

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會 一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

時 間：一百一十五年一月七日(星期三)下午五時三十分

地 點：立夫教學大樓九樓T901會議室

主 席：黃文良副主任委員

出席委員：楊俊逸委員、傅瑞玲委員、胡月娟委員、陳慧芬委員、林雪淳委員、林碧如委員、黃紫芝委員、呂彥陞委員

請假委員：傅茂祖主任委員、周宜卿委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行祕書、陳沛渝

紀 錄：陳沛渝

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 4 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 5 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 4 件、修正案 1 件、持續試驗案 23 件、試驗偏差案 9 件、試驗暫停案 1 件、試驗終止案 1 件、結案 15 件，共 54 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH114-REC1-222	送審文件類型	新案
計畫主持人	麻醉部吳恩博主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	以持續性增強型 B7-H6 CAR-NK 細胞靶向內分泌治療抗性荷爾蒙受體陽性乳癌之 NK 細胞 - 腫瘤介面		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 <u> </u> 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-REC1-225	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一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	整合素黏附複合物透過上調 ASAP3 和 NEBL 參與高惡性漿液型卵巢癌的抗藥機制		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH114-REC1-229	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童腎臟科林清淵主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	探討 IL-27RA 基因差異性之敏感度導致免疫疲乏和造成腎移植病人發生持續性 BK 病毒血症之關係		
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。

【修正案】

序號 4.			
本會編號	CMUH114-REC1-022(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照、持續性治療試驗，評估 RO7790121 於誘導期和維持期療法對中度至重度活動性克隆氏症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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 5.			
本會編號	CMUH106-REC1-158(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	消化系內科許偉帆主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	ALDH2 在非酒精性脂肪肝扮演的角色		
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		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 6.			
本會編號	CMUH107-REC1-105(CR-15)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗		
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 7.			
本會編號	CMUH107-REC1-190(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	利用腫瘤細胞的抗原配置樹突狀細胞腫瘤疫苗的體外安全性測試		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 黃文良 委員迴避審查 <input 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 8.			
本會編號	CMUH109-REC1-182(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化(ATTENTION)		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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 9.			
本會編號	CMUH110-REC1-026(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN(T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 10.			
本會編號	CMUH110-REC1-138(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對復發性/難治性 (R/R) 第 1-3a 級濾泡型淋巴瘤或 R/R 邊緣區淋巴瘤患者，評估 tafasitamab 和 lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加上 rituximab 的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 11.			
本會編號	CMUH110-REC1-237(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部連啟舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 12.			
本會編號	CMUH111-REC1-016(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 13.			
本會編號	CMUH111-REC1-032(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 14.			
本會編號	CMUH111-REC1-114(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	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 <u>委員迴避審查</u> <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 15.			
本會編號	CMUH111-REC1-214(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服 BI 685509 治療成人進行性系統性硬化症至少 48 周的 II 期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行組療效和安全性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 <u>委員迴避審查</u> <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 16.			
本會編號	CMUH112-REC1-012(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	家醫科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 <u>委員迴避審查</u> <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 17.			
本會編號	CMUH112-REC1-030(CR-6)	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	一項第 I / IIa 期，探討異體臍帶間質幹細胞對多發性硬化症病患的安全性並探索其療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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 18.			
本會編號	CMUH112-REC1-207(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討敗血症患者血液中外泌體做為生物標記因子的潛力		
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 19.			
本會編號	CMUH113-REC1-023(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，針對局部晚期未切除頭頸部鱗狀細胞癌受試者，評估 Dostarlimab 作為化學放射治療後的依序療法		
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-REC1-106(CR-3)	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	一項開放性延伸試驗，旨在評估口服 BI 1015550 對特發性肺纖維化 (IPF) 和漸進性肺纖維化 (PPF) 患者的長期安全性和療效 (FIBRONEER™-ON)		
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一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 21.			
本會編號	CMUH113-REC1-180(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中西醫結合研究所呂郁蕙副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	觀察輕度認知障礙患者對 CXMCI-01 精油複方喚吸反應		
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 22.			
本會編號	CMUH113-REC1-201(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	急診部潘麒亘主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	Dexamethasone 與 N-乙醯半胱氨酸組合在預防一氧化碳中毒引起的神經認知後遺症方面的效果		
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 23.			
本會編號	CMUH113-REC1-205(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	NSP 組秦珮孺專科護理師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	兒科加護病房病童術後發生尿布性皮膚炎之發生率與相關危險因子分析：回溯性世代研究		
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。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 24.			
本會編號	CMUH113-REC1-217(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	物理治療學系鄭宇容教授	計畫經費來源	科技部計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	高能量脈衝磁場電刺激合併固定式腳踏車運動對亞急性中風病患心肺適能與功能性活動的影響
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。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 25.			
本會編號	CMUH114-REC1-022(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照、持續性治療試驗，評估 RO7790121 於誘導期和維持期療法對中度至重度活動性克隆氏症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。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 26.			
本會編號	CMUH114-REC1-108(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	其他：試驗主持人自行發起計畫(IIT)
計畫名稱	第一期初步臨床試驗：針對具放射抗性的局部復發性頭頸部鱗狀細胞癌進行腫瘤局部注射亞甲基藍結合放射治療之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 27.			
本會編號	CMUH114-REC1-138(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟血管系張詩聖主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，評估口服		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	vicadostat (BI 690517) 併用 empagliflozin 相較於安慰劑併用 empagliflozin 用於患有第 2 型糖尿病、高血壓和已確診心血管疾病的參與者之療效與安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 <input checked="" type="checkbox"/> 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

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 28.			
本會編號	CMUH111-REC1-191(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效(EMERALD-2)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 <input checked="" type="checkbox"/> 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	CMUH111-REC1-191(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效(EMERALD-2)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 <input checked="" type="checkbox"/> 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH112-REC1-051(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	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一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 243334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 31.			
本會編號	CMUH113-REC1-038(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、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？ <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	CMUH113-REC1-052(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，以 Ficlatuzumab 併用 Cetuximab 來治療 HPV 陰性之頭頸鱗狀細胞癌復發或轉移 (R/M) 的受試者 (FIERCE-HN)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH114-REC1-042(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	質子治療中心趙坤山主治醫師	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一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH114-REC1-042(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	質子治療中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估以 B10 L-BPA 做為含硼藥物的硼中子捕獲治療 (BNCT) 對無法切除復發性頭頸癌病患之療效和安全性的第 II 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH114-REC1-044(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期、多中心、開放性試驗，評估 CHS-114 合併 Toripalimab 加上或不加其他治療用於晚期或轉移性實體腫瘤參與者的安全性和療效		
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	CMUH114-REC1-132(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系賴學洲主治醫師	計畫經費來源	其他：國家衛生研究院 TCOG
計畫名稱	使用 Cabozantinib 治療第一線免疫複方治療後惡化之肝細胞癌(HCC) 的第 II 期、單組、多中心臨床試驗(CAPO 研究)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗暫停案】

序號 37.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC1-030(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗		
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。

【試驗終止案】

序號 38.			
本會編號	CMUH110-REC1-177(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌／胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)		
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。

【結案報告】

序號 39.			
本會編號	CMUH108-REC1-158(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管系吳宏彬主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	門住診心臟衰竭病人登錄計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC1-098(FR)	送審文件類型	結案報告
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、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性
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。

序號 41.			
本會編號	CMUH110-REC1-170(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	學士後中醫學系蔡岳廷助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	五行音樂結合雙耳節拍對睡眠疾患之療效評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH111-REC1-107(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部黃偉師主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性試驗，評估使用 14 天心律監測貼片(EZYPRO®)，在幾乎符合「不明原因之栓塞型中風(ESUS)」病人身上偵測出心房顫動之有效性與安全性。		
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。

序號 43.			
本會編號	CMUH112-REC1-194(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染系何茂旺主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	猴痘病毒感染患者臨床變化之回溯性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.
115 年 01 月 07 日

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH112-REC1-206(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤部王帝皓主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	食道癌放射治療自動計劃：基於知識的全過程解決方案和穩健設計		
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-REC1-215(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉科鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	運動員呼吸睡眠問題與處理策略探討		
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 46.			
本會編號	CMUH113-REC1-001(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科黃建中主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	探討 CXCL13 於類風濕性關節炎中之促發炎機轉及治療方式		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH113-REC1-004(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學院鍾季容教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	運用機器學習整合基因體及轉錄體學資料以建構泌尿上皮癌惡化之預測模型和相關分子機制探討		
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 48.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH113-REC1-026(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉部黃得韻主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	探討多環芳香烴類受體於慢性類固醇抗性鼻炎的角色		
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		

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH113-REC1-031(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系鍾季容教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腎功能、LINE-1 基因甲基化對於泌尿上皮癌之中介因素分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH113-REC1-167(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗科楊晶安主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	分析阿茲海默資料集的熱休克蛋白與發炎相關路徑表現		
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 51.			
本會編號	CMUH113-REC1-179(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部黃錦源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣超級摩托車聯賽醫療站經驗及陷阱個案分享		
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 52.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH113-REC1-198(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部李佳霽副研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	第二型糖尿病病人的體型變化與腎病變發生及後續死亡風險之關聯		
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 53.			
本會編號	CMUH114-REC1-028(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化醫學中心黃文信主治醫師		
計畫名稱	腎功能不全會增加延遲性壺腹切開後出血需反覆內視鏡止血的機率		
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 54.			
本會編號	CMUH115-REC1-005	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟血管外科李秉純主治醫師		
計畫名稱	植入式長效型雙心室輔助器在心衰竭病人作為恩慈治療之應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後再審。

