

**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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百一十五年九月九日(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：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良副主任委員、周宜卿委員、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：楊俊逸委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、陳沛愉

紀 錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

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

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議（略）

參、 確認上次會議紀錄（略）

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形（略）

伍、 本次審核案件

複審案 1 件、新案 4 件、修正案 3 件、持續試驗案 20 件、試驗偏差案 14 件、試驗終止案 2 件、結案 10 件，共 54 件。

【複審案】

序號 1.			
本會編號	CMUH115-REC1-122	送審文件類型	新案
計畫主持人	全方位聽覺健康中心陳光超 主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	幹細胞培養之結果與疾病（尤其是癌症）的關係		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後再審。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH115-REC1-156	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	骨科部楊傑思主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用骨誘導因子/ β -磷酸三鈣(OIF/ β -TCP)用於開放楔形高位脛骨截骨矯正手術(OWHTO)之骨癒合		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH115-REC1-167	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕病研究中心賴怡樺助理研究員	計畫經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	應用周邊血循環與活化纖維細胞譜分析於抗合成酶症候群相關間質性肺病之精準風險分層與療效監測		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH115-REC1-169	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院兒童腎臟科錢建文主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討兒童門診全面血壓篩檢的可行性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH115-REC1-170	送審文件類型	新案
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	一項評估 MK-2750 用於晚期實體腫瘤受試者之安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性的第 1b/2 期開放性試驗		

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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH111-REC1-160(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對含 Tislelizumab 治療和／或含 Pamiparib 治療和／或含其他試驗藥物治療用於罹患晚期惡性腫瘤病患之開放性、多中心、長期延伸試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH114-REC1-155(AR-3)	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	一項開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，評估試驗藥物 OBI-902 用於治療晚期實體腫瘤受試者的安全性、藥物動力學與治療活性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH115-REC1-085(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	護理系張佑嘉助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	以舒適理論為架構之 AI 輔助團體音樂介入：長照機構住民身心反應與可行性之初探		

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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、修正後通過。

【持續試驗案】

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC1-113(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
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 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH109-REC1-150(CR-12)	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	國科會
計畫名稱	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH110-REC1-062(CR-11)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

	醫學影像科劉昌憲主治醫師		
計畫名稱	Tirapazamine 栓塞術 (TATE) 併用 Pembrolizumab 治療肝轉移大腸癌和非小細胞肺癌的開放二期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC1-175(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH111-REC1-156(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神部藍先元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	尋找苯甲酸鈉治療失智症之療效生物標誌		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH111-REC1-159(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項甲型(α)-地中海型貧血治療的第 2 期試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 在成人中的療效和安全性以及評估青少年的		

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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

	安全性和藥物動力學
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH111-REC1-161(CR-4)	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	一項開放標示的延伸試驗，評估 ION-682884 用於遺傳性運甲狀腺素蛋白媒介型澱粉樣多發性神經病變患者中的長期安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH112-REC1-059(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化醫學中心楊其穎主治醫師	計畫經費來源	慈桂基金會
計畫名稱	惡性腫瘤合併上消化道出口阻塞的患者接受內視鏡超音波導引下胃腸吻合術或微創腹腔鏡胃腸吻合術的前瞻性隨機分配研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH112-REC1-129(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	癌症用藥 TRX-920 口服凝膠(10 毫克及 30 毫克)用於晚期實體腫瘤患者以評估藥物安全性、耐受性、藥物動力學及初步效果之臨床一期劑量探索性試驗		

【計票及決議】

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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH113-REC1-143(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對 Efanesoctocog Alfa 預防性治療用於 A 型血友病人之關鍵關節健康度評估研究: PROTECT-ALT		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH113-REC1-151(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	復健科周立偉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	浮針及針灸對健康人群局部和遠端皮膚溫度的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH113-REC1-154(CR-4)	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	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、部份安慰劑對照、雙盲試驗，針對在患有慢性 B 型肝炎並接受核苷(酸)類似物背景療法的參與者，評估使用 daplusiran/tomligisiran，接著使用 bepirovirsen 的序列療法之安全性和療效(B-United)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 21.			
本會編號	CMUH113-REC1-160(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部心臟血管系王國陽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH114-REC1-042(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH114-REC1-079(CR-3)	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、開放性、隨機分配、多國試驗，研究 Golidocitinib 相較於試驗主持人選定治療用於成人復發型／難治型周邊 T 細胞淋巴瘤患者的抗腫瘤療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 24.			
本會編號	CMUH114-REC1-086(CR-3)	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	BDC-4182 作為單一藥物於晚期胃癌及胃食道癌患者之第 1/2 期、首次使用於人體之劑量遞增與擴展試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH114-REC1-161(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，針對心臟衰竭合併射出分率正常或 略微降低及肥胖之參與者的死亡率和發病率，評估 Maridebart Cafraglutide 的療效及安全性 (MARITIME-HF)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH114-REC1-176(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	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、雙盲性、包含安慰劑對照的多中心試驗，以評估 OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH115-REC1-063(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 ASP3082 合併 mFOLFIRINOX 或 NALIRIFOX，作為 KRAS G12D 突變轉移性胰臟腺癌參與者之第一線治療的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH115-REC1-065(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	在患有代謝功能障礙相關脂肪性肝病且發生重大不良肝臟結果風險上升的成人參與者中，使用多種藥物的一項隨機分配、對照臨床試驗的主要試驗計畫書(SYNERGY-Outcomes)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 29.			
本會編號	CMUH110-REC1-216(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MagnetisMM-5 一項開放性、3-組、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，對於曾接受包括 LENALIDOMIDE 和一種蛋白酶體抑制劑之至少 1 種療法的復發型／難治型多發性骨髓瘤參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一藥物治療和 ELRANATAMAB + DARATUMUMAB 相較於 DARATUMUMAB + POMALIDOMIDE + DEXAMETHASONE 的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 30.			
本會編號	CMUH112-REC1-222(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH112-REC1-222(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH113-REC1-058(VR-2)	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH113-REC1-058(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH114-REC1-042(VR-9)	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	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH114-REC1-042(VR-10)	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	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH114-REC1-086(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	BDC-4182 作為單一藥物於晚期胃癌及胃食道癌患者之第 1/2 期、首次使用於人體之劑量遞增與擴展試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH114-REC1-155(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，評估試驗藥物 OBI-902 用於治療晚期實體腫瘤受試者的安全性、藥物動力學與治療活性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH114-REC1-155(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，評估試驗藥物 OBI-902 用於治療晚期實體腫瘤受試者的安全性、藥物動力學與治療活性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH114-REC1-155(VR-4)	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	一項開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，評估試驗藥物 OBI-902 用於治療晚期實體腫瘤受試者的安全性、藥物動力學與治療活性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH114-REC1-155(VR-5)	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

