的	114/08/27 至 115/09/12
26.	CMUH113-REC3-140(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系謝嘉容副教授	國科會計畫	全面性 B 型肝炎疫苗接種計畫實施前後的育齡婦女世代生殖健康探究	114/09/15 至 115/10/02
27.	CMUH113-REC3-141(CR-1)	持續試驗案	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	114/09/05 至 115/09/27
28.	CMUH113-REC3-142(CR-1)	持續試驗案	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	114/09/09 至 115/09/15
29.	CMUH114-REC3-083(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、開放標記、隨機分配試驗，比較 BGB-16673 與試驗主持人選擇的	114/09/04 至 115/04/18

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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
					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	

【決議】同意核備。

二、修正案 33 件、撤案 3 件，共 36 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH107-REC3-004(AR-12)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於晚期肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療 (HIMALAYA)	114/08/28
2.	CMUH108-REC3-162(AR-15)	修正案	血液腫瘤科葉士凡主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性	114/08/29
3.	CMUH108-REC3-169(AR-15)	修正案	癌症中心邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗	114/09/17
4.	CMUH109-REC3-045(AR-4)	修正案	精神科蘇冠賓主治醫師	國科會計畫	NUTRIMOOD 肥胖症的發炎與共病憂鬱症：Omega-3 多元不飽和脂肪酸之	114/09/05

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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
					角色	
5.	CMUH110-REC3-102(AR-11)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗	114/09/02
6.	CMUH110-REC3-126(AR-4)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	以次世代基因分析應用於難診斷之動作障礙患者	114/09/05
7.	CMUH110-REC3-167(AR-9)	修正案	神經部蔡崇豪主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第Ⅱ期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性	114/09/14
8.	CMUH110-REC3-240(AR-9)	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	114/08/21
9.	CMUH110-REC3-240(AR-10)	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	114/09/16
10.	CMUH111-REC3-	修正案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	動態因果模型協助任務型肌張力不全診斷與治療	114/09/01

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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
	008(AR-1)					
11.	CMUH111-REC3-069(AR-2)	修正案	生物醫學研究所黃偉謙教授	自籌	HER2 絲胺酸自我磷酸化於癌幹特性與腦轉移之角色探討	114/09/10
12.	CMUH111-REC3-116(AR-9)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)	114/09/05
13.	CMUH111-REC3-145(AR-6)	修正案	乳房外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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)	114/08/29
14.	CMUH111-REC3-167(AR-7)	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)	114/09/04
15.	CMUH111-REC3-236(AR-6)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、有開放性延伸期之第三期樞紐性試驗，評估 rozanolixizumab 用於患有髓鞘少突膠	114/08/21

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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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
					質細胞糖蛋白(MOG)抗體相關疾病(MOG-AD)之成年參與者的療效和安全性	
16.	CMUH112-REC3-118(AR-1)	修正案	淡江大學資訊工程學系陳世興副教授	國科會計畫	整合方向性YOLOv7 演算法與背景分類資訊檢測肺高壓心臟超音波影像	114/09/10
17.	CMUH112-REC3-121(AR-1)	修正案	中醫部張恒鴻主治醫師	指導學生論文計畫	阻塞型睡眠呼吸中止症患者表型、內表型與語音分析研究	114/09/09
18.	CMUH112-REC3-189(AR-6)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	MK-5684-003:一項第3期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)且先前接受過二代新型荷爾蒙藥物(NHA)和含Taxane類化療治療(OMAHA-003)的受試者，比較MK-5684與可供選擇的Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide	114/09/08
19.	CMUH113-REC3-001(AR-5)	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)受試者中，評估Efruxifermin的安全性及療效	114/09/03
20.	CMUH113-	修正案	醫學系簡	國科會	台灣肺癌質子治療	114/09/05

