

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 一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

時 間：一百一十五年一月二十八日(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

請假委員：呂彥陞委員

秘書處人員：徐念慈、陳沛渝

紀 錄：陳沛渝

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 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 10 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 8 件、修正案 2 件、持續試驗案 22 件、試驗偏差案 9 件、試驗終止案 1 件、結案 11 件，共 54 件。

【複審案】

序號 1.			
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	計畫經費來源	其他：醫療器材恩慈治療，廠商深圳核心醫療科技股份有限公司全部贊助
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、不通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH114-REC1-235	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	慢性 B 型肝炎 HBeAg 血清轉換之肝內免疫機制的空間解析研究		
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 3.			
本會編號	CMUH114-REC1-236	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部王鴻偉主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	建立病人衍生肝惡性腫瘤類器官平台與精準全身性治療（含酪胺酸激酶抑制劑）篩選策略：克服免疫治療抗藥性		
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、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-REC1-002	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學研究所陳雅惠副研究員	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	ALKATI 標靶抑制劑及結合 CD47 阻斷劑在骨癌治療上的應用		
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、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH115-REC1-006	送審文件類型	新案
計畫主持人	針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	虛擬實境與傳統針灸結合：教育到臨床		

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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、修正後通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH115-REC1-009	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	肝移植後自發性食道癌腫瘤生成及腫瘤微環境免疫抑制之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH115-REC1-015	送審文件類型	新案
計畫主持人	分子醫學中心黃偉謙研究員	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	HER2 雙特異性激酶抑制劑之藥理活性與抗癌效能評估		
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、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	CMUH115-REC1-017	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉部廖培劭主治醫師	計畫經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	家用型自然睡眠內視鏡的可行性評估		
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、修正後通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH115-REC1-023	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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
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 10.			
本會編號	CMUH114-REC1-045(AR-4)	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？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH114-REC1-145(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對先前接受輔助性抗 PD-1/L1 治療期間或之後出現疾病復發的晚期腎細胞癌 (RCC) 受試者，使用 Belzutifan + Zanzalintinib 與 Cabozantinib 之比較 (LITESPARK-033)		
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 12.

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH108-REC1-157(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討體外臍帶血幹細胞增生及分化成紅血球之程序及檢測方式		
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。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.	CMUH108-REC1-177(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
本會編號	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	谷氨酸 NMDA 受體活化之新穎增強策略以治療思覺失調症		
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 14.	CMUH108-REC1-178(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
本會編號	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	苯甲酸鹽與 omega-3 對思覺失調症之合併治療		
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 15.	CMUH109-REC1-100(CR-11)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
本會編號	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 ABBV-151 單一治療及併用 ABBV-181 治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2		

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH110-REC1-045(CR-5)	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	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 與 Pembrolizumab (MK-3475) 併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)		
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 17.			
本會編號	CMUH110-REC1-242(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟醫學中心賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腎臟或肝臟移植患者接受 tenofovir alafenamide 轉換治療慢性 B 型肝炎病毒感染的前瞻性世代研究		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH111-REC1-198(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科陳春忠主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	台灣腦瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究
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	19.
本會編號	CMUH111-REC1-207(CR-3)
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師
計畫名稱	台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫
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。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	20.
本會編號	CMUH111-REC1-213(CR-3)
計畫主持人	神經外科陳春忠主治醫師
計畫名稱	探討台灣腦瘤與微生菌相關係計畫
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、修正後通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	21.
本會編號	CMUH111-REC1-231(CR-3)
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師
計畫名稱	血管性認知障礙之新穎抗氧化調控
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 22.			
本會編號	CMUH112-REC1-137(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟血管系陳科維主治醫師	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、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH113-REC1-038(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、活性藥物對照試驗，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	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-REC1-048(CR-4)	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	一項第 1/3 期試驗，針對未曾治療的骨髓纖維化患者，評估選擇性細胞核輸出抑制劑 selinexor，與 ruxolitinib 聯合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？ <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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 25.			
本會編號	CMUH113-REC1-049(CR-2)	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	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	CMUH113-REC1-149(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	一項針對罹患局部晚期無法切除/轉移性胃食道腺癌(胃腺癌、胃食道交接處腺癌與食道腺癌)的第一線治療受試者，使用 MK-2870 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		
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-REC1-016(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 28.