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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，評估試驗藥物 OBI-902 用於治療晚期實體腫瘤受試者的安全性、藥物動力學與治療活性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH114-REC1-176(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	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、雙盲性、包含安慰劑對照的多中心試驗，以評估 OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH114-REC1-178(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 43.			
本會編號	CMUH112-REC1-019(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	科技部專題研究計畫
計畫名稱	利用多組學分析探討國人帶有轉錄中間因子 1(TIF1)抗體癌症相關肌炎(CAM)之新穎生物標誌並研究其作用機轉及臨床意義		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

115 年 09 月 09 日

第 14 頁，共 49 頁

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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 44.			
本會編號	CMUH114-REC1-189(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1 期、開放性、劑量調升及劑量擴增、多中心臨床試驗，目的在評估 ZE46-0134 對患有 FLT3 突變或 Spliceosome 突變之復發或難治型急性骨髓性白血病 (AML) 成人的安全性、藥物動力學、藥效學和初步療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 45.			
本會編號	CMUH107-REC1-128(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH111-REC1-032(FR)	送審文件類型	結案報告
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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 47.			
本會編號	CMUH112-REC1-138(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項調查台灣晚期卵巢癌病患第一線化學治療完成後使用 Niraparib 進行維持治療的療效與安全性的觀察性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH113-REC1-156(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科連銘淦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、對照試驗，研究 Zanzalintinib(XL092) 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 用於 PD-L1 陽性復發或轉移性頭頸鱗狀細胞癌受試者的第一線治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH113-REC1-169(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療系林秀真教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	糖尿病患者行走時足底壓力峰值過大之危險因子探索與預測模型研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH113-REC1-195(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	回溯性資料分析研究 tepotinib 在真實世界用於間質上皮轉化因子突變之轉移性非小細胞肺癌病患的治療效果及安全性 (MomEnTum Study)		

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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH114-REC1-157(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系暨碩士班張芸甄副教授	計畫經費來源	自籌：指導學生論文計畫
計畫名稱	高齡者營養識能與營養狀態之相關性-以社區據點為例		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH114-REC1-167(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經外科部周德陽主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	智慧醫療系統跨院驗證計畫(TSHA)- 磁振造影腦腫瘤偵測與分割系統		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH114-REC1-186(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教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較身心障礙者與非身心障礙者罹患慢性腎臟病的風險、透析的風險與照護連續性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH114-REC1-215(FR)	送審文件類型	結案報告

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	醫務管理學系謝嘉容副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較新冠肺炎疫情時期臨床單位與非臨床單位間對病人安全文化之感受差異		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 27 件、修正後通過 11 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 14 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 7 件、持續試驗案 10 件，共 17 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.	CMUH115-REC1-129	新案	中國醫藥大學兒童醫院小兒遺傳內分泌新陳代謝科陳映廷主治醫師	自籌	INSR 相關嚴重症候群型胰島素阻抗：台灣罕見病例報告	115/09/04 至 116/09/03
2.	CMUH115-REC1-160	新案	運動醫學系尤玉琳助理教授	其他	筋膜加壓帶結合主動運動對下肢肌肉機械特性與肌肉表現之影響	115/08/25 至 116/08/24
3.	CMUH115-REC1-161	新案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Enfortumab Vedotin 併用 Pembrolizumab 治	115/08/20 至 116/08/19

