

**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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十五年二月二十五日(星期三)下午五時三十分

地點：立夫教學大樓九樓T901會議室

主席：黃文良副主任委員

出席委員：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：傅茂祖主任委員

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 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 0 件、新案 5 件、修正案 5 件、持續試驗案 23 件、試驗偏差案 9 件、試驗終止案 1 件、結案 10 件，共 53 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH115-REC1-029	送審文件類型	新案
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	國科會計畫
計畫名稱	研究接受糖皮質激素(Corticosteroids)和黴酚酸酯(Mycophenolate)治療的抗合成酶症候群相關間質性肺病患者其纖維化進展與循環纖維細胞的相關性並探索其作為藥效學生物標記的潛力		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH115-REC1-035	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血液腫瘤科蘇旻昱主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	B 細胞活化因子受體促進 B 淋巴細胞白血病癌幹細胞惡化進展角色之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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	CMUH115-REC1-046	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童腎臟科林清淵主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討 BKV 病毒血症之腎移植病人血中 KIR+CD8+及 BKV-specific T 細胞受體多樣性和病毒清除病程之關係		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH115-REC1-048	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科林精湛主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	解析異體造血幹細胞移植中的中性粒細胞-調節性 T 細胞軸：對移植抗宿主病發病機制和控制的意義		
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 5.			
本會編號	CMUH115-REC1-054	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科陳姿婷主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估周邊血可量測殘留病灶 (MRD) 監測對急性骨髓性白血病患者預		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

	後價值的前瞻性觀察研究
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。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC1-044(AR-12)	送審文件類型	修正案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH110-REC1-220(AR-11)	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？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH111-REC1-191(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效(EMERALD-2)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH112-REC1-048(AR-9)	送審文件類型	修正案
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 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 dupilumab 療法在患有嗜伊紅性白血球增多性表型之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎患者中的療效及安全性。		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <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 10.			
本會編號	CMUH114-REC1-146(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	低濃度 0.01%及 0.025%阿托品配合耳穴刺激對於近視控制及對角膜內皮細胞影響之比較：一項隨機、部分雙盲、安慰劑對照先導試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC1-079(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 105 年度院內專

**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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

			題研究計畫
計畫名稱	Benzoate 血液濃度對重鬱症的臨床影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH107-REC1-128(CR-15)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH108-REC1-030(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
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局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？ <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.			
本會編號	CMUH108-REC1-032(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib		

**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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)
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.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(CR-12)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I 期、開放性試驗，探討異體臍帶間質幹細胞對急性缺血性中風病患的安全性並探索其療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【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	CMUH110-REC1-042(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
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? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH110-REC1-044(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

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？ <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 18.			
本會編號	CMUH110-REC1-060(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估輔助性 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑加上 TRASTUZUMAB EMTANSINE 用於術前療法後有高風險復發的 HER2 陽性乳癌中的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH111-REC1-066(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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	CMUH112-REC1-129(CR-5)	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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	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		
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 21.			
本會編號	CMUH112-REC1-218(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	脊椎中心邱正迪主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究再生醫療和急性脊髓灌注壓力控制對脊髓損傷患者的影響：從分子生物學和影像學的角度進行探索		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH113-REC1-025(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像科劉昌憲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirapazamine 栓塞術 (TATE) 併用 Nivolumab 治療晚期肝癌患者的 IIA 期研究		
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 23.			
本會編號	CMUH113-REC1-046(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項開放性、多中心、第 3 期隨機分配、活性對照藥物對照的臨床試驗，針對患有 PD-L1 腫瘤比例分數 (TPS) 大於或等於 50% 之轉移性非小細胞肺癌的受試者，研究 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Sacituzumab Govitecan 相較於 MK-3475 單一療法做為第一線治療 (KEYNOTE D46/EVOKE-03)
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 24.			
本會編號	CMUH113-REC1-052(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，以 Ficluzumab 併用 Cetuximab 來治療 HPV 陰性之頭頸鱗狀細胞癌復發或轉移 (R/M) 的受試者 (FIERCE-HN)		
委員迴避審查	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 25.			
本會編號	CMUH113-REC1-058(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？ <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.

**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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH113-REC1-153(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	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		
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	CMUH113-REC1-154(CR-3)	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	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？ <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 28.			
本會編號	CMUH114-REC1-042(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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？ <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 29.			
--------	--	--	--

**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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH114-REC1-044(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 1b 期、多中心、開放性試驗，評估 CHS-114 合併 Toripalimab 加上或不加其他治療用於晚期或轉移性實體腫瘤參與者的安全性和療效		
委員迴避審查	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 30.			
本會編號	CMUH114-REC1-046(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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH114-REC1-060(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 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		
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.			
--------	--	--	--

**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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH114-REC1-155(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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？ <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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 33.			
本會編號	CMUH111-REC1-062(VR-5)	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	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗		
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 34.			
本會編號	CMUH111-REC1-062(VR-6)	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	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗		
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	CMUH111-REC1-159(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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		

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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

	(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？ <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	CMUH111-REC1-159(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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？ <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 37.			
本會編號	CMUH112-REC1-030(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I / IIa 期，探討異體臍帶間質幹細胞對多發性硬化症病患的安全性並探索其療效。		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH112-REC1-048(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 dupilumab 療法在患有嗜伊紅性白血球增多性表型之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎患者中的療效及安全性。		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <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。

**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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 39.			
本會編號	CMUH113-REC1-023(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，針對局部晚期未切除頭頸部鱗狀細胞癌受試者，評估 Dostarlimab 作為化學放射治療後的依序療法		
委員迴避審查	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	CMUH114-REC1-022(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照、持續性治療試驗，評估 RO7790121 於誘導期和維持期療法對中度至重度活動性克隆氏症患者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH114-REC1-042(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	質子治療中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估以 B10 L-BPA 做為含硼藥物的硼中子捕獲治療 (BNCT) 對無法切除復發性頭頸癌病患之療效和安全性的第 II 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，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。

【試驗終止案】

序號 42.			
--------	--	--	--

**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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH113-REC1-132(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，評估 FB825 重複劑量皮下注射在中度至重度之異位性皮膚炎成人患者的療效、藥物動力學和安全性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 43.			
本會編號	CMUH107-REC1-108(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	國衛院計畫
計畫名稱	台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究		
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、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH110-REC1-186(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	國衛院計畫
計畫名稱	多國多中心之回溯性評估腫瘤減少手術對使用 Imatinib 控制的晚期胃腸道基質瘤影響之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH111-REC1-033(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學影像季放射科學學系彭馨蕾副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以 2D 空間選擇射頻和 MUSE 技術發展高解析度擴散磁振影像應用於		

**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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	硬腦膜淋巴系統的監測
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-REC1-048(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	麻醉科文寄銘主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估納疼解®長效注射液用於術後疼痛控制的副作用之回溯性隊列研究		
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 47.			
本會編號	CMUH111-REC1-105(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	聚焦大腸癌轉譯醫學研究 (II)		
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 48.			
本會編號	CMUH112-REC1-116(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系張家銘助理教授	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	機台式肌肉與平衡混合訓練對於慢性踝關節不穩定運動員之訓練效益		
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 49.			
--------	--	--	--

**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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH113-REC1-032(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	病理部張凱博主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用有語境詞嵌入功能的大型語言模型以遷移式學習開發全自動癌症登記資料擷取系統		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH113-REC1-205(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	NSP 組秦珮孺專科護理師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	兒科加護病房病童術後發生尿布性皮膚炎之發生率與相關危險因子分析：回溯性世代研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH114-REC1-065(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班蔡文正特聘教授	計畫經費來源	指導學生論文
計畫名稱	肝癌病人使用中醫輔助治療之存活、醫療費用及成本效果分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH114-REC1-149(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科夏寧憶主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	發展台灣本土化的早產兒視網膜病變篩檢模式		
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。

**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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 53.			
本會編號	CMUH110-REC1-043(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部陳睿正主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	建立台灣人之中風醫療大數據平台		
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 29 件、修正後通過 15 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 8 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 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 21 件、持續試驗案 12 件，共 33 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-REC1-231	新案	職業安全衛生系林若婷教授	其他：國科會大專生研究計畫	人工智慧臉部情緒辨識技術應用於疲勞偵測與職場健康促進之社會接受度研究	115/01/28 至 116/01/27
2.	CMUH115-REC1-003	新案	學士後中醫系廖先胤副教授	國科會計畫	使用數位影像處理與 AI 學習最佳化輔助系統於魚際望診：結合中醫經絡理論與影像辨識技術之跨領域科學教育實作	115/02/03 至 116/02/02
3.	CMUH115-REC1-008	新案	泌尿科王又德主治	國科會計畫	跨越治療指引落差：發展與驗證高	115/02/02 至 116/02/01

