

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十五年六月十七日(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 1 件、新案 3 件、修正案 1 件、持續試驗案 20 件、試驗偏差案 16 件、試驗終止案 1 件、結案 16 件，共 58 件。

【複審案】

序號	1.		
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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號	2.		
本會編號	CMUH115-REC1-105	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	應用磷酸化蛋白體分析以釐清慢性腎臟病之分子機制與分期特异性變化		
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、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-REC1-113	送審文件類型	新案
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	一項隨機分配、雙盲、比較性臨床試驗，評估以玻璃體內注射投藥之 ABP 938 8 mg 相較於 EYLEA® HD (Aflibercept) 在血管新生型年齡相關黃斑部病變參與者中的療效、安全性與免疫原性		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH115-REC1-116	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	整合次世代定序與網絡藥理學以鑑定兒童難治性惡性腫瘤之精準中醫藥治療策略		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 5.			
本會編號	CMUH115-REC1-077(AR-1)	送審文件類型	修正案
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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 6.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(CR-12)	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	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
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 7.			
本會編號	CMUH107-REC1-174(CR-15)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項以 Pembrolizumab 或安慰劑併用前導性化學療法和輔助性內分泌療法，治療高風險早期雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體陰性(ER+/HER2-)乳癌的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗(KEYNOTE-756)		
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 8.			
本會編號	CMUH109-REC1-089(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	中醫部賴琬郁主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建構兒童過敏性鼻炎合併阻塞型睡眠呼吸中止症中西醫合作照護模式-從預防到治療之全人照護		
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	CMUH110-REC1-097(CR-5)	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	國衛院計畫
計畫名稱	野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH110-REC1-114(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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 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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH111-REC1-032(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

	師		
計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究，評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH111-REC1-049(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	透過自動化平台將去醣基化 PD-L1 檢測導入臨床診斷		
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 13.			
本會編號	CMUH111-REC1-114(CR-8)	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)		
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 14.			
本會編號	CMUH112-REC1-081(CR-3)	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兒少發展暨心智行為科林秀縵主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	注意力不集中過動症兒童感染新冠病毒後注意力、執行功能與額葉腦		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	波之長期變化與運用深度機器學習建模
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 15.			
本會編號	CMUH112-REC1-086(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ROSY-D：一項針對曾經完成 Durvalumab 腫瘤試驗並經由試驗主持人判定病患臨床獲益於該治療之延伸試驗		
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	CMUH112-REC1-096(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院腎臟科周哲毅主治醫師	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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH113-REC1-003(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	藥物難治型原發性顫抖和帕金森病經單側丘腦燒灼術後腦皮質神經活性之調整		
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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

- 一、修正後通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH113-REC1-106(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項開放性延伸試驗，旨在評估口服 BI 1015550 對特發性肺纖維化 (IPF) 和漸進性肺纖維化 (PPF) 患者的長期安全性和療效 (FIBRONEER™-ON)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH113-REC1-122(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
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	CMUH113-REC1-193(CR-3)	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	一項臨床 I/IIa 期劑量遞增、劑量優化和劑量擴展研究，旨在評估奈米三特異性 T 細胞銜接抗體 (SOA101) 在局部晚期或轉移性實體腫瘤患者中的安全性和初步療效。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH114-REC1-066(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國兒童醫院過敏免疫風濕科王志堯主治醫師	計畫經費來源	其他：過敏免疫及微菌叢研究中心經費
計畫名稱	嬰幼兒食物過敏：盛行率、母體因子、危險因子、遺傳易感性與腸道菌群影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH114-REC1-108(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	其他：試驗主持人自行發起計畫(IIT)
計畫名稱	第一期初步臨床試驗：針對具放射抗性的局部復發性頭頸部鱗狀細胞癌進行腫瘤局部注射亞甲基藍結合放射治療之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH114-REC1-117(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、第 2/3 期試驗，針對未接受過治療、且具有同源性 MTAP 缺失的轉移性胰管腺癌受試者，以 BMS-986504 併用 Nab-paclitaxel 及 Gemcitabine，相較於安慰劑併用 Nab-paclitaxel 及 Gemcitabine 的療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。