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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					療患有肌肉侵襲性膀胱癌但不適合或選擇不接受膀胱切除術的成人參與者	
4.	CMUH115-REC1-162	新案	醫管系范靜媛副教授	國科會計畫	大腸直腸癌篩檢確診流程之長期動態醫療量能壓力分析:社區層級大腸鏡確診需求預測、篩檢至確診流程,以及等待時間與偵測結果及後續醫療利用	115/08/22 至 116/08/21
5.	CMUH115-REC1-163	新案	血液腫瘤科王秀慈主治醫師	自籌	肉瘤患者接受抗癌治療療效與安全性之回溯性分析	115/08/19 至 116/08/18
6.	CMUH115-REC1-165	新案	消化系彭成元主治醫師	自籌	慢性 B 型肝炎病毒學標記與肝細胞癌發生風險之相關性研究	115/09/08 至 116/09/07
7.	CMUH115-REC1-168	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項研究 Rina-S 用於晚期胃腸道 (Gastrointestinal, GI) 癌受試者的第 2 期、多隊列、開放性標記試驗	115/09/05 至 116/09/04
8.	CMUH102-REC1-086(CR-13)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	衛福部計畫	台灣中風登錄	115/09/03 至 116/09/30
9.	CMUH112-REC1-140(CR-3)	持續試驗案	內科部杭良文主治醫師	自籌	呼吸中止症病人病理表現型對認知功能退化的影響:神經損傷的角色	115/09/04 至 116/09/27
10.	CMUH114-REC1-131(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院放射腫瘤科張依婕準醫學物理師	院內專題研究計畫	結合 CBCT 與 DVH 之機器學習模型於頭頸癌適應性放射治療決策輔助	115/08/13 至 116/08/18
11.	CMUH114-	持續試	內科部消	其	腫瘤與 B 肝複製	115/09/04

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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	REC1-141(CR-1)	驗案	化系彭成元主治醫師	他：學術研究無經費	相關生物標記、醫囑順從性於肝臟相關併發症發生所扮演角色	至 116/08/06
12.	CMUH114-REC1-154(CR-1)	持續試驗案	皮膚科吳伯元主治醫師	自籌	個人化精準治療應用於多中心乾癬及乾癬性關節炎患者與心血管指標之研究	115/08/18 至 116/09/10
13.	CMUH114-REC1-156(CR-1)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	多中心回溯性研究以磁共振造影導引聚焦超音波瞄準 PTT 與 VIM 治療帕金森氏症震顫與僵直	115/09/07 至 116/09/02
14.	CMUH114-REC1-174(CR-1)	持續試驗案	急診部張裕鑫主治醫師	自籌	低劑量電腦斷層影像肺結節偵測系統模型驗證	115/09/04 至 116/10/15
15.	CMUH114-REC1-177(CR-2)	持續試驗案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、開放性、多群體試驗，評估 ASP5541 用於晚期攝護腺癌參與者的療效和安全性	115/08/21 至 116/10/13
16.	CMUH114-REC1-180(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	自籌	膽道癌二線治療基因與細胞激素生物標誌物之開發與驗證	115/09/04 至 116/10/20
17.	CMUH115-REC1-076(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GB-0895 輔助療法用於患有嚴重控制不良氣喘的成人和青少年之療效與安全性	115/08/18 至 116/04/08

【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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

二、修正案 26 件、撤案 3 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	通過日期
1.	CMUH102-REC1-086(AR-7)	修正案	神經部陳睿正主治醫師	衛生署通過本院執行之 102 年卓越臨床試驗中心計畫(自籌)不收審查費	台灣中風登錄	115/08/14
2.	CMUH103-REC1-006(AR-11)	修正案	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	115/09/01
3.	CMUH106-REC1-130(AR-7)	修正案	兒童遺傳及內分泌新陳代謝科蔡輔仁主治醫師	廠商合作計畫	高雪氏症結果調查有關高雪氏症病患的一項觀察性、跨國、多中心、長期登錄研究	115/08/27
4.	CMUH107-REC1-190(AR-8)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項開放標示的延伸試驗，評估 ION-682884 用於遺傳性運甲狀腺素蛋白媒介型澱粉樣多發性神經病變患者中的長期安全性和療效	115/08/18
5.	CMUH111-REC1-161(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	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	115/08/21

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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					(POLA-R-CHP)相較於 POLA-R-CHP 的療效與安全性	
6.	CMUH112-REC1-129(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	癌症用藥 TRX-920 口服凝膠(10 毫克及 30 毫克)用於晚期實體腫瘤患者以評估藥物安全性、耐受性、藥物動力學及初步效果之臨床一期劑量探索性試驗	115/09/01
7.	CMUH112-REC1-140(AR-6)	修正案	內科部杭良文主治醫師	自籌	呼吸中止症病人病理表現型對認知功能退化的影響:神經損傷的角色	115/08/27
8.	CMUH112-REC1-142(AR-10)	修正案	生物醫學所馬文隆教授	國科會計畫	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	115/08/12
9.	CMUH112-REC1-205(AR-1)	修正案	風濕免疫中心賴怡樺助理研究員	國科會計畫	利用多組學分析探討國人帶有轉錄中間因子 1(TIF1)抗體癌症相關肌炎(CAM)之新穎生物標誌並研究其作用機轉及臨床意義(II)	115/08/25
10.	CMUH113-REC1-015(AR-2)	修正案	眼科陳珊霓主治醫師	廠商合作計畫	一項多國、上市後觀察性研究，探討抗血管內皮細胞生長因子藥物反應不佳之糖尿病黃斑部水腫的患者，開始接受皮質類固醇 Dexamethasone 玻璃體內植入劑(DEX-I)治療	115/09/04
11.	CMUH113-REC1-023(AR-10)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，針對局部晚期未切除頭頸部	115/09/02

