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
一百一十五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

時　　間：一百一十五年十月七日(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：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良副主任委員、周宜卿委員、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：無

秘書處人員：黃聖芬行政執行祕書、劉佳甄、徐念慈、魏秀婷、戴芳苓、陳彥羽、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 6 件、修正案 4 件、持續試驗案 19 件、試驗偏差案 14 件、試驗終止案 0 件、結案 8 件，共 52 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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號　2.

本會編號	CMUH115-REC1-173	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過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師	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、平行分組、安慰劑對照試驗，在接受背景標準照護療法的中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡 5 歲至<18 歲兒童參與者中，評估靜脈注射 Anifrolumab 的藥物動力學、藥效學、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 06 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH115-REC1-180	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉科林嘉德主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	外用中草藥輔助治療突發性感音神經性耳聾之安全性、可行性與初步療效：前驅隨機對照臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH115-REC1-181	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部涂敏謙主治醫師	計畫經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	早期阿茲海默症患者接受抗 β-類澱粉蛋白藥物之療效與安全性評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH115-REC1-182	送審文件類型	新案

計畫主持人	心臟血管系賴怡青主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	心肺壓力對成人先天性心臟病血流動力學的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH115-REC1-188	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，評估 Etentamig 併用 Pomalidomide 相較於現有標準療法用於復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者的安全性和療效 (2L+ RRMM)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH115-REC1-190	送審文件類型	新案
計畫主持人	病理部張凱博主治醫師	計畫經費來源	其他
計畫名稱	隱形的高牆：探討未被偵測的視覺形狀辨識障礙對病理學實驗學習成效之影響與教學介入策略		
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 8.			
本會編號	CMUH110-REC1-220(AR-13)	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	一項隨機分配、多中心的第 3 期試驗，針對患有 HER2 陽性無法切		

	除的局部晚期或轉移性胃食道腺癌 (GEA) 的受試者，研究在結合或不結合 Tislelizumab 下使用 Zanidatamab 併用化學治療
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH111-REC1-159(AR-9)	送審文件類型	修正案
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	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安全性和藥物動力學		
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 10.			
本會編號	CMUH114-REC1-045(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部感染科薛博仁主治醫師	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，探討 VE303 用於預防復發性困難梭狀桿菌感染		
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。

序號 11.			
本會編號	CMUH115-REC1-113(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	眼科部陳珊霓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、比較性臨床試驗，評估以玻璃體內注射投藥之		

	ABP 938 8 mg 相較於 EYLEA® HD (Aflibercept)在血管新生型年齡相關黃斑部病變參與者中的療效、安全性與免疫原性
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。

【持續試驗案】

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC1-116(CR-11)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究		
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 13.			
本會編號	CMUH108-REC1-055(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	評估抗 CD20 X 抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗		
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。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH110-REC1-042(CR-	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

	11)		
計畫主持人	風濕免疫中心陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以異體脂肪組織幹細胞治療結締組織疾病患者併發間質性肺病變之第I/IIa 期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？■是，請 黃文良 委員迴避審查 □否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC1-044(CR-11)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	一般內科白培英主治醫師	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、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH111-REC1-147(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	台灣甲狀腺癌次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究		
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。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH112-REC1-163(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標記試驗，評估 Sotorasib 含鉑雙重治療合併療法，相對於 Pembrolizumab 含鉑雙重治療合併療法，做為第 IV 期或第 IIIB/C 晚期非鱗狀細胞非小細胞肺癌、PD-L1 陰性且 KRAS p.G12C 陽性受試者之初期治療的療效 (CodeBreaK 202)
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 18.			
本會編號	CMUH112-REC1-173(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	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、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用 Tozorakimab 的長期療效與安全性 (PROSPERO)		
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	CMUH112-REC1-184(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性(CLARITY-PanTumour01)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH113-REC1-012(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案

計畫主持人	婦產部黃千竹主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以γδ T細胞進行免疫治療之卵巢癌異體移植模型建立研究		
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 21.			
本會編號	CMUH113-REC1-157(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物醫學所洪明奇教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	Galectin-9誘導癌症免疫抑制機制之研究		
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 22.			
本會編號	CMUH113-REC1-162(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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患者，評估 ABBV-400 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)		
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-REC1-081(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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 vicadrostat (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
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 24.			
本會編號	CMUH114-REC1-147(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒神經科張鈺孜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	發展與評估新生兒神經重症照護全人模式		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH114-REC1-159(CR-1)	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	自籌
計畫名稱	透過組織切片篩選藥物用於已無標準治療癌症病患之治療		
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。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH114-REC1-182(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	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	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		
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　27.			
本會編號	CMUH114-REC1-183(CR-1)	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	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多劑量試驗，評估 AZD0292 用於患有支氣管擴張症和慢性綠膿桿菌移生的 12 歲以上受試者之療效、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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號　28.			
本會編號	CMUH114-REC1-193(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球多中心試驗，評估 Rilvegostomig 或 Durvalumab 併用化療作為晚期膽道癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Biliary02)		
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　29.			
本會編號	CMUH114-REC1-194(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2b/3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對接受背景第一線化療的惡病質和轉移性胰管腺癌成人參與者，探討 PONSEGROMAB (PF-06946860) 相較於安慰劑的療效、安全性和耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號　30.			
本會編號	CMUH115-REC1-100(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 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Velzatinib (GSK6042981)與 Imatinib, 用於患有先前未經治療過之轉移性及/或無法切除之胃腸道基質瘤(GIST) 參與者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號　31.			
本會編號	CMUH112-REC1-204(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
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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？□是，請　委員迴避審查 ■否		