115 年 06 月 17 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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH114-REC1-124(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	有關 Felzartamab 使用於 IgA 腎病變之成人患者的一項 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (PREVAIL)		
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 25.			
本會編號	CMUH114-REC1-146(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	低濃度 0.01%及 0.025%阿托品配合耳穴刺激對於近視控制及對角膜內皮細胞影響之比較：一項隨機、部分雙盲、安慰劑對照先導試驗		
委員迴避審查	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 26.			
本會編號	CMUH111-REC1-161(VR-8)	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	一項開放標示的延伸試驗，評估 ION-682884 用於遺傳性運甲狀腺素蛋白媒介型澱粉樣多發性神經病變患者中的長期安全性和療效		
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。

序號 27.			
本會編號	CMUH113-REC1-048(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/3 期試驗，針對未曾治療的骨髓纖維化患者，評估選擇性細胞核輸出抑制劑 selinexor，與 ruxolitinib 聯合治療的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH113-REC1-049(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，評估 Epcoritamab + Rituximab 和 Lenalidomide (R2) 相較於化學免疫療法用於先前未曾接受治療的濾泡型淋巴瘤之安全性和療效 (EPCORE™FL-2)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH113-REC1-193(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項臨床 I/IIa 期劑量遞增、劑量優化和劑量擴展研究，旨在評估奈米三特异性 T 細胞銜接抗體 (SOA101) 在局部晚期或轉移性實體腫瘤患者中的安全性和初步療效。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH114-REC1-022(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照、持續性治療試驗，評估 RO7790121 於誘導期和維持期療法對中度至重度活動性克隆氏症患者的療效與安全性		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH114-REC1-022(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照、持續性治療試驗，評估 RO7790121 於誘導期和維持期療法對中度至重度活動性克隆氏症患者的療效與安全性		
委員迴避審查	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 32.			
本會編號	CMUH114-REC1-040(VR-3)	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 33.			
本會編號	CMUH114-REC1-041(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿腫瘤科黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 1/2 期試驗，探討 EG-70 以膀胱內藥物灌注，施用於對卡介苗 (BCG) 治療無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌 (NMIBC) 患者，以及具有 NMIBC 高風險且未曾接受 BCG 治療或治療不完全的患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 34.			
本會編號	CMUH114-REC1-138(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟血管系張詩聖主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	EASi-PROTKT™-一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，評估口服 vicadrost (BI 690517) 併用 empagliflozin 相較於安慰劑併用 empagliflozin 用於患有第 2 型糖尿病、高血壓和已確診心血管疾病的參與者之療效與安全性		
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	CMUH114-REC1-176(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲性、包含安慰劑對照的多中心試驗，以評估 OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性		
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-REC1-176(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲性、包含安慰劑對照的多中心試驗，以評估 OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性		
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-REC1-176(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲性、包含安慰劑對照的多中心試驗，以評估 OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性		
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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH114-REC1-176(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲性、包含安慰劑對照的多中心試驗，以評估 OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性		
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-REC1-176(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲性、包含安慰劑對照的多中心試驗，以評估 OBI-858 用於治療中度至重度皺眉紋受試者的療效及安全性		
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-REC1-178(VR-2)	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	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 41.			
本會編號	CMUH114-REC1-226(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	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、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 42.			
本會編號	CMUH113-REC1-111(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	內科部消化系蔡宗祐主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項雙盲、安慰劑對照、第 2a 期試驗，評估 AZD7798 用於中度至重度克隆氏症患者的療效與安全性 (AMALTHEA)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 43.			
本會編號	CMUH107-REC1-078(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染科周家卉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肝臟移植之感染併發症		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH109-REC1-004(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管外科林有騫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	胸主動脈瘤或胸主動脈剝離新型遺傳基因的研究		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 45.			
本會編號	CMUH109-REC1-017(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管外科林有騫主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	心因性休克接受葉克膜置放之人工智慧預後預測模型建立		
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	CMUH109-REC1-087(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部感染科周家卉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	愛滋病毒感染者共病及併發症追蹤		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH110-REC1-045(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH112-REC1-012(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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	家醫科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH112-REC1-047(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童血腫瘤科蘇旻昱主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文
計畫名稱	擴增情境結合繪本應用於癌童心理焦慮之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH112-REC1-178(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	一項單組、開放性、多中心的第 2 期試驗，試驗對象為曾在先前由拜耳贊助之 regorafenib 試驗(單藥治療或合併治療)中接受過治療，並且試驗達到主要完成試驗指標或主要資料分析，或者該試驗已提前終止的受試者		
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-REC1-016(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	REFINE-IO 是一項觀察性研究，觀察以 atezolizumab 併用		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	bevacizumab (AB) 或併用另一種已核准的癌症免疫療法 (IO) 檢查點抑制劑的治療組合對於無法切除的肝細胞癌 (uHCC) 病患的療效。
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH113-REC1-027(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行組試驗，比較 GME751(擬議的 pembrolizumab 生物相似藥)和 EU(歐盟)授權的 Keytruda®在未經治療的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)成年參與者中的療效、安全性和免疫原性。		
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	CMUH114-REC1-120(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤部朱俊男主治醫師	計畫經費來源	其他：財團法人工業技術研究院
計畫名稱	人工智慧放射治療器官勾勒系統對癌症患者之臨床實效研究		
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 54.			
本會編號	CMUH114-REC1-128(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院放射腫瘤部鍾娜娜主治醫師	計畫經費來源	其他：財團法人工業技術研究院
計畫名稱	人工智慧放射治療器官勾勒系統對癌症患者之臨床實效研究		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 55.			
本會編號	CMUH114-REC1-143(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系曾雅玲教授	計畫經費來源	其他：國科會大專生研究計畫
計畫名稱	LINE 平台 AI 聊天機器人於提升護生數位技能、學習動機與母乳哺育護理知能之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 56.			
本會編號	CMUH114-REC1-172(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系葉子裴副教授	計畫經費來源	其他：國科會大專生計畫
計畫名稱	探討職業性格傾向對護生畢業後投入臨床工作意願之影響		
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 57.			
本會編號	CMUH115-REC1-022(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染系陳怡臻主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	Kodamaea ohmeri 二尖瓣感染性心內膜炎併發右側股動脈敗血性栓塞：病例報告		
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 58.			
本會編號	CMUH115-REC1-045(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	營養學系徐國強教授	計畫經費來源	其他：國科會大專生計畫

