

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十五年五月二十日(星期三)下午五時三十分

地點：立夫教學大樓九樓T901會議室

主席：黃文良副主任委員

出席委員：周宜卿委員、楊俊逸委員、傅瑞玲委員、胡月娟委員、陳慧芬委員、林雪淳委員、林碧如委員、黃紫芝委員

請假委員：傅茂祖主任委員、呂彥陞委員

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 5 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 4 人，女性委員 6 人，出席委員人數共 9 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 7 件、修正案 1 件、持續試驗案 20 件、試驗偏差案 17 件、試驗終止案 1 件、結案 11 件，共 57 件。

**【新案】**

序號 1.			
本會編號	CMUH115-REC1-086	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部腎臟科張育瑞主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	生成式與多模態人工智慧進行腎絲球腎炎的精準診斷與治療反應預測計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH115-REC1-091	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	神經外科部涂智修主治醫師	計畫經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	以代謝脆弱性為標靶：CAT-1 抑制結合替莫唑胺(TMZ)對抗 TMZ 抗藥性膠質母細胞瘤類器官的協同療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH115-REC1-097	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科部邱正迪主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	以標靶細胞外囊泡攜帶之 Nogo 受體重塑脊髓損傷後軸突生長抑制性環境之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH115-REC1-098	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科王秀慈主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	參與試驗藥物 OBI-902 治療晚期實體腫瘤的第一/二期臨床試驗受試者血液中免疫細胞、免疫激素等免疫相關研究。		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH115-REC1-100	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Velzatinib (GSK6042981)與 Imatinib, 用於患有先前未經治療過之轉移性及/或無法切除之胃腸道基質瘤(GIST) 參與者		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH115-REC1-102	送審文件類型	新案
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	開發精準肝癌治療創新解決方案: 從生物標記的發現到圍手術期的全方位管理		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH115-REC1-103	送審文件類型	新案
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	一項開放性、隨機分配、多中心、第 3 期試驗，評估 BGB-43395 加上 Letrozole 相對於 CDK4/6 抑制劑 (Abemaciclib、Palbociclib、Ribociclib) 加上 Letrozole，用於先前未曾接受全身性抗癌治療之晚期或轉移性 HR+/HER2- 乳癌患者的療效及安全性		
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。

**【修正案】**

序號 8.			
本會編號	CMUH114-REC1-081(AR-4)	送審文件類型	修正案
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**【持續試驗案】**

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC1-057(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學系蔡嘉哲教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	研究類風濕性關節炎及牙周病病人血清中 P.gingivalis 抗體之抗原接會點及研究 P. gingivalis 之 hemagglutinin 區域在動物模式之免疫應用		
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 10.			
本會編號	CMUH107-REC1-038(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	即時偵測接受單株抗體治療及細胞治療病人產生急性輸注症時細胞激素釋放的動態變化		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC1-070(CR-8)	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	自籌
計畫名稱	以隨機對照試驗評估結合健保雲端健康資訊與醫院電子病歷之急性腎損傷偵測系統於防治社區型急性腎損傷其臨床與健康經濟之效益評估研究		

**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**  
**一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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 12.			
本會編號	CMUH110-REC1-215(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一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 06 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH110-REC1-225(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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		
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 14.			
本會編號	CMUH110-REC1-249(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化醫學中心王鴻偉主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	非侵入性血清指標在評估接受抗病毒藥物治療前後之 C 型肝炎患者肝纖維化嚴重度與動態變化之角色		
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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。

序號 15.			
本會編號	CMUH111-REC1-065(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫學院顏宏融主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	執行多中心臨床試驗探討針刺輔助治療腦中風吞嚥障礙之臨床療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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-REC1-086(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	台灣食道癌基因突變之登錄計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH111-REC1-225(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
--------	--	--	--

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH112-REC1-001(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	放射腫瘤科廖志穎主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	單中心、開放性，FR-101 胸部敷料用於因放射線誘導之皮膚炎的臨床研究		
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 19.			
本會編號	CMUH112-REC1-092(CR-3)	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	國科會計畫
計畫名稱	智能血紅素鏡：一個多中心臨床確效試驗		
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 20.			
本會編號	CMUH112-REC1-093(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 ENERGI-F703 凝膠在糖尿病足潰瘍受試者中的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		
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 21.			
本會編號	CMUH112-REC1-161(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH112-REC1-195(CR-2)	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副院長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	經由床邊輕便型手持式無線傳輸動態超音波心圖進行人工智慧輔助判讀心臟動態功能的邊緣運算系統		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH113-REC1-089(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	人工智慧中心王韋竣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	醫療影像數據集運用人工智能演算法輔助臨床應用		
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 24.			
本會編號	CMUH113-REC1-096(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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		
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  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH113-REC1-104(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗，評估 MK-2870 合併 Paclitaxel 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。		
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 26.			
本會編號	CMUH114-REC1-067(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	過敏性結膜炎之部位特異性維生素 D 調控機制與免疫細胞組成特徵研究		
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 27.			
本會編號	CMUH114-REC1-214(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔內科陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項用於治療成人特發性肺纖維化之試驗性藥品的第 2a 期多中心平台試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 28.			
本會編號	CMUH114-REC1-226(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 29.			
本會編號	CMUH104-REC1-116(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期研究		
委員迴避審查	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 30.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(VR-25)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I 期、開放性試驗，探討異體臍帶間質幹細胞對急性缺血性中風病患的安全性並探索其療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH111-REC1-114(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
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)
委員迴避審查	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 32.			
本會編號	CMUH112-REC1-137(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟血管系陳科維主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性		
委員迴避審查	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 33.			
本會編號	CMUH112-REC1-137(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟血管系陳科維主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH113-REC1-038(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 35.			
本會編號	CMUH113-REC1-038(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <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	CMUH113-REC1-038(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <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	CMUH113-REC1-052(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，以 Ficlatusumab 併用 Cetuximab 來治療 HPV 陰性之頭頸鱗狀細胞癌復發或轉移(R/M)的受試者 (FIERCE-HN)		
委員迴避審查	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 38.			
本會編號	CMUH113-REC1-120(VR-9)	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  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項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	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-REC1-044(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 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，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 40.			
本會編號	CMUH114-REC1-046(VR-3)	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 41.			
本會編號	CMUH114-REC1-115(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH114-REC1-115(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 43.			
本會編號	CMUH114-REC1-132(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系賴學洲主治醫師	計畫經費來源	其他：國家衛生研究院 TCOG
計畫名稱	使用 Cabozantinib 治療第一線免疫複方治療後惡化之肝細胞癌(HCC)的第 II 期、單組、多中心臨床試驗(CAPIO 研究)		
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 44.			
本會編號	CMUH114-REC1-178(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	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，評估靜脈注射 PRASINEZUMAB 於早期帕金森氏症受試者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 45.			
本會編號	CMUH114-REC1-193(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
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**【試驗終止案】**