陸、 會議決議

- 一、通過 35 件、修正後通過 9 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 8 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會

一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

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 18 件、持續試驗案 27 件，共 45 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-REC1-104	新案	眼科謝明潔主治醫師	自籌	以 3D 視覺系統輔助執行鞏膜扣壓或微創玻璃體切除手術治療視網膜剝離	114/12/30 至 115/12/29
2.	CMUH114-REC1-105	新案	眼科謝明潔主治醫師	自籌	以網膜下注射組織胞漿素原活化劑(tPA)治療黃斑部下出血	114/12/30 至 115/12/29
3.	CMUH114-REC1-106	新案	眼科謝明潔主治醫師	自籌	黃斑部皺褶之早期介入治療	114/12/30 至 115/12/29
4.	CMUH114-REC1-210	新案	護理學系曾雅玲教授	台灣護理學會研究計畫	我國護理人力不足的原因分析與政策研議	114/12/16 至 115/12/15
5.	CMUH114-REC1-212	新案	醫學研究部林應如研究員	院內專題研究計畫	新生兒時期施打 B 型肝炎疫苗反應之基因圖譜與 HLA 精細定位:聚焦肝病遺傳相關性與多基因風險評分應用之研究	114/12/24 至 115/12/23
6.	CMUH114-REC1-216	新案	人工智慧中心張詩聖主治醫師	自籌	基於 12 導聯心電圖與檢索增強生成技術的智慧心律判讀系統	114/12/21 至 115/12/20
7.	CMUH114-REC1-217	新案	婦產部洪耀欽主治醫師	國科會	縮醛磷脂乙醇胺促進卵巢上皮癌之網膜組織轉移研究	114/12/14 至 115/12/13
8.	CMUH114-REC1-218	新案	風濕免疫中心陳怡行主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2B 期、隨機分配、雙盲、為期 12 週的安慰劑對照試驗以及 12 週雙盲延長期，評估 RITLECITINIB	114/12/18 至 115/12/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
					(PF-06651600) 用於患有慢性自發性蕁麻疹的成人參與者之療效、安全性及耐受性	
9.	CMUH114-REC1-219	新案	風濕免疫科陳得源主治醫師	國科會	智抗炎：類風濕關節炎個人化的精準藥物治療檢測	114/12/26 至 115/12/25
10.	CMUH114-REC1-220	新案	醫務管理學系謝淑惠教授	國科會 計畫	探討接受長照 2.0 居家高齡及失智者之行為型態及心理症狀對非正式照顧者負荷之影響	114/12/18 至 115/12/17
11.	CMUH114-REC1-221	新案	中國醫藥大學北港附設醫院社區健康長照中心周佳霓副主任	院內專題研究計畫	智慧科技介入長照工作者工作時間與品質改善之應用研究	114/12/30 至 115/12/29
12.	CMUH114-REC1-223	新案	社區暨家庭醫學部林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估對未患有第 2 型糖尿病的肥胖或過重參與者每週投予一次 RO7795068 的療效和安全性	114/12/26 至 115/12/25
13.	CMUH114-REC1-224	新案	社區暨家庭醫學部林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估對患有第 2 型糖尿病的肥胖或過重參與者每週投予一次 RO7795068 的療效和安全性	114/12/26 至 115/12/25
14.	CMUH114-REC1-226	新案	精神醫學部鄭婉汝	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙	114/12/31 至 115/12/30

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
			主治醫師		盲試驗，探討 Brenipatide 相較於安慰劑，用於治療有中度至重度酒精使用疾患之成人參與者的療效與安全性(RENEW-ALC-1)	
15.	CMUH114-REC1-227	新案	人工智慧中心王韋竣主治醫師	國科會計畫	基於深度學習之多模態磁振造影跨疾病腦部病灶分割與自動化臨床評分系統開發	115/01/06 至 116/01/05
16.	CMUH114-REC1-230	新案	中西醫結合研究所廖文伶副教授	國科會計畫	結合全基因體關聯分析與機器學習方法鑑定 MARK2 為肌少症之診斷生物標誌與潛在治療標的，並進行傳統中藥與天然物庫篩選	115/01/02 至 116/01/01
17.	CMUH114-REC1-234	新案	內科部胡幃勛主治醫師	國科會	個人化活動指標作為運動和心血管疾病的臨床應用及新興治療策略	115/01/05 至 116/01/04
18.	CMUH115-REC1-001	新案	公共衛生學院鍾季容教授	國科會計畫	lncRNA CASC11 介導粒線體 - 鐵凋亡調控軸線於膀胱癌腫瘤惡化、性別差異及化療抗藥性之臨床與機制研究	115/01/06 至 116/01/05
19.	CMUH103-REC1-006(CR-12)	持續試驗案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	廠商合作計畫	罕見疾病登錄計畫	114/12/18 至 116/01/29
20.	CMUH109-REC1-003(CR-6)	持續試驗案	中西醫結合研究所廖文伶副教授	科技部計畫	探討基因對於第二型糖尿病發病年齡的影響及其與其他共病之相關性	115/01/03 至 116/02/09
21.	CMUH110-REC1-011(CR-5)	持續試驗案	大數據中心姜秀穎副研究員	自籌	「HITO 感染智能」：以醫療大數據為基石之抗生素管理智能平台	115/01/02 至 116/01/20

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
22.	CMUH110-REC1-244(CR-4)	持續試驗案	胸腔暨重症系鄭文建主治醫師	自籌	表皮生長因子突變陽性非小細胞肺癌理想合併治療策略	115/01/02 至 116/01/02
23.	CMUH110-REC1-245(CR-4)	持續試驗案	胸腔暨重症系鄭文建主治醫師	自籌	吸入性類固醇及支氣管擴張劑在慢性阻塞性肺疾病的個人化治療	115/01/02 至 116/01/16
24.	CMUH111-REC1-029(CR-4)	持續試驗案	公共衛生學院鍾季容副教授	自籌	台灣中部地區環境因子、基因與長期健康效應之相關性	114/12/17 至 116/01/24
25.	CMUH111-REC1-226(CR-3)	持續試驗案	心臟血管系吳宏彬主治醫師	自籌	台灣傳導系統電刺激登錄計畫	114/12/15 至 116/01/02
26.	CMUH112-REC1-013(CR-3)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	科技部計畫	使用深度學習進行缺血性腦中風之細胞毒性水腫與血管性水腫組成分割與預後預測	115/01/03 至 116/02/08
27.	CMUH112-REC1-203(CR-2)	持續試驗案	眼科部林慧茹主治醫師	自籌	近視病患使用阿托品(atropine),角膜塑型片或離焦鏡片的相關比較研究	114/12/18 至 115/12/13
28.	CMUH112-REC1-205(CR-2)	持續試驗案	生物醫學所馬文隆教授	科技部計畫	研究 VLDL-cargo 上調 VLDLR 與缺氧性組蛋白乳酸化對於 HBV 誘發肝癌機制的角色探討	115/01/03 至 115/12/28
29.	CMUH112-REC1-219(CR-2)	持續試驗案	中西醫結合研究所呂郁蕙副教授	國科會計畫	揭示嗅覺受體 1A1 於胰腺導管腺癌發生與進展的作用：從生物標記發現到治療創新	114/12/12 至 115/12/28
30.	CMUH113-REC1-009(CR-2)	持續試驗案	醫學系周致丞助理教授	國科會計畫	導入臨床教練模式於能力導向教育：師培課程發展、成效與縱貫性評估的混合方法研究	115/01/06 至 116/02/04