**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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	香椿及甘藷葉萃取物抑制中式香腸油脂氧化及多環芳香族碳氫化合物生成之探討
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 31 件、修正後通過 11 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 15 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 10 件、持續試驗案 11 件，共 21 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-REC1-087	新案	牙醫部余建宏主治醫師	自籌	台灣牙科臨床醫師專業素養、決策模式與執業環境之多維度評估研究	115/05/22 至 116/05/21
2.	CMUH115-REC1-096	新案	整外美容中心張長正主治醫師	自籌	「Wound Hygiene Protocol 傷口衛生規範」在傷口照護中的臨床結果評估	115/05/22 至 116/05/21
3.	CMUH115-REC1-106	新案	精神醫學部劉光興職能治療師	本院院內計畫	醫事人員 C 組職類能力導向醫學教育臨床教師培訓課程之成效與參與經驗探討：回溯性資料分析結合質性訪談研究	115/06/15 至 116/06/14
4.	CMUH115-REC1-107	新案	胸腔內科黃建文主治醫師	台灣胸腔暨重症加護醫學會	臺灣重度氣喘生物製劑治療之真實世界療效與安全性：多中心回溯性世代	115/06/01 至 116/05/31

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					研究	
5.	CMUH115-REC1-109	新案	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有發炎性腸道疾病的參與者，評估長效抗體作為單一用藥及合併用藥之長期安全性與療效的試驗	115/05/28 至 116/05/27
6.	CMUH115-REC1-110	新案	血液腫瘤科葉士苙主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，Revumenib 合併密集化療用於患有新診斷之 AML 並有 NPM1 突變之參與者(REVEAL-NDNPM1)	115/05/26 至 116/05/25
7.	CMUH115-REC1-114	新案	麻醉部鄭佩純麻醉專科護理師	自籌	探討麻醉專科護理師的專業認同與臨床困境：質性研究	115/06/05 至 116/06/04
8.	CMUH115-REC1-117	新案	急診部余紹華主治醫師	本院院內計畫	急診病患不同血管重建術式對於深層靜脈栓塞病人的預後分析	115/06/10 至 116/06/09
9.	CMUH115-REC1-121	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	兒童疾病之臨床流行病學、疾病關聯性與預測模型建構研究	115/06/14 至 116/06/13
10.	CMUH115-REC1-123	新案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	可切除局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌術前使用 Docetaxel、Cisplatin 與口服 Tegafur-Uracil，合併或不合併 PD-1 抑制劑後之病理反應與手術轉換：一項回溯性多中心世代研究	115/06/15 至 116/06/14

