

**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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十五年四月二十二日(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：戴芳苓、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0件、新案5件、修正案2件、持續試驗案14件、試驗偏差案20件、試驗終止案0件、結案11件，共52件。

**【新案】**

序號 1.			
本會編號	CMUH115-REC1-070	送審文件類型	新案
計畫主持人	針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	無家者針灸義診服務之疼痛改善效果：一項單組前後測介入研究		
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 2.			
本會編號	CMUH115-REC1-074	送審文件類型	新案
計畫主持人	復健科周立偉主治醫師	計畫經費來源	自籌

**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**  
**一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	浮針療法對於肱骨外上髁炎患者之皮膚表面溫度變化與臨床療效間關聯性的探討：單盲、隨機對照試驗
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、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-REC1-077	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科陳春忠主治醫師	計畫經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	人類三維腦—腫瘤連結體圖譜：解碼膠質瘤與腦轉移瘤之神經整合		
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-REC1-081	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學影像部沈戊忠主治醫師	計畫經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	放射影像作業系統與全生命週期治理平台		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH115-REC1-082	送審文件類型	新案
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	一項隨機、開放性、三組的第 3 期試驗，研究 premetabart tocentecan 併用或不併用 bevacizumab 相較於 trifluridine/tipiracil 加上 bevacizumab 用於先前曾接受治療的轉移性大腸直腸癌參與者 (PROCEADE-CRC-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		

**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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

**【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	CMUH112-REC1-148(AR-8)	送審文件類型	修正案
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	一項隨機分配、2 組雙盲 NEPTUNUS 延伸試驗，評估 ianalumab 用於修格連氏症候群患者的長期安全性及療效		
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-REC1-044(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**【持續試驗案】**

序號 8.			
本會編號	CMUH103-REC1-032(CR-12)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討利用人類皮膚上皮皮及血液單核球細胞建製誘導性全能幹細胞 (iPS cells) 之方法，並應用於治療藥物之篩檢研究		

**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**  
**一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH103-REC1-063(CR-12)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性 (neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性。		
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 10.			
本會編號	CMUH105-REC1-050(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	自籌
計畫名稱	思覺失調症患者之加速老化：氧化壓力之調控		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH108-REC1-132(CR-13)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	草本複方 SynerAid <sup>®</sup> 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		

**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**  
**一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC1-084(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 GDC-9545 併用 palbociclib 相較於 letrozole 併用 palbociclib 用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患的療效與安全性		
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 13.			
本會編號	CMUH111-REC1-185(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	兒童急性病症患者血中白介素-6 (IL-6) 微量快速檢測做重症快篩		
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	CMUH112-REC1-184(CR-5)	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	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性(CLARITY-PanTumour01)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、修正後通過。  
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH114-REC1-031(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	麻醉部陳坤堡主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討 miR-4759 透過增強抗腫瘤免疫抑制三陰性乳癌的關鍵功能		
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	CMUH114-REC1-081(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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 vicadrost (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有慢性心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) <40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 17.			
本會編號	CMUH114-REC1-099(CR-2)	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	一項第 2 期、隨機分配、開放性試驗，針對輔助性療法後無放射影像疾病證據 (NED) 的 ctDNA 陽性大腸直腸癌受試者，以作為 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 單一療法與現行標準照護的比較		
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		

**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**  
**一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

**【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	CMUH114-REC1-115(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部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	DESTINY-Biliary Tract Cancer-01：一項第三期試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 和 Rilvegostomig 相較於標準照護 Gemcitabine、Cisplatin 和 Durvalumab 作為第一線治療局部晚期或轉移性 HER2 表現型的膽道癌		
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 19.			
本會編號	CMUH114-REC1-182(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第 2 期平台試驗，評估長效抗體作為單一用藥及合併用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 20.			
本會編號	CMUH114-REC1-194(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 2b/3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對接受背景第一線化療的惡病質和轉移性胰管腺癌成人參與者，探討 PONSEGROMAB (PF-06946860) 相較於安慰劑的療效、安全性和耐受性		

**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**  
**一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH114-REC1-201(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，旨在研究一種目標作用於人類 KLK-2 的 T 細胞重定向藥物 Pasritamig (JNJ-78278343) 合併 Docetaxel 相較於 Docetaxel 用於轉移性去勢抗性攝護腺癌		
委員迴避審查	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】**

序號 22.			
本會編號	CMUH110-REC1-131(VR-20)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	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、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 或拒絕接受 Cisplatin 並進行根除性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性(VOLGA)		
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、繼續進行。

序號 23.			
本會編號	CMUH110-REC1-131(VR-21)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	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、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併		

**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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 或拒絕接受 Cisplatin 並進行根除性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性(VOLGA)
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、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH110-REC1-220(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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	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、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH110-REC1-220(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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	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、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH111-REC1-159(VR-8)	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( $\alpha$ )-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】**

## 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

### 一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

- 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 27.			
本會編號	CMUH111-REC1-191(VR-9)	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 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	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、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH112-REC1-030(VR-7)	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	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、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH112-REC1-184(VR-13)	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	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、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH112-REC1-196(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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**  
**一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	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)
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、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH113-REC1-120(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項開放性多國多中心試驗，旨在評估皮下注射 amltelimab 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		
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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 32.			
本會編號	CMUH113-REC1-120(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項開放性多國多中心試驗，旨在評估皮下注射 amltelimab 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		
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、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH113-REC1-120(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項開放性多國多中心試驗，旨在評估皮下注射 amltelimab 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		
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、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。

**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**  
**一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 34.			
本會編號	CMUH113-REC1-162(VR-6)	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	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、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH113-REC1-162(VR-7)	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	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、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH114-REC1-040(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科部陳珊霓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 IIIB/IV 期、多中心、隨機分配、開放性、雙組試驗，評估 FARICIMAB 最多每 24 週用於新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性和耐久性(CONSTANCE)		
委員迴避審查	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、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH114-REC1-042(VR-4)	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

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、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH114-REC1-042(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	質子治療中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估以 B10 L-BPA 做為含硼藥物的硼中子捕獲治療 (BNCT) 對無法切除復發性頭頸癌病患之療效和安全性的第 II 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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-REC1-042(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	質子治療中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估以 B10 L-BPA 做為含硼藥物的硼中子捕獲治療 (BNCT) 對無法切除復發性頭頸癌病患之療效和安全性的第 II 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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-REC1-044(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		

**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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH114-REC1-044(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 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、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。

**【結案報告】**

序號 42.			
本會編號	CMUH104-REC1-114(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	其他：學術研究
計畫名稱	慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究		
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 43.			
本會編號	CMUH109-REC1-013(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR +/HER2-) 乳癌，評估 Capiwasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)		
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。