【計票及決議】

一、繼續進行，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　32.			
本會編號	CMUH113-REC1-038(VR-11)	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？□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-REC1-049(VR-5)	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	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 (EPCORE™FL-2)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？□是，請　委員迴避審查 ■否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號　34.			
本會編號	CMUH113-REC1-193(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床 I/IIa 期劑量遞增、劑量優化和劑量擴展研究，旨在評估奈米三特異性 T 細胞銜接抗體 （SOA101）在局部晚期或轉移性實體腫瘤患者中的安全性和初步療效。		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？□是，請　委員迴避審查 ■否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號　35.			
本會編號	CMUH114-REC1-016(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	癌症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	評估 B10 L-BPA 作為硼載體於硼中子捕獲治療惡性腦瘤之安全性和有效性的第一及二期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？□是，請　委員迴避審查 ■否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號　36.			
本會編號	CMUH114-REC1-022(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案

計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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？□是，請　委員迴避審查 ■否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號　37.			
本會編號	CMUH114-REC1-022(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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？□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-REC1-029(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一主要試驗計畫書，為研究阻塞型睡眠呼吸中止症和肥胖或過重參與者每日使用一次 Orforglipron 的療效和安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(ATTAIN-OSA)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？□是，請　委員迴避審查 ■否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號　39.			
本會編號	CMUH114-REC1-029(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

計畫名稱	一主要試驗計畫書，為研究阻塞型睡眠呼吸中止症和肥胖或過重參與者每日使用一次 Orforglipron 的療效和安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(ATTAIN-OSA)
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？□是，請　委員迴避審查 ■否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號　40.			
本會編號	CMUH114-REC1-029(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一主要試驗計畫書，為研究阻塞型睡眠呼吸中止症和肥胖或過重參與者每日使用一次 Orforglipron 的療效和安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(ATTAIN-OSA)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？□是，請　委員迴避審查 ■否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號　41.			
本會編號	CMUH114-REC1-040(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科部陳珊霓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 IIIB/IV 期、多中心、隨機分配、開放性、雙組試驗，評估 FARICIMAB 最多每 24 週用於新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性和耐久性(CONSTANCE)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？□是，請　委員迴避審查 ■否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號　42.			
本會編號	CMUH114-REC1-176(VR-7)	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	試驗/協同主持人為本會委員？□是，請　委員迴避審查 ■否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH114-REC1-194(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 2b/3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對接受背景第一線化療的惡病質和轉移性胰管腺癌成人參與者，探討 PONSEGROMAB (PF-06946860) 相較於安慰劑的療效、安全性和耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？□是，請　委員迴避審查 ■否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH114-REC1-201(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，旨在研究一種目標作用於人類 KLK-2 的 T 細胞重定向藥物 Pasritamig (JNJ-78278343) 合併 Docetaxel 相較於 Docetaxel 用於轉移性去勢抗性攝護腺癌		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？□是，請　委員迴避審查 ■否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 45.			
本會編號	CMUH111-REC1-065(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學院顏宏融主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	執行多中心臨床試驗探討針刺輔助治療腦中風吞嚥障礙之臨床療效		
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。

序號 46.			
本會編號	CMUH111-REC1-114(FR)	送審文件類型	結案報告
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		

	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？□是，請__委員迴避審查■否

【計票及決議】

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH114-REC1-137(FR)	送審文件類型	結案報告
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	台灣接受核苷類似物治療之慢性 B 型肝炎患者的疾病負擔		
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	CMUH114-REC1-163(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	11H護理站王婷慧副護理長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腦中風病人家庭照顧者之腦中風知識、健康識能及照顧準備度相關性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH114-REC1-165(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	北美放射醫學會膝部磁振造影智能開發挑戰		
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	CMUH114-REC1-168(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系范靜媛副教授	計畫經費來源	其他：國科會大專生研究計畫
計畫名稱	探討群體層次之世代與年代效應與個人特性對初段及次段預防性健康行為之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

序號　51.			
本會編號	CMUH114-REC1-191(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系黃世勳教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	臺灣中藥房癌疲勞方民族藥學研究		
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　52.			
本會編號	CMUH114-REC1-198(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	2020－2024 年間 Carbapenem-Resistant A. baumannii 感染盛行率變化之回顧性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

一、 通過 30 件、修正後通過 8 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。

二、 計畫繼續進行 13 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。

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 19 件、持續試驗案 19 件，共 38 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-REC1-138	新案	消化科蔡宗佑主治醫師	自籌	創新居家型衛生紙式-糞便白血球酯酶(FLE)檢測	115/09/30 至 116/09/29
2.	CMUH115-REC1-143	新案	放射腫瘤科林亭君主治醫師	本院院內計畫	兒童癌症放射治療應用虛擬實境模擬模具掃描以及治療環境以提升兒癌病患治療品質之效益研究	115/10/05 至 116/10/04
3.	CMUH115-REC1-152	新案	醫研部邱紹智副主任	其他	利用綜合分子和免疫組織化學演算法以高精度預測膠質母細胞瘤基因亞型與預後	115/09/19 至 116/09/18
4.	CMUH115-REC1-158	新案	細胞遺傳室張彗怡醫檢師	其他	非侵入性胎兒染色體篩檢（Non-Invasive Prenatal Screening, NIPS）時代羊膜穿刺染色體分析之臨床應用變化：中部某醫學中心 2016 年至 2025 年回溯性研究	115/09/11 至 116/09/10
5.	CMUH115-REC1-159	新案	基因醫學部陳曼伶組長	其他	染色體微陣列分析時代下羊膜穿刺術的角色演變：針對高齡產婦與高風險妊娠之五年回顧性研究	115/09/30 至 116/09/29
6.	CMUH115-REC1-164	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	自籌	真實臨床分布轉移下視覺語言模型於氣腹症診斷之泛化能力與推理穩定性研究	115/09/30 至 116/09/29