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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					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	
12.	CMUH113-REC1-028(AR-2)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	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	115/08/12
13.	CMUH113-REC1-052(AR-6)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，以 Ficlatusumab 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 (FIERCEHN)	115/08/24
14.	CMUH113-REC1-162(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 2 期隨機分配試驗，針對局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌、胃食道交界處腺癌或食道腺癌受試者，評估 Telisotuzumab Adizutecan 合併 Fluorouracil、Leucovorin 和 Budigalimab 作為第一線治療的安全性、療效和最佳劑量 (AndroMETa-GEA-977)	115/08/24
15.	CMUH113-REC1-210(AR-1)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	原發性血小板增生症患者使用長效型干擾素 α -2b 之療效評估—個案報告	115/08/27
16.	CMUH114-REC1-	修正案	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	115/09/04

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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	021(AR-4)				統：以腎臟疾病為例	
17.	CMUH114-REC1-044(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 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 (TREGCHECK 102)	115/09/02
18.	CMUH114-REC1-119(AR-2)	修正案	腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，在腎臟移植後具有高風險腎功能延遲恢復的成年受試者中，評估靜脈注射 Ravulizumab 的療效和安全性	115/08/14
19.	CMUH114-REC1-138(AR-5)	修正案	心臟血管系張詩聖主治醫師	廠商合作計畫	EASi-PROTKT™ -一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，評估口服 vicadrostal (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	115/09/04
20.	CMUH114-REC1-161(AR-3)	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，針對心臟衰竭合併射出分率正常或略微降低及肥胖之參與者	115/08/25

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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					的死亡率和發病率，評估 Maridebart Cafraglutide 的療效及安全性 (MARITIME-HF)	
21.	CMUH114-REC1-181(AR-1)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	Ropeginterferon Alfa-2b 於懷孕婦女血漿、臍帶血與母乳中之藥物濃度變化探討：多案例初步觀察	115/09/04
22.	CMUH115-REC1-042(AR-1)	修正案	通識教育中心陳宗榮助理教授	國科會計畫	前瞻性評估修正版著地動作錯誤系統評估膝關節傷害發生風險	115/08/27
23.	CMUH115-REC1-104(AR-1)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	FORAGER -2：第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Vepugratinib 與 Enfortumab Vedotin 及 Pembrolizumab 併用，對有 FGFR3 基因變異且未接受過治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌成年患者的療效與安全性。	115/08/25
24.	CMUH115-REC1-126(AR-1)	修正案	內科部何茂旺主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受穩定口服治療療程的病毒抑制 HIV-1 成人患者中，改用每年兩次廣泛中和抗體 Teropavimab 和 Zinlirvimab 與殼體抑制劑 Lenacapavir 併用療程的療效和安全性	115/08/26

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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
25.	CMUH115-REC1-157(AR-1)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多中心試驗，評估 AZD6234 用於患有第 2 型糖尿病且肥胖或過重的參與者之療效與安全性 (SELENE 2)	115/08/27
26.	CMUH115-REC1-161(AR-1)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Enfortumab Vedotin 併用 Pembrolizumab 治療患有肌肉侵襲性膀胱癌但不適合或選擇不接受膀胱切除術的成人參與者	115/09/04
27.	CMUH113-REC1-115(撤)	撤案	心臟血管系賴怡青主治醫師	自籌	心肺壓力對成人和青少年先天性心臟病血流動力學的影響	115/08/28
28.	CMUH113-REC1-166(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	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	115/08/20
29.	CMUH113-REC1-191(撤)	撤案	腎臟系血液透析科郭慧亮主治醫師	科技部計畫	探討 BKV 病毒血症之腎移植病人血中 KIR+CD8 ⁺ , IL-7R α lowEMCD8 ⁺ T 細胞及 BK 病毒特異性 T 細胞受體多樣性和病毒清除病程之關係	115/08/14

【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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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	CMUH111-REC1-225(SAE-26)	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	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請____委員迴避審查 ☒ 否		

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC1-225(SAE-26)	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	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請____委員迴避審查 ☒ 否		