序號 46.			
本會編號	CMUH112-REC1-046(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	神經部林剛旭主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	缺血性中風患者使用顱內血管支架放置與積極藥物治療之預防中風效果比較		
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		

**【計票及決議】**

一、通過。

**【結案報告】**

序號 47.			
本會編號	CMUH107-REC1-156(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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)		
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 05 月 20 日

第 15 頁，共 56 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**  
**一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH109-REC1-100(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 Livmoniplimab (ABBV-151)單一治療及併用 Budigalimab (ABBV-181)治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH110-REC1-224(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟科王怡寬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性		
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。

序號 50.			
本會編號	CMUH112-REC1-100(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒感染科林曉娟主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針對來院就診的本土幼兒調查追蹤流感疫苗的保護效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH113-REC1-020(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  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	內分泌暨新陳代謝系李蘊琪 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	iCaReMe 全球登記研究-真實世界多國登記研究以確定罹患第二型糖尿病 和慢性腎臟病病患之管理和照護品質		
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	CMUH113-REC1-042(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 眼科部邱瓊儀主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	對比敏感度與白內障程度的相關性研究		
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 53.			
本會編號	CMUH113-REC1-080(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	一項真實世界證據研究，評估 Pemigatinib 用於先前已治療過之局部晚期、轉移性或無法切除膽管癌之治療成效		
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。

序號 54.			
本會編號	CMUH113-REC1-138(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 醫學影像科黃嘉宏放射師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用磁振擴散加權成像與表觀擴散係數功能評估頭頸癌患者放射治療後咬肌之變化。		
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH114-REC1-006(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 身心醫學科王明鈺主治醫師	計畫經費來源	其他：清大與中國醫新 竹附醫合作研究計畫
計畫名稱	聽覺介入訓練對妥瑞氏症的行為表徵及生理機制之影響		
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 56.			
本會編號	CMUH114-REC1-077(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童過敏免疫風濕科楊樹文 主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用人工智能技術提升台灣兒童氣喘的早期診斷及預測氣喘		
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 57.			
本會編號	CMUH114-REC1-092(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 大腸直腸外科尤昭傑主治醫 師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較在右側結腸切除手術，完整腸系膜切除術合併 D3 淋巴清除術的優劣		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

陸、 會議決議

## 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會

### 一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過 27 件、修正後通過 12 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 14 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 1 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

#### 柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 18 件、持續試驗案 8 件，共 26 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-REC1-060	新案	中國醫藥大學北港附設醫院泌尿部陳階曉主治醫師	廠商合作計畫	在宅醫療 POCT 檢測(艾普定 iProtein)開發臨床比對	115/05/06 至 116/05/05
2.	CMUH115-REC1-061	新案	國際醫療中心陳宏基主治醫師	自籌	鋸齒狀超薄分層皮膚移植合併鵝卵石式微移植術於穩定型難治性白斑之治療研究	115/04/29 至 116/04/28
3.	CMUH115-REC1-067	新案	外科部施秉庚主治醫師	自籌	遠端吻合的省略是否能改善下咽缺損重建後的飲食結果？	115/04/22 至 116/04/21
4.	CMUH115-REC1-068	新案	運動醫學系張建淳講師	國科會計畫	大專公開一級男子排球員週期化肌力與體能訓練中生物阻抗相位角與垂直跳躍表現的長期變化監測	115/05/19 至 116/05/18
5.	CMUH115-REC1-071	新案	國際醫療中心陳宏基主治醫師	自籌	應用三連式肩胛-闊背肌-腹股溝皮瓣進行超大面積骨盆及會陰部重建：首例長達七十七公分皮瓣之臨床實踐與文獻綜述	115/04/29 至 116/04/28
6.	CMUH115-REC1-072	新案	國際醫療	自籌	以手術切除搭配甲	115/04/29

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
			中心陳宏基主治醫師		床重建術治療結節性硬化症患者之多發性甲周纖維瘤：病例報告與文獻回顧	至 116/04/28
7.	CMUH115-REC1-080	新案	心臟血管系吳宏彬主治醫師	自籌	接受經皮再灌流治療之 ST 段上升型心肌梗塞病人心電圖變化與預後之關聯性研究	115/05/06 至 116/05/05
8.	CMUH115-REC1-084	新案	神經部盧韻如主治醫師	本院院內計畫	縱向失智症大數據回溯性世代研究 (2003 - 2023)	115/05/06 至 116/05/05
9.	CMUH115-REC1-085	新案	護理系張佑嘉助理教授	國科會計畫	以舒適理論為架構之 AI 輔助團體音樂介入：長照機構住民身心反應與可行性之初探	115/04/24 至 116/04/23
10.	CMUH115-REC1-088	新案	全方位聽覺健康中心陳冠華主治醫師	國科會計畫	人工電子耳對聽力損失患者耳鳴抑制效應之研究	115/05/08 至 116/05/07
11.	CMUH115-REC1-090	新案	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	自籌	台灣支氣管擴張症的臨床預後，長期性觀察計畫 (BEST-2 計畫)	115/04/29 至 116/04/28
12.	CMUH115-REC1-092	新案	為恭紀念醫院放射診斷科湯文賓主治醫師	自籌	區域醫院 1.5T 乳房磁振造影標準作業流程之建置與初期可行性評估	115/05/14 至 116/05/13
13.	CMUH115-REC1-093	新案	中國醫藥大學兒童醫院兒童胸腔暨重症科林建亨主治醫師	自籌	肥胖族群之肺功能與脈衝震盪參數分析及其與睡眠呼吸障礙之關聯：單一醫學中心回溯性研究	115/05/14 至 116/05/13
14.	CMUH115-	新案	護理部謝	自籌	精神科慢性住院病	115/04/28

