

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百一十四年十二月十一日(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：魏秀婷、戴芳苓

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 0 件、新案 2 件、修正案 4 件、持續試驗案 20 件、試驗偏差案 10 件、試驗終止案 0 件、結案 13 件，共 49 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH114-REC3-212	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	乳酸菌對於注意力不足過動症的影響：一項開放性標籤臨床研究響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH114-REC3-217	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	評估 BTK 降解劑 ABBV-101 用於 B 細胞惡性腫瘤受試者之安全性、藥物動力學和初步療效的首次於人體執行之試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【修正案】

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC3-120(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法/與 lenalidomide 合併使用的安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC3-098(AR-11)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 5.			
本會編號	CMUH112-REC3-201(AR-4)	送審文件類型	修正案

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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	內科部杭良文主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針對睡眠呼吸中止症病理表現型的藥物治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 6.			
本會編號	CMUH113-REC3-155(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	針對晚期實體腫瘤患者評估癌症用藥 LXP1788 注射劑之安全性、耐受性、藥物動力學與療效研究的臨床一期開放標示與劑量訂定臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC3-125(CR-8)	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	自籌
計畫名稱	鑑別台灣地區數種固態腫瘤之專一性抗原圖譜		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC3-142(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉科部施亮均主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討轉麩醯胺酶-2 在慢性鼻竇炎合併鼻息肉與不合併鼻息肉的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH109-REC3-192(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH110-REC3-223(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH110-REC3-240(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Pozelimab 和 Cemdisiran 合併療法與 Cemdisiran 單一療法用於患有症狀性全身重症肌無力患者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH111-REC3-112(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	一項第 1/2 期、安全性確認、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Nivolumab 合併 Relatlimab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌 (RELATIVITY-106)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH111-REC3-116(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan(MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH111-REC3-175(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH111-REC3-213(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH112-REC3-011(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 2)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH112-REC3-189(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH112-REC3-191(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多中心、3 組、隨機分配、第 2 期試驗，旨在評估 TTX-030 和化療併用或不併用 budigalimab 相較於單獨給予化療，用於治療先前未接受過轉移性胰腺癌治療之患者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH112-REC3-204(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經內科林剛旭主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照試驗，證明一種口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在急性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血發作後用於預防中風的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH113-REC3-001(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有未肝硬化但具肝纖維化的非酒精性脂肪肝炎 (NASH)/代謝功能障礙相關的脂肪性肝炎 (MASH) 受試者中，評估 Efruxifermin 的安全性及療效		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH113-REC3-181(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	更年期和心血管風險：前瞻性追蹤研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH113-REC3-185(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	手術前後 NALIRIFOX 於可切除胰臟腺癌-隨機分配第二期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH114-REC3-008(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、第 III 期試驗，評估 Rilvegostomig 併用 Fluoropyrimidine 和 Trastuzumab Deruxtecan 相較於 Trastuzumab、化療和 Pembrolizumab 作為 HER2 陽性胃癌第一線治療的效果 (ARTEMIDE-Gastric01)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 24.			
本會編號	CMUH114-REC3-074(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科徐中和主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療膝下動脈疾病的隨機分配對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH114-REC3-075(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科徐中和主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療淺股動脈和脛動脈疾病的隨機分配對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH114-REC3-121(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
計畫名稱	Zolbetuximab 合併 Pembrolizumab 和化療 (CAPOX 或 mFOLFOX6)，用於罹患局部晚期無法切除或轉移性胃或胃食道交界腺癌，腫瘤為 HER2 陰性、Claudin (CLDN) 18.2 陽性且計畫性凋亡配體-1 (PD-L1) 陽性的參與者之第一線治療的一項第 3 期、雙盲、隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 27.			
本會編號	CMUH110-REC3-240(VR-16)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Pozelimab 和 Cemdisiran 合併療法與 Cemdisiran 單一療法用於患有症狀性全身重症肌無力患者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH110-REC3-240(VR-17)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Pozelimab 和 Cemdisiran 合併療法與 Cemdisiran 單一療法用於患有症狀性全身重症肌無力患者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH110-REC3-240(VR-18)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Pozelimab 和 Cemdisiran 合併療法與 Cemdisiran 單一療法用於患有症狀性全身重症肌無力患者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH110-REC3-240(VR-19)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Pozelimab 和 Cemdisiran 合併療法與 Cemdisiran 單一療法用於患有症狀性全身重症肌無力患者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH112-REC3-083(VR-11)	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？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH112-REC3-211(VR-10)	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？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH113-REC3-001(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有未肝硬化但具肝纖維化的非酒精性脂肪肝炎 (NASH)/代謝功能障礙相關的脂肪性肝炎 (MASH) 受試者中，評估 Efruxifermin 的安全性及療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
--------	--	--	--

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH113-REC3-051(VR-2)	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
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？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH113-REC3-101(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配試驗，評估 Lutikizumab 用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者作為誘導和維持療法的安全性和療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH113-REC3-152(VR-2)	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？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 37.			
本會編號	CMUH109-REC3-165(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗科楊晶安主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以全外顯子定序分析罕見免疫疾病之致病原因		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH110-REC3-045(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變患者的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC3-113(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	身心介面研究中心張倍禎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	OMeASD-Omega-3 多元不飽和脂肪酸對患有泛自閉症孩童之雙盲療效研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC3-147(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫中心賴怡樺助理研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	自體免疫相關間質性肺病亮氨酸 tRNA 合成酶抗體（OJ）篩選平台的建立		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 41.			
本會編號	CMUH111-REC3-012(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系林曉娟助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探索病歷寫作作為作品/成果評估(Product evaluation)於勝任能力導向臨床教育之應用潛力與評估工具開發		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH111-REC3-049(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系林香汶教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討在臨床執業中優化癌症患者個人化用藥的適當方法-其他藥物對新科技癌症治療的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH111-REC3-118(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH112-REC3-017(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系譚家惠助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	慢性 B 型肝炎使用核苷酸類藥物之臨床效益與經濟評估: Entecavir、		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH112-REC3-109(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部楊家欣研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用全基因組關聯性研究探討過敏性哮喘與免疫球蛋白 E 之共同遺傳因子		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH112-REC3-150(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系尤玉琳助理教授	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	神經肌肉電生理訊號結合機器學習預測肌少症前期及血流限制搭配低阻力運動介入效益之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH113-REC3-019(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系蔡文正特聘教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	空氣污染嚴重度對氣喘醫療給付改善方案照護成效之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH113-REC3-067(FR)	送審文件類型	結案報告
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	臺灣表皮生長因子受體陽性晚期非小細胞肺癌病人接受 Dacomitinib 之真實世界治療模式與臨床療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH113-REC3-161(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生系林子賢教授	計畫經費來源	其他：勞動部勞動及職業安全衛生研究所
計畫名稱	呼吸回饋式動力輔助呼吸防護裝置評估及優化工作		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 33 件、修正後通過 6 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 10 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 10 件、持續試驗案 19 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-REC3-178	新案	外科部鄭智忠主治醫師	自籌	腸道吻合修補術後之營養探討與感染風險評估	114/11/20 至 115/11/19