115 年 04 月 22 日

第 14 頁，共 77 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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 44.			
本會編號	CMUH111-REC1-019(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab/ Vibostolimab 複方藥物 (MK-7684A) 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (MK-7684A-007/KEYVIBE-007)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH111-REC1-046(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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)		
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-REC1-072(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 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		
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。

**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**  
**一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 47.			
本會編號	CMUH111-REC1-214(FR)	送審文件類型	結案報告
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	口服 BI 685509 治療成人進行性系統性硬化症至少 48 周的 II 期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行組療效和安全性研究		
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	CMUH112-REC1-089(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬，罹患併發性泌尿道感染、急性非併發性腎盂腎炎、院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法的療效和安全性		
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。

序號 49.			
本會編號	CMUH113-REC1-029(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	毒物科洪東榮主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以禽類抗體為基礎設計新興濫用毒品(合成卡西酮與苯乙胺類)快速篩檢片之臨床功效驗證		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH113-REC1-114(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中醫學院顏宏融院長	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	ICD-11 TM1 診斷碼在各系統疾病的應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH114-REC1-072(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系暨碩博士班 吳韻璇助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	青少年電玩遊戲成癮的影響因素：COVID-19 初期的人際關係與家庭環境之影響		
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 52.			
本會編號	CMUH114-REC1-076(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙醫學系劉淳祐初階應用資 料科學家	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用人工智慧預測矯正術後軟組織的變化		
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 20 件、修正後通過 12 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 16 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 4 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

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

一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 11 件、持續試驗案 14 件，共 25 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH115-REC1-032	新案	胸腔外科 宗孟瑋主治醫師	自籌	早期肺癌接受肺葉或亞肺葉切除之預後比較：回溯性分析	115/04/04 至 116/04/03
2.	CMUH115-REC1-058	新案	神經外科 部周德陽主治醫師	國科會計畫	次世代具身生成式 AI 醫療照護機器人：多模態感知、智慧推理與自主行動之端到端整合平台開發	115/04/03 至 116/04/02
3.	CMUH115-REC1-059	新案	新藥開發 研究所余永倫教授	國科會	結合 AI 與多體學剖繪脂質與胺基酸代謝重編程：應用於乳癌腦轉移之預測與預防。	115/03/25 至 116/03/24
4.	CMUH115-REC1-069	新案	護理學系 張庭珊助理教授	大學或 科部	電子繪本結合 RPG 遊戲化學習對護理學生母乳哺育學習動機與學習成效之影響	115/03/26 至 116/03/25
5.	CMUH115-REC1-073	新案	心臟血管 系胡幃勛主治醫師	國衛院 計畫	基於台灣本土資料之 AQ 精準運動處方與 GLP-1 RA 藥物對 CKM 症候群之療效對標及臨床實務轉譯研究	115/03/26 至 116/03/25
6.	CMUH115-REC1-075	新案	護理學系 暨碩士班 蔡宜蓁助理教授	國科會 計畫	護理主導之芳香療法結合智慧醫療症狀監測於長期照護機構住民上呼吸道感染之預防性整合照護模式建構與成效驗證	115/04/08 至 116/04/07
7.	CMUH115-REC1-076	新	胸腔暨重 症系涂智 彥主治醫師	廠商合 作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GB-0895 輔助療法用於患有嚴重控制	115/04/09 至 116/04/08

**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**  
**一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
					不良氣喘的成人和青少年之療效與安全性	
8.	CMUH115-REC1-078	新案	藥劑部徐幸愉中級藥師	自籌	臺灣心臟衰竭患者藥物-保健品交互作用 (DSI) 調查研究	115/04/08 至 116/04/07
9.	CMUH115-REC1-079	新案	神經部盧韻如主治醫師	本院院內計畫	血液粒線體功能平台作為阿茲海默症早期偵測之精準生物標記	115/04/14 至 116/04/13
10.	CMUH115-REC1-083	新案	公共衛生學系暨碩博士班吳韻璇助理教授	自籌	網路媒體之使用與其相關因素對中高齡者的健康資訊處理行為之探討	115/04/16 至 116/04/15
11.	CMUH115-REC1-089	新案	眼科部林純如主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院眼科部門診之視網膜黃斑部病變病患研究	115/04/18 至 116/04/17
12.	CMUH108-REC1-037(CR-14)	持續試驗案	神經外科部陳春忠主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗，評估原發性多型性神經膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗 (ADCV01) 的輔助治療之療效以及安全性	115/04/07 至 116/04/22
13.	CMUH108-REC1-054(CR-7)	持續試驗案	醫學系王堂權助理教授	自籌	道路交通噪音特性與聽覺系統的相關性-探討耳聲傳射及唾液皮質醇之應用	115/04/09 至 116/05/07
14.	CMUH109-REC1-172(CR-11)	持續試驗案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	在疾病惡化、晚期、未曾接受激酶抑制劑治療、RET突變型甲狀腺髓質癌患者中，比較 Selpercatinib 相較於醫師選定之	115/04/20 至 115/11/30

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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
					Cabozantinib 或 Vandetanib 的一項多中心、隨機分配、開放性、第 3 期試驗(LIBRETTO-531)	
15.	CMUH110-REC1-051(CR-5)	持續試驗案	身心介面研究中心 蘇冠賓主治醫師	科技部計畫	膠淋巴系統、末端血管病變與老化相關的認知和憂鬱障礙：從基礎到臨床探討 Omega-3 脂肪酸的角色	115/03/28 至 116/03/27
16.	CMUH111-REC1-098(CR-4)	持續試驗案	泌尿部吳錫金主治醫師	自籌	分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子	115/04/10 至 116/05/24
17.	CMUH111-REC1-118(CR-4)	持續試驗案	社區暨家庭醫學部 劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3b 期、開放性、多國、多中心、ZOSTER-049 試驗 (ZOSTER-006/022 試驗的追蹤) 的長期追蹤試驗，評估帶狀皰疹次單位疫苗的預防性效力、安全性和免疫反應持續性，並評估在 ZOSTER-049 中將 1 或 2 個額外劑量使用於 2 個老年子群組的免疫反應持續性和安全性	115/04/03 至 116/06/29
18.	CMUH111-REC1-191(CR-7)	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 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	115/04/08 至 115/11/25