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
	REC1-094		明蓉護理師		人肌少症與跌倒風險之關聯性研究-以北部某區域醫院為例	至 116/04/27
15.	CMUH115-REC1-095	新案	中國醫藥大學兒童醫院兒童感染科賴奐丞主治醫師	自籌	肺炎黴漿菌兒童患者之臨床特徵分析	115/05/14 至 116/05/13
16.	CMUH115-REC1-099	新案	大腸直腸外科蔡元耀主治醫師	院內專題研究計畫	運用機器學習與深度學習演算法預測大腸直腸外科病人術後吻合處滲漏之研究與應用	115/05/13 至 116/05/12
17.	CMUH115-REC1-101	新案	生物醫學影像暨放射科學系程大川教授	國科會	智慧機器人病房場景偵測與巡檢輔助系統	115/05/12 至 116/05/11
18.	CMUH115-REC1-104	新案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	FORAGER -2：第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Vepugratinib 與 Enfortumab Vedotin 及 Pembrolizumab 併用，對有 FGFR3 基因變異且未接受過治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌成年患者的療效與安全性。	115/05/15 至 116/05/14
19.	CMUH109-REC1-067(CR-6)	持續試驗案	兒童醫院胸腔科林建亨主治醫師	自籌	不同表現型的睡眠疾病病童之臨床特徵	115/04/22 至 116/05/25
20.	CMUH110-REC1-083(CR-5)	持續試驗案	小兒血液腫瘤科彭慶添主治	廠商合作計畫	HEM-POWR: 評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接	115/04/25 至 116/05/27

**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**  
**一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			醫師		受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究	
21.	CMUH111-REC1-089(CR-4)	持續試驗案	消化內科系周仁偉主治醫師	院內專題研究計畫	小腸疾病患者的臨床特質、診斷、治療、併發症及預後探討：某一間臺灣醫學中心之經驗	115/05/18 至 116/06/13
22.	CMUH112-REC1-056(CR-3)	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	台灣特發性與遺傳性肺動脈高壓症基因學研究	115/04/29 至 116/05/25
23.	CMUH112-REC1-066(CR-3)	持續試驗案	消化醫學中心楊其穎主治醫師	自籌	內鏡超音波導引下胃空腸吻合術 (EUS-GJ) 的療效及建立機器學習模型	115/05/14 至 116/04/06
24.	CMUH112-REC1-101(CR-6)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性	115/05/07 至 116/06/18
25.	CMUH114-REC1-055(CR-1)	持續試驗案	兒少發展暨心智行為科林秀縵主治醫師	院內專題研究計畫	兒童腸道菌群結構與注意力不足過動症 (ADHD) 之相關性研究	115/05/07 至 116/03/25
26.	CMUH114-REC1-082(CR-1)	持續試驗案	復健部林千琳主治醫師	院內專題研究計畫	台灣自閉症兒童本土菌群特徵與臨床表現關聯性研究	115/05/07 至 116/05/08

【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

一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

二、修正案 44 件、撤案 2 件，共 46 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH103-REC1-063(AR-18)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	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	115/05/07
2.	CMUH105-REC1-043(AR-21)	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)	115/05/11
3.	CMUH106-REC1-108(AR-20)	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、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 $\geq 18$ 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	115/04/22
4.	CMUH107-REC1-	修正案	血液腫瘤科林振源	自籌	即時偵測接受單株抗體治療及細胞治	115/04/22

**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**  
**一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
	038(AR-5)		主治醫師		療病人產生急性輸注症時細胞激素釋放的動態變化	
5.	CMUH107-REC1-105(AR-18)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗	115/05/14
6.	CMUH108-REC1-055(AR-16)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	評估抗 CD20X 抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗	115/05/07
7.	CMUH109-REC1-121(AR-4)	修正案	藥劑部謝右文藥劑部主任	自籌	建構以醫療數據為基石之抗生素治療臨床輔助系統	115/04/29
8.	CMUH109-REC1-172(AR-13)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	在疾病惡化、晚期、未曾接受激酶抑制劑治療、RET 突變型甲狀腺髓質癌患者中，比較 Selpercatinib 相較於醫師選定之 Cabozantinib 或 Vandetanib 的一項多中心、隨機分配、開放性、第 3 期試驗(LIBRETTO-531)	115/05/07
9.	CMUH110-REC1-114(AR-13)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認	115/05/07

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  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
					iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效	
10.	CMUH110-REC1-156(AR-11)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌 (HR NMIBC) 患者，探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676)	115/05/18
11.	CMUH110-REC1-162(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	台灣膽道癌基因突變之登錄計畫	115/05/07
12.	CMUH111-REC1-062(AR-7)	修正案	泌尿科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗	115/05/14
13.	CMUH111-REC1-088(AR-10)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、補體因子 5 (C5) 抑制劑對照試驗，針對未曾接受補體抑制劑治療或最近未接受過補體抑制劑療法的陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和	115/05/13

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
					Cemdisiran 併用療法的療效與安全性	
14.	CMUH111-REC1-147(AR-4)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	國衛院計畫	台灣甲狀腺癌次世代癌症基因組套之檢測及臨床資料之登錄型研究	115/05/19
15.	CMUH111-REC1-160(AR-8)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對含 Tislelizumab 治療和／或含 Pamiparib 治療和／或含其他試驗藥物治療用於罹患晚期惡性腫瘤病患之開放性、多中心、長期延伸試驗	115/04/23
16.	CMUH111-REC1-176(AR-3)	修正案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	自籌	利用全表現型關聯性研究探討台灣亞健康人與中國醫藥大學附設醫院基因資料庫中全基因的關聯性	115/05/07
17.	CMUH112-REC1-001(AR-5)	修正案	放射腫瘤科廖志穎主治醫師	院內專題研究計畫	單中心、開放性，FR-101 胸部敷料用於因放射線誘導之皮膚炎的臨床研究	115/05/19
18.	CMUH112-REC1-066(AR-2)	修正案	消化醫學中心楊其穎主治醫師	自籌	內鏡超音波導引下胃空腸吻合術(EUS-GJ) 的療效及建立機器學習模型	115/05/07
19.	CMUH112-REC1-082(AR-2)	修正案	檢驗醫學中心薛博仁主治醫師	國科會計畫	評估第三代定序技術對微生物變化、潛在機制和臨床應用的影響	115/05/19
20.	CMUH112-REC1-129(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	癌症用藥 TRX-920 口服凝膠(10 毫克及 30 毫克)用於晚期實體腫瘤患者以評估藥物安全性、耐受性、藥物動力學及初步效果之臨床一	115/04/22

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  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
					期劑量探索性試驗	
21.	CMUH112- REC1- 137(AR-5)	修正案	心臟血管系 陳科維 主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性	115/04/24
22.	CMUH112- REC1- 152(AR-8)	修正案	風濕免疫科 藍忠亮 主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，研究 PF-06823859 在活動性特發性發炎性肌炎參與者（包括活動性皮肌炎或多發性肌炎的參與者）之療效和安全性	115/04/13
23.	CMUH112- REC1- 184(AR-9)	修正案	血液腫瘤科 白禮源 主治醫師	廠商合作計畫	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)	115/04/28
24.	CMUH112- REC1- 195(AR-1)	修正案	結構/先天性心臟病及超音波中心 謝凱生 主治醫師	院內專題研究計畫	經由床邊輕便型手持式無線傳輸動態超音波心圖進行人工智慧輔助判讀心臟動態功能的邊緣運算系統	115/04/29
25.	CMUH112- REC1- 196(AR-8)	修正案	泌尿部 黃志平 主治醫師	廠商合作計畫	MK-5684-004：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去	115/05/04