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(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
2.	CMUH114-REC3-184	新案	醫務管理學系范靜媛副教授	指導學生論文計畫	中老年人健康行為、社會支持與健康狀態對醫療服務利用之關聯性研究	114/11/20 至 115/11/19
3.	CMUH114-REC3-202	新案	整外美容中心張長正主治醫師	自籌	表皮移植促進皮膚再生：使用新型自動水泡吸著表皮移植系統(CellutomeR)治療深部皮膚損傷	114/11/25 至 115/11/24
4.	CMUH114-REC3-206	新案	亞洲大學附屬醫院胸腔內科謝逸安主治醫師	院內專題研究計畫	肺阻塞疾病穩定與嗜伊紅性白血球關聯之回溯觀察性研究	114/11/14 至 115/11/13
5.	CMUH114-REC3-209	新案	轉譯醫學暨新藥開發研究所許凱文副教授	國科會計畫	探討 N6-甲基腺嘌呤修飾(N6-methyladenosine, m6A)及其調控路徑在上泌尿道泌尿上皮癌轉移中的角色	114/11/22 至 115/11/21
6.	CMUH114-REC3-211	新案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組、多劑量試驗，用於研究 AD17002 治療三個月對成人中度至重度嗜酸性白血球型氣喘患者的安全性和療效	114/11/28 至 115/11/27
7.	CMUH114-REC3-213	新案	器官移植中心鄧喬方副研究員	院內專題研究計畫	偵測微型核糖核酸 miR-487b-3p 在腫瘤組織和血清外泌體中的表現量做為預後生物標記預測 B 型肝炎病毒相關肝癌經根治性手術切除後的復發	114/12/07 至 115/12/06
8.	CMUH114-REC3-214	新案	病理部王約翰主治醫師	院內專題研究計畫	檢測微型核糖核酸 miR-548b-5p 在腫瘤組織和血清外泌體中的表現量做為預	114/12/02 至 115/12/01

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(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
					後生物標記預測 B 型肝炎病毒相關肝癌經根治性手術切除後的復發	
9.	CMUH114-REC3-215	新案	內科部林裕超主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，評估 Treprostinil Palmitil 吸入粉末用於間質性肺部疾病相關肺高壓受試者之療效和安全性	114/12/09 至 115/12/08
10.	CMUH114-REC3-218	新案	精神醫學部廖俊惠主治醫師	自籌	以 iHi 海雲基因 (iHi Genomics) 與 iHi 海雲數據平台之資料探討台灣族群第二型糖尿病與憂鬱症的共同遺傳架構與因果關係	114/12/06 至 115/12/05
11.	CMUH106-REC3-151(CR-8)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主治醫師	其他：學術研究	電腦輔助超音波影像分析於肝臟纖維化評估	114/12/03 至 115/12/13
12.	CMUH107-REC3-004(CR-16)	持續試驗案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於晚期肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療 (HIMALAYA)	114/12/06 至 116/01/15
13.	CMUH108-REC3-144(CR-6)	持續試驗案	骨科部蔡俊灝主治醫師	自籌	微創內固定與傳統復位治療不穩定薦椎/骨盆與髌臼骨折的對比研究	114/12/01 至 116/01/02
14.	CMUH110-REC3-208(CR-4)	持續試驗案	內科部胸腔科陳致宇主治醫師	自籌	間質性肺病之電腦斷層定量分析	114/12/10 至 116/01/02

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-144(CR-3)	持續試驗案	骨科部郭建忠主治醫師	院內專題研究計畫	V 型切骨術治療雙側拇趾外翻對功能性活動中下肢生物力學、三維足型變化與全身平衡控制之影響	114/11/21 至 115/09/20
16.	CMUH111-REC3-195(CR-3)	持續試驗案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	院內專題研究計畫	探討微菌叢失衡與急性心肌梗塞合併原發性心室快速不整脈的相關性	114/11/28 至 116/01/10
17.	CMUH111-REC3-201(CR-3)	持續試驗案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	以特管辦法觀察細胞治療技術應用於病患療效與安全性之回溯性研究	114/12/01 至 115/11/29
18.	CMUH111-REC3-206(CR-3)	持續試驗案	護理系吳至容助理教授	自籌	淋巴瘤病人周邊神經病變、症狀、功能狀態與生活品質之趨勢研究	114/11/28 至 116/01/10
19.	CMUH112-REC3-164(CR-2)	持續試驗案	公共衛生學系鍾季容教授	自籌	高尿酸血症、尿酸相關 SNPs、8-OHdG 以及重金屬對於新發腎臟病的影響	114/11/28 至 115/12/04
20.	CMUH112-REC3-195(CR-2)	持續試驗案	感染科何茂旺主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護(SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病(IFD)患者中之療效與安全性	114/11/14 至 115/12/19
21.	CMUH112-REC3-200(CR-2)	持續試驗案	細胞治療轉譯中心陳美智副研究員	國科會計畫	從 $\gamma \delta$ T 細胞粒線體活性及腫瘤微環境調控探討 Pemetrexed 合併 $\gamma \delta$ T 療法治療實體腫瘤的協同潛力	114/11/24 至 116/01/14
22.	CMUH113-REC3-	持續試驗案	醫務管理	國科	創新心血管疾病	114/11/25 至