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
31.	CMUH113-REC1-011(CR-2)	持續試驗案	心臟血管系張詩聖主治醫師	科技部計畫	應用深度學習於急性心肌梗塞患者之心導管影像分析：即時評估心臟功能與預測未來一年左心室功能不全風險	115/01/02 至 116/01/22
32.	CMUH113-REC1-016(CR-2)	持續試驗案	一般外科鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	REFINE-IO 是一項觀察性研究，觀察以 atezolizumab 併用 bevacizumab (AB) 或併用另一種已核准的癌症免疫療法 (IO) 檢查點抑制劑的治療組合對於無法切除的肝細胞癌 (uHCC) 病患的療效。	115/01/02 至 116/02/14
33.	CMUH113-REC1-018(CR-2)	持續試驗案	一般外科葉俊杰主治醫師	自籌	肝門腸繫膜靜脈血栓之血管內介入治療結果及成效、安全性之探討	114/12/22 至 116/01/15
34.	CMUH113-REC1-020(CR-2)	持續試驗案	內分泌暨新陳代謝系李蘊琪主治醫師	廠商合作計畫	iCaReMe 全球登記研究-真實世界多國登記研究以確定罹患第二型糖尿病和慢性腎臟病病患之管理和照護品質	114/12/18 至 116/01/25
35.	CMUH113-REC1-022(CR-2)	持續試驗案	一般神經外科林鈺翔主治醫師	自籌	空氣污染暴露與中風發生率：病例對照研究	115/01/02 至 116/01/26
36.	CMUH113-REC1-199(CR-1)	持續試驗案	耳鼻喉科王堂權主治醫師	自籌	台灣人基因多態性、生活習慣和聽力健康之關聯：臺灣人體生物資料庫研究	115/01/02 至 116/01/02
37.	CMUH113-REC1-202(CR-1)	持續試驗案	神經外科部陳肇烜主治醫師	自籌	比較評估皮質骨軌跡與微創經椎間孔腰椎椎間融合術：退行性腰椎疾病中對旁脊	114/12/12 至 116/01/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
					肌完整性與關節面保護的影響	
38.	CMUH113-REC1-209(CR-1)	持續試驗案	急診部穆函蔚主治醫師	國科會計畫	改善高壓氧治療方案以降低延遲性神經後遺症風險：結合跨國模擬試驗與本地實務型試驗	114/12/18 至 116/01/16
39.	CMUH113-REC1-215(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科陳珈妤主治醫師	科技部計畫	液態切片：外泌體表面蛋白應用於癌症診斷可能性之探討	114/12/11 至 116/01/06
40.	CMUH113-REC1-220(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學院鍾季容教授	科技部計畫	應用機器學習分析全基因轉錄體學以建構泌尿上皮癌惡化之預測模型和分子機制探討	114/12/12 至 116/01/05
41.	CMUH114-REC1-020(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學系鍾季容教授	自籌	CXCL-1 基因甲基化對於血糖與腎功能之中介因素分析	114/12/26 至 116/01/20
42.	CMUH114-REC1-021(CR-1)	持續試驗案	營養學系黃怡真副教授	院內專題研究計畫	結合 AI 飲食圖像辨識與大數據分析開發精準營養專家系統：以腎臟疾病為例	114/12/23 至 116/02/13
43.	CMUH114-REC1-024(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	國科會計畫	COVID-19 疫情對結核病發生、失落及死亡風險之影響	114/12/30 至 116/01/22
44.	CMUH114-REC1-026(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學院公共衛生學系暨碩博士班李采娟教授	自籌	基於基因多態性和臨床特徵的第二型糖尿病患者血糖控制預測模型開發與應用	114/12/22 至 116/02/02
45.	CMUH114-REC1-038(CR-1)	持續試驗案	放射腫瘤部林亭君主治醫師	院內專題研究計畫	光子與質子多癌症治療技術範本與醫學物理師整合照護的效益	114/12/31 至 116/02/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【決議】同意核備。

二、修正案 39 件、撤案 7 件，共 46 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH105-REC1-033(AR-6)	修正案	公共衛生學院鍾季容教授	自籌	社區居民重金屬暴露、胰島素抗性與氧化壓力和新陳代謝症候群的相關性研究	114/12/16
2.	CMUH108-REC1-030(AR-16)	修正案	泌尿科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根除性攝護腺切除手術的高風險侷限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	114/12/16
3.	CMUH110-REC1-011(AR-3)	修正案	大數據中心姜秀穎副研究員	自籌	「HITO 感染智能」：以醫療大數據為基石之抗生素管理智能平台	114/12/21
4.	CMUH110-REC1-060(AR-13)	修正案	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估輔助性 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑加上 TRASTUZUMAB EMTANSINE 用於術前療法後有高風險復發的 HER2 陽性乳癌中的療效與安全性	114/12/24
5.	CMUH110-REC1-156(AR-10)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌 (HR NMIBC) 患者，探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡	114/12/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
					介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676)	
6.	CMUH110-REC1-114(AR-12)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效	114/12/22
7.	CMUH110-REC1-175(AR-12)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放標記、多中心的第三期試驗，針對新診斷為費城染色體陽性慢性骨髓性白血病慢性期的患者，以口服 asciminib 與試驗主持人選定酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 進行比較	114/12/10
8.	CMUH111-REC1-009(AR-1)	修正案	心臟血管系林晏年主治醫師	學會計畫	無導線節律器的全國性登錄計劃	115/01/03
9.	CMUH111-REC1-019(AR-13)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 Pembrolizumab/Vibostolimab 複方藥物 (MK-7684A) 併用化療與	114/12/27

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
					pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (MK-7684A-007/KEYVIBE-007)	
10.	CMUH111-REC1-066(AR-11)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項針對未曾接受JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗	114/12/11
11.	CMUH112-REC1-047(AR-3)	修正案	兒童血腫瘤科蘇曼昱主治醫師	指導學生論文	擴增情境結合繪本應用於癌童心理焦慮之探討	114/12/12
12.	CMUH112-REC1-051(AR-9)	修正案	神經部劉崇祥主治醫師	廠商合作計畫	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風	114/12/16
13.	CMUH112-REC1-086(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	ROSY-D：一項針對曾經完成 Durvalumab 腫瘤試驗並經由試驗主持	114/12/16

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
					人判定病患臨床獲益於該治療之延伸試驗	
14.	CMUH112-REC1-092(AR-2)	修正案	腎臟科郭錦輯主治醫師	國科會計畫	智能血紅素鏡：一個多中心臨床確效試驗	114/12/21
15.	CMUH112-REC1-178(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項單組、開放性、多中心的第2期試驗，試驗對象為曾在先前由拜耳贊助之 regorafenib 試驗(單藥治療或合併治療)中接受過治療，並且試驗達到主要完成試驗指標或主要資料分析，或者該試驗已提前終止的受試者	114/12/12
16.	CMUH112-REC1-142(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，針對先前未經治療之大型B細胞淋巴瘤病患，評估 GLOFITAMAB (RO7082859)併用 POLATUZUMAB VEDOTIN 加上 RITUXIMAB、CYCLOPHOSPHAMIDE、DOXORUBICIN 和 PREDNISONE (POLA-R-CHP)相較於 POLA-R-CHP 的療效與安全性	114/12/22
17.	CMUH112-REC1-186(AR-2)	修正案	內科部腎臟系居家透析科王怡寬主治醫師	院內專題研究計畫	SLC7A11 轉譯後調控在缺血/再灌注急性腎損傷的影響與介入治療	115/01/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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-REC1-187(AR-1)	修正案	公共衛生學系吳韻璇助理教授	指導學生論文計畫	以行銷組合及計畫行為理論探討台灣大學生購買手搖飲料之飲食行為及其健康影響	115/01/05
19.	CMUH112-REC1-222(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 III 期、多中心、開放性、試驗委託者盲性，對於 Claudin 18.2 表現之晚期／轉移性胃或胃食道交界處腺癌成年受試者，比較 AZD0901 單獨使用與試驗主持人選定療法在第二線或更後線之隨機分配試驗(CLARITY-Gastric 01)	115/01/05
20.	CMUH113-REC1-022(AR-3)	修正案	一般神經外科林鈺翔主治醫師	自籌	空氣污染暴露與中風發生率：病例對照研究	115/01/02
21.	CMUH113-REC1-033(AR-1)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	以數位聽診器建置心房顫動監測系統	114/12/11
22.	CMUH113-REC1-046(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、第 3 期隨機分配、活性對照藥物對照的臨床試驗，針對患有 PD-L1 腫瘤比例分數 (TPS) 大於或等於 50% 之轉移性非小細胞肺癌的受試者，研究 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Sacituzumab Govitecan 相較於 MK-3475 單一療法做為第一線治療	114/12/31

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
					(KEYNOTE D46 / EVOKE-03)	
23.	CMUH113-REC1-049(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、多中心、隨機分配、開放性試驗，評估 Epcoritamab + Rituximab 和 Lenalidomide (R2) 相較於化學免疫療法用於先前未曾接受治療的濾泡型淋巴瘤之安全性和療效 (EP CORE™FL-2)	114/12/12
24.	CMUH113-REC1-058(AR-7)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果	114/12/21
25.	CMUH113-REC1-110(AR-2)	修正案	麻醉部許琬鑫主治醫師	院內專題研究計畫	探討果糖衍生尿酸在台灣癌症病程進展與治療反應中的關鍵作用	114/12/12
26.	CMUH113-REC1-122(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對復發型小細胞肺癌受試者比較 B7-H3 抗體藥物複合體 (ADC) Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 與醫師選定治療 (TPC) 的第3期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (IDeate-Lung02)	115/01/01
27.	CMUH113-REC1-130(AR-2)	修正案	藥劑部謝右文部主任	自籌	心血管風險因子暨用藥與失智症風險基因帶因者之預後	115/01/02

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
					關聯	
28.	CMUH113-REC1-155(AR-1)	修正案	檢驗醫學部蘇揚迪 醫檢師	廠商合作計畫	台灣族群中，比較 Aptima 和 Seegene 性傳染病核酸檢測的表現	115/01/02
29.	CMUH113-REC1-160(AR-1)	修正案	內科部心臟血管系 王國陽主治醫師	廠商合作計畫	一個多中心、前瞻性試驗以觀察勵脈展素應用於肺動脈高壓患者之安全性、耐受性與療效	114/12/18
30.	CMUH113-REC1-166(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃 主治醫師	廠商合作計畫	一項有關 JNJ-87562761 用於復發型/難治型多發性骨髓瘤的第 1 期、首次使用於人體、開放性、劑量遞增試驗	115/01/05
31.	CMUH113-REC1-215(AR-2)	修正案	血液腫瘤科陳珈妤 主治醫師	自籌	液態切片:外泌體表面蛋白應用於癌症診斷可能性之探討	114/12/12
32.	CMUH114-REC1-081(AR-3)	修正案	心臟血管系張坤正 主治醫師	廠商合作計畫	EASi-HF reduced – 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 vicadostat (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有慢性心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) <40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性	114/12/16
33.	CMUH114-REC1-099(AR-1)	修正案	大腸直腸 外科柯道維主治醫 師	廠商合作計畫	一項第 2 期、隨機分配、開放性試驗，針對輔助性療法後無放射影像疾病證據 (NED) 的	114/12/24

