

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十四年十月十六日(星期四)下午五時三十分

地點：立夫教學大樓九樓T901會議室

主席：謝淑惠副主任委員

出席委員：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

請假委員：林正介主任委員、陳尚弋委員

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 5 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 5 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 9 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議（略）

參、 確認上次會議紀錄（略）

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形（略）

伍、 本次審核案件

複審案 3 件、新案 2 件、修正案 0 件、持續試驗案 13 件、試驗偏差案 15 件、試驗終止案 2 件、結案 9 件，共 44 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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH114-REC3-169	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 3.			
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 4.			
本會編號	CMUH114-REC3-173	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化系中心蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	CD33 在慢性 B 型肝炎中的調節角色		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH114-REC3-188	送審文件類型	新案
計畫主持人	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	一項第 2 期、開放性研究，以評估 Budoprutug (TNT119) 用於原發性膜性腎病變受試者的安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【持續試驗案】

序號 6.			
本會編號	CMUH107-REC3-139(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗		
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 7.			
本會編號	CMUH111-REC3-014(CR-3)	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	科技部計畫
計畫名稱	探討巴金森氏症顫抖及意向性顫抖的小腦抑制反應及其臨床意義		
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 8.			
本會編號	CMUH111-REC3-077(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	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	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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 9.			
本會編號	CMUH111-REC3-174(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對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 (KEYMAKER-U06)：06A 子試驗		
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 10.			
本會編號	CMUH112-REC3-071(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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)		
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	CMUH112-REC3-122(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	護理學系鄭睿芬副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以質性研究探討愛滋患者的長期照顧服務使用經驗		
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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

【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 12.			
本會編號	CMUH112-REC3-162(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH113-REC3-078(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	研究 Disitamab Vedotin 加上 Pembrolizumab 相較化學療法使用於未曾接受治療且表現 HER2 (IHC1+ 和較高) 的局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌受試者之一項開放性、隨機分配、對照第 3 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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 14.			
本會編號	CMUH113-REC3-135(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	肝癌之診療現況:國際合作研究案		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 15.			
本會編號	CMUH113-REC3-136(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	物理治療學系周立偉教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	腦中風急性後期復健導入增強型體外反搏計畫		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH113-REC3-146(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部謝博帆主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一項比較認知引導切片和核磁共振和超音波影像融合攝護腺切片在檢測臨床上重要的攝護腺癌的隨機對照試驗		
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 17.			
本會編號	CMUH114-REC3-081(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、長期、隨機分配、延伸試驗，評估 Dazodalibep 用於患有修格蘭氏症候群 (SS) 之參與者的安全性和耐受性		
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	CMUH114-REC3-084(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	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項第 1 期臨床試驗，針對晚期實體腫瘤參與者，評估使用 GSK5764227 作為單一療法及合併療法之安全性、耐受性、藥物動力學和臨床反應。
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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 19.			
本會編號	CMUH110-REC3-102(VR-25)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 20.			
本會編號	CMUH112-REC3-083(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法(VIKTORIA-1)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 21.			
本會編號	CMUH112-REC3-083(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

	期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法(VIKTORIA-1)
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH112-REC3-147(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	SELECT-SLE：一項對中重度活躍性全身紅斑性狼瘡受試者評估 Upadacitinib 安全性與療效之第三期計畫		
委員迴避審查	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 23.			
本會編號	CMUH112-REC3-192(VR-13)	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 24.			
本會編號	CMUH112-REC3-192(VR-14)	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 25.			
本會編號	CMUH112-REC3-211(VR-7)	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/難治型實體腫瘤患者中的可行性、安全性和有效性。		
委員迴避審查	試驗/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 26.			
本會編號	CMUH113-REC3-024(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MK-5684-01A 子試驗：一項 MK-5684-U01 主試驗計畫的第 1/2 期傘式子試驗，評估以 MK-5684 為基礎的治療組合或單獨使用 MK-5684 於轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）受試者的安全性和療效（OMAHA-01A）		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 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	CMUH113-REC3-031(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系蔡宗佑主治醫師	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，評估 MK-7240 用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效和安全性		
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 28.			
本會編號	CMUH113-REC3-051(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	研究 Donanemab 對早期症狀性阿茲海默症安全性與療效的全球性試驗
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	CMUH113-REC3-098(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 1/2 期試驗，針對胃腸道癌症評估 MK-2870 單一療法或與其他抗癌藥物合併使用的安全性與療效		
委員迴避審查	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	CMUH113-REC3-103(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 Metformin、SGLT2 抑制劑或合併使用無法有效控制血糖的第二型糖尿病受試者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 1.0 mg/1.0 mg 相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 5 mg 的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 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	CMUH113-REC3-121(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於漸進性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 32.			
本會編號	CMUH113-REC3-152(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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	CMUH114-REC3-095(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部失智暨一般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		
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 34.			
本會編號	CMUH109-REC3-111(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗(TRANSFORM-2)，納入延伸 C 組 - 繼續取得 Navitoclax，以轉入來自試驗 M10-166、M16-109、M16-191 和 M19-753 的受試者		
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、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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	35.		
本會編號	CMUH111-REC3-020(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	心血管醫學系賴怡青主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討手術前後各項心血管指標對肝移植病人存活率的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

【結案報告】

序號	36.		
本會編號	CMUH106-REC3-147(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	傳統腹腔鏡子宮肌瘤切除術與新式混合型腹腔鏡子宮肌瘤切除術之比較		
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	37.		
本會編號	CMUH109-REC3-036(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	情緒疾患的神經心理功能調適情緒感知與壓力暨社群媒體使用之相關初探		
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	38.		
本會編號	CMUH111-REC3-138(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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	奠基於醫療大數據之中醫大健康照護學用系統：建置規劃與臨床應用計畫書(I)
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 39.			
本會編號	CMUH112-REC3-157(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學影像部楊仕哲主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	原發性肺癌中醫體質及證型與疾病因子之相關性研究		
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 40.			
本會編號	CMUH113-REC3-037(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國際醫療中心陳宏基主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估使用靛氰綠輔助逆向淋巴路徑螢光顯影技術與拍得藍注射液在下肢黑色素瘤病人身上行前哨淋巴結摘取手術之效果與預後		
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 41.			
本會編號	CMUH113-REC3-056(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國際醫療中心陳宏基主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以胸大肌皮瓣治療困難咽皮瘻管		
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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	42.		
本會編號	CMUH113-REC3-065(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系黃世勳教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	國內中藥藥用植物種植加工應用現況調查及成本效益研析計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號	43.		
本會編號	CMUH113-REC3-108(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部黃立琪教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討「Vivifrail」長者活力體能訓練方案對預防住院老人衰弱之成效		
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	44.		
本會編號	CMUH113-REC3-165(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部賴紫綸博士後研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣人群中 ABCG2 rs2231142/rs72552713 基因多型性、生活方式因素與痛風風險的關聯：一項橫斷面研究		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 18 件、修正後通過 11 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 15 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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

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 12 件、持續試驗案 17 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-REC3-090	新案	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	自籌	運用 AI 影像分析於膝跳反射評估之研究	114/10/09 至 115/10/08
2.	CMUH114-REC3-159	新案	麻醉部鄧靖儒主治醫師	院內專題研究計畫	台灣類鴉片使用障礙病人之鎮痛照護需求	114/10/15 至 115/10/14
3.	CMUH114-REC3-163	新案	醫務管理系蔡文正特聘教授	指導學生論文計畫	探討 COVID-19 疫情對加入腦中風後期整合計畫之缺血性腦中風病患成效之影響	114/10/01 至 115/09/30
4.	CMUH114-REC3-165	新案	神經外科郭政宏主治醫師	院內專題研究計畫	香菸煙霧驅動之巨噬細胞極化與肺癌轉移機制	114/09/26 至 115/09/25
5.	CMUH114-REC3-166	新案	醫務管理學系暨碩士班蔡文正教授	指導學生論文計畫	新冠肺炎疫情對台灣醫院因心跳停止之病患接受心肺復甦術預後之影響及相關因素	114/10/01 至 115/09/30
6.	CMUH114-REC3-168	新案	運動醫學系張建淳講師	國家運動科學中心	以自動影像分析身體組成之研究	114/10/09 至 115/10/08
7.	CMUH114-REC3-176	新案	外科部乳房外科黃至豪主治醫師	自籌	乳癌新興治療方式多中心觀察性研究	114/09/30 至 115/09/29
8.	CMUH114-REC3-177	新案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心，旨在評估 Amivantamab 加上 Carboplatin 和	114/09/21 至 115/09/20

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
					Pembrolizumab 相較於標準照護療法 Platinum 和 Pembrolizumab 和 5-FU 用於未經治療的復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的試驗	
9.	CMUH114-REC3-179	新案	中醫部顏宏融主治醫師	校內專題研究計畫	運用衛福部資料科學中心資料庫及中國附醫海雲平台探討台灣病患中西醫就診及中西藥併用之療效與不良反應	114/10/04 至 115/10/03
10.	CMUH114-REC3-180	新案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期試驗，評估原生型受體酪胺酸激酶抑制劑 BLU-808 用於慢性誘發性蕁麻疹及慢性自發性蕁麻疹的安全性、耐受性及臨床活性	114/09/21 至 115/09/20
11.	CMUH114-REC3-181	新案	麻醉部吳恩博主治醫師	自籌	圍手術期 Dexmedetomidine 與成人心臟手術後 30 天結果：一項利用 TriNetX 網絡的真實世界回溯性世代研究	114/09/30 至 115/09/29
12.	CMUH114-REC3-185	新案	牙醫系黃恆立教授	指導學生論文計畫	應用混合齒列分析於臺灣族群牙齒尺寸預測之 CBCT 與石膏模研究	114/10/11 至 115/10/10
13.	CMUH108-REC3-131(CR-6)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主治醫師	基金會計畫	台灣 C 型肝炎新感染危險因子之巢式病例對照研究	114/10/07 至 115/10/31
14.	CMUH109-REC3-051(CR-5)	持續試驗案	毒物科洪東榮主治醫師	自籌	發展禽鳥抗體作為亞洲神經毒蛇咬傷診療試劑	114/10/10 至 115/05/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
15.	CMUH109-REC3-160(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者 (KUNLUN)	114/09/22 至 115/11/03
16.	CMUH110-REC3-167(CR-8)	持續試驗案	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	114/09/20 至 115/04/10
17.	CMUH110-REC3-181(CR-8)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL) 或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗	114/10/01 至 115/11/10
18.	CMUH111-REC3-069(CR-3)	持續試驗案	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	114/09/18 至 115/06/09
19.	CMUH111-REC3-154(CR-3)	持續試驗案	公共衛生學系暨碩博士班廖麗娜助理教授	校內專題研究計畫	頸動脈粥狀硬化研究：心血管健康指標變化型態與頸動脈粥狀硬化的關係	114/09/20 至 115/09/26
20.	CMUH112-REC3-130(CR-2)	持續試驗案	急診部林家葳主治醫師	自籌	利用機器學習來判斷急性主動脈症候群的型態	114/09/18 至 115/09/20
21.	CMUH112-REC3-133(CR-2)	持續試驗案	精準醫學中心胡務	院內專題研究計畫	癌症全外顯子及轉錄體分析之臨床試驗	114/10/10 至 115/09/20