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(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
	007(CR-2)	驗案	學系譚家惠 助理教授	會計 畫	預測與成本效益模型的建立與應用於價值導向定價分析：以動脈粥樣硬化心血管疾病與降血脂藥物評估為基礎	116/01/09
23.	CMUH113-REC3-071(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科陳珈妤 主治醫師	自籌	免疫檢查點抑制劑在復發及轉移頭頸癌患者在真實世界中的療效和治療結果相關預測因子分析	114/12/01 至 115/06/13
24.	CMUH113-REC3-156(CR-1)	持續試驗案	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	114/12/01 至 115/11/28
25.	CMUH113-REC3-164(CR-1)	持續試驗案	基因醫學部蔡輔仁 主治醫師	自籌	骨齡輔助診斷系統使用狀況追蹤	114/11/24 至 115/11/04
26.	CMUH113-REC3-168(CR-1)	持續試驗案	急診部高志豪 主治醫師	自籌	被插管之肺炎病人在急診半定量抽痰跟加護病房抽痰品質之比較	114/12/01 至 116/01/01
27.	CMUH113-REC3-182(CR-1)	持續試驗案	運動醫學系蘇振銘 副教授	自籌	護膝搭配肌力訓練對膝關節患者的改善效果	114/12/02 至 115/12/15
28.	CMUH113-REC3-202(CR-2)	持續試驗案	內科部消化系彭成元 主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在罹患無法切除或轉移性肝細胞癌(HCC)且未接受過全身性療法的患者中，對 TPST-1120 併用 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 與安慰劑加上 Atezolizumab 加	114/11/26 至 115/12/27

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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(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
					上 Bevacizumab 進行比較	
29.	CMUH114-REC3-123(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1a/1b 期，評估 PEP08 單一用藥和合併用藥治療於 MTAP 缺失之晚期或轉移性實體腫瘤的臨床安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和初步抗腫瘤療效試驗	114/12/06 至 115/07/11

【決議】同意核備。

二、修正案 38 件、撤案 5 件，共 43 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.	CMUH108-REC3-162(AR-16)	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、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性	114/11/19
2.	CMUH108-REC3-169(AR-16)	修正案	癌症中心邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗	114/12/08
3.	CMUH109-REC3-104(AR-11)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺	114/11/22

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(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
					癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	
4.	CMUH110-REC3-049(AR-16)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 [frontMIND]	114/11/18
5.	CMUH110-REC3-122(AR-12)	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	114/12/10
6.	CMUH110-REC3-163(AR-11)	修正案	風濕免疫科陳得源主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癬性關節炎 (PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以	114/12/04

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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(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
					Deucravacitinib 治療之療效與安全性	
7.	CMUH110-REC3-213(AR-7)	修正案	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療	114/11/24
8.	CMUH111-REC3-112(AR-8)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期、安全性確認、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Nivolumab 合併 Relatlimab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌(RELATIVITY-106)	114/12/11
9.	CMUH112-REC3-011(AR-10)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 2)	114/11/22
10.	CMUH112-REC3-083(AR-7)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	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)	114/11/24

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(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
11.	CMUH112-REC3-099(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在先前接受過 Imatinib 治療之具 KIT Exon 11 和同時發生的 KIT Exons 17 及/或 18 突變的晚期胃腸道基質瘤 (Gastrointestinal Stromal Tumor, GIST) 患者中，比較 Ripretinib 與 Sunitinib 的國際、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性標示試驗 (INSIGHT)	114/12/11
12.	CMUH112-REC3-116(AR-5)	修正案	心臟科白培英主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性	114/11/22
13.	CMUH112-REC3-136(AR-6)	修正案	內科部腎臟系賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估補體因子 B 的反義抑制劑 SEFAXERSEN 用於具有高惡化風險之原發性 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者的療效與安全性	114/12/11
14.	CMUH112-REC3-166(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助	114/11/30

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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					治療 (ARTEMIDE-Biliary01)	
15.	CMUH112-REC3-192(AR-10)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	於診斷有心血管疾病 (CVD) 或慢性腎病和/或存在至少兩種體重相關的心血管疾病併發症或風險因子的超重或肥胖參與者中，比較 BI 456906 皮下給藥與安慰劑的一項第三期、隨機、雙盲、平行組、事件驅動的心血管安全性研究	114/11/22
16.	CMUH113-REC3-021(AR-4)	修正案	胸腔內科陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項雙盲延伸性試驗，旨在評估參與 EFC16750 或 EFC16819 臨床試驗之慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受 itepekimab 治療的長期安全性和耐受性	114/12/07
17.	CMUH113-REC3-066(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS)	114/12/11
18.	CMUH113-	修正案	大腸直腸	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、開放標記、	114/12/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(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
	REC3-073(AR-7)		外科柯道維主治醫師		有效藥物對照的第3期試驗，Sotorasib、Panitumumab 及 FOLFIRI 與 FOLFIRI 併用或無併用 Bevacizumab-awwb，用於未曾接受過治療且帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之比較 (CodeBreaK 301)	
19.	CMUH113-REC3-102(AR-4)	修正案	內科部風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性	114/12/03
20.	CMUH113-REC3-110(AR-6)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ianalumab 用於瀰漫型全身性硬化症參與者的療效、安全性及耐受性	114/12/11
21.	CMUH113-REC3-114(AR-7)	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	114/11/13