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
					ctDNA 陽性大腸直腸癌受試者，以作為 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 單一療法與現行標準照護的比較	
34.	CMUH114-REC1-117(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、第2/3 期試驗，針對未接受過治療、且具有同源性 MTAP 缺失的轉移性胰管腺癌受試者，以 BMS-986504 併用 Nab-paclitaxel 及 Gemcitabine，相較於安慰劑併用 Nab-paclitaxel 及 Gemcitabine 的療效	114/12/12
35.	CMUH114-REC1-138(AR-2)	修正案	心臟血管系張詩聖主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，評估口服 vicadostat (BI 690517) 併用 empagliflozin 相較於安慰劑併用 empagliflozin 用於患有第 2 型糖尿病、高血壓和已確診心血管疾病的參與者之療效與安全性	114/12/12
36.	CMUH114-REC1-161(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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，針對心臟衰竭併射出分率正常或 略微降低及肥胖之參與者的死亡率和發病率，評估 Maridebart Cafraglutide 的療效	114/12/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
					及安全性 (MARITIME-HF)	
37.	CMUH114-REC1-178(AR-2)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估靜脈注射PRASINEZUMAB於早期帕金森氏症受試者的療效與安全性	115/01/05
38.	CMUH114-REC1-182(AR-1)	修正案	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	第2期平台試驗，評估長效抗體作為單一用藥及合併用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的療效及安全性	114/12/21
39.	CMUH114-REC1-196(AR-1)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	利用AI整合預測模型探討非小細胞肺癌中EGFR基因突變與標靶治療反應之關聯性	114/12/31
40.	CMUH110-REC1-239(撤)	撤案	胸腔外科方信元主治醫師	其他	開發3D動態器官晶片於發展肺癌新穎療法及其精準醫學之應用	114/12/11
41.	CMUH111-REC1-097(撤)	撤案	神經部陳冠妃主治醫師	科技部計畫	利用涎酸酵素缺乏症患者之人類誘導性多能幹細胞探討外泌體在涎酸酵素缺乏症中的病理及治療角色	114/12/23
42.	CMUH112-REC1-176(撤)	撤案	遺傳醫學暨兒童內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	自籌	m6A修飾酶METTL14和去修飾酶FTO表觀遺傳決定T細胞分化參與第一型糖尿病合併甲狀腺亢進的長期腎損傷	114/12/11
43.	CMUH113-REC1-221(撤)	撤案	風濕免疫科陳柏谷助理研究	科技部計畫	利用生物醫學模式探討Janus激酶抑制劑在類風濕性關	114/12/16

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
			員		節炎藥物反應良好患者中的 NLRC3 與 RIN3 基因及其分子機制	
44.	CMUH114-REC1-004(撤)	撤案	公共衛生學系鍾季容教授	自籌	探討粒線體損傷於膀胱癌腫瘤微環境之相關致癌機制	114/12/12
45.	CMUH114-REC1-014(撤)	撤案	醫學研究部百萬人精準醫療計畫陳郁佳助理研究員	科技部計畫	建立台灣人的類風濕性關節炎的多重多基因風險分數模型並利用單細胞定序探討血清陰性類風濕性關節炎的免疫機轉應用於類風濕性關節炎的治療與預測	114/12/23
46.	CMUH114-REC1-018(撤)	撤案	病理部王約翰主治醫師	院內專題研究計畫	利用部分肝臟切除手術之小鼠模型探討微型核糖核酸在殘留肝臟與血清胞外體中扮演的致癌角色與分子機制且評估其做為根治性切除手術後肝癌復發之非侵入性生物標記與治療標靶的潛力 (III)	114/12/12

【決議】同意核備。

三、免除審查案 01 件，共 01 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-021	免除審查案	中國醫藥大學中醫學院中醫學系詹世萱助理教授	國科會計畫	以標誌導向精準策略探討神經微膠細胞的新穎抗腫瘤功能於腦轉移與原發性腦腫瘤之治療研究	114/12/23

【決議】同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會

一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

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

序號 1.			
本會編號	CMUH112-REC1-197(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	異體脂肪組織幹細胞治療對於結締組織疾病併發間質性肺病變患者免疫反應的影響		

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC1-197(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	異體脂肪組織幹細胞治療對於結締組織疾病併發間質性肺病變患者免疫反應的影響		

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC1-204(SAE-7)	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	一項隨機、多中心、雙盲、第 2 期試驗，比較 ONO-4578 併用 nivolumab、氟嘧啶類化療和鉑類化療（以下簡稱化療），與安慰劑併用 nivolumab 和化療，用於人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陰性、患有不可切除的晚期或複發性胃癌（包括食管胃結合部癌）的未接受過化療之受試者中的療效和安全性		

序號 4.			
本會編號	CMUH113-REC1-201(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	急診部潘麒亘主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	Dexamethasone 與 N-乙醯半胱氨酸組合在預防一氧化碳中毒引起的神經認知後遺症方面的效果		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7)

- 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability
5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)

評估：(代碼 A-D)