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
			亮特聘研究員			
22.	CMUH112-REC3-137(CR-2)	持續試驗案	消化系內科彭成元主治醫師	自籌	代謝相關脂肪肝病臨床病程與長期預後之全國性臨床世代研究	114/09/22 至 115/09/19
23.	CMUH112-REC3-151(CR-2)	持續試驗案	國立成功大學公共衛生學系林倩宇助理教授	國科會計畫	非傳染疾病與傷害之健康不平等：以路徑分析探討多重中介因素	114/10/02 至 115/10/24
24.	CMUH112-REC3-159(CR-2)	持續試驗案	整形外科蔡依倫專科護理師	自籌	探討聚維酮碘與ON101 藥膏對糖尿病人足部潰瘍傷口癒合之成效	114/10/09 至 115/11/05
25.	CMUH113-REC3-049(CR-1)	持續試驗案	亞洲大學附屬醫院內科部胸腔科謝逸安主治醫師	自籌	評估慢性阻塞性肺病急性惡化及死亡的危險因子之觀察性研究	114/10/09 至 115/04/14
26.	CMUH113-REC3-118(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	院內專題研究計畫	通氣低下為主的睡眠呼吸中止症之病理表現型	114/10/09 至 115/09/15
27.	CMUH113-REC3-143(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主治醫師	自籌	代謝功能障礙相關脂肪肝病的臨床特徵和結果：基於大數據的醫院研究	114/09/22 至 115/10/21
28.	CMUH113-REC3-154(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯副院長	自籌	使用美國國立衛生研究院數據集進行臨床風險預測模型的外部驗證與微調：加速醫療產品的開發與應用	114/10/10 至 115/10/15
29.	CMUH113-REC3-174(CR-1)	持續試驗案	醫學系簡君儒教授	國科會	放射治療在台灣食道鱗狀細胞癌的效益與成本	114/10/04 至 115/11/09

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

【決議】同意核備。

二、修正案 37 件、撤案 4 件，共 41 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH105-REC3-048(AR-13)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照	114/10/10
2.	CMUH107-REC3-031(AR-15)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	114/10/16
3.	CMUH107-REC3-074(AR-7)	修正案	醫務管理學系梁文敏教授	自籌	臺灣社區民眾之中西醫療及藥物使用的疾病病程、癌症預後、存活率與血清生化值、中醫體質、全基因體定序、腸道菌叢之相關性研究	114/09/30
4.	CMUH107-REC3-139(AR-13)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中	114/09/30

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
					心、全球試驗	
5.	CMUH109-REC3-046(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	自籌	亞太區骨髓瘤及相關疾病觀察性研究	114/09/22
6.	CMUH109-REC3-131(AR-12)	修正案	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	評估 ATEZOLIZUMAB 併用 TIRAGOLUMAB 相較於 DURVALUMAB 用於患有局部晚期、無法切除、第三期非小細胞肺癌且在合併含鉑化放療後無惡化之患者的一項第三期、開放性、隨機分配試驗 (SKYSCRAPER-03)	114/10/05
7.	CMUH109-REC3-145(AR-13)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	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	114/10/15
8.	CMUH109-REC3-168(AR-15)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部	114/09/18

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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
					晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	
9.	CMUH110-REC3-033(AR-11)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性	114/09/19
10.	CMUH110-REC3-034(AR-10)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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	114/10/09
11.	CMUH110-REC3-122(AR-11)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、單組、開放標記試驗，評估每日口服兩次 LNP023 用於未曾接受補體抑制劑治療之非典型溶血性尿毒症候群(aHUS) 成年患者的療效及安全性	114/09/19
12.	CMUH111-REC3-174(AR-13)	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	114/09/27

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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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。	
13.	CMUH112-REC3-022(AR-6)	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	114/09/22
14.	CMUH112-REC3-120(AR-9)	修正案	腎臟系賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心銜接延伸計畫 (REP)，評估開放標記 iptacopan 對原發性 IgA 腎臟病變，已完成諾華委託之 iptacopan IgAN 母試驗之成人參與者的長期安全性及耐受性。	114/09/18
15.	CMUH112-REC3-129(AR-8)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	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	114/10/06
16.	CMUH112-REC3-147(AR-6)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	SELECT-SLE：一項對中重度活躍性全身紅斑性狼瘡受試者評估 Upadacitinib 安全性與療效之第三期計畫	114/09/22
17.	CMUH112-REC3-151(AR-4)	修正案	國立成功大學公共衛生學系林倩宇助理教授	國科會計畫	非傳染疾病與傷害之健康不平等：以路徑分析探討多重中介因素	114/10/04

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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
18.	CMUH112-REC3-159(AR-1)	修正案	整形外科 蔡依倫專 科護理師	自籌	探討聚維酮碘與 ON101 藥膏對糖尿 病人足部潰瘍傷口 癒合之成效	114/10/15
19.	CMUH112-REC3-189(AR-7)	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 治療的受試者，比 較 MK-5684 與可供 選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide (OMAHA-003)	114/10/10
20.	CMUH113-REC3-098(AR-6)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項第 1/2 期試 驗，針對胃腸道癌 症評估 MK-2870 單 一療法或與其他抗 癌藥物合併使用的 安全性與療效	114/09/30
21.	CMUH113-REC3-103(AR-3)	修正案	家庭醫學 科林文元 主治醫師	廠商合 作計畫	以 Metformin、 SGLT2 抑制劑或合 併使用無法有效控 制血糖的第二型糖 尿病受試者，每週 一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 1.0 mg/1.0 mg 相較於 每週一次皮下注射 Tirzepatide 5 mg 的 療效及安全性	114/09/22
22.	CMUH113-REC3-106(AR-3)	修正案	血液腫瘤 科連銘渝 主治醫師	自籌	局部晚期不可切除 食道癌進行同步放 化療後 S-1 鞏固化 療的第二期臨床試	114/10/09

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					驗	
23.	CMUH113-REC3-114(AR-6)	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 歲以上成人的安全性、療效和免疫原性	114/10/11
24.	CMUH113-REC3-117(AR-4)	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	114/10/10
25.	CMUH113-REC3-150(AR-1)	修正案	全方位聽覺健康中心陳光超主治醫師	院內專題研究計畫	台語版噪聲下數字測驗發展	114/10/15
26.	CMUH113-REC3-156(AR-1)	修正案	亞洲大學護理學系黃士滋助理教授	指導學生研究論文	晚期乳癌病患死亡識能與決策疲憊之相關性探討	114/10/15
27.	CMUH113-REC3-201(AR-1)	修正案	中國醫藥大學新竹附設醫院身心醫學科王明鈺主治醫師	院內專題研究計畫	基於脂肪酸學說的創新抗炎物質：憂鬱症精準治療的新策略	114/10/09
28.	CMUH114-REC3-022(AR-1)	修正案	中國醫藥大學新竹附設醫院	院內專題研究計畫	憂鬱症線上篩檢與自我照顧計畫	114/10/09

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
			身心醫學 科王明鈺 主治醫師			
29.	CMUH114- REC3- 036(AR-1)	修正案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商合 作計畫	一項第3期、隨機分配、開放性、多中心試驗，在罹患復發型或難治型且暴露於 Lenalidomide 之多發性骨髓瘤的成人參與者中，評估 Arlocabtagene Autoleucel (BMS-986393) (一種 GPRC5D 導向的 CAR-T 細胞療法)相較於標準療程的療效和安全性 (QUINTESSENTIAL-2)	114/10/09
30.	CMUH114- REC3- 042(AR-2)	修正案	精神醫學 部藍先元 主治醫師	國科會 計畫	思覺失調症新創治療之性別差異	114/10/15
31.	CMUH114- REC3- 084(AR-1)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項第1期臨床試驗，針對晚期實體腫瘤參與者，評估使用 GSK5764227 作為單一療法及合併療法之安全性、耐受性、藥物動力學和臨床反應。	114/09/18
32.	CMUH114- REC3- 102(AR-1)	修正案	公共衛生 學系陳乃 慈助理教 授	中研院 計畫	南臺灣老年照護建成環境之環境品質改善、長者健康促進與個人暴露模擬優化	114/10/13
33.	CMUH114- REC3- 123(AR-1)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項第1a/1b期，評估 PEP08 單一用藥和合併用藥治療於 MTAP 缺失之晚期或轉移性實體腫	114/09/20

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
					瘤的臨床安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和初步抗腫瘤療效試驗	
34.	CMUH114-REC3-141(AR-1)	修正案	中醫系許博期助理教授	院內專題研究計畫	黃耆對腎病患者腎功能潛在療效之初步觀察：從中醫機轉到臨床轉化之初探	114/09/18
35.	CMUH114-REC3-145(AR-1)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對罹患局部晚期不可切除／轉移性食道癌的第一線治療受試者，使用研究性藥物併用 Pembrolizumab (MK-3475) 搭配或不搭配化學治療的第 1／2 期開放標示、傘式平台設計試驗 KEYMAKER-U06：06E 子試驗	114/10/06
36.	CMUH114-REC3-152(AR-1)	修正案	腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項開放、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，評估 Felzartamab 對原發性膜性腎病變 (PMN) 參與者的療效和安全性 [PROMINENT]	114/09/29
37.	CMUH114-REC3-172(AR-1)	修正案	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	114/10/16
38.	CMUH111-	撤案	風濕免疫	廠商合	一項第 2/3 期、隨機	114/10/04

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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
	REC3-193(撤)		科藍忠亮 主治醫師	作計畫	分配、雙盲、安慰劑對照、平行分群、2組、多中心、無縫運行試驗，針對年滿18歲以上，罹患活動性特發性肌炎之參與者，評估 Efgartigimod PH20 SC 的療效、安全性、耐受性、藥效學、藥動學和免疫原性	
39.	CMUH112-REC3-203(撤)	撤案	兒童腎臟科林清淵 主治醫師	國科會計畫	探討三甲基胺及腸道菌叢在先天性腎臟及泌尿道異常其腎病進行的角色	114/09/18
40.	CMUH112-REC3-212(撤)	撤案	醫學研究部林應如 研究員	國科會計畫	台灣婦女生育壽命及其健康影響研究：體外細胞實驗、全表型組關聯分析、孟德爾隨機化方法、多基因風險評分以及風險評估分析的綜合研究	114/09/18
41.	CMUH114-REC3-044(撤)	撤案	營養學系吳佩瑜 助理教授	其他：國家科學及技術委員會-學術單位	運動及營養介入對於年長者肌少症指標及代謝體之影響。	114/09/18