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(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
22.	CMUH113-REC3-124(AR-1)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變 (ATTR-CM) 患者病人的真實世界特徵和治療模式：一項多國、非介入性疾病登記	114/12/04
23.	CMUH113-REC3-152(AR-5)	修正案	內科部胸腔科涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對患有可切除之第 II 期至第 IIIB (N2) 期非小細胞肺癌 (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)	114/11/28
24.	CMUH113-REC3-153(AR-4)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，用以評估 Barzolvolimab 對接受 H1 抗組織胺治療但仍有症狀的慢性自發性蕁麻疹患者的療效和安全性 (EMBARQ-CSU1)	114/12/11
25.	CMUH113-REC3-181(AR-2)	修正案	婦產部張穎宜主治醫師	自籌	更年期和心血管風險：前瞻性追蹤研究	114/12/06
26.	CMUH113-REC3-182(AR-2)	修正案	運動醫學系蘇振銘副教授	自籌	護膝搭配肌力訓練對膝關節患者的改善效果	114/11/14
27.	CMUH113-REC3-	修正案	中國醫藥大學新竹	院內專題計畫	基於脂肪酸學說的創新抗炎物質：憂	114/12/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(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
	201(AR-3)		附設醫院 身心醫學 科王明鈺 主治醫師		鬱症精準治療的新 策略	
28.	CMUH114- REC3- 008(AR-3)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、第 III 期試驗，評估 Rilvegostomig 併用 Fluoropyrimidine 和 Trastuzumab Deruxtecan 相較於 Trastuzumab、化療 和 Pembrolizumab 作為 HER2 陽性胃 癌第一線治療的效 果 (ARTEMIDE- Gastric01)	114/12/04
29.	CMUH114- REC3- 022(AR-2)	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	憂鬱症線上篩檢與 自我照顧計畫	114/12/11
30.	CMUH114- REC3- 055(AR-1)	修正案	皮膚科吳 伯元主治 醫師	廠商合 作計畫	EFC18366 / 一項第 3 期、隨機分配、 雙盲、安慰劑對 照、平行分組試 驗，旨在研究 dupilumab 用於治療 成人慢性單純苔蘚 (Lichen Simplex Chronicus, LSC) 搔 癢的療效和安全性	114/12/05
31.	CMUH114- REC3- 086(AR-2)	修正案	血液腫瘤 科林振源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項針對 Ifinatumab Deruxtecan (I-DXd) 用於先前曾接受過 治療的晚期或轉移 性食道鱗狀細胞癌 (ESCC) 受試者之第 三期、多中心、隨 機分配、開放標記	114/12/05

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(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
					試驗 (Ideate-Esophageal01)	
32.	CMUH114-REC3-089(AR-4)	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、安慰劑對照、多中心第3期臨床試驗，評估Ropeginterferon alfa-2b (P1101)用於纖維化前期/早期原發性骨髄纖維化或根據DIPSS Plus 為低或中度風險1級之明顯原發性骨髄纖維化成人患者的療效及安全性(HOPE-PMF)：核心試驗與其延伸試驗	114/12/03
33.	CMUH114-REC3-094(AR-1)	修正案	醫務管理學系謝嘉容副教授	國科會計畫	新型冠狀病毒感染對肝硬化患者食道靜脈曲張出血及敗血症風險之影響	114/11/21
34.	CMUH114-REC3-116(AR-1)	修正案	中醫學系黃毓銓教授	院內專題研究計畫	以多基因風險評分評估疑似原發性隅角閉鎖青光眼患者的長期風險與進展預測	114/12/01
35.	CMUH114-REC3-121(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	Zolbetuximab 合併 Pembrolizumab 和化療 (CAPOX 或 mFOLFOX6)，用於罹患局部晚期無法切除或轉移性胃或胃食道交界腺癌，腫瘤為 HER2 陰性、Claudin (CLDN) 18.2 陽性且計畫性凋亡配體-1 (PD-L1) 陽性的參與者之第一線治療的一項第3期、雙盲、隨機分配試驗	114/12/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(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
36.	CMUH114-REC3-152(AR-2)	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]	114/12/07
37.	CMUH114-REC3-179(AR-1)	修正案	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	114/11/13
38.	CMUH114-REC3-196(AR-1)	修正案	藥學系林香汶教授	國科會計畫	探討患病老人使用中樞神經相關用藥軌跡及其影響因素與後果	114/12/11
39.	CMUH112-REC3-169(撤)	撤案	過敏敏疫及微菌叢中心王志堯主治醫師	自籌	使用生物製劑之兒童嚴重氣喘基因體相關聯性研究	114/11/24
40.	CMUH113-REC3-188(撤)	撤案	人工智慧中心王韋竣主治醫師	國科會計畫	基於深度學習之腦部磁共振造影病灶自動偵測、分割與特徵分析系統	114/11/24
41.	CMUH113-REC3-199(撤)	撤案	中醫系萬磊教授	院內專題研究計畫	以腸道－視網膜軸線開發對於近視治療、預防的次世代益生菌	114/12/11
42.	CMUH113-REC3-200(撤)	撤案	營養學系黃怡真副教授	國科會計畫	結合機器學習與生成式 AI 開發健康飲食互動系統：聊天機器人於社區場域的應用	114/12/11
43.	CMUH114-REC3-081(撤)	撤案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、長期、隨機分配、延伸試驗，評估Dazodalibep 用於患	114/12/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(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
					有修格蘭氏症候群(SS)之參與者的安全性和耐受性	

【決議】同意核備。

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

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

序號 1.			
本會編號	CMUH111-REC3-101(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展一期臨床試驗		

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC3-101(SAE-4)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展一期臨床試驗		

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC3-071(SAE-12)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且 PD-L1 為陽性的患者，評估 Datopotamab Deruxtecán (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 +		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

	Carboplatin) 併用 Pembrolizumab (TROPION-Breast05)
--	--------------------------------------------------

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC3-129(SAE-7)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期、開放性、多組別試驗，以 Tislelizumab 合併試驗藥物做為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療		

序號 5.			
本會編號	CMUH112-REC3-129(SAE-8)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期、開放性、多組別試驗，以 Tislelizumab 合併試驗藥物做為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療		

序號 6.			
本會編號	CMUH112-REC3-166(SAE-4)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)		

序號 7.			
本會編號	CMUH112-REC3-166(SAE-5)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)		