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一審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH113-REC1-149	2026/4/19	2420453	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Enteritis	2,3	A
2.	CMUH113-REC1-149	2026/4/19	2420453	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Enteritis	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	CMUH113-REC1-149	2026/4/19	2420453	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Enteritis	2,3	A
4.	CMUH113-REC1-149	2026/4/19	2420453	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Enteritis	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
5.	CMUH113- REC1-149	2026/4/19	2420453	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Enteritis	2,3	A
6.	CMUH113- REC1-149	2026/4/16	2420453	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Enteritis	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH113- REC1-149	2026/4/16	2420453	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Enteritis	2,3	A
8.	CMUH113- REC1-149	2026/4/16	2420453	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Enteritis	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
9.	CMUH113-REC1-149	2026/4/16	2420453	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Enteritis	2,3	A
10.	CMUH113-REC1-149	2026/4/16	2420453	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Enteritis	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
11.	CMUH113-REC1-149	2026/4/16	2420453	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Enteritis	2,3	A
12.	CMUH113-REC1-149	2026/4/16	2420453	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Enteritis	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
13.	CMUH113-REC1-149	2026/4/16	2420453	Followup 15	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Enteritis	2,3	A
14.	CMUH113-REC1-149	2026/4/16	2420453	Followup 16	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Enteritis	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH113-REC1-149	2026/6/8	2443641	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B TIRUMOTECAN Injection (sacituzumab tirumotecan)	Neutrophil count decreased	2	A
16.	CMUH113-REC1-149	2026/6/8	2443641	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B TIRUMOTECAN Injection (sacituzumab tirumotecan)	Neutrophil count decreased	7	A
17.	CMUH114-REC1-115	2026/1/30	202601GL O029008IN	follow up 4	TRASTUZUM AB DERUXTECAN	1.Interstitial lung disease [Interstitial lung disease] 2.Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	1, 3, 7:Other	A
18.	CMUH114-REC1-115	2024/10/19	202410GL O030556B R	follow up 6	TRASTUZUM AB DERUXTECAN / AZD2936	1.Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] 2.Colangitis [Cholangitis] 3.Pancytopenia [Pancytopenia]	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
19.	CMUH114-REC1-115	2026/1/30	202601GL O027427IN	follow up 7	TRASTUZUM AB DERUXTECAN	1.Interstitial lung disease [Interstitial lung disease] 2.Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] 3.Fatigue [Fatigue]	1, 2, 3, 7:Other	A
20.	CMUH114-REC1-115	2026/1/30	202601GL O027427IN	follow up 8	TRASTUZUM AB DERUXTECAN	1.Interstitial lung disease [Interstitial lung disease] 2.Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] 3.Fatigue [Fatigue]	1, 2, 3, 7:Other	A
21.	CMUH114-REC1-115	2026/6/13	202606GL O014385B E	follow up 1	RILVEGOSTO MIG/ TRASTUZUM AB DERUXTECAN	pneumonitis [Pneumonitis]	1, 2, 3	A
22.	CMUH112-REC1-222	2026/3/31	202604GL O006190C N	follow up 3	AZD0901	1.NON-TRAUMATIC INTESTINAL PERFORATION [Intestinal perforation] 2.ACUTE EXACERBATION OF CHRONIC APPENDICITIS [Appendicitis noninfective]	1, 2, 3	A
23.	CMUH112-REC1-222	2025/6/2	202506GL O006364C N	follow up 5	Apatinib/ AZD0901	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2, 3	A
24.	CMUH112-REC1-222	2026/3/17	202604GL O006063C N	follow up 2	AZD0901	ELEVATED CREATININE [Blood creatinine increased]	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
25.	CMUH112-REC1-222	2026/3/31	202604GL O006190C N	follow up 4	AZD0901	1.NON-TRAUMATIC INTESTINAL PERFORATION [Intestinal perforation] 2.ACUTE EXACERBATION OF CHRONIC APPENDICITIS [Appendicitis noninfective]	1, 2, 3	A
26.	CMUH112-REC1-222	2025/9/24	202509GL O027315C N	follow up 6	IRINOTECAN	1.White blood cell decreased [White blood cell count decreased] 2.Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2, 3	A
27.	CMUH112-REC1-222	2025/7/5	202601GL O027873D E	follow up 5	IRINOTECAN/ AZD0901	1.Hyponatraemia [Hyponatraemia] 2.Hypovolaemia [Hypovolaemia]	2, 3	A
28.	CMUH112-REC1-222	2025/6/4	202506GL O005198C N	follow up 11	IRINOTECAN/ AZD0901	1.Myelosuppression [Myelosuppression] 2.Infectious shock [Septic shock]	2, 3	A
29.	CMUH112-REC1-222	2026/3/31	202604GL O006190C N	follow up 5	AZD0901	1.NON-TRAUMATIC INTESTINAL PERFORATION [Intestinal perforation] 2.ACUTE EXACERBATION OF CHRONIC APPENDICITIS [Appendicitis noninfective]	1, 2, 3	A
30.	CMUH112-REC1-222	2026/3/29	202604GL O011688C N	Initial	IRINOTECAN/ AZD0901	VOMITING [Vomiting]	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