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
7.	CMUH115-REC1-166	新案	內科部心臟科張詩聖主治醫師	自籌	初次心電圖未診斷之 ST 段上升型心肌梗塞病人之長期預後研究	115/10/05 至 116/10/04
8.	CMUH115-REC1-171	新案	病理部廖哲琦主治醫師	自籌	接受 Afatinib 治療之晚期非小細胞肺癌主要罕見 EGFR 突變病人單一與雙重突變臨床預後之回溯性世代研究	115/09/30 至 116/09/29
9.	CMUH115-REC1-172	新案	營養學系吳汶桀助理教授	自籌	基因多型性對代謝疾病、代謝相關因子與不良出生結果之關聯分析	115/09/12 至 116/09/11
10.	CMUH115-REC1-174	新案	神經內科郭育呈主治醫師	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 rozanolixizumab 用於眼部重症肌無力成人參與者的療效和安全性	115/09/19 至 116/09/18
11.	CMUH115-REC1-176	新案	護理系曾雅玲教授	自籌	生成式 AI 照護機器人「愛寶（EirBot）」融入護理教育之可行性與學生使用經驗：前驅性研究	115/09/24 至 116/09/23
12.	CMUH115-REC1-177	新案	公共衛生學系廖勇柏教授	國衛院計畫	大腸癌與肺腺癌之全基因組關聯研究跨癌多效性分析：臺灣族群共通與相異遺傳風險位點之鑑定	115/09/15 至 116/09/14
13.	CMUH115-REC1-178	新案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	結合多基因分數與臨床因子提升敗血症相關急性腎損傷之風險分層	115/09/16 至 116/09/15
14.	CMUH115-REC1-179	新案	藥學系林香汶教授	其他	臺灣藥學學生藥師國家考試準備經驗與影響因素之多面向探索研究	115/09/28 至 116/09/27

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
15.	CMUH115-REC1-183	新案	兒童醫學中心楊樹文主治醫師	自籌	利用 TriNetX 全球聯邦式電子病歷資料庫探討過敏性疾病（異位性皮膚炎、氣喘、過敏性鼻炎、食物過敏與蕁麻疹）之疾病軌跡、共病及治療之比較效益與安全性：系列回溯性世代研究	115/09/19 至 116/09/18
16.	CMUH115-REC1-184	新案	婦產部張穎宜主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，針對週期蛋白 E1 蛋白表現呈陽性的鉑類抗藥性高惡性度漿液性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌，比較 Azenosertib 與試驗主持人選定化療	115/09/18 至 116/09/17
17.	CMUH115-REC1-185	新案	護理系曾雅玲教授	其他	健康照護相關科系大學生老年歧視之現況、相關因子與形成脈絡： 混合方法研究	115/09/30 至 116/09/29
18.	CMUH115-REC1-186	新案	兒童醫學中心楊樹文主治醫師	自籌	接受特定生物製劑治療之兒童發炎性關節炎患者呼吸系統結果之回溯性世代研究	115/09/21 至 116/09/20
19.	CMUH115-REC1-193	新案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估未獲控制的重度氣喘青少年和成人附加使用 lunsekimig 的療效和安全性	115/09/30 至 116/09/29
20.	CMUH106-REC1-130(CR-9)	持續試驗案	兒童遺傳及內分泌	廠商合作計畫	高雪氏症結果調查有關高雪氏症病患	115/10/05 至

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
			新陳代謝科蔡輔仁主治醫師		的一項觀察性、跨國、多中心、長期登錄研究	116/10/29
21.	CMUH107-REC1-107(CR-8)	持續試驗案	中醫部顏宏融主治醫師	校內專題研究計畫	運用衛生福利部衛生福利資料科學中心資料庫分析台灣各種疾病患者及不同族群中西藥併用交互作用及毒副作用	115/09/19至116/08/05
22.	CMUH108-REC1-037(CR-15)	持續試驗案	神經外科部陳春忠主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗，評估原發性多型性神經膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗(ADCV01) 的輔助治療之療效以及安全性	115/10/03至116/10/22
23.	CMUH108-REC1-114(CR-7)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	「美國國家糖尿病與消化和腎臟疾病研究所」其慢性腎功能不全世代研究：蒐集建置與臨床應用	115/09/30至116/10/01
24.	CMUH109-REC1-153(CR-6)	持續試驗案	整形外科陳信翰主治醫師	廠商合作計畫	利用人類脂肪組織檢體分離之間質幹細胞的體外安全性測試	115/09/29至116/10/19
25.	CMUH109-REC1-172(CR-12)	持續試驗案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	在疾病惡化、晚期、未曾接受激酶抑制劑治療、RET突變型甲狀腺髓質癌患者中，比較Selpercatinib 相較於醫師選定之Cabozantinib 或Vandetanib 的一項多中心、隨機分配、開放性、第 3 期試	115/10/06至116/11/30

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
					驗(LIBRETTO-531)	
26.	CMUH110-REC1-201(CR-5)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性	115/09/15至116/11/09
27.	CMUH111-REC1-057(CR-9)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚期膽道癌患者之第二期臨床試驗	115/09/11至116/04/18
28.	CMUH111-REC1-176(CR-4)	持續試驗案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	自籌	利用全表現型關聯性研究探討台灣亞健康人與中國醫藥大學附設醫院基因資料庫中全基因的關聯性	115/10/05至116/10/26
29.	CMUH111-REC1-177(CR-4)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	運用心電圖及臨床數據判別及預測心衰竭之發生	115/09/29至116/11/01
30.	CMUH111-REC1-186(CR-4)	持續試驗案	心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	基於手持式心音裝置進行心房顫動偵測分類系統建置	115/09/12至116/10/31
31.	CMUH113-REC1-095(CR-5)	持續試驗案	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、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有高風險大 B 細胞淋巴瘤且先前未經治療之參與者，以 Golcadomide 加上 R-CHOP 化療，相較於安慰劑加上 R-CHOP 化療，比較其療效和安全	115/10/05至116/11/15