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  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
					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)	
26.	CMUH112-REC1-214(AR-1)	修正案	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	自籌	邁入成年期的先天性心臟病患者的追蹤研究	115/05/07
27.	CMUH113-REC1-025(AR-2)	修正案	醫學影像科劉昌憲主治醫師	廠商合作計畫	Tirapazamine 栓塞術 (TATE) 併用 Nivolumab 治療晚期肝癌患者的 IIA 期研究。	115/05/11
28.	CMUH113-REC1-068(AR-2)	修正案	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	115/05/11
29.	CMUH113-REC1-104(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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。	115/04/23
30.	CMUH113-REC1-106(AR-10)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性延伸試驗，旨在評估口服 BI 1015550 對特發性肺纖維化 (IPF) 和漸進性肺纖維化 (PPF) 患者的長期	115/05/08

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  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
					安全性和療效 (FIBRONEER™-ON)	
31.	CMUH113- REC1- 122(AR-5)	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)	115/05/12
32.	CMUH113- REC1- 154(AR-5)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、部份安慰劑對照、雙盲試驗，針對在患有慢性 B 型肝炎並接受核苷(酸)類似物背景療法的參與者，評估使用 daplusiran/tomligisiran，接著使用 bepirovirsen 的序列療法之安全性和療效(B-United)	115/05/08
33.	CMUH114- REC1- 022(AR-3)	修正案	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照、持續性治療試驗，評估 RO7790121 於誘導期和維持期療法對中度至重度活動性克隆氏症患者的療效與安全性	115/05/13
34.	CMUH114- REC1- 037(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	自籌	手術前後 mFOLFIRINOX 於可切除胰臟腺癌-隨機分配第三期試驗	115/05/05
35.	CMUH114- REC1-	修正案	泌尿部黃志平主治	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	115/05/13

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
	145(AR-4)		醫師		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)	
36.	CMUH114-REC1-182(AR-3)	修正案	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	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	115/04/23
37.	CMUH114-REC1-189(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1 期、開放性、劑量調升及劑量擴增、多中心臨床試驗，目的在評估 ZE46-0134 對患有 FLT3 突變或 Spliceosome 突變之復發或難治型急性骨髓性白血病 (AML) 成人的安全性、藥物動力學、藥效學和初步療效	115/05/12
38.	CMUH114-REC1-193(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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)	115/05/01
39.	CMUH114-REC1-216(AR-1)	修正案	人工智慧中心張詩聖主治醫師	自籌	基於 12 導聯心電圖與檢索增強生成技術的智慧心律判讀系統	115/05/08

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  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
40.	CMUH115- REC1- 011(AR-1)	修正案	婦產部黃 千竹主治 醫師	自籌	人工智慧輔助電腦 斷層病灶識別分析 與風險分層之卵巢 癌精準診療	115/05/05
41.	CMUH115- REC1- 050(AR-1)	修正案	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。	115/05/19
42.	CMUH115- REC1- 065(AR-1)	修正案	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)	115/05/13
43.	CMUH115- REC1- 066(AR-2)	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 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	115/04/24
44.	CMUH115- REC1- 066(AR-3)	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 對照，用來評估 BI 764198 在四種蛋白	115/05/13

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
					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	
45.	CMUH113-REC1-002(撤)	撤案	神經外科部林志隆主治醫師	國科會計畫	深度學習演算法應用於核磁共振影像診斷脊髓空洞症	115/05/20
46.	CMUH114-REC1-203(撤)	撤案	護理學系葉子裴副教授	自籌	探討第一型糖尿病病童主要照顧者之照護經驗-質性研究	115/04/29

【決議】同意核備。

三、免除審查案 1 件，共 1 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-011	免除審查案	中國醫藥大學生物醫學工程學系洪宗宏助理教授	國科會計畫	整合微波共振與窄頻濾波結構之二維材料表面改質多模態電磁感測平台：應用於生醫與水質毒物快速檢測及細胞毒性驗證	115/05/20

【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**  
**一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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：

<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	CMUH108-REC1-132(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
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®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		

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC1-225(SAE-22)	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 3.			
本會編號	CMUH113-REC1-162(SAE-13)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期隨機分配試驗，針對局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌、胃食道交界處腺癌或食道腺癌受試者，評估 Telisotuzumab Adizutecan 合併 Fluorouracil、Leucovorin 和 Budigalimab 作為第一線治療的安全性、療效和最佳劑量 (AndroMETa-GEA-977)		

序號 4.			
本會編號	CMUH113-REC1-162(SAE-14)	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**  
**一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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></p> <p>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></p> <p>A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗</p>