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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			醫師		風險亮細胞腎臟癌輔助治療之生物標記	
4.	CMUH115-REC1-010	新案	公共衛生學系蔡宗霖助理教授	國科會計畫	氣候變遷與懸浮微粒的氧化活性對脆弱族群的健康衝擊—以多質體學探討其防治及調適策略：氣候變遷對兒童、長者族群肺部與心理健康之影響	115/02/02 至 116/02/01
5.	CMUH115-REC1-011	新案	婦產部黃千竹主治醫師	國科會計畫	人工智慧輔助電腦斷層病灶識別分析與風險分層之卵巢癌精準診療	115/02/10 至 116/02/09
6.	CMUH115-REC1-012	新案	檢驗醫學中心薛博仁主治醫師	國科會計畫	感染症病原體鑑定與抗藥性基因體分析之臨床研究與LDTs 前期轉譯架構	115/02/13 至 116/02/12
7.	CMUH115-REC1-014	新案	醫學研究部楊顥維助理研究員	國科會計畫	社區中高齡者肺功能與心肺適能狀態變化之相關影響因素探討與中介分析：從基因變異與身體發炎狀態至高強度間歇性運動介入計畫	115/02/13 至 116/02/12
8.	CMUH115-REC1-016	新案	職業安全與衛生學系黃彬芳教授	國科會計畫	結合人工智慧與地理空間大數據探討健康社會決定因子對兒童青少年神經系統疾病發生風險之研究	115/01/28 至 116/01/27
9.	CMUH115-REC1-018	新案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	探討 Bempedoic Acid 對血管內皮細胞抗老化之機轉研究與其在台灣真實世界心血管風險降低之效益分析	115/02/14 至 116/02/13
10.	CMUH115-REC1-019	新案	泌尿科王又德主治	國科會計畫	探討內皮細胞介導之免疫抑制性血管	115/02/10 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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			醫師		屏障作為透明腎細胞癌免疫檢查點阻斷的新型治療策略之研究	116/02/09
11.	CMUH115-REC1-022	新案	感染系陳怡臻主治醫師	自籌	Kodamaea ohmeri 二尖瓣感染性心內膜炎併發右側股動脈敗血性栓塞：病例報告	115/02/10 至 116/02/09
12.	CMUH115-REC1-025	新案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	功能異常的粒腺體為風濕免疫疾病之診斷標誌、活動度指標與治療標靶	115/02/03 至 116/02/02
13.	CMUH115-REC1-026	新案	兒童醫院胸腔科林建亨主治醫師	院內專題研究計畫	以大數據分析及機器學習早期預測兒童氣喘急性照護風險與臨床緩解之可能性	115/02/04 至 116/02/03
14.	CMUH115-REC1-028	新案	兒童醫學中心楊樹文主治醫師	國科會計畫	建構跨國跨齡真實世界證據遷移架構：異位性皮膚炎之成人至青少年應用	115/02/08 至 116/02/07
15.	CMUH115-REC1-030	新案	心臟內科鍾偉信主治醫師	自籌	右心室出口與主動脈瓣膜心室早期收縮之系統性比較	115/02/12 至 116/02/11
16.	CMUH115-REC1-033	新案	家庭醫學科劉秋松主治醫師	院內專題研究計畫	共塑高齡者的營養藍圖：探討身體活動與 GDF15 路徑基因多型性之合併效應	115/02/01 至 116/01/31
17.	CMUH115-REC1-034	新案	胸腔暨重症系陳响元主治醫師	院內專題研究計畫	運用「AIoT 重症戰情室」提升加護病房跨領域全人營養照護	115/02/02 至 116/02/01
18.	CMUH115-REC1-037	新案	心臟血管系陳科維主治醫師	自籌	利用人工智慧分析心臟超音波以預測主動脈瓣鈣化與狹窄進展速度及其心血管預後之研究	115/01/29 至 116/01/28

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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
19.	CMUH115-REC1-040	新案	中西醫結合研究所宋瑛琪副教授	自籌	以除衰老細胞藥物與天然物強化 $\gamma \delta$ T 細胞擴增與抗腫瘤效能，並應用於 CAR- $\gamma \delta$ T 療法之研究：機轉探索與技術創新	115/02/10 至 116/02/09
20.	CMUH115-REC1-041	新案	社區暨家庭醫學部陳毓隆主治醫師	院內專題研究計畫	運用人工智慧技術於脊椎壓迫性骨折醫學影像之輔助判讀	115/02/09 至 116/02/08
21.	CMUH115-REC1-043	新案	護理部彭莞雲副護理長	院內專題研究計畫	臨床護理人員對人工智慧應用之倫理挑戰與教育需求：質量混合研究	115/02/12 至 116/02/11
22.	CMUH108-REC1-143(CR-6)	持續試驗案	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	自籌	探討基因修飾之臍帶幹細胞對於急性心肌梗塞及中風之組織修復	115/02/02 至 115/12/08
23.	CMUH110-REC1-038(CR-5)	持續試驗案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	國科會計畫	透過數據資料與 AI 平台結合開發新穎生物標記以減少中風之疾病負擔：從中風預防到中風之精準醫療照護	115/02/06 至 116/03/01
24.	CMUH112-REC1-047(CR-3)	持續試驗案	兒童血腫瘤科蘇旻昱主治醫師	自籌	擴增情境結合繪本應用於癌童心理焦慮之探討	115/02/05 至 116/03/02
25.	CMUH112-REC1-048(CR-6)	持續試驗案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 dupilumab 療法在患有嗜伊紅性白血球增多性表型之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎患者中的療效及安全性	115/02/13 至 116/04/12

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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
26.	CMUH113-REC1-017(CR-2)	持續試驗案	護理系吳至容助理教授	自籌	血氧監測儀於血液透析病人透析瘻管阻塞評估之有效性	115/02/06 至 116/02/11
27.	CMUH113-REC1-041(CR-2)	持續試驗案	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	115/02/05 至 116/03/06
28.	CMUH113-REC1-044(CR-2)	持續試驗案	牙醫系黃恆立教授	國科會大專生計畫	台灣兒童顎骨及咬合型態對口腔及呼吸道的影響：臨床醫學影像分析	115/02/05 至 116/03/13
29.	CMUH114-REC1-030(CR-1)	持續試驗案	生物醫學研究所沈明毅副教授	科技部計畫	探討 AC3RL 誘導動脈血栓形成中血小板凋亡、自噬和粒線體自噬的分子機制以及新型多氧化二萜化合物 A 的治療潛力	115/02/18 至 116/02/27
30.	CMUH114-REC1-037(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	自籌	手術前後 mFOLFIRINOX 於可切除胰臟腺癌-隨機分配第三期試驗	115/02/18 至 116/04/01
31.	CMUH114-REC1-045(CR-2)	持續試驗案	內科部感染科薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，探討 VE303 用於預防復發性困難梭狀桿菌感染	115/02/10 至 115/09/16
32.	CMUH114-REC1-144(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 Ib/II 期試驗，針對患有復發型/頑固型多發性骨髓瘤的受試者，評估 HuL001 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone 的安全性、耐受性、藥物動力	115/02/05 至 115/09/16

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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					學、免疫原性和療效	
33.	CMUH114-REC1-177(CR-1)	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	115/02/11至115/10/13

【決議】同意核備。

二、修正案 31 件、撤案 10 件，共 41 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.	CMUH104-REC1-120(AR-8)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	一項針對非典型性尿毒溶血症候群病患的觀察性、非介入性、多國多中心研究(aHUS 登錄計畫)	115/02/12
2.	CMUH108-REC1-132(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	廠商合作計畫	草本複方 SynerAid® 適能宜在成人敗血症併發急性呼吸衰竭輔助治療之臨床應用研究	115/02/14
3.	CMUH109-REC1-003(AR-7)	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	115/02/18
4.	CMUH110-REC1-201(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	115/02/10
5.	CMUH110-REC1-216(AR-12)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	MagnetisMM -5 一項開放性、3-組、多中心、隨機分	115/01/29

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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					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	
6.	CMUH111-REC1-072(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 (depemokimab) 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性	115/02/05
7.	CMUH111-REC1-159(AR-8)	修正案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	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	115/02/13

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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
8.	CMUH112-REC1-137(AR-4)	修正案	心臟血管系陳科維主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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	115/02/05
9.	CMUH112-REC1-196(AR-7)	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受試者，比較 Opevesostat 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide (OMAHA-004)	115/02/05
10.	CMUH112-REC1-218(AR-1)	修正案	脊椎中心邱正迪主治醫師	科技部計畫	研究再生醫療和急性脊髓灌注壓力控制對脊髓損傷患者的影響：從分子生物學和影像學的角度進行探索	115/02/05
11.	CMUH113-REC1-011(AR-2)	修正案	心臟血管系張詩聖主治醫師	科技部計畫	應用深度學習於急性心肌梗塞患者之心導管影像分析：即時評估心臟功能與預測未來一年左心室功能不全風險	115/02/02
12.	CMUH113-REC1-038(AR-9)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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	115/02/02