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
					人的安全性和療效(EMERALD-2)	
19.	CMUH112-REC1-057(CR-3)	持續試驗案	胸腔外科方信元主治醫師	國科會計畫	構建三維腫瘤且可與多器官交互作用之微流道晶片系統應用於癌症新藥開發評估	115/04/08 至 116/05/03
20.	CMUH112-REC1-069(CR-3)	持續試驗案	護理學系吳至容助理教授	國科會計畫	探討淋巴癌病人症狀群集、細胞激素、生活品質與症狀行動監測系統之可行性	115/04/20 至 116/04/16
21.	CMUH113-REC1-068(CR-2)	持續試驗案	中醫婦科蘇珊玉主治醫師	自籌	肥胖患者服用中藥處方之療效評估	115/04/18 至 116/05/06
22.	CMUH113-REC1-084(CR-2)	持續試驗案	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	115/04/10 至 116/04/28
23.	CMUH114-REC1-061(CR-1)	持續試驗案	護理學系吳至容助理教授	科技部計畫	破解症狀群集密碼：基於中醫體質的淋巴癌病人精準護理探索	115/04/17 至 116/04/14
24.	CMUH114-REC1-086(CR-2)	持續試驗案	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	115/04/03 至 115/11/13
25.	CMUH114-REC1-089(CR-1)	持續試驗案	麻醉部吳恩博主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院 A 型主動脈剝離手術中雙側改良導管前行性腦灌注應用效果之回溯性病歷研究.	115/04/20 至 116/05/22

【決議】同意核備。

二、修正案 32 件、撤案 4 件，共 36 件。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
1.	CMUH107-REC1-156(AR-14)	修正案	外科部乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) (一種抗 HER2 抗體藥物複合體) 和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗 (DESTINY-Breast03)	115/04/15
2.	CMUH108-REC1-054(AR-3)	修正案	醫學系王堂權助理教授	科技部計畫	道路交通噪音特性與聽覺系統的相關性-探討耳聲傳射及唾液皮質醇之應用	115/04/07
3.	CMUH109-REC1-003(AR-8)	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	115/04/08
4.	CMUH110-REC1-131(AR-13)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 並進行根治性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與	115/03/26

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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

					安全性 (VOLGA)	
5.	CMUH110- REC1- 175(AR-13)	修正案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、開 放標記、多中心的 第三期試驗，針對 新診斷為費城染色 體陽性慢性骨髓性 白血病慢性期的患 者，以口服 asciminib 與試驗主 持人選定酪胺酸激 酶抑制劑 (TKI) 進 行比較	115/03/30
6.	CMUH111- REC1- 098(AR-2)	修正案	泌尿部吳 錫金主治 醫師	自籌	分析台灣攝護腺癌 病人的腫瘤治療結 果與併發症之預後 因子	115/03/28
7.	CMUH111- REC1- 114(AR-8)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項多中心、隨機 分配、開放性、盲 性指標評估、第三 期試驗，於癌症相 關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復 發及出血方面的作 用 (ASTER)	115/04/14
8.	CMUH111- REC1- 118(AR-8)	修正案	社區暨家 庭醫學部 劉秋松主 治醫師	廠商合 作計畫	一項第 3b 期、開 放性、多國、多中 心、ZOSTER-049 試驗 (ZOSTER- 006/022 試驗的追 蹤) 的長期追蹤試 驗，評估帶狀皰疹 次單位疫苗的預防 性效力、安全性和 免疫反應持續性， 並評估在 ZOSTER- 049 中將 1 或 2 個額外劑量使用於 2 個老年子群組的 免疫反應持續性和 安全性	115/04/03
9.	CMUH111-	修正案	血液腫瘤	廠商合	一項第 3 期、開放	115/04/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

	REC1-158(AR-10)		科葉士芃 主治醫師	作計畫	性臨床試驗，目的在評估復發或難治性濾泡性淋巴瘤受試者使用 Epcoritamab 合併 Rituximab 和 Lenalidomide (R2) 治療相較於 R2 治療之安全性和療效 (EPCORE™ FL-1)	
10.	CMUH111-REC1-208(AR-9)	修正案	家庭醫學科林文元 主治醫師	廠商合作計畫	過重或肥胖受試者每週一次皮下注射 2.4 毫克 cagrilintide 合併 2.4 毫克 semaglutide 皮下注射(2.4 毫克/2.4 毫克 CagriSema)的療效及安全性	115/04/03
11.	CMUH111-REC1-218(AR-10)	修正案	血液腫瘤科葉士芃 主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配的開放性試驗，評估 Epcoritamab 與 R-CHOP 合併使用相較於 R-CHOP 在新診斷為瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的受試者中之安全性和療效	115/03/25
12.	CMUH111-REC1-225(AR-12)	修正案	血液腫瘤科白禮源 主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性	115/04/15
13.	CMUH112-REC1-093(AR-6)	修正案	外科部陳信翰 主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的	115/04/16

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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

					療效和安全性的隨機分配、雙盲、賦形劑對照、平行分組、第 III 期研究	
14.	CMUH112-REC1-057(AR-2)	修正案	胸腔外科方信元主治醫師	國科會計畫	構建三維腫瘤且可與多器官交互作用之微流道晶片系統應用於癌症新藥開發評估	115/04/08
15.	CMUH112-REC1-163(AR-9)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標記試驗，評估 Sotorasib 含鉑雙重治療合併療法，相對於 Pembrolizumab 含鉑雙重治療合併療法，做為第 IV 期或第 IIIB/C 晚期非鱗狀細胞非小細胞肺癌、PD-L1 陰性且 KRAS p.G12C 陽性受試者之初期治療的療效 (CodeBreak 202)	115/04/18
16.	CMUH112-REC1-189(AR-6)	修正案	心臟血管外科林有騫主治醫師	廠商合作計畫	茵德倫覆膜支架系統(EndurAnt Stent Graft system)對照易時固得腹主動脈瘤支架(Excluder endoprosthesis)：一項全球、前瞻性、隨機分配之動脈瘤囊消退臨床試驗 (ADVANCE 試驗)	115/04/02
17.	CMUH112-REC1-222(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 III 期、多中心、開放性、試驗委託者盲性，對於 Claudin 18.2 表現之晚期／轉移性胃或胃食道交界處腺癌成年受試者，比較	115/03/27