- A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH113-REC1-058	2025/7/27	202508GL O007397PL	Initial	BLINDED AZD2961	Ischemic stroke in the form of paresis [Ischaemic stroke]	2, 3, 4, 7:Other	A
2.	CMUH113-REC1-058	2025/7/21	202507GL O024333IT	follow up 1	BLINDED AZD2961	urinary tract infection [Urinary tract infection]	1, 3	A
3.	CMUH113-REC1-058	2025/7/21	202507GL O024333IT	follow up 2	BLINDED AZD2961	acute cholecystitis [Cholecystitis acute]	1, 3	A
4.	CMUH113-REC1-058	2025/8/17	202508GL O014907PL	Initial	BLINDED AZD2961	hospitalization due to exacerbation of renal failure [Renal failure]	2, 3, 7:Other	A
5.	CMUH113-REC1-058	2025/8/14	202508GL O016315G B	Initial	BLINDED AZD2961	Seizure [Seizure]	2, 3	A
6.	CMUH113-REC1-058	2025/8/17	202508GL O014907PL	follow up 1	BLINDED AZD2961/ Torasemide	hospitalization due to exacerbation of renal failure [Renal failure]	2, 3, 7:Other	A
7.	CMUH113-REC1-058	2025/8/14	202508GL O016315G B	follow up 1	BLINDED AZD2961	Seizure on BG of epilepsy [Seizure]	2, 3	A
8.	CMUH113-REC1-058	2025/4/11	202504GL O010553T R	follow up 7	BLINDED AZD2961	1.Acute renal failure [Acute kidney injury] 2.Hypotension [Hypotension] 3.Serious infection (Local) [Localised infection]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
9.	CMUH113-REC1-058	2025/4/11	202504GL O010553TR	follow up 8	BLINDED AZD2961	1.Acute renal failure [Acute kidney injury] 2.Hypotension [Hypotension] 3.Serious infection (Local) [Localised infection]	1, 2, 3	A
10.	CMUH113-REC1-058	2025/9/7	202509GL O028422IL	follow up 1	BLINDED AZD2961	elevated liver enzymes [Hepatic enzyme increased]	1, 3	A
11.	CMUH113-REC1-058	2025/9/7	202509GL O028422IL	follow up 2	BLINDED AZD2961	elevated liver enzymes [Hepatic enzyme increased]	1, 3	A
12.	CMUH113-REC1-058	2025/10/13	202510GL O017836PH	Initial	BLINDED AZD2961	1.Sudden Cardiac Death [Sudden cardiac death] 2.To consider Acute Kidney Injury on top of Chronic kidney disease secondary to cardiorenal syndrome [Acute kidney injury]	1, 2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
13.	CMUH112-REC1-196	2025/4/14	2284071	Followup 10	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #5) Acarbose (Acarbose) (Acarbose) - MPID: 4748044	Hypokalemia [Hypokalaemia (10021015)*] Venous reflux disorder of the lower extremities [Venous reflux (10068703)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
14.	CMUH112-REC1-196	2025/10/22	2344067	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Bronchopneumonia [Bronchopneumonia (10006469)*]	1, 3	A
15.	CMUH112-REC1-196	2025/10/22	2344067	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
16.	CMUH112-REC1-196	2025/6/11	2296974	Followup 23	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	ADRENAL CRISIS [Adrenal crisis (10001346)*] AECOPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia (10021015)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
17.	CMUH112-REC1-196	2025/6/11	2296974	Followup 24	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #4) HYDROCORTI SONE (5684-004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	ADRENAL CRISIS [Adrenal crisis (10001346)*] AECOPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia (10021015)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-196	2025/6/11	2296974	Followup 25	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #4) HYDROCORTI SONE (5684-004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	ADRENAL CRISIS [Adrenal crisis (10001346)*] AECOPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia (10021015)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
19.	CMUH112-REC1-196	2025/11/14	2353016	Initial	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Hyponatremia [Hyponatraemia (10021036)*]	2, 3	A
20.	CMUH112-REC1-196	2025/8/13	2320106	Followup 22	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Exacerbation of decompensated cirrhosis [Decompensated cirrhosis (10064704)*] Pneumonia aspiration [Pneumonia aspiration (10035669)*] Pneumonia aspiration [Pneumonia aspiration (10035669)*] Urinary tract infection [Urinary tract infection (10046571)*]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
21.	CMUH111-REC1-218	2023/9/4	AU-ABBVIE-5400691	Follow up 7	1) Epcoritamab 2) Vincristine	1.Rash 2.Wound infection	2,3	A
22.	CMUH111-REC1-218	2024/1/16	AU-ABBVIE-5592268	Follow up 10	1) Epcoritamab 2) Vincristine	1.Pneumonia 2.Bowel perforation 3.Hypotension 4.Small intestine infection	2,3	A
23.	CMUH111-REC1-218	2023/12/25	BE-ABBVIE-5562684	Follow up 1	1) Epcoritamab 2) Vincristine	COVID-19 pneumonia	1,2,3, 7	A
24.	CMUH111-REC1-218	2024/3/26	BR-ABBVIE-5694559	Follow up 15	1) Epcoritamab 2) Vincristine	1.Atrial fibrillation 2.Pulmonary sepsis 3.COVID-19 4.Cytomegalovirus infection reactivation	2,3	A
25.	CMUH111-REC1-218	2024/4/24	BR-ABBVIE-5786893	Follow up 6	1) Epcoritamab 2) Vincristine	Pulmonary sepsis	1,2,3	A
26.	CMUH111-REC1-218	2024/7/23	BR-ABBVIE-5854815	Follow up 7	1) Epcoritamab 2) Vincristine	1.Sepsis 2.Anasarca 3.Neutropenia 4.Neutropenia 5.Sepsis	1,2,3	A
27.	CMUH111-REC1-218	2024/11/3	BR-ABBVIE-5990191	Follow up 7	1) Epcoritamab 2) Cyclophosphamide	1.Sepsis 2.Skin infection 3.Septic shock	1,3	A
28.	CMUH111-REC1-218	2024/11/22	BR-ABBVIE-6079841	Follow up 3	1) Epcoritamab 2) Doxorubicin	Pneumonia	1,2,3	A
29.	CMUH111-REC1-218	2024/6/15	CA-ABBVIE-5805494	Follow up 5	1) Epcoritamab 2) Doxorubicin	Cytokine release syndrome	2,3,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
30.	CMUH111-REC1-218	2024/10/1	CA-ABBVIE-5948762	Follow up 9	1) Epcoritamab 2) Doxorubicin	1.Pneumonia 2.Neutropenia 3.Pneumonia 4.Pneumonia	1,2,3,7	A
31.	CMUH111-REC1-218	2025/4/16	CA-ABBVIE-6246061	Follow up 11	1) Epcoritamab 2) Cyclophosphamide	1.Pneumonia 2.Pulmonary sepsis 3.Pericardial effusion	2,3	A
32.	CMUH111-REC1-218	2024/5/20	CN-ABBVIE-5768038	Follow up 8	1) Epcoritamab 2) Cyclophosphamide	1.Hypokalemia 2.Pulmonary edema 3.Clinical tumor lysis syndrome 4.Febrile neutropenia	2,3	A
33.	CMUH111-REC1-218	2024/6	CN-ABBVIE-5822733	Follow up 8	1) Epcoritamab 2) Prednisone	1.Respiratory failure 2.Abdominal pain 3.Lung infection	1,2,3	A
34.	CMUH111-REC1-218	2024/6/13	CN-ABBVIE-5844129	Follow up 4	1) Epcoritamab 2) Doxorubicin	1.Pneumonia 2.Pneumonia	1,3	A
35.	CMUH111-REC1-218	2024/8/30	CN-ABBVIE-5904948	Follow up 5	1) Epcoritamab 2) Rituximab	1.Cardiac arrest 2.Febrile neutropenia 3.Thrombocytopenia 4.Ascites	1,3	A
36.	CMUH111-REC1-218	2024/9/24	CN-ABBVIE-5944641	Follow up 4	1) Epcoritamab 2) Doxorubicin	1.Infection 2.Infection	2,3	A
37.	CMUH111-REC1-218	2023/7/18	CZ-ABBVIE-5334513	Follow up 11	1) Epcoritamab 2) Vincristine	1.Septic shock 2.Pseudomonal sepsis 3.Pneumothorax	1,2,3	A
38.	CMUH111-REC1-218	2023/7/25	CZ-ABBVIE-5344263	Follow up 4	1) Epcoritamab 2) Rituximab	Infusion related reaction	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
39.	CMUH111-REC1-218	2024/4/2	CZ-ABBVIE-5705723	Follow up 13	1) Epcoritamab 2) Cyclophosphamide	1.Pneumonia 2.Cytokine release syndrome 3.Cytokine release syndrome 4.Sepsis	2,3	A
40.	CMUH111-REC1-218	2024/6/20	CZ-ABBVIE-5813871	Follow up 11	1) Epcoritamab 2) Cyclophosphamide	1.Pulmonary embolism 2.General physical health deterioration 3.Pneumocystis jirovecii pneumonia 4.Urinary tract infection	1,2,3	A
41.	CMUH111-REC1-218	2023/10/29	ES-ABBVIE-5492731	Follow up 10	1) Epcoritamab 2) Rituximab	1.Herpes zoster 2.Dysphagia 3.Aspiration pneumonia 4.Subarachnoid hemorrhage	1,2,3	A
42.	CMUH111-REC1-218	2024/3/19	ES-ABBVIE-5687606	Follow up 3	1) Epcoritamab 2) Rituximab	Febrile neutropenia	2,3	A
43.	CMUH111-REC1-218	2024/4/23	ES-ABBVIE-5732656	Follow up 5	1) Epcoritamab 2) Doxorubicin	Septicemia due to Escherichia coli (E. coli)	2,3	A
44.	CMUH111-REC1-218	2024/5/21	ES-ABBVIE-5771421	Follow up 3	1) Epcoritamab 2) Cyclophosphamide	Septicaemia due to Escherichia coli (E. coli)	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-218	2023/8/24	FR-ABBVIE-5381665	Follow up 14	1) Epcoritamab 2) Vincristine	1.Enterobacter cloacae pneumonia 2.Staphylococcus aureus infection 3.Enterobacter cloacae pneumonia 4.Escherichia coli infection 5.Acute kidney injury	1,3	A
46.	CMUH111-REC1-218	2023/9/16	FR-ABBVIE-5412933	Follow up 10	1) Epcoritamab 2) Rituximab	1.Hemorrhagic shock 2.Thrombocytopenia 3.Septic shock	1,2,3	A
47.	CMUH111-REC1-218	2024/10/17	HR-ABBVIE-6010588	Follow up 1	1) Epcoritamab 2) Vincristine	COVID-19 pneumonia	2,3	A
48.	CMUH111-REC1-218	2023/12/18	IL-ABBVIE-5549626	Follow up 4	1) Epcoritamab 2) Vincristine	Acute myocardial infarction	2,3	A
49.	CMUH111-REC1-218	2024/5/27	IL-ABBVIE-5787665	Follow up 11	1) Epcoritamab 2) Cyclophosphamide	Hepatitis B reactivation	2,3	A
50.	CMUH111-REC1-218	2024/6/11	IL-ABBVIE-5801619	Follow up 6	1) Epcoritamab 2) Rituximab	Cytokine release syndrome	2,3	A
51.	CMUH111-REC1-218	2024/5/3	IT-ABBVIE-5747113	Follow up 7	1) Epcoritamab 2) Vincristine	1.Neutropenia 2.Septic shock	2,3	A
52.	CMUH111-REC1-218	2024/5/30	KR-ABBVIE-5782709	Follow up 8	1) Epcoritamab 2) Doxorubicin	Sepsis	1,3	A
53.	CMUH111-REC1-218	2025/2/16	KR-ABBVIE-6349946	Follow up 4	1) Epcoritamab 2) Cyclophosphamide	Acute myeloid leukemia	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-218	2023/7/1	NL-ABBVIE-5313978	Follow up 3	1) Epcoritamab 2) Vincristine	Supraventricular tachycardia	2,3,7	A
55.	CMUH111-REC1-218	2023/10/12	NL-ABBVIE-5454880	Follow up 12	1) Epcoritamab 2) Vincristine	1.Hemophagocytic lymphohistiocytosis 2.CMV colitis	2,3,4	A
56.	CMUH111-REC1-218	2024/3/16	NL-ABBVIE-5683804	Follow up 10	1) Epcoritamab 2) Doxorubicin	1.Gastric perforation 2.Intra-abdominal abscess	2,3	A
57.	CMUH111-REC1-218	2024/11/18	NL-ABBVIE-6010636	Follow up 7	1) Epcoritamab 2) Cyclophosphamide	1.Mycobacterial infection	1,2,3	A
58.	CMUH111-REC1-218	2023/11/27	TW-ABBVIE-5518172	Follow up 8	1) Epcoritamab 2) Cyclophosphamide	1.Sepsis 2.Neutropenia	2,3	A
59.	CMUH111-REC1-218	2024/6/28	US-ABBVIE-5821686	Follow up 8	1) Epcoritamab 2) Cyclophosphamide	1.Bowel perforation 2.Perforated bowel	1,3,7	A
60.	CMUH111-REC1-218	2024/9/25	US-ABBVIE-5941544	Follow up 5	1) Epcoritamab 2) Vincristine	1.Sepsis 2.Pneumonia 3.Endocarditis	1,2,3	A
61.	CMUH111-REC1-218	2024/9/30	US-ABBVIE-5945577	Follow up 8	1) Epcoritamab 2) Doxorubicin	Colonic perforation	2,3	A
62.	CMUH111-REC1-218	2024/11/12	US-ABBVIE-6016512	Follow up 6	1) Epcoritamab 2) Cyclophosphamide	Septic shock	1,2,3	A
63.	CMUH111-REC1-218	2024/11/29	US-ABBVIE-6029657	Follow up 4	1) Epcoritamab 2) Cyclophosphamide	Pneumonia	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-218	2025/1/11	US-ABBVIE-6084918	Follow up 4	1) Epcoritamab 2) Cyclophosphamide	1.Aspiration 2.Bilateral pneumonia	1,3	A