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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					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	
13.	CMUH113-REC1-046(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、第 3 期隨機分配、活性對照藥物對照的臨床試驗，針對患有 PD-L1 腫瘤比例分數 (TPS) 大於或等於 50% 之轉移性非小細胞肺癌的受試者，研究 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Sacituzumab Govitecan 相較於 MK-3475 單一療法做為第一線治療 (KEYNOTE D46 / EVOKE-03)	115/01/30
14.	CMUH113-REC1-056(AR-1)	修正案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	神經退化疾病之空間能力診斷追蹤模式	115/02/05
15.	CMUH113-REC1-084(AR-1)	修正案	胸腔外科劉柏毅主治醫師	自籌	肺癌組織中腫瘤浸潤淋巴球(TIL)之純化與放大	115/02/03
16.	CMUH113-REC1-149(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項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	115/02/08

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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
17.	CMUH113-REC1-156(AR-3)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商合作計畫	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	115/01/28
18.	CMUH113-REC1-185(AR-1)	修正案	護理系吳至容助理教授	自籌	探討裝置動靜脈瘻管病患術後缺血性神經病變及生活品質之趨勢研究	115/02/02
19.	CMUH113-REC1-192(AR-5)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一項 Remternetug 相較於安慰劑用於具認知和功能衰退風險之早期阿茲海默症參與者的試驗	115/02/11
20.	CMUH114-REC1-040(AR-4)	修正案	眼科部陳珊霓主治醫師	廠商合作計畫	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)	115/02/02
21.	CMUH114-REC1-044(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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	115/02/14
22.	CMUH114-REC1-046(AR-2)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動	115/02/13

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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			治醫師		試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響	
23.	CMUH114-REC1-085(AR-1)	修正案	社工室陳佳妤社工師	自籌	面對無法預見的未來：老年父母為慢性精神障礙成年子女安排晚年生活的心路歷程	115/02/14
24.	CMUH114-REC1-113(AR-1)	修正案	一般外科葉俊杰主治醫師	科技部計畫	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	115/02/05
25.	CMUH114-REC1-155(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、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	115/02/10
26.	CMUH114-REC1-176(AR-2)	修正案	整形外科陳信翰主治醫師	廠商合作計畫	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	115/02/09
27.	CMUH114-REC1-177(AR-1)	修正案	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	115/02/03
28.	CMUH114-	修正案	消化系胃	廠商合	第 2 期平台試驗，	115/02/18

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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC1-182(AR-2)		腸科周仁偉主治醫師	作計畫	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	
29.	CMUH114-REC1-183(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	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	115/02/12
30.	CMUH114-REC1-189(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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	115/01/29
31.	CMUH114-REC1-218(AR-1)	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	115/02/02
32.	CMUH108-REC1-149(撤)	撤案	核子醫學科高嘉鴻主治醫師	自籌	回溯性分析核子醫學功能性影像與臨床評估、診斷及治	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					療所得資料之相關性	
33.	CMUH108-REC1-150(撤)	撤案	核子醫學科高嘉鴻主治醫師	自籌	回溯性分析例行臨床診斷所得氟 18-氟化去氧葡萄糖於人體吸收分布的功能性影像與性別、年齡、體態、例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果及解剖性診斷影像的相關性	115/01/23
34.	CMUH110-REC1-193(撤)	撤案	整形外科李建智主治醫師	自籌	探討血糖值變化改變周邊血中 T 細胞亞群對糖尿病傷口產生之影響	115/02/25
35.	CMUH110-REC1-246(撤)	撤案	中西醫結合研究所王陸海講座教授	科技部計畫	以脂質代謝途徑為標的抑制卵巢癌的抗藥性和復發	115/01/23
36.	CMUH111-REC1-015(撤)	撤案	中西醫結合研究所祁祥正助理教授	科技部計畫	開發腫瘤血管新生因子 BST1 為治療標的去克服缺氧所誘導的癌症進程及復發	115/02/04
37.	CMUH111-REC1-142(撤)	撤案	精神醫學部藍先元主治醫師	自籌	巴金森病之神經精神與認知障礙：新穎抗老化藥物之多層面研究	115/02/04
38.	CMUH113-REC1-141(撤)	撤案	中醫部許博期主治醫師	院內專題研究計畫	微循環的奇妙之旅：揭示腦中風患者的甲襪秘密	115/01/26
39.	CMUH114-REC1-007(撤)	撤案	新藥開發研究所余永倫教授	科技部計畫	結合次世代定序與大數據分析紅斑性狼瘡與肺癌之共通基因及流行病學機制	115/01/21
40.	CMUH114-REC1-	撤案	中西醫結合研究所	國科會計畫	AXL 藉由增加 ISG15 的表現來調	115/02/05

**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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	012(撤)		黃暉捷助理教授		控肺癌細胞的生長	
41.	CMUH114-REC1-036(撤)	撤案	一般外科 許士超主治醫師	院內專題研究計畫	偵測腫瘤組織和血清外泌體中微型核糖核酸 miR-497-5p 的表現以發展根治性手術切除後 B 型肝炎病毒相關肝癌復發的預後生物標記	115/01/23

【決議】同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會

一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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	CMUH113-REC1-106(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性延伸試驗，旨在評估口服 BI 1015550 對特發性肺纖維化 (IPF) 和漸進性肺纖維化 (PPF) 患者的長期安全性和療效 (FIBRONEER™-ON)		

序號 2.			
本會編號	CMUH113-REC1-162(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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)		

序號 3.			
本會編號	CMUH113-REC1-162(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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)		

序號 4.			
本會編號	CMUH114-REC1-044(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期、多中心、開放性試驗，評估 CHS-114 合併 Toripalimab		

**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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	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
--	---------------------------------

序號 5.			
本會編號	CMUH114-REC1-044(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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：

<p>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)</p>
<p>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</p>