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

					AZD0901 單獨使用與試驗主持人選定療法在第二線或更後線之隨機分配試驗(CLARITY-Gastric 01)	
18.	CMUH113-REC1-011(AR-3)	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	115/04/08
19.	CMUH113-REC1-023(AR-9)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期試驗，針對局部晚期未切除頭頸部鱗狀細胞癌受試者，評估Dostarlimab 作為化學放射治療後的依序療法	115/04/13
20.	CMUH113-REC1-096(AR-2)	修正案	乳房外科吳曜充主治醫師	自籌	探討在新輔助化療期間給予乳癌患者使用營養補充劑對肌肉量流失及腫瘤治療之影響	115/04/08
21.	CMUH113-REC1-105(AR-2)	修正案	內分泌暨新陳代謝系陳榮興主治醫師	廠商合作計畫	口服益生菌對於第二型糖尿病患者血糖穩定之關係與影響	115/04/08
22.	CMUH113-REC1-153(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	Menin-KMT2A (MLL1) 抑制劑Bleximenib 用於急性白血病受試者且首次應用於人體的第1 或第2 期試驗	115/04/13
23.	CMUH114-REC1-041(AR-5)	修正案	泌尿腫瘤科黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項 1/2 期試驗，探討 EG-70 以膀胱內藥物灌注，施用於對卡介苗 (BCG) 治療無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌	115/04/08

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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

					(NMIBC) 患者，以及具有 NMIBC 高風險且未曾接受 BCG 治療或治療不完全的患者	
24.	CMUH114-REC1-086(AR-5)	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	115/04/20
25.	CMUH114-REC1-115(AR-2)	修正案	內科部血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	DESTINY-Biliary Tract Cancer-01：一項第三期試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 和 Rilvegostomig 相較於標準照護 Gemcitabine、Cisplatin 和 Durvalumab 作為第一線治療局部晚期或轉移性 HER2 表現型的膽道癌	115/04/14
26.	CMUH114-REC1-161(AR-2)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，針對心臟衰竭合併射出分率正常或略微降低及肥胖之參與者的死亡率和發病率，評估 Maridebart Cafraglutide 的療效及安全性 (MARITIME-HF)	115/04/10
27.	CMUH114-REC1-194(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 2b/3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對接受背景第一線化療的惡病質和轉移性胰管腺癌成人參與者，探討 PONSEGROMAB	115/04/04

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

					(PF-06946860) 相較於安慰劑的療效、安全性和耐受性	
28.	CMUH114-REC1-201(AR-3)	修正案	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，旨在研究一種目標作用於人類 KLK-2 的 T 細胞重定向藥物 Pasritamig (JNJ-78278343) 合併 Docetaxel 相較於 Docetaxel 用於轉移性去勢抗性攝護腺癌	115/04/03
29.	CMUH114-REC1-202(AR-1)	修正案	中醫婦科蘇珊玉主治醫師	自籌	觀察婦女基礎體溫 (Basal body temperature) 與子宮內膜異位的聯繫，並建立其人工智慧 (Artificial Intelligence) 模型應用於臨床婦科疾病診斷及預測	115/04/04
30.	CMUH114-REC1-226(AR-2)	修正案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，探討 Brenipatide 相較於安慰劑，用於治療有中度至重度酒精使用疾患之成人參與者的療效與安全性 (RENEW-ALC-1)	115/04/13
31.	CMUH115-REC1-038(AR-1)	修正案	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	115/04/10
32.	CMUH115-REC1-066(AR-1)	修正案	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	115/04/01

**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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

					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	
33.	CMUH111- REC1-028 (撤)	撤案	新生兒科 林鴻志主 治醫師	個人研 究計畫	評估腎臟超音波診 斷膀胱輸尿管逆流的 敏感性與專一性	115/04/22
34.	CMUH112- REC1-017 (撤)	撤案	神經部許 怡婷主治 醫師	科技部 計畫	探討顳葉型癲癇的 認知功能及老化現 象並且發展治療策 略	115/04/22
35.	CMUH113- REC1- 131(撤)	撤案	中醫婦科 張馨慧主 治醫師	自籌	評估中藥和健康 生活方式介入並 加上針灸對控制 心血管危險因子 的功效：回顧性 研究	115/04/17
36.	CMUH114- REC1- 175(撤)	撤案	血液腫瘤 科葉士芄 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	115/04/13

【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**  
**一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

三、免除審查案 01 件，共 01 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH115-REC-009	免除審查案	醫學研究部劉鼎元副研究員	國科會計畫	運用人工智慧輔助系統提升次世代定序變異 (VUS) 之臨床判讀一致性與可行性研究	115/04/21

【決議】同意核備。

**捌、嚴重不良事件及安全性報告**

一、院內嚴重不良事件通報案件：

<p><b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b> 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</p>
--

序號 1.			
本會編號	CMUH111-REC1-225(SAE-21)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性		

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC1-196(SAE-20)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		

序號 3.			
本會編號	CMUH113-REC1-162(SAE-8)	送審文件類型	嚴重不良事件

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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 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	CMUH113-REC1-162(SAE-9)	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 5.			
本會編號	CMUH113-REC1-162(SAE-10)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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 6.			
本會編號	CMUH113-REC1-162(SAE-11)	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 7.			
本會編號	CMUH113-REC1-162(SAE-12)	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、		

**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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	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)
--	---