【決議】同意核備。

三、免除審查案 2 件，共 2 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH114-REC-012	免除審查案	放射影像科周發揚 主治醫師	自籌	甲狀腺細針抽吸後的併發症之處置與提升臨床警覺	114/10/02
2.	CMUH114-REC-013	免除審查案	公共衛生學系吳韻	指導學生論文	個人及社區社會經濟地位對心理健康	114/10/16

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
			璇助理教授	計畫	與健康行為相關性之影響探討	

【決議】同意核備。

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

無。

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-REC3-190	2025/6/30	DS-2025-150982-AR	follow up 5	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Pneumonia due to respiratory syncytial virus [Pneumonia respiratory syncytial viral]	1,2,3	A
2.	CMUH111-REC3-190	2025/4/16	DS-2025-156788-DE	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.PEMBROLIZUMAB	Respiratory failure [Respiratory failure]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	CMUH111-REC3-190	2025/6/2	DS-2025-150080-TH	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATIN 3.PEMBROLIZUMAB	Severe hyponatremia [Hyponatraemia]	2,3	A
4.	CMUH111-REC3-190	2025/7/15	DS-2025-153735-TH	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.PEMBROLIZUMAB	Suspected anaphylaxis [Anaphylactic reaction]	2,3	A
5.	CMUH111-REC3-190	2025/4/16	DS-2025-156788-DE	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.PEMBROLIZUMAB	Respiratory failure [Respiratory failure]	1	A
6.	CMUH111-REC3-190	2025/7/15	DS-2025-153735-TH	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.PEMBROLIZUMAB	Suspected anaphylaxis [Anaphylactic reaction]	2,3	A
7.	CMUH111-REC3-190	2024/10/7	DS-2024-103389-BR	follow up 7	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.PEMBROLIZUMAB	Septic shock [Septic shock] Dyspnea [Dyspnoea]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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- REC3-190	2025/3/29	DS-2025- 134194-BR	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Septic shock [Septic shock] Febrile neutropenia (unknown site of infection) [Febrile neutropenia]	2,3	A
9.	CMUH111- REC3-190	2024/11/11	DS-2024- 108265-CN	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
10.	CMUH111- REC3-190	2025/6/30	DS-2025- 150982-AR	follow up 6	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Pneumonia due to respiratory syncytial virus [Pneumonia respiratory syncytial viral]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH111- REC3-190	20258/27	DS-2025- 162043-CH	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATI N 3.PEMBROLIZ UMAB	immunrelated pneumonitis [Pneumonitis]	1	A
12.	CMUH111- REC3-190	20258/10	DS-2025- 162041-ES	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATI N 3.PEMBROLIZ UMAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1	A
13.	CMUH111- REC3-190	2025/3/3	DS-2025- 129221-HU	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Spontaneous pneumothorax [Pneumothorax spontaneous]	2,3	A
14.	CMUH111- REC3-190	2024/12/29	DS-2024- 117630-GR	follow up 14	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Lower respiratory tract infection [Lower respiratory tract infection]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-190	2025/6/30	DS-2025-150982-AR	follow up 7	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Pneumonia due to respiratory syncytial virus [Pneumonia respiratory syncytial viral]	1,2,3	A
16.	CMUH111-REC3-190	2024/12/7	DS-2024-113780-AR	follow up 4	1.PEMBROLIZ UMAB 2.CARBOPLAT IN 3.PEMETREXE D	Sepsis [Sepsis]	1	A
17.	CMUH111-REC3-190	2025/3/3	DS-2025-158688-HU	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	acute inflammation in the respiratory tract [Respiratory tract inflammation]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
18.	CMUH111- REC3-190	2025/8/26	DS-2025- 162502-ES	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Pneumonitis [Pneumonitis]	1	A
19.	CMUH111- REC3-065	2024/8/29	BRAC202 4175187	Follow up 1	bemarituzumab vs placebo (Code not broken) ; Nivolumab (Nivolumab)	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)	1, 3	A
20.	CMUH111- REC3-065	2024/8/29	BRAC202 4175187	Initial	bemarituzumab vs placebo (Code not broken) ; Nivolumab (Nivolumab)	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)	1, 3	A
21.	CMUH111- REC3-065	2024/10/16	CHNCT202 4207562	Follow up13	bemarituzumab vs placebo (Code not broken)	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)	1	A
22.	CMUH111- REC3-065	2025/5/15	CHNCT202 5096532	Follow up1	bemarituzumab vs placebo (Code not broken)	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)	1	A
23.	CMUH111- REC3-065	2025/5/31	FRACT202 5119795	Follow up1	bemarituzumab vs placebo (Code not broken)	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH111- REC3-065	2025/5/31	FRACT202 5119795	Initial	bemarituzumab vs placebo (Code not broken)	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)	1, 3	A
25.	CMUH111- REC3-065	2025/1/30	GBRCT202 5022546	Follow up3	bemarituzumab vs placebo (Code not broken) ; Capecitabine (Capecitabine) ; Oxaliplatin (Oxaliplatin) ; Nivolumab (Nivolumab) ;	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)	1, 3	A
26.	CMUH111- REC3-065	2025/4/2	JPNCT202 5066131	Follow up2	bemarituzumab vs placebo (Code not broken) ; Capecitabine (Capecitabine) ; Oxaliplatin (Oxaliplatin) ; Nivolumab (Nivolumab) ;	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)	1, 3	A
27.	CMUH111- REC3-065	2025/4/2	JPNCT202 5066131	Follow up3	bemarituzumab vs placebo (Code not broken) ; Capecitabine (Capecitabine) ; Oxaliplatin (Oxaliplatin) ; Nivolumab (Nivolumab) ;	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	CMUH111- REC3-065	2024/10/22	USACT202 4220095	Follow up1	bemarituzumab (BEMARITUZ UMAB) Intravenous infusion	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)	1	A
29.	CMUH111- REC3-065	2024/10/22	USACT202 4220095	Initial	bemarituzumab vs placebo (Code not broken)	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)	1, 2, 3	A
30.	CMUH111- REC3-065	2024/11/19	CHNCT202 4229039	Initial	bemarituzumab vs placebo (Code not broken)	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)	1, 2, 3	A
31.	CMUH111- REC3-065	2024/12/3	CHNCT202 4239092	Follow up8	bemarituzumab vs placebo (Code not broken) ; Capecitabine (Capecitabine) ; Oxaliplatin (Oxaliplatin) ; Nivolumab (Nivolumab) ;	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)	1, 2, 3	A
32.	CMUH111- REC3-065	2024/12/3	CHNCT202 4239092	Follow up9	bemarituzumab vs placebo (Code not broken)	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
33.	CMUH111- REC3-065	2024/12/3	CHNCT202 4239092	Follow up10	bemarituzumab vs placebo (Code not broken) ； Capecitabine (Capecitabine) ； Oxaliplatin (Oxaliplatin) ； Nivolumab (Nivolumab) ；	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)	1, 2, 3	A
34.	CMUH111- REC3-065	2024/12/3	CHNCT202 4239092	Follow up11	bemarituzumab vs placebo (Code not broken) ； Capecitabine (Capecitabine) ； Oxaliplatin (Oxaliplatin) ； Nivolumab (Nivolumab) ；	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)	1, 2, 3	A
35.	CMUH111- REC3-065	2024/12/3	CHNCT202 4239092	Follow up12	bemarituzumab vs placebo (Code not broken) ； Capecitabine (Capecitabine) ； Oxaliplatin (Oxaliplatin) ； Nivolumab (Nivolumab) ；	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)	1, 2, 3	A
36.	CMUH111- REC3-065	2025/5/28	CHNCT202 5106555	Follow up1	bemarituzumab vs placebo	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)	1, 2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
37.	CMUH111- REC3-065	2025/5/28	CHNCT202 5106555	Initial	bemarituzumab vs placebo ; FOLFOX (Fluorouracil, Folinic acid, Oxaliplatin) ; Oxaliplatin (Oxaliplatin)	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)	2, 3	A
38.	CMUH111- REC3-065	2024/3/19	CHNCT202 5106555	Follow up1	bemarituzumab vs placebo (Code not broken)	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)	1, 2	A
39.	CMUH111- REC3-065	2024/3/19	BRACT202 4058663	Initial	bemarituzumab vs placebo (Code not broken);Oxalipl atin (Oxaliplatin) ; FOLFOX (Fluorouracil, Folinic acid,Oxaliplatin) ;	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)	2, 3	A
40.	CMUH111- REC3-065	2024/4/1	BRACT202 4067557	Initial	bemarituzumab vs placebo (Code not broken) ;FOL FOX (Fluorouracil, Folinic acid,Oxaliplatin) ;	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-065	2023/10/17	HUNCT2023185729	Follow up16	bemarituzumab vs placebo (Code not broken) ; Fluorouracil (Fluorouracil) ; Leucovorin (Calcium folinate) ; Nivolumab (Nivolumab) ; Oxaliplatin (Oxaliplatin)	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)	2, 3, 7:Medically Important	A
42.	CMUH111-REC3-065	2023/10/17	BRAC2024067557	Follow up17	bemarituzumab vs placebo (Code not broken) ; Fluorouracil (Fluorouracil) ; Leucovorin (Calcium folinate) ; Nivolumab (Nivolumab) ; Oxaliplatin (Oxaliplatin)	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)	2, 3, 7:Medically Important	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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-REC3-152	2025/8/6	2318088	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATI N (V940-009 STUDY) Injection (carboplatin)	Immune hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	2, 3	A
44.	CMUH113-REC3-152	2025/8/6	2318088	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATI N (V940-009 STUDY) Injection (carboplatin)	Immune hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
45.	CMUH113-REC3-152	2025/7/17	2311403	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PEMETREXED (V940-009 STUDY) Injection (Pemetrexed)	Hepatic failure [Hepatic failure]	2	A
46.	CMUH113-REC3-152	2025/7/15	2325758	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATI N (V940-009 STUDY) Injection (carboplatin)	WORSENING OF PSORIASIS [Exacerbation of psoriasis (10015581)*],	2,3	A
47.	CMUH110-REC3-237	2025/6/5	ROUCT202 5112947	INITIAL	blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form	CYTOKINE RELEASE SYNDROME [Cytokine release 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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
48.	CMUH110- REC3-237	2023/9/23	TURCT202 3170326	Follow up_8	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)rituximab (rituximab) Injection #3) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #4) cyclophosphami de (cyclophospham ide) #5) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #6) vincristine (vincristine) Intravenous	NEUROLOGIC FINDINGS ABNORMAL (NOS) [Neurological examination abnormal]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
49.	CMUH110- REC3-237	2023/9/23	TURCT202 3170326	Follow up_9	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)rituximab (rituximab) Injection #3) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #4) cyclophosphami de (cyclophospham ide) #5) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #6) vincristine (vincristine) Intravenous	NEUROLOGIC FINDINGS ABNORMAL (NOS) [Neurological examination abnormal]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
50.	CMUH110- REC3-237	2023/9/23	TURCT202 3170326	Follow up_10	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)rituximab (rituximab) Injection #3) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #4) cyclophosphami de (cyclophospham ide) #5) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #6) vincristine (vincristine) Intravenous	NEUROLOGIC FINDINGS ABNORMAL (NOS) [Neurological examination abnormal]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
51.	CMUH110- REC3-237	2023/9/23	TURCT202 3170326	Follow up_11	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)rituximab (rituximab) Injection #3) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #4) cyclophosphami de (cyclophospham ide) #5) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #6) vincristine (vincristine) Intravenous	NEUROLOGIC FINDINGS ABNORMAL (NOS) [Neurological examination abnormal]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