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH114-REC1-060	2025/12/7	TW-009507513-2359669	follow up 4	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*] Pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	1.2.3	A
2.	CMUH113-REC1-023	2025/10/24	PL2025138-667	FU5	Dostarlimab vs Placebo	Liver injury	2.3.	A
3.	CMUH113-REC1-023	2025/10/24	PL2025138-667	FU6	Dostarlimab vs Placebo	Liver injury	2.3.	A
4.	CMUH113-REC1-023	2025/11/17	PL2025149-332	Initial	Dostarlimab vs Placebo	Interstitial pneumonia	2.3.	A
5.	CMUH113-REC1-023	2025/12/25	JP2025166-140	FU1	Dostarlimab vs Placebo	Laryngeal edema	2.3.	A
6.	CMUH113-REC1-023	2025/12/25	JP2025166-140	FU2	Dostarlimab vs Placebo	Laryngeal edema	2.3.	A
7.	CMUH113-REC1-023	2025/12/25	JP2025166-140	FU3	Dostarlimab vs Placebo	Laryngeal edema	2.3.	A
8.	CMUH113-REC1-023	2025/11/17	PL2025149-332	FU1	Dostarlimab vs Placebo	Interstitial pneumonia	2.3.	A
9.	CMUH113-REC1-023	2025/11/17	PL2025149-332	FU2	Dostarlimab vs Placebo	Acute	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  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
10.	CMUH113-REC1-023	2025/11/17	PL2025149 332	FU3	Dostarlimab vs Placebo	respiratory distress syndrome	2.3.	A
11.	CMUH113-REC1-023	2025/11/17	PL2025149 332	FU4	Dostarlimab vs Placebo	Acute respiratory distress syndrome	2.3.	A
12.	CMUH113-REC1-023	2026/2/26	CN2026027 877	Initial	Dostarlimab vs Placebo	Cardiac failure	1	A
13.	CMUH113-REC1-023	2025/12/19	CN2025163 946	FU2	Dostarlimab vs Placebo	Acute respiratory distress syndrome.	1.3.	A
14.	CMUH113-REC1-023	2025/11/17	PL2025149 332	FU5	Dostarlimab vs Placebo	Cardiac failure.	2.3.	A
15.	CMUH113-REC1-023	2025/12/19	CN2025163 946	FU3	Dostarlimab vs Placebo	Death	1.3.	A
16.	CMUH113-REC1-023	2026/2/26	CN2026027 877	FU1	Dostarlimab vs Placebo	Facial swelling	1	A
17.	CMUH113-REC1-023	2025/11/17	PL2025149 332	FU6	Dostarlimab vs Placebo	Acute respiratory distress syndrome.	1.2.3.	A
18.	CMUH113-REC1-023	2026/3/24	ES2026039 923	Initial	Dostarlimab vs Placebo	Cardiac failure.	1.3.	A
19.	CMUH113-REC1-023	2026/3/24	ES2026039 923	FU1	Dostarlimab vs Placebo	Facial swelling	1.3.	A
20.	CMUH113-REC1-162	2026/1/27	TW- ABBVIE- 6651920 - 2	follow up 1	Budigalimab, Leucovorin, Fluorouracil, Oxaliplatin	pneumonitis	2, 3	A
21.	CMUH113-REC1-162	2026/1/27	TW- ABBVIE- 6651920 - 3	follow up 2	Budigalimab, Leucovorin, Fluorouracil, Oxaliplatin	pneumonitis	2, 3	A
22.	CMUH113-REC1-154	2025/9/11	CA2025120 905	FU7	Daplusiran + Tomligisiran Vs Placebo	Graves' disease	2.7.	A
23.	CMUH113-REC1-154	2025/10/22	SG2025137 420	initial	Daplusiran + Tomligisiran Vs Placebo	Thrombocytopenia	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  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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-REC1-154	2025/10/22	SG2025137420	FU1	Daplusiran + Tomligisiran Vs Placebo	Thrombocytopenia	2,3.	A
25.	CMUH114-REC1-079	2025/12/29	2025CN00452	follow up 5	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  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH114-REC1-079	2025/12/29	2025CN00452	follow up 6	AZD4205	Haemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]、 Hyponatraemia [Hyponatraemia]、 Infection of unknown cause and location [Infection]、Platelet count decreased [Platelet count decreased]、 Transaminases increased [Transaminases increased]、White blood cell count decreased [White blood cell count decreased]、Neutrophil count decreased [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  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
27.	CMUH114-REC1-079	2025/12/29	2025CN00452	follow up 7	AZD4205	Haemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]、 Hyponatraemia [Hyponatraemia]、 Infection of unknown cause and location [Infection]、Platelet count decreased [Platelet count decreased]、 Transaminases increased [Transaminases increased]、White blood cell count decreased [White blood cell count decreased]、Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2,3	A
28.	CMUH114-REC1-079	2026/4/24	2026CN00182	Initial	AZD4205	Platelet count decreased [Platelet count decreased]、Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2	A
29.	CMUH114-REC1-201	2026/4/8	20260402223(2)	Initial	Docetaxel	Sudden 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  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
30.	CMUH112-REC1-196	2025/12/18	2363305	Followup 14	#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  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
31.	CMUH112-REC1-196	2025/8/13	2320106	Followup 27	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone )	Exacerbation of interstitial pneumonia [Interstitial pneumonia aggravated (10066726)*] Urinary tract infection [Urinary tract infection (10046571)*] Pneumonia aspiration [Pneumonia aspiration (10035669)*] Exacerbation of decompensated cirrhosis [Decompensated cirrhosis(10064704)*] Atrial fibrillation [Atrial fibrillation (10003658)*] acute brain infarction [Brain infarction (10072154)*] Pneumonia aspiration [Pneumonia aspiration (10035669)*]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
32.	CMUH112-REC1-196	2025/12/18	2363305	Followup 15	#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
33.	CMUH112-REC1-196	2026/1/22	2384589	Followup 4	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*]	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  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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	2024/9/16	2024-148257(18)	follow up 18	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) HEMORRHAGE OF LOWER DIGESTIVE TRACT 2) HEMORRHAGIC SHOCK	2、 3、7	A
35.	CMUH113-REC1-095	2025/10/15	2025-143059(0)	Initial	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) FEBRILE NEUTROPENIA	2、 3、7	A
36.	CMUH113-REC1-095	2025/9/30	2025-136006(1)	follow up 1	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) FEBRILE NEUTROPENIA 2) STROKE	2、 3、7	A
37.	CMUH113-REC1-095	2025/9/30	2025-136006(3)	follow up 3	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) FEBRILE NEUTROPENIA 2) STROKE	2、 3、 4、7	A
38.	CMUH113-REC1-095	2025/9/30	2025-136006(4)	follow up 4	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) FEBRILE NEUTROPENIA 2) STROKE	1、 2、 3、 4、7	A
39.	CMUH113-REC1-095	2025/9/30	2025-136006(1)	follow up 1	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) FEBRILE NEUTROPENIA 2) STROKE	2、 3、7	A
40.	CMUH113-REC1-095	2025/10/1	2025-134746(0)	Initial	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) TUMOR FLARE REACTION	2、 3、7	A
41.	CMUH113-REC1-095	2025/10/1	2025-134746(1)	follow up 1	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) TUMOR FLARE REACTION	2、 3、7	A
42.	CMUH113-REC1-095	2025/9/25	2025-133281(1)	follow up 1	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) THROMBOCYTOPENIA	1、 3、7	A
43.	CMUH113-REC1-095	2025/9/11	2025-126202(1)	follow up 1	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  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
44.	CMUH113-REC1-095	2025/9/11	2025-126202(2)	follow up 2	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) FEBRILE NEUTROPENIA	2、 3、7	A
45.	CMUH113-REC1-095	2025/9/11	2025-126202(3)	follow up 3	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) FEBRILE NEUTROPENIA	2、 3、7	A
46.	CMUH113-REC1-095	2025/9/11	2025-126202(5)	follow up 5	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) FEBRILE NEUTROPENIA	2、 3、7	A
47.	CMUH113-REC1-095	2025/9/4	2025-123259(3)	follow up 3	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) UNKNOWN	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  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