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH114-REC1-029(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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(ATTAIR-OSA)		
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 29.			
本會編號	CMUH114-REC1-040(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 30.			
本會編號	CMUH114-REC1-041(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿腫瘤科黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 1/2 期試驗，探討 EG-70 以膀胱內藥物灌注，施用於對卡介苗 (BCG) 治療無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌 (NMIBC) 患者，以及具有 NMIBC 高風險且未曾接受 BCG 治療或治療不完全的患者		
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 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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH114-REC1-129(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	其他：國家衛生研究院 TCOG
計畫名稱	第二期臨床試驗：針對局部晚期或轉移性軟組織肉瘤接受過標準 anthracycline 治療後，使用維持性力得微脂體 pegylated liposomal doxorubicin (PLD)治療相較於積極監控之預後差異		
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 32.			
本會編號	CMUH114-REC1-132(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	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 33.			
本會編號	CMUH114-REC1-133(CR-1)	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 放射腫瘤科郭于誠主治醫師	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	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。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 34.			
本會編號	CMUH110-REC1-004(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
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	SERENA-4:一項評估 AZD9833(一種口服選擇性雌激素受體抑制劑)加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2 -)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 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	CMUH112-REC1-101(VR-10)	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	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性		
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 36.			
本會編號	CMUH112-REC1-184(VR-10)	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	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並回覆後，提會討論。

序號 37.			
本會編號	CMUH112-REC1-222(VR-1)	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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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 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	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 38.			
本會編號	CMUH113-REC1-014(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 併用 Budigalimab 用於先前未曾接受全身性治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌 (HCC) 受試者的劑量優化、安全性和療效 - LIVIGNO-2		
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 39.			
本會編號	CMUH113-REC1-014(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 併用 Budigalimab 用於先前未曾接受全身性治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌 (HCC) 受試者的劑量優化、安全性和療效 - LIVIGNO-2		
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 40.			
本會編號	CMUH113-REC1-162(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		

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	全性、療效和最佳劑量 (AndroMETa-GEA-977)
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 41.			
本會編號	CMUH114-REC1-029(VR-5)	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(ATTAI-OSA)		
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 42.			
本會編號	CMUH114-REC1-029(VR-6)	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(ATTAI-OSA)		
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。

【試驗終止案】			
序號 43.			
本會編號	CMUH111-REC1-124(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Capivasertib + Docetaxel 相較於安慰劑 + Docetaxel 作為轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者治療之療效與安全性		
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		

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、修正後通過。

【結案報告】

序號 44.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475) 相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)		
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	CMUH111-REC1-007(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林正介主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	社會因子對高齡者之認知與身體功能軌跡、存活、腦白質病變的影響—腦部磁振造影世代研究		
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、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH111-REC1-061(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	BRIGHT 一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)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？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 47.

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC1-092(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部心臟科張詩聖主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	人工智能在冠狀動脈造影之分析預測研究		
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 48.			
本會編號	CMUH111-REC1-135(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法(PD-1/PD-L1抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)		
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	CMUH112-REC1-154(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部方信元主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	以家庭為中心太極運動對胸腔鏡手術後患者肺功能與心理健康之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH113-REC1-057(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學影像部蔡銘鼎主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	基於深度學習的腰椎肌肉定性定量分析系統		

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH113-REC1-097(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系鄧玉貴副教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	社區老年人孤獨感、抑鬱症狀、焦慮與身體衰弱關係之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH113-REC1-170(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科醫學中心陳瑞霓主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	感染性眼內炎之治療研究		
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 53.			
本會編號	CMUH113-REC1-225(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系何雅芳副教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	血液透析病人的衰弱測量		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH114-REC1-033(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	社區暨家庭醫學部林文元主治醫師	計畫經費來源	其他：院內職安室計畫

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	職場健康促進「So 健康，瘦 99」減重活動
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。