52.	CMUH110- REC3-237	2024/4/16	USACT202 4078870	Follow up_4	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #3) pegfilgrastim (pegfilgrastim)I nvestigational dosage form #4) methotrexate (methotrexate) Tablet #5) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection; #6) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #7) doxorubicin (doxorubicin) Injection; #8) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #9) filgrastim (filgrastim)	SUBDURAL HEMATOMA [Subdural haematoma]	2,3	A
-----	----------------------	-----------	---------------------	----------------	--	--	-----	---

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
					Solution for injection;			
53.	CMUH110- REC3-237	2025/7/7	CANCT202 5134672	Initial	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3)rituximab (rituximab) Solution for infusion #4) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #5) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #6) idarubicin (Idarubicin) Intravenous infusion	1. SEPSIS [Sepsis] 2. HYPOXIA [Hypoxia]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH110- REC3-237	2025/7/7	CANCT202 5134672	Follow up_2	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3)rituximab (rituximab) Solution for infusion #4) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #5) idarubicin (Idarubicin) Intravenous infusion #6)vincristine (vincristine) Intravenous infusion	1. SEPSIS [Sepsis] 2. HYPOXIA [Hypoxia]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH110- REC3-237	2024/3/1	ESPCT202 4045437	Follow up_10	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #4) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #5) idarubicin (idarubicin) Intravenous infusion #6) rituximab (rituximab) Injection	LUNG INFECTION [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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH110- REC3-237	2024/3/1	ESPCT202 4045437	Follow up_12	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #4) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #5) idarubicin (idarubicin) Intravenous infusion #6) rituximab (rituximab) Injection	LUNG INFECTION [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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-237	2024/10/18	ESPCT2024210779	Follow up_3	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) 6- mercaptopurine (6- mercaptopurine) Tablet #4) methotrexate (methotrexate) Tablet #5) dexamethasone (dexamethasone) Tablet; #6) cyclophosphamide (cyclophosphamide) Powder for injection #7) rituximab (rituximab) Injection #8) vincristine (vincristine) Intravenous infusion	1. ENCEPHALOPATHY ACUTE (onset date 08- NOV-2024) [Encephalopathy] 2. ENCEPHALOPATHY ACUTE (onset date 18- OCT-2024) [Encephalopathy]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
58.	CMUH110-REC3-237	2025/3/4	GRCCT2025046119	Initial	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) methotrexate (methotrexate) Tablet;	NEUTROPENIA FEVER [Febrile neutropenia]	1,3	A
59.	CMUH110-REC3-237	2025/4/18	JPNCT2025078707	Follow up_5	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) cyclophosphamide (cyclophosphamide) Powder for injection #3) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #4) rituximab (rituximab) Injection #5) filgrastim (filgrastim) Solution for injection	CIRRHOSIS ALCOHOLIC [Cirrhosis alcoholic]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH110- REC3-237	2025/4/18	JPNCT202 5078707	Follow up_6	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) filgrastim (filgrastim) Solution for injection; #3) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection #4) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #5) rituximab (rituximab) Injection	CIRRHOSIS ALCOHOLIC [Cirrhosis alcoholic]	1,3	A
61.	CMUH110- REC3-237	2025/3/21	ROUCT202 5057966	Initial	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection	NEUROLOGIC SYMPTOMS [Neurological symptom]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH110- REC3-237	2025/3/4	GRCCT202 5046119	Follow up_4	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) methotrexate (methotrexate) Tablet; #3) rituximab (rituximab) Injection; #4) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #5) cyclophosphami de (cyclophospham ide)Powder for injection	1.MULTI ORGAN FAILURE [Multiple organ dysfunction syndrome] 2.PANCYTOPENIA [Pancytopenia] 3.NEUTROPENIC FEVER [Febrile neutropenia]	1,2,3, 4	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH110- REC3-237	2025/3/4	GRCCT202 5046119	Follow up_5	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) methotrexate (methotrexate) Tablet; #4) cyclophosphami de (cyclophospham ide)Powder for injection #5) rituximab (rituximab) Injection; #6) vincristine (vincristine) Intravenous infusion	1.MULTI ORGAN FAILURE [Multiple organ dysfunction syndrome] 2.PANCYTOPENIA [Pancytopenia] 3.NEUTROPENIC FEVER [Febrile neutropenia]	1,2,3, 4	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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- REC3-237	2025/3/4	GRCCT202 5046119	Follow up_6	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) methotrexate (methotrexate) Tablet; #4) cyclophosphami de (cyclophospham ide)Powder for injection #5) rituximab (rituximab) Injection; #6) vincristine (vincristine) Intravenous infusion	1.MULTI ORGAN FAILURE [Multiple organ dysfunction syndrome] 2.PANCYTOPENIA [Pancytopenia] 3.NEUTROPENIC FEVER [Febrile neutropenia]	1,2,3, 4	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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-REC3-237	2024/3/1	ESPCT2024045437	Follow up_11	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3)rituximab (rituximab) Solution for infusion #4) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #5) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #6)idarubicin (Idarubicin) Intravenous infusion	LUNG INFECTION [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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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- REC3-237	2025/3/4	GRCCT202 5046119	Follow up_8	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) methotrexate (methotrexate) Tablet; #4) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection #5) rituximab (rituximab) Injection; #6) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #7) dexamethaso ne (dexamethasone) Tablet	1. MULTI ORGAN FAILURE [Multiple organ dysfunction syndrome] 2. PANCYTOPENIA [Pancytopenia] 3. NEUTROPENIC FEVER [Febrile neutropenia]	1,2,3, 4	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH110- REC3-237	2025/1/3	AUSCT202 5000765	Follow up_8	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) dexamethasone (dexamethasone) Tablet	KLEBSIELLA BACTERAEemia [Klebsiella bacteraemia]	2,3	A
68.	CMUH110- REC3-237	2025/1/3	AUSCT202 5000765	Follow up_9	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) dexamethasone (dexamethasone) Tablet	KLEBSIELLA BACTERAEemia [Klebsiella bacteraemia]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-237	2025/1/3	AUSCT2025000765	Follow up_11	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) dexamethasone (dexamethasone) Tablet	KLEBSIELLA BACTERAEMLA [Klebsiella bacteraemia]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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-REC3-237	2025/1/3	AUSCT2025000765	Follow up_13	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) dexamethasone (dexamethasone) Tablet; #4) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #5) methotrexate (methotrexate) Tablet; #6) rituximab (rituximab) Injection; #7) cyclophosphamide (cyclophosphamide) Powder for injection	KLEBSIELLA BACTERAEemia [Klebsiella bacteraemia]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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- REC3-237	2025/3/7	AUSCT202 5048618	Initial	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3)vincristine (vincristine) Intravenous infusion #4) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection #5) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion	GRAM NEGATIVE SEPSIS [Bacterial 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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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- REC3-237	2025/3/7	AUSCT202 5048618	Follow up_1	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #4) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection; #5) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion	GRAM NEGATIVE SEPSIS [Bacterial 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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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- REC3-237	2025/3/7	AUSCT202 5048618	Follow up_2	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #4) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection; #5) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion	GRAM NEGATIVE SEPSIS [Bacterial 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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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-REC3-237	2025/3/7	AUSCT2025048618	Follow up_3	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #4) cyclophosphamide (cyclophosphamide) Powder for injection; #5) rituximab (rituximab) Injection; #6) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #7) methotrexate (methotrexate) Tablet	GRAM NEGATIVE SEPSIS [Bacterial 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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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-REC3-237	2025/3/7	AUSCT2025048618	Follow up_4	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #3) cyclophosphamide (cyclophosphamide) Powder for injection; #4) cytarabine (cytarabine) Intravenous;infusion #5) rituximab (rituximab) Injection; #6) methotrexate (methotrexate) Tablet	GRAM NEGATIVE SEPSIS [Bacterial 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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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- REC3-237	2024/6/27	BELCT202 4128668	Follow up_9	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) methotrexate (methotrexate) Tablet #3) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #4) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #5) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #6) doxorubicin (doxorubicin) Injection #7) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection	E.	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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-REC3-237	2024/10/4	BRAC2024198204	Follow up_7	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #3) cyclophosphamide (cyclophosphamide) Powder for injection; #4) dexamethasone (dexamethasone)) Tablet; #5) pegfilgrastim (pegfilgrastim) Investigational dosage form; #6) rituximab (rituximab) Injection	1.CYTOKINE RELEASE SYNDROME (CRS) [Cytokine release syndrome] 2.MENTAL CONFUSION [Confusional state] 3.SEPSIS (onset date 13- OCT-2024) [Sepsis] 4.SEPSIS (onset date 11- OCT-2024) [Sepsis]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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-REC3-237	2024/10/4	BRAC2024198204	Follow up_8	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)vincristine (vincristine) Intravenous infusion #3) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection #4) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #5) rituximab (rituximab) Injection #6) pegfilgrastim (pegfilgrastim)I nvestigational dosage form	1.MENTAL CONFUSION [Confusional state] 2.CYTOKINE RELEASE SYNDROME (CRS) [Cytokine release syndrome] 3.SEPSIS (Sepsis) 4.SEPSIS (Sepsis)	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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- REC3-237	2024/10/4	BRACT202 4198204	Follow up_9	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)pegfilgrastim (pegfilgrastim)I nvestigational dosage form #3) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #4) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection #5) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #6) rituximab (rituximab) Injection	1.MENTAL CONFUSION [Confusional state] 2.CYTOKINE RELEASE SYNDROME (CRS) [Cytokine release syndrome] 3.SEPSIS (Sepsis) 4.SEPSIS (Sepsis)	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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- REC3-237	2024/10/4	BRACT202 4198204	Follow up_10	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)pegfilgrastim (pegfilgrastim)I nvestigational dosage form #3) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #4) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection #5) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #6) rituximab (rituximab) Injection	1.MENTAL CONFUSION [Confusional state] 2.CYTOKINE RELEASE SYNDROME (CRS) [Cytokine release syndrome] 3.SEPSIS (Sepsis) 4.SEPSIS (Sepsis)	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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- REC3-237	2025/2/21	BRAC202 5036816	Follow up_2	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #4) dexamethasone (dexamethasone) Tablet	1.FIBRILLATION ATRIAL [Atrial fibrillation] 2.CYTOKINE RELEASE SYNDROME - IN INVESTIGATION [Cytokine release syndrome] 3.MACROPHAGE ACTIVATION SYNDROME [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	2,3	A
82.	CMUH110- REC3-237	2025/2/21	BRAC202 5036816	Follow up_3	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #4) dexamethasone (dexamethasone) Tablet	1.FIBRILLATION ATRIAL [Atrial fibrillation] 2.CYTOKINE RELEASE SYNDROME - IN INVESTIGATION [Cytokine release syndrome] 3.MACROPHAGE ACTIVATION SYNDROME [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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- REC3-237	2025/2/21	BRAC202 5036816	Follow up_4	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #4) dexamethasone (dexamethasone) Tablet	1.FIBRILLATION ATRIAL [Atrial fibrillation] 2.CYTOKINE RELEASE SYNDROME - IN INVESTIGATION [Cytokine release syndrome] 3.MACROPHAGE ACTIVATION SYNDROME [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	2,3	A
84.	CMUH110- REC3-237	2025/2/21	BRAC202 5036816	Follow up_5	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #4) dexamethasone (dexamethasone) Tablet	1.FIBRILLATION ATRIAL [Atrial fibrillation] 2.CYTOKINE RELEASE SYNDROME - IN INVESTIGATION [Cytokine release syndrome] 3.MACROPHAGE ACTIVATION SYNDROME [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
85.	CMUH110-REC3-237	2025/2/21	BRAC2025036816	Follow up_6	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #4) dexamethasone (dexamethasone) Tablet	1.FIBRILLATION ATRIAL [Atrial fibrillation] 2.CYTOKINE RELEASE SYNDROME - IN INVESTIGATION [Cytokine release syndrome] 3.MACROPHAGE ACTIVATION SYNDROME [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	2,3	A
86.	CMUH110-REC3-237	2025/2/21	BRAC2025036816	Follow up_7	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #4) dexamethasone (dexamethasone) Tablet	1.FIBRILLATION ATRIAL [Atrial fibrillation] 2.CYTOKINE RELEASE SYNDROME - IN INVESTIGATION [Cytokine release syndrome] 3.MACROPHAGE ACTIVATION SYNDROME [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
87.	CMUH110- REC3-237	2025/2/21	BRAC202 5036816	Follow up_8	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #4) dexamethasone (dexamethasone) Tablet	1.FIBRILLATION ATRIAL [Atrial fibrillation] 2.CYTOKINE RELEASE SYNDROME - IN INVESTIGATION [Cytokine release syndrome] 3.MACROPHAGE ACTIVATION SYNDROME [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