48.	CMUH113- REC1-095	2025/9/4	2025- 123259(5)	follow up 5	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	<p>1) WE DON'T KNOW THE REASON OF HOSPITALISATION AT THE OTHER FACILITY. WE ARE AWARE THAT THE UROEOLITIC SYNDROME CAUSED BY E.COLI AND SUPERINFECTION WITH RESISTANT ST. AUREUS COULD HAVE LED TO DEATH/SEPSIS</p> <p>2) WE DON'T KNOW THE REASON OF HOSPITALISATION AT THE OTHER FACILITY. WE ARE AWARE THAT THE UROEOLITIC SYNDROME CAUSED BY E.COLI AND SUPERINFECTION WITH RESISTANT ST. AUREUS COULD HAVE LED TO DEATH/UHS</p> <p>3) WE DON'T KNOW THE REASON OF HOSPITALISATION AT THE OTHER FACILITY. WE ARE AWARE THAT THE UROEOLITIC SYNDROME CAUSED BY E.COLI AND SUPERINFECTION</p>	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  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
						WITH RESISTANT ST. AUREUS COULD HAVE LED TO DEATH/MRSAE INFECTION		
49.	CMUH113-REC1-095	2025/8/30	2025-122079(8)	follow up 8	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPSIS 2) FEBRILE NEUTROPENIA	2、 3、7	A
50.	CMUH113-REC1-095	2025/8/30	2025-122079(9)	follow up 9	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPSIS 2) FEBRILE NEUTROPENIA	2、 3、7	A
51.	CMUH113-REC1-095	2025/8/30	2025-122079(11)	follow up 11	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPSIS 2) FEBRILE NEUTROPENIA	2、 3、7	A
52.	CMUH113-REC1-095	2025/8/26	2025-119854(5)	follow up 5	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) FEBRILE NEUTROPENIA 2) SEPTIC SHOCK	2、 3、7	A
53.	CMUH113-REC1-095	2025/8/25	2025-119406(4)	follow up 4	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK	2、 3、7	A
54.	CMUH113-REC1-095	2025/8/25	2025-119406(5)	follow up 5	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK	2、 3、7	A
55.	CMUH113-REC1-095	2025/8/15	2025-115375(3)	follow up 3	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) ANEMIA 2) SEPSIS 3) SEPSIS 4) FEBRILE NEUTROPENIA	2、 3、7	A
56.	CMUH113-REC1-095	2025/8/15	2025-115375(4)	follow up 4	1) BLINDED GOLCADOMIDE (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  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
57.	CMUH113-REC1-095	2025/8/15	2025-115375(5)	follow up 5	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) ANEMIA 2) SEPSIS 3) SEPSIS 4) FEBRILE NEUTROPENIA	2、 3、7	A
58.	CMUH113-REC1-095	2025/7/3	2025-095341(17)	follow up 17	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK 2) SARS-COV-2 PNEUMONIA 3) FEBRILE NEUTROPENIA	2、 3、7	A
59.	CMUH113-REC1-095	2025/6/24	2025-090850(10)	follow up 10	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) PNEUMONITIS 2) HEART FAILURE	2、 3、7	A
60.	CMUH113-REC1-095	2025/4/8	2025-052766(31)	follow up 31	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK 2) PLEURAL EFFUSION 3) THROMBOCYTOPENIA 4) NEUTROPENIA	2、 3、7	A
61.	CMUH113-REC1-095	2025/4/8	2025-052766(34)	follow up 34	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK 2) PLEURAL EFFUSION 3) THROMBOCYTOPENIA 4) NEUTROPENIA	2、 3、7	A
62.	CMUH113-REC1-095	2025/4/8	2025-052766(35)	follow up 35	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK 2) PLEURAL EFFUSION 3) THROMBOCYTOPENIA 4) NEUTROPENIA	2、 3、7	A
63.	CMUH114-REC1-193	2025/12/24	202512GLO022958CA	follow up 6	RILVEGOSTOMIG (AZD2936)/GEMCITABINE	1.Stroke [Cerebrovascular accident] 2.Bilateral pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1, 2, 3, 7:Other	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
64.	CMUH114-REC1-193	2025/12/24	202512GL O022958C A	follow up 7	RILVEGOSTO MIG (AZD2936)/ GEMCITABIN E	1.Stroke [Cerebrovascular accident] 2.Bilateral pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1, 2, 3, 7:Other	A
65.	CMUH114-REC1-193	2025/12/24	202512GL O022958C A	follow up 8	RILVEGOSTO MIG (AZD2936)/ GEMCITABIN E	1.Stroke [Cerebrovascular accident] 2.Bilateral pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1, 2, 3, 7:Other	A
66.	CMUH114-REC1-193	2025/12/24	202512GL O022958C A	follow up 9	RILVEGOSTO MIG (AZD2936)/ GEMCITABIN E	1.Stroke [Cerebrovascular accident] 2.Bilateral pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1, 2, 3, 7:Other	A
67.	CMUH114-REC1-193	2025/12/24	202512GL O022958C A	follow up 10	RILVEGOSTO MIG (AZD2936)/ GEMCITABIN E	1.Stroke [Cerebrovascular accident] 2.Bilateral pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1, 2, 3, 7:Other	A
68.	CMUH114-REC1-115	2026/1/31	202601GL O027427IN	Initial	TRASTUZUM AB DERUXTECAN	Anemia [Anaemia]	2, 3	A
69.	CMUH114-REC1-115	2026/1/30	202601GL O027427IN	follow up 1	TRASTUZUM AB DERUXTECAN	1.Anemia [Anaemia] 2.Fatigue [Fatigue] 3.fever [Pyrexia]	2, 3	A
70.	CMUH114-REC1-115	2026/1/30	202601GL O027427IN	follow up 3	TRASTUZUM AB DERUXTECAN	1.Fatigue [Fatigue] 2.Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] 3.Interstitial Lung Disease [Interstitial lung disease]	1, 3, 7:Other	A
71.	CMUH114-REC1-115	2025/11/28	202512GL O023255M Y	follow up 1	TRASTUZUM AB DERUXTECAN /AZD2936	Anemia [Anaemia]	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  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
72.	CMUH114-REC1-115	2026/1/30	202601GL O027427IN	follow up 4	TRASTUZUM AB DERUXTECAN	1.Fatigue [Fatigue] 2.Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] 3.Interstitial Lung Disease [Interstitial lung disease]	1, 3, 7:Other	A
73.	CMUH114-REC1-115	2026/1/30	202601GL O027427IN	follow up 5	TRASTUZUM AB DERUXTECAN	1.Fatigue [Fatigue] 2.Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] 3.Interstitial Lung Disease [Interstitial lung disease]	1, 2, 3, 7:Other	A
74.	CMUH114-REC1-115	2026/1/30	202601GL O029008IN	follow up 5	TRASTUZUM AB DERUXTECAN	1.Interstitial lung disease [Interstitial lung disease] 2.Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	1, 3, 7:Other	A
75.	CMUH114-REC1-115	2026/1/30	202601GL O027427IN	follow up 6	TRASTUZUM AB DERUXTECAN	1.Interstitial lung disease [Interstitial lung disease] 2.Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] 3.Fatigue [Fatigue]	1, 2, 3, 7:Other	A
76.	CMUH112-REC1-222	2025/8/10	202508GL O007459C N	follow up 3	AZD0901	Small intestine necrosis [Gastrointestinal necrosis]	2, 3	A
77.	CMUH112-REC1-222	2025/7/5	202601GL O027873D E	Initial	IRINOTECAN/ AZD0901	Hypovolaemia and Hyponatraemia [Hyponatraemia]	2, 3, 7:Other	A
78.	CMUH112-REC1-222	2025/6/4	202506GL O005198C N	follow up 8	IRINOTECAN	1.Myelosuppression [Myelosuppression] 2.Infectious shock [Septic shock]	2, 3	A
79.	CMUH112-REC1-222	2025/7/5	202601GL O027873D E	follow up 1	IRINOTECAN/ AZD0901	Hypovolaemia and Hyponatraemia [Hyponatraemia]	2, 3, 7:Other	A