序號 8.			
本會編號	CMUH113-REC3-098(SAE-11)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 9.			
本會編號	CMUH113-REC3-098(SAE-12)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		

序號 10.			
本會編號	CMUH114-REC3-084(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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。		

序號 11.			
本會編號	CMUH114-REC3-084(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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。		

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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	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- REC3-116	2024/5/6	GB- 009507513- 2405GBR0 02760	follow up 5	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Myocarditis-myositis- myasthenia gravis overlap syndrome	2,3	A
2.	CMUH113- REC3-152	2025/8/6	IL- 009507513- 2318088	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PEMETREXED (V940-009 STUDY) Injection (Pemetrexed)	Immune-mediated hepatitis	2, 3	A
3.	CMUH113- REC3-152	2025/8/6	IL- 009507513- 2318088	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PEMETREXED (V940-009 STUDY) Injection (Pemetrexed)	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH113-REC3-152	2025/8/6	IL-009507513-2318088	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PEMETREXED (V940-009 STUDY) Injection (Pemetrexed)	Immune-mediated hepatitis	2, 3	A
5.	CMUH113-REC3-098	2025/6/4	2294119	Followup 13	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECAN Injection (sacituzumab tirumotecan) #2) LEUCOVORIN (9999 STUDY) Injection (Leucovorin) #3) 5- FLUOROURACIL (9999 STUDY) Injection (5- Fluorouracil)	intestinal perforation [Intestinal perforation (10022694)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
6.	CMUH113- REC3-098	2025/6/4	2294119	Followup 14	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan) #2) LEUCOVORIN (9999 STUDY) Injection (Leucovorin) #3) 5- FLUOROURAC IL (9999 STUDY) Injection (5- Fluorouracil)	intestinal perforation [Intestinal perforation (10022694)*]	2, 3	A
7.	CMUH111- REC3-190	2025/8/8	DS-2025- 158243-CH	follow up 7	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.CARBOPLAT IN	Immune related pneumonitis [Immune- mediated lung disease]	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	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	2025/8/23	DS-2025-165748-BR	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.CARBOPLAT IN	bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial]	2,3	A
9.	CMUH111-REC3-190	2025/4/4	DS-2025-135386-DE	follow up 11	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
10.	CMUH111-REC3-190	2024/12/9	DS-2024-113932-TH	follow up 11	1.PEMBROLIZ UMAB 2.PEMETREXE D 3.CARBOPLAT IN	Acute cerebellar hematoma [Cerebellar haematoma] Platelet count decreased [Platelet count decreased]	1,2,3	A
11.	CMUH111-REC3-190	2024/11/13	DS-2024-109327-TH	follow up 18	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.CARBOPLAT IN 3.PEMBROLIZ UMAB	Bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH111-REC3-190	2024/11/27	DS-2024-113487-TR	follow up 7	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
13.	CMUH111-REC3-190	2025/3/29	DS-2025-134194-BR	follow up 5	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.CARBOPLAT IN	Septic shock [Septic shock] Febrile neutropenia (unknown site of infection) [Febrile neutropenia]	2,3	A
14.	CMUH111-REC3-190	2025/10/7	DS-2025-168699-DE	Initial	1.PEMBROLIZ UMAB 2.CARBOPLAT IN 3.PEMETREXE D	Pulmonary infection [Pneumonia]	2	A
15.	CMUH111-REC3-190	2024/7/4	DSJ-2024-132492	follow up 8	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.CARBOPLAT IN	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH111- REC3-190	2025/8/10	DS-2025- 162041-ES	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.CARBOPLAT IN 3.PEMBROLIZ UMAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
17.	CMUH111- REC3-190	2025/3/25	DS-2025- 133044-BR	follow up 7	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	sepsis of urinary focus [Urosepsis]	2,3,7	A
18.	CMUH111- REC3-190	2025/8/10	DS-2025- 162041-ES	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.CARBOPLAT IN 3.PEMBROLIZ UMAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
19.	CMUH111- REC3-190	2025/10/7	DS-2025- 168699-DE	follow up 1	1.PEMBROLIZ UMAB 2.CARBOPLAT IN 3.PEMETREXE D	Pulmonary infection [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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
20.	CMUH111-REC3-190	2025/4/4	DS-2025-135386-DE	follow up 12	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
21.	CMUH111-REC3-190	2024/7/4	DSJ-2024-132492	follow up 9	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.CARBOPLAT IN	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
22.	CMUH111-REC3-190	2025/10/7	DS-2025-168699-DE	follow up 2	1.PEMBROLIZ UMAB 2.CARBOPLAT IN 3.PEMETREXE D	Pulmonary infection [Pneumonia]	2	A
23.	CMUH111-REC3-190	2025/8/23	DS-2025-161400-BR	follow up 5	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.CARBOPLAT IN	pneumonitis [Pneumonitis] bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial] septic shock [Septic shock] acute kidney injury [Acute kidney injury]	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	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- REC3-190	2025/8/8	DS-2025- 158243-CH	follow up 8	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.CARBOPLAT IN	Immune related pneumonitis [Immune- mediated lung disease]	1,3	A
25.	CMUH111- REC3-190	2025/10/27	DS-2025- 172908-BR	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.CARBOPLAT IN	Septic shock [Septic shock]	1,2,3, 4,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