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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
	REC3-015(AR-1)		君儒教授	計畫	的效果與成本	
21.	CMUH113-REC3-024(AR-5)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	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）	114/08/23
22.	CMUH113-REC3-029(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系顏至慶主治醫師	廠商合作計畫	一項前瞻性、雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之概念性驗證研究，探討乳肽舒欣（KEFPEP®）對於慢性阻塞性肺病（COPD）臨床助益之評估。	114/08/28
23.	CMUH113-REC3-032(AR-6)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1 期開放性研究，評估 ABBV-400 用於選定晚期實質腫瘤適應症的療效和安全性	114/08/28
24.	CMUH113-REC3-089(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）	114/08/27
25.	CMUH113-	修正案	內科部消	廠商合	一項在患有中度至	114/09/13

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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
	REC3-095(AR-3)		化系周仁偉主治醫師	作計畫	重度活動性潰瘍性結腸炎 (UC) 的成人參與者中評估 GS1427 療效和安全性的 2 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗	
26.	CMUH113-REC3-101(AR-3)	修正案	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、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	114/09/13
27.	CMUH113-REC3-139(AR-3)	修正案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	台灣急性心肌梗塞登錄：回溯型研究	114/09/03
28.	CMUH113-REC3-203(AR-1)	修正案	中醫系馬培德助理教授	國科會計畫	太極拳運動和八段錦對於肺癌晚期患者之成效與安全性：三組隨機對照臨床試驗之研究	114/09/10
29.	CMUH114-REC3-077(AR-2)	修正案	健檢中心護理張嘉妤護理師	自籌	比較親子同室母嬰依附關係與產後憂鬱之相關性	114/09/03
30.	CMUH114-REC3-079(AR-1)	修正案	為恭醫療財團法人為恭紀念醫院腎臟科徐正義	院內專題研究計畫	在慢性腎臟病 (CKD) 和接受洗腎的末期腎臟病 (ESRD) 中細胞激素濃度在發炎反應和臨床病理變化中扮演的關鍵角色	114/09/10
31.	CMUH114-REC3-089(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	114/09/01

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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
					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	
32.	CMUH114-REC3-095(AR-3)	修正案	神經部失智暨一般神經科楊玉婉主治醫師	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	114/09/13
33.	CMUH114-REC3-104(AR-2)	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、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	114/09/05
34.	CMUH110-REC3-134(撤)	撤案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	第一/二期臨床試驗以評估同種異體臍帶間質幹細胞使用在新冠肺炎(COVID-19)危急患者的安全性及有效性評估	114/09/05
35.	CMUH112-REC3-103(撤)	撤案	職業安全與衛生學系羅宜文副教授	國科會	人因介入對泥濘地形從業者生理負荷影響之研究 - 以蓮藕作業為例	114/09/18
36.	CMUH114-REC3-129(撤)	撤案	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	114/09/05

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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
					何杰金氏淋巴瘤(NHL) 參與者的第1 期、首次應用於人體試驗	

【決議】同意核備。

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

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

序號	1.		
本會編號	CMUH111-REC3-077(SAE-20)	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)		

序號	2.		
本會編號	CMUH112-REC3-071(SAE-8)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對局部復發無法手術切除或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)		

序號	3.		
本會編號	CMUH112-REC3-189(SAE-19)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

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 類化療治療的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide (OMAHA-003)
------	---