陸、會議決議

- 一、通過 24 件、修正後通過 20 件、修正後再審 0 件、不通過 1 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 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 1 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 9 件、持續試驗案 16 件，共 25 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-REC1-164	新案	耳鼻喉部 施亮均主治醫師	自籌	探討鼻內去充血劑 使用習慣與嗅覺變化之臨床觀察研究	115/01/16 至 116/01/15
2.	CMUH114-REC1-233	新案	牙醫系謝宗明教授	國科會 計畫	探討檳榔鹹誘導口腔細胞粒線體基因 變異和粒線體動力學失衡的機制，開發以粒線體動力學為標的之口腔癌治療策略。	115/01/19 至 116/01/18
3.	CMUH114-REC1-231	新案	物理治療學系謝悅齡教授	其他： 國科會 大專生 研究計畫	肌內效貼布結合踝幫浦運動對周邊深層動脈血流動力學的急性影響：都卜勒超音波實證研究	115/01/26 至 116/01/25
4.	CMUH114-REC1-228	新案	耳鼻喉科 黃純惟主治醫師	自籌	抗 PD-1 表現與復發或轉移性頭頸癌治療結果之關聯性	115/01/13 至 116/01/12
5.	CMUH115-REC1-007	新案	醫務管理學系譚家	國科會 計畫	結合病人資料與病人層次模擬模型於	115/01/19 至

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
			惠助理教授		心腎代謝症候群：風險預測、微觀模擬模型與以價值為基礎的經濟評估	116/01/18
6.	CMUH115-REC1-013	新案	醫學研究部張文馨助理研究員	國科會計畫	整合 XPC 基因多型蛋白結構功能與 DNA 修復能力之肺癌精準風險評估與核苷酸切除修復標靶研究	115/01/17 至 116/01/16
7.	CMUH115-REC1-020	新案	醫務管理學系朱詠瑞助理教授	校內專題研究計畫	中斷初期慢性腎臟病 P4P 計畫相關因素及後續醫療利用與心血管疾病風險的影響	115/01/16 至 116/01/15
8.	CMUH115-REC1-021	新案	整外美容中心張長正主治醫師	自籌	脂肪瘤治療中的減少疤痕技術	115/01/21 至 116/01/20
9.	CMUH115-REC1-031	新案	耳鼻喉部許修三主治醫師	自籌	佔據咽後間隙之巨大的梭形細胞脂肪瘤：病例報告及文獻回顧	115/01/23 至 116/01/22
10.	CMUH105-REC1-033(CR-10)	持續試驗案	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	115/01/22 至 116/02/19
11.	CMUH106-REC1-133(CR-8)	持續試驗案	心臟內科王宇澄主治醫師	自籌	心臟電腦斷層對心血管風險預測之角色	115/01/14 至 115/11/05
12.	CMUH110-REC1-032(CR-5)	持續試驗案	中醫部黃明正主治醫師	自籌	針刺治療急診眩暈病患臨床結果評估：回溯性研究	115/01/14 至 116/02/14
13.	CMUH111-REC1-229(CR-3)	持續試驗案	神經部郭育呈主治醫師	學會計畫	台灣多發性硬化症病人治療現況觀察性研究	115/01/26 至 116/02/21
14.	CMUH112-REC1-008(CR-3)	持續試驗案	醫學研究部李佳霽副研究員	自籌	醫院員工的工作倦怠及其縱向軌跡與代謝症候群	115/01/14 至 116/01/08

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
					的相關性	
15.	CMUH113-REC1-015(CR-2)	持續試驗案	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	115/01/16 至 116/01/25
16.	CMUH113-REC1-021(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系鄭文建主治醫師	自籌	免疫療法於肺癌治療的理想治療策略探討	115/01/07 至 116/01/17
17.	CMUH113-REC1-027(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、平行組試驗，比較 GME751 (擬議的 pembrolizumab 生物相似藥)和 EU (歐盟)授權的 Keytruda®在未經治療的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)成年參與者中的療效、安全性和免疫原性。	115/01/16 至 116/02/21
18.	CMUH113-REC1-033(CR-2)	持續試驗案	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	115/01/13 至 116/02/15
19.	CMUH113-REC1-037(CR-2)	持續試驗案	醫務管理學系黃光華副教授	自籌	親代與子代之疾病型態、醫療利用、健康結果之相關性評估計畫	115/01/16 至 116/02/19
20.	CMUH113-	持續試	牙醫系黃	國科	上頸竇增高補骨	115/01/16