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
11.	CMUH111-REC1-116(CR-4)	持續試驗案	神經外科部邱正迪主治醫師	自籌	青壯年椎間盤突出之基因體分析	115/06/10 至 116/07/25
12.	CMUH112-REC1-082(CR-3)	持續試驗案	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	115/06/03 至 116/05/10
13.	CMUH112-REC1-104(CR-3)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	腎臟病病程之智能預測: 使用CRIC 資料庫之驗證試驗	115/06/03 至 116/06/19
14.	CMUH112-REC1-113(CR-3)	持續試驗案	神經外科部周德陽主治醫師	國科會	智慧醫療產學聯盟-以多元創新驅動數位轉型發展國際智慧醫療國家隊: 以數位轉型拯救更多急重症病人生命	115/05/22 至 116/07/19
15.	CMUH112-REC1-214(CR-2)	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	入成年期的先天性心臟病患者的追蹤研究	115/06/15 至 116/02/26
16.	CMUH113-REC1-064(CR-2)	持續試驗案	藥學系林香汶教授	科技部計畫	老人用藥優化與精簡處方研究	115/06/03 至 116/05/13
17.	CMUH114-REC1-015(CR-1)	持續試驗案	藥學系林香汶教授	科技部計畫	優化老年高血壓、糖尿病或高血脂患者中樞神經系統相關處方的跨國研究	115/06/01 至 116/03/09
18.	CMUH114-REC1-085(CR-1)	持續試驗案	社工室陳佳妤社工師	自籌	面對無法預見的未來: 老年父母為慢性精神障礙成年子女安排晚年生活的心路歷程	115/05/23 至 116/06/02
19.	CMUH114-REC1-	持續試驗案	婦產科楊稚怡主治	自籌	一間醫學中心 10 年的回顧性研	115/06/10 至 116/06/19

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
	091(CR-1)		醫師		究：妊娠期間抗-M 抗體免疫反應與妊娠結果的關聯	
20.	CMUH114-REC1-103(CR-1)	持續試驗案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	自籌	透過數據資料與AI 平台結合開發新穎生物標記以減少中風之疾病負擔：從中風預防到中風之精準醫療照護 II	115/05/28 至 116/07/22
21.	CMUH114-REC1-111(CR-1)	持續試驗案	生物醫學影像暨放射科學系程大川教授	國科會	智能化影像分析：創新 CAD 系統在攝護腺癌 MRI 篩檢中的應用	115/05/20 至 116/06/16

【決議】同意核備。

二、修正案 28 件、撤案 09 件，共 37 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH104-REC1-116(AR-20)	修正案	泌尿部泌尿科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	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	115/05/26
2.	CMUH106-REC1-057(AR-12)	修正案	醫學系蔡嘉哲教授	國科會計畫	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	115/06/10
3.	CMUH108-REC1-030(AR-17)	修正案	泌尿科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接	115/05/22

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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
					受根除性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	
4.	CMUH110-REC1-026(AR-9)	修正案	乳房外科 王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN(T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗	115/05/29
5.	CMUH110-REC1-138(AR-9)	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、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對復發性/難治性 (R/R) 第 1-3a 級濾泡型淋巴瘤或 R/R 邊緣區淋巴瘤患者，評估 tafasitamab 和 lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加上 rituximab 的療效及安全性	115/06/07
6.	CMUH110-REC1-220(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，	115/06/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
					研究在結合或不結合 Tislelizumab 下使用 Zanidatamab 併用化學治療	
7.	CMUH111-REC1-116(AR-4)	修正案	神經外科部邱正迪主治醫師	自籌	青壯年椎間盤突出之基因體分析	115/06/10
8.	CMUH112-REC1-030(AR-9)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	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。	115/06/08
9.	CMUH112-REC1-101(AR-7)	修正案	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	115/05/27
10.	CMUH112-REC1-204(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、雙盲、第 2 期試驗，比較 ONO-4578 併用 nivolumab、氟嘧啶類化療和鉑類化療（以下簡稱化療），與安慰劑併用 nivolumab 和化療，用於人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陰性、患有不可切除的晚期或複發性胃癌（包括食管胃結合部癌）的未接受過化療之受試者中的療效和安全性	115/05/27
11.	CMUH113-REC1-003(AR-1)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	科技部計畫	藥物難治型原發性顫抖和巴金森病經單側丘腦燒灼術後腦皮質神經活性之調整	115/06/15