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH113-REC3-031	2025/6/26	2301548	Initial	#1) MK-7240 Injection vs. Placebo	Anaphylactic shock	2	A
2.	CMUH113-REC3-031	2025/6/26	2301548	Followup 1	#1) MK-7240 Injection vs. Placebo	Anaphylactic shock	2	A
3.	CMUH113-REC3-031	2025/6/26	2301548	Followup 2	#1) MK-7240 Injection vs. Placebo	Anaphylactic shock	2	A
4.	CMUH113-REC3-031	2025/6/26	2301548	Followup 3	#1) MK-7240 Injection vs. Placebo	Anaphylactic shock	2	A
5.	CMUH113-REC3-031	2025/6/26	2301548	Followup 4	#1) MK-7240 Injection vs. Placebo	Anaphylactic shock	2	A
6.	CMUH113-REC3-031	2025/6/26	2301548	Followup 5	#1) MK-7240 Injection vs. Placebo	Anaphylactic reaction	2	A
7.	CMUH113-REC3-031	2025/6/26	2301548	Followup 6 (downgrade)	#1) MK-7240 Injection vs. Placebo	Anaphylactic reaction	(downgrade)	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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-091	2025/6/2	1482723	follow up 1	Blinded Semaglutide (Placebo Tablet) Tablet, 3, 7, 14 mg	Intestinal ischaemia	1, 2, 3, 4, 7: Medi cally Signif icant	A
9.	CMUH111-REC3-091	2025/8/2	1493679	Initial	Blinded Semaglutide (Placebo Tablet) Tablet, 3, 7, 14 mg	Haemorrhagic stroke	2, 3, 4, 7: Medi cally Signif icant	A
10.	CMUH113-REC3-024	2025/6/17	2298192	Followup 3	#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	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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
11.	CMUH113- REC3-024	2025/5/8	2285076	Followup 7	#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	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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH113- REC3-024	2025/6/17	2298192	Followup 4	#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	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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH113- REC3-024	2025/4/7	2275032	Followup 10	#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)	Febrile neutropenia Interstitial lung disease Pneumocystis jirovecii 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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
14.	CMUH113- REC3-024	2025/4/7	2275032	Followup 11	#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)	Febrile neutropenia Interstitial lung disease Pneumocystis jirovecii 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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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	2269596	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) OLAPARIB Tablet (olaparib)	Pneumocystis jirovecii pneumonia	1, 3	A
16.	CMUH113- REC3-152	2025/5/23	2290552	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PACLITAXEL (V940-009 STUDY) Injection (paclitaxel)	sepsis [Sepsis] worsening of diabetes[Worsening of diabetes]	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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH113-REC3-152	2025/5/23	2290552	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PACLITAXEL (V940-009 STUDY) Injection (paclitaxel)	sepsis [Sepsis] worsening of diabetes[Worsening of diabetes] pneumonia [Pneumonia]	1,2, 3	A
18.	CMUH113-REC3-152	2025/7/21	2315274	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PACLITAXEL (V940-009 STUDY) Injection (paclitaxel)	Worsening of diabetes [Worsening of diabetes]	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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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- REC3-152	2025/5/23	2290552	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PACLITAXEL (V940-009 STUDY) Injection (paclitaxel)	sepsis [Sepsis] worsening of diabetes[Worsening of diabetes] pneumonia [Pneumonia]	1,2, 3	A
20.	CMUH113- REC3-152	2025/5/23	2290552	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PACLITAXEL (V940-009 STUDY) Injection (paclitaxel)	sepsis [Sepsis] worsening of diabetes[Worsening of diabetes] 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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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-REC3-152	2025/7/21	2315274	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PACLITAXEL (V940-009 STUDY) Injection (paclitaxel)	Worsening of diabetes [Worsening of diabetes]	2	A
22.	CMUH113-REC3-152	2025/4/11	2276761	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PEMETREXED (V940-009 STUDY) Injection (Pemetrexed)	Neutropenic fever [Febrile neutropenia]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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- REC3-152	2025/7/21	2315274	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PACLITAXEL (V940-009 STUDY) Injection (paclitaxel)	Worsening of diabetes [Worsening of diabetes]	2	A