31.	CMUH112-REC1-222	2025/6/4	202506GL O005198C N	follow up 12	IRINOTECAN	1.Myelosuppression [Myelosuppression] 2.Infectious shock [Septic shock]	2, 3	A
32.	CMUH112-REC1-222	2025/8/10	202508GL O007459C N	follow up 5	AZD0901	Small intestine necrosis [Gastrointestinal necrosis]	2, 3	A
33.	CMUH112-REC1-222	2025/9/28	202510GL O015831C N	follow up 2	AZD0901	HEART FAILURE [Cardiac failure]	1, 3	A
34.	CMUH112-REC1-222	2025/9/24	202509GL O027315C N	follow up 7	IRINOTECAN	1.White blood cell decreased [White blood cell count decreased] 2.Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2, 3	A
35.	CMUH112-REC1-222	2025/6/23	202605GL O025260C N	Initial	IRINOTECAN	ABDOMINAL INFECTION [Abdominal infection]	1, 3	A
36.	CMUH112-REC1-222	2025/6/23	202605GL O025260C N	follow up 1	IRINOTECAN	ABDOMINAL INFECTION [Abdominal infection]	1, 3	A
37.	CMUH112-REC1-222	2025/9/5	202509GL O004587V N	follow up 4	AZD0901	Seizure [Seizure]	2, 3	A
38.	CMUH112-REC1-222	2026/3/17	202604GL O006063C N	follow up 3	AZD0901	Elevated Creatinine [Blood creatinine increased]	2, 3	A
39.	CMUH112-REC1-222	2025/9/25	202510GL O015831C N	follow up 3	AZD0901	HEART FAILURE [Cardiac failure]	1, 3	A
40.	CMUH112-REC1-222	2025/7/5	202601GL O027873D E	follow up 6	IRINOTECAN/ AZD0901	1.Hypovolaemia [Hypovolaemia] 2.Hyponatraemia [Hyponatraemia]	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
41.	CMUH112-REC1-222	2024/8/23	2024A193842	follow up 5	AZD0901	1.Hemorrhage in the right basal ganglia and rupture into the ventricles [Basal ganglia haemorrhage] 2.Severe pneumonia [Pneumonia]	1, 2, 3	A
42.	CMUH112-REC1-222	2025/9/24	202509GLO027315CN	follow up 8	IRINOTECAN	1.White blood cell decreased [White blood cell count decreased] 2.Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2, 3	A
43.	CMUH112-REC1-222	2026/3/17	202604GLO006063CN	follow up 4	AZD0901	Elevated Creatinine [Blood creatinine increased]	2, 3	A
44.	CMUH112-REC1-222	2025/9/24	202509GLO027315CN	follow up 10	IRINOTECAN	1.White blood cell decreased [White blood cell count decreased] 2.Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2, 3	A
45.	CMUH114-REC1-117	2026/1/10	2026-003684	follow up	BLINDED MRTX1719) (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK	1、3、7	A
46.	CMUH114-REC1-117	2026/1/10	2026-003684	follow up	BLINDED MRTX1719) (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK	1、3、7	A
47.	CMUH114-REC1-117	2026/1/10	2026-003684	follow up	BLINDED MRTX1719) (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK	1、3、7	A
48.	CMUH114-REC1-117	2025/12/31	2026-000141	follow up	BLINDED MRTX1719) (Suspect)	1) AKUTE KIDNEY INJURY 2) PNEUMONIA	1、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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
49.	CMUH114- REC1-117	2026/1/10	2026- 003684	follow up	BLINDED MRTX1719) (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK	1、 3、7	A
50.	CMUH114- REC1-117	2026/1/10	2026- 003684	follow up	BLINDED MRTX1719) (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK	1、 3、7	A
51.	CMUH114- REC1-117	2026/1/10	2026- 003684	follow up	BLINDED MRTX1719) (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK	1、 3、7	A
52.	CMUH114- REC1-117	2026/1/10	2026- 003684	follow up	BLINDED MRTX1719) (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK	1、 3、7	A
53.	CMUH114- REC1-117	2025/12/31	2026- 000141	follow up	BLINDED MRTX1719) (Suspect)	1) AKUTE KIDNEY INJURY 2) PNEUMONIA	1、 3、7	A
54.	CMUH114- REC1-117	2026/1/10	2026- 003684	follow up	BLINDED MRTX1719) (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK	1、 3、7	A
55.	CMUH114- REC1-117	2025/12/31	2026- 000141	follow up	BLINDED MRTX1719) (Suspect)	1) AKUTE KIDNEY INJURY 2) PNEUMONIA	1、 3、7	A
56.	CMUH114- REC1-117	2026/1/10	2026- 003684	follow up	BLINDED MRTX1719) (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK	1、 3、7	A
57.	CMUH114- REC1-117	2025/12/31	2026- 000141	follow up	BLINDED MRTX1719) (Suspect)	1) AKUTE KIDNEY INJURY 2) PNEUMONIA	1、 3、7	A
58.	CMUH114- REC1-117	2026/1/10	2026- 003684	follow up	BLINDED MRTX1719) (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK	1、 3、7	A
59.	CMUH114- REC1-117	2025/12/31	2026- 000141	follow up	BLINDED MRTX1719) (Suspect)	1) AKUTE KIDNEY INJURY 2) PNEUMONIA	1、 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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
60.	CMUH114- REC1-117	2026/1/10	2026- 003684	follow up	BLINDED MRTX1719) (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK	1、 3、7	A
61.	CMUH114- REC1-117	2026/1/10	2026- 003684	follow up	BLINDED MRTX1719) (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK	1、 3、7	A
62.	CMUH114- REC1-117	2025/12/31	2026- 000141	follow up	BLINDED MRTX1719) (Suspect)	1) AKUTE KIDNEY INJURY 2) PNEUMONIA	1、 3、7	A
63.	CMUH114- REC1-117	2026/1/10	2026- 003684	follow up	BLINDED MRTX1719) (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK	1、 3、7	A
64.	CMUH114- REC1-155	2026/3/18	OBI0902T WN000198	Initial	OBI-902	Febrile neutropenia	1, 2	將於 ad- hoc SRC 會議 評估 計畫 後續 安排。
65.	CMUH114- REC1-155	2026/3/18	OBI0902T WN000198	Initial	無	Pneumonia	1, 2	將於 ad- hoc SRC 會議 評估 計畫 後續 安排。