26.	CMUH113- REC3-024	2025/9/2	2326385	Followup 7	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DOCETAXEL (5684 STUDY) Injection (Docetaxel) #5) HYDROCORTI SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Respiratory tract infection Disseminated cryptococcosis	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
27.	CMUH113- REC3-024	2025/9/2	2326385	Followup 8	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DOCETAXEL (5684 STUDY) Injection (Docetaxel) #5) HYDROCORTI SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Respiratory tract infection Disseminated cryptococcosis	1,2,3, 7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	CMUH113- REC3-024	2025/9/2	2326385	Followup 9	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DOCETAXEL (5684 STUDY) Injection (Docetaxel) #5) HYDROCORTI SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Respiratory tract infection Disseminated cryptococcosis	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	CMUH113-REC3-024	2025/9/2	2326385	Followup 10	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DOCETAXEL (5684 STUDY) Injection (Docetaxel) #5) HYDROCORTI SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Respiratory tract infection Disseminated cryptococcosis	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
30.	CMUH113- REC3-024	2025/7/15	2310474	Followup 11	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DOCETAXEL (5684 STUDY) Injection (Docetaxel)	Adrenal insufficiency	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
31.	CMUH113- REC3-024	2025/7/15	2310474	Followup 12	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DOCETAXEL (5684 STUDY) Injection (Docetaxel)	Adrenal insufficiency	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
32.	CMUH113- REC3-024	2025/9/2	2326385	Followup 11	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DOCETAXEL (5684 STUDY) Injection (Docetaxel) #5) HYDROCORTI SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Respiratory tract infection Disseminated cryptococcosis	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
33.	CMUH113-REC3-024	2025/9/2	2326385	Followup 12	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DOCETAXEL (5684 STUDY) Injection (Docetaxel) #5) HYDROCORTI SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Respiratory tract infection Disseminated cryptococcosis	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
34.	CMUH113- REC3-024	2025/9/2	2326385	Followup 13	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DOCETAXEL (5684 STUDY) Injection (Docetaxel) #5) HYDROCORTI SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Respiratory tract infection Disseminated cryptococcosis	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
35.	CMUH113-REC3-024	2025/9/2	2326385	Followup 14	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DOCETAXEL (5684 STUDY) Injection (Docetaxel) #5) HYDROCORTI SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Respiratory tract infection Disseminated cryptococcosis	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
36.	CMUH113- REC3-024	2025/7/15	2310474	Followup 13	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DOCETAXEL (5684 STUDY) Injection (Docetaxel)	Adrenal insufficiency	2, 3	A
37.	CMUH112- REC3-189	2025/1/19	2248064	Followup 24	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE #4) HYDROCORTI SONE	Adrenal insufficiency Urinary tract infection	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
38.	CMUH112-REC3-189	2024/11/21	2243497	Initial	#1) ENZALUTAMIDE	Sepsis Anaemia	1,2,3,7	A
39.	CMUH112-REC3-166	2025/6/26	202506GL O023480T R	follow up 2	BLINDED AZD2936/ CAPECITABINE	1.Diarrhea [Diarrhoea] 2.anorexia [Decreased appetite]	2, 3, 7:Other	A
40.	CMUH112-REC3-166	2025/4/1	202504GL O000248F R	follow up 9	BLINDED AZD2936/ CAPECITABINE	1.Diabetes type 1 [Type 1 diabetes mellitus] 2.Acute renal failure [Acute kidney injury] 3.Pneumonia [Pneumonia]	2, 3, 4, 7:Other	A
41.	CMUH112-REC3-166	2025/6/26	202506GL O023480T R	follow up 3	BLINDED AZD2936/ CAPECITABINE	Diarrhea [Diarrhoea]	2, 3, 7:Other	A
42.	CMUH112-REC3-166	2025/1/24	202501GL O022244IN	follow up 4	BLINDED AZD2936/ GEMCITABINE	Diarrhea [Diarrhoea]	2, 3	A
43.	CMUH112-REC3-166	2024/9/23	202409GL O006231T W	follow up 4	BLINDED AZD2936/ RILVEGOSTOMIG	1.Pneumonia [Pneumonia] 2.PNEUMONITIS [Pneumonitis]	1, 2, 3	A
44.	CMUH112-REC3-166	2025/4/22	202504GL O024878T W	follow up 4	BLINDED AZD2936/ GIMERACIL, OTERACIL POTASSIUM, TEGAFUR	1.Pneumonitis [Pneumonitis] 2.Cytokine release syndrome [Cytokine release syndrome]	2, 3	A
45.	CMUH112-REC3-166	2024/3/29	202409GL O006231T W	follow up 5	BLINDED AZD2936/ RILVEGOSTOMIG	1.Pneumonia [Pneumonia] 2.PNEUMONITIS [Pneumonitis]	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
46.	CMUH114- REC3-008	2025/5/23	202506GL O006550C A	follow up 3	RILVEGOSTO MIG (AZD2936)/ TRASTUZUM AB	1.Myositis [Myositis] 2.elevated troponin levels [Troponin increased] 3.Myocarditis [Myocarditis]	2, 3, 7:Oth er	A
47.	CMUH114- REC3-008	2025/5/23	202506GL O006550C A	follow up 4	RILVEGOSTO MIG (AZD2936)/ TRASTUZUM AB	1.Myositis [Myositis] 2..Myocarditis [Myocarditis]	2, 3, 7:Oth er	A
48.	CMUH114- REC3-008	2025/5/23	202506GL O006550C A	follow up 5	RILVEGOSTO MIG (AZD2936)/ TRASTUZUM AB	1.Myositis [Myositis] 2..Myocarditis [Myocarditis]	2, 3, 7:Oth er	A
49.	CMUH114- REC3-008	2025/5/23	202506GL O006550C A	follow up 6	RILVEGOSTO MIG (AZD2936)/ TRASTUZUM AB	1.Myositis [Myositis] 2..Myocarditis [Myocarditis]	2, 3, 7:Oth er	A