24.	CMUH113- REC3-152	2025/7/17	2314111	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATI N (V940-009 STUDY) Injection (carboplatin)	Stevens-Johnson syndrome [Stevens-Johnson syndrome]	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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2025/7/1	KR-009507513-2303210	Followup 1	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	hepatic failure [Hepatic failure (10019663)*] Suicide [Suicide (10042462)*]	1.3	A
26.	CMUH110-REC3-102	2025/7/1	KR-009507513-2303210	Followup 2	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	hepatic failure [Hepatic failure (10019663)*] Suicide [Suicide (10042462)*]	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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2025/7/1	KR-009507513-2303210	Followup 3	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	hepatic failure [Hepatic failure (10019663)*] Suicide [Suicide (10042462)*]	1.3	A
28.	CMUH110-REC3-102	2025/7/1	KR-009507513-2303210	Followup 4	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Suicide [Suicide (10042462)*] hepatic failure [Hepatic failure (10019663)*]	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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2025/7/1	KR-009507513-2303210	Followup 5	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Suicide [Suicide (10042462)*] hepatic failure [Hepatic failure (10019663)*]	1.3	A
30.	CMUH112-REC3-002	2025/5/15	TR-009507513-2286608	Followup 7	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (paclitaxel)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] sepsis [Sepsis (10040047)*]	1.2.3	A
31.	CMUH112-REC3-002	2025/5/15	TR-009507513-2286608	Followup 8	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (paclitaxel)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] sepsis [Sepsis (10040047)*]	1.2.3	A
32.	CMUH106-REC3-039	2024/5/13	202501GL O022084U S	FU1	N/A	1. Glioblastoma	1,2	A
33.	CMUH106-REC3-039	2023/3/9	2023A0590 49	FU1	N/A	1. COVID-19 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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH106- REC3-039	2025/4/29	202506GL O011360C N	Initial	N/A	1. Pneumonitis	1,2,3	A
35.	CMUH106- REC3-039	2025/7/11	202310GL O000567JP	Initial	BLINDED ACALABRUTI NIB	1. Pneumonia	1900/ 1/1	A
36.	CMUH106- REC3-039	2025/7/11	202310GL O000567JP	FU1	BLINDED ACALABRUTI NIB	1. Pneumonia	1900/ 1/1	A
37.	CMUH106- REC3-039	2025/4/29	202506GL O011360C N	FU2	N/A	1. Pneumonitis	2,3	A
38.	CMUH113- REC3-098	2025/6/6	2294119	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)	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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH113- REC3-098	2025/5/24	2291006	Followup 12	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan) #2) LEUCOVORIN (9999 STUDY) Injection (Leucovorin) #3) 5- FLUOROURAC IL (9999 STUDY) Injection (5- Fluorouracil)	Ischemic bowel [Intestinal ischaemia (10022680)*] 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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
40.	CMUH113- REC3-098	2025/6/4	2294119	Followup 7	#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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
41.	CMUH113- REC3-098	2025/6/4	2294119	Followup 8	#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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
42.	CMUH113- REC3-098	2025/6/4	2294119	Followup 9	#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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH113- REC3-098	2025/6/4	2294119	Followup 10	#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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
44.	CMUH113- REC3-098	2025/6/4	2294119	Followup 11	#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
45.	CMUH112- REC3-189	2025/1/24	2253549	Followup 1	#1) ABIRATERON E ACETATE #2) PREDNISONE	Coronary artery disease Atrial fibrillation Atrial fibrillation	1,3	A
46.	CMUH112- REC3-189	2025/8/13	2320090	Initial	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Septic shock	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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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	2025/8/12	2320032	Initial	#1) MK-5684 Tablet #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Asthenia	2,3	A
48.	CMUH112- REC3-189	2025/4/10	2275820	Followup 11	#1) MK-5684 Tablet #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Adrenal insufficiency Pulmonary sepsis	2,3	A
49.	CMUH112- REC3-189	2025/7/13	2309732	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Sepsis Adrenocortical insufficiency acute	2,3	A