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
	REC1-045(CR-2)	驗案	恆立教授	會大專生計畫	手術之竇膜穿孔與上頸竇內部組織型態、骨質狀態之間的探討	至 116/02/28
21.	CMUH114-REC1-002(CR-1)	持續試驗案	大數據中心林育廷助理研究員	國科會計畫	探究氣候變遷、PM2.5暴露與基因對潛在門診型急性腎病的影響：從基因-環境交互作用分析到以人工智慧驅動之風險預測	115/01/19 至 116/01/09
22.	CMUH114-REC1-010(CR-1)	持續試驗案	神經外科部楊健東主治醫師	院內專題研究計畫	揭示腸道-腦腫瘤軸：神經膠質瘤發病機制和治療中微生物組特徵和精氨酸代謝的全面分析	115/01/26 至 116/02/05
23.	CMUH114-REC1-023(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	隨機分配、多中心、多國、雙盲試驗，比較MB12（擬採用的 Pembrolizumab 生物相似性藥品）相對於 Keytruda® 併用化療，用於治療晚期第四期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的藥物動力學、療效、安全性和免疫原性 (BENITO 試驗)	115/01/27 至 116/02/16
24.	CMUH114-REC1-043(CR-1)	持續試驗案	檢驗醫學部蕭綾儀博士後研究員	自籌	台灣人GNB3 rs5443 C/C基因型與肥胖的相關性探討	115/01/07 至 116/02/23

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
25.	CMUH114-REC1-054(CR-1)	持續試驗案	人工智慧中心張詩聖主治醫師	自籌	健康檢查資料庫之回溯性分析：全面探討各項指標與健康狀態之關聯性，建構個人化健康風險評估模型	115/01/21 至 116/03/18

【決議】同意核備。

二、修正案 35 件、撤案 11 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.	CMUH103-REC1-097(AR-19)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者	115/01/16
2.	CMUH106-REC1-133(AR-3)	修正案	心臟內科王宇澄主治醫師	自籌	心臟電腦斷層對心血管風險預測之角色	115/01/16
3.	CMUH108-REC1-055(AR-15)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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	115/01/13
4.	CMUH108-REC1-125(AR-15)	修正案	耳鼻喉科黃純惟主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療	115/01/08

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
					法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現	
5.	CMUH108-REC1-177(AR-7)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	申請109 年度科技部計畫	谷氨酸 NMDA 受體活化之新穎增強策略以治療思覺失調症	115/01/16
6.	CMUH108-REC1-178(AR-7)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	自籌	苯甲酸鹽與 omega-3 對思覺失調症之合併治療	115/01/16
7.	CMUH110-REC1-032(AR-7)	修正案	中醫部黃明正主治醫師	自籌	針刺治療急診眩暈病患臨床結果評估：回溯性研究	115/01/14
8.	CMUH110-REC1-045(AR-16)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 與 Pembrolizumab (MK-3475) 併用經動脈化學栓塞治療 (TACE) 相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效 (LEAP-012)	115/01/21
9.	CMUH110-REC1-201(AR-8)	修正案	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	115/01/23

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
					動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性	
10.	CMUH111-REC1-088(AR-9)	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、開放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的療效與安全性	115/01/21
11.	CMUH111-REC1-135(AR-10)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法(PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效 (LEAP-009)	115/01/14
12.	CMUH111-REC1-198(AR-5)	修正案	神經外科陳春忠主治醫師	國衛院計畫	台灣腦癌次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究	115/01/13
13.	CMUH111-REC1-225(AR-11)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	115/01/09

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
					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	
14.	CMUH112-REC1-086(AR-8)	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人判定病患臨床獲益於該治療之延伸試驗	115/01/23
15.	CMUH112-REC1-148(AR-7)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、2組雙盲 NEPTUNUS 延伸試驗，評估ianalumab 用於修格連氏症候群患者的長期安全性及療效	115/01/22
16.	CMUH112-REC1-161(AR-2)	修正案	兒童過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師	廠商合作計畫	口服益生菌對於過敏性鼻炎的症狀改善與生活影響	115/01/16
17.	CMUH112-REC1-178(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	115/01/23
18.	CMUH112-REC1-191(AR-5)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，旨在評估	115/01/13