50.	CMUH114- REC3-008	2025/7/29	202507GL O027017C N	follow up 3	RILVEGOSTO MIG (AZD2936)/ TRASTUZUM AB	Decreased platelet count [Platelet count decreased]	2, 3	A
51.	CMUH114- REC3-008	2025/10/20	202510GL O020486C N	Initial	RILVEGOSTO MIG (AZD2936)/ TRASTUZUM AB	1.Decreased white blood cell count [White blood cell count decreased] 2.Decreased white blood cell count combined with septic shock [Septic shock]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
52.	CMUH114- REC3-008	2025/10/20	202510GL O021537C N	Initial	RILVEGOSTO MIG (AZD2936)/ FLUOROURAC IL	Suspected septic shock [Septic shock]	1, 2, 3	A
53.	CMUH111- REC3-077	2024/3/8	2024A0588 04	follow up 6	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.UROSEPSIS [Urosepsis] 2.ACUTE ON CHRONIC LIVER FAILURE [Acute on chronic liver failure]	1, 2, 3, 7:Oth er	A
54.	CMUH111- REC3-077	2025/1/15	202501GL O028296F R	follow up 4	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	Macrophage activation syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	1, 2, 3	A
55.	CMUH111- REC3-077	2023/8/8	2024A1122 08	Initial	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	Worsening Liver cirrhosis [Hepatic cirrhosis]	1, 7:Oth er	A
56.	CMUH111- REC3-077	2024/3/9	2024A0586 40	follow up 2	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	SEPTIC SHOCK [Septic shock]	1, 3	A
57.	CMUH111- REC3-077	2023/4/25	2023A1006 12	follow up 2	BLINDED DURVALUMA B (DURVALUMA B)/ BLINDED DURVALUMA B (LENAVATINIB)	COLITIS [Colitis]	2, 3	A
58.	CMUH111- REC3-077	2023/12/22	2024A0024 35	follow up 2	DURVALUMA B/ LENAVATINIB	Myocarditis [Myocarditis]	1, 3, 7:Oth er	A
59.	CMUH111- REC3-077	2023/12/22	2024A0024 35	follow up 3	DURVALUMA B/ LENAVATINIB	Myocarditis [Myocarditis]	1, 3, 7:Oth er	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
60.	CMUH111- REC3-077	2024/1/19	2024A0161 77	follow up 4	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.Hy's law (Suspected drug-induced liver) injury [Suspected drug-induced liver injury] 2.NEUTROPENIA [Neutropenia]	2, 3, 7:Oth er	A
61.	CMUH111- REC3-077	2023/11/16	2023A2622 51	follow up 1	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	Lung infection [Pneumonia]	2, 3	A
62.	CMUH111- REC3-077	2023/12/22	2024A0024 35	follow up 4	DURVALUMA B/ LENVATINIB	Myocarditis [Myocarditis]	1, 3, 7:Oth er	A
63.	CMUH111- REC3-077	2023/8/8	2024A1122 08	follow up 1	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	Worsening Liver cirrhosis [Hepatic cirrhosis]	1, 7:Oth er	A
64.	CMUH111- REC3-077	2023/11/16	2023A2622 51	follow up 2	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	Lung infection [Pneumonia]	2, 3	A
65.	CMUH111- REC3-077	2024/3/4	2024A0557 77	follow up 3	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.Encephalopathy(exclude d pancreatic encephalopathy [Encephalopathy] 2.PANCREATITIS [Pancreatitis] 3.PNEUMONIA [Pneumonia] 4.NEUTROPENIA [Neutropenia]	2, 3	A
66.	CMUH111- REC3-077	2023/11/16	2023A2622 51	follow up 3	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	Lung infection [Pneumonia]	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
67.	CMUH111- REC3-077	2024/3/4	2024A0557 77	follow up 4	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.Encephalopathy(exclude d pancreatic encephalopathy [Encephalopathy] 2.PANCREATITIS [Pancreatitis] 3.PNEUMONIA [Pneumonia] 4.NEUTROPENIA [Neutropenia]	2, 3	A
68.	CMUH111- REC3-077	2025/3/8	2024A0588 04	follow up 7	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.UROSEPSIS [Urosepsis] 2.ACUTE ON CHRONIC LIVER FAILURE [Acute on chronic liver failure]	1, 2, 3, 7:Oth er	A
69.	CMUH111- REC3-077	2024/9/16	2024A2125 40	follow up 3	BLINDED DURVALUMA B (DURVALUMA B)/ BLINDED DURVALUMA B (TREMELIMU MAB)	Tumor hemorrhage [Tumour haemorrhage]	1, 3, 7:Oth er	A
70.	CMUH111- REC3-077	2023/11/16	2023A2622 51	follow up 4	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	Lung infection [Pneumonia]	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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
71.	CMUH111- REC3-077	2024/3/4	2024A0557 77	follow up 6	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.Encephalopathy(exclude d pancreatic encephalopathy [Encephalopathy] 2.PANCREATITIS [Pancreatitis] 3.PNEUMONIA [Pneumonia] 4.NEUTROPENIA [Neutropenia]	2, 3	A
72.	CMUH111- REC3-077	2024/3/17	2024A0667 39	follow up 3	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.Lichenoid toxiderma [Neurodermatitis] 2.Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
73.	CMUH111- REC3-077	2025/2/3	202502GL O010949U S	follow up 2	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.Personality change [Personality change] 2.Fall [Fall]	2, 3, 4, 7:Oth er	A
74.	CMUH111- REC3-077	2024/3/4	2024A0557 77	follow up 7	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.Encephalopathy(exclude d pancreatic encephalopathy [Encephalopathy] 2.PANCREATITIS [Pancreatitis] 3.PNEUMONIA [Pneumonia] 4.NEUTROPENIA [Neutropenia]	2, 3	A
75.	CMUH111- REC3-077	2024/3/17	2024A0667 39	follow up 4	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.Lichenoid toxiderma [Drug eruption] 2.Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
76.	CMUH111-REC3-077	2025/2/3	202502GL O010949US	follow up 3	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	Personality change [Personality change]	2, 3, 4, 7:Other	A
77.	CMUH111-REC3-077	2025/9/20	202509GL O018830PH	Initial	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.localized tetanus [Tetanus] 2.Decompensated liver cirrhosis (with hepatic encephalopathy) due to hyponatremia [Hepatic cirrhosis]	2, 3, 4	A