50.	CMUH112- REC3-189	2025/1/24	2253549	Followup 2	#1) ABIRATERON E ACETATE #2) PREDNISONE	Coronary artery disease Atrial fibrillation Atrial fibrillation	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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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	2025/8/13	2320090	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Septic shock	2,3	A
52.	CMUH112-REC3-189	2025/7/17	2311627	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Acute myocardial infarction	2,3	A
53.	CMUH112-REC3-189	2025/8/13	2320090	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Cellulitis	2,3	A
54.	CMUH112-REC3-189	2025/8/8	2320090	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Sepsis Cellulitis	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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC3-189	2025/7/17	2311627	Followup 4	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Acute myocardial infarction	2,3	A
56.	CMUH112-REC3-189	2025/8/12	2320032	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Asthenia	2,3	A
57.	CMUH112-REC3-189	2025/7/13	2309732	Followup 4	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Adrenocortical insufficiency acute Sepsis	2,3	A
58.	CMUH112-REC3-189	2025/4/10	2275820	Followup 12	#1) MK-5684 Tablet #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Adrenal insufficiency Pulmonary 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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH112- REC3-189	2025/6/14	2297728	Followup 7	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Death	1	A
60.	CMUH112- REC3-189	2025/1/24	2253549	Followup 3	#1) ABIRATERON E ACETATE #2) PREDNISONE	Coronary artery disease Atrial fibrillation Atrial fibrillation	1,3	A
61.	CMUH112- REC3-189	2025/8/8	2320090	Followup 4	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Sepsis Cellulitis	1,2,3	A
62.	CMUH112- REC3-189	2025/4/10	2275820	Followup 13	#1) MK-5684 Tablet #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Adrenal insufficiency Pulmonary 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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
63.	CMUH112-REC3-189	2024/9/1	2252013	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Urinary tract infection Adrenal insufficiency	2,3	A
64.	CMUH111-REC3-116	2024/6/18	CN- 009507513- 2406CHN0 07296	Followup 16	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	disseminated intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation] hydropericardium [Hydropericardium] Liver dysfunction [Hepatic function disorder] renal insufficiency [Renal insufficiency]	1.3	A
65.	CMUH111-REC3-116	2024/11/22	US- 009507513- 2412USA0 02342	Followup 4	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Acute Myeloid Leukemia [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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
66.	CMUH113- REC3-024	2025/3/25	2269596	Followup 9	#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)	Pneumocystis jirovecii 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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
67.	CMUH113- REC3-024	2025/4/29	2283445	Followup 10	#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)	Anaphylactic reaction	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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
68.	CMUH113- REC3-024	2025/7/31	2316356	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) CABAZITAXE L (5684 STUDY) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone)	Pulmonary 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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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
69.	CMUH113- REC3-024	2025/5/8	2285076	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 (5684 STUDY)	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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
70.	CMUH113- REC3-024	2025/3/25	2269596	Followup 10	#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)	Pneumocystis jirovecii 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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH113- REC3-024	2025/7/31	2316356	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) CABAZITAXE L (5684 STUDY) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone)	Pulmonary 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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH113- REC3-024	2025/5/8	2285076	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 (5684 STUDY)	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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH113- REC3-024	2025/5/8	2285076	Followup 10	#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)	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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH113- REC3-024	2025/7/15	2310474	Initial	#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)	