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
					性	
32.	CMUH113-REC1-176(CR-2)	持續試驗案	公共衛生學系鍾季容教授	自籌	基因、環境、不同藥物與臨床治療之健康風險評估	115/10/02至116/11/07
33.	CMUH113-REC1-178(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項針對新診斷的(中度)風險急性骨髓性白血病(AML) 患者的隨機 IIb 期試驗，探討 SPT8278 聯合 cytarabine 用於鞏固化療的安全性和耐受性。	115/10/05至116/11/24
34.	CMUH113-REC1-222(CR-1)	持續試驗案	遺傳醫學暨內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	科技部計畫	溶小體功能在巴金森氏症致病機制中的角色：來自溶小體儲積症的啟示	115/10/05至116/02/24
35.	CMUH114-REC1-166(CR-1)	持續試驗案	兒童醫學中心林怡璇主治醫師	自籌	藥物難治性早產兒 PDA 外科結紮之真實世界結局：與 AAP 2025 指引脈絡對照	115/09/12至116/09/30
36.	CMUH114-REC1-192(CR-1)	持續試驗案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	自籌	基於大數據的肝膽道腫瘤臨床研究：建構下一代腫瘤管理與預測平台	115/10/05至116/11/16
37.	CMUH114-REC1-196(AR-2)	持續試驗案	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	115/09/22至116/11/09
38.	CMUH114-REC1-197(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	數位孿生輔助外科團隊會診流程優化研究	115/09/19至116/11/09

【決議】同意核備。

二、修正案 37 件、撤案 3 件，共 40 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.	CMUH106-REC1-108(AR-21)	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、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	115/09/18
2.	CMUH107-REC1-147(AR-4)	修正案	公共衛生學院鍾季容教授	自籌	環境、基因、臨床藥物與治療對於不同腫瘤細胞型態的泌尿生殖系統癌症之相關機轉和對於其健康風險之交互作用影響	115/09/10
3.	CMUH109-REC1-003(AR-9)	修正案	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	115/09/30
4.	CMUH110-REC1-131(AR-14)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 或拒絕接受 Cisplatin 並進行根除性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性(VOLGA)	115/09/24
5.	CMUH111-REC1-062(AR-8)	修正案	泌尿科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌	115/09/29

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
					患者之第 2 期開放性延伸試驗	
6.	CMUH111-REC1-066(AR-13)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項針對未曾接受 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	115/09/30
7.	CMUH111-REC1-161(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	115/09/10
8.	CMUH111-REC1-207(AR-4)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	國衛院計畫	台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫	115/10/05
9.	CMUH111-REC1-208(AR-10)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	過重或肥胖受試者每週一次皮下注射 2.4 毫克 cagrilintide 合併 2.4 毫克 semaglutide 皮下注射(2.4 毫克 /2.4 毫克 CagriSema)的療效及安全性	115/09/24
10.	CMUH112-REC1-196(AR-9)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	MK-5684-004：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）且先前接受一種二代新型荷爾蒙藥物（NHA）治療期間或之後病情惡化的	115/09/13

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
					受試者，比較 Opevesostat 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide (OMAHA-004)	
11.	CMUH112-REC1-222(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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)	115/10/06
12.	CMUH113-REC1-041(AR-1)	修正案	大數據中心陳鴻霖助理研究員	自籌	泛癌症存活預測模型建立	115/10/05
13.	CMUH113-REC1-113(AR-2)	修正案	骨科部郭建忠主治醫師	國科會	利用三維動態 X 光技術研究客製化動態足弓支撐足墊與船型鞋對踝關節融合術患者於平地與坡面行走時臨近關節運動之影響	115/09/19
14.	CMUH113-REC1-120(AR-8)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性多國多中心試驗，旨在評估皮下注射 amlitelimab 在 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者中的長期安全性、耐受性及療效	115/09/10
15.	CMUH113-REC1-149(AR-8)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對罹患局部晚期無法切除/轉移性胃食道腺癌(胃腺	115/10/03

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					癌、胃食道交接處腺癌與食道腺癌)的第一線治療受試者，使用試驗性藥物搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和化療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗：06C 子試驗	
16.	CMUH113-REC1-153(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	Menin-KMT2A (MLL1) 抑制劑 Bleximenib 用於急性白血病受試者且首次應用於人體的第 1 或第 2 期試驗	115/10/06
17.	CMUH113-REC1-173(AR-3)	修正案	醫學影像部阮春榮主治醫師	院內專題研究計畫	使用深度學習在磁振造影影像進行大腸直腸癌之自動分割	115/09/19
18.	CMUH113-REC1-193(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項臨床 I/IIa 期劑量遞增、劑量優化和劑量擴展研究，旨在評估奈米三特異性 T 細胞銜接抗體 （SOA101）在局部晚期或轉移性實體腫瘤患者中的安全性和初步療效。	115/09/09
19.	CMUH114-REC1-016(AR-4)	修正案	癌症中心趙坤山主治醫師	廠商合作計畫	評估 B10 L-BPA 作為硼載體於硼中子捕獲治療惡性腦瘤之安全性和有效性的第一及二期臨床試驗	115/09/18
20.	CMUH114-REC1-086(AR-8)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	115/09/11