80.	CMUH112-REC1-222	2025/7/16	202507GL O015101PL	follow up 5	AZD0901	Pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
81.	CMUH112-REC1-222	2025/7/5	202601GL O027873D E	follow up 2	IRINOTECAN/ AZD0901	Hypovolaemia and Hyponatraemia [Hyponatraemia]	2, 3, 7:Other	A
82.	CMUH112-REC1-222	2025/5/8	202505GL O014085C N	follow up 7	AZD0901	Obstructive jaundice [Jaundice cholestatic]	1, 2, 3	A
83.	CMUH112-REC1-222	2025/7/5	202601GL O027873D E	follow up 3	IRINOTECAN	1.Hyponatraemia [Hyponatraemia] 2.Hypovolaemia [Hypovolaemia]	2, 3, 7:Other	A
84.	CMUH112-REC1-222	2025/6/4	202506GL O005198C N	follow up 9	AZD0901/ IRINOTECAN	1.Myelosuppression [Myelosuppression] 2.Infectious shock [Septic shock]	2, 3	A
85.	CMUH112-REC1-222	2025/7/6	202507GL O006358C H	follow up 4	RAMUCIRUM AB/ PACLITAXEL	1.Intra-abdominal hemorrhage [Intra- abdominal haemorrhage] 2.Sepsis [Sepsis] 3.Port-a-cath infection [Device related infection]	2, 3	A
86.	CMUH112-REC1-222	2025/5/13	202505GL O011619C N	follow up 1	Apatinib/ RAMUCIRUM AB	stomach bleeding [Gastric haemorrhage]	2, 3	A
87.	CMUH112-REC1-222	2025/9/5	202509GL O004587V N	Initial	AZD0901/ RAMUCIRUM AB	Seizure [Seizure]	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  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
88.	CMUH112-REC1-222	2025/7/6	202507GL O006358C H	follow up 5	RAMUCIRUM AB/ PACLITAXEL	1.RECURRENT INTRA-ABDOMINAL HEMORRHAGE [Intra-abdominal haemorrhage] 2.Multiple occurrences of CHOLANGITIS/ RECURRENT CHOLANGITIS [Cholangitis] 3.Port-a-cath infection [Device related infection] 4.Sepsis [Sepsis]	2, 3	A
89.	CMUH112-REC1-222	2025/8/10	202508GL O007459C N	follow up 4	AZD0901	Small intestine necrosis [Gastrointestinal necrosis]	2, 3	A
90.	CMUH112-REC1-222	2025/7/6	202507GL O006358C H	follow up 6	RAMUCIRUM AB/ PACLITAXEL	1.RECURRENT INTRA-ABDOMINAL HEMORRHAGE [Intra-abdominal haemorrhage] 2.Sepsis [Sepsis]	2, 3	A
91.	CMUH112-REC1-222	2025/7/6	202507GL O006358C H	follow up 7	RAMUCIRUM AB/ PACLITAXEL	1.RECURRENT INTRA-ABDOMINAL HEMORRHAGE [Intra-abdominal haemorrhage] 2.RECURRENT CHOLANGITIS [Cholangitis]	2, 3	A
92.	CMUH112-REC1-222	2025/9/5	202509GL O004587V N	follow up 1	AZD0901/ RAMUCIRUM AB	Seizure [Seizure]	2	A
93.	CMUH112-REC1-222	2026/3/17	202604GL O006063C N	Initial	AZD0901	ELEVATED CREATININE [Blood creatinine increased]	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  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
94.	CMUH112-REC1-222	2025/9/5	202509GL O004587V N	follow up 2	AZD0901/ RAMUCIRUM AB	Seizure [Seizure]	2, 3	A
95.	CMUH112-REC1-222	2026/3/31	202604GL O006190C N	follow up 1	AZD0901	1.ACUTE EXACERBATION OF CHRONIC APPENDICITIS [Appendicitis noninfective] 2.NON-TRAUMATIC INTESTINAL PERFORATION [Gastrointestinal injury]	2, 3	A
96.	CMUH112-REC1-222	2024/8/23	2024A1938 42	follow up 4	AZD0901/ RAMUCIRUM AB	1.HEMORRHAGE IN THE RIGHT BASAL GANGLIA AND RUPTURE INTO THE VENTRICLES [Basal ganglia haemorrhage] 2.Lung infection [Pneumonia]	1, 2, 3	A
97.	CMUH112-REC1-222	2025/9/5	202509GL O004587V N	follow up 3	AZD0901	Seizure [Seizure]	2, 3	A
98.	CMUH112-REC1-222	2026/3/31	202604GL O006190C N	follow up 2	AZD0901	1.NON-TRAUMATIC INTESTINAL PERFORATION [Intestinal perforation] 2.ACUTE EXACERBATION OF CHRONIC APPENDICITIS [Appendicitis noninfective]	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  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-222	2025/9/24	202509GL O027315C N	follow up 5	IRINOTECAN	1.White blood cell decreased [White blood cell count decreased] 2.Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2, 3	A
100	CMUH112-REC1-222	2026/3/17	202604GL O006063C N	follow up 1	AZD0901	ELEVATED CREATININE [Blood creatinine increased]	2, 3	A
101	CMUH112-REC1-222	2025/6/4	202506GL O005198C N	follow up 10	AZD0901/ IRINOTECAN	1.Myelosuppression [Myelosuppression] 2.Infectious shock [Septic shock]	2, 3	A
102	CMUH112-REC1-222	2024/6/3	2024A1306 09	follow up 4	IRINOTECAN/ RAMUCIRUM AB	1.NEUTROPHIL COUNT DECREASED [Neutrophil count decreased] 2.LEFT BUTTOCK ABSCESS [Abscess on buttock]	2, 3	A
103	CMUH112-REC1-184	2025/8/27	202508GL O022565U S	follow up 4	AZD0901/ GEMCITABIN E	1.THROMBOEMBOLIC EVENT [Embolism] 2.PULMONARY EMBOLISM [Pulmonary embolism] 3.gastritis [Gastritis]	2, 3	A
104	CMUH112-REC1-184	2025/11/26	202511GL O026435C A	follow up 3	AZD0901/ GEMCITABIN E	Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	2, 3	A
105	CMUH112-REC1-184	2025/8/27	202508GL O022565U S	follow up 5	AZD0901/ GEMCITABIN E	1.PULMONARY EMBOLISM [Pulmonary embolism] 2.gastritis [Gastritis]	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  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
106	CMUH112-REC1-184	2024/5/23	2024A126386	follow up 5	AZD0901/ GEMCITABIN E	1.INTERSTITIAL LUNG DISEASE [Interstitial lung disease] 2.FEVER [Fever]	1, 2, 3, 7:Other	A
107	CMUH114-REC1-060	2025/12/7	TW-009507513-2359669	follow up 5	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*] Pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	1.2.3	A
108	CMUH114-REC1-060	2025/12/7	TW-009507513-2359669	follow up 6	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*]	1.2.3	A
109	CMUH114-REC1-060	2025/9/14	2330459	Followup 11	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	neutrophil count decrease [Neutrophil count decreased (10029366)*] Acute Kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*]	2.3	A
110	CMUH114-REC1-060	2025/6/6	2295062	Followup 12	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Death [Death (10011906)*] Septick Shock [Septic shock (10040070)*]	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  
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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	CMUH114-REC1-060	2025/6/6	2295062	Followup 13	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Death [Death (10011906)*] Septick Shock [Septic shock (10040070)*]	1.2.3	A
112	CMUH114-REC1-060	2025/9/14	2330459	Followup 12	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	neutrophil count decrease [Neutrophil count decreased (10029366)*] Acute Kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*]	2.3	A
113	CMUH114-REC1-060	2025/9/14	2330459	Followup 13	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	neutrophil count decrease [Neutrophil count decreased (10029366)*] Acute Kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*]	2.3	A
114	CMUH114-REC1-060	2025/9/14	2330459	Followup 14	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	neutrophil count decrease [Neutrophil count decreased (10029366)*] Acute Kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*]	2.3	A