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
			師		Risankizumab 皮下誘導治療用於中度至重度活動性克隆氏症受試者的療效與安全性	
19.	CMUH113-REC1-023(AR-7)	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	115/01/14
20.	CMUH113-REC1-052(AR-5)	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(FIERCEHN)	115/01/10
21.	CMUH113-REC1-106(AR-9)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	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)	115/01/23
22.	CMUH113-REC1-130(AR-3)	修正案	藥劑部徐幸榆藥師	院內專題研究計畫	心血管風險因子暨用藥與失智症風險基因帶因者之預後關聯	115/01/14
23.	CMUH113-REC1-144(AR-1)	修正案	放射腫瘤部王帝皓主治醫師	院內專題研究計畫	基於文字提示實現骨盆腔癌症放射治療自動計劃研究	115/01/12
24.	CMUH113-	修正案	血液腫瘤	廠商合作計畫	Menin-KMT2A (MLL1) 抑制劑	115/01/07

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
	REC1-153(AR-3)		科 葉士芃 主治醫師		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	
25.	CMUH114-REC1-002(AR-1)	修正案	大數據中心林育廷 助理研究員	自籌	探究氣候變遷、PM2.5 暴露與基因對潛在門診型急性腎病的影響：從基因-環境交互作用分析到以人工智慧驅動之風險預測	115/01/14
26.	CMUH114-REC1-021(AR-2)	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統：以腎臟疾病為例	115/01/23
27.	CMUH114-REC1-041(AR-4)	修正案	泌尿腫瘤科黃志平 主治醫師	廠商合作計畫	一項 1/2 期試驗，探討 EG-70 以膀胱內藥物灌注，施用於對卡介苗 (BCG) 治療無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌 (NMIBC) 患者，以及具有 NMIBC 高風險且未曾接受 BCG 治療或治療不完全的患者	115/01/14
28.	CMUH114-REC1-042(AR-3)	修正案	質子治療中心趙坤 山主治醫師	廠商合作計畫	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	115/01/15
29.	CMUH114-REC1-043(AR-1)	修正案	檢驗醫學部蕭綾儀 博士後研究員	自籌	台灣人 GNB3 rs5443 C/C 基因型與肥胖的相關性探討	115/01/07
30.	CMUH114-	修正案	中國醫藥大學北港	院內專題研究	探討地中海飲食結合運動對晚期攝護	115/01/16

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
	REC1-047(AR-2)		附設醫院 教研部蔡 筱琪助理 研究員	計畫	腺癌合併代謝異常 患者的綜合影響	
31.	CMUH114-REC1-060(AR-3)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合作計畫	一項第2期、非隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 Raludotatug Deruxtecan 用於胃腸道癌症受試者的 安全和療效性	115/01/09
32.	CMUH114-REC1-086(AR-3)	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 人體之劑量遞增與 擴展試驗	115/01/19
33.	CMUH114-REC1-155(AR-1)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、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	115/01/13
34.	CMUH114-REC1-194(AR-1)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合作計畫	一項第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	115/01/16
35.	CMUH114-REC1-201(AR-2)	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	115/01/27

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
					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	
36.	CMUH110-REC1-030(撤)	撤案	心臟血管系	自籌	心電圖參數預測心臟超音波	115/01/13
37.	CMUH111-REC1-148(撤)	撤案	骨科部陳賢德主治醫師	自籌	3D 人體模型掃描艙評估脊椎位置及卡布角	115/01/28
38.	CMUH111-REC1-196(撤)	撤案	遺傳醫學暨內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	院內專題研究計畫	小體之葡萄糖腦苷脂酶突變通過內質網壓力誘導的炎症 小體激活在高雪氏症的骨骼事件中驅動破骨細胞生成	115/01/13
39.	CMUH112-REC1-217(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	解析罕見和遺傳疾病骨骼表徵中共同和獨特的分子機制	115/01/13
40.	CMUH113-REC1-034(撤)	撤案	婦產科張訓銘主治醫師	國科會計畫	表皮生長因子家族成員在人類卵巢的調節功能	115/01/12
41.	CMUH113-REC1-223(撤)	撤案	醫學研究部蔡佳紋助理研究員	科技部計畫	運用人工智慧解析 ARF-MDM2-p53-p21 訊息傳遞軸線在腎細胞癌中的角色	115/01/12
42.	CMUH114-REC1-008(撤)	撤案	醫學研究部楊顥維助理研究員	科技部計畫	探索高齡者長期認知功能變化之相關因子：從睡眠、GPR158 基因至相關荷爾蒙與腦中代謝產物	115/01/06
43.	CMUH114-	撤案	醫學研究	科技部	利用甲基化與端粒	115/01/12