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.	CMUH114-REC1-060	2025/7/16	2310905	Followup 7	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Sepsis [Klebsiella infection (10061259)*]	1.3	A
2.	CMUH114-REC1-060	2025/7/16	2310905	Followup 8	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Sepsis [Klebsiella infection (10061259)*]	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	CMUH114-REC1-060	2025/9/14	2330459	Followup 5	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	neutrophil count decrease [Neutrophil count decreased (10029366)*], Acute Kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*]	2.3	A
4.	CMUH114-REC1-060	2025/7/16	2310905	Followup 9	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Sepsis [Klebsiella infection (10061259)*]	1.3	A
5.	CMUH114-REC1-060	2025/9/14	2330459	Followup 6	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	neutrophil count decrease [Neutrophil count decreased (10029366)*], Acute Kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*]	2.3	A
6.	CMUH114-REC1-060	2025/9/14	2330459	Followup 7	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	neutrophil count decrease [Neutrophil count decreased (10029366)*], Acute Kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*]	2.3	A
7.	CMUH114-REC1-060	2025/7/16	2310905	Followup 10	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Sepsis [Klebsiella infection (10061259)*]	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
8.	CMUH114-REC1-060	2025/6/24	2300522	Followup 11	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis (10049151)*]	1.3	A
9.	CMUH114-REC1-060	2025/7/16	2310905	Followup 11	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Sepsis [Klebsiella infection (10061259)*]	1.3	A
10.	CMUH113-REC1-046	2025/7/7	2321536	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Goodpasture's Syndrome [Goodpasture's syndrome (10018620)*], Dyspnea [Dyspnoea (10013968)*]	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
11.	CMUH113-REC1-046	2024/4/10	2251102	Followup 21	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	interstitial pneumonia [Interstitial pneumonia (10022617)*], pneumothorax [Pneumothorax (10035759)*], diarrhoea [Diarrhoea (10012735)*]	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH113-REC1-046	2024/4/10	2251102	Followup 22	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	interstitial pneumonia [Interstitial pneumonia (10022617)*], pneumothorax [Pneumothorax (10035759)*], diarrhoea [Diarrhoea (10012735)*]	2,3	A
13.	CMUH113-REC1-046	2025/7/7	2321536	Followup 15	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Goodpasture's Syndrome [Goodpasture's syndrome (10018620)*], Dyspnea [Dyspnoea (10013968)*]	2,3	A
14.	CMUH112-REC1-051	2023/9/12	2023A1502 02	follow up 2	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Gastrointestinal haemorrhage, Syncope	2,3	A
15.	CMUH112-REC1-051	2025/6/14	2025A1408 70	Initial	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Haemorrhage intracranial	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH112-REC1-051	2025/6/14	2025A082419	follow up 4	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Haemorrhage intracranial, Traumatic haemorrhage	1,2	A
17.	CMUH112-REC1-051	2024/2/5	2024A025186	follow up 4	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Intra-abdominal haematoma, Gastric ulcer perforation, Shock haemorrhagic	1,2, 3	A
18.	CMUH113-REC1-023	2025/10/24	PL2025138667	Initial	Dostarlimab vs Placebo	Hepatitis	2, 3	A
19.	CMUH113-REC1-023	2025/10/24	PL2025138667	FU1	Dostarlimab vs Placebo	Hepatitis	2, 3	A
20.	CMUH113-REC1-023	2025/10/24	PL2025138667	FU2	Dostarlimab vs Placebo	Liver injury	2, 3	A
21.	CMUH113-REC1-023	2025/10/24	PL2025138667	FU3	Dostarlimab vs Placebo	Liver injury	2, 3	A
22.	CMUH113-REC1-023	2025/10/24	PL2025138667	FU4	Dostarlimab vs Placebo	Liver injury	2, 3	A
23.	CMUH113-REC1-095	2024/8/22	2024-137099(16)	follow up 16	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	Threatening Anaemia - SUSAR for blinded study therapy, rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine and prednisone	2、3	A
24.	CMUH113-REC1-095	2025/7/9	2025-096937(2)	follow up 2	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK 2) NEUTROPENIA	1、 3、7	A
25.	CMUH113-REC1-095	2025/7/9	2025-096937(4)	follow up 4	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK 2) FEBRILE NEUTROPENIA	1、 3、7	A
26.	CMUH113-REC1-095	2025/7/6	2025-096363(2)	follow up 2	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) MYOCARDITIS 2) LUNG INFECTION	2、 3、7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
27.	CMUH113-REC1-095	2025/6/30	2025-095327(0)	Initial	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	HOSPITALIZATION	2、3、7	A
28.	CMUH113-REC1-095	2025/6/30	2025-095327(1)	follow up 1	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	HOSPITALIZATION	2、3、7	A
29.	CMUH113-REC1-095	2025/6/30	2025-095327(3)	follow up 3	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) HOSPITALIZATION - ANEMIA G3. ACCORDING TO FAMILY DUE TO INTENT TO ATTEMPT SUICIDE.	2、3、7	A
30.	CMUH113-REC1-095	2025/7/3	2025-095141(0)	Initial	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) FEBRILE NEUTROPENIA 2) LEUCOPENIA/NEUTROPENIA 3) LEUCOPENIA/NEUTROPENIA	2、7	A
31.	CMUH113-REC1-095	2025/7/3	2025-095141(1)	follow up 1	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) FEBRILE NEUTROPENIA 2) LEUCOPENIA/NEUTROPENIA 3) LEUCOPENIA/NEUTROPENIA	2、7	A
32.	CMUH113-REC1-095	2025/7/3	2025-095141(3)	follow up 3	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) FEBRILE NEUTROPENIA 2) LEUCOPENIA	2、7	A
33.	CMUH113-REC1-095	2025/6/29	2025-094408(1)	follow up 1	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) FEBRILE NEUTROPENIA	2、3、7	A
34.	CMUH113-REC1-095	2025/6/29	2025-094408(2)	follow up 2	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) FEBRILE NEUTROPENIA	2、3、7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
35.	CMUH113-REC1-095	2025/6/30	2025-092774(1)	follow up 1	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) THROMBOCYTOPENIA 2) NEUTROPENIA	2、 3、7	A
36.	CMUH113-REC1-095	2025/6/30	2025-092774(2)	follow up 2	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) THROMBOCYTOPENIA 2) NEUTROPENIA	2、 3、7	A
37.	CMUH113-REC1-095	2025/6/30	2025-092774(3)	follow up 3	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) THROMBOCYTOPENIA 2) NEUTROPENIA	2、 3、7	A
38.	CMUH113-REC1-095	2025/6/30	2025-092774(5)	follow up 5	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) THROMBOCYTOPENIA 2) NEUTROPENIA	2、 3、7	A
39.	CMUH113-REC1-095	2025/6/30	2025-092774(8)	follow up 8	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) NEUTROPENIA 2) THROMBOCYTOPENIA	2、 3、7	A
40.	CMUH113-REC1-095	2025/6/24	2025-090850(1)	follow up 1	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) LUNG INFECTION 2) PNEUMONITIS 3) HEART FAILURE	2、 3、7	A
41.	CMUH113-REC1-095	2025/6/24	2025-090850(2)	follow up 2	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) PNEUMONITIS 2) HEART FAILURE	2、 3、7	A
42.	CMUH113-REC1-095	2025/6/24	2025-090850(3)	follow up 3	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) PNEUMONITIS 2) HEART FAILURE	2、 3、7	A
43.	CMUH113-REC1-095	2025/6/13	2025-085189(3)	follow up 3	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	SEVERE PNEUMONIA	1、 3、7	A
44.	CMUH113-REC1-095	2025/6/13	2025-085189(6)	follow up 6	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	SEVERE PNEUMONIA	1、 3、7	A
45.	CMUH113-REC1-095	2025/6/13	2025-085189(8)	follow up up8	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	SEVERE 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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
46.	CMUH113-REC1-095	2025/6/5	2025-081443(3)	follow up 3	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	FEBRILE NEUTROPENIA	2、 3、7	A