88.	CMUH110- REC3-237	2025/2/21	BRAC202 5036816	Follow up_9	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #3) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #4) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #5) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection #6) doxorubicin (doxorubicin) Injection #7) pegfilgrastim (pegfilgrastim)I nvestigational dosage form #8) methotrexate (methotrexate) Tablet #9) cytarabine (cytarabine)	1.FIBRILLATION ATRIAL [Atrial fibrillation] 2.CYTOKINE RELEASE SYNDROME - IN INVESTIGATION [Cytokine release syndrome] 3.MACROPHAGE ACTIVATION SYNDROME [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
					Intravenous infusion			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

89.	CMUH110- REC3-237	2025/2/21	BRAC202 5036816	Follow up_10	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3)pegfilgrasti m (pegfilgrastim) Investigational dosage form; #4) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #5) dexamethasone (dexamethasone) Tablet; #6) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection #7) doxorubicin (doxorubicin) Injection #8) methotrexate (methotrexate) Tablet #9) cytarabine (cytarabine)	1.FIBRILLATION ATRIAL [Atrial fibrillation] 2.CYTOKINE RELEASE SYNDROME - IN INVESTIGATION [Cytokine release syndrome] 3.MACROPHAGE ACTIVATION SYNDROME [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
					Intravenous infusion			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
90.	CMUH110- REC3-237	2025/2/21	BRAC202 5036816	Follow up_11	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) pegfilgrastim (pegfilgrastim) Investigational dosage form; #3)vincristine (vincristine) Intravenous infusion #4) dexamethasone (dexamethasone) Tablet; #5) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection #6) doxorubicin (doxorubicin) Injection #7) methotrexate (methotrexate) Tablet #8) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion	1.FIBRILLATION ATRIAL [Atrial fibrillation] 2.CYTOKINE RELEASE SYNDROME - IN INVESTIGATION [Cytokine release syndrome] 3.MACROPHAGE ACTIVATION SYNDROME [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

91.	CMUH110- REC3-237	2025/2/21	BRAC202 5036816	Follow up_12	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) pegfilgrastim (pegfilgrastim) Investigational dosage form; #4) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #5) dexamethasone (dexamethasone) Tablet; #6) cyclophosphami de (cyclophospham ide)Powder for injection #7) doxorubicin (doxorubicin) Injection; #8) methotrexate (methotrexate) Tablet #9) cytarabine (cytarabine)	1.FIBRILLATION ATRIAL [Atrial fibrillation] 2.CYTOKINE RELEASE SYNDROME - IN INVESTIGATION [Cytokine release syndrome] 3.MACROPHAGE ACTIVATION SYNDROME [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
					Intravenous infusion			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

92.	CMUH110- REC3-237	2025/2/21	BRAC202 5036816	Follow up_13	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) pegfilgrastim (pegfilgrastim) Investigational dosage form; #4) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #5) dexamethasone (dexamethasone) Tablet; #6) cyclophosphami de (cyclophospham ide)Powder for injection #7) doxorubicin (doxorubicin) Injection; #8) methotrexate (methotrexate) Tablet #9) cytarabine (cytarabine)	1.FIBRILLATION ATRIAL [Atrial fibrillation] 2.CYTOKINE RELEASE SYNDROME - IN INVESTIGATION [Cytokine release syndrome] 3.MACROPHAGE ACTIVATION SYNDROME [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
					Intravenous infusion			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

93.	CMUH110- REC3-237	2025/2/21	BRAC202 5036816	Follow up_14	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #4) dexamethasone (dexamethasone) Tablet; #5) cyclophosphami de (cyclophospham ide)Powder for injection #6) doxorubicin (doxorubicin) Injection; #7) pegfilgrastim (pegfilgrastim) Investigational dosage form #8) methotrexate (methotrexate) Tablet #9) cytarabine (cytarabine)	1.FIBRILLATION ATRIAL [Atrial fibrillation] 2.CYTOKINE RELEASE SYNDROME - IN INVESTIGATION [Cytokine release syndrome] 3.MACROPHAGE ACTIVATION SYNDROME [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
					Intravenous infusion			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
94.	CMUH110- REC3-237	2025/2/21	BRAC202 5036816	Follow up_15	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) pegfilgrastim (pegfilgrastim) Investigational dosage form; #3)vincristine (vincristine) Intravenous infusion #4) dexamethasone (dexamethasone) Tablet; #5) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection #6) doxorubicin (doxorubicin) Injection #7) methotrexate (methotrexate) Tablet #8) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion	1.FIBRILLATION ATRIAL [Atrial fibrillation] 2.CYTOKINE RELEASE SYNDROME - IN INVESTIGATION [Cytokine release syndrome] 3.MACROPHAGE ACTIVATION SYNDROME [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
95.	CMUH110-REC3-237	2025/3/4	GRCCT2025046119	Follow up_7	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) methotrexate (methotrexate) Tablet #3) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #4) rituximab (rituximab) Injection #5) vincristine (vincristine) Intravenous #6) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #7) dexamethasone (dexamethasone)) Tablet;	1. MULTI ORGAN FAILURE [Multiple organ dysfunction syndrome] 2. PANCYTOPENIA [Pancytopenia] 3. NEUTROPENIC FEVER [Febrile neutropenia]	1,2,3, 4	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
96.	CMUH110- REC3-237	2025/4/21	BRACT202 5079682	Initial	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2) dexamethasone (dexamethasone) Tablet	URINAY TRACT INFECTION [Urinary tract infection]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
97.	CMUH110- REC3-237	2025/4/21	BRACT202 5079682	Follow up_2	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #3) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection #4) doxorubicin (doxorubicin) Injection #5) pegfilgrastim (pegfilgrastim) Investigational dosage form; #6) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #7)methotrexate (methotrexate) Tablet #8)cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion	URINAY TRACT INFECTION [Urinary tract infection]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
98.	CMUH110-REC3-237	2025/4/21	BRAC2025079682	Follow up_3	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #3) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection #4) doxorubicin (doxorubicin) Injection #5) pegfilgrastim (pegfilgrastim) Investigational dosage form; #6) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #7)methotrexate (methotrexate) Tablet #8)cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion	URINAY TRACT INFECTION [Urinary tract infection]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
99.	CMUH110- REC3-237	2025/4/21	BRACT202 5079682	Follow up_4	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #3) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection #4) doxorubicin (doxorubicin) Injection #5) pegfilgrastim (pegfilgrastim) Investigational dosage form; #6) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #7)methotrexate (methotrexate) Tablet #8)cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion	URINAY TRACT INFECTION [Urinary tract infection]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
100	CMUH110- REC3-237	2025/4/21	BRACT202 5079682	Follow up_5	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #3) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection #4) doxorubicin (doxorubicin) Injection #5) pegfilgrastim (pegfilgrastim) Investigational dosage form; #6) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #7)methotrexate (methotrexate) Tablet #8)cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion	URINAY TRACT INFECTION [Urinary tract infection]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
101	CMUH110-REC3-237	2025/4/21	BRAC2025079682	Follow up_6	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2) pegfilgrastim (pegfilgrastim) Investigational dosage form; #3) dexamethasone (dexamethasone) Tablet; #4) cyclophosphamide de (cyclophosphamide) Powder for injection; #5) doxorubicin (doxorubicin) Injection; #6) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #7)methotrexate (methotrexate) Tablet #8)cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion	URINAY TRACT INFECTION [Urinary tract infection]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
102	CMUH110- REC3-237	2025/5/24	BRAC202 5103549	Initial	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)dexamethaso ne (dexamethasone) Tablet	1.NERVOUS SYSTEM DISORDER - IMMUNE EFFECTOR CELL- ASSOCIATED NEUROTOXICITY 2.SYNDROME [Immune effector cell-associated neurotoxicity 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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
103	CMUH110- REC3-237	2025/5/24	BRAC202 5103549	Follow up_1	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) pegfilgrastim (pegfilgrastim) Investigational dosage form #4) dexamethasone (dexamethasone) Tablet; #5) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection #6) doxorubicin (doxorubicin) Injection #7)vincristine (vincristine) Intravenous infusion	1.NERVOUS SYSTEM DISORDER - IMMUNE EFFECTOR CELL- ASSOCIATED NEUROTOXICITY 2.SYNDROME [Immune effector cell-associated neurotoxicity 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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