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
	REC1-009(撤)		部張文馨 助理研究員	計畫	特徵構建最先進之 人工智慧驅動個人化腎癌早期偵測系統	
44.	CMUH114- REC1-011(撤)	撤案	神經外科 許瑋麟主治醫師	院內專題研究計畫	氯己定葡萄糖酸鹽與碘伏在經蝶竇手術中的鼻部去菌效果和舒適度比較：一項前瞻性、隨機、單盲、非劣效試驗	115/01/12
45.	CMUH114- REC1-025(撤)	撤案	耳鼻喉科 陳厚匡主治醫師	自籌	探討本院近二十年雙側突發性感音性聽力損失案例的臨床特徵、病因及預後因子之研究	115/01/13
46.	CMUH114- REC1-035(撤)	撤案	外科部李秉純主治醫師	院內專題研究計畫	偵測 Pre-S2 突變蛋白異常調控的微型核糖核酸在腫瘤組織和血清外泌體中的表現量做為根治性手術切除後 B 型肝炎病毒相關肝癌復發的預後生物標記	114/12/31

【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.	CMUH115- REC-002	免除審查案	病理部王任卿主治醫師	自籌	EBV 病毒陰性的血纖維相關瀰漫性大 B 細胞淋巴癌：發生在甲狀腺之病例報告與文獻回顧	115/01/20

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)

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

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-REC1-222(SAE-10)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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)		