47.	CMUH113-REC1-095	2025/5/30	2025-078996(9)	follow up 9	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTICEMIA 2) COVID-19 INFECTION 3) DIARRHEA	2、 3、7	A
48.	CMUH113-REC1-095	2025/5/30	2025-078996(10)	follow up 10	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTICEMIA 2) COVID-19 INFECTION 3) DIARRHEA	2、 3、7	A
49.	CMUH113-REC1-095	2025/5/30	2025-078996(11)	follow up 11	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTICEMIA 2) COVID-19 INFECTION 3) DIARRHEA	2、 3、7	A
50.	CMUH113-REC1-095	2025/5/30	2025-078996(12)	follow up 12	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTICEMIA 2) COVID-19 INFECTION 3) DIARRHEA	2、 3、7	A
51.	CMUH113-REC1-095	2025/5/30	2025-078996(14)	follow up 14	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTICEMIA 2) COVID-19 INFECTION 3) DIARRHEA	2、 3、7	A
52.	CMUH113-REC1-095	2025/5/21	2025-074319(11)	follow up 11	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) LUNG INFECTION 2) FEBRILE NEUTROPENIA 3) RESPIRATORY FAILURE	1、 2、 3、 4、 5、7	A
53.	CMUH113-REC1-095	2025/5/8	2025-070748(3)	follow up 3	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) FAILURE TO THRIVE 2) DEEP VEIN THROMBOSIS 3) HYPERGLYCEMIA	2、 3、7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
54.	CMUH113-REC1-095	2025/4/28	2025-062203(7)	follow up 7	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPSIS 2) ACQUIRED HYPOGAMMAGLOBULINAEMIA 3) DISSEMINATED INTRAVASCULAR COAGULATION	1、 3、7	A
55.	CMUH113-REC1-095	2025/2/10	2025-040895(5)	follow up 5	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	CYTOMEGALOVIRUS VIREMIA	2、 3、7	A
56.	CMUH113-REC1-095	2025/3/7	2025-037331(12)	follow up 12	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	SMALL BOWEL PERFORATION	2、 3、7	A
57.	CMUH113-REC1-095	2025/3/7	2025-037331(13)	follow up 13	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	SMALL BOWEL PERFORATION	2、 3、7	A
58.	CMUH113-REC1-095	2025/3/7	2025-037331(14)	follow up 14	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	SMALL BOWEL PERFORATION	2、 3、7	A
59.	CMUH113-REC1-095	2025/2/13	2025-024051(7)	follow up 7	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) CUTANEOUS SEPTIC SHOCK 2) CUTANEOUS SEPTIC SHOCK	1、 2、 3、7	A
60.	CMUH113-REC1-095	2025/2/13	2025-024051(8)	follow up 8	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) CUTANEOUS SEPTIC SHOCK 2) CUTANEOUS SEPTIC SHOCK	1、 2、 3、7	A
61.	CMUH113-REC1-095	2025/7/15	2025-105331(0)	Initial	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) WHITE BLOOD CELL DECREASED 2) NEUTROPENIA	2、7	A
62.	CMUH113-REC1-095	2025/7/23	2025-104638(1)	follow up 1	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	FEBRILE NEUTROPENIA	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
63.	CMUH113-REC1-095	2025/7/23	2025-104638(2)	follow up 2	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	FEBRILE NEUTROPENIA	1、 3、7	A
64.	CMUH113-REC1-095	2025/7/9	2025-096937(5)	follow up 5	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK 2) FEBRILE NEUTROPENIA	1、 3、7	A
65.	CMUH113-REC1-095	2025/6/30	2025-095327(4)	follow up 4	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	HOSPITALIZATION - ANEMIA G3.	2、3	A
66.	CMUH113-REC1-095	2025/6/24	2025-090850(6)	follow up 6	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) PNEUMONITIS 2) HEART FAILURE	2、 3、7	A
67.	CMUH113-REC1-095	2025/6/24	2025-090850(7)	follow up 7	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) PNEUMONITIS 2) HEART FAILURE	2、 3、7	A
68.	CMUH113-REC1-095	2025/5/21	2025-074319(14)	follow up up14	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) LUNG INFECTION 2) FEBRILE NEUTROPENIA 3) RESPIRATORY FAILURE	1、 2、 3、 4、 5、7	A
69.	CMUH113-REC1-095	2025/5/15	2025-072488(6)	follow up 6	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) HYPOTENSION 2) DIARRHEA 3) ALKALOSIS 4) ABDOMINAL INFECTION 5) BICARBONATE REDUCTION 6) FEBRILE NEUTROPENIA 7) VASCULAR ACCESS COMPLICATION 8) ATRIAL FIBRILATION	2、 3、7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
70.	CMUH113-REC1-095	2025/4/28	2025-062203(8)	follow up 8	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPSIS 2) ACQUIRED HYPOGAMMAGLOBULINAEMIA 3) DISSEMINATED INTRAVASCULAR COAGULATION	1、3、7	A
71.	CMUH113-REC1-095	2025/2/13	2025-024051(9)	follow up 9	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) CUTANEOUS SEPTIC SHOCK Septic shock	1、2、3、7	A
72.	CMUH109-REC1-107	2022/11/13	CN-ABBVIE-4199847	Follow up 12	Azacitidine, Venetoclax	Septic shock Soft tissue infection Heart insufficiency Pyemia Pneumonia	1,2,3,4,7(Other medically important condition)	A
73.	CMUH114-REC1-060	2025/12/7	TW-009507513-2359669	follow up 2	#1) RALUDOTATUG DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*]	1.2.3	A
74.	CMUH113-REC1-014	2025/8/20	FR-ABBVIE-6434319	Follow up 3	1) Livmoniplimab 2) Budigalimab	Hepatic hematoma, Immune-mediated pneumonitis	2, 3	A
75.	CMUH113-REC1-014	2024/9/15	IT-ABBVIE-5926362	Follow up 4	1) Livmoniplimab 2) Budigalimab	Immune-mediated colitis	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
76.	CMUH112-REC1-196	2025/12/18	2363305	Initial	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	atrial fibrillation [Atrial fibrillation (10003658)*] hypokalemia [Hypokalaemia (10021015)*] infarction(brain) [Brain infarction (10072154)*] aspiration pneumonia [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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
77.	CMUH112-REC1-196	2025/6/11	2296974	Followup 26	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	ADRENAL CRISIS [Adrenal crisis (10001346)*] AECOPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia (10021015)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*] ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury (10069339)*] HYPERTENSIVE URGENCY [Hypertensive urgency (10058181)*] RIGHT LOWER LIMB DEEP VEIN THROMBOSIS [Deep vein thrombosis leg (10065052)*] ANEMIA [Anaemia (10002034)*]	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
78.	CMUH112-REC1-196	2025/4/18	2278904	Followup 28	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	disseminated hemorrhagic intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation (10013442)*] Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*] intracranial subdural hematoma [Intracranial subdural haematoma (10050165)*]	1, 2, 3	A
79.	CMUH112-REC1-196	2025/12/18	2363305	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	atrial fibrillation [Atrial fibrillation (10003658)*] hypokalemia [Hypokalaemia (10021015)*] infarction(brain) [Brain infarction (10072154)*] aspiration pneumonia [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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
80.	CMUH112-REC1-196	2025/11/14	2353016	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
81.	CMUH112-REC1-196	2025/12/18	2363305	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	atrial fibrillation [Atrial fibrillation (10003658)*] hypokalemia [Hypokalaemia (10021015)*] infarction(brain) [Brain infarction (10072154)*] aspiration pneumonia [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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
82.	CMUH112-REC1-196	2025/6/11	2296974	Followup 27	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	ADRENAL CRISIS [Adrenal crisis (10001346)*] AECOPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia (10021015)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*] ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury (10069339)*] HYPERTENSIVE URGENCY [Hypertensive urgency (10058181)*] RIGHT LOWER LIMB DEEP VEIN THROMBOSIS [Deep vein thrombosis leg (10065052)*] ANEMIA [Anaemia (10002034)*]	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
83.	CMUH112-REC1-196	2025/12/18	2363305	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	atrial fibrillation [Atrial fibrillation (10003658)*] hypokalemia [Hypokalaemia (10021015)*] infarction(brain) [Brain infarction (10072154)*] aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration (10035669)*]	1, 3	A