104.	CMUH110- REC3-237	2025/5/24	BRAC202 5103549	Follow up_2	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) pegfilgrastim (pegfilgrastim) Investigational dosage form #4) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #5) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #6) cyclophosphami de (cyclophospham ide)Powder for injection; #7)doxorubicin (doxorubicin) Injection; #8) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #9) methotrexate	1.NERVOUS SYSTEM DISORDER - IMMUNE EFFECTOR CELL- ASSOCIATED NEUROTOXICITY 2.SYNDROME [Immune effector cell-associated neurotoxicity 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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
					(methotrexate) Tablet;			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

105	CMUH110- REC3-237	2025/5/24	BRAC202 5103549	Follow up_3	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) pegfilgrastim (pegfilgrastim) Investigational dosage form #4) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #5) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection #6) doxorubicin (doxorubicin) Injection #7)vincristine (vincristine) Intravenous infusion #8)cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #9) methotrexate (methotrexate)	1.NERVOUS SYSTEM DISORDER - IMMUNE EFFECTOR CELL- ASSOCIATED NEUROTOXICITY 2.SYNDROME [Immune effector cell-associated neurotoxicity 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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
					Tablet;			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

106	CMUH110- REC3-237	2025/5/24	BRAC202 5103549	Follow up_5	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) pegfilgrastim (pegfilgrastim) Investigational dosage form #4) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #5) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #6) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection #7) methotrexate (methotrexate) Tablet; #8) doxorubicin (doxorubicin) Injection; #9) cytarabine (cytarabine) Intravenous	1.NERVOUS SYSTEM DISORDER - IMMUNE EFFECTOR CELL- ASSOCIATED NEUROTOXICITY 2.SYNDROME [Immune effector cell-associated neurotoxicity 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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
					infusion			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

107.	CMUH110- REC3-237	2025/5/24	BRAC202 5103549	Follow up_6	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) pegfilgrastim (pegfilgrastim) Investigational dosage form #4) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #5) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #6) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection #7) methotrexate (methotrexate) Tablet; #8) doxorubicin (doxorubicin) Injection; #9) cytarabine (cytarabine) Intravenous	1.NERVOUS SYSTEM DISORDER - IMMUNE EFFECTOR CELL- ASSOCIATED NEUROTOXICITY 2.SYNDROME [Immune effector cell-associated neurotoxicity 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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
					infusion			
108	CMUH110- REC3-237	2025/4/21	BRAC202 5079682	Follow up_1	#1) blinatumomab (blinatumomab)I nvestigational dosage form #2) dexamethasone (dexamethasone) Tablet	URINAY TRACT INFECTION [Urinary tract infection]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
109	CMUH110- REC3-237	2025/2/23	CHLCT202 5037655	Follow up_1	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)rituximab (rituximab) Injection #3) vincristine (vincristine) Intravenous #4) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #5) pegfilgrastim (pegfilgrastim)I nvestigational dosage form #6) filgrastim (filgrastim) Solution for injection; #7) prednisolone (prednisolone) Tablet; #8) methotrexate (methotrexate) Tablet;	SEPSIS [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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
110	CMUH110- REC3-237	2025/2/23	CHLCT202 5037655	Follow up_2	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)rituximab (rituximab) Injection #3) vincristine (vincristine) Intravenous #4) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #5) pegfilgrastim (pegfilgrastim)I nvestigational dosage form #6) filgrastim (filgrastim) Solution for injection; #7) prednisolone (prednisolone) Tablet; #8) methotrexate (methotrexate) Tablet;	SEPSIS [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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
111	CMUH110- REC3-237	2025/2/23	CHLCT202 5037655	Follow up_3	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)rituximab (rituximab) Injection #3) vincristine (vincristine) Intravenous #4) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #5) pegfilgrastim (pegfilgrastim)I nvestigational dosage form #6) filgrastim (filgrastim) Solution for injection; #7) prednisolone (prednisolone) Tablet; #8) methotrexate (methotrexate) Tablet;	SEPSIS [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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
112	CMUH110- REC3-237	2025/2/23	CHLCT202 5037655	Follow up_4	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)rituximab (rituximab) Injection #3) vincristine (vincristine) Intravenous #4) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #5) pegfilgrastim (pegfilgrastim)I nvestigational dosage form #6) filgrastim (filgrastim) Solution for injection; #7) prednisolone (prednisolone) Tablet; #8) methotrexate (methotrexate) Tablet;	SEPSIS [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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
113	CMUH110- REC3-237	2025/2/23	CHLCT202 5037655	Follow up_5	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)rituximab (rituximab) Injection #3) vincristine (vincristine) Intravenous #4) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #5) pegfilgrastim (pegfilgrastim)I nvestigational dosage form #6) filgrastim (filgrastim) Solution for injection; #7) prednisolone (prednisolone) Tablet; #8) methotrexate (methotrexate) Tablet;	SEPSIS [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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
114	CMUH110- REC3-237	2025/2/23	CHLCT202 5037655	Follow up_6	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)rituximab (rituximab) Injection #3) vincristine (vincristine) Intravenous #4) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #5) pegfilgrastim (pegfilgrastim)I nvestigational dosage form #6) filgrastim (filgrastim) Solution for injection; #7) prednisolone (prednisolone) Tablet; #8) methotrexate (methotrexate) Tablet;	SEPSIS [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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

115.	CMUH110- REC3-237	2025/5/24	BRAC202 5103549	Follow up_4	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) pegfilgrastim (pegfilgrastim) Investigational dosage form #4) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #5) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #6) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection #7) methotrexate (methotrexate) Tablet; #8) doxorubicin (doxorubicin) Injection; #9) cytarabine (cytarabine) Intravenous	1.NERVOUS SYSTEM DISORDER - IMMUNE EFFECTOR CELL- ASSOCIATED NEUROTOXICITY 2.SYNDROME [Immune effector cell-associated neurotoxicity 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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
					infusion			
116	CMUH110-REC3-237	2025/2/23	CHLCT2025037655	Follow up_7	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)rituximab (rituximab) Injection #3) vincristine (vincristine) Intravenous #4) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #5) pegfilgrastim (pegfilgrastim)I nvestigational dosage form #6) filgrastim (filgrastim) Solution for injection; #7) prednisolone (prednisolone) Tablet; #8) methotrexate (methotrexate) Tablet;	SEPSIS [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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
117	CMUH110- REC3-237	2025/2/23	CHLCT202 5037655	Follow up_8	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)rituximab (rituximab) Injection #3) vincristine (vincristine) Intravenous #4) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #5) pegfilgrastim (pegfilgrastim)I nvestigational dosage form #6) filgrastim (filgrastim) Solution for injection; #7) prednisolone (prednisolone) Tablet; #8) methotrexate (methotrexate) Tablet;	SEPSIS [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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
118	CMUH110- REC3-237	2025/2/23	CHLCT202 5037655	Follow up_9	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)rituximab (rituximab) Injection #3) vincristine (vincristine) Intravenous #4) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #5) pegfilgrastim (pegfilgrastim)I nvestigational dosage form #6) filgrastim (filgrastim) Solution for injection; #7) prednisolone (prednisolone) Tablet; #8) methotrexate (methotrexate) Tablet;	SEPSIS [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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
119	CMUH110- REC3-237	2025/2/23	CHLCT202 5037655	Follow up_10	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2) pegfilgrastim (pegfilgrastim) Investigational dosage form; #3) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #4) rituximab (rituximab) Injection #5) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #6) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #7)prednisolone (prednisolone) Tablet #8)methotrexate (methotrexate) Tablet	SEPSIS [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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
120	CMUH110- REC3-237	2025/2/23	CHLCT202 5037655	Follow up_11	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)rituximab (rituximab) Injection #3) vincristine (vincristine) Intravenous #4) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #5) pegfilgrastim (pegfilgrastim)I nvestigational dosage form #6) filgrastim (filgrastim) Solution for injection; #7) prednisolone (prednisolone) Tablet; #8) methotrexate (methotrexate) Tablet;	SEPSIS [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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
121.	CMUH110- REC3-237	2025/2/23	CHLCT202 5037655	Follow up_12	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)rituximab (rituximab) Injection #3) vincristine (vincristine) Intravenous #4) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #5) pegfilgrastim (pegfilgrastim)I nvestigational dosage form #6) filgrastim (filgrastim) Solution for injection; #7) prednisolone (prednisolone) Tablet; #8) methotrexate (methotrexate) Tablet; #9) doxorubicin (doxorubicin) Injection	SEPSIS [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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
122	CMUH110- REC3-237	2025/2/23	CHLCT202 5037655	Follow up_13	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) rituximab (rituximab) Injection #3) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #4)pegfilgrasti m (pegfilgrastim)I nvestigational dosage form; #5) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #6) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #7)prednisolone (prednisolone) Tablet #8)methotrexate (methotrexate) Tablet #9) doxorubicin (doxorubicin) Injection;	SEPSIS [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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
123	CMUH110- REC3-237	2025/2/23	CHLCT202 5037655	Follow up_14	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)rituximab (rituximab) Injection #3) vincristine (vincristine) Intravenous #4) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #5) pegfilgrastim (pegfilgrastim)I nvestigational dosage form #6) filgrastim (filgrastim) Solution for injection; #7) prednisolone (prednisolone) Tablet; #8) methotrexate (methotrexate) Tablet; #9) doxorubicin (doxorubicin) Injection	SEPSIS [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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
124	CMUH110- REC3-237	2025/2/23	CHLCT202 5037655	Follow up_15	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)rituximab (rituximab) Injection #3) vincristine (vincristine) Intravenous #4) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #5) pegfilgrastim (pegfilgrastim)I nvestigational dosage form #6) filgrastim (filgrastim) Solution for injection; #7) prednisolone (prednisolone) Tablet; #8) methotrexate (methotrexate) Tablet; #9) doxorubicin (doxorubicin) Injection	SEPSIS [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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

125	CMUH110- REC3-237	2025/2/23	CHLCT202 5037655	Follow up_16	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)rituximab (rituximab) Injection #3) vincristine (vincristine) Intravenous #4) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #5) pegfilgrastim (pegfilgrastim)I nvestigational dosage form #6) filgrastim (filgrastim) Solution for injection; #7) prednisolone (prednisolone) Tablet; #8) methotrexate (methotrexate) Tablet; #9) doxorubicin (doxorubicin) Injection #10) cyclophosphami	SEPSIS [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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
					de (cyclophospham ide) Powder for injection #11) dexamethasone (dexamethasone) Tablet			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