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
					人體之劑量遞增與擴展試驗	
21.	CMUH114-REC1-113(AR-2)	修正案	一般外科葉俊杰主治醫師	國科會計畫	世代研究分析代謝性脂肪肝及非代謝性脂肪肝相關肝癌的多體學差異	115/10/06
22.	CMUH114-REC1-121(AR-1)	修正案	護理學系曾雅玲教授	自籌	人工智慧於護理教育中之應用、接受度與倫理觀點之探討：跨教育層級學生觀點分析	115/09/14
23.	CMUH114-REC1-133(AR-2)	修正案	中國醫藥大學新竹附設醫院放射腫瘤科郭于誠主治醫師	廠商合作計畫	評估 B10 L-BPA 作為硼載體於硼中子捕獲治療惡性腦瘤之安全性和有效性的第一及二期臨床試驗	115/10/06
24.	CMUH114-REC1-161(AR-4)	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的死亡率和發病率，評估 Maridebart Cafraglutide 的療效及安全性 (MARITIME-HF)	115/09/22
25.	CMUH114-REC1-173(AR-1)	修正案	整外美容中心張長正主治醫師	自籌	動態式乳房一階段義乳重建，利用內視鏡布拉式皮瓣(Bra-flap)保留術在初發乳癌患者以微創式全乳切除手術之研究	115/09/29
26.	CMUH114-REC1-185(AR-1)	修正案	院長室孫茂峰主治醫師	衛福部	大台中地區肌少症之中醫預防暨照護計畫	115/09/17
27.	CMUH114-	修正案	大數據中	自籌	利用 AI 整合預測	115/09/19

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
	REC1-196(AR-2)		心郭錦輯主治醫師		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	
28.	CMUH114-REC1-201(AR-4)	修正案	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，旨在研究一種目標作用於人類 KLK-2 的 T 細胞重定向藥物 Pasritamig (JNJ-78278343) 合併 Docetaxel 相較於 Docetaxel 用於轉移性去勢抗性攝護腺癌	115/09/09
29.	CMUH114-REC1-214(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項用於治療成人特發性肺纖維化之試驗性藥品的第 2a 期多中心平台試驗	115/09/09
30.	CMUH114-REC1-218(AR-2)	修正案	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 (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	115/10/02
31.	CMUH114-REC1-226(AR-5)	修正案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，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)	115/09/15
32.	CMUH115-	修正案	針灸科李	自籌	虛擬實境與傳統針	115/09/17

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
	REC1-006(AR-2)		育臣主治醫師		灸結合：教育到臨床	
33.	CMUH115-REC1-023(AR-2)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項 Barzolvolimab 用於已完成 CDX0159-12 或 CDX0159-13 的慢性自發性蕁麻疹受試者之第 3b 期長期療效和安全性延伸試驗 (EMBARQ-CSU LTE)	115/09/16
34.	CMUH115-REC1-102(AR-1)	修正案	一般外科葉俊杰主治醫師	衛福部計畫	開發精準肝癌治療創新解決方案: 從生物標記的發現到圍手術期的全方位管理	115/09/30
35.	CMUH115-REC1-103(AR-3)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、隨機分配、多中心、第 3 期試驗，評估 BGB-43395 加上 Letrozole 相對於 CDK4/6 抑制劑 (Abemaciclib、Palbociclib、Ribociclib) 加上 Letrozole，用於先前未曾接受全身性抗癌治療之晚期或轉移性 HR+/HER2-乳癌患者的療效及安全性	115/09/29
36.	CMUH115-REC1-112(AR-1)	修正案	中醫部顏宏融主治醫師	自籌	中藥穴位敷貼對癌症患者放射線治療期間疲憊感之療效評估：以心率變異性 (HRV) 探討其自律神經調節機轉	115/09/13
37.	CMUH115-REC1-146(AR-1)	修正案	小兒遺傳科王仲興主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期，隨機分配、開放性試驗，研究每日一次口服 Orforglipron 相	115/09/16

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
					較於每週一次 Dulaglutide 於 10 至未滿 18 歲第 2 型糖尿病兒童參與者中的療效、安全性與藥物動力學 (ACHIEVE-PEDS)	
38.	CMUH112-REC1-057(撤)	撤案	胸腔外科方信元主治醫師	國科會計畫	構建三維腫瘤且可與多器官交互作用之微流道晶片系統應用於癌症新藥開發評估	115/09/18
39.	CMUH113-REC1-137(撤)	撤案	放射腫瘤科林宣廷準醫學物理師	院內專題研究計畫	利用磁振造影量化評估頭頸癌病人放射治療後胸鎖乳突肌之變化	115/10/07
40.	CMUH115-REC1-001(撤)	撤案	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	115/09/10

【決議】同意核備。

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.			
本會編號	CMUH108-REC1-030(SAE-20)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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		
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	CMUH112-REC1-204(SAE-8)	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		
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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH111-REC1-208	2024/4/27	1609848	follow up 2 (downgrade)	Blinded CagriSema	●Premature lungs ●Low birth weight ●Premature birth born in gestational week 26 ●Respiratory complications ●Drug exposure in utero	1,2,3,4,7	A
2.	CMUH111-REC1-208	2025/12/29	1609505	Initial	Blinded CagriSema	Acute Cholecystitis	3	A
3.	CMUH111-REC1-208	2025/12/29	1609505	follow up 1 (downgrade)	Blinded CagriSema	Acute Cholecystitis	3	A
4.	CMUH111-REC1-208	2025/12/12	3651533	Initial	Blinded CagriSema	Cholelithiasis	3	A
5.	CMUH111-REC1-208	2025/8/25	1512538	follow up 2	Blinded CagriSema	Cholelithiasis	3	A
6.	CMUH111-REC1-208	2025/12/12	3651533	follow up 1	Blinded CagriSema	Cholelithiasis	3	A
7.	CMUH114-REC1-046	2026/3/13	202604GLO006090DK	follow up 1	Blinded AZD9525/ DAPAGLIFLOZIN	1.Worsening of blood supply to the left foot [Peripheral ischaemia] 2.severe stenosis truncus tibiofibular [Peripheral artery stenosis]	2, 3, 7:Other	A
8.	CMUH114-REC1-046	2025/8/14	202508GLO013676VN	follow up 14	BLINDED BAXDROSTAT, DAPAGLIFLOZIN	1.Hyperkalemia [Hyperkalaemia] 2.Urinary tract infection [Urinary tract infection] 3.Acute Kidney Injury [Acute kidney injury]	2, 3	A