84.	CMUH112-REC1-196	2025/5/22	2290506	Followup 19	#1) ENZALUTAMI DE (5684 STUDY) Capsule (enzalutamide)	Acute heart failure [Cardiac failure acute (10007556)*] Pulmonary Thromboembolism [Pulmonary thromboembolism (10037436)*] Pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
85.	CMUH112-REC1-196	2025/12/18	2363305	Followup 4	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	atrial fibrillation [Atrial fibrillation (10003658)*] hypokalemia [Hypokalaemia (10021015)*] infarction(brain) [Brain infarction (10072154)*] aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration (10035669)*]	1, 3	A
86.	CMUH112-REC1-196	2025/8/24	2325703	Followup 2	#1) ABIRATERON E ACETATE (5684 STUDY) Tablet (abiraterone acetate) #2) PREDNISON E (5684 STUDY) Tablet (Prednisone)	Diarrhea with alteration of health condition [Diarrhoea (10012735)*] Diarrhea with alteration of health condition [General physical health deterioration (10049438)*]	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
87.	CMUH112-REC1-196	2024/6/14	PT-009507513-2407PRT003842	Followup 27	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Pleural Effusion [Pleural effusion (10035598)*] malignant pleural effusion [Malignant pleural effusion (10026673)*] Acute tracheobronchitis [Acute tracheobronchitis (10066672)*] Type 1 respiratory insufficiency [Respiratory insufficiency (10038701)*]	1, 3	A
88.	CMUH112-REC1-196	2025/12/18	2363305	Followup 5	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	atrial fibrillation [Atrial fibrillation (10003658)*] hypokalemia [Hypokalaemia (10021015)*] infarction(brain) [Brain infarction (10072154)*] aspiration pneumonia [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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
89.	CMUH112-REC1-196	2025/6/12	2296974	Followup 28	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	HYPOKALEMIA [Hypokalaemia (10021015)*] AECOPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*] ADRENAL CRISIS [Adrenal crisis (10001346)*] ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury (10069339)*] HYPERTENSIVE URGENCY [Hypertensive urgency (10058181)*] RIGHT LOWER LIMB DEEP VEIN THROMBOSIS [Deep vein thrombosis leg (10065052)*] ANEMIA [Anaemia (10002034)*]	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
90.	CMUH112-REC1-196	2025/12/18	2363305	Followup 6	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	atrial fibrillation [Atrial fibrillation (10003658)*] hypokalemia [Hypokalaemia (10021015)*] infarction(brain) [Brain infarction (10072154)*] aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration (10035669)*]	1, 3	A
91.	CMUH112-REC1-196	2025/4/18	2278904	Followup 29	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	disseminated hemorrhagic intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation (10013442)*] Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*] intracranial subdural hematoma [Intracranial subdural haematoma (10050165)*]	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
92.	CMUH112-REC1-196	2025/8/24	2325703	Followup 3	#1) ABIRATERON E ACETATE (5684 STUDY) Tablet (abiraterone acetate) #2) PREDNISONE (5684 STUDY) Tablet (Prednisone)	Diarrhea [Diarrhoea (10012735)*] ALTERATION OF HEALTH CONDITION [General physical condition decreased (10081195)*]	1, 3, 4	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
93.	CMUH112-REC1-196	2025/6/11	2296974	Followup 29	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	ADRENAL CRISIS [Adrenal crisis (10001346)*] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia (10021015)*] AECOPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*] ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury (10069339)*] HYPERTENSIVE URGENCY [Hypertensive urgency (10058181)*] RIGHT LOWER LIMB DEEP VEIN THROMBOSIS [Deep vein thrombosis leg (10065052)*] ANEMIA [Anaemia (10002034)*]	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
94.	CMUH112-REC1-196	2025/8/24	2325703	Followup 4	#1) ABIRATERON E ACETATE (5684 STUDY) Tablet (abiraterone acetate) #2) PREDNISONE (5684 STUDY) Tablet (Prednisone)	Diarrhea [Diarrhoea (10012735)*] Malignant Neoplasm Progression (MNP) [Malignant neoplasm progression (10051398)*]	1, 3, 4	A
95.	CMUH112-REC1-196	2025/12/18	2363305	Followup 7	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	atrial fibrillation [Atrial fibrillation (10003658)*] hypokalemia [Hypokalaemia (10021015)*] infarction(brain) [Brain infarction (10072154)*] aspiration pneumonia [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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
96.	CMUH112-REC1-196	2025/12/11	2364180	Initial	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Death from unknown causes [Unknown cause of death (10063378)*] acute Lower resp tract infec [Acute lower respiratory tract infection (10084982)*]	1, 3	A
97.	CMUH112-REC1-196	2024/6/14	PT-009507513-2407PRT003842	Followup 28	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Pleural Effusion [Pleural effusion (10035598)*] Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression (10051398)*] Acute tracheobronchitis [Acute tracheobronchitis (10066672)*] Type 1 respiratory insufficiency [Respiratory insufficiency (10038701)*]	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
98.	CMUH109-REC1-150	2022/2/17	2022A094254	Initial	BLINDED DURVALUMA B/ 5- FLUOROURACIL	1.SEPSIS [Sepsis] 2.GUILLAIN-BARRE [Guillain-Barre syndrome] 3.NECROTIC PANCREATITIS [Pancreatitis necrotising] 4.NEFROTIC SYNDROME [Nephrotic syndrome]	1, 2, 3, 4, 7:Other	A
99.	CMUH114-REC1-115	2024/10/19	202410GL0030556BR	follow up 4	TRASTUZUMAB DERUXTECAN / AZD2936	1.Colangitis [Cholangitis] 2.thrombocytopenia [Thrombocytopenia] 3.pancytopenia [Pancytopenia]	2, 3, 7:Other	A
100	CMUH114-REC1-115	2025/9/10	202509GL0028778CN	Initial	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	Jaundice [Jaundice]	1, 3	A
101	CMUH114-REC1-115	2025/10/30	202511GL0003281VN	Initial	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	1.Pulmonary and Cerebral Thrombosis [Cerebral thrombosis] 2.Pulmonary thrombosis [Pulmonary thrombosis] 3.Infection thought to be from the biliary tract [Biliary tract infection]	2, 3, 7:Other	A
102	CMUH114-REC1-115	2024/10/19	202410GL0030556BR	follow up 5	TRASTUZUMAB 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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
103	CMUH114-REC1-115	2025/10/30	202511GLO003281VN	follow up 1	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	1.Pulmonary thrombosis [Pulmonary thrombosis] 2.Cerebral Thrombosis [Cerebral thrombosis] 3.Infection thought to be from the biliary tract [Biliary tract infection]	2, 3, 7:Other	A
104	CMUH114-REC1-193	2025/12/24	202512GLO022958CA	follow up 1	RILVEGOSTO MIG/ GEMCITABINE	1.Bilateral pulmonary embolism [Pulmonary embolism] 2.Stroke [Cerebrovascular accident]	1, 2, 3, 7:Other	A
105	CMUH114-REC1-193	2025/12/24	202512GLO022958CA	follow up 2	RILVEGOSTO MIG/ GEMCITABINE	1.Stroke [Cerebrovascular accident] 2.Bilateral pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1, 2, 3, 7:Other	A
106	CMUH114-REC1-193	2025/12/24	202512GLO022958CA	follow up 3	RILVEGOSTO MIG/ GEMCITABINE	1.Stroke [Cerebrovascular accident] 2.Bilateral pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1, 2, 3, 7:Other	A
107	CMUH114-REC1-193	2025/12/24	202512GLO022958CA	follow up 4	RILVEGOSTO MIG/ GEMCITABINE	1.Stroke [Cerebrovascular accident] 2.Bilateral pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1, 2, 3, 7:Other	A
108	CMUH114-REC1-193	2025/12/24	202512GLO022958CA	follow up 5	RILVEGOSTO MIG/ GEMCITABINE	1.Stroke [Cerebrovascular accident] 2.Bilateral pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1, 2, 3, 7:Other	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
109	CMUH112-REC1-184	2025/11/6	202511GL O006551K R	follow up 1	AZD0901/ 5- FLUOROURAC IL	HYPONATREMIA [Hyponatraemia]	2, 3	A