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p><b>結果：(代碼 1-7)</b>          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><b>評估：(代碼 A-D)</b>          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.	CMUH113-REC1-046	2025/11/11	2351989	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*]	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
2.	CMUH113-REC1-046	2025/11/11	2351989	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*]	1.3	A
3.	CMUH113-REC1-046	2025/7/7	2321536	Followup 16	#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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH113-REC1-046	2025/11/10	2351989	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*]	1.3	A
5.	CMUH113-REC1-046	2026/1/15	2373775	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab )	DEATH [Death (10011906)*] ANEMIA [Anaemia (10002034)*] DEATH [Death (10011906)*]	1.3	A
6.	CMUH110-REC1-215	2025/6/16	100003199 24	follow up 3	Giredestrant	Atrial flutter	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH112-REC1-196	2025/12/18	2363305	Followup 10	#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
8.	CMUH112-REC1-196	2026/2/24	2387399	Initial	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	respiratory insufficiency in differential diagnosis [Respiratory insufficiency (10038701)*]	2, 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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
9.	CMUH112-REC1-196	2025/12/18	2363305	Followup 11	#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
10.	CMUH112-REC1-196	2026/2/24	2387399	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	respiratory insufficiency in differential diagnosis [Respiratory insufficiency (10038701)*]	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-196	2025/12/11	2364180	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #3) FLUDROCORT ISONE (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
12.	CMUH112-REC1-196	2026/2/24	2387399	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	respiratory insufficiency in differential diagnosis [Respiratory insufficiency (10038701)*]	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
13.	CMUH112-REC1-196	2025/12/11	2364180	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Death caused by multiple organ failure [Multiple organ failure (10028237)*] acute Lower resp tract infec [Acute lower respiratory tract infection (10084982)*]	1, 3	A
14.	CMUH112-REC1-196	2025/12/11	2364180	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Death caused by multiple organ failure [Multiple organ failure (10028237)*] acute Lower resp tract infec [Acute lower respiratory tract infection (10084982)*]	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH112-REC1-196	2025/12/11	2362701	Initial	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Unknown cause of death [Unknown cause of death (10063378)*]	1	A
16.	CMUH112-REC1-196	2025/12/18	2363305	Followup 12	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHASONE (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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH112-REC1-196	2025/12/18	2363305	Followup 13	#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
18.	CMUH113-REC1-095	2024/12/23	2024- 195024(9)	follow up 9	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) ORAL MUCOSITIS	2、3	A
19.	CMUH113-REC1-095	2025/9/3	2025- 123288(0)	Initial	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) THROMBOCYTOPENIA	2、7	A
20.	CMUH113-REC1-095	2025/9/3	2025- 123288(1)	follow up 1	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) THROMBOCYTOPENIA	2、7	A
21.	CMUH113-REC1-095	2025/9/4	2025- 123259(1)	follow up 1	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) UNKNOWN	1、 3、7	A
22.	CMUH113-REC1-095	2025/8/30	2025- 122079(5)	Initial	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) SEPSIS 2) FEBRILE NEUTROPENIA	2、 3、7	A
23.	CMUH113-REC1-095	2025/8/30	2025- 122079(6)	follow up 6	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) SEPSIS 2) 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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
24.	CMUH113-REC1-095	2025/8/30	2025-122079(7)	follow up 7	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPSIS 2) FEBRILE NEUTROPENIA	2、 3、7	A
25.	CMUH113-REC1-095	2025/8/9	2025-111319(6)	follow up 6	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
26.	CMUH113-REC1-095	2025/8/9	2025-111319(8)	follow up 8	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
27.	CMUH113-REC1-095	2025/7/23	2025-104638(8)	follow up 8	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) FEBRILE NEUTROPENIA	1、 3、7	A
28.	CMUH113-REC1-095	2025/7/23	2025-104638(9)	follow up 9	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) 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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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	2025/7/3	2025-095341(16)	follow up 16	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK 2) SARS-COV-2 PNEUMONIA 3) FEBRILE NEUTROPENIA	2、 3、7	A
30.	CMUH113-REC1-095	2025/6/30	2025-095327(7)	follow up 7	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) HOSPITALIZATION - ANEMIA G3	2、3	A
31.	CMUH113-REC1-095	2025/5/30	2025-078996(17)	follow up 17	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTICEMIA 2) COVID-19 INFECTION 3) DIARRHEA	2、 3、7	A
32.	CMUH113-REC1-095	2025/5/30	2025-078996(19)	follow up 19	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTICEMIA 2) COVID-19 INFECTION 3) DIARRHEA	2、 3、7	A
33.	CMUH113-REC1-095	2025/5/15	2025-072488(17)	follow up 17	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) HYPOTENSION 2) DIARRHEA 3) ALKALOSIS 4) ABDOMINAL INFECTION 5) BICARBONATE REDUCTION 6) NEUTROPENIA 7) ATRIAL FIBRILATION 8) VASCULAR ACCESS COMPLICATION	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
34.	CMUH113-REC1-095	2025/5/15	2025-072488(18)	follow up 18	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) HYPOTENSION 2) DIARRHEA 3) ALKALOSIS 4) ABDOMINAL INFECTION 5) BICARBONATE REDUCTION 6) NEUTROPENIA 7) ATRIAL FIBRILATION 8) VASCULAR ACCESS COMPLICATION	2、 3、7	A
35.	CMUH113-REC1-095	2025/5/15	2025-072488(19)	follow up 19	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) HYPOTENSION 2) DIARRHEA 3) ALKALOSIS 4) ABDOMINAL INFECTION 5) BICARBONATE REDUCTION 6) NEUTROPENIA 7) ATRIAL FIBRILATION 8) VASCULAR ACCESS COMPLICATION	2、 3、7	A
36.	CMUH113-REC1-095	2025/5/15	2025-072488(21)	follow up 21	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) HYPOTENSION 2) DIARRHEA 3) ALKALOSIS 4) ABDOMINAL INFECTION 5) BICARBONATE REDUCTION 6) NEUTROPENIA 7) ATRIAL FIBRILATION 8) VASCULAR ACCESS COMPLICATION	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-095	2025/5/8	2025-070748(7)	follow up 7	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) DEEP VEIN THROMBOSIS 2) FAILURE TO THRIVE 3) HYPERGLYCEMIA	2、 3、7	A
38.	CMUH113-REC1-095	2025/5/10	2025-068827(7)	follow up 7	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) FEBRILE NEUTROPENIA 2) PNEUMONIA	1、 2、 3、7	A
39.	CMUH113-REC1-095	2025/5/10	2025-068827(8)	follow up 8	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) FEBRILE NEUTROPENIA 2) PNEUMONIA	1、 2、 3、7	A
40.	CMUH113-REC1-095	2025/5/10	2025-068827(9)	follow up 9	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) FEBRILE NEUTROPENIA 2) PNEUMONIA	1、 2、 3、7	A
41.	CMUH113-REC1-095	2025/4/8	2025-052766(29)	Initial	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK 2) PLEURAL EFFUSION 3) THROMBOCYTOPENIA	2、 3、7	A
42.	CMUH113-REC1-095	2025/4/8	2025-052766(30)	follow up 30	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK 2) PLEURAL EFFUSION 3) THROMBOCYTOPENIA	2、 3、7	A
43.	CMUH113-REC1-095	2025/2/17	2025-026502(10)	follow up 10	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) ORAL MUCOSITIS	2、3	A
44.	CMUH113-REC1-122	2025/8/28	DS-2025-162032-TW	FU4	DS-7300a	interstitial lung disease Pneumonia	1.2.3	A
45.	CMUH113-REC1-122	2026/2/4	DS-2025-128579-CN	FU14	DS-7300a	Lung infections	1.3	A
46.	CMUH113-REC1-122	2025/3/14	DS-2025-130928-KR	FU12	Lurbinectedin	Acute respiratory distress syndrome Neutrophil count decreased	2.3	A