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
12.	CMUH113-REC1-010(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	微血管填充時間人工智慧判讀技術	115/06/01
13.	CMUH113-REC1-014(AR-7)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2/3 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 併用 Budigalimab 用於先前未曾接受全身性治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌 (HCC) 受試者的劑量優化、安全性和療效 - LIVIGNO-2	115/06/09
14.	CMUH113-REC1-049(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，評估 Epcoritamab + Rituximab 和 Lenalidomide (R2) 相較於化學免疫療法用於先前未曾接受治療的濾泡型淋巴瘤之安全性和療效 (EPCORE™FL-2)	115/06/04
15.	CMUH113-REC1-149(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對罹患局部晚期無法切除/轉移性胃食道腺癌(胃腺癌、胃食道交接處腺癌與食道腺癌)的第一線治療受試者，使用試驗性藥物搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和化療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗：06C 子試驗	115/05/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
16.	CMUH113- REC1- 193(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項臨床 I/IIa 期劑量遞增、劑量優化和劑量擴展研究，旨在評估奈米三特異性 T 細胞銜接抗體 (SOA101) 在局部晚期或轉移性實體腫瘤患者中的安全性和初步療效。	115/06/02
17.	CMUH114- REC1- 060(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、非隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 Raludotatug Deruxtecan 用於胃腸道癌症受試者的安全和療效性	115/06/10
18.	CMUH114- REC1- 086(AR-6)	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	115/06/03
19.	CMUH114- REC1- 099(AR-2)	修正案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	廠商合作計畫	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	115/06/01
20.	CMUH114- REC1- 129(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	其他：國家衛生研究院 TCOG	第二期臨床試驗：針對局部晚期或轉移性軟組織肉瘤接受過標準 anthracycline 治療後，使用維持性力得微脂體 pegylated liposomal doxorubicin (PLD) 治	115/06/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					療相較於積極監控之預後差異	
21.	CMUH114-REC1-138(AR-4)	修正案	心臟血管系張詩聖主治醫師	廠商合作計畫	EASi-PROTKT™ - 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，評估口服 vicadrostal (BI 690517) 併用 empagliflozin 相較於安慰劑併用 empagliflozin 用於患有第 2 型糖尿病、高血壓和已確診心血管疾病的參與者之療效與安全性	115/05/22
22.	CMUH114-REC1-145(AR-5)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對先前接受輔助性抗 PD-1/L1 治療期間或之後出現疾病復發的晚期腎細胞癌 (RCC) 受試者，使用 Belzutifan + Zanzalintinib 與 Cabozantinib 之比較 (LITESPARK-033)	115/06/06
23.	CMUH114-REC1-177(AR-2)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、開放性、多群體試驗，評估 ASP5541 用於晚期攝護腺癌參與者的療效和安全性	115/06/03
24.	CMUH114-REC1-178(AR-4)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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	115/05/25

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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
					全性	
25.	CMUH114-REC1-189(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1 期、開放性、劑量調升及劑量擴增、多中心臨床試驗，目的在評估 ZE46-0134 對患有 FLT3 突變或 Spliceosome 突變之復發或難治型急性骨髓性白血病 (AML) 成人的安全性、藥物動力學、藥效學和初步療效	115/06/14
26.	CMUH114-REC1-226(AR-3)	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)	115/05/30
27.	CMUH115-REC1-050(AR-1)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項介入性、第 3 期、雙盲、隨機分配的試驗，旨在針對局部晚期或轉移性非小細胞肺癌成人參與者評估 PF-08634404 併用化療對比 PEMBROLIZUMAB 併用化療的療效與安全性	115/05/25
28.	CMUH115-REC1-078(AR-1)	修正案	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	115/06/03
29.	CMUH109-REC1-027(撤)	撤案	骨科部許弘昌主治醫師	科技部計畫	開發整合三維動態 X 光及有限元素分析技術以利前十字韌帶損傷及重建後在功能性活動中的	115/05/29