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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
66.	CMUH110- REC1-156	2024/11/28	2246186	Followup 20	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	Immune-mediated lung disease Respiratory failure Pneumonia	1,2,3	A
67.	CMUH110- REC1-156	2021/10/28	2069235	Followup 25	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	Cholangitis sclerosing Upper gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
68.	CMUH110- REC1-156	2024/11/28	2246186	Followup 21	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	Immune-mediated lung disease Pneumonia Respiratory failure	1,2,3	A
69.	CMUH110- REC1-156	2023/8/7	2075529	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	Myocarditis-myositis- myasthenia gravis overlap syndrome Myocarditis	1,2,3	A
70.	CMUH114- REC1-155	2026/3/18	OBI0902T WN000198	follow up 1	OBI-902	Febrile neutropenia	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
71.	CMUH114-REC1-155	2026/3/18	OBI0902T WN000198	follow up 1	無	Pneumonia	1, 2	A
72.	CMUH110-REC1-156	2024/11/28	2246186	Followup 22	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid (BCG)	Immune-mediated lung disease Respiratory failure Pneumonia	1,2,3	A
73.	CMUH110-REC1-004	2024/3/11	2024A1677 10	Initial	BLINDED ANASTROZOL E/ PALBOCICLIB	PULMONARY THROMBOEMBOLISM [Pulmonary embolism]	2, 3	A
74.	CMUH110-REC1-004	2025/1/16	202509GL O027099C N	follow up 4	BLINDED ANASTROZOL E/ PALBOCICLIB	Glutaryltransferase was elevated [Gammaglutaryltransferase increased]	2, 3	A
75.	CMUH110-REC1-004	UNK/UNK/ UNK	202508GL O005128C L	follow up 1	BLINDED ANASTROZOL E/ PALBOCICLIB	Disease progression [Malignant neoplasm progression]	1	A
76.	CMUH112-REC1-142	2026/4/6	100005923 98	follow up 3	RO7082859	FATAL ACUTE LIVER FAILURE, LIFE THREATENING HEPATITIS B VIRUS REACTIVATION	1, 2, 3	A
77.	CMUH112-REC1-142	2025/10/7	100004087 93	follow up 3	RO0452294	SEPSIS	1, 3, 7	A
78.	CMUH113-REC1-023	2025/11/17	PL2025149 332	FU7	Dostarlimab vs Placebo	Acute respiratory distress syndrome. Cardiac failure.	1.2.3.	A
79.	CMUH113-REC1-023	2025/11/17	PL2025149 332	FU8	Dostarlimab vs Placebo	Acute respiratory distress syndrome. Cardiac failure.	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
80.	CMUH113- REC1-023	2026/2/26	CN2026027 877	FU2	Dostarlimab vs Placebo	Death	1	A
81.	CMUH113- REC1-023	2025/11/17	PL2025149 332	FU9	Dostarlimab vs Placebo	Acute respiratory distress syndrome. Cardiac failure.	1.2.3.	A
82.	CMUH113- REC1-023	2025/11/17	PL2025149 332	FU10	Dostarlimab vs Placebo	Acute respiratory distress syndrome. Cardiac failure.	1.2.3.	A
83.	CMUH113- REC1-023	2026/3/23	ES2026039 923	FU2	Dostarlimab vs Placebo	Pancolitis	1.3.	A
84.	CMUH113- REC1-023	2026/3/23	ES2026039 923	FU3	Dostarlimab vs Placebo	Pancolitis	1.3.	A
85.	CMUH113- REC1-023	2025/11/17	PL2025149 332	FU11	Dostarlimab vs Placebo	Acute respiratory distress syndrome. Cardiac failure.	1.2.3.	A
86.	CMUH113- REC1-023	2026/7/7	ES2026096 004	initial	Dostarlimab vs Placebo	Hemorrhagic ulcer. Tumor ulceration.	1	A
87.	CMUH113- REC1-023	2026/7/25	MX202610 0777	initial	Dostarlimab vs Placebo	hemorrhage at the surgical site (Base of the tongue and lateral border of the tongue)	2.3.	A
88.	CMUH113- REC1-023	2026/7/25	MX202610 0777	FU1	Dostarlimab vs Placebo	Hypovolemic shock. Operation site bleed.	2.3.	A
89.	CMUH113- REC1-154	2025/9/11	CA2025120 905	FU8	Daplusiran + Tomligisiran Vs Placebo	Graves' disease	2.7.	A
90.	CMUH113- REC1-154	2025/10/22	SG2025137 420	FU2	Daplusiran + Tomligisiran Vs Placebo	Thrombocytopenia	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
91.	CMUH110-REC1-201	2023/6/2	2023A136105	Initial	BLINDED ANIFROLUMA B/ MYCOPHENO LATE MOFETIL	COVID-19 [COVID-19]	2, 3, 7:Other	A
92.	CMUH110-REC1-201	2026/5/1	202605GLO000361IN	Initial	BLINDED ANIFROLUMA B/ APFS Pre-filled Syringe	Acute on chronic renal failure with seizure [Acute kidney injury]	2, 3, 7:Other	A
93.	CMUH110-REC1-201	2023/6/2	2023A136105	follow up 1	BLINDED ANIFROLUMA B/ APFS Pre-filled Syringe	COVID-19 [COVID-19]	2, 3, 7:Other	A
94.	CMUH110-REC1-201	2024/4/3	2024A084103	follow up 3	BLINDED ANIFROLUMA B/ Mycophenolate mofetil	Herpes Zoster visceral disseminated [Herpes zoster disseminated]	2, 3	A
95.	CMUH110-REC1-201	2023/6/2	2023A136105	follow up 2	BLINDED ANIFROLUMA B/ MYCOPHENO LATE MOFETIL	COVID-19 CONFIRMED [COVID-19]	2, 3, 7:Other	A
96.	CMUH110-REC1-201	2026/5/1	202605GLO000361IN	follow up 1	BLINDED ANIFROLUMA B/ MYCOPHENO LATE MOFETIL	Acute on chronic renal failure with seizure. (SLE Lupus Nephritis CKD with PRESS) [Acute kidney injury]	2, 3, 7:Other	A
97.	CMUH110-REC1-201	2024/4/3	2024A084103	follow up 4	BLINDED ANIFROLUMA B/ APFS Pre-filled Syringe	Herpes Zoster visceral disseminated [Herpes zoster disseminated]	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
98.	CMUH110-REC1-201	2026/5/1	202605GL O000361IN	follow up 2	BLINDED ANIFROLUMA B/ MYCOPHENO LATE MOFETIL	Seizure [Seizure]	2, 3, 7:Other	A
99.	CMUH110-REC1-201	2022/12/24	2022A4177 21	Initial	BLINDED ANIFROLUMA B/ MYCOPHENO LATE MOFETIL	Acute Respiratory Distress Syndrome [Acute respiratory distress syndrome]	2, 3	A
100.	CMUH110-REC1-201	2026/5/1	202605GL O000361IN	follow up 3	BLINDED ANIFROLUMA B/ MYCOPHENO LATE MOFETIL	Seizure [Seizure]	2, 3, 7:Other	A
101.	CMUH110-REC1-201	2026/5/1	202605GL O000361IN	follow up 4	BLINDED ANIFROLUMA B/ MYCOPHENO LATE MOFETIL	Seizure [Seizure]	2, 3, 7:Other	A
102.	CMUH114-REC1-081	2025/11/26	2025-BI- 113803	FU12	BI 690517	HYPERKALEMIA ACUTE EXACERBATION OF CHRONIC KIDNEY DISEASE ACHALASIA	2.3.7	A
103.	CMUH114-REC1-079	2026/6/28	2026TH003 32	Initial	Chidamide	Febrile illness (Septic shock) [Septic shock];Febrile illness (Septic shock) [Pyrexia]	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
104	CMUH114-REC1-079	2026/7/20	2026TH003 46	follow up 2	Chidamide	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1,3	A
105	CMUH114-REC1-079	2026/6/28	2026TH003 32	follow up 1	Chidamide	Septic shock [Septic shock]	2,3	A
106	CMUH114-REC1-079	2026/7/20	2026TH003 46	follow up 3	Chidamide	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia];Septic shock with HAP [Septic shock];Septic shock with HAP [Pneumonia];Acute respiratory failure type 1 [Acute respiratory failure];UGIH [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1,2,3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH111-REC1-208	林文元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：semaglutide *安全性報告期間：114 年 10 月 01 日 至 115 年 03 月 31 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Cagrilintide, CagriSema *安全性報告期間：115 年 01 月 01 日 至 115 年 03 月 31 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： CagriSema *安全性報告期間：115 年 04 月 01 日 至 115 年 06 月 30 日
2.	CMUH114-REC1-201	吳錫金	【定期安全性報告】 報備本臨床試驗案之定期安全性通報： 通報文件： 試驗藥物名稱：JNJ-78278343 (pasritamig) 1.SLL_JNJ-78278343_Blinded_20Nov2025-19May2026 2.DSUR_JNJ-78278343_Blinded_20May2025-19May2026
3.	CMUH103-REC1-063	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Olaparib (AZD2281)