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.	CMUH114-REC1-046	2025/8/14	202508GLO013676VN	follow up 15	BLINDED BAXDROSTAT, DAPAGLIFLOZIN	1.Hyperkalemia [Hyperkalaemia] 2.Urinary tract infection [Urinary tract infection] 3.Acute Kidney Injury [Acute kidney injury]	2, 3	A
10.	CMUH114-REC1-046	2026/8/7	202608GLO005068CN	Initial	Blinded BAXDROSTAT, DAPAGLIFLOZIN	Syncope [Syncope]	2	A
11.	CMUH114-REC1-046	2025/8/14	202508GLO013676VN	follow up 16	BLINDED BAXDROSTAT, DAPAGLIFLOZIN	1.Hyperkalemia [Hyperkalaemia] 2.Hyperkalemia [Hyperkalaemia] 3.Urinary tract infection [Urinary tract infection]	2, 3	A
12.	CMUH114-REC1-046	2026/8/7	202608GLO005068CN	follow up 1	Blinded BAXDROSTAT, DAPAGLIFLOZIN	Syncope [Syncope]	2, 3	A
13.	CMUH114-REC1-046	2026/8/7	202608GLO005068CN	follow up 2	Blinded BAXDROSTAT, DAPAGLIFLOZIN	Syncope [Syncope]	2, 3	A
14.	CMUH114-REC1-046	2026/6/14	202608GLO018751DE	Initial	Blinded BAXDROSTAT, DAPAGLIFLOZIN	death of unknown cause [Death]	1	A
15.	CMUH113-REC1-058	2025/8/17	202508GLO014907PL	follow up 3	BLINDED AZD2961	1.Exacerbation of renal failure [Renal failure] 2.clot in the heart cavity [Cardiac ventricular thrombosis]	2, 3, 7:Other	A

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.	CMUH113-REC1-058	2026/5/12	202605GLO026551RO	Initial	BLINDED BALCINRENONE, DAPAGLIFLOZIN	Acute kidney injury [Acute kidney injury]	1, 3	A
17.	CMUH113-REC1-058	2025/4/11	202504GLO010553TR	follow up 17	BLINDED AZD2961	1.Septic shock [Septic shock] 2.Acute renal failure [Acute kidney injury] 3.Hypotension [Hypotension]	1, 2, 3	A
18.	CMUH113-REC1-058	2026/2/4	202607GLO000995US	Initial	BLINDED BALCINRENONE, DAPAGLIFLOZIN	1.Acute Kidney Injury superimposed on Chronic Kidney Disease [Acute kidney injury] 2.Circulatory Shock [Shock] 3.Acute Respiratory Failure [Acute respiratory failure]	1, 2, 3, 7:Other	A
19.	CMUH113-REC1-058	2026/2/4	202607GLO000995US	follow up 1	BLINDED BALCINRENONE, DAPAGLIFLOZIN	1.Acute Kidney Injury superimposed on Chronic Kidney Disease [Acute kidney injury] 2.Circulatory Shock [Shock] 3.Acute Respiratory Failure [Acute respiratory failure]	1, 2, 3, 4, 7:Other	A

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
20.	CMUH113-REC1-058	2026/5/8	202607GLO006810US	Initial	BLINDED BALCINRENONE, DAPAGLIFLOZIN	1.Refractory Shock [Shock] 2.Acute Respiratory Failure [Acute respiratory failure] 3.Central Diabetes Insipidus [Diabetes insipidus]	1, 2, 3, 7:Other	A
21.	CMUH113-REC1-058	2026/5/8	202607GLO006810US	follow up 1	BLINDED BALCINRENONE, DAPAGLIFLOZIN	1.Refractory Shock [Shock] 2.Acute Respiratory Failure [Acute respiratory failure] 3.Central Diabetes Insipidus [Diabetes insipidus] 4.Multicompartmental Intracranial Hemorrhage [Haemorrhage intracranial] 5.Brain Herniation [Brain herniation]	1, 2, 3, 7:Other	A
22.	CMUH113-REC1-058	2026/5/8	202607GLO006810US	follow up 2	BLINDED BALCINRENONE, DAPAGLIFLOZIN	1.Multicompartmental Intracranial Hemorrhage [Haemorrhage intracranial] 2.Refractory Shock [Shock] 3.Acute Respiratory Failure [Acute respiratory failure] 4.Central Diabetes Insipidus [Diabetes insipidus] 5.Brain Herniation [Brain herniation]	1, 2, 3, 7:Other	A

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
23.	CMUH113-REC1-058	2026/4/27	202604GLO025953GR	follow up 2	BLINDED BALCINRENONE, DAPAGLIFLOZIN/ Lasix	Acute kidney injury [Acute kidney injury]	2, 3	A
24.	CMUH113-REC1-058	2026/6/23	202606GLO022170PL	follow up 2	BLINDED BALCINRENONE, DAPAGLIFLOZIN	Renal failure [Renal failure]	2, 7:Other	A
25.	CMUH113-REC1-058	2025/8/18	202602GLO017594GB	follow up 2	BLINDED AZD2961	Hypotension [Hypotension]	2, 3, 7:Other	A
26.	CMUH113-REC1-058	2026/6/23	202606GLO022170PL	follow up 3	BLINDED BALCINRENONE, DAPAGLIFLOZIN	Renal failure [Renal failure]	2, 7:Other	A
27.	CMUH112-REC1-196	2026/5/1	2425119	Followup 18	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone) -	Adrenal insufficiency Hyponatraemia Urosepsis	23	A