【決議】同意核備。

**玖、 報備其他事項審查**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH113-REC1-166	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-87562761

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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08月09日至2026年02月08日
2.	CMUH114-REC1-161	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Maridebart Cafraglutide *安全性報告期間：2025年01月01日至2025年12月31日
3.	CMUH108-REC1-030	吳錫金	【定期安全性報告】 1. Janssen Research & Development Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide) PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 14 August 2025 to 13 February 2026 *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間：14 August 2025 to 13 February 2026. 2. Janssen Research & Development Development Safety Update Report No. 14 Executive Summary JNJ-56021927 (apalutamide) Period Covered: 14 February 2025 to 13 February 2026 *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間：14 February 2025 to 13 February 2026
4.	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02月26日至2026年02月25日
5.	CMUH110-REC1-224	王怡寬	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Finerenone vs. Placebo *安全性報告期間：2025年09月01日至2025年11月30日
6.	CMUH114-REC1-046	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Baxdrostat/Dapagliflozin *安全性報告期間：114年06月13日至114年12月12日 【定期安全性報告】 *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
7.	CMUH114-REC1-079	葉士芃	【定期安全性報告】 DSUR Development Safety Update Report *試驗藥物名稱：Golidocitinib *安全性報告期間：2025年02月23日至2026年02月22日
8.	CMUH114-REC1-086	白禮源	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2026年04月24日
9.	CMUH112-REC1-189	林有騫	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：茵德倫覆膜支架系統(EndurAnt Stent Graft system) *安全性報告期間：2025年01月07日至2026年01月06日
10.	CMUH113-REC1-184	葉士芃	【結案成果報告備查】 *版本：1.0 *日期：2026年03月25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**  
**一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
11.	CMUH111-REC1-160	林振源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ZW25(Zanidatamab)</p> <p>*安全性報告期間：29Jul2025 to 28Jan2026 (6 個月 SUSAR Line-Listing)</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：BGB-A1217</p> <p>*安全性報告期間：29Jul2025 to 28Jan2026 (6 個月 SUSAR Line-Listing)</p>
12.	CMUH114-REC1-081	張坤正	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：vicadrostat (BI 690517) +empagliflozin</p> <p>*安全性報告期間：01-Oct-2025 to 31-MAR-2026 02_BI Empagliflozin and Vicodrostat 6MLL Report 01-Oct-2025 to 31-MAR-2026</p>
13.	CMUH110-REC1-201	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Anifrolumab</p> <p>*安全性報告期間：114 年 07 月 30 日 至 115 年 01 月 29 日</p>
14.	CMUH107-REC1-174	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab</p> <p>*安全性報告期間：2025 年 09 月 04 日 至 2026 年 03 月 03 日</p>
15.	CMUH113-REC1-104	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：PEMBROLIZUMAB(MK-3475)</p> <p>*安全性報告期間：20245 年 3 月 4 日 至 2025 年 9 月 3 日</p>
16.	CMUH104-REC1-116	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>檢送定期安全性報告 -試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide)</p> <p>1. Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide) PERIOD COVERED BY THIS REPORT:14 August 2025 to 13 February 2026. 安全性報告期間：14 August 2025 to 13 February 2026.</p> <p>2. Development Safety Update Report No. 14 Executive Summary JNJ-56021927 (apalutamide) PERIOD COVERED BY THIS REPORT:14 February 2025 to 13 February 2026. 安全性報告期間：14 February 2025 to 13 February 2026.</p>
17.	CMUH110-REC1-215	劉良智	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Giredestrant</p> <p>*安全性報告期間：114 年 10 月 02 日 至 115 年 04 月 02 日</p>

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (20 時 50 分)