65.	CMUH111-REC1-218	2025/3/21	US-ABBVIE-6194261	Follow up 18	1) Epcoritamab 2) Cyclophosphamide	1.Clinical tumor lysis syndrome 2.Syncope 3.Pulmonary embolism 4.Hypoxic respiratory failure 5.Platelets decreased	2,3,7	A
66.	CMUH113-REC1-049	2025/7/8	CN-ABBVIE-6362531	Follow up 4	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	(1)Increased pulmonary infection (2)Pulmonary infection (3)Gastrointestinal bleeding (4)Worsening pulmonary infection	1, 2, 3	A
67.	CMUH113-REC1-049	2025/7/8	CN-ABBVIE-6362531	Follow up 5	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	(1)Increased pulmonary infection (2)Pulmonary infection (3)Gastrointestinal bleeding (4)Worsening pulmonary infection	1, 2, 3	A
68.	CMUH113-REC1-049	2025/7/8	CN-ABBVIE-6362531	Follow up 6	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	(1)Increased pulmonary infection (2)Pulmonary infection (3)Gastrointestinal bleeding (4)Worsening pulmonary infection	1, 2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-049	2025/7/9	TR-ABBVIE-6381395	Follow up 3	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	(1)Pulseless ventricular tachycardia (2)Hypotension (3)Ischemia cerebrovascular	1, 2, 3, 7 (fatal, unknown)	A
70.	CMUH113-REC1-049	2025/7/9	TR-ABBVIE-6381395	Follow up 4	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	(1)Pulseless ventricular tachycardia (2)Hypotension (3)Ischemia cerebrovascular	1, 2, 3, 7 (fatal, unknown)	A
71.	CMUH113-REC1-049	2025/7/28	RS-ABBVIE-6431039	Initial	(1)Epcoritamab (2)Doxorubicin	(1)Neutropenia (2)Bacterial infection	2, 3, 7 (recovered/resolved)	A
72.	CMUH113-REC1-049	2025/7/28	RS-ABBVIE-6431039	Follow up 1	(1)Epcoritamab (2)Doxorubicin	(1)Sepsis (2)Neutropenia	2, 3	A
73.	CMUH113-REC1-049	2025/7/28	RS-ABBVIE-6431039	Follow up 2	(1)Epcoritamab (2)Doxorubicin	(1)Sepsis (2)Neutropenia	2, 3	A
74.	CMUH113-REC1-095	2024/12/13	2024-195101(17)	follow up 17	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) DECREASED WHITE BLOOD CELL COUNT - Recovered/Resolved 2) DECREASED PLATELET COUNTS - Recovered/Resolved 3) NEUTROPHIL COUNT DECREASED - Recovered/Resolved	2、3	A
75.	CMUH113-REC1-095	2024/10/24	2024-169031(12)	follow up 12	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	Fatal Pneumonia Fungal - SUSAR for blinded study therapy, doxorubicin, rituximab and prednisone	1、2、3、7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-095	2025/6/30	2025-092774(0)	Initial	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) THROMBOCYTOPENIA 2) NEUTROPENIA	2、 3、7	A
77.	CMUH113-REC1-095	2025/6/24	2025-090850(0)	Initial	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) LUNG INFECTION, Pneumonia 2) HEART FAILURE, Cardiac failure	2、 3、7	A
78.	CMUH113-REC1-095	2025/6/13	2025-085189(1)	follow up 1	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	SEVERE PNEUMONIA	1、 3、7	A
79.	CMUH113-REC1-095	2025/6/5	2025-081443(2)	follow up 2	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	FEBRILE NEUTROPENIA	2、 3、7	A
80.	CMUH113-REC1-095	2025/5/30	2025-078996(4)	follow up 4	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) SEPTICEMIA 2) COVID-19 INFECTION	2、 3、7	A
81.	CMUH113-REC1-095	2025/5/30	2025-078996(5)	follow up 5	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) SEPTICEMIA 2) COVID-19 INFECTION 3) DIARRHEA	2、 3、7	A
82.	CMUH113-REC1-095	2025/5/30	2025-078996(6)	follow up 6	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) SEPTICEMIA 2) COVID-19 INFECTION 3) DIARRHEA	2、 3、7	A
83.	CMUH113-REC1-095	2025/5/30	2025-078996(7)	follow up 7	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) SEPTICEMIA 2) COVID-19 INFECTION 3) DIARRHEA	2、 3、7	A
84.	CMUH113-REC1-095	2025/5/30	2025-078996(8)	follow up 8	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) SEPTICEMIA 2) COVID-19 INFECTION 3) DIARRHEA	2、 3、7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-095	2025/5/25	2025-075818(2)	follow up 2	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) HYPOTENSION 2) ABDOMINAL INFECTION 3) BICARBONATE REDUCTION 4) FEBRILE NEUTROPENIA	2、 3、7	A
86.	CMUH113-REC1-095	2025/5/25	2025-075818(4)	follow up 4	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) HYPOTENSION 2) ABDOMINAL INFECTION 3) BICARBONATE REDUCTION 4) FEBRILE NEUTROPENIA	2、 3、7	A
87.	CMUH113-REC1-095	2025/5/21	2025-074319(9)	follow up 9	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) LUNG INFECTION , Pneumonia 2) FEBRILE NEUTROPENIA 3) RESPIRATORY FAILURE	1、 2、 3、 4、 5、7	A
88.	CMUH113-REC1-095	2025/5/15	2025-072488(4)	follow up 4	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) HYPOTENSION 2) DIARRHEA 3) ALKALOSIS 4) ABDOMINAL INFECTION	2、 3、7	A
89.	CMUH113-REC1-095	2025/5/13	2025-070893(9)	follow up 9	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) CEREBRAL HEMORRHAGE 2) CEREBRAL INFARCTION 3) INFECTIOUS PNEUMONIA 4) RESPIRATORY FAILURE	1、 2、 3、7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-095	2025/5/8	2025-070748(2)	follow up 2	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) FAILURE TO THRIVE 2) DEEP VEIN THROMBOSIS 3) HYPERGLYCEMIA	2、 3、7	A
91.	CMUH113-REC1-095	2025/5/10	2025-068827(4)	follow up 4	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	FEBRILE NEUTROPENIA	1、 2、 3、7	A
92.	CMUH113-REC1-095	2025/5/1	2025-065646(6)	follow up 6	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) NEUTROPENIC COLITIS	2、 3、7	A
93.	CMUH113-REC1-095	2025/4/14	2025-056322(7)	follow up 7	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	DIARRHEA	2、3	A
94.	CMUH113-REC1-095	2025/2/10	2025-040895(4)	follow up 4	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	CYTOMEGALOVIRUS VIREMIA (2、 3、7	A
95.	CMUH113-REC1-095	2025/3/14	2025-040863(5)	follow up 5	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	PNEUMONIA	1、 2、7	A
96.	CMUH113-REC1-095	2025/2/17	2025-026502(5)	follow up 5	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	ORAL MUCOSITIS	2、3	A
97.	CMUH113-REC1-095	2025/2/10	2025-021563(11)	follow up 11	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) MULTIPLE ORGAN DYSFUNCTION SYNDROME 2) ACUTE GASTROENTERITIS	1、 2、 3、7	A
98.	CMUH114-REC1-079	2025/9/29	2025CN002 95	follow up 1	AZD4205	Encephalitis viral [Encephalitis viral]	2	A
99.	CMUH114-REC1-079	2025/8/25	2025CN002 41	follow up 4	AZD4205	Haemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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	CMUH114-REC1-079	2025/8/25	2025CN002 41	follow up 5	AZD4205	Haemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	1,2,3	A
101	CMUH114-REC1-079	2025/9/29	2025CN002 95	follow up 2	AZD4205	Encephalitis viral [Encephalitis viral]	2	A
102	CMUH114-REC1-060	2025/11/21	TW-009507513-2353662	follow up 1	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	general weakness [Weakness generalised (10047864)*]	1.3	A
103	CMUH114-REC1-060	2025/11/21	TW-009507513-2353662	follow up 2	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	general weakness [Weakness generalised (10047864)*]	1.3	A
104	CMUH110-REC1-201	2024/4/6	2024A0911 45	follow up 5	BLINDED ANIFROLUMA B/ Mmf (Mycophenolate mofetil)	1.Septic shock [Septic shock] 2.LOCALISED CUTANEOUS HERPES ZOSTER [Herpes zoster] 3.SEPSIS [Sepsis] 4.Acute kidney injury [Acute kidney injury] 5.INFECTION OF SKIN AND SOFT TISSUED LOWER EXTREMITIES [Skin infection]	1, 2, 3, 4, 7:Other	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
105	CMUH110-REC1-201	2024/4/6	2024A0911 45	follow up 6	BLINDED ANIFROLUMA B/ Mmf (Mycophenolate mofetil)	1.Septic shock [Septic shock] 2.LOCALISED CUTANEOUS HERPES ZOSTER [Herpes zoster] 3.SEPSIS [Sepsis] 4.Acute kidney injury [Acute kidney injury] 5.INFECTION OF SKIN AND SOFT TISSUED LOWER EXTREMITIES [Skin infection]	1, 2, 3, 4, 7:Other	A
106	CMUH110-REC1-201	2024/4/3	2024A0841 03	follow up 2	BLINDED ANIFROLUMA B/ Mycophenolate mofetil	1.Herpes zoster (except eye)(head) [Herpes zoster] 2.herpes zoster blepharitis in right eye [Ophthalmic herpes zoster] 3.herpes virus central nervous system infection [Central nervous system viral infection]	2, 3	A
107	CMUH110-REC1-201	2024/4/6	2024A0911 45	follow up 7	BLINDED ANIFROLUMA B/ Mmf (Mycophenolate mofetil)	1.Septic shock [Septic shock] 2.CUTANEOUS DISSEMINATED HERPES ZOSTER [Herpes zoster] 3.SEPSIS [Sepsis] 4.Acute kidney injury [Acute kidney injury] 5.INFECTION OF SKIN AND SOFT TISSUED LOWER EXTREMITIES [Skin infection]	1, 2, 3, 7:Other	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
108	CMUH114-REC1-046	2025/8/14	202508GL O013676V N	Initial	Blinded AZD9525/ DAPAGLIFLOZ IN	Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2, 3	A
109	CMUH114-REC1-046	2025/8/14	202508GL O013676V N	follow up 1	Blinded AZD9525/ DAPAGLIFLOZ IN	1.Hyperkalemia [Hyperkalaemia] 2.urinary tract infection [Urinary tract infection] 3.Acute Kidney Injury [Acute kidney injury] 4.Diabetic Ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2, 3	A
110	CMUH114-REC1-046	2025/9/8	202509GL O009954U S	Initial	Blinded AZD9525	1.hyperkalemia [Hyperkalaemia] 2.sinus bradycardia [Sinus bradycardia] 3.hypotension [Hypotension]	2, 3, 7:Other	A
111	CMUH114-REC1-046	2025/8/14	202508GL O013676V N	follow up 2	Blinded AZD9525/ DAPAGLIFLOZ IN	1.Hyperkalemia [Hyperkalaemia] 2.urinary tract infection [Urinary tract infection] 3.Acute Kidney Injury [Acute kidney injury] 4.Diabetic Ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2, 3	A
112	CMUH114-REC1-046	2025/9/8	202509GL O009954U S	follow up 1	Blinded AZD9525	1.hyperkalemia [Hyperkalaemia] 2.sinus bradycardia [Sinus bradycardia] 3.hypotension [Hypotension]	2, 3, 7:Other	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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	CMUH114-REC1-046	2025/8/14	202508GL O013676V N	follow up 3	Blinded AZD9525/ DAPAGLIFLOZ IN	1.Hyperkalemia [Hyperkalaemia] 2.urinary tract infection [Urinary tract infection] 3.Acute Kidney Injury [Acute kidney injury] 4.Diabetic Ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2, 3	A
114	CMUH107-REC1-174	2024/7/9	FR- 009507513- 1984032	Followup 2	#1) Pembrolizumab vs. Placebo #2) EPIRUBICIN (3475-756 STUDY) Injection (epirubicin)	Acute myeloid leukaemia [Acute myeloid leukaemia]	1,3	A
115	CMUH113-REC1-104	2025/12/3	TW- 009507513- 2358787	Initial	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECAN N Injection (sacituzumab tirumotecan) #2) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (paclitaxel)	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased (10029366)*]	2.5	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
116	CMUH114-REC1-060	2025/9/14	2330459	Followup 2	#1) RALUDOTATUG DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	neutrophil count decrease [Neutrophil count decreased (10029366)*], Acute Kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*]	2.3	A