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	CMUH112-REC1-196	2026/2/24	2387399	Followup 6	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Respiratory insufficiency	23	A
29.	CMUH112-REC1-196	2026/7/11	2450278	Followup 2	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Cerebral infarction Unknown cause of death	123	A

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.	CMUH112-REC1-196	2026/5/1	2425119	Followup 19	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone) -	Adrenal insufficiency Hyponatraemia Urosepsis	23	A
31.	CMUH112-REC1-196	2026/7/11	2450278	Followup 3	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Cerebral infarction Unknown cause of death	123	A

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
32.	CMUH112-REC1-196	2026/7/11	2450278	Followup 4	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Cerebral infarction Sepsis Respiratory failure	123	A
33.	CMUH112-REC1-196	2026/2/24	2387399	Followup 7	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Respiratory insufficiency	23	A

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
34.	CMUH112-REC1-196	2026/7/11	2450278	Followup 5	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Cerebral infarction Sepsis	123	A
35.	CMUH112-REC1-196	2026/2/24	2387399	Followup 8	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Respiratory insufficiency	23	A

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
36.	CMUH112-REC1-196	2026/7/11	2450278	Followup 6	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Cerebral infarction Sepsis	123	A
37.	CMUH113-REC1-038	2025/10/15	202511GLO007649US	follow up 1	BLINDED BAXDROSTAT, DAPAGLIFLOZIN	Pancreatitis [Pancreatitis]	2, 3	A
38.	CMUH113-REC1-038	2026/7/28	202608GLO004013IT	follow up 1	BLINDED BAXDROSTAT, DAPAGLIFLOZIN	1.Acute renal failure superimposed on chronic renal failure [Acute kidney injury] 2.Gastrointestinal infection caused by Salmonella species [Gastrointestinal infection]	2, 3, 7:Other	A
39.	CMUH113-REC1-038	2026/7/20	202607JPN025201JP	Initial	BLINDED BAXDROSTAT, DAPAGLIFLOZIN/ DAPAGLIFLOZIN	Acute decompensated heart failure [Cardiac failure acute]	2, 3	A

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
40.	CMUH114-REC1-060	2025/7/16	CL-009507513-2310905	Followup 13	#1) RALUDOTATUG DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Sepsis	1.3	A
41.	CMUH114-REC1-060	2025/9/14	US-009507513-2330459	Followup 17	#1) RALUDOTATUG DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Neutropenic Sepsis Acute Kidney injury	2.3	A
42.	CMUH111-REC1-191	2026/6/12	MX202606020208	follow up 4	MORF-057	Intestinal Perforation	1, 2, 3	A
43.	CMUH111-REC1-191	2026/7/17	CN202607019566	follow up 1	MORF-057	Colitis ulcerative	3	A
44.	CMUH111-REC1-191	2026/6/18	US202606026913	follow up 3	MORF-057	Drug hypersensitivity	7: Medical importance	A

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.	CMUH112-REC1-196	2026/7/11	2450278	Followup 7	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Cerebral infarction Sepsis	123	A
46.	CMUH112-REC1-196	2026/7/4	2446418	Followup 7	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone) HYDROCORTISONE Injection (hydrocortisone)	Adrenal insufficiency	23	A

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
47.	CMUH112-REC1-196	2026/7/4	2446418	Followup 8	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Adrenal insufficiency	23	A
48.	CMUH112-REC1-196	2026/7/11	2450278	Followup 8	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Cerebral infarction Sepsis	123	A

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.	CMUH112-REC1-196	2026/7/11	2450278	Followup 9	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Cerebral infarction Sepsis	123	A
50.	CMUH112-REC1-196	2026/7/11	2450278	Followup 10	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Cerebral infarction Sepsis	123	A

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
51.	CMUH112-REC1-196	2026/7/11	2450278	Followup 11	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Cerebral infarction Sepsis	123	A
52.	CMUH112-REC1-196	2025/8/8	2326744	Followup 13	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency Bronchial infection Soft tissue infection	123	A
53.	CMUH113-REC1-122	2025/5/19	DS-2025-142149-IT	FU22	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Septic status [Sepsis] White blood cell count decrease Diarrhea Vomiting	2.3.7	A