47.	CMUH113-REC1-122	2025/3/14	DS-2025-130928-KR	FU13	Lurbinectedin	Acute respiratory distress syndrome Neutrophil count decreased	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-122	2025/3/24	DS-2025-133041-FR	FU13	Topotecan	Septic choc	1.3	A
49.	CMUH113-REC1-122	2025/3/24	DS-2025-133041-FR	FU14	Topotecan	Septic choc	1.3	A
50.	CMUH113-REC1-122	2025/4/6	DS-2025-134991-AU	FU15	DS-7300a	Pneumonitis Pulmonary embolism confirmed COVID Community acquired pneumonia"	1.3	A
51.	CMUH113-REC1-122	2025/4/6	DS-2025-134991-AU	FU16	DS-7300a	Pneumonitis Pulmonary embolism confirmed COVID Community acquired pneumonia"	1.3	A
52.	CMUH113-REC1-122	2025/4/29	DS-2025-138808-TW	FU10	DS-7300a	Pneumonitis Pneumonia"	1.2.3	A
53.	CMUH113-REC1-122	2025/5/14	DS-2025-142149-IT	FU19	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Septic status White blood cell count decrease Diarrhea Vomiting"	2.3.7(IME)	A
54.	CMUH113-REC1-122	2025/5/19	DS-2025-142149-IT	FU20	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Septic status White blood cell count decrease Diarrhea Vomiting"	2.3.7(IME)	A
55.	CMUH113-REC1-122	2025/5/20	DS-2025-142192-BE	FU14	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Immune mediated pneumonitis"	1.2.3.7(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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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-REC1-122	2025/5/20	DS-2025-142192-BE	FU15	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Immune mediated pneumonitis"	1.2.3. 7(IM E)	A
57.	CMUH113-REC1-122	2025/7/9	DS-2025-152876-DE	FU9	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Pneumonitis"	1.2.3. 7(IM E)	A
58.	CMUH113-REC1-122	2025/8/2	DS-2025-158185-US	FU14	DS-7300a	Acute Respiratory Failure Pneumonitis Lung infection"	1.2.3	A
59.	CMUH113-REC1-122	2025/8/25	DS-2025-161518-CN	FU11	Lurbinededin	Respiratory failure Acute heart failure Decreased platelet count Nausea"	1.2.3	A
60.	CMUH113-REC1-122	2025/9/19	DS-2025-165992-AU	FU8	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Pneumonitis"	2.3.7( IME)	A
61.	CMUH113-REC1-122	2025/9/24	DS-2025-167582-RO	FU6	DS-7300a	Cardiac arrest Pneumonitis"	1.2.3	A
62.	CMUH113-REC1-122	2025/10/1	DS-2025-167741-JP	FU8	DS-7300a	Refractory Interstitial pneumonia	1.2.3	A
63.	CMUH113-REC1-122	2025/10/2	DS-2025-168017-IT	FU5	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME sepsi da Pseudomonas aeruginosa"	1.2.3. 7(IM E)	A
64.	CMUH113-REC1-122	2025/10/2	DS-2025-168017-IT	FU6	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME sepsi da Pseudomonas aeruginosa"	1.2.3. 7(IM E)	A
65.	CMUH113-REC1-122	2025/10/18	DS-2025-170841-ES	FU7	Topotecan	Febrile neutropenia	1.3	A
66.	CMUH113-REC1-122	2025/10/18	DS-2025-170841-ES	FU8	Topotecan	Febrile neutropenia	1.3	A
67.	CMUH113-REC1-122	2025/10/18	DS-2025-170841-ES	FU9	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
68.	CMUH113-REC1-122	2025/11/17	DS-2025-177947-IT	FU4	Topotecan	bilateral pyelonephritis	2.3	A
69.	CMUH113-REC1-122	2025/11/21	DS-2025-178950-JP	FU3	DS-7300a	Unknown cause of death	1	A
70.	CMUH113-REC1-122	unknown	DS-2025-178950-JP	FU4	DS-7300a	Unknown cause of death	1	A
71.	CMUH111-REC1-072	2025/9/14	US2025GS K120312	Initial	Depemokimab Mepolizumab	死亡	1	A
72.	CMUH111-REC1-072	2025/9/14	US2025GS K120312	follow up 1	Depemokimab Mepolizumab	死亡	1	A
73.	CMUH114-REC1-060	2025/6/9	2295062	Followup 9	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Septick Shock [Septic shock (10040070)*]	1.3	A
74.	CMUH114-REC1-060	2025/6/6	2295062	Followup 10	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Septick Shock [Septic shock (10040070)*]	1.3	A
75.	CMUH114-REC1-060	2025/6/6	2295062	Followup 11	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Septick Shock [Septic shock (10040070)*]	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH114-REC1-060	2025/9/14	2330459	Followup 9	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	neutrophil count decrease [Neutrophil count decreased (10029366)*] Acute Kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*]	2,3	A
77.	CMUH114-REC1-060	2025/9/14	2330459	Followup 10	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	neutrophil count decrease [Neutrophil count decreased (10029366)*] Acute Kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*]	2,3	A
78.	CMUH110-REC1-060	2023/8/26	3405468	follow up 6	RO5304020	LIFE THREATENING ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	2, 3	A
79.	CMUH110-REC1-060	2023/8/26	3405468	follow up 6	RO5541267	LIFE THREATENING ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED	2, 3	A
80.	CMUH110-REC1-060	2026/1/9	100004929 02	Initial	RO0452317	FATAL PERICARDIAL TAMPONADE	1, 3	A
81.	CMUH110-REC1-060	2026/1/9	100004929 02	follow up 1	RO0452317	FATAL PERICARDIAL TAMPONADE	1, 3	A
82.	CMUH110-REC1-060	2026/3/2	100005227 03	Initial	RO0452317	LIFE THREATENING CEREBELLAR TUMOR	2, 3	A
83.	CMUH110-REC1-060	2026/3/2	100005227 03	follow up 1	RO0452317	LIFE THREATENING CEREBELLAR TUMOR	2, 3	A
84.	CMUH110-REC1-060	2022/10/28	3211621	follow up 3	RO5541267	LIFE THREATENING HYPOKALEMIA	2, 3	A
85.	CMUH110-REC1-060	2022/10/28	3211621	follow up 3	RO5304020	LIFE THREATENING HYPOKALEMIA	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC1-060	2026/3/24	100005458 21	Initial	RO5541267	FATAL ACUTE PSYCHOTIC-LIKE EPISODE, FATAL BEHAVIORAL DISTURBANCE (UNK DIAGNOSIS)	1, 3	A
87.	CMUH110-REC1-060	2026/3/24	100005458 21	Initial	RO5304020	FATAL ACUTE PSYCHOTIC-LIKE EPISODE, FATAL BEHAVIORAL DISTURBANCE (UNK DIAGNOSIS)	1, 3	A
88.	CMUH110-REC1-156	2023/3/11	2073989	Followup 25	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid	Stevens Johnson Syndrome Hyponatremia	2, 3	A
89.	CMUH110-REC1-156	2024/9/8	2252072	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid	Immune-mediated myocarditis	2, 3	A
90.	CMUH110-REC1-156	2023/3/11	2073989	Followup 26	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid	Stevens Johnson Syndrome Hyponatremia	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
91.	CMUH110-REC1-156	2024/9/17	2252653	Followup 18	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection #2) BCG LIVE Powder For Instillation Fluid	Immune-mediated cholangitis	1, 3	A
92.	CMUH113-REC1-046	2025/8/6	2319294	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-046	2026/1/28	2376212	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*]	2.3	A
94.	CMUH113-REC1-046	2024/5/13	2079051	Followup 15	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Sepsis [Sepsis (10040047)*] Septic shock [Septic shock (10040070)*] Bronchopneumonia [Bronchopneumonia (10006469)*] Acute respiratory failure [Acute respiratory failure (10001053)*]	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
95.	CMUH113-REC1-046	2025/8/6	2319294	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	SEPTIC SHOCK [Septic shock (10040070)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*] HOSPITAL ACQUIRED PNEUMONIA [Hospital acquired pneumonia (10076918)*]	2.3	A
96.	CMUH113-REC1-046	2026/1/28	2376212	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
97.	CMUH113-REC1-046	2025/7/7	2321536	Followup 18	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab )	Goodpasture's Syndrome [Goodpasture's syndrome (10018620)*] Dyspnea [Dyspnoea (10013968)*]	2.3	A
98.	CMUH113-REC1-046	2025/8/6	2319294	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
99.	CMUH113-REC1-046	2024/9/15	2081486	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia (10033661)*] atrial fibrillation [Atrial fibrillation (10003658)*]	1.2.3	A
100	CMUH113-REC1-046	2026/1/28	2376212	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
101	CMUH113-REC1-046	2025/11/19	2353141	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Neutropenic Sepsis [Neutropenic sepsis (10049151)*]	2.3	A
102	CMUH113-REC1-046	2024/11/13	2253327	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Urinary tract infection [Urinary tract infection (10046571)*]	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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	CMUH113-REC1-046	2024/9/15	2081486	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia (10033661)*] atrial fibrillation [Atrial fibrillation (10003658)*]	1.2.3	A