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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
					多尺度個人化膝關節軟骨及韌帶生物力學分析：早期退化性膝關節炎的影響因子	
30.	CMUH109-REC1-030(撤)	撤案	骨科部許弘昌主治醫師	科技部計畫	以三維動態 X 光結合統計形狀模型量測分析健康、退化性膝關節炎、機械手臂輔助單髁與全關節置換之膝關節於動態活動中其脛股與髌骨關節之生物力學互動	115/05/29
31.	CMUH111-REC1-040(撤)	撤案	骨科部許弘昌主治醫師	科技部計畫	應用機器學習發展基於影像塊的擬真斷層掃描生成技術以應用於脛股與髌股關節運動量測	115/05/29
32.	CMUH111-REC1-232(撤)	撤案	分子醫學中心張為超副研究員	科技部計畫	探討巨型外泌體對於膀胱癌化療抗性之作用	115/05/29
33.	CMUH113-REC1-070(撤)	撤案	神經外科部陳春忠主治醫師	院內計畫	利用全基因組定序探討台灣膠質母細胞瘤病人之基因組成及回溯性預後分析	115/05/22
34.	CMUH113-REC1-073(撤)	撤案	骨科部許弘昌主治醫師	國科會	開發基於自動化有限元素建模系統之個人化人工膝關節置換手術規劃方法：結合試體驗證與活體量測之應用	115/05/29
35.	CMUH114-REC1-087(撤)	撤案	護理系王小喬助理教授	自籌	穴位刺激改善慢性阻塞性肺疾病患者呼吸困難及生活品質之成效	115/06/11

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
36.	CMUH114-REC1-094(撤)	撤案	中國醫藥大學兒童醫院兒童醫院胸腔科林建亨主治醫師	國科會計畫	藥物治療和手術對不同內表型兒童注意力不足過動症合併睡眠呼吸中止症的療效	115/06/12
37.	CMUH114-REC1-097(撤)	撤案	婦產部婦癌科張維君主治醫師	國科會計畫	卵巢上皮癌產生之縮醛磷脂乙醇胺促進網膜組織微環境發炎反應之研究	115/05/29

【決議】同意核備。

三、免除審查案 01 件，共 01 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH115-REC-012	免除審查案	中國醫藥大學新竹附設醫院阮春榮主治醫師	自籌	以公開去識別化胸部 X 光影像資料庫建立、比較與驗證人工智慧模型於胸腔疾病分類、心胸比自動估測及年齡相關分析之研究	115/06/05

【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

一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險

序號 1.			
本會編號	CMUH108-REC1-030(SAE-19)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC1-225(SAE-23)	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-16)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期隨機分配試驗，針對局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌、胃食道交界處腺癌或食道腺癌受試者，評估 Telisotuzumab Adizutecan 合併 Fluorouracil、Leucovorin 和 Budigalimab 作為第一線治療的安全性、療效和最佳劑量 (AndroMETa-GEA-977)		

序號 4.			
本會編號	CMUH114-REC1-079(SAE-9)	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配、多國試驗，研究 Golidocitinib 相較於試驗主持人選定治療用於成人復發型／難治型周邊 T 細胞淋巴瘤患者的抗腫瘤療效		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>結果：(代碼 1-7) 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)</p>
<p>評估：(代碼 A-D) A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗</p>