110	CMUH112-REC1-184	2025/11/26	202511GL O026435C A	Initial	AZD0901/ GEMCITABIN E	PULMONARY EMBOLISM [Pulmonary embolism]	2, 3	A
111	CMUH112-REC1-184	2025/11/6	202511GL O006551K R	follow up 2	AZD0901/ 5- FLUOROURAC IL	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2, 3	A
112	CMUH112-REC1-184	2025/8/27	202508GL O022565U S	follow up 2	AZD0901/ GEMCITABIN E	1.THROMBOEMBOLIC EVENT [Embolism] 2.gastritis [Gastritis]	2, 3, 7:Other	A
113	CMUH112-REC1-184	2025/11/26	202511GL O026435C A	follow up 1	AZD0901/ GEMCITABIN E	PULMONARY EMBOLISM [Pulmonary embolism]	2, 3	A
114	CMUH112-REC1-184	2025/8/27	202508GL O022565U S	follow up 3	AZD0901/ GEMCITABIN E	1.THROMBOEMBOLIC EVENT [Embolism] 2.gastritis [Gastritis]	2, 3, 7:Other	A
115	CMUH112-REC1-184	2025/11/26	202511GL O026435C A	follow up 2	AZD0901/ GEMCITABIN E	PULMONARY EMBOLISM [Pulmonary embolism]	2, 3	A
116	CMUH112-REC1-222	2025/5/8	202505GL O014085C N	follow up 4	AZD0901	Obstructive jaundice [Jaundice cholestatic]	1, 3	A
117	CMUH112-REC1-222	2025/8/10	202508GL O007459C N	Initial	AZD0901	Intestinal necrosis [Gastrointestinal necrosis]	2, 3	A
118	CMUH112-REC1-222	2025/9/19	202509GL O019258F R	follow up 1	AZD0901/ RAMUCIRUM AB	anorexia [Decreased appetite]	1, 3	A
119	CMUH112-REC1-222	2025/7/17	202507GL O015101PL	follow up 4	PACLITAXEL/ RAMUCIRUM AB	Pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
120	CMUH112-REC1-222	2025/6/4	202506GL O005198C N	follow up 5	IRINOTECAN	1.Myelosuppression [Myelosuppression] 2.Infectious shock [Septic shock]	2, 3	A
121	CMUH112-REC1-222	2025/6/4	202506GL O005198C N	follow up 6	IRINOTECAN	1.Myelosuppression [Myelosuppression] 2.Infectious shock [Septic shock]	2, 3	A
122	CMUH112-REC1-222	2025/7/6	202507GL O006358C H	follow up 3	RAMUCIRUM AB/ PACLITAXEL	1.Intra-abdominal hemorrhage [Intra-abdominal haemorrhage] 2.Port-a-cath infection [Device related infection] 3.Sepsis [Sepsis]	2, 3	A
123	CMUH112-REC1-222	2025/6/2	202506GL O006364C N	follow up 4	Apatinib/ RAMUCIRUM AB	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2, 3	A
124	CMUH112-REC1-222	2025/5/8	202505GL O014085C N	follow up 5	AZD0901	Obstructive jaundice [Jaundice cholestatic]	1, 3	A
125	CMUH112-REC1-222	2025/6/4	202506GL O005198C N	follow up 7	IRINOTECAN	1.Myelosuppression [Myelosuppression] 2.Infectious shock [Septic shock]	2, 3	A
126	CMUH112-REC1-222	2025/8/10	202508GL O007459C N	follow up 1	AZD0901	Small intestine necrosis [Gastrointestinal necrosis]	2, 3	A
127	CMUH112-REC1-222	2025/5/8	202505GL O014085C N	follow up 6	AZD0901	Obstructive jaundice [Jaundice cholestatic]	1, 3	A
128	CMUH112-REC1-222	2025/9/28	202510GL O015831C N	follow up 1	AZD0901	HEART FAILURE [Cardiac failure]	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
129	CMUH112-REC1-222	2025/8/10	202508GL O007459C N	follow up 2	AZD0901	Small intestine necrosis [Gastrointestinal necrosis]	2, 3	A
130	CMUH113-REC1-122	2025/3/14	DS-2025-130928-KR	FU9	Lurbinectedin	Acute respiratory distress syndrome Neutrophil count decreased	2.3	A
131	CMUH113-REC1-122	2025/3/14	DS-2025-130928-KR	FU10	Lurbinectedin	Acute respiratory distress syndrome Neutrophil count decreased	2.3	A
132	CMUH113-REC1-122	2025/4/16	DS-2025-134991-AU	FU11	DS-7300a	Pneumonitis Pulmonary embolism confirmed COVID-19 Community acquired pneumonia	1.3	A
133	CMUH113-REC1-122	2025/4/6	DS-2025-134991-AU	FU12	DS-7300a	Pneumonitis Pulmonary embolism confirmed COVID-19 Community acquired pneumonia	1.3	A
134	CMUH113-REC1-122	2025/5/19	DS-2025-142149-IT	FU13	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Septic status White blood cell count decrease Diarrhea Vomiting	2.3.7 (IME)	A
135	CMUH113-REC1-122	2025/5/20	DS-2025-142192-BE	FU9	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Immune mediated pneumonitis	1.2.3.7(IM E).	A
136	CMUH113-REC1-122	2025/5/20	DS-2025-142192-BE	FU10	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Immune mediated pneumonitis	1.2.3.7(IM E).	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
137	CMUH113-REC1-122	2025/5/20	DS-2025-142192-BE	FU11	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Immune mediated pneumonitis	1.2.3. 7(IM E).	A
138	CMUH113-REC1-122	2025/5/20	DS-2025-142192-BE	FU12	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Immune mediated pneumonitis	1.2.3. 7(IM E).	A
139	CMUH113-REC1-122	2025/7/7	DS-2025-151976-KR	FU7	DS-7300a	Pneumonia	1.3	A
140	CMUH113-REC1-122	2025/7/9	DS-2025-152876-DE	FU7	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Pneumonitis	1.2.3. 7(IM E).	A
141	CMUH113-REC1-122	2025/8/2	DS-2025-158185-US	FU6	DS-7300a	Acute Respiratory Failure Pneumonitis Lung infection	1.2.3.	A
142	CMUH113-REC1-122	2025/8/2	DS-2025-158185-US	FU7	DS-7300a	Acute Respiratory Failure Pneumonitis Lung infection	1.2.3.	A
143	CMUH113-REC1-122	2025/8/20	DS-2025-160556-CN	FU10	DS-7300a	pneumonia Suspected ILD	1.3	A
144	CMUH113-REC1-122	2025/8/20	DS-2025-160556-CN	FU11	DS-7300a	pneumonia Suspected ILD	1.3	A
145	CMUH113-REC1-122	2025/8/20	DS-2025-160556-CN	FU12	DS-7300a	pneumonia Suspected ILD	1.3	A
146	CMUH113-REC1-122	2025/9/1	DS-2025-163063-JP	FU7	Amrubicin LEVOFLOXAC IN HYDRATE	Hepatic dysfunction NOS	2.3	A
147	CMUH113-REC1-122	2025/9/24	DS-2025-166821-ES	FU3	DS-7300a	PNEUMONITIS	1.3	A
148	CMUH113-REC1-122	2025/10/1	DS-2025-167741-JP	FU4	DS-7300a	Interstitial pneumonia	2.3	A
149	CMUH113-REC1-122	2025/10/1	DS-2025-167741-JP	FU5	DS-7300a	Interstitial pneumonia	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
150	CMUH113-REC1-122	2025/10/1	DS-2025-167741-JP	FU6	DS-7300a	Interstitial pneumonia	1.2.3	A
151	CMUH113-REC1-122	2025/10/2	DS-2025-168017-IT	FU3	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME sepsi da Pseudomonas aeruginosa	1.2.3. 7(IM E).	A
152	CMUH113-REC1-122	2025/10/17	DS-2025-170779-CN	FU1	Topotecan	Liver failure	1	A
153	CMUH113-REC1-122	2025/10/17	DS-2025-170779-CN	FU2	Topotecan	Liver failure	1	A
154	CMUH113-REC1-122	2025/10/18	DS-2025-170841-ES	FU1	Topotecan	FEBRILE NEUTROPENIA	1.3	A
155	CMUH113-REC1-122	2025/10/18	DS-2025-170841-ES	INI	Topotecan	FEBRILE NEUTROPENIA	1.3	A
156	CMUH113-REC1-122	2025/3/31	DS-2025-133691-KR	FU3	DS-7300a	Pneumocystis pneumonia Drug induced pneumonitis	1.3	A
157	CMUH113-REC1-122	2025/3/31	DS-2025-133691-KR	FU10	DS-7300a	Pneumocystis pneumonia Drug induced pneumonitis	1.3	A
158	CMUH113-REC1-122	2025/7/4	DS-2025-151504-ES	FU1	Topotecan	Septic chock	1	A
159	CMUH113-REC1-122	2025/7/4	DS-2025-151504-ES	INI	Topotecan	Septic chock	1	A
160	CMUH113-REC1-122	2025/9/24	DS-2025-166821-ES	FU2	DS-7300a	Respiratory failure	1.3	A
161	CMUH113-REC1-122	2025/3/13	DS-2025-130927-KR	FU4	DS-7300a	Diarrhea Foreign body aspiration	1.3	A
162	CMUH113-REC1-122	2025/3/14	DS-2025-130928-KR	FU1	Lurbinectedin	Adult respiratory distress syndrome Neutrophil count decreased	2.3	A
163	CMUH113-REC1-122	2025/3/14	DS-2025-130928-KR	FU2	Lurbinectedin	Adult respiratory distress syndrome Neutrophil count decreased	2.3	A
164	CMUH113-REC1-122	2025/3/24	DS-2025-133041-FR	FU9	Topotecan	Septic choc	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
165	CMUH113-REC1-122	2025/4/6	DS-2025-134991-AU	FU3	DS-7300a	Pneumonitis Community acquired pneumonia Pulmonary embolism	1.3	A
166	CMUH113-REC1-122	2025/4/6	DS-2025-134991-AU	FU4	DS-7300a	Pneumonitis Community acquired pneumonia Pulmonary embolism	1.3	A
167	CMUH113-REC1-122	2025/4/29	DS-2025-138808-TW	FU7	DS-7300a	Pneumonitis Pneumonia	1.2.3	A
168	CMUH113-REC1-122	2025/4/29	DS-2025-138808-TW	FU8	DS-7300a	Pneumonitis Pneumonia	1.2.3	A
169	CMUH113-REC1-122	2025/5/20	DS-2025-142192-BE	FU1	DS-7300a	Pneumonitis	1.2.3. 7(IM E).	A
170	CMUH113-REC1-122	2025/5/20	DS-2025-142192-BE	FU2	DS-7300a	Pneumonitis	1.2.3. 7(IM E).	A
171	CMUH113-REC1-122	2025/3/13	DS-2025-130927-KR	FU6	DS-7300a	Diarrhea Foreign body aspiration	1.3	A
172	CMUH113-REC1-122	2025/3/13	DS-2025-130927-KR	FU7	DS-7300a	Diarrhea Foreign body aspiration	1.3	A
173	CMUH113-REC1-122	2025/3/14	DS-2025-130928-KR	FU11	Lurbinedectin	Adult respiratory distress syndrome Neutrophil count decreased	2.3	A
174	CMUH113-REC1-122	2025/4/6	DS-2025-134991-AU	FU13	DS-7300a	Pneumonitis Community acquired pneumonia Pulmonary embolism	1.3	A
175	CMUH113-REC1-122	2025/4/6	DS-2025-134991-AU	FU14	DS-7300a	Pneumonitis Community acquired pneumonia Pulmonary embolism	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
176	CMUH113-REC1-122	2025/5/19	DS-2025-142149-IT	FU14	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Septic status White blood cell count decrease Diarrhea Vomiting	2.3.7(IME).	A
177	CMUH113-REC1-122	2025/5/19	DS-2025-142149-IT	FU15	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Septic status White blood cell count decrease Diarrhea Vomiting	2.3.7(IME).	A
178	CMUH113-REC1-122	2025/5/19	DS-2025-142149-IT	FU16	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Septic status White blood cell count decrease Diarrhea Vomiting	2.3.7(IME).	A
179	CMUH113-REC1-122	2025/5/14	DS-2025-142149-IT	FU17	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Septic status White blood cell count decrease Diarrhea Vomiting	2.3.7(IME).	A
180	CMUH113-REC1-122	2025/5/14	DS-2025-142149-IT	FU18	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Septic status White blood cell count decrease Diarrhea Vomiting	2.3.7(IME).	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
181	CMUH113-REC1-122	2025/5/20	DS-2025-142192-BE	FU13	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Immune mediated pneumonitis	1.2.3. 7(IM E).	A
182	CMUH113-REC1-122	2025/5/23	DS-2025-146288-FR	FU10	DS-7300a	Interstitial lung disease	1.2.3	A
183	CMUH113-REC1-122	2025/7/7	DS-2025-151976-KR	FU8	DS-7300a	Pneumonia	1.3	A
184	CMUH113-REC1-122	2025/7/7	DS-2025-151976-KR	FU9	DS-7300a	Pneumonia	1.3	A
185	CMUH113-REC1-122	2025/7/7	DS-2025-151976-KR	FU10	DS-7300a	Pneumonia	1.3	A
186	CMUH113-REC1-122	2025/7/9	DS-2025-152876-DE	FU8	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Pneumonitis	1.2.3. 7(IM E).	A
187	CMUH113-REC1-122	2025/8/2	DS-2025-158185-US	FU8	DS-7300a	Acute Respiratory Failure Pneumonitis Lung infection	1.2.3	A
188	CMUH113-REC1-122	2025/8/2	DS-2025-158185-US	FU9	DS-7300a	Acute Respiratory Failure Pneumonitis Lung infection	1.2.3	A
189	CMUH113-REC1-122	2025/8/2	DS-2025-158185-US	FU10	DS-7300a	Acute Respiratory Failure Pneumonitis Lung infection	1.2.3	A
190	CMUH113-REC1-122	2025/8/2	DS-2025-158185-US	FU11	DS-7300a	Acute Respiratory Failure Pneumonitis Lung infection	1.2.3	A
191	CMUH113-REC1-122	2025/8/2	DS-2025-158185-US	FU12	DS-7300a	Acute Respiratory Failure Pneumonitis Lung infection	1.2.3	A
192	CMUH113-REC1-122	2025/8/2	DS-2025-158185-US	FU13	DS-7300a	Acute Respiratory Failure Pneumonitis Lung infection	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
193	CMUH113-REC1-122	2025/8/25	DS-2025-161518-CN	FU10	Lurbinectedin	Respiratory failure Decreased platelet count Nausea	1.2.3	A
194	CMUH113-REC1-122	2025/9/19	DS-2025-165992-AU	FU6	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Pneumonitis	2.3.7(IME)	A
195	CMUH113-REC1-122	2025/9/19	DS-2025-165992-AU	FU7	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Pneumonitis	2.3.7(IME)	A
196	CMUH113-REC1-122	2025/9/24	DS-2025-166821-ES	FU4	DS-7300a	Pneumonitis	1.3	A
197	CMUH113-REC1-122	2025/9/24	DS-2025-166821-ES	FU5	DS-7300a	Pneumonitis	1.3	A
198	CMUH113-REC1-122	2025/9/24	DS-2025-166821-ES	FU6	DS-7300a	Pneumonitis	1.3	A
199	CMUH113-REC1-122	2025/9/24	DS-2025-167582-RO	FU2	DS-7300a	Cardiac arrest Pneumonitis	1.2.3	A
200	CMUH113-REC1-122	2025/89/25	DS-2025-167582-RO	FU3	DS-7300a	Cardiac arrest Pneumonitis	1.2.3	A
201	CMUH113-REC1-122	2025/9/24	DS-2025-167582-RO	FU4	DS-7300a	Cardiac arrest Pneumonitis	1.2.3	A
202	CMUH113-REC1-122	2025/9/24	DS-2025-167582-RO	FU5	DS-7300a	Cardiac arrest Pneumonitis	1.2.3	A
203	CMUH113-REC1-122	2025/10/1	DS-2025-167741-JP	FU7	DS-7300a	Refractory Interstitial pneumonia	1.2.3	A
204	CMUH113-REC1-122	2025/10/2	DS-2025-168017-IT	FU4	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME sepsi da Pseudomonas aeruginosa	1.2.3	A
205	CMUH113-REC1-122	2025/10/17	DS-2025-170779-CN	FU3	Topotecan	Liver failure	1	A
206	CMUH113-REC1-122	2025/10/17	DS-2025-170779-CN	FU4	Topotecan	Liver failure	1	A
207	CMUH113-REC1-122	2025/10/18	DS-2025-170841-ES	FU2	Topotecan	FEBRILE NEUTROPENIA	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
208	CMUH113-REC1-122	2025/10/18	DS-2025-170841-ES	FU3	Topotecan	FEBRILE NEUTROPENIA	1.3	A
209	CMUH113-REC1-122	2025/10/18	DS-2025-170841-ES	FU4	Topotecan	FEBRILE NEUTROPENIA	1.3	A
210	CMUH113-REC1-122	2025/10/18	DS-2025-170841-ES	FU5	Topotecan	Febrile neutropenia Neutropenia	1.3	A
211	CMUH113-REC1-122	2025/10/18	DS-2025-170841-ES	FU6	Topotecan	Febrile neutropenia	1.3	A
212	CMUH113-REC1-122	2025/11/17	DS-2025-177947-IT	FU2	Topotecan	bilateral pyelonephritis	2.3.	A
213	CMUH113-REC1-122	2025/11/17	DS-2025-177947-IT	FU3	Topotecan	bilateral pyelonephritis	2.3.	A
214	CMUH113-REC1-122	2025/11/21	DS-2025-178950-JP	FU1	DS-7300a	Unknown cause of death	1	A
215	CMUH113-REC1-122	2025/11/21	DS-2025-178950-JP	FU2	DS-7300a	Unknown cause of death	1	A
216	CMUH113-REC1-122	2025/11/21	DS-2025-178950-JP	INI	DS-7300a	Unknown cause of death	1	A
217	CMUH113-REC1-122	2025/12/12	DS-2025-183610-CN	FU1	DS-7300a	Congestive heart failure	1	A
218	CMUH113-REC1-122	2025/12/12	DS-2025-183610-CN	FU2	DS-7300a	Congestive heart failure	1	A
219	CMUH113-REC1-122	2025/12/12	DS-2025-183610-CN	INI	DS-7300a	Dyspnea	1	A
220	CMUH113-REC1-122	2025/9/1	DS-2025-163063-JP	FU6	Amrubicin	Hepatic function disorder	2.3	A
221	CMUH112-REC1-142	2025/9/19	10000391796	follow up 11	RO7082859	FATAL ENCEPHALOPATHY, FATAL ICANS	1,3	A
222	CMUH112-REC1-142	2025/11/12	10000440355	Initial	RO0452294	UNEXPLAINED DEATH	1	A
223	CMUH112-REC1-142	2025/11/12	10000440355	Initial	RO5541077	UNEXPLAINED DEATH	1	A
224	CMUH112-REC1-142	2025/11/19	10000449819	Initial	RO0452294	FATAL SEPSIS	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
225	CMUH112-REC1-142	2025/11/19	100004498 19	Initial	RO7082859	FATAL SEPSIS	1,3	A
226	CMUH112-REC1-142	2025/9/23	100003958 20	follow up 2	RO0452294	FATAL MYELOYDYSPLASTIC SYNDROME	1	A
227	CMUH112-REC1-142	2025/9/23	100003958 20	follow up 2	RO5541077	FATAL MYELOYDYSPLASTIC SYNDROME	1	A
228	CMUH112-REC1-142	2025/9/23	100003958 20	follow up 2	RO7082859	FATAL MYELOYDYSPLASTIC SYNDROME	1	A
229	CMUH112-REC1-142	2025/12/5	100004624 64	Initial	RO5541077	LIFE-THREATENING NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2	A
230	CMUH112-REC1-142	2025/11/16	100004403 55	follow up 3	RO5541077	UNEXPLAINED DEATH	1	A
231	CMUH112-REC1-142	2025/11/16	100004403 55	follow up 3	RO0452294	UNEXPLAINED DEATH	1	A
232	CMUH112-REC1-142	2025/12/18	100004701 59	Initial	RO5541077	FATAL ACUTE HYPOXIC RESPIRATORY FAILURE	1,3	A
233	CMUH112-REC1-142	2025/12/18	100004701 59	Initial	RO0452294	FATAL ACUTE HYPOXIC RESPIRATORY FAILURE	1,3	A
234	CMUH112-REC1-142	2025/12/18	100004701 59	Initial	RO7082859	FATAL ACUTE HYPOXIC RESPIRATORY FAILURE	1,3	A
235	CMUH112-REC1-142	2025/11/19	100004498 19	follow up 5	RO0452294	FATAL NEUTROPENIC SEPSIS, FATAL SEPSIS	1,3	A
236	CMUH112-REC1-142	2025/11/19	100004498 19	follow up 5	RO7082859	FATAL NEUTROPENIC SEPSIS, FATAL SEPSIS	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
237	CMUH111-REC1-066	2025/11/25	NVSC2025 AT184026	Initial	#1) DAK539 vs Placebo (XXX) #2) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet	Progressive Polyneuropaty	2	A
238	CMUH111-REC1-066	2025/11/25	NVSC2025 AT184026	Follow up 1	#1) DAK539 vs Placebo (XXX) #2) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet	Progressive Polyneuropaty	2	A
239	CMUH111-REC1-066	2025/11/25	NVSC2025 AT184026	Follow up 2	#1) DAK539 vs Placebo (XXX) #2) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet	Progressive Polyneuropaty	2	A

【決議】同意核備。

玖、實地訪查研究案(略)

壹拾、臨時動議(略)

壹拾壹、散會(20時20分)