Adrenal insufficiency	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH113- REC3-024	2025/7/31	2316356	Followup 4	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) CABAZITAXE L (5684 STUDY) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone)	Pulmonary 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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH113- REC3-024	2025/3/25	2269596	Followup 11	#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)	Pneumocystis jirovecii 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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH113- REC3-024	2025/7/15	2310474	Followup 1	#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)	Adrenal insufficiency	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH113- REC3-024	2025/5/8	2285076	Followup 11	#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)	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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH113- REC3-024	2025/7/15	2310474	Followup 2	#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)	Adrenal insufficiency	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH113- REC3-024	2025/5/8	2285076	Followup 12	#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)	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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC3-024	2025/7/15	2310474	Followup 3	#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)	Adrenal insufficiency	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.	CMUH113-REC3-095	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GS1427 *安全性報告期間：2024 年 07 月 01 日 至 2024 年 09 月 30 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GS1427 *安全性報告期間：2024 年 10 月 01 日 至 2024 年 12 月 31 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GS1427 *安全性報告期間：2025 年 01 月 01 日 至 2025 年 03 月 31 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
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GS1427 *安全性報告期間：2024 年 11 月 28 日 至 2025 年 05 月 27 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GS1427 *安全性報告期間：2025 年 04 月 01 日 至 2025 年 06 月 30 日
2.	CMUH113-REC3-063	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-383 *安全性報告期間：2024 年 10 月 24 日 至 2025 年 4 月 23 日
3.	CMUH112-REC3-166	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rilvegostomig (AZD2936) *安全性報告期間：114 年 01 月 06 日 至 114 年 07 月 05 日
4.	CMUH112-REC3-071	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062) *安全性報告期間：113 年 11 月 17 日 至 114 年 05 月 16 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 11 月 01 日 至 114 年 04 月 30 日
5.	CMUH107-REC3-175	邱昌芳	【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
6.	CMUH111-REC3-118	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：6MLL:ChAdOx1-HBV and MVA-HBV *安全性報告期間：114 年 01 月 01 日 至 114 年 06 月 30 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DSUR:ChAdOx1-HBV and MVA-HBV *安全性報告期間：113 年 06 月 19 日 至 114 年 06 月 18 日
7.	CMUH113-REC3-114	林文元	【其他】 此次其他事項用意為：修改試驗偏差 2 內容，將其受試者 TW00200011 移除此試驗偏差 2。 計劃書規定受試者於疫苗接種後的 30 分鐘至 2.5 小時，需在醫院完成首次的安全性電子日誌，若未完成則視為試驗偏差。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			本案三位受試者(TW00200008, TW00200009, TW00200011)在疫苗接種並啟動電子日誌後，電子日誌並未顯現首次的安全性問卷。三位受試者同時在醫院等待了 2.5 小時以上，安全性問卷仍未出現，視為試驗偏差進行通報。 試驗團隊 8 月審視此案的電子日誌：受試者 TW00200011 實際上在疫苗接種並啟動電子日誌後 40 分鐘已完成安全性問卷。試驗團隊審視後判別不是試驗偏差。
8.	CMUH114-REC3-086	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS7300 (Ifinatamab deruxtecan) *安全性報告期間： 1. 113 年 08 月 01 日至 113 年 08 月 31 日 2. 113 年 09 月 01 日至 113 年 09 月 30 日 3. 113 年 10 月 01 日至 113 年 10 月 31 日 4. 113 年 11 月 01 日至 113 年 11 月 30 日 5. 113 年 12 月 01 日至 113 年 12 月 31 日 6. 114 年 01 月 01 日至 114 年 01 月 31 日 7. 114 年 02 月 01 日至 114 年 02 月 28 日 8. 113 年 02 月 09 日至 113 年 08 月 08 日 9. 113 年 08 月 09 日至 114 年 02 月 08 日 10. 112 年 08 月 09 日至 113 年 08 月 08 日
9.	CMUH110-REC3-237	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Blinatumomab *安全性報告期間：2025 年 01 月 01 日至 2025 年 06 月 30 日
10.	CMUH111-REC3-065	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Bemarituzumab *安全性報告期間：2025 年 01 月 01 日至 2025 年 06 月 30 日
11.	CMUH113-REC3-101	周仁偉	【其他】 M23-703 致主持人信函 日期: 2025 年 07 月 09 日
12.	CMUH114-REC3-083	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BGB-16673 *安全性報告期間：2024 年 8 月 23 日 至 2025 年 2 月 22 日 (6 個月 SUSAR Line Listing)
13.	CMUH113-REC3-186	連銘渝	【定期安全性報告】 1.ASP-1929 PIT DSUR Version 2.ASP-1929 PIT DSUR Executive Summary *試驗藥物名稱：ASP-1929 Photoimmunotherapy *版本:DSUR Version 10_18June2025 *安全性報告期間：113 年 05 月 01 日 至 114 年 04 月 30 日
14.	CMUH112-REC3-199	謝清昀	【結案成果報告備查】 *版本：MS202359_0025

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：19 May 2025
15.	CMUH109-REC3-188	葉士芃	【結案成果報告備查】 *版本：1.0 *日期：2024 年 5 月 16 日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案（略）

壹拾壹、臨時動議（略）

壹拾貳、散會（19 時 55 分）