117	CMUH114-REC1-060	2025/9/14	2330459	Followup 3	#1) RALUDOTATUG DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	neutrophil count decrease [Neutrophil count decreased (10029366)*], Acute Kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*]	2.3	A
118	CMUH114-REC1-060	2025/9/14	2330459	Followup 4	#1) RALUDOTATUG DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	neutrophil count decrease [Neutrophil count decreased (10029366)*], Acute Kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*]	2.3	A
119	CMUH112-REC1-051	2025/2/1	2025A0364 37	Fup # 4	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Cerebrovascular accident	1	A
120	CMUH112-REC1-051	2024/12/30	2025A0043 92	Fup # 5	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Pneumonia, Diabetic ketoacidosis, Gastrointestinal haemorrhage	1, 2	A
121	CMUH112-REC1-051	2025/4/29	2025A0629 04	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Basal ganglia haemorrhage, Cerebral ventricle dilatation	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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	CMUH112-REC1-051	2024/3/6	2024A0350 55	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Brain stem haemorrhage	1,2,3, 4	A
123	CMUH112-REC1-051	2024/2/9	2024A0231 23	Fup # 4	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Haemorrhagic transformation stroke	2,3,4	A
124	CMUH112-REC1-051	2024/3/6	2024A0350 55	Fup # 3	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Brain stem haemorrhage	1,2,3, 4	A
125	CMUH112-REC1-051	2025/6/14	2025A0824 19	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Death	1	A
126	CMUH112-REC1-051	2025/4/29	2025A0629 04	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Basal ganglia haemorrhage; Cerebral ventricle dilatation	1	A
127	CMUH112-REC1-051	2025/6/14	2025A0824 19	Fup # 3	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Traumatic haemorrhage	1	A
128	CMUH112-REC1-051	2025/6/14	2025A0824 19	Fup # 3	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Traumatic haemorrhage	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
129	CMUH113-REC1-104	2025/12/3	TW-009507513-2358787	Follow up 1	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan) #2) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (paclitaxel)	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased (10029366)*]	2	A
130	CMUH111-REC1-016	2024/2/19	2024A0535 87	follow up 10	BLINDED TOZORAKIMA B	1.severe pneumonia [Pneumonia] 2.Cardiac insufficiency [Cardiac failure] 3.COPD exacerbation [Chronic obstructive pulmonary disease] 4.Type II respiratory failure [Respiratory failure] 5.Multi-organ dysfunction (renal insufficiency, hepatic insufficiency) [Multiple organ dysfunction syndrome] 6.MYOCARDIAL INFARCTION [Myocardial infarction]	1, 3, 7:Other	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
131	CMUH111-REC1-016	2024/2/19	2024A0535 87	follow up 11	BLINDED TOZORAKIMA B	1.severe pneumonia [Pneumonia] 2.Cardiac insufficiency [Cardiac failure] 3.COPD exacerbation [Chronic obstructive pulmonary disease] 4.Type II respiratory failure [Respiratory failure] 5.MYOCARDIAL INFARCTION [Myocardial infarction]	1, 3	A
132	CMUH112-REC1-173	2025/1/14	202502GL O009266C N	follow up 3	BLINDED TOZORAKIMA B	duodenal ampulla ulcer with bleeding [Duodenal ulcer haemorrhage]	2, 3, 7:Other	A
133	CMUH112-REC1-173	2024/11/5	202311GL O002153V N	follow up 2	BLINDED TOZORAKIMA B	Pneumonia [Pneumonia]	2, 3	A
134	CMUH112-REC1-173	2025/8/13	202508GL O010051IN	follow up 2	BLINDED TOZORAKIMA B	Right lower lobe pneumonia with right sided pleural effusion [Pneumonia]	1, 3	A
135	CMUH112-REC1-173	2025/8/20	202508GL O015367IN	follow up 1	BLINDED TOZORAKIMA B	BILATERAL VIRAL AND BACTERIAL PNEUMONIA [Pneumonia]	1, 3	A
136	CMUH112-REC1-173	2025/8/20	202508GL O015367IN	follow up 2	BLINDED TOZORAKIMA B	BILATERAL VIRAL AND BACTERIAL PNEUMONIA [Pneumonia]	1, 3	A
137	CMUH112-REC1-173	2025/8/20	202508GL O015367IN	follow up 3	BLINDED TOZORAKIMA B	BILATERAL VIRAL AND BACTERIAL PNEUMONIA [Pneumonia]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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	CMUH112-REC1-173	2024/11/5	202311GL O002153VN	follow up 3	BLINDED TOZORAKIMA B	Pneumonia [Pneumonia]	2, 3	A
139	CMUH112-REC1-173	2024/2/19	2024A0480 62	follow up 1	BLINDED TOZORAKIMA B	RESPIRATORY FAILURE [Respiratory failure]	1, 2, 3, 7:Other	A
140	CMUH112-REC1-173	2025/8/20	202508GL O015367IN	follow up 4	BLINDED TOZORAKIMA B	BILATERAL VIRAL AND BACTERIAL PNEUMONIA [Pneumonia]	1, 3	A
141	CMUH113-REC1-154	2025/9/11	CA2025120 905	Initial	Bepirovirsen (Bepirovirsen) Solution for injection in pre- filled syringe	Tachycardia	2	A
142	CMUH113-REC1-154	2025/9/11	CA2025120 905	FU1	Bepirovirsen (Bepirovirsen) Solution for injection in pre- filled syringe	Tachycardia	2	A
143	CMUH113-REC1-154	2025/9/11	CA2025120 905	FU2	Bepirovirsen (Bepirovirsen) Solution for injection in pre- filled syringe	Tachycardia	2	A
144	CMUH113-REC1-154	2025/9/11	CA2025120 905	FU3	Bepirovirsen (Bepirovirsen) Solution for injection in pre- filled syringe	Graves' disease	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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	CMUH113-REC1-154	2025/9/11	CA2025120 905	FU4	Bepirovirsen (Bepirovirsen) Solution for injection in pre- filled syringe	Graves' disease	2	A
146	CMUH113-REC1-154	2025/9/11	CA2025120 905	FU5	Bepirovirsen (Bepirovirsen) Solution for injection in pre- filled syringe	Graves' disease	2	A
147	CMUH113-REC1-154	2025/9/11	CA2025120 905	FU6	Daplusiran + Tomligisiran Vs Placebo (Code not broken)	Graves' disease	2	A
148	CMUH114-REC1-060	2025/12/7	TW- 009507513- 2359669	Initial	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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	CMUH111-REC1-019	2023/6/8	2074693	Followup 18	#1) Vibostolimab (+) pembrolizumab vs. Pembrolizumab #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) Injection (Pemetrexed) #3) CARBOPLATI N (7684A-007 STUDY) Injection (carboplatin)	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia (10043554)*], White blood cell decreased [White blood cell count decreased (10047942)*], Neutropenia [Neutropenia (10029354)*], Lymphocyte count decreased [Lymphocyte count decreased (10025256)*],	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.	CMUH110-REC1-194	王國陽	【結案成果報告備查】 *版本：P005MK7962 *日期：2025年9月10日
2.	CMUH112-REC1-051	劉崇祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ASUNDEXIAN *安全性報告期間：2025年05月01日至2025年07月31日
3.	CMUH111-REC1-118	劉秋松	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：本試驗為 ZOSTER-049 試驗的長期追蹤試驗，受試者將不會接受任何藥物 *安全性報告期間：2024年11月01日至2025年04月30日
4.	CMUH110-REC1-156	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2025年03月04日至2025年09月03日
5.	CMUH112-REC1-152	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-06823859(Dazukibart) *安全性報告期間：2024年12月10日至2025年6月9日
6.	CMUH111-REC1-218	葉士梵	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Epcoritamab *安全性報告期間：2025年03月22日至2025年09月21日
7.	CMUH110-REC1-004	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Anastrozole *安全性報告期間：114年02月12日至114年08月11日 *試驗藥物名稱：AZD9833 (Camizestrant) *安全性報告期間：114年02月17日至114年08月16日
8.	CMUH106-REC1-108	葉士梵	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AG-120 SUSAR 6MLL *安全性報告期間：114年05月04日至114年11月03日
9.	CMUH113-REC1-049	葉士梵	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Epcoritamab *安全性報告期間：114年3月22日至114年9月21日
10.	CMUH113-REC1-095	葉士梵	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GOLCADOMIDE HYDROCHLORIDE (BMS-986369/CC-99282) *安全性報告期間：114年01月16日至114年07月15日
11.	CMUH107-REC1-174	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2025年03月04日至2025年09月03日
12.	CMUH111-REC1-225	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD0901 *安全性報告期間：114年04月19日至114年10月18日 *試驗藥物名稱：AZD7789 *安全性報告期間：114年03月17日至114年09月16日 *試驗藥物名稱：Volrustomig (MEDI5752) *安全性報告期間：114年04月11日至114年10月10日
13.	CMUH112-REC1-184	白禮源	【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一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：AZD0901 *安全性報告期間：114 年 04 月 19 日 至 114 年 10 月 18 日
14.	CMUH113-REC1-154	彭成元	【定期安全性報告】 檢送試驗藥物 Daplusiran/Tomligisiran 和 Bepirovirsen 之定期安全性報告，通報區間分別為 01May2025 至 31Oct2025。試驗藥物 Daplusiran/Tomligisiran 和 Bepirovirsen 之 benefit-risk profile 為持續有利且支持試驗可繼續進行。 1. SUSAR Listing from 01 May 2025 to 31 Oct 2025 - Daplusiran+Tomligisiran 21 Nov 2025 2. SUSAR Listing from 01 May 2025 to 31 Oct 2025 - Bepirovirsen 21 Nov 2025
15.	CMUH111-REC1-118	劉秋松	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：本試驗為 ZOSTER-049 試驗的長期追蹤試驗，受試者將不會接受任何藥物 *安全性報告期間：2025 年 05 月 01 日 至 2025 年 10 月 31 日 *安全性報告期間：2024 年 10 月 13 日 至 2025 年 10 月 12 日
16.	CMUH114-REC1-060	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK5909 RALUDOTATUG DERUXTECAN *安全性報告期間：2025 年 05 月 20 日 至 2025 年 11 月 19 日
17.	CMUH111-REC1-214	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BI 685509 *安全性報告期間：113 年 04 月 01 日 至 113 年 09 月 30 日
18.	CMUH111-REC1-214	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BI 685509 *安全性報告期間：113 年 10 月 01 日 至 114 年 03 月 31 日
19.	CMUH111-REC1-214	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BI 685509 *安全性報告期間：114 年 04 月 01 日 至 114 年 09 月 30 日
20.	CMUH111-REC1-214	藍忠亮	【DSMB 決議通知】 DMC#5 *決議信件日期：113 年 05 月 31 日
21.	CMUH111-REC1-214	藍忠亮	【DSMB 決議通知】 DMC#6 *決議信件日期：113 年 09 月 03 日
22.	CMUH111-REC1-214	藍忠亮	【DSMB 決議通知】 DMC#7 *決議信件日期：113 年 12 月 03 日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
23.	CMUH111-REC1-214	藍忠亮	【DSMB 決議通知】 DMC#8 *決議信件日期：114 年 03 月 18 日
24.	CMUH111-REC1-214	藍忠亮	【DSMB 決議通知】 DMC#9 *決議信件日期：114 年 06 月 02 日
25.	CMUH111-REC1-214	藍忠亮	【DSMB 決議通知】 DMC#10 *決議信件日期：114 年 09 月 29 日
26.	CMUH113-REC1-193	涂智彥	【其他】 *內容： 主旨：通報試驗藥物 SOA101 於 18 個月長期穩定性試驗 (T18) 偏離規格事件已獲得衛生主管機關 (TFDA)核准繼續使用於臨床試驗(SOA101-CL-Proto-01) 說明： 臨床試驗所使用之 SOA101 GMP 批次 (批號：V2240021) 於 T0、T3、T6、T9 及 T12 時點所進行之所有檢測項目結果皆符合規格標準。然而，於 2025 年 10 月 14 日 進行 T18 安定性試驗時，發現該 GMP 批次 (批號：V2240021) 之 正立樣品 (upright samples) 在可見微粒 (Visible Particle, VP) 檢測中出現超出規格 (Out of Specification, OOS) 的結果；相對地，倒置樣品 (inverted samples) 之檢測結果則符合規格。 經聖安與委託製造商完成一系列調查與評估，並提交相關數據給主管機關，數據顯示該可見微粒不構成臨床安全性疑慮，依據 SOA101 藥局操作手冊，可見微粒在給藥過程中可被輸注管線組套中的線上過濾器(in-line filter)完全去除(詳見 Sponsor Memo)。聖安於 2025 年 11 月 26 日向台灣食品藥物管理署 (TFDA) 正式通報。經審查後，TFDA 於 2025 年 12 月 5 日 同意持續使用目前 GMP 批次 (批號：V2240021) 之 SOA101，直到下一批次放行前，並繼續受試者招募與給藥作業(詳見 TFDA 通報函及 TFDA 回函)。
27.	CMUH105-REC1-043	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib (ABT-494) *安全性報告期間：114 年 02 月 16 日 至 114 年 08 月 15 日
28.	CMUH112-REC1-142	葉士芃	【主持人信函】 *版本：Dear Investigator Letter_Glofitamab_New important identified risks of Hemophagocytic Lymphohistiocytosis (HLH) , dated 26-Nov-2025 *日期：2025 年 11 月 26 日