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.	CMUH113-REC1-122	2025/7/4	DS-2025-151504-ES	FU3	Topotecan	Septic Shock	1.3	A
55.	CMUH113-REC1-122	2025/8/2	DS-2025-158185-US	FU18	DS-7300a	Acute Respiratory Failure Pneumonitis Lung infection	1.3	A
56.	CMUH113-REC1-122	2025/9/24	DS-2025-167582-RO	FU10	DS-7300a	Cardiac arrest Pneumonitis	1.2.3	A
57.	CMUH113-REC1-122	2025/10/18	DS-2025-170841-ES	FU10	Topotecan	Febrile neutropenia	1.3	A
58.	CMUH113-REC1-122	2025/10/18	DS-2025-170841-ES	FU11	Topotecan	Pulmonary aspergillosis Febrile neutropenia	1.3	A
59.	CMUH113-REC1-122	2026/7/28	DS-2026-225809-BR	FU1	DS-7300a	Pneumonitis	1.3	A
60.	CMUH113-REC1-122	2026/7/28	DS-2026-225809-BR	INI	DS-7300a	Pneumonitis	1.3	A
61.	CMUH113-REC1-122	2025/9/5	DS-2025-166821-ES	FU7	DS-7300a	Pneumonitis	1.3	A
62.	CMUH113-REC1-122	2025/9/24	DS-2025-167582-RO	FU11	DS-7300a	Cardiac arrest Pneumonitis	1.2.3	A
63.	CMUH113-REC1-122	2025/9/24	DS-2025-167582-RO	FU12	DS-7300a	Cardiac arrest Pneumonitis	1.2.3	A
64.	CMUH113-REC1-122	2026/8/18	DS-2026-230564-KR	FU1	DS-7300a	Pneumonitis	1.3	A
65.	CMUH113-REC1-122	2026/8/18	DS-2026-230564-KR	INI	DS-7300a	Pneumonitis	1.3	A
66.	CMUH113-REC1-014	2025/8/16	FR-ABBVIE-6434319	Follow up 6	1) Livmoniplimab 2) Budigalimab	Hepatic hematoma, Immune-mediated pneumonitis	2, 3	A
67.	CMUH113-REC1-014	2025/11/27	IT-ABBVIE-6572161	Follow up 4	1) Livmoniplimab 2) Budigalimab	Encephalitis herpes	1,2,3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

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
1.	CMUH110-REC1-114	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CC-99282 *安全性報告期間：2026 年 01 月 16 日 至 2026 年 07 月 15 日
2.	CMUH112-REC1-093	陳信翰	【DSUR#04】 a. 文件名稱:dsur4 energi-f703 gel blinded dated 20jul2026 *試驗藥物名稱: ENERGI-F703 GEL *安全性報告區間:114 年 06 月 01 日至 115 年 5 月 31 日
3.	CMUH114-REC1-086	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BDC-4182 *安全性報告期間：2026 年 02 月 26 日 至 2026 年 08 月 26 日
4.	CMUH110-REC1-110	白禮源	【結案成果報告備查】 *版本：interim CSR *日期：2025 年 12 月 17 日 *版本：Full CSR *日期：2026 年 05 月 25 日
5.	CMUH114-REC1-193	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：114 年 11 月 01 日 至 115 年 04 月 30 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rilvegostomig (AZD2936) *安全性報告期間：115 年 01 月 06 日 至 115 年 07 月 05 日
6.	CMUH114-REC1-022	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RO7790121/ afimkibart *安全性報告期間：2025 年 02 月 14 日 至 2025 年 08 月 13 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RO7790121/ afimkibart *安全性報告期間：2025 年 08 月 14 日 至 2026 年 02 月 13 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RO7790121/ afimkibart *安全性報告期間：2026 年 02 月 14 日 至 2026 年 08 月 13 日
7.	CMUH114-REC1-079	葉士芃	【其他】 *內容：信函 l Early Completion of Enrolment in Taiwan and Thailand for Study JACKPOT19_Date: July 06, 2026 l Resumption of Patient Enrollment_Date: August 18, 2026
8.	CMUH112-REC1-163	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sotorasib *安全性報告期間：2026 年 01 月 01 日至 2026 年 06 月 30 日
9.	CMUH114-REC1-194	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PONSEGROMAB (PF-06946860) *安全性報告期間：Clinical Trial Safety Update Report_PF-06946860_02-FEB-2026 through 01-AUG-2026

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
10.	CMUH114-REC1-161	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Maridebart Cafraglutide *安全性報告期間：2026 年 01 月 01 日 至 2026 年 6 月 30 日
11.	CMUH111-REC1-161	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ION-682884 *安全性報告期間：2025 年 04 月 24 日 至 2026 年 04 月 23 日
12.	CMUH110-REC1-220	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BGB-A317 *安全性報告期間：26Dec2025 to 25Jun2026 (6 Month Line Listing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ZW25 *安全性報告期間：29Jul2025 to 28Jul2026 (DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT_DSUR)
13.	CMUH111-REC1-160	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BGB-A317 *安全性報告期間：26Dec2025 to 25Jun2026 (6 Month Line Listing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BGB-A445 *安全性報告期間：06Jan2026 to 05Jul2026 (6 Month Line Listing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BGB-A1217 *安全性報告期間：29Jul2025 to 28Jul2026 (DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT_DSUR) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ZW25 *安全性報告期間：29Jul2025 to 28Jul2026 (DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT_DSUR)
14.	CMUH111-REC1-191	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MORF-057 *安全性報告期間：2026 年 02 月 09 日 至 2026 年 08 月 08 日 Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (Reporting period: from 09-Feb-2026 to 08-Aug-2026)
15.	CMUH113-REC1-052	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ficlatuzumab (AV-299) *安全性報告期間：2024 年 07 月 25 日 至 2026 年 07 月 24 日
16.	CMUH108-REC1-030	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) 1. Janssen Research & Development Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide) PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 14 February 2026 to 13 August 2026 安全性報告期間：14 February 2026 to 13 August 2026
17.	CMUH113-REC1-122	夏德椿	【定期安全性報告】

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：DS7300a *安全性報告期間：2026 年 02 月 09 日 至 2026 年 08 月 08 日 . SUSAR Line Listing 6Monthly for DS7300 (09Feb2026 to 08Aug2026) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS7300a *安全性報告期間：2025 年 08 月 09 日 至 2026 年 08 月 08 日 DS-7300a DSUR-09Aug2025-08Aug2026 combined
18.	CMUH113-REC1-014	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-151 (Livmoniplimab) *安全性報告期間：115 年 1 月 25 日 至 115 年 7 月 24 日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案（略）

壹拾壹、臨時動議（略）

壹拾貳、散會（21 時 20 分）