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH114-REC1-079	2026/4/24	2026CN00182	follow up 1	AZD4205	Platelet count decreased [Platelet count decreased]、Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2,3	A
2.	CMUH114-REC1-079	2026/4/24	2026CN00182	follow up 2	AZD4205	Platelet count decreased [Platelet count decreased]、Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2,3	A
3.	CMUH114-REC1-079	2026/4/24	2026CN00182	follow up 3	AZD4205	Platelet count decreased [Platelet count decreased]、Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]、Fever [Pyrexia]	2,3	A
4.	CMUH113-REC1-122	2025/2/5	DS-2025-128579-CN	FU15	DS-7300a	Lung infections	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
5.	CMUH113-REC1-122	2025/2/5	DS-2025-128579-CN	FU16	DS-7300a	Lung infections	1.3	A
6.	CMUH113-REC1-122	2025/3/24	DS-2025-133041-FR	FU15	Topotecan	Septic choc	1.3	A
7.	CMUH113-REC1-122	2025/4/6	DS-2025-134991-AU	FU17	DS-7300a	Pneumonitis Pulmonary embolism confirmed COVID-19 Community acquired pneumonia	1.3	A
8.	CMUH113-REC1-122	2025/8/2	DS-2025-158185-US	FU15	DS-7300a	Acute Respiratory Failure Pneumonitis Lung infection	1.2.3	A
9.	CMUH113-REC1-122	2025/8/2	DS-2025-158185-US	FU16	DS-7300a	Acute Respiratory Failure Pneumonitis Lung infection	1.2.3	A
10.	CMUH113-REC1-122	2025/9/24	DS-2025-167582-RO	FU7	DS-7300a	Cardiac arrest Pneumonitis	1.2.3	A
11.	CMUH113-REC1-122	2025/10/17	DS-2025-170779-CN	FU5	Topotecan	Liver failure	1	A
12.	CMUH113-REC1-122	2025/8/21	DS-2026-212733-JP	INI	DS-7300a	Constipation	1	A
13.	CMUH113-REC1-095	2024/12/13	2024-195101(26)	follow up26	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) DECREASED WHITE BLOOD CELL COUNT 2) THROMBOCYTOPENIA 3) THE NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2、3、7	A
14.	CMUH113-REC1-095	2024/12/13	2024-195101(27)	follow up27	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) LEUKOPENIA 2) THROMBOCYTOPENIA 3) NEUTROPENIA	2、3、7	A
15.	CMUH113-REC1-095	2025/12/7	2025-169128(0)	Initial	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) 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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH113-REC1-095	2025/12/11	2025-167976(0)	Initial	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK	2、3、7	A
17.	CMUH113-REC1-095	2025/10/21	2025-144761(3)	follow up3	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK 2) PSEUDOMONAS AERUGINOSA BLOODSTREAM INFECTION 3) FEBRILE NEUTROPENIA	2、3、7	A
18.	CMUH113-REC1-095	2025/10/21	2025-144761(4)	follow up4	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK 2) PSEUDOMONAS AERUGINOSA BLOODSTREAM INFECTION 3) FEBRILE NEUTROPENIA	2、3、7	A
19.	CMUH113-REC1-095	2025/10/21	2025-144761(1)	follow up1	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK 2) FEBRILE NEUTROPENIA	2、3、7	A
20.	CMUH113-REC1-095	2025/10/21	2025-144761(1)	follow up1	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK 2) FEBRILE NEUTROPENIA	2、3、7	A
21.	CMUH113-REC1-095	2025/9/30	2025-136006(5)	follow up5	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) STROKE 2) FEBRILE NEUTROPENIA	1、2、3、4、7	A
22.	CMUH113-REC1-095	2025/9/29	2025-136006(11)	follow up11	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) STROKE 2) FEBRILE NEUTROPENIA 3) THROMBOCYTOPENIA	1、2、3、4、7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
23.	CMUH113-REC1-095	2025/9/29	2025-136006(10)	follow up10	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) STROKE 2) FEBRILE NEUTROPENIA 3) THROMBOCYTOPENIA	1、 2、 3、 4、7	A
24.	CMUH113-REC1-095	2025/9/29	2025-136006(12)	follow up12	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) STROKE 2) FEBRILE NEUTROPENIA 3) THROMBOCYTOPENIA	1、 2、 3、 4、7	A
25.	CMUH113-REC1-095	2025/9/29	2025-136006(13)	follow up13	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) STROKE 2) FEBRILE NEUTROPENIA 3) PNEUMONIA 4) THROMBOCYTOPENIA	1、 2、 3、 4、7	A
26.	CMUH113-REC1-095	2025/9/29	2025-136006(14)	follow up14	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) STROKE 2) FEBRILE NEUTROPENIA 3) PNEUMONIA 4) THROMBOCYTOPENIA	1、 2、 3、 4、7	A
27.	CMUH113-REC1-095	2025/9/25	2025-133281(5)	follow up5	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK IN CORONARY SYNDROME 2) SEPTIC SHOCK IN CORONARY SYNDROME 3) THROMBOCYTOPENIA	1、 3、7	A
28.	CMUH113-REC1-095	2025/9/25	2025-133281(6)	follow up6	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK 2) THROMBOCYTOPENIA 3) CORONARY SYNDROME	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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	2025/9/25	2025-133281(7)	follow up7	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK 2) THROMBOCYTOPENIA 3) CORONARY SYNDROME	1、3、7	A
30.	CMUH113-REC1-095	2025/09/Unknown	2025-123259(12)	follow up12	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) DEATH OF UNKNOWN CAUSE 2) HEMOLYTIