

**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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十五年三月二十五日(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：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良副主任委員、周宜卿委員、楊俊逸委員、傅瑞玲委員、胡月娟委員、陳慧芬委員、林雪淳委員、林碧如委員、黃紫芝委員、呂彥陞委員

請假委員：無

秘書處人員：徐念慈、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

**壹、 本次會議出席委員**

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

**貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)**

**參、 確認上次會議紀錄(略)**

**肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)**

**伍、 本次審核案件**

複審案1件、新案4件、修正案3件、持續試驗案23件、試驗偏差案8件、試驗終止案0件、結案13件，共52件。

**【新案】**

序號 1.			
本會編號	CMUH115-REC1-055	送審文件類型	新案
計畫主持人	公共衛生學院/職業安全與衛生學系林若婷教授	計畫經費來源	其他：國科會大專生計畫
計畫名稱	學業與兼職工作的平衡：兼職工時對大學生學習倦怠的影響與自我效能的調節作用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH115-REC1-056	送審文件類型	新案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	以人工智慧驅動之代謝體圖譜解析及鑑別 MASLD 粒線體功能失衡並發展治療策略		
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-REC1-063	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 ASP3082 合併 mFOLFIRINOX 或 NALIRIFOX，作為 KRAS G12D 突變轉移性胰臟腺癌參與者之第一線治療的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 4.			
本會編號	CMUH115-REC1-064	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	國科會計畫
計畫名稱	異體造血幹細胞移植中的心-免疫軸：探討 BNP 驅動免疫失調之角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

序號 5.			
本會編號	CMUH112-REC1-030(AR-8)	送審文件類型	修正案
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

**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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第 I / IIa 期，探討異體臍帶間質幹細胞對多發性硬化症病患的安全性並探索其療效。
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 6.			
本會編號	CMUH113-REC1-162(AR-4)	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	一項第 2 期隨機分配試驗，針對局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌、胃食道交界處腺癌或食道腺癌患者，評估 ABBV-400 合併 Fluorouracil、Leucovorin 和 Budigalimab 作為第一線治療的安全性、療效和最佳劑量 (AndroMETa-GEA-977)		
委員迴避審查	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	CMUH114-REC1-023(AR-3)	送審文件類型	修正案
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
計畫名稱	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)		
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 8.			
本會編號	CMUH105-REC1-043(CR-	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	10)		
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	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib (ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate (MTX) 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC1-047(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以健康受試者的白血球進行樹突狀細胞腫瘤疫苗製作之確效		
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 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH108-REC1-055(CR-14)	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	評估抗 CD20 X 抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC1-150(CR-	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	11)		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 12.			
本會編號	CMUH110-REC1-062(CR-10)	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 Pembrolizumab 治療肝轉移大腸癌和非小細胞肺癌的開放二期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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	CMUH111-REC1-053(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用大數據分析心包膜脂肪及內臟脂肪與基因訊息對於肥胖與心房震顫之因果相關性並邁向臨床智能應用		
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 14.			
--------	--	--	--

**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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC1-062(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	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	CMUH111-REC1-088(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		
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 16.			
本會編號	CMUH111-REC1-159(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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( $\alpha$ )-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	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 17.			
--------	--	--	--

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH112-REC1-071(CR-3)	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	一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在接受 CDK4/6 抑制劑和內分泌合併療法期間或之後出現惡化的荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、PIK3CA 突變、局部晚期或轉移性乳癌病患中評估 INAVOLISIB + FULVESTRANT 相較於 ALPELISIB + FULVESTRANT 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 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH112-REC1-161(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服益生菌對於過敏性鼻炎的症狀改善與生活影響		
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 19.			
本會編號	CMUH113-REC1-028(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	利用多組學分析探討國人帶有轉錄中間因子 1(TIF1)抗體癌症相關肌炎(CAM)之新穎生物標誌並研究其作用機轉及臨床意義(II)		
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。

**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**  
**一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH113-REC1-095(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	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有高風險大 B 細胞淋巴瘤且先前未經治療之參與者，以 Golcadomide 加上 R-CHOP 化療，相較於安慰劑加上 R-CHOP 化療，比較其療效和安全性		
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 21.			
本會編號	CMUH113-REC1-162(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	一項第 2 期隨機分配試驗，針對局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌、胃食道交界處腺癌或食道腺癌患者，評估 ABBV-400 合併 Fluorouracil、Leucovorin 和 Budigalimab 作為第一線治療的安全性、療效和最佳劑量 (AndroMETa-GEA-977)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 22.			
本會編號	CMUH113-REC1-212(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院胸腔科林建亨主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	藥物治療和手術，對不同內表型兒童睡眠呼吸中止症的療效		
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、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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 23.			
本會編號	CMUH113-REC1-214(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精準醫學中心周楠華主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	CASC11 基因在膀胱泌尿上皮癌致癌之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH114-REC1-001(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學研究部李佳霏副研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	飲食型態、食物多樣性、運動與肌少症的關係：探討荷爾蒙和發炎指標的中介作用		
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 25.			
本會編號	CMUH114-REC1-047(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 教研部蔡筱琪助理研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討地中海飲食結合運動對晚期攝護腺癌合併代謝異常患者的綜合影響		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH114-REC1-053(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫

**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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	ASAP3 與 NEBL 在高惡性漿液型卵巢癌的功能鑑定
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 27.			
本會編號	CMUH114-REC1-056(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉部盧建吉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	頭頸癌接受治療之預後與相關因子之探討		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH114-REC1-057(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯研究核心黃智洋副研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討周邊血液之免疫細胞圖譜以發展實質腫瘤治療策略		
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 29.			
本會編號	CMUH114-REC1-189(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	一項第 1 期、開放性、劑量調升及劑量擴增、多中心臨床試驗，目的在評估 ZE46-0134 對患有 FLT3 突變或 Spliceosome 突變之復發或難治型急性骨髓性白血病 (AML) 成人的安全性、藥物動力學、藥效學和初步療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

115 年 03 月 25 日

第 10 頁，共 89 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH114-REC1-193(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	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球多中心試驗，評估 Rilvegostomig 或 Durvalumab 併用化療作為晚期膽道癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Biliary02)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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\_複審案】**

序號 31.			
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。

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 32.			
本會編號	CMUH112-REC1-184(VR-11)	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後並回覆，及可能需要時(且可能)接受

**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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

後續追蹤監測或查核。

序號 33.			
本會編號	CMUH112-REC1-184(VR-12)	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後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 34.			
本會編號	CMUH113-REC1-162(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH114-REC1-044(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期、多中心、開放性試驗，評估 CHS-114 合併 Toripalimab 加上或不加其他治療用於晚期或轉移性實體腫瘤參與者的安全性和療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH114-REC1-044(VR-3)	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**  
**一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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 1b 期、多中心、開放性試驗，評估 CHS-114 合併 Toripalimab 加上或不加其他治療用於晚期或轉移性實體腫瘤參與者的安全性和療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH114-REC1-046(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、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	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	CMUH114-REC1-081(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	EASi-HF reduced - 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 vicadrostal (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有慢性心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) <40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性		
委員迴避審查	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	CMUH114-REC1-155(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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**  
**一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，評估試驗藥物 OBI-902 用於治療晚期實體腫瘤受試者的安全性、藥物動力學與治療活性
委員迴避審查	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。

**【結案報告】**

序號 40.			
本會編號	CMUH107-REC1-120(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	智慧型手機軟體應用於原發性痛經婦女的自我照護：隨機試驗		
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。

序號 41.			
本會編號	CMUH109-REC1-107(FR)	送審文件類型	結案報告
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	評估 venetoclax 併用 azacitidine 用於新診斷出高風險骨髓發育不良症候群 (Higher-Risk MDS)患者之安全性及療效的一項隨機分配、雙盲、第3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。

序號 42.			
本會編號	CMUH110-REC1-020(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	乳房外科吳曜充主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	解析骨髓微環境中掌控促進乳癌產生骨轉移與增生的因子		
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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 43.			
本會編號	CMUH112-REC1-016(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	台北分院神經科盧韻如主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用人工智慧預測失智症的預後及存活		
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	CMUH112-REC1-024(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	微生物菌相、代謝體分析與乳癌發生、治療及預後之影響		
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。

序號 45.			
本會編號	CMUH112-REC1-051(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風		
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	CMUH112-REC1-123(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	周術期 Leucovorin、Oxaliplatin、Docetaxel 及 S-1 (LOTS) 應用於局部晚期胃癌患者之第二期臨床試驗		

**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**  
**一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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 47.			
本會編號	CMUH113-REC1-013(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部李佳霏副研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	代謝特徵在工作倦怠與動脈粥狀硬化因果關係之中介作用：追蹤性孟德爾中介分析之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH113-REC1-054(FR)	送審文件類型	結案報告
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	觀察乾眼症患者在眼睛周圍穴道使用遠紅外線眼罩的效果評估		
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。

序號 49.			
本會編號	CMUH113-REC1-094(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	學士後中醫系歐世宸助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	發展中醫大數據資料分析及應用模式－中醫實證管理系統體驗		
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。

序號 50.			
本會編號	CMUH114-REC1-003(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部整形外科張長正主治	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	醫師		
計畫名稱	八點骨膜上大分子玻尿酸全臉注射改善亞洲人臉部下垂之定量評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH114-REC1-039(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	罹患扁平苔癬且陰電荷低密度膽固醇第五次分型及介白素-1 升高但低密度膽固醇極低的一名患者發生嚴重冠狀動脈疾病		
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-REC1-063(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部林幸蓉護理長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	擬真情境教學介入對護理人員醫療黏膠相關皮膚損傷評估及預防照護之成效		
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、通過。

**陸、 會議決議**

- 一、 通過 35 件、修正後通過 8 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、 計畫繼續進行 7 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 2 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**

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

一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)

一、新案 19 件、持續試驗案 17 件，共 36 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH115-REC1-004	新案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	國科會計畫	探討 LOX-1 於動脈粥狀硬化中之診斷、預後及治療潛力：聚焦於 ST 段上升型心肌梗塞及原發性心室心搏過速/心室顫	115/02/25 至 116/02/24
2.	CMUH115-REC1-024	新案	醫學研究部林應如研究員	國科會計畫	整合東亞五大生物資料庫之多族群基因體研究：解析內分泌—代謝疾病與骨齡提前的共享遺傳基礎、因果關聯及多效性基因座，建立跨族群多基因風險預測模型	115/03/12 至 116/03/11
3.	CMUH115-REC1-027	新案	藥學系黃世勳教授	自籌	臺灣傳統中藥房四肢冰冷方民族藥學研究	115/03/04 至 116/03/03
4.	CMUH115-REC1-036	新案	心臟內科陳恬恩主治醫師	院內專題研究計畫	以心率變異指數為指標預測早期左心室舒張功能變化：一項前瞻性追蹤研究	115/02/25 至 116/02/24
5.	CMUH115-REC1-038	新案	藥學系林香汶教授	院內專題研究計畫	以整合性長期藥事照護促進高齡用藥安全：雲林海線社區多重用藥問題之評估、介入與永續模式建構	115/03/02 至 116/03/01
6.	CMUH115-REC1-039	新案	生物化學暨分子生物研究所何元順特聘教授	國科會計畫	5-脂氧合酶作為 HER2 陽性乳癌抗藥性的診斷生物標記物與聯合治療靶點的轉譯研究	115/03/13 至 116/03/12
7.	CMUH115-REC1-042	新案	通識教育中心陳宗榮助理教授	國科會計畫	前瞻性評估修正版著地動作錯誤系統評估膝關節傷害發生風險	115/02/25 至 116/02/24

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
8.	CMUH115-REC1-044	新案	藥學系林香汶教授	自籌	以互動式衛教提升社區老人用藥健康素養之介入成效評估研究	115/03/13 至 116/03/12
9.	CMUH115-REC1-045	新案	營養學系徐國強教授	其他：國科會大專生計畫	香椿及甘藷葉萃取物抑制中式香腸油脂氧化及多環芳香族碳氫化合物生成之探討	115/02/24 至 116/02/23
10.	CMUH115-REC1-047	新案	兒童胸腔暨重症科林建亨主治醫師	自籌	台灣中部某兒童醫院兒童長期居家機械通氣之十年回溯性世代研究	115/02/25 至 116/02/24
11.	CMUH115-REC1-049	新案	耳鼻喉部鄒永恩主治醫師	國科會計畫	腫瘤內源性 CTLA-4 於流體剪切力下調控循環腫瘤細胞存活、代謝重塑與免疫逃脫之分子機制與轉譯研究	115/03/03 至 116/03/02
12.	CMUH115-REC1-050	新案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期試驗，探討以 Petosemtamab 併用 Docetaxel 做為轉移性非小細胞肺癌成人患者第二線治療或併用 Pembrolizumab 做為第一線治療的安全性和療效。	115/02/26 至 116/02/25
13.	CMUH115-REC1-051	新案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項介入性、第 3 期、雙盲、隨機分配的試驗，旨在針對局部晚期或轉移性非小細胞肺癌成人參與者評估 PF-08634404 併用化療對比 PEMBROLIZUMAB 併用化療的療效與安全性	115/02/26 至 116/02/25
14.	CMUH115-	新案	急診醫學	自籌	急性心肌梗塞患者	115/03/02

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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
	REC1-052		部吳師豪 主治醫師		使用 Statin 類藥物 與長期失智症風險 之關聯性分析：藥 物保護作用與溶解 特性之比較研究	至 116/03/01
15.	CMUH115- REC1-053	新案	護理部兒 科組(SBR) 李郁芳護 理師	自籌	罹患癌症病童主要 照顧者照顧負荷與 生活品質之研究	115/02/26 至 116/02/25
16.	CMUH115- REC1-057	新案	公共衛生 學系陳秋 瑩教授	自籌	社交焦慮、風險認 知與佩戴口罩防疫 行為之相關	115/03/20 至 116/03/19
17.	CMUH115- REC1-062	新案	醫學系許 儷絹副教 授	國科會 計畫	身體意象困擾對身 形大小之更新困 難：來自 P3a 與 P3b 成分的證據	115/03/17 至 116/03/16
18.	CMUH115- REC1-065	新案	內科部消 化系彭成 元主治醫 師	廠商合 作計畫	在患有代謝功能障 礙相關脂肪性肝病 且發生重大不良肝 臟結果風險上升的 成人參與者中，使 用多種藥物的一項 隨機分配、對照臨 床試驗的主要試驗 計畫書(SYNERGY- Outcomes)	115/03/17 至 116/03/16
19.	CMUH115- REC1-066	新案	內科部腎 臟科賴彬 卿主治醫 師	廠商合 作計畫	PODOMOUNT- Basket：一項第 II 期、多中心、隨機 分配、雙臂平行分 組、雙盲、安慰劑 對照，用來評估 BI 764198 在四種蛋白 尿性腎臟疾病中的 安全性、耐受性、 藥物動力學和療效 的籃型試驗	115/03/18 至 116/03/17
20.	CMUH104- REC1- 120(CR-10)	持續試驗 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	115/02/25 至 116/04/01

**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**  
**一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
					研究(aHUS 登錄計畫)	
21.	CMUH107-REC1-158(CR-7)	持續試驗案	骨科部許弘昌主治醫師	院內專題研究計畫	疾病嚴重程度與客製化楔型足墊對退化性膝關節炎患者於平地與斜坡行走時下肢整體及各關節受力與勁度之影響	115/03/22 至 115/12/10
22.	CMUH110-REC1-068(CR-5)	持續試驗案	婦產科何銘主治醫師	廠商合作計畫	利用人類臍帶組織及血液檢體分離之間質幹細胞的體外安全性測試	115/03/09 至 116/04/06
23.	CMUH111-REC1-057(CR-8)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚期膽道癌患者之第二期臨床試驗	115/03/05 至 116/04/18
24.	CMUH112-REC1-031(CR-3)	持續試驗案	家庭醫學科劉秋松主治醫師	自籌	探討影響成老人健康狀態之危險因子：次級資料庫分析	115/03/17 至 116/03/12
25.	CMUH113-REC1-056(CR-2)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	院內專題研究計畫	神經退化疾病之空間能力診斷追蹤模式	115/03/05 至 116/03/27
26.	CMUH113-REC1-062(CR-2)	持續試驗案	中醫針灸科李育臣主治醫師	自籌	經皮靜脈雷射穴位介入糖尿病腎病變臨床療效評估：單中心、隨機分配、對照、評估者與受試者雙盲、交叉設計臨床試驗	115/03/21 至 116/05/06
27.	CMUH113-REC1-087(CR-2)	持續試驗案	公共衛生學系鍾季容教授	自籌	多基因風險評分預測台灣泌尿上皮癌風險	115/03/13 至 116/04/28
28.	CMUH113-REC1-166(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項有關 JNJ-87562761 用於復發型/難治型多發	115/03/11 至 115/10/20

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
					性骨髓瘤的第 1 期、首次使用於人體、開放性、劑量遞增試驗	
29.	CMUH113-REC1-178(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項針對新診斷的(中度)風險急性骨髓性白血病(AML) 患者的隨機 IIb 期試驗，探討 SPT8278 聯合 cytarabine 用於鞏固化療的安全性和耐受性。	115/03/17 至 115/11/24
30.	CMUH113-REC1-224(CR-1)	持續試驗案	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	自籌	基於 YOLO 架構之心臟與乳癌影像分割演算法研究	115/03/13 至 116/01/13
31.	CMUH114-REC1-048(CR-1)	持續試驗案	兒童眼科林慧茹主治醫師	國科會	T 細胞在近視發展中的作用：維生素 D3 造成的影響	115/03/13 至 116/03/15
32.	CMUH114-REC1-058(CR-1)	持續試驗案	大數據中心姜秀穎副研究員	科技部計畫	敗血症之認知健康與護腦智御守	115/03/09 至 116/03/27
33.	CMUH114-REC1-059(CR-1)	持續試驗案	乳房外科黃至豪主治醫師	自籌	BC 性肝炎患者與癌症治療預後交互影響探討	115/03/23 至 116/03/30
34.	CMUH114-REC1-064(CR-1)	持續試驗案	急診部林家葳主治醫師	自籌	人工智慧輔助腦出血檢測系統對急診病患照護流程與醫療資源使用之影響分析	115/03/13 至 116/03/25
35.	CMUH114-REC1-079(CR-2)	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 3 期、開放性、隨機分配、多國試驗，研究 Golidocitinib 相較於試驗主持人選定治療用於	115/03/09 至 116/04/21

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
					成人復發型／難治型周邊 T 細胞淋巴瘤患者的抗腫瘤療效	
36.	CMUH114-REC1-175(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項以 ABBV-525 (MALT1 抑制劑) 治療 B 細胞惡性腫瘤的首次人體試驗	115/02/25 至 115/10/27

【決議】同意核備。

二、修正案 39 件、撤案 2 件，共 40 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH105-REC1-043(AR-20)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib (ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX) 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效(計畫書編號: M14-465)	115/03/09
2.	CMUH105-REC1-113(AR-28)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效	115/03/06
3.	CMUH106-REC1-163(AR-16)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與	115/03/22

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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
					CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性	
4.	CMUH107-REC1-174(AR-18)	修正案	乳房外科 王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項以 Pembrolizumab 或安慰劑併用前導性化學療法和輔助性內分泌療法，治療高風險早期雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體陰性(ER+/HER2-)乳癌的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗(KEYNOTE-756)	115/03/10
5.	CMUH108-REC1-032(AR-17)	修正案	乳房外科 劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 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)	115/02/26
6.	CMUH110-REC1-045(AR-17)	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	115/03/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
					(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)	
7.	CMUH110-REC1-060(AR-14)	修正案	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估輔助性 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑加上 TRASTUZUMAB EMTANSINE 用於術前療法後有高風險復發的 HER2 陽性乳癌中的療效與安全性	115/03/05
8.	CMUH110-REC1-225(AR-11)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Afimetoran 用於活動性全身性紅斑性狼瘡參與者的療效與安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	115/03/11
9.	CMUH111-REC1-046(AR-13)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)	115/03/09
10.	CMUH112-REC1-142(AR-8)	修正案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	自籌	前瞻性多中心研究探討利用呼吸道病原菌確認/抗藥性基因面板與總體基因	115/03/03

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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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		體學次世代定序及多重聚合酶連鎖反應之不同方法來確認加護病房中肺炎病患病原菌之差異性及臨床影響	
11.	CMUH112-REC1-146(AR-3)	修正案	醫學遺傳暨兒童新陳代謝內分泌科/遺傳暨罕見疾病中心王仲興主治醫師	自籌	探討台灣身材矮小兒童的生活品質與數位健康及生長激素治療結果之間的關係	115/03/11
12.	CMUH112-REC1-087(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，針對先前未經治療之大型B細胞淋巴瘤病患，評估GLOFITAMAB (RO7082859)併用POLATUZUMAB VEDOTIN 加上RITUXIMAB、CYCLOPHOSPHAMIDE、DOXORUBICIN 和 PREDNISONE (POLA-R-CHP)相較於 POLA-R-CHP 的療效與安全性	115/03/03
13.	CMUH112-REC1-192(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項研究併用Fianlimab (抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab (抗-PD-1 抗體)和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺	115/03/24

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
					癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗	
14.	CMUH112- REC1- 204(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、雙盲、第 2 期試驗，比較 ONO-4578 併用 nivolumab、氟嘧啶類化療和鉑類化療（以下簡稱化療），與安慰劑併用 nivolumab 和化療，用於人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陰性、患有不可切除的晚期或復發性胃癌（包括食管胃結合部癌）的未接受過化療之受試者中的療效和安全性	115/03/11
15.	CMUH113- REC1- 014(AR-6)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	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	115/03/11
16.	CMUH113- REC1- 016(AR-5)	修正案	一般外科鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	REFINE-IO 是一項觀察性研究，觀察以 atezolizumab 併用 bevacizumab (AB) 或併用另一種已核准的癌症免疫療法 (IO) 檢查點抑制劑的治療組合對於無法切除的肝細	115/03/19

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
					胞癌 (uHCC) 病患的療效。	
17.	CMUH113-REC1-023(AR-8)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	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	115/03/18
18.	CMUH113-REC1-037(AR-1)	修正案	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	115/03/19
19.	CMUH113-REC1-062(AR-1)	修正案	中醫針灸科李育臣主治醫師	自籌	經皮靜脈雷射穴位介入糖尿病腎病變臨床療效評估：單中心、隨機分配、對照、評估者與受試者雙盲、交叉設計臨床試驗	115/03/18
20.	CMUH113-REC1-087(AR-1)	修正案	公共衛生學系鍾季容教授	自籌	多基因風險評分預測台灣泌尿上皮癌風險	115/03/11
21.	CMUH113-REC1-095(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有高風險大B細胞淋巴瘤且先前未經治療之參與者，以 Golcadomide 加上 R-CHOP 化療，相較於安慰劑加上 R-CHOP 化療，比較其療效和安全性	115/03/17
22.	CMUH113-REC1-104(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第1/2期開放標示、傘式平台設計試驗，評估研究性藥物併用標準照	115/03/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
					護治療作為二線治療罹患晚期／轉移性胃食道腺癌的受試者的安全與療效性：06D 子試驗。	
23.	CMUH113-REC1-120(AR-6)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性多國多中心試驗，旨在評估皮下注射 amlitelimab 在 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者中的長期安全性、耐受性及療效	115/03/09
24.	CMUH113-REC1-122(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對復發型小細胞肺癌受試者比較 B7-H3 抗體藥物複合體 (ADC) Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 與醫師選定治療 (TPC) 的第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (IDeate-Lung02)	115/03/18
25.	CMUH113-REC1-214(AR-1)	修正案	精準醫學中心周楠華主治醫師	科技部計畫	CASC11 基因在膀胱泌尿上皮癌致癌之研究	115/03/09
26.	CMUH114-REC1-029(AR-5)	修正案	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	廠商合作計畫	一主要試驗計畫書，為研究阻塞型睡眠呼吸中止症和肥胖或過重參與者每日使用一次 Orforglipron 的療效和安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ATTAIN-OSA)	115/03/17
27.	CMUH114-REC1-057(AR-1)	修正案	轉譯研究核心黃智洋副研究	院內專題研究計畫	探討周邊血液之免疫細胞圖譜以發展實質腫瘤治療策略	115/03/16

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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			員			
28.	CMUH114- REC1- 086(AR-4)	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	115/03/03
29.	CMUH114- REC1- 124(AR-1)	修正案	內科部腎 臟科賴彬 卿主治醫 師	廠商合 作計畫	有關 Felzartamab 使用於 IgA 腎病變 之成人患者的一項 3 期、隨機分配、 雙盲、安慰劑對照 試驗 (PREVAIL)	115/03/18
30.	CMUH114- REC1- 138(AR-3)	修正案	心臟血管 系張詩聖 主治醫師	廠商合 作計畫	一項第 III 期雙 盲、隨機分配、平 行組優越性試驗， 評估口服 vicadrostat (BI 690517) 併用 empagliflozin 相較 於安慰劑併用 empagliflozin 用於 患有第 2 型糖尿 病、高血壓和已確 診心血管疾病的參 與者之療效與安全 性	115/03/22
31.	CMUH114- REC1- 145(AR-3)	修正案	泌尿部黃 志平主治 醫師	廠商合 作計畫	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)	115/03/22
32.	CMUH114-	修正案	神經部呂	廠商合	一項第三期、隨機	115/03/09

**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**  
**一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
	REC1-178(AR-3)		明桂主治醫師	作計畫	分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估靜脈注射 PRASINEZUMAB 於早期帕金森氏症受試者的療效與安全性	
33.	CMUH114-REC1-174(AR-1)	修正案	急診部張裕鑫主治醫師	自籌	低劑量電腦斷層影像肺結節偵測系統模型驗證	115/03/24
34.	CMUH114-REC1-187(AR-1)	修正案	皮膚科陳駿升主治醫師	廠商合作計畫	“芮妮絲”雷射生髮帽之功效評估	115/03/17
35.	CMUH114-REC1-205(AR-1)	修正案	護理學系黃立琪教授	自籌	探討 0~6 月嬰兒母親的嬰兒睡眠照護認知及自我效能之相關因素	115/03/18
36.	CMUH114-REC1-223(AR-1)	修正案	社區暨家庭醫學部林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估對未患有第 2 型糖尿病的肥胖或過重參與者每週投予一次 RO7795068 的療效和安全性	115/03/03
37.	CMUH114-REC1-224(AR-1)	修正案	社區暨家庭醫學部林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估對患有第 2 型糖尿病的肥胖或過重參與者每週投予一次 RO7795068 的療效和安全性	115/03/03
38.	CMUH114-REC1-226(AR-1)	修正案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，探討 Brenipatide 相較於安慰劑，用於治療	115/03/05

**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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
					有中度至重度酒精使用疾患之成人參與者的療效與安全性(RENEW-ALC-1)	
39.	CMUH114-REC1-088(撤)	撤案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心第 3 期試驗計畫，評估 Nipocalimab 用於中度至重度修格蘭氏症候群 (SjD) 成人患者的療效與安全性	115/03/12
40.	CMUH114-REC1-093(撤)	撤案	中醫部黃升騰主治醫師	廠商合作計畫	華陀臺灣清冠一號濃縮顆粒治療外感時疫之臨床療效和安全性評估	115/02/26

【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

一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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-REC1-162(SAE-5)	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 2.			
本會編號	CMUH114-REC1-108(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	其他：試驗主持人自行發起計畫(IIT)
計畫名稱	第一期初步臨床試驗：針對具放射抗性的局部復發性頭頸部鱗狀細胞癌進行腫瘤局部注射亞甲基藍結合放射治療之研究		

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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH114-REC1-079	2025/11/13	2025CN00395	follow up 4	AZD4205	Platelet count decreased [Platelet count decreased] Hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	2、3	A
2.	CMUH114-REC1-079	2026/1/2	2026CN00007	Initial	AZD4205	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] White blood cell count decreased [White blood cell count decreased]	2	A
3.	CMUH114-REC1-079	2025/12/29	2025CN00452	Initial	AZD4205	Haemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis] Hyponatraemia [Hyponatraemia] Infection of unknown cause and location [Infection] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Transaminases increased [Transaminases increased]	2、3	A
4.	CMUH114-REC1-079	2026/1/2	2026CN00007	follow up 1	AZD4205	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] White blood cell count decreased [White blood cell 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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
5.	CMUH114-REC1-079	2025/12/29	2025CN00452	follow up 1	AZD4205	Haemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis] Hyponatraemia [Hyponatraemia] Infection of unknown cause and location [Infection] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Transaminases increased [Transaminases increased]	2、3	A
6.	CMUH114-REC1-079	2026/1/2	2026CN00007	follow up 2	AZD4205	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] White blood cell count decreased [White blood cell count decreased]	2	A
7.	CMUH114-REC1-079	2025/11/13	2025CN00395	follow up 5	AZD4205	Platelet count decreased [Platelet count decreased] Hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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	2025/12/29	2025CN00452	follow up 2	AZD4205	Haemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis] Hyponatraemia [Hyponatraemia] Infection of unknown cause and location [Infection] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Transaminases increased [Transaminases increased]	2、3	A
9.	CMUH113-REC1-162	2026/1/27	TW-ABBVIE-6651920	Initial	Budigalimab, Leucovorin, Fluorouracil, Oxaliplatin	rule out pneumonitis	2	A
10.	CMUH114-REC1-060	2025/12/7	TW-009507513-2359669	follow up 3	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*]	1.2.3	A
11.	CMUH114-REC1-081	2025/11/27	2025-BI-111224	INI	BI 690517	heart failure	1.2.3. 4.7	A
12.	CMUH114-REC1-081	2025/11/27	2025-BI-111224	FU1	BI 690517	heart failure	1.2.3. 4.7	A
13.	CMUH113-REC1-095	2024/10/11	2024-162256(33)	follow up 33	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) MULTILobar PNEUMONIA 2) GASTROINTESTINAL BLEED	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-095	2024/10/3	2024-156938(18)	follow up 18	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1)INFECTIOUS PNEUMONIA 2) FEBRILE NEUTROPENIA	1、 2、 3、7	A
15.	CMUH113-REC1-095	2025/8/12	2025-113899(0)	Initial	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) LUNG INFECTION 2) FEBRILE NEUTROPENIA	2、7	A
16.	CMUH113-REC1-095	2025/8/9	2025-111319(1)	follow up 1 報告中誤植為 Initial	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SMALL INTESTINE PERFORATION 2) DIARRHEA CTCAE GRADE 2 WITH CONSECUTIVE PROLONGED HOSPITALIZATION	2、 3、7	A
17.	CMUH113-REC1-095	2025/7/6	2025-096363(4)	follow up 4	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) MYOCARDITIS 2) LUNG INFECTION	2、 3、7	A
18.	CMUH113-REC1-095	2025/7/6	2025-096363(5)	follow up 5	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) MYOCARDITIS 2) LUNG INFECTION 3) ACUTE RETINAL NECROSIS SYNDROME	2、 3、7	A
19.	CMUH113-REC1-095	2025/6/30	2025-095327(5)	follow up 5	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) HOSPITALIZATION	2、3	A
20.	CMUH113-REC1-095	2025/6/30	2025-092774(9)	follow up 9	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) NEUTROPENIA 2) THROMBOCYTOPENIA	2、 3、7	A
21.	CMUH113-REC1-095	2025/6/24	2025-090850(9)	follow up 9	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) PNEUMONITIS 2) HEART FAILURE	2、 3、7	A
22.	CMUH113-REC1-095	2025/6/5	2025-081443(4)	follow up 4	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
23.	CMUH113-REC1-095	2025/4/11	2025-074319(16)	follow up 16	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) LUNG INFECTION 2) FEBRILE NEUTROPENIA 3) RESPIRATORY FAILURE	1、 2、 3、 4、 5、7	A
24.	CMUH113-REC1-095	2025/5/15	2025-072488(10)	follow up 10	1) BLINDED GOLCADOMI DE (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
25.	CMUH113-REC1-095	2025/5/13	2025-070893(14)	follow up 14	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) CEREBRAL HEMORRHAGE 2) CEREBRAL INFARCTION 3) INFECTIOUS PNEUMONIA 4) RESPIRATORY FAILURE 5) SEPTIC SHOCK 6) BILATERAL CALF MUSCULAR VENOUS THROMBOSIS 7) MULTIPLE ORGAN DYSFUNCTION SYNDROME (MODS)	1、 2、 3、7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
26.	CMUH113-REC1-095	2025/5/13	2025-070893(15)	follow up 15	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) CEREBRAL HEMORRHAGE 2) CEREBRAL INFARCTION 3) INFECTIOUS PNEUMONIA 4) RESPIRATORY FAILURE 5) SEPTIC SHOCK 6) BILATERAL CALF MUSCULAR VENOUS THROMBOSIS 7) MULTIPLE ORGAN DYSFUNCTION SYNDROME (MODS)	1、 2、 3、7	A
27.	CMUH113-REC1-095	2025/5/13	2025-070893(16)	follow up 16	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) CEREBRAL HEMORRHAGE 2) CEREBRAL INFARCTION 3) INFECTIOUS PNEUMONIA 4) RESPIRATORY FAILURE 5) SEPTIC SHOCK 6) BILATERAL CALF MUSCULAR VENOUS THROMBOSIS 7) MULTIPLE ORGAN DYSFUNCTION SYNDROME (MODS)	1、 2、 3、7	A
28.	CMUH113-REC1-095	2025/5/8	2025-070748(4)	follow up 4	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
29.	CMUH113-REC1-095	2025/5/7	2025-067702(5)	follow up 5	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) PLATELET COUNT DECREASED	2、3	A
30.	CMUH113-REC1-095	2025/4/14	2025-056322(8)	follow up 8	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) DIARRHEA	2、3	A
31.	CMUH113-REC1-095	2025/4/14	2025-056322(9)	follow up 9	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) DIARRHEA	2、3	A
32.	CMUH113-REC1-095	2025/3/14	2025-042495(9)	follow up 9	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) ABDOMINAL SEPTIC SHOCK 2) ANEMIA 3) THROMBOCYTOPENIA 4) PAIN IN RIGHT LEG AT THE FINGERTIPS PRESSURE SUSPECTED OF DEEP VEIN THROMBOSIS 5) DIARRHEA DUE TO INTESTINAL INFECTION 6) 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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
33.	CMUH113-REC1-095	2025/3/14	2025-042495(11)	follow up 11	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) ABDOMINAL SEPTIC SHOCK 2) ANEMIA 3) THROMBOCYTOPENIA 4) PAIN IN RIGHT LEG AT THE FINGERTIPS PRESSURE SUSPECTED OF DEEP VEIN THROMBOSIS 5) DIARRHEA DUE TO INTESTINAL INFECTION 6) NEUTROPENIA	1、 3、7	A
34.	CMUH113-REC1-095	2025/2/26	2025-031738(9)	follow up 9	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) FEBRILE APLASIA	2、 3、7	A
35.	CMUH110-REC1-156	2026/1/2	2367153	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid	Death	1	A
36.	CMUH110-REC1-156	2024/10/28	2367153	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid	Myositis	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
37.	CMUH111-REC1-190	2025/12/2	DS-2025-181364-TR	follow up 9	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATI N	Hypotension [Hypotension] Elevated liver enzymes [Hepatic enzyme increased] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	1,2,3	A
38.	CMUH111-REC1-190	2026/1/5	DS-2026-190861-IT	Initial	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	ild [Interstitial lung disease]	1	A
39.	CMUH111-REC1-190	2026/1/6	DS-2026-187828-BR	follow up 4	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Refractory anemia [Myelodysplastic syndrome with single lineage dysplasia]	1,2,3	A
40.	CMUH111-REC1-190	2026/1/5	DS-2026-190861-IT	follow up 1	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	ild [Interstitial lung disease]	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
41.	CMUH111-REC1-190	2025/12/5	DS-2025-182112-MX	follow up 6	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATI N	COMMUNITY- ACQUIRED PNEUMONIA [Pneumonia]	1,3	A
42.	CMUH111-REC1-190	2025/12/2	DS-2025-181364-TR	follow up 10	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATI N	Hypotension [Hypotension] Elevated liver enzymes [Hepatic enzyme increased] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	1,2,3	A
43.	CMUH111-REC1-190	2024/5/6	DSJ-2024-119713	follow up 10	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pulmonary infection [Pneumonia]	2	A
44.	CMUH111-REC1-190	2025/11/12	DS-2025-182493-AU	follow up 1	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATI N	Progressive wasting and weakness [Cachexia] Progressive wasting and weakness [Asthenia]	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
45.	CMUH111-REC1-190	2025/12/12	DS-2025-183982-IT	follow up 5	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	ILD [Interstitial lung disease]	1,3,7	A
46.	CMUH111-REC1-190	2024/6/14	DSJ-2024-126982	follow up 6	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2,3	A
47.	CMUH111-REC1-190	2026/1/6	DS-2026-187828-BR	follow up 5	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Refractory anemia [Myelodysplastic syndrome with single lineage dysplasia]	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
48.	CMUH112-REC1-196	2025/12/18	2363305	Followup 8	#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
49.	CMUH112-REC1-196	2025/12/18	2363305	Followup 9	#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)*] aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration (10035669)*] hypokalemia [Hypokalaemia (10021015)*] infarction(brain) [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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
50.	CMUH113-REC1-058	2025/4/11	202504GL O010553TR	follow up 9	BLINDED AZD2961	1.Acute renal failure [Acute kidney injury] 2.Hypotension [Hypotension] 3.Serious infection (Local) [Localised infection]	2, 3	A
51.	CMUH113-REC1-058	2025/4/11	202504GL O010553TR	follow up 10	BLINDED AZD2961	1.SEPTIC SHOCK [Septic shock] 2.Acute renal failure [Acute kidney injury] 3.Hypotension [Hypotension] 4.Serious infection (Local) [Localised infection]	1, 2, 3	A
52.	CMUH113-REC1-058	2025/10/13	202510GL O017836PH	follow up 1	BLINDED AZD2961	1.Sudden Cardiac Death [Sudden cardiac death] 2.Acute Kidney Injury [Acute kidney injury]	1, 2, 7:Other	A
53.	CMUH113-REC1-058	2025/11/13	202511GL O016567GB	Initial	BLINDED AZD2961/ Furosemide	AKI STAGE 3 AND REDUCED ORAL INTAKE [Acute kidney injury]	2, 3, 7:Other	A
54.	CMUH113-REC1-058	2025/5/10	202506GL O006193ZA	follow up 4	BLINDED AZD2961	CKD [Chronic kidney disease]	2	A
55.	CMUH113-REC1-058	2025/10/16	202512GL O000976FR	Initial	BLINDED AZD2961	trochanteric fracture of the right femur [Femur fracture]	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
56.	CMUH113-REC1-058	2025/4/11	202504GL O010553TR	follow up 11	BLINDED AZD2961	1.SEPTIC SHOCK [Septic shock] 2.Acute renal failure [Acute kidney injury] 3.Hypotension [Hypotension] 4.Serious infection (Local) [Localised infection]	1, 2, 3	A
57.	CMUH113-REC1-058	2025/10/26	202511GL O011975US	follow up 1	BLINDED AZD2961	1.Sepsis [Sepsis] 2.AKI [Acute kidney injury] 3.Pneumonia of right middle lobe due to infectious organism [Pneumonia] 4.Anemia [Anaemia]	2, 3	A
58.	CMUH113-REC1-058	2025/7/26	202508GL O007397PL	follow up 1	BLINDED AZD2961	Ischemic stroke [Ischaemic stroke]	2, 3, 4, 7:Other	A
59.	CMUH113-REC1-058	2025/12/11	202512GL O012912GB	Initial	BLINDED AZD2961	Aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration]	2, 3, 4, 7:Other	A
60.	CMUH113-REC1-058	2025/8/17	202508GL O014907PL	follow up 2	BLINDED AZD2961	1.Exacerbation of renal failure.HF hospitalization is associated with AE #7 [Renal failure] 2.clot in the heart cavity. HF hospitalization is associated with AE #7 [Thrombosis]	2, 3, 7:Other	A
61.	CMUH113-REC1-058	2025/3/9	202503GL O006877GB	follow up 3	BLINDED AZD2961	CARDIAC ARREST [Cardiac arrest]	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
62.	CMUH113-REC1-058	2025/11/12	202511GL0016316GB	follow up 1	BLINDED AZD2961/Furosemide	Acute Kidney Injury STAGE 3 AND REDUCED ORAL INTAKE [Acute kidney injury]	2, 3, 7:Other	A
63.	CMUH113-REC1-058	2025/11/12	202511GL0016567GB	follow up 1	BLINDED AZD2961/Furosemide	1.Acute Kidney Injury STAGE 3 AND REDUCED ORAL INTAKE [Acute kidney injury] 2.Hyponatremia [Hyponatremia]	2, 3, 7:Other	A
64.	CMUH113-REC1-058	2026/1/11	202601GL0009779TH	Initial	BLINDED AZD2961	post cardiac arrest [Post cardiac arrest syndrome] 2.Hyponatremia [Hyponatremia]	2, 3	A
65.	CMUH113-REC1-058	2025/12/11	202512GL0026524GB	follow up 1	BLINDED AZD2961/Teicoplanin	Anaphylactic reaction to Teicoplanin [Anaphylactic reaction]	2, 3	A
66.	CMUH113-REC1-058	2025/12/11	202512GL0026524GB	follow up 2	BLINDED AZD2961/Teicoplanin	Anaphylactic reaction to Teicoplanin [Anaphylactic reaction]	2, 3	A
67.	CMUH113-REC1-058	2025/12/8	202601GL0016509IN	Initial	BLINDED AZD2961	DEATH [Death]	1	A
68.	CMUH113-REC1-014	2025/8/20	FR-ABBVIE-6434319	Follow up 4	1) Livmoniplimab 2) Budigalimab	Hepatic hematoma, Immune-mediated pneumonitis	2, 3	A
69.	CMUH113-REC1-014	2025/11/27	IT-ABBVIE-6572161	Follow up 3	1) Livmoniplimab 2) Budigalimab	Encephalitis herpes, Encephalitis herpes,	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-019	2022/12/3	2072972	Followup 1	#1) Vibostolimab (+) pembrolizumab vs. Pembrolizumab (*****)	decreased white blood cell count [White blood cell count decreased (10047942)*] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia (10043554)*] pharyngitis [Pharyngitis (10034835)*]	2.3	A
71.	CMUH111-REC1-019	2022/11/30	2250089	Followup 1	#1) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) Injection (Pemetrexed) #2) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) Injection (carboplatin) #3) Vibostolimab (+) pembrolizumab vs. Pembrolizumab (*****)	Lung Infection; Pneumonia (Left Lower Lobe, infectious organism) [Pneumonia (10035664)*]	2.3	A
72.	CMUH111-REC1-208	2024/4/15	1609848	Follow-up 1	Blinded CagriSema	<ul style="list-style-type: none"> <li>●Premature lungs</li> <li>●Low birth weight</li> <li>●Premature birth born in gestational week 26</li> <li>●Respiratory complications</li> <li>●Drug exposure in utero</li> </ul>	1, 2, 3, 4, 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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
73.	CMUH109-REC1-084	2025/9/11	100003882 21	follow up 5	RO7197597	DEATH CAUSED BY CARDIAC ARREST	1	A
74.	CMUH109-REC1-084	2025/9/11	100003882 21	follow up 6	RO4991855	DEATH CAUSED BY CARDIAC ARREST	1	A
75.	CMUH109-REC1-084	2025/9/11	100003882 21	follow up 6	RO4897779	DEATH CAUSED BY CARDIAC ARREST	1	A
76.	CMUH109-REC1-084	2025/9/17	100004286 72	Initial	RO4897779	FATAL DISEASE PROGRESSION	1	A
77.	CMUH109-REC1-084	2025/9/17	100004286 72	Initial	RO4991855	FATAL DISEASE PROGRESSION	1	A
78.	CMUH109-REC1-084	2025/9/17	100004286 72	Initial	RO7197597	FATAL DISEASE PROGRESSION	1	A
79.	CMUH109-REC1-084	2025/9/17	100004286 72	follow up 4	RO4897779	FATAL DISEASE PROGRESSION	1	A
80.	CMUH109-REC1-084	2025/9/17	100004286 72	follow up 4	RO4991855	FATAL DISEASE PROGRESSION	1	A
81.	CMUH109-REC1-084	2025/9/17	100004286 72	follow up 4	RO7197597	FATAL DISEASE PROGRESSION	1	A
82.	CMUH109-REC1-084	2025/10/8	100004086 40	follow up 3	RO7197597	LIFE THREATENING PULMONARY EMBOLISM	2	A
83.	CMUH112-REC1-101	2023/5/30	2023-00977	Initial	5- FLUOROURAC IL, CARBOPLATI N	Worsened Mucositis Oral	2	A
84.	CMUH112-REC1-101	2023/9/9	2023-01664	Initial	5- FLUOROURAC IL, CARBOPLATI N	Alteration of general status	1	A
85.	CMUH112-REC1-101	2024/1/21	2024-00174	Initial	CARBOPLATI N, GEN1042, Pembrolizumab	Dyspnea	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
86.	CMUH112-REC1-101	2024/1/21	2024-00174	FU1	CARBOPLATIN, GEN1042, Pembrolizumab	Pneumonia of NOS	1	A
87.	CMUH112-REC1-101	2024/1/21	2024-00174	FU2	CARBOPLATIN, GEN1042, Pembrolizumab	Pneumonia of NOS	1	A
88.	CMUH112-REC1-101	2024/1/21	2024-00174	FU3	CARBOPLATIN, GEN1042, Pembrolizumab	Pneumonia of NOS	1	A
89.	CMUH112-REC1-101	2024/4/24	2024-01413	FU1	GEN1042, Pembrolizumab	Pneumocystis pneumonia	1	A
90.	CMUH112-REC1-101	2024/4/24	2024-01413	FU2	GEN1042, Pembrolizumab	Pneumocystis pneumonia	1	A
91.	CMUH112-REC1-101	2024/4/24	2024-01413	FU3	GEN1042, Pembrolizumab	Pneumocystis pneumonia	1	A
92.	CMUH112-REC1-101	2024/4/24	2024-01413	FU4	GEN1042, Pembrolizumab	Pneumocystis pneumonia	1	A
93.	CMUH112-REC1-101	2024/5/17	2024-01749	Initial	GEN1042, Pembrolizumab	Acute liver failure, complicated with hepatic encephalopathy	2	A
94.	CMUH112-REC1-101	2024/5/17	2024-01749	FU1	GEN1042, Pembrolizumab	Acute liver failure, complicated with hepatic encephalopathy	2	A
95.	CMUH112-REC1-101	2024/5/17	2024-01749	FU2	GEN1042, Pembrolizumab	Acute liver failure, complicated with hepatic encephalopathy	2	A
96.	CMUH112-REC1-101	2024/5/17	2024-01749	FU3	GEN1042, Pembrolizumab	Acute hepatitis with liver failure, suspected immunotherapy-related adverse reaction	1	A
97.	CMUH112-REC1-101	2024/5/17	2024-01749	FU4	GEN1042, Pembrolizumab	Acute hepatitis with liver failure, suspected immunotherapy-related adverse reaction	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-101	2024/5/17	2024-01749	FU5	GEN1042, Pembrolizumab	Acute hepatitis with liver failure	1	A
99.	CMUH112-REC1-101	2024/6/28	2024-02256	Initial	CARBOPLATIN, GEN1042, Pembrolizumab	Cardiac arrest	1	A
100	CMUH112-REC1-101	2024/6/28	2024-02256	FU1	CARBOPLATIN, GEN1042, Pembrolizumab	Cardiac arrest	1	A
101	CMUH112-REC1-101	2024/6/28	2024-02256	FU2	CARBOPLATIN, GEN1042, Pembrolizumab	Cardiac arrest	1	A
102	CMUH112-REC1-101	2024/6/28	2024-02256	FU3	CARBOPLATIN, GEN1042, Pembrolizumab	Cardiac arrest	1	A
103	CMUH112-REC1-101	2023/12/18	2023-02467	Initial	GEN1042	Infection triggered cytokine release syndrome	2	A
104	CMUH112-REC1-101	2023/12/18	2023-02467	follow up 1	GEN1042	Infection triggered cytokine release syndrome/Pneumonia	2	A
105	CMUH112-REC1-101	2023/12/18	2023-02467	follow up 2	GEN1042	Infection triggered cytokine release syndrome/Pneumonia	2	A
106	CMUH112-REC1-101	2023/12/18	2023-02467	follow up 3	GEN1042	Infection triggered cytokine release syndrome/Pneumonia	2	A
107	CMUH112-REC1-101	2023/12/18	2023-02467	follow up 4	GEN1042	Infection triggered cytokine release syndrome/Pneumonia	2	A
108	CMUH112-REC1-101	2023/12/18	2023-02467	follow up 5	GEN1042	Infection triggered cytokine release syndrome/Pneumonia	2	A
109	CMUH112-REC1-101	2023/6/2	2023-00953	follow up 4	GEN1042/CARBOPLATIN/PACLITAXEL	Maculo-papular rash/Neutropenic fever	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
110	CMUH112-REC1-101	2023/6/2	2023-00953	follow up 5	GEN1042/CAR BOPLATIN/PA CLITAXEL	Maculo-papular rash/Neutropenic fever	1	A
111	CMUH112-REC1-101	2023/6/2	2023-00953	follow up 6	GEN1042/CAR BOPLATIN/PA CLITAXEL	Maculo-papular rash/Neutropenic fever	1	A
112	CMUH112-REC1-101	2023/6/2	2023-00953	follow up 7	GEN1042/CAR BOPLATIN/PA CLITAXEL	Maculo-papular rash/Neutropenic fever	1	A
113	CMUH112-REC1-101	2023/6/2	2023-00953	follow up 8	GEN1042/CAR BOPLATIN/PA CLITAXEL	Maculo-papular rash/Neutropenic fever	1	A
114	CMUH112-REC1-101	2023/6/2	2023-00953	follow up 9	GEN1042/CAR BOPLATIN/PA CLITAXEL	Maculo-papular rash/Neutropenic fever	1	A
115	CMUH112-REC1-101	2024/9/6	2024-03241	follow up 1	GEN1042	Meningoencephalitis	1	A
116	CMUH112-REC1-101	2024/9/6	2024-03241	follow up 2	GEN1042	Meningoencephalitis	1	A
117	CMUH112-REC1-101	2024/9/6	2024-03241	follow up 3	GEN1042	Meningoencephalitis	1	A
118	CMUH112-REC1-101	2024/9/6	2024-03241	follow up 4	GEN1042	Meningoencephalitis	1	A
119	CMUH112-REC1-101	2024/9/6	2024-03241	follow up 5	GEN1042	Meningoencephalitis	1	A
120	CMUH112-REC1-101	2024/9/6	2024-03241	follow up 6	GEN1042	Meningoencephalitis	1	A
121	CMUH112-REC1-101	2024/9/6	2024-03241	follow up 7	GEN1042	Meningoencephalitis	1	A
122	CMUH112-REC1-101	2024/9/6	2024-03241	follow up 8	GEN1042	Meningoencephalitis	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
123	CMUH112-REC1-101	2024/4/18	2024-01338	follow up 2	GEN1042/CAR BOPLATIN/PA CLITAXEL/PE MBROLIZUM AB	Cytokine release syndrome/Pneumonitis	1	A
124	CMUH112-REC1-101	2024/4/18	2024-01338	follow up 3	GEN1042/CAR BOPLATIN/PA CLITAXEL/PE MBROLIZUM AB	Cytokine release syndrome/Pneumonitis	1	A
125	CMUH112-REC1-101	2024/4/18	2024-01338	follow up 4	GEN1042/CAR BOPLATIN/PA CLITAXEL/PE MBROLIZUM AB	Cytokine release syndrome/Pneumonitis	1	A
126	CMUH112-REC1-101	2024/4/18	2024-01338	follow up 5	GEN1042/CAR BOPLATIN/PA CLITAXEL/PE MBROLIZUM AB	Cytokine release syndrome/Pneumonitis	1	A
127	CMUH112-REC1-101	2024/4/18	2024-01338	follow up 6	GEN1042/CAR BOPLATIN/PA CLITAXEL/PE MBROLIZUM AB	Cytokine release syndrome/Pneumonitis	1	A
128	CMUH112-REC1-101	2024/4/18	2024-01338	follow up 7	GEN1042/CAR BOPLATIN/PA CLITAXEL/PE MBROLIZUM AB	Cytokine release syndrome/Pneumonitis	1	A
129	CMUH112-REC1-101	2024/4/18	2024-01338	follow up 8	GEN1042/CAR BOPLATIN/PA CLITAXEL/PE MBROLIZUM AB	Cytokine release syndrome/Pneumonitis	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
130	CMUH112-REC1-101	2024/6/4	2024-01982	follow up 5	GEN1042/PEM BROLIZUMAB	Pneumonia	2	A
131	CMUH112-REC1-101	2024/6/9	2024-02006	follow up 4	GEN1042/PEM BROLIZUMAB	Hemophagocytic lymphohistiocytosis	2	A
132	CMUH112-REC1-101	2024/6/9	2024-02006	follow up 5	GEN1042/PEM BROLIZUMAB	Hemophagocytic lymphohistiocytosis	2	A
133	CMUH112-REC1-101	2024/6/9	2024-02006	follow up 6	GEN1042/PEM BROLIZUMAB	Hemophagocytic lymphohistiocytosis	2	A
134	CMUH112-REC1-101	2024/6/9	2024-02006	follow up 7	GEN1042/PEM BROLIZUMAB	Hemophagocytic lymphohistiocytosis	2	A
135	CMUH112-REC1-101	2024/6/9	2024-02006	follow up 8	GEN1042/PEM BROLIZUMAB	Hemophagocytic lymphohistiocytosis	2	A
136	CMUH112-REC1-101	2024/6/9	2024-02006	follow up 9	GEN1042/PEM BROLIZUMAB	Hemophagocytic lymphohistiocytosis	2	A
137	CMUH112-REC1-101	2024/6/9	2024-02006	follow up 10	GEN1042/PEM BROLIZUMAB	Hemophagocytic lymphohistiocytosis	2	A
138	CMUH112-REC1-173	2024/2/19	2024A0480 62	follow up 2	BLINDED TOZORAKIMA B	COPD exacerbation [Chronic obstructive pulmonary disease]	1, 2, 3, 7:Other	A
139	CMUH112-REC1-173	2025/8/13	202508GL 0010051IN	follow up 3	BLINDED TOZORAKIMA B	1.RIGHT LOWER LOBE PNEUMONIA [Pneumonia] 2.Type 2 Respiratory Failure [Respiratory failure]	1, 3	A
140	CMUH112-REC1-173	2025/8/13	202508GL 0010051IN	follow up 4	BLINDED TOZORAKIMA B	1.RIGHT LOWER LOBE PNEUMONIA [Pneumonia] 2.Type 2 Respiratory Failure [Respiratory 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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
141	CMUH112-REC1-173	2025/8/20	202508GL0015367IN	follow up 5	BLINDED TOZORAKIMA B	1.BILATERAL VIRAL AND BACTERIAL PNEUMONIA [Pneumonia] 2.Acute Coronary Syndrome [Acute coronary syndrome]	1, 3	A
142	CMUH112-REC1-173	2025/8/20	202508GL0015367IN	follow up 6	BLINDED TOZORAKIMA B	1.BILATERAL VIRAL AND BACTERIAL PNEUMONIA [Pneumonia] 2.Acute Coronary Syndrome [Acute coronary syndrome]	1, 2, 3	A
143	CMUH112-REC1-173	2025/8/13	202508GL0010051IN	follow up 5	BLINDED TOZORAKIMA B	1.RIGHT LOWER LOBE PNEUMONIA [Pneumonia] 2.Type 2 Respiratory Failure [Respiratory failure]	2, 3	A
144	CMUH112-REC1-173	2025/8/20	202508GL0015367IN	follow up 7	BLINDED TOZORAKIMA B	1.Bacterial Pneumonia [Pneumonia bacterial] 2.Acute Coronary Syndrome [Acute coronary syndrome]	1, 2, 3	A
145	CMUH112-REC1-173	2025/8/20	202508GL0015367IN	follow up 8	BLINDED TOZORAKIMA B	1.Bacterial Pneumonia [Pneumonia bacterial] 2.Acute Coronary Syndrome [Acute coronary syndrome]	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
146	CMUH112-REC1-173	2025/8/11	202508GL0010051IN	follow up 6	BLINDED TOZORAKIMA B	1.RIGHT LOWER LOBE PNEUMONIA [Pneumonia] 2.Sepsis [Sepsis] 3.Type 2 Respiratory Failure [Respiratory failure] 4.ACUTE EXACERBATION OF COPD [Chronic obstructive pulmonary disease]	1, 2, 3	A
147	CMUH112-REC1-173	2025/8/20	202508GL0015367IN	follow up 9	BLINDED TOZORAKIMA B/ APFS Pre-filled Syringe	1.Bacterial Pneumonia [Pneumonia bacterial] 2.Acute Coronary Syndrome [Acute coronaryvsyndrome]	2, 3	A
148	CMUH112-REC1-173	2025/8/11	202508GL0010051IN	follow up 7	BLINDED TOZORAKIMA B	1.RIGHT LOWER LOBE PNEUMONIA [Pneumonia] 2.Sepsis [Sepsis] 3.Type 2 Respiratory Failure [Respiratory failure] 4.ACUTE EXACERBATION OF COPD [Chronic obstructive pulmonary disease]	1, 2, 3	A
149	CMUH112-REC1-173	2025/8/20	202508GL0015367IN	follow up 10	BLINDED TOZORAKIMA B/ APFS Pre-filled Syringe	1.Bacterial Pneumonia [Pneumonia bacterial] 2.Acute Coronary Syndrome [Acute coronaryvsyndrome]	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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	CMUH112-REC1-173	2024/11/3	202311GL O002153V N	follow up 4	BLINDED TOZORAKIMA B/ APFS Pre-filled Syringe	1.Pneumonia [Pneumonia] 2.PULMONARY TUBERCULOSIS [Pulmonary tuberculosis]	2, 3	
151	CMUH112-REC1-173	2025/8/11	202508GL O010051IN	follow up 8	BLINDED TOZORAKIMA B/ APFS Pre-filled Syringe	1.RIGHT LOWER LOBE PNEUMONIA [Pneumonia] 2.Sepsis [Sepsis] 3.Type 2 Respiratory Failure [Respiratory failure] 4.ACUTE EXACERBATION OF COPD [Chronic obstructive pulmonary disease]	1, 2, 3	A
152	CMUH112-REC1-173	2025/8/20	202508GL O015367IN	follow up 11	BLINDED TOZORAKIMA B/ APFS Pre-filled Syringe	1.Bacterial Pneumonia [Pneumonia bacterial] 2.Sepsis [Sepsis] 3.Acute Coronary Syndrome [Acute coronary syndrome] 4.Acute Exacerbation of COPD [Chronic obstructive pulmonary disease] 5.Acute Respiratory Failure [Acute respiratory failure]	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
153	CMUH112-REC1-173	2025/8/11	202508GL0010051IN	follow up 9	BLINDED TOZORAKIMA B/ APFS Pre-filled Syringe	1.RIGHT LOWER LOBE PNEUMONIA [Pneumonia] 2.Sepsis [Sepsis] 3.Type 2 Respiratory Failure [Respiratory failure] 4.ACUTE EXACERBATION OF COPD [Chronic obstructive pulmonary disease]	1, 2, 3	A
154	CMUH112-REC1-173	2025/8/20	202508GL0015367IN	follow up 12	BLINDED TOZORAKIMA B/ APFS Pre-filled Syringe	1.Bacterial Pneumonia [Pneumonia bacterial] 2.Sepsis [Sepsis] 3.Acute Coronary Syndrome [Acute coronary syndrome] 4.Acute Exacerbation of COPD [Chronic obstructive pulmonary disease] 5.Acute Respiratory Failure [Acute respiratory failure]	1, 2, 3, 7:Other	A
155	CMUH112-REC1-173	2024/2/19	2024A048062	follow up 3	BLINDED TOZORAKIMA B	COPD exacerbation [Chronic obstructive pulmonary disease]	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
156	CMUH112-REC1-173	2025/8/20	202508GL0015367IN	follow up 13	BLINDED TOZORAKIMA B/ APFS Pre-filled Syringe	1.Bacterial Pneumonia [Pneumonia bacterial] 2.Sepsis [Sepsis] 3.Acute Coronary Syndrome [Acute coronary syndrome] 4.Acute Exacerbation of COPD [Chronic obstructive pulmonary disease]	1, 2, 3, 7:Other	A
157	CMUH112-REC1-173	2025/8/11	202508GL0010051IN	follow up 10	BLINDED TOZORAKIMA B	1.RIGHT LOWER LOBE PNEUMONIA [Pneumonia] 2.Sepsis [Sepsis] 3.Type 2 Respiratory Failure [Respiratory failure] 4.ACUTE EXACERBATION OF COPD [Chronic obstructive pulmonary disease]	1, 2, 3	A
158	CMUH112-REC1-173	2024/11/3	202311GL0002153VN	follow up 5	BLINDED TOZORAKIMA B/ APFS Pre-filled Syringe	1.Pneumonia [Pneumonia] 2.PULMONARY TUBERCULOSIS [Pulmonary tuberculosis]	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
159	CMUH111-REC1-016	2023/6/15	2023A139813	Initial	BLINDED TOZORAKIMA B	1.SEVERE INVESTIGATION PRODUCT ALLERGIC OR CONSUMPTION OF PHYTOTHERAPY REACTION [Drug hypersensitivity] 2.COPD EXACERBATION [Chronic obstructive pulmonary disease]	2, 3, 7:Other	A
160	CMUH111-REC1-016	2023/6/15	202602GL0017616CL	Initial	BLINDED TOZORAKIMA B	acute respiratory failure [Acute respiratory failure]	2, 3	A
161	CMUH111-REC1-016	2023/6/15	202602GL0017616CL	follow up 1	BLINDED TOZORAKIMA B	acute respiratory failure [Acute respiratory failure]	2, 3	A
162	CMUH110-REC1-156	2023/3/11	2073989	Followup 22	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid	Stevens Johnson Syndrome Hyponatremia	2, 3	A
163	CMUH110-REC1-156	2020/1/15	2060153	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid	Small bowel obstruction Colitis Influenza-A related 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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
164	CMUH110-REC1-156	2023/3/11	2073989	Followup 23	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid	Stevens Johnson Syndrome  Hyponatremia	2, 3	A
165	CMUH110-REC1-156	2023/3/11	2073989	Followup 24	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid	Stevens Johnson Syndrome  Hyponatremia	2, 3	A
166	CMUH114-REC1-081	2026/2/18	2026-BI-011951	INI	BI 690517	unexpected death	1	A
167	CMUH114-REC1-060	2026/1/3	2367969	Followup 1	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression (10051398)*]	1.3	A
168	CMUH114-REC1-060	2026/1/3	2367969	Followup 2	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression (10051398)*]	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
169	CMUH114-REC1-060	2025/9/14	2330459	Followup 8	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	neutrophil count decrease [Neutrophil count decreased (10029366)*] Acute Kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*]	2.3	A
170	CMUH114-REC1-060	2025/6/6	2295062	Followup 8	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Septick Shock [Septic shock (10040070)*]	1.3	A
171	CMUH113-REC1-046	2026/1/28	2376212	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*]	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
172	CMUH113-REC1-046	2026/1/20	2375705	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab )	Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism (10037377)*] Pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	2.3.7	A
173	CMUH113-REC1-046	2025/11/10	2351989	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	1.3	A
174	CMUH113-REC1-046	2026/1/20	2375705	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab )	Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism (10037377)*] Pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
175	CMUH113-REC1-046	2026/1/15	2373775	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab )	PRIMARY LUNG CANCER STAGE IV [Lung cancer stage IV (10025062)*] ANEMIA [Anaemia (10002034)*]	1.3	A
176	CMUH113-REC1-046	2026/1/28	2376212	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*]	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
177	CMUH113-REC1-046	2026/1/28	2376212	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*]	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
178	CMUH113-REC1-046	2025/11/10	2351989	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
179	CMUH113-REC1-046	2026/1/28	2376212	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*]	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
180	CMUH113-REC1-046	2025/8/6	2319294	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	SEPTIC SHOCK [Septic shock (10040070)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*] HOSPITAL ACQUIRED PNEUMONIA [Hospital acquired pneumonia (10076918)*]	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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-REC1-046	2026/1/28	2376212	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*]	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
182	CMUH113-REC1-046	2025/8/6	2319294	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	SEPTIC SHOCK [Septic shock (10040070)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*] HOSPITAL ACQUIRED PNEUMONIA [Hospital acquired pneumonia (10076918)*]	2.3	A
183	CMUH113-REC1-046	2025/7/7	2321536	Followup 17	#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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
184	CMUH113-REC1-046	2026/1/28	2376212	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*]	2.3	A
185	CMUH113-REC1-095	2024/12/29	2024- 201336(16)	follow up 16	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) THROMBOCYTOPENIA 2) LEUKOPENIA	2、 3、 4、7	A
186	CMUH113-REC1-095	2024/12/29	2024- 201336(17)	follow up 17	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) THROMBOCYTOPENIA 2) LEUKOPENIA	2、 3、 4、7	A
187	CMUH113-REC1-095	2025/8/25	2025- 119406(1)	follow up 1	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK	2、 3、7	A
188	CMUH113-REC1-095	2025/8/19	2025- 118507(0)	Initial	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) LIVER INJURY 2) FEVER	2、 3、7	A
189	CMUH113-REC1-095	2025/8/15	2025- 115375(1)	follow up 1	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) ANEMIA 2) SEPSIS 3) SEPSIS 4) 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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
190	CMUH113-REC1-095	2025/8/15	2025-115375(2)	follow up 2	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) ANEMIA 2) SEPSIS 3) SEPSIS 4) FEBRILE NEUTROPENIA	2、 3、7	A
191	CMUH113-REC1-095	2025/8/12	2025-113899(2)	follow up 2	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) LUNG INFECTION 2) FEBRILE NEUTROPENIA	2、 3、7	A
192	CMUH113-REC1-095	2025/8/12	2025-113899(3)	follow up 3	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) LUNG INFECTION 2) FEBRILE NEUTROPENIA	2、 3、7	A
193	CMUH113-REC1-095	2025/8/9	2025-111319(4)	follow up 4	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) PERITONITIS WITH SEPTIC SHOCK 2) PERITONITIS WITH SEPTIC SHOCK 3) SMALL INTESTINE PERFORATION 4) DIARRHEA CTCAE GRADE 2 WITH CONSECUTIVE PROLONGED HOSPITALIZATION	1、 2、 3、 4、7	A
194	CMUH113-REC1-095	2025/8/9	2025-111319(5)	follow up 5	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) PERITONITIS WITH SEPTIC SHOCK 2) PERITONITIS WITH SEPTIC SHOCK 3) SMALL INTESTINE PERFORATION 4) DIARRHEA CTCAE GRADE 2 WITH CONSECUTIVE PROLONGED HOSPITALIZATION	1、 2、 3、 4、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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
195	CMUH113-REC1-095	2025/7/23	2025-104638(5)	follow up 5	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) FEBRILE NEUTROPENIA	1、 3、7	A
196	CMUH113-REC1-095	2025/7/6	2025-096363(8)	follow up 8	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) MYOCARDITIS 2) LUNG INFECTION 3) ACUTE RETINAL NECROSIS SYNDROME	2、 3、7	A
197	CMUH113-REC1-095	2025/7/6	2025-096363(10)	follow up 10	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) MYOCARDITIS 2) LUNG INFECTION 3) ACUTE RETINAL NECROSIS SYNDROME	2、 3、7	A
198	CMUH113-REC1-095	2025/7/3	2025-095341(10)	follow up 10	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK 2) SARS-COV-2 PNEUMONIA 3) FEBRILE NEUTROPENIA	2、 3、7	A
199	CMUH113-REC1-095	2025/7/3	2025-095341(11)	follow up 11	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK 2) SARS-COV-2 PNEUMONIA 3) FEBRILE NEUTROPENIA	2、 3、7	A
200	CMUH113-REC1-095	2025/7/3	2025-095341(12)	follow up 12	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK 2) SARS-COV-2 PNEUMONIA 3) FEBRILE NEUTROPENIA	2、 3、7	A
201	CMUH113-REC1-095	2025/6/30	2025-092774(11)	follow up 11	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) NEUTROPENIA 2) THROMBOCYTOPENIA	2、 3、7	A
202	CMUH113-REC1-095	2025/5/21	2025-074319(20)	follow up 20	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) LUNG INFECTION 2) FEBRILE NEUTROPENIA 3) RESPIRATORY FAILURE	1、 2、 3、7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
203	CMUH113-REC1-095	2025/5/21	2025-074319(21)	follow up 21	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) LUNG INFECTION 2) FEBRILE NEUTROPENIA 3) RESPIRATORY FAILURE	1、 2、 3、7	A
204	CMUH113-REC1-095	2025/5/15	2025-072488(15)	follow up 15	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) HYPOTENSION 2) DIARRHEA 3) ALKALOSIS 4) ABDOMINAL INFECTION 5) BICARBONATE REDUCTION 6) NEUTROPENIA 7) VASCULAR ACCESS COMPLICATION 8) ATRIAL FIBRILATION	2、 3、7	A
205	CMUH113-REC1-095	2025/5/15	2025-072488(16)	follow up 16	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) HYPOTENSION 2) DIARRHEA 3) ALKALOSIS 4) ABDOMINAL INFECTION 5) BICARBONATE REDUCTION 6) NEUTROPENIA 7) VASCULAR ACCESS COMPLICATION 8) ATRIAL FIBRILATION	2、 3、7	A
206	CMUH113-REC1-095	2025/5/8	2025-070748(6)	follow up 6	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) FAILURE TO THRIVE 2) DEEP VEIN THROMBOSIS 3) HYPERGLYCEMIA	2、 3、7	A
207	CMUH113-REC1-095	2025/5/10	2025-068827(6)	follow up 6	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) FEBRILE NEUTROPENIA 2) PNEUMONIA	1、 2、 3、7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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-REC1-095	2025/5/7	2025-067702(7)	follow up 7	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) PLATELET COUNT DECREASED	2、3	A
209	CMUH113-REC1-095	2025/5/1	2025-065646(11)	follow up 11	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) NEUTROPENIC COLITIS	2、3、7	A
210	CMUH113-REC1-095	2025/2/10	2025-040895(6)	follow up 6	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) CYTOMEGALOVIRUS VIREMIA	2、3、7	A
211	CMUH113-REC1-095	2025/3/14	2025-040863(8)	follow up 8	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) PNEUMONIA	1、2、7	A
212	CMUH113-REC1-095	2025/2/26	2025-031738(11)	follow up 11	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) FEBRILE APLASIA	2、3、7	A
213	CMUH113-REC1-095	2025/2/17	2025-026502(8)	follow up 8	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) ORAL MUCOSITIS	2、3	A
214	CMUH112-REC1-142	2024/7/31	10000490270	Initial	RO5541077	LIFE THREATENING THROMBOCITOPENIA	2	A
215	CMUH112-REC1-142	2024/7/31	10000490270	Initial	RO0452294	LIFE THREATENING THROMBOCITOPENIA	2	A
216	CMUH112-REC1-142	2026/1/9	10000497699	Initial	RO0452294	LIFE THREATENING NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2	A
217	CMUH112-REC1-142	2024/7/31	10000047626	follow up 12	RO0452294	Life Threatening PNEUMONIA	2,3	A
218	CMUH112-REC1-142	2025/9/30	10000402529	follow up 10	RO5541077	LIFE THREATENING SMALL BOWEL PERFORATION	2,3	A
219	CMUH112-REC1-142	2024/7/31	10000490270	follow up 3	RO0452294	LIFE THREATENING LEUCOPENIA, LIFE THREATENING THROMBOCYTOPENIA	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
220	CMUH112-REC1-142	2024/7/31	10000490270	follow up 3	RO5541077	LIFE THREATENING LEUCOPENIA, LIFE THREATENING THROMBOCYTOPENIA	2	A
221	CMUH112-REC1-142	2025/10/8	10000408793	Initial	RO0452294	FATAL SEPSIS, FATAL ALTERED MENTAL STATUS	1,3	A
222	CMUH112-REC1-142	2025/10/8	10000408793	Initial	RO5541077	FATAL ALTERED MENTAL STATUS	1,3	A
223	CMUH112-REC1-142	2025/10/8	10000408793	follow up 5	RO0452294	FATAL SEPSIS	1, 3	A
224	CMUH114-REC1-046	2025/8/14	202508GL O013676V N	follow up 4	Blinded AZD9525/ DAPAGLIFLOZ IN	1.Hyperkalemia [Hyperkalaemia] 2.urinary tract infection [Urinary tract infection] 3.Acute Kidney Injury [Acute kidney injury] 4.Diabetic Ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2, 3	A
225	CMUH114-REC1-046	2025/8/14	202508GL O013676V N	follow up 5	Blinded AZD9525	1.Hyperkalemia [Hyperkalaemia] 2.Urinary tract infection (based on clinical findings and elevated white blood cell count and Leu 500/uL) [Urinary tract infection] 3.Acute Kidney Injury [Acute kidney injury]	2, 3	A
226	CMUH114-REC1-046	2025/11/4	202512GL O003295D K	Initial	Blinded AZD9525	Hyperkalaemia [Hyperkalaemia]	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
227	CMUH114-REC1-046	2025/9/8	202509GL0009954US	follow up 2	Blinded AZD9525	1.hyperkalemia [Hyperkalaemia] 2.sinus bradycardia [Sinus bradycardia] 3.hypotension [Hypotension]	2, 3, 7:Other	A
228	CMUH114-REC1-046	2025/8/14	202508GL0013676VN	follow up 6	Blinded DAPAGLIFLOZIN	1.Hyperkalemia [Hyperkalaemia] 2.Urinary tract infection (based on clinical findings and elevated white blood cell count and Leu 500/uL) [Urinary tract infection] 3.Acute Kidney Injury [Acute kidney injury]	2, 3	A
229	CMUH114-REC1-046	2026/1/25	202601GL0023584IN	Initial	Blinded BAXDROSTAT, DAPAGLIFLOZIN	Death [Death]	1	A
230	CMUH114-REC1-046	2026/1/25	202601GL0023584IN	follow up 1	Blinded BAXDROSTAT, DAPAGLIFLOZIN	Death of unknown cause [Death]	1	A
231	CMUH114-REC1-046	2025/8/14	202508GL0013676VN	follow up 7	Blinded DAPAGLIFLOZIN	1.Hyperkalemia [Hyperkalaemia] 2.Urinary tract infection (based on clinical findings and elevated white blood cell count and Leu 500/uL) [Urinary tract infection] 3.Acute Kidney Injury [Acute kidney injury]	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
232	CMUH114-REC1-046	2025/8/14	202508GL O013676V N	follow up 8	Blinded DAPAGLIFLOZ IN	1.Hyperkalemia [Hyperkalaemia] 2.Urinary tract infection (based on clinical findings and elevated white blood cell count and Leu 500/uL) [Urinary tract infection] 3.Acute Kidney Injury [Acute kidney injury]	2, 3	A
233	CMUH114-REC1-046	2026/2/6	202602GL O010067B R	Initial	Blinded BAXDROSTAT, DAPAGLIFLOZ IN	Hyperkalaemia [Hyperkalaemia]	2	A
234	CMUH114-REC1-046	2025/8/14	202508GL O013676V N	follow up 9	Blinded	1.Hyperkalemia [Hyperkalaemia] 2.Urinary tract infection (based on clinical findings and elevated white blood cell count and Leu 500/uL) [Urinary tract infection] 3.Acute Kidney Injury [Acute kidney injury]	2, 3	A
235	CMUH114-REC1-046	2026/2/6	202602GL O010067B R	follow up 1	Blinded BAXDROSTAT, DAPAGLIFLOZ IN/ Enalapril	Hyperkalaemia [Hyperkalaemia]	2	A
236	CMUH113-REC1-038	2025/2/20	202502GL O019447U S	follow up 5	BLINDED AZD9525	1.Hyperkalemia [Hyperkalaemia] 2.Hypotension [Hypotension] 3.Acute Kidney Injury [Acute kidney injury]	2, 3, 7:Other	A
237	CMUH113-REC1-038	2025/10/15	202511GL O007649U S	Initial	BLINDED AZD9525	Pancreatitis [Pancreatitis]	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
238	CMUH113-REC1-038	2025/11/13	202511GL O015180A U	Initial	BLINDED AZD9525	Metabolic acidosis with Hyperkalemia [Metabolic acidosis]	2, 3, 7:Other	A
239	CMUH113-REC1-038	2025/11/13	202511GL O015180A U	follow up 1	BLINDED AZD9525	Metabolic acidosis with Hyperkalemia 7.1 [Metabolic acidosis]	2, 3, 7:Other	A
240	CMUH113-REC1-038	2025/11/13	202511GL O015180A U	follow up 2	BLINDED AZD9525	1. Metabolic acidosis with Hyperkalemia 7.1 [Metabolic acidosis] 2. Symptomatic Hypoglycemic episodesx2 [Hypoglycaemia] 3. Mild Respiratory Acidosis [Respiratory acidosis] 4. Hyperkalemia with ECG changes (K+ 7.1 mmol/L)/ Hyperkalemia [Hyperkalaemia] 5. Acute Kidney Injury (AKI) on CKD [Acute kidney injury]	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
241	CMUH113-REC1-038	2025/11/13	202511GL0015180AU	follow up 3	BLINDED AZD9525	1.Metabolic acidosis [Metabolic acidosis] 2.Symptomatic Hypoglycemic episodesx2 [Hypoglycaemia] 3.Mild Respiratory Acidosis [Respiratory acidosis] 4.Hyperkalemia with ECG changes (K+ 7.1 mmol/L)/ Hyperkalemia [Hyperkalaemia] 5.Acute Kidney Injury (AKI) on CKD [Acute kidney injury]	2, 3, 7:Other	A
242	CMUH113-REC1-038	2025/11/13	202511GL0015180AU	follow up 4	BLINDED AZD9525/ DAPAGLIFLOZIN	1.Metabolic acidosis [Metabolic acidosis] 2.Symptomatic Hypoglycemic episodesx2 [Hypoglycaemia] 3.Mild Respiratory Acidosis [Respiratory acidosis] 4.Hyperkalemia with ECG changes (K+ 7.1 mmol/L)/ Hyperkalemia [Hyperkalaemia] 5.Acute Kidney Injury (AKI) [Acute kidney injury]	2, 3, 7:Other	A
243	CMUH113-REC1-038	2026/1/26	202601GL0023587TR	Initial	BLINDED BAXDROSTAT, DAPAGLIFLOZIN	death [Death]	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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
244	CMUH113-REC1-038	2026/1/26	202601GL O023587T R	follow up 1	BLINDED BAXDROSTAT, DAPAGLIFLOZ IN	death [Death]	1	A
245	CMUH113-REC1-038	2026/1/26	202601GL O023587T R	follow up 2	BLINDED BAXDROSTAT, DAPAGLIFLOZ IN	death [Death]	1	A
246	CMUH110-REC1-201	2024/4/6	2024A0911 45	follow up 8	BLINDED ANIFROLUMA B/ Mmf (Mycophenolate mofetil)	1.Septic shock [Septic shock] 2.CUTANEOUS DISSEMINATED HERPES ZOSTER [Herpes zoster] 3.SEPSIS [Sepsis] 4.Acute kidney injury [Acute kidney injury] 5.INFECTION OF SKIN AND SOFT TISSUED LOWER EXTREMITIES [Skin infection]	1, 2, 3, 4, 7:Other	A
247	CMUH110-REC1-201	2024/4/6	2024A0911 45	follow up 9	BLINDED ANIFROLUMA B/ Mmf (Mycophenolate mofetil)	1.Septic shock [Septic shock] 2.CUTANEOUS DISSEMINATED HERPES ZOSTER [Herpes zoster] 3.SEPSIS [Sepsis] 4.Acute kidney injury [Acute kidney injury] 5.INFECTION OF SKIN AND SOFT TISSUED LOWER EXTREMITIES [Skin infection]	1, 2, 3, 4, 7:Other	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
248	CMUH110-REC1-201	2024/4/6	2024A091145	follow up 10	BLINDED ANIFROLUMA B/ Mmf (Mycophenolate mofetil)	1.Septic shock [Septic shock] 2.CUTANEOUS DISSEMINATED HERPES ZOSTER [Herpes zoster] 3.SEPSIS [Sepsis] 4.Acute kidney injury [Acute kidney injury] 5.INFECTION OF SKIN AND SOFT TISSUED LOWER EXTREMITIES [Skin infection]	1, 2, 3, 4, 7:Other	A
249	CMUH114-REC1-079	2025/11/13	2025CN00395	follow up 6	AZD4205	Platelet count decreased [Platelet count decreased]、 Hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	2,3	A
250	CMUH114-REC1-079	2025/12/29	2025CN00452	follow up 3	AZD4205	Haemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]、 Hyponatraemia [Hyponatraemia]、 Infection of unknown cause and location [Infection]、Platelet count decreased [Platelet count decreased]、 Transaminases increased [Transaminases increased]	2,3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
251	CMUH114-REC1-079	2025/12/29	2025CN00452	follow up 4	AZD4205	Haemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]、 Hyponatraemia [Hyponatraemia]、 Infection of unknown cause and location [Infection]、Platelet count decreased [Platelet count decreased]、 Transaminases increased [Transaminases increased]	2,3	A
252	CMUH114-REC1-079	2025/11/13	2025CN00395	follow up 7	AZD4205	Platelet count decreased [Platelet count decreased]、 Hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	1,2,3	A
253	CMUH114-REC1-079	2026/1/2	2026CN00007	follow up 3	AZD4205	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]、White blood cell count decreased [White blood cell count decreased]	2	A

【決議】同意核備。

**玖、 報備其他事項審查**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH111-REC1-208	林文元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：semaglutide, Ozempic® and Wegovy® *安全性報告期間：2025年4月1日至2025年9月30日
2.	CMUH111-REC1-208	林文元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Cagrilintide, CagriSema

**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**  
**一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2025年7月1日至2025年9月30日
3.	CMUH111-REC1-208	林文元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Cagrilintide, CagriSema *安全性報告期間：2025年10月1日至2025年12月31日
4.	CMUH109-REC1-100	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本：Budigalimab Investigator Brochure Edition 12 – 04 December 2025 *日期：2025年12月04日
5.	CMUH109-REC1-100	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Budigalimab *安全性報告期間：114年04月19日至114年10月18日
6.	CMUH112-REC1-101	白禮源	【其他】 *內容：檢送定期安全性報告 ● GEN1042_6MLL_22-May-2025 to 21-Nov-2025_Site Submissions
7.	CMUH114-REC1-081	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：vicadrostat (BI 690517) +empagliflozin *安全性報告期間：01Apr2025 to 30Sep2025 Boehringer Ingelheim Empagliflozin and Vicidrostat 6MLL Report 01-Apr-2025 to 30-Sep-2025
8.	CMUH114-REC1-124	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Felzartamab *安全性報告期間：2025年04月11日至2025年10月10日
9.	CMUH110-REC1-044	白培英	【定期安全性報告】 MAA868_DSUR7_Executive Summary SAR with Line Listing_01-Jul-2023 through 30-Jun-2024 *試驗藥物名稱：Abelacimab (MAA868) *安全性報告期間：2023年7月1日至2024年6月30日 【定期安全性報告】 MAA868_DSUR8_Executive Summary with Line Listing_01-Jul-2024 to 30-Jun-2025 *試驗藥物名稱：Abelacimab (MAA868) *安全性報告期間：2024年7月1日至2025年6月30日 【定期安全性報告】 Anthos_6MLL-_Abelacimab_(MAA868)__01-Jan-2024_to_30-Jun-2024 *試驗藥物名稱：Abelacimab (MAA868) *安全性報告期間：2024年1月1日至2024年6月30日 【定期安全性報告】 Anthos Therapeutics Inc_ANT-006_SSR report_01-Jul-2024 to 31-Dec-2024 *試驗藥物名稱：Abelacimab (MAA868) *安全性報告期間：2024年7月1日至2024年12月31日 【定期安全性報告】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Anthos Therapeutics Inc_SSR report_01-Jan-2025 to 30-Jun-2025 *試驗藥物名稱：Abelacimab (MAA868) *安全性報告期間：2025 年 1 月 1 日 至 2025 年 6 月 30 日 【定期安全性報告】 Anthos Therapeutics Inc_SSR_01-Apr-2025 to 30-Sep-2025 *試驗藥物名稱：Abelacimab (MAA868) *安全性報告期間：2025 年 4 月 1 日 至 2025 年 9 月 30 日
10.	CMUH111-REC1-062	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：2024 年 08 月 31 日 至 2025 年 08 月 30 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：2024 年 08 月 31 日 至 2025 年 02 月 28 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：2025 年 03 月 01 日 至 2025 年 08 月 30 日
11.	CMUH108-REC1-118	盧炯睿	【結案成果報告備查】 *Agent DCB Registry Study 36-Month Primary Endpoint CSR VerB *Attachment 1_Agent DCB Registry protocol_EN_Rev AD *Attachment 2_Directions for Use of Agent DCB *Attachment 3_Directions for Use of Agent DCB (Taiwan) *Attachment 4_Agent DCB Registry 36-Month Primary Endpoint Analysis Report
12.	CMUH111-REC1-159	彭慶添	【定期安全性報告】12-Jul-2024 *試驗藥物名稱：Luspatercept *安全性報告期間：2023 年 12 月 25 日 至 2024 年 06 月 24 日
13.	CMUH111-REC1-159	彭慶添	【定期安全性報告】08-Jan-2025 *試驗藥物名稱：Luspatercept *安全性報告期間：2024 年 06 月 25 日 至 2024 年 12 月 24 日
14.	CMUH111-REC1-159	彭慶添	【定期安全性報告】21-Jul-2025 *試驗藥物名稱：Luspatercept *安全性報告期間：2024 年 12 月 25 日 至 2025 年 06 月 24 日
15.	CMUH111-REC1-159	彭慶添	【定期安全性報告】07-Jan-2026 *試驗藥物名稱：Luspatercept *安全性報告期間：2025 年 06 月 25 日 至 2025 年 12 月 24 日
16.	CMUH114-REC1-119	賴彬卿	【其他】 *內容：計畫書澄清信函 Protocol Administrative Letter 版本: 4, 09Jan2026
17.	CMUH108-REC1-024	王惠暢	【結案成果報告備查】 1. 臨床試驗成果報告

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  
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：1.0 *日期：29 October 2024 2. 臨床試驗成果補充報告 *版本：1.0 *日期：07 Oct 2025 3. 臨床試驗結果摘要 *版本：ZH-TW 第 1.0 版 *日期：2026_01_28
18.	CMUH111-REC1-066	葉士芃	【定期安全性報告】 1. Pelabresib DSUR 8_28Jun2023 to 27Jun2024 2. Pelabresib 6MLL Safety Statement 28Dec2023 to 27Jun2024 3. Pelabresib 6MLL Safety Statement 28Jun2024 to 27Dec2024 4. CDAK539 (L1) SUSAR(s) 01APR2025 30SEP2025 BLINDED ALL Arms (CT)
19.	CMUH112-REC1-012	林文元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Maridebart Cafraglutide *安全性報告期間：2025 年 07 月 01 日 至 2025 年 12 月 31 日
20.	CMUH113-REC1-038	張坤正	【其他】 *內容：依據貴會持續審查標準作業程序 (SOP) 規定，因本案未能於許可到期日／同意函有效期限屆滿前完成持續審查並取得核准，原則上應立即暫緩所有試驗相關活動，包括暫停受試者繼續試驗、暫停收案，以及暫停檢體與資料分析等作業，直至持續審查通過並取得核准後，始得恢復執行。 本試驗目前已完成收案，惟仍有部分受試者尚在試驗期間內，且於試驗過程中可能因安全性考量需安排臨時返診或相關醫療評估。為保障受試者權益與安全，特此以其他事項通報，並懇請貴會同意於持續審查核准前，准予下列受試者依既定排程進行返診，以及必要之臨時安全性評估相關作業。 目前尚在試驗期間之受試者及預計返診時間如下： • E7406001：09 Mar 2026 • E7406004：26 Apr 2026 • E7406014：13 May 2026 • E7406015：11 Mar 2026 敬請貴會審酌並惠予核示。
21.	CMUH110-REC1-175	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABL001 *安全性報告期間：2024 年 10 月 01 日 至 2025 年 03 月 31 日
22.	CMUH110-REC1-175	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABL001 *安全性報告期間：2025 年 04 月 01 日 至 2025 年 09 月 30 日
23.	CMUH110-REC1-175	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AMN107 *安全性報告期間：2024 年 10 月 01 日 至 2025 年 03 月

**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**  
**一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			31 日
24.	CMUH110-REC1-175	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AMN107 *安全性報告期間：2025 年 04 月 01 日 至 2025 年 09 月 30 日
25.	CMUH111-REC1-124	黃志平	【結案成果報告備查】 *版本：V1.0 *日期：2025 年 12 月 10 日
26.	CMUH111-REC1-160	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BGB-A317 *安全性報告期間：26Dec2024 to 25Dec2025 (Development Safety Update Report#11)
27.	CMUH111-REC1-160	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BGB-A317 *安全性報告期間：26Jun2025-25Dec2025 (6 個月 SUSAR Line-Listing)
28.	CMUH111-REC1-160	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BAT-1706 *安全性報告期間：12Jul2025 to 11Jan2026 (6 個月 SUSAR Line-Listing)
29.	CMUH111-REC1-160	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BAT-1706 *安全性報告期間：12Jan2025-11Jan2026 (Development Safety Update Report#9)
30.	CMUH111-REC1-160	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BGB-A445 *安全性報告期間：06Jul2025-05Jan2026 (6 個月 SUSAR Line-Listing)
31.	CMUH111-REC1-160	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BGB-A445 *安全性報告期間：06Jan2025-05Jan2026 (Development Safety Update Report#6)
32.	CMUH111-REC1-160	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BGB-290 *安全性報告期間：30Apr2025-29Oct2025 (6 個月 SUSAR Line-Listing)
33.	CMUH111-REC1-046	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Bemarituzumab *安全性報告期間：2025 年 07 月 01 日 至 2025 年 12 月 31 日
34.	CMUH113-REC1-058	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Balcinrenone and Balcinrenone/Dapagliflozin *安全性報告期間：114 年 06 月 12 日 至 114 年 12 月 11 日 *試驗藥物名稱：Dapagliflozin *安全性報告期間：114 年 06 月 20 日 至 114 年 12 月 19 日
35.	CMUH111-REC1-191	周仁偉	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2025 年 12 月 02 日

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			DSMB Meeting and Recommendation (Meeting date: 02-Dec-2025) [09-Dec-2025] *決議信件日期：2025 年 12 月 02 日 DSMB Recommendations (Meeting date: 02-Dec-2025) [03-Dec-2025]
36.	CMUH110-REC1-220	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BGB-A317 *安全性報告期間：2025 年 06 月 26 日 至 2025 年 12 月 25 日 (6 個月 SUSAR Line-Listing)
37.	CMUH110-REC1-220	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BGB-A317 *安全性報告期間：2024 年 12 月 26 日 至 2025 年 12 月 25 日 (DSUR)
38.	CMUH110-REC1-220	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ZW25 *安全性報告期間：2025 年 7 月 29 日 至 2026 年 01 月 28 日 (6 個月 SUSAR Line-Listing)
39.	CMUH113-REC1-014	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Livmoniplimab *安全性報告期間：114 年 07 月 25 日 至 115 年 01 月 24 日
40.	CMUH110-REC1-225	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Afimetoran *安全性報告期間：114 年 01 月 27 日 至 114 年 07 月 26 日
41.	CMUH114-REC1-086	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BDC-4182 *安全性報告期間：2025 年 08 月 26 日 至 2026 年 02 月 26 日
42.	CMUH112-REC1-163	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sotorasib *安全性報告期間：2025 年 07 月 01 日 至 2025 年 12 月 31 日
43.	CMUH111-REC1-114	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abelacimab/ MAA868 *安全性報告期間：一共有三筆，涵蓋區間如下 1.6MLL_2025 年 01 月 01 日 至 2025 年 6 月 30 日 2.6MLL_2025 年 07 月 01 日 至 2025 年 9 月 30 日 3.DSUR 8_2024 年 07 月 01 日 至 2025 年 6 月 30 日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (20 時 05 分)