126	CMUH110- REC3-237	2025/2/23	CHLCT202 5037655	Follow up_17	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)rituximab (rituximab) Injection #3) vincristine (vincristine) Intravenous #4) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #5) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #6) methotrexate (methotrexate) Tablet; #7)doxorubicin (doxorubicin) Injection #8) methotrexate (methotrexate) Tablet; #9) cyclophosphami de (cyclophospham ide)Powder for injection #10)	Klebsiella sepsis [Klebsiella 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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
					dexamethasone (dexamethasone) Tablet #11) prednisolone (prednisolone) Tablet;			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

127.	CMUH110- REC3-237	2025/2/23	CHLCT202 5037655	Follow up_18	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)rituximab (rituximab) Injection #3) pegfilgrastim (pegfilgrastim)I nvestigational dosage form #4)filgrastim (filgrastim) Solution for injection; #5) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #6) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #7) methotrexate (methotrexate) Tablet; #8) doxorubicin (doxorubicin) Injection #9) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for	Klebsiella sepsis [Klebsiella 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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
					injection #10) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #11) prednisolone (prednisolone) Tablet;			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

128	CMUH110- REC3-237	2025/2/23	CHLCT202 5037655	Follow up_19	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)rituximab (rituximab) Injection #3) pegfilgrastim (pegfilgrastim)I nvestigational dosage form #4)filgrastim (filgrastim) Solution for injection; #5) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #6) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #7) methotrexate (methotrexate) Tablet; #8) doxorubicin (doxorubicin) Injection #9) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for	Klebsiella sepsis [Klebsiella 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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
					injection #10) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #11) prednisolone (prednisolone) Tablet;			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

129	CMUH110- REC3-237	2025/2/23	CHLCT202 5037655	Follow up_20	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)rituximab (rituximab) Injection #3) pegfilgrastim (pegfilgrastim)I nvestigational dosage form #4)filgrastim (filgrastim) Solution for injection; #5) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #6) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #7) methotrexate (methotrexate) Tablet; #8) doxorubicin (doxorubicin) Injection #9) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for	Klebsiella sepsis [Klebsiella 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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
					injection #10) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #11) prednisolone (prednisolone) Tablet;			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

130	CMUH110- REC3-237	2025/2/23	CHLCT202 5037655	Follow up_21	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)rituximab (rituximab) Injection #3) pegfilgrastim (pegfilgrastim)I nvestigational dosage form #4)filgrastim (filgrastim) Solution for injection; #5) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #6) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #7) methotrexate (methotrexate) Tablet; #8) doxorubicin (doxorubicin) Injection #9) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for	Klebsiella sepsis [Klebsiella 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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
					injection #10) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #11) prednisolone (prednisolone) Tablet;			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

131.	CMUH110- REC3-237	2025/2/23	CHLCT202 5037655	Follow up_22	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)rituximab (rituximab) Injection #3) pegfilgrastim (pegfilgrastim)I nvestigational dosage form #4)filgrastim (filgrastim) Solution for injection; #5) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #6) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #7) methotrexate (methotrexate) Tablet; #8) doxorubicin (doxorubicin) Injection #9) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for	Klebsiella sepsis [Klebsiella 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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
					injection #10) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #11) prednisolone (prednisolone) Tablet;			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

132	CMUH110- REC3-237	2025/2/23	CHLCT202 5037655	Follow up_23	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)rituximab (rituximab) Injection #3) pegfilgrastim (pegfilgrastim)I nvestigational dosage form #4)filgrastim (filgrastim) Solution for injection; #5) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #6) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #7) methotrexate (methotrexate) Tablet; #8) doxorubicin (doxorubicin) Injection #9) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for	Klebsiella sepsis [Klebsiella 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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
					injection #10) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #11) prednisolone (prednisolone) Tablet;			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
133	CMUH110-REC3-237	2024/1/2	FRACT2024001001	Follow up_8	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) rituximab (rituximab) Injection #3) cyclophosphamide (cyclophosphamide) Powder for injection; #4) dexamethasone (dexamethasone)) Tablet; #5) methotrexate (methotrexate) Tablet; #6) vincristine (vincristine) Intravenous infusion	CARDIAC DECOMPENSATION FOR SEPTIC SHOCK [Cardiac failure]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
134	CMUH110- REC3-237	2024/1/2	FRACT202 4001001	Follow up_9	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection; #3) dexamethasone (dexamethasone) Tablet; #4) methotrexate (methotrexate) Tablet; #5) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #6) rituximab (rituximab) Injection;	CARDIAC DECOMPENSATION FOR SEPTIC SHOCK [Cardiac failure]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
135	CMUH110- REC3-237	2024/1/2	FRACT202 4001001	Follow up_10	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection; #3) dexamethasone (dexamethasone) Tablet; #4) methotrexate (methotrexate) Tablet; #5) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #6) rituximab (rituximab) Injection;	CARDIAC DECOMPENSATION FOR SEPTIC SHOCK [Cardiac failure]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

136	CMUH110- REC3-237	2025/4/23	FRACT202 5082449	Initial	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) methotrexate (methotrexate) Tablet; #4) prednisolone (prednisolone) Tablet; #5) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #6) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #7) cyclophosphami de (cyclophospham ide)Powder for injection #8) rituximab (rituximab) Injection #9) doxorubicin (doxorubicin) Injection	SEPSIS [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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
					#10) vincristine (vincristine) Intravenous infusion			
137	CMUH110- REC3-237	2025/5/2	FRACT202 5093528	Initial	#1) blinatumomab (blinatumomab)I nvestigational dosage form #2) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #3) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection #4) vincristine (vincristine) Unknown formulation	PNEUMOCYSTIS JIROVECII PNEUMONIA [Pneumocystis jirovecii pneumonia]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
138	CMUH110- REC3-237	2025/5/2	FRACT202 5093528	Follow up_1	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #4) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection; #5) vincristine (vincristine) Intravenous infusion	PNEUMOCYSTIS JIROVECII PNEUMONIA [Pneumocystis jirovecii pneumonia]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
139	CMUH110- REC3-237	2025/5/2	FRACT202 5093528	Follow up_4	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #4) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection; #5) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #6) Dexamethasone (Dexamethasone)	PNEUMOCYSTIS JIROVECII PNEUMONIA [Pneumocystis jirovecii pneumonia]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
140	CMUH110-REC3-237	2024/9/17	GRCCT2024185688	Initial	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #3) dexamethasone (dexamethasone) Tablet; #4) cyclophosphamide (cyclophosphamide) Powder for injection #5) rituximab (rituximab) Injection #6) Dexamethasone (Dexamethasone)	TUMOR LYSIS SYNDROME [Tumour lysis 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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
141	CMUH110- REC3-237	2024/9/17	GRCCT202 4185688	Follow up_1	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2)rituximab (rituximab) Injection #3) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #4) dexamethasone (dexamethasone) Tablet; #5) cyclophosphami de (cyclophospham ide)Powder for injection	TUMOR LYSIS SYNDROME [Tumour lysis 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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
142	CMUH110- REC3-237	2024/9/17	GRCCT202 4185688	Follow up_3	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) rituximab (rituximab) Injection #4) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #5) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #6) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection	TUMOR LYSIS SYNDROME [Tumour lysis 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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
143	CMUH110- REC3-237	2023/10/5	HUNCT20 23179608	Follow up_6	#1) blinatumomab (blinatumomab)I nvestigational dosage form #2) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #3) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection #4) vincristine (vincristine) Unknown formulation #5) doxorubicin (doxorubicin) Injection #6) methotrexate (methotrexate) Tablet #7) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #8) rituximab (rituximab) Injection	PSEUDOMONAS SEPSIS [Pseudomonal 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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
144.	CMUH110- REC3-237	2023/10/5	HUNCT20 23179608	Follow up_7	#1) blinatumomab (blinatumomab)I nvestigational dosage form #2) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) rituximab (rituximab) Injection #4) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #5) cyclophosphami de (cyclophospham ide)Powder for injection #6) vincristine (vincristine) Unknown formulation #7) doxorubicin (doxorubicin) Injection #8) methotrexate (methotrexate) Tablet	PSEUDOMONAS SEPSIS [Pseudomonal 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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
145	CMUH110- REC3-237	2023/10/5	HUNCT20 23179608	Follow up_8	#1) blinatumomab (blinatumomab)I nvestigational dosage form #2) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) rituximab (rituximab) Injection #4) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #5) cyclophosphami de (cyclophospham ide)Powder for injection #6) vincristine (vincristine) Unknown formulation #7) doxorubicin (doxorubicin) Injection #8) methotrexate (methotrexate) Tablet	PSEUDOMONAS SEPSIS [Pseudomonal 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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
146	CMUH110- REC3-237	2024/11/22	MEXCT20 24232471	Follow up_7	blinatumomab (blinatumomab)I nvestigational dosage form	ICANS [Immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome]	2,3	A
147	CMUH110- REC3-237	2024/11/22	MEXCT20 24232471	Follow up_8	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) cyclophosphami de (cyclophospham ide)Powder for injection #3) Dexamethasone (Dexamethasone) #4) rituximab (rituximab) Injection #5) vincristine (vincristine) Intravenous #6) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #7) methotrexate (methotrexate) Tablet	ICANS [Immune effector cell-associated neurotoxicity 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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
148	CMUH110- REC3-237	2024/11/22	MEXCT20 24232471	Follow up_9	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) cyclophosphami de (cyclophospham ide)Powder for injection #3) Dexamethasone (Dexamethasone) #4) rituximab (rituximab) Injection #5) vincristine (vincristine) Intravenous #6) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #7) methotrexate (methotrexate) Tablet	ICANS [Immune effector cell-associated neurotoxicity 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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
149	CMUH110-REC3-237	2024/12/26	NLDCT2024254675	Follow up_9	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #4) cyclophosphamide (cyclophosphamide) Powder for injection #5) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #6) rituximab (rituximab) Injection	EPILEPTICUS [Epilepsy]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
150	CMUH110-REC3-237	2024/12/26	NLDCT2024254675	Follow up_10	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #4) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection #5) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #6) rituximab (rituximab) Injection	EPILEPTICUS [Epilepsy]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
151	CMUH110- REC3-237	2024/12/26	NLDCT202 4254675	Follow up_11	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) rituximab (rituximab) Injection #4) cyclophosphami de (cyclophospham ide)Powder for injection #5) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #6) dexamethasone (dexamethasone) Tablet	EPILEPTICUS [Epilepsy]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
152	CMUH110- REC3-237	2024/12/26	NLDCT202 4254675	Follow up_12	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) rituximab (rituximab) Injection #4) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection #5) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #6) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #7) vincristine (vincristine) Intravenous #8) idarubicin (idarubicin) Intravenous infusion	EPILEPTICUS [Epilepsy]	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