104	CMUH113-REC1-046	2025/8/6	2319294	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
105	CMUH113-REC1-046	2025/11/19	2353141	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Neutropenic Sepsis [Neutropenic sepsis (10049151)*]	2.3	A
106	CMUH113-REC1-046	2025/8/6	2319294	Followup 15	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
107	CMUH113-REC1-046	2024/9/15	2081486	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia (10033661)*] atrial fibrillation [Atrial fibrillation (10003658)*]	1.2.3	A
108	CMUH113-REC1-046	2024/11/13	2253327	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Neutropenia [Neutropenia (10029354)*]	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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	CMUH113-REC1-046	2025/11/19	2353141	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Neutropenic Sepsis [Neutropenic sepsis (10049151)*]	2.3	A
110	CMUH113-REC1-046	2024/11/16	2253061	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*] septicemia [Sepsis (10040047)*]	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
111	CMUH113-REC1-046	2025/8/6	2319294	Followup 16	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	SEPTIC SHOCK [Septic shock (10040070)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*] HOSPITAL ACQUIRED PNEUMONIA [Hospital acquired pneumonia (10076918)*]	2.3	A
112	CMUH113-REC1-046	2025/11/19	2353141	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Neutropenic Sepsis [Neutropenic sepsis (10049151)*]	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
113	CMUH113-REC1-046	2024/10/27	2253084	Followup 15	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Multi-organ failure [Multi- organ failure (10028154)*]	1.2.3	A
114	CMUH113-REC1-046	2024/9/15	2081486	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia (10033661)*] atrial fibrillation [Atrial fibrillation (10003658)*]	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
115	CMUH113-REC1-046	2025/11/10	2351989	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	1.3	A
116	CMUH113-REC1-046	2026/3/18	2395368	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab )	Hyperkalemia [Hyperkalaemia (10020646)*] Nephritis [Nephritis (10029117)*]	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
117	CMUH113-REC1-046	2024/9/15	2081486	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia (10033661)*] atrial fibrillation [Atrial fibrillation (10003658)*]	1.2.3	A
118	CMUH113-REC1-046	2024/10/27	2253084	Followup 16	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Multi-organ failure [Multi- organ failure (10028154)*]	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
119	CMUH113-REC1-046	2024/11/16	2253061	Followup 15	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*] septicemia [Sepsis (10040047)*]	1.2.3	A
120	CMUH113-REC1-046	2024/10/27	2253084	Followup 17	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Multi-organ failure [Multi- organ failure (10028154)*] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*]	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
121	CMUH113-REC1-046	2024/10/27	2253084	Followup 18	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Multi-organ failure [Multi- organ failure (10028154)*]	1.2.3	A
122	CMUH113-REC1-046	2024/5/13	2079051	Followup 16	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Sepsis [Sepsis (10040047)*] Septic shock [Septic shock (10040070)*] Bronchopneumonia [Bronchopneumonia (10006469)*] Acute respiratory failure [Acute respiratory failure (10001053)*]	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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	CMUH113-REC1-046	2025/8/6	2319294	Followup 17	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	SEPTIC SHOCK [Septic shock (10040070)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*] HOSPITAL ACQUIRED PNEUMONIA [Hospital acquired pneumonia (10076918)*]	2.3	A
124	CMUH113-REC1-046	2025/11/19	2353141	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Neutropenic Sepsis [Neutropenic sepsis (10049151)*]	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
125	CMUH113-REC1-046	2024/11/16	2253061	Followup 16	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*] septicemia [Sepsis (10040047)*]	1.2.3	A
126	CMUH113-REC1-046	2024/10/27	2253084	Followup 19	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Multi-organ failure [Multi- organ failure (10028154)*]	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
127	CMUH113-REC1-046	2024/10/19	2252841	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Myositis [Myositis (10028653)*] Elevate liver enzyme [Elevated liver enzyme levels (10014480)*] Bacterial Pneumonia [Pneumonia bacterial (10060946)*]	1.2.3	A
128	CMUH113-REC1-046	2024/9/15	2081486	Followup 15	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia (10033661)*] atrial fibrillation [Atrial fibrillation (10003658)*]	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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	CMUH113-REC1-046	2024/11/13	2253327	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Neutropenia [Neutropenia (10029354)*]	2.3	A
130	CMUH113-REC1-046	2024/9/15	2081486	Followup 16	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia (10033661)*] atrial fibrillation [Atrial fibrillation (10003658)*]	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
131	CMUH113-REC1-046	2024/10/19	2252841	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Myositis [Myositis (10028653)*] Elevate liver enzyme [Elevated liver enzyme levels (10014480)*] Bacterial Pneumonia [Pneumonia bacterial (10060946)*]	1.2.3	A
132	CMUH113-REC1-046	2024/10/19	2252841	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Elevate liver enzyme [Elevated liver enzyme levels (10014480)*] Myositis [Myositis (10028653)*] Bacterial Pneumonia [Pneumonia bacterial (10060946)*]	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
133	CMUH113-REC1-046	2026/4/5	2400002	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Pnuemonia High Risk/Bacteremia [Pneumonia (10035664)*]	2	A
134	CMUH113-REC1-046	2026/4/5	2400002	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Pnuemonia High Risk/ Bacteremia [Pneumococcal bacteraemia (10058859)*]	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
135	CMUH113-REC1-046	2026/4/7	2400893	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Allergic reaction [Hypersensitivity reaction (10020756)*]	2.3	A
136	CMUH113-REC1-046	2024/9/15	2081486	Followup 17	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Pancytopenia [Pancytopenia (10033661)*] atrial fibrillation [Atrial fibrillation (10003658)*]	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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-REC1-046	2024/5/13	2079051	Followup 17	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Sepsis [Sepsis (10040047)*] Septic shock [Septic shock (10040070)*] Bronchopneumonia [Bronchopneumonia (10006469)*] Acute respiratory failure [Acute respiratory failure (10001053)*]	2.3	A
138	CMUH113-REC1-046	2024/12/3	2246184	Followup 20	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	leukopenia [Leukopenia (10024384)*] infection [Infection (10021789)*] unconsciousness [Unconsciousness (10045481)*]	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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
139	CMUH113-REC1-046	2026/3/18	2395368	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab )	Hyperkalemia [Hyperkalaemia (10020646)*] Nephritis [Nephritis (10029117)*]	2.3	A
140	CMUH113-REC1-046	2026/4/5	2400002	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Pnuemonia High Risk/ Bacteremia [Pneumococcal bacteraemia (10058859)*]	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.	CMUH109-REC1-100	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-151 (Livmoniplimab) *安全性報告期間：114年7月25日至115年1月24日
2.	CMUH113-REC1-122	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS7300a *安全性報告期間：2025年08月09日至2026年02月08日 SUSAR Line Listing 6Monthly for DS-7300a (9Aug2025 to 8Feb2026)
3.	CMUH114-REC1-194	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PONSEGROMAB (PF-06946860) *安全性報告期間：(1)Clinical Trial Safety Update