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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：114 年 06 月 16 日 至 114 年 12 月 15 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Olaparib (AZD2281) *安全性報告期間：114 年 12 月 16 日 至 115 年 06 月 15 日
4.	CMUH114-REC1-040	陳珊霓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Faricimab *安全性報告期間：2025 年 03 月 19 日 至 2025 年 09 月 18 日
5.	CMUH109-REC1-142	白禮源	【結案成果報告備查】 *版本：August 29, 2025 *日期：114 年 08 月 29 日
6.	CMUH113-REC1-058	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Balcinrenone and Balcinrenone/Dapagliflozin *安全性報告期間：114 年 12 月 12 日 至 115 年 06 月 11 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Dapagliflozin *安全性報告期間：114 年 12 月 20 日 至 115 年 06 月 19 日
7.	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 01Nov2025 至 30Apr2026。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 Nov 2025 to 30 Apr 2026 - Dostarlimab 20 May 2026
8.	CMUH112-REC1-142	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Glofitamab *安全性報告期間：2025 年 12 月 19 日 至 2026 年 06 月 18 日
9.	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 01Nov2025 至 30Apr2026。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 Nov 2025 to 30 Apr 2026 - Daplusiran+Tomligisiran 20 May 2026 2. SUSAR Listing from 01 Nov 2025 to 30 Apr 2026 - Bepirovirsen 20 May 2026

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案（略）

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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)
壹拾壹、臨時動議(略)
壹拾貳、散會(21 時 00 分)