序號 2.			
本會編號	CMUH114-REC1-044(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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-REC1-046	2024/10/8	2252816	Followup 32	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUMAB GOVITECAN)	MUCOSISTIS [Mucositis (10028127)*], Stroke [Stroke (10042244)*], Neutropenia [Neutropenia (10029354)*], High blood pressure worsening [Hypertension aggravated (10020773)*]	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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
2.	CMUH113-REC1-046	2025/8/6	2319294	Followup 7	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUMAB GOVITECAN)	SEPTIC SHOCK [Septic shock (10040070)*], PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*], HOSPITAL ACQUIRED PNEUMONIA [Hospital acquired pneumonia (10076918)*]	2.3	A
3.	CMUH113-REC1-046	2025/7/7	2321536	Followup 11	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab)	Goodpasture's Syndrome [Goodpasture's syndrome (10018620)*], Dyspnea [Dyspnoea (10013968)*], Dyspnea [Dyspnea (10013963)*]	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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH113-REC1-046	2025/8/6	2319294	Followup 8	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUMAB GOVITECAN)	SEPTIC SHOCK [Septic shock (10040070)*], PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*], HOSPITAL ACQUIRED PNEUMONIA [Hospital acquired pneumonia (10076918)*]	2.3	A
5.	CMUH113-REC1-046	2025/7/7	2321536	Followup 12	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab)	Goodpasture's Syndrome [Goodpasture's syndrome (10018620)*], Dyspnea [Dyspnoea (10013968)*]	2.3	A
6.	CMUH113-REC1-046	2025/7/7	2321536	Followup 13	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab)	Goodpasture's Syndrome [Goodpasture's syndrome (10018620)*], Dyspnea [Dyspnoea (10013968)*]	2.3	A
7.	CMUH114-REC1-079	2025/11/15	2025CN003 95	Initial	AZD4205	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
8.	CMUH114-REC1-079	2025/11/13	2025CN003 95	follow up 2	AZD4205	Platelet count decreased [Platelet count decreased] Hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	2、3	A
9.	CMUH114-REC1-079	2025/11/13	2025CN003 95	follow up 3	AZD4205	Platelet count decreased [Platelet count decreased] Hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	2、3	A
10.	CMUH114-REC1-060	2025/12/7	TW-009507513-2359669	follow up 1	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*]	1.2.3	A
11.	CMUH108-REC1-030	2021/6/6	202106380 33_3 Blinded	follow up 3	apalutamide	1.hypertensive crisis 2.SYNCOPE	23	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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH112-REC1-196	2025/8/13	2320106	Followup 23	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Pneumonia aspiration [Pneumonia aspiration (10035669)*] Pneumonia aspiration [Pneumonia aspiration (10035669)*] Urinary tract infection [Urinary tract infection (10046571)*] Exacerbation of interstitial pneumonia [Interstitial pneumonia aggravated (10066726)*] Exacerbation of decompensated cirrhosis [Decompensated cirrhosis (10064704)*] Atrial fibrillation [Atrial fibrillation (10003658)*] acute brain infarction [Brain infarction (10072154)*]	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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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	2025/8/13	2320106	Followup 24	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Exacerbation of interstitial pneumonia [Interstitial pneumonia aggravated (10066726)*] Urinary tract infection [Urinary tract infection (10046571)*] Pneumonia aspiration [Pneumonia aspiration (10035669)*] Exacerbation of decompensated cirrhosis [Decompensated cirrhosis (10064704)*] Atrial fibrillation [Atrial fibrillation (10003658)*] acute brain infarction [Brain infarction (10072154)*] Pneumonia aspiration [Pneumonia aspiration (10035669)*]	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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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	2025/8/13	2320106	Followup 25	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Exacerbation of interstitial pneumonia [Interstitial pneumonia aggravated (10066726)*] Urinary tract infection [Urinary tract infection (10046571)*] Pneumonia aspiration [Pneumonia aspiration (10035669)*] Exacerbation of decompensated cirrhosis [Decompensated cirrhosis (10064704)*] Atrial fibrillation [Atrial fibrillation (10003658)*] acute brain infarction [Brain infarction (10072154)*] Pneumonia aspiration [Pneumonia aspiration (10035669)*]	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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-196	2025/4/2	2273903	Followup 18	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #4) Xtandi (Enzalutamide) - MPID: 2507766	Drug-Induced interstitial Pneumonitis [Interstitial pneumonitis (10022618)*] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression (10051398)*]	1, 3	A
16.	CMUH112-REC1-196	2025/10/8	2342231	Initial	#1) ABIRATERON E ACETATE (5684 STUDY) Tablet (abiraterone acetate) #2) PREDNISONE (5684 STUDY) Tablet (Prednisone)	NAUSEA [Nausea (10028813)*] cystitis [Cystitis (10011781)*]	2, 3, 4, 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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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	2025/10/15	2342231	Followup 1	#1) ABIRATERONE ACETATE (5684 STUDY) Tablet (abiraterone acetate) #2) PREDNISONE (5684 STUDY) Tablet (Prednisone)	NAUSEA [Nausea (10028813)*] cystitis [Cystitis (10011781)*]	2, 3	A
18.	CMUH112-REC1-196	2025/11/14	2353016	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Hyponatremia [Hyponatraemia (10021036)*]	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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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	2025/8/13	2320106	Followup 26	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Exacerbation of interstitial pneumonia [Interstitial pneumonia aggravated (10066726)*] Urinary tract infection [Urinary tract infection (10046571)*] Pneumonia aspiration [Pneumonia aspiration (10035669)*] Exacerbation of decompensated cirrhosis [Decompensated cirrhosis (10064704)*] Atrial fibrillation [Atrial fibrillation (10003658)*] acute brain infarction [Brain infarction (10072154)*] Pneumonia aspiration [Pneumonia aspiration (10035669)*]	1, 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.	CMUH112-REC1-071	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Inavolisib *安全性報告期間：2024年09月09日至2025年03月08日
2.	CMUH109-REC1-084	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Giredestrant *安全性報告期間：2025年04月3日至2025年10月2日
3.	CMUH110-REC1-215	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Giredestrant *安全性報告期間：114年04月03日至114年10月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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			日
4.	CMUH111-REC1-019	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-7684A (VIBOSTOLIMAB + PEMBROLIZUMAB)</p> <p>*安全性報告期間：2025年05月10日至2025年11月09日</p>
5.	CMUH112-REC1-051	劉崇祥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ASUNDEXIAN</p> <p>*安全性報告期間：2025年08月01日至2025年10月31日</p>
6.	CMUH113-REC1-046	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab</p> <p>*安全性報告期間：2025年03月04日至2025年09月03日</p>

【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（22時00分）