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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Report PF-06946860 (Ponsegromab)_ Clinical Trial Safety Update Report PF-06946860 (Ponsegromab)_02-AUG-2025 through 01-FEB-2026 (2)Clinical Trial Safety Update Report PF-06946860_02-FEB-2025 through 01-AUG-2025
4.	CMUH114-REC1-175	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-525 & Ibrutinib *安全性報告期間：2025 年 09 月 01 日 至 2026 年 02 月 28 日
5.	CMUH111-REC1-016	杭良文	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tozorakimab (MEDI3506) *安全性報告期間：114 年 07 月 30 日 至 115 年 01 月 29 日
6.	CMUH113-REC1-111	蔡宗佑	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD7798 *安全性報告期間：113 年 12 月 29 日 至 114 年 06 月 28 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD7798 *安全性報告期間：114 年 06 月 29 日 至 114 年 12 月 28 日
7.	CMUH112-REC1-173	林裕超	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tozorakimab (MEDI3506) *安全性報告期間：114 年 07 月 30 日 至 115 年 01 月 29 日
8.	CMUH114-REC1-079	葉士芃	【定期安全性報告】 a.6MLL *試驗藥物名稱： Golidocitinib/Chidamide/Pralatrexate/Gemcitabine *安全性報告期間：2025 年 08 月 23 日 至 2026 年 02 月 22 日
9.	CMUH111-REC1-191	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MORF-057 *安全性報告期間：2025 年 08 月 09 日 至 2026 年 02 月 08 日 Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (Reporting period: from 09-Aug-2025 to 08-Feb-2026)
10.	CMUH-114-REC1-145	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-6482 *安全性報告期間：2025 年 8 月 13 日 至 2026 年 2 月 12 日
11.	CMUH112-REC1-196	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-5684 *安全性報告期間：2025 年 08 月 08 日 至 2026 年 02 月 07 日
12.	CMUH109-REC1-150	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：114 年 05 月 01 日 至 114 年 10 月 31 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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
13.	CMUH107-REC1-156	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-8201 *安全性報告期間：113年06月09日至113年12月08日、113年06月09日至114年06月08日
14.	CMUH108-REC1-036	鄭隆賓	【結案成果報告備查】 臨床試驗成果報告英文摘要：10-FEB-2026 臨床試驗成果報告中文摘要：10-FEB-2026
15.	CMUH114-REC1-201	吳錫金	【定期安全性報告】 報備本臨床試驗案之定期安全性通報： 通報文件： 試驗藥物名稱：JNJ-78278343 (pasritamig) 1.SSR JNJ-78278343 Blinded 20May2025-19Nov2025
16.	CMUH113-REC1-025	劉昌憲	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tirapazamine(TPZ) *安全性報告期間：2025年02月14日至2026年02月13日 【更新主持人手冊】 *版本：9.0 *日期：2026年03月31日
17.	CMUH110-REC1-062	劉昌憲	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tirapazamine(TPZ) *安全性報告期間：2025年02月14日至2026年02月13日 【更新主持人手冊】 *版本：9.0 *日期：2026年03月31日
18.	CMUH112-REC1-142	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Glofitamab *安全性報告期間：2025年06月19日至2025年12月18日 *試驗藥物名稱：Polatuzumab Vedotin *安全性報告期間：2025年08月04日至2026年02月03日
19.	CMUH113-REC1-132	吳伯元	【其他】 *內容：本試驗已於2026/02/25通過試驗終止。惟於2026/03/25執行試驗關閉訪次(COV)時發現，受試者ST05001於提前終止訪次(EOS)除未進行PBMC檢測外，亦未完成Biomarker檢測。經內部討論，擬以「其他事項通報」補報上述Biomarker未採檢之試驗偏差。
20.	CMUH112-REC1-051	劉崇祥	【結案成果報告備查】 *版本：1.0 *日期：2026年01月29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(00時00分)

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  
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)