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
29.	CMUH113-REC1-043	張坤正	【結案成果報告備查】 *版本：v1.0 *日期：2025年03月31日
30.	CMUH110-REC1-060	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab Emtansine *安全性報告期間：2025年02月22日至2025年08月21日 *試驗藥物名稱：Trastuzumab *安全性報告期間：2025年03月25日至2025年09月24日
31.	CMUH110-REC1-114	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CC-220 DSUR *安全性報告期間：2024年10月19日至2025年10月18日 *試驗藥物名稱：CC-220 6M SUSAR LL *安全性報告期間：2025年04月19日至2025年10月18日
32.	CMUH113-REC1-166	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-87562761 *安全性報告期間：2024年08月09日至2025年08月08日
33.	CMUH113-REC1-166	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-87562761 *安全性報告期間：2025年02月09日至2025年08月08日
34.	CMUH113-REC1-153	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Bleximab *安全性報告期間：2025年04月09日至2025年10月08日
35.	CMUH113-REC1-023	謝清昀	【定期安全性報告】 檢送試驗藥物 Dostarlimab(GSK4057190)之定期安全性報告，通報區間為 31May2025 至 31Oct2025。試驗藥物 Dostarlimab(GSK4057190) 之 benefit-risk profile 為持續有利且持試驗可繼續進行。 1. SUSAR Listing from 01 May 2025 to 31 Oct 2025 - Dostarlimab 21 Nov 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（20 時 30 分）