153	CMUH110- REC3-237	2024/12/26	NLDCT202 4254675	Follow up_13	#1) blinatumomab (blinatumomab) Investigational dosage form #2) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) rituximab (rituximab) Injection #4) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection #5) cytarabine (cytarabine) Intravenous infusion #6) dexamethasone (dexamethasone) Tablet #7) vincristine (vincristine) Intravenous #8) idarubicin (idarubicin) Intravenous infusion #9) Methotrexate (Methotrexate) ;	EPILEPTICUS [Epilepsy]	2,3	A
154	CMUH110-	2025/6/5	ROUCT202	Follow	#1)blinatumoma	CYTOKINE RELEASE	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
	REC3-237		5112947	up_2	b (blinatumomab) Investigational dosage form #2) filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection #4) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #5) dexamethasone (dexamethasone) Tablet;	SYNDROME [Cytokine release syndrome]		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
155	CMUH110- REC3-237	2025/6/5	ROUCT202 5112947	Follow up_3	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) cyclophosphami de (cyclophospham ide) Powder for injection #4) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #5) dexamethasone (dexamethasone) Tablet;	CYTOKINE RELEASE SYNDROME [Cytokine release 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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
156	CMUH110-REC3-237	2025/6/5	ROUCT2025112947	Follow up_4	#1)blinatumoma b (blinatumomab) Investigational dosage form #2)filgrastim (filgrastim) Solution for injection #3) cyclophosphamide de (cyclophosphamide) Powder for injection #4) vincristine (vincristine) Intravenous infusion #5) dexamethasone (dexamethasone) Tablet;	CYTOKINE RELEASE SYNDROME [Cytokine release syndrome]	2,3	A
157	CMUH110-REC3-237	2025/5/9	CHNCT2025091690	Follow up_4	#1) pembrolizumab (pembrolizumab) Intravenous infusion #2) Carboplatin (Carboplatin) #3) Pemetrexed (Pemetrexed disodium) ;	DYSYPNEA [Dyspnoea]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
158	CMUH107- REC3-139	2020/6/19	2020SE793 27	Initial	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.STEVENS JOHNSON SYNDROME [Stevens- Johnson syndrome] 2.DISSEMINATED INTRAVASCULAR COAGULATION [Disseminated intravascular coagulation]	2, 3	A
159	CMUH107- REC3-139	2020/1/20	2020SE103 74	follow up 1	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.ENTEROCOLITIS [Enterocolitis] 2.SEPSIS [Sepsis]	1, 3	A
160	CMUH107- REC3-139	2020/1/20	2020SE103 74	follow up 2	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.ENTEROCOLITIS [Enterocolitis] 2.SEPSIS [Sepsis]	1, 3	A
161	CMUH107- REC3-139	2020/1/20	2020SE103 74	follow up 3	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.ENTEROCOLITIS [Enterocolitis] 2.SEPSIS [Sepsis]	1, 3	A
162	CMUH107- REC3-139	2021/3/27	2021A2400 04	Initial	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	PNEUMONIA [Pneumonia]	1, 2, 3, 7:Oth er	A
163	CMUH107- REC3-139	2020/1/20	2020SE103 74	follow up 4	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.ENTEROCOLITIS [Enterocolitis] 2.SEPSIS [Sepsis]	1, 3	A
164	CMUH107- REC3-139	2021/3/27	2021A2400 04	follow up 1	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	PNEUMONIA [Pneumonia]	1, 2, 3, 7:Oth er	A
165	CMUH113- REC3-177	2025/3/18	2025SA082 137	Initial	Frexalimab vs Placebo	Acute myocardial infarction	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
166	CMUH113- REC3-177	2025/3/18	2025SA082 137	follow up 1	Frexalimab vs Placebo	Acute myocardial infarction	2,3	A
167	CMUH113- REC3-177	2025/6/8	2025SA165 700	follow up 1	FREXALIMAB vs TERIFLUNOMI DE vs Placebo	Suicidal ideation	2	A
168	CMUH113- REC3-177	2025/6/8	2025SA165 700	follow up 2	FREXALIMAB vs TERIFLUNOMI DE vs Placebo	Suicidal ideation	2	A
169	CMUH113- REC3-152	2025/7/17	2311403	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PEMETREXED (V940-009 STUDY) Injection (Pemetrexed)	Hepatic failure	2	A
170	CMUH113- REC3-152	2025/7/15	2325758	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATI N (V940-009 STUDY) Injection (carboplatin)	Exacerbation of psoriasis	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
171	CMUH113- REC3-152	2025/7/17	2311403	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PEMETREXED (V940-009 STUDY) Injection (Pemetrexed)	Hepatic failure	2	A
172	CMUH113- REC3-152	2025/7/17	2311403	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PEMETREXED (V940-009 STUDY) Injection (Pemetrexed)	Hepatic failure	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
173	CMUH113- REC3-152	2025/7/17	2311403	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PEMETREXED (V940-009 STUDY) Injection (Pemetrexed)	Hepatic failure	2	A
174	CMUH113- REC3-152	2025/7/17	2311403	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PEMETREXED (V940-009 STUDY) Injection (Pemetrexed)	Hepatic failure	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
175	CMUH113-REC3-152	2025/9/12	2329770	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATI N (V940-009 STUDY) Injection (carboplatin)	Secondary pancytopenia	2, 3, 7	A
176	CMUH113-REC3-152	2025/9/12	2329770	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATI N (V940-009 STUDY) Injection (carboplatin)	Secondary pancytopenia	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
177	CMUH113- REC3-152	2025/8/6	2318088	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATI N (V940-009 STUDY) Injection (carboplatin)	Immune-mediated hepatitis	2, 3	A
178	CMUH113- REC3-152	2025/7/17	2311403	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PEMETREXED (V940-009 STUDY) Injection (Pemetrexed)	Hepatic failure	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
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
179	CMUH113-REC3-152	2025/9/12	329770	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATI N (V940-009 STUDY) Injection (carboplatin)	Secondary pancytopenia	2, 3, 7	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH112-REC3-018	黃高彬	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GSK4406371A/Measles, Mumps, Rubella, and Varicella (Oka/RIX 4600 strain) Vaccine, Live (MMRVNS vaccine) *安全性報告期間：2023 年 10 月 21 日 至 2024 年 10 月 20 日
2.	CMUH113-REC3-147	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Saruparib (AZD5305) *安全性報告期間：113 年 09 月 03 日 至 114 年 03 月 02 日 *試驗藥物名稱：Camizestrant (AZD9833) *安全性報告期間：113 年 08 月 17 日 至 114 年 02 月 16 日 *試驗藥物名稱：Anastrozole *安全性報告期間：113 年 08 月 12 日 至 114 年 02 月 11 日 *試驗藥物名稱：Fulvestrant *安全性報告期間：113 年 10 月 26 日 至 114 年 04 月 25 日
3.	CMUH113-REC3-031	蔡宗佑	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TULISOKIBART(MK-7240) *安全性報告期間：2024 年 12 月 02 日 至 2025 年

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			06 月 01 日
4.	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 4 月 01 日至 2025 年 6 月 30 日
5.	CMUH113-REC3-073	柯道維	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sotorasib *安全性報告期間：2025 年 01 月 01 日至 2025 年 06 月 30 日
6.	CMUH112-REC3-204	林剛旭	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Milvexian 報告(一): SSR_milvexian_Blinded_08Dec2024-07Jun2025 報告日期: 2025/7/24,涵蓋區間 2024/12/8-2025/06/07
7.	CMUH110-REC3-034	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Imetelstat *安全性報告期間：2024 年 11 月 11 日 至 2025 年 05 月 10 日 *檢送文件： - DSUR 14_11May2024 to 10May2025 - Imetelstat 6 Monthly SUSAR Line Listing Report 11-Nov-2024 to 10-May-2025 -MYF3001 IMPactMF Data Monitoring Committee (DMC) Meeting Summary
8.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Glofitamab *安全性報告期間：2024 年 12 月 19 日 至 2024 年 06 月 18 日
9.	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 12 月 09 日 至 114 年 06 月 08 日 *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
10.	CMUH113-REC3-078	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DISITAMAB VEDOTIN *安全性報告期間： 1. 2024 年 6 月 8 日 至 2024 年 12 月 7 日 2. 2024 年 12 月 8 日 至 2025 年 6 月 7 日
11.	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 12 月 26 日 至 2025 年 06 月 25 日 (6 個月 SUSAR Line-Listing) *試驗藥物名稱：BGB-A425 *安全性報告期間：2024 年 07 月 10 日 至 2025 年

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			07 月 09 日 (DSUR) *試驗藥物名稱：BGB-A425 *安全性報告期間：2025 年 01 月 10 日 至 2025 年 07 月 09 日 (6 個月 SUSAR Line-Listing) *試驗藥物名稱：LBL-007 *安全性報告期間：2025 年 02 月 13 日 至 2025 年 08 月 12 日 (6 個月 SUSAR Line-Listing)
12.	CMUH114-REC3-081	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Dazodalibep *安全性報告期間：2025 年 01 月 01 日至 2025 年 06 月 30 日
13.	CMUH109-REC3-111	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Navitoclax *安全性報告期間：114 年 01 月 15 日 至 114 年 07 月 14 日
14.	CMUH114-REC3-089	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：P1101 *安全性報告期間：2024 年 07 月 15 日 至 2025 年 07 月 14 日
15.	CMUH112-REC3-189	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-5684 *安全性報告期間：2025 年 2 月 8 日 至 2025 年 8 月 7 日
16.	CMUH113-REC3-024	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-5684 *安全性報告期間：2025 年 02 月 08 日 至 2025 年 08 月 07 日
17.	CMUH113-REC3-101	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lutikizumab *安全性報告期間：113 年 11 月 13 日 至 114 年 05 月 12 日
18.	CMUH113-REC3-021	陳家弘	【其他】 *內容：保險證明 Certificate of Insurance 23-Apr-2025
19.	CMUH109-REC3-048	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Osimertinib (AZD9291) *安全性報告期間：113 年 11 月 13 日 至 114 年 05 月 12 日
20.	CMUH112-REC3-136	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RO7434656 (ASO Factor B) *安全性報告期間：2025 年 01 月 23 日 至 2025 年 07 月 22 日 (SUSAR 6MLL) *安全性報告期間：2024 年 07 月 23 日 至 2025 年 07 月 22 日 (DSUR)
21.	CMUH113-REC3-041	王仲興	【定期安全性報告】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：FP-001 *安全性報告期間：113 年 08 月 19 日 至 114 年 08 月 18 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 15 分）