78.	CMUH111-REC3-077	2024/3/17	2024A0667 39	follow up 5	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.Lichenoid toxiderma [Drug eruption] 2.Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
79.	CMUH111-REC3-077	2025/10/11	202510GL O013280VN	Initial	DURVALUMA B/ LENVATINIB	1.Acute diarrhea [Diarrhoea] 2.Acute renal failure [Acute kidney injury] 3.Gastroenteritis colitis and [Gastroenteritis]	2, 3	A
80.	CMUH112-REC3-071	2024/8/28	202411GL O009482TH	follow up 4	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATIN	Neutropenia [Neutropenia]	2, 7:Other	A
81.	CMUH112-REC3-071	2025/5/20	202507GL O000665BR	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATIN	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2, 7:Other	A
82.	CMUH112-REC3-071	2025/7/22	202507GL O019123IT	follow up 1	DATOPOTAMAB DERUXTECAN / DURVALUMAB	infectious pneumonia [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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
83.	CMUH112-REC3-071	2025/5/23	202505GL O020863C N	follow up 5	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2	A
84.	CMUH112-REC3-071	2024/12/2	202412GL O000868V N	follow up 9	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	Acidosis [Acidosis]	2, 3	A
85.	CMUH112-REC3-071	2025/2/11	202504GL O020746B R	follow up 3	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATIN	1.Anemia [Anaemia] 2.Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2, 3	A
86.	CMUH112-REC3-071	2025/2/11	202504GL O020746B R	follow up 4	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATIN	1.Anemia [Anaemia] 2.Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2, 3	A
87.	CMUH112-REC3-071	2024/12/5	202412GL O005596A R	follow up 3	DATOPOTAMA B DERUXTECAN	leukocytosis [Leukocytosis]	1	A
88.	CMUH112-REC3-071	2025/10/7	202510GL O006552A R	Initial	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	AMYLASE INCREASE [Amylase increased]	2	A
89.	CMUH112-REC3-071	2025/10/7	202510GL O006552A R	follow up 1	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	1.Amylase increase [Amylase increased] 2.Increased creatinine [Creatinine renal clearance increased]	2, 7:Other	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
90.	CMUH112-REC3-071	2025/10/7	202510GL O006552A R	follow up 2	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	1.Amylase increase [Amylase increased] 2.Increased creatinine [Creatinine renal clearance increased]	2, 7:Other	A
91.	CMUH112-REC3-002	2025/5/15	2286608	Followup 9	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (paclitaxel)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] sepsis [Sepsis (10040047)*]	1.2.3	A
92.	CMUH112-REC3-002	2023/6/30	2036572	Followup 8	#1) IRINOTECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (irinotecan)	lung infection (bacteria) [Lung infection bacterial (10085376)*] Respiratory failure [Respiratory failure (10038695)*]	1.2.3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH113-REC3-144	李嘉翔	【定期安全性報告】(SUSAR Line Listing) *試驗藥物名稱：Buloxibutid (C21) *安全性報告期間：2025 年 04 月 07 日 至 2025 年 10 月 06 日
2.	CMUH112-REC3-191	白禮源	【定期安全性報告 6MLL】 *版本：28-Dec-2024 to 27-Jun-2025 *日期：114 年 07 月 14 日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
3.	CMUH109-REC3-192	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：T-DXd *安全性報告期間：2024 年 06 月 09 日 至 2025 年 06 月 08 日 *試驗藥物名稱：Fulvestrant *安全性報告期間：2024 年 04 月 26 日 至 2025 年 04 月 25 日 *試驗藥物名稱：Durvalumab *安全性報告期間：2024 年 05 月 01 日 至 2025 年 04 月 30 日 【其他】 *內容：Anastrozole_6 Monthly Line Listing_12 Aug 2024 to 11 Feb 2025 *內容：AZD5363_6 Monthly Line Listing_05 Oct 2024 to 14 May 2025 *內容：T-DXd_6 Monthly Line Listing_09 Dec 2024 to 08 Jun 2025 *內容：Fulvestrant_6 Monthly Line Listing_26 Oct 2024 to 25 Apr 2025
4.	CMUH112-REC3-026	葉聯舜	【結案成果報告備查】 *版本：Abbreviated Version *日期：2025 年 05 月 27 日
5.	CMUH11-REC3-080	謝清昀	【結案成果報告備查】 *版本：TCTLR-101 Synoptic Clinical Study Report (CSR) v.1.0_03 Oct 2025 *日期：2025 年 10 月 03 日
6.	CMUH110-REC3-102	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK7902 *安全性報告期間：13-FEB-2025 to 12-AUG-2025
7.	CMUH113-REC3-082	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：VAY736 *安全性報告期間：2024 年 4 月 1 日 至 2024 年 9 月 30 日 *安全性報告期間：2024 年 10 月 1 日 至 2025 年 3 月 31 日
8.	CMUH114-REC3-083	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BGB-16673 *安全性報告期間：2025 年 2 月 23 日 至 2025 年 8 月 22 日 (6 個月 SUSAR Line Listing) *試驗藥物名稱：BGB-16673 *安全性報告期間：2024 年 8 月 23 日 至 2025 年 8 月 22 日 (DSUR)
9.	CMUH111-REC3-101	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SGN1 *安全性報告期間：2023 年 10 月 28 日 至 2024 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
一百一十四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			10 月 27 日
10.	CMUH111-REC3-116	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK6482 BELZUTIFAN *安全性報告期間：2025 年 4 月 28 日 至 2025 年 8 月 12 日
11.	CMUH113-REC3-130	林文元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD5004 *安全性報告期間：114 年 04 月 02 日 至 114 年 10 月 01 日
12.	CMUH110-REC3-062	藍忠亮	【多中心通知信函】 *信函日期：114 年 10 月 14 日
13.	CMUH112-REC3-162	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BGB-A317 *安全性報告期間：113 年 12 月 26 日 至 114 年 06 月 25 日 *試驗藥物名稱：LBL-007 *安全性報告期間：113 年 08 月 13 日 至 114 年 08 月 12 日 *安全性報告期間：114 年 02 月 13 日 至 114 年 08 月 12 日
14.	CMUH109-REC3-104	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Capivasertib (AZD5363) *安全性報告期間：113 年 04 月 05 日 至 113 年 10 月 04 日 *安全性報告期間：113 年 10 月 05 日 至 114 年 05 月 14 日
15.	CMUH114-REC3-083	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：114 年 09 月 08 日 BGB-16673-303_TWN_Communication letter_08-Sep-2025

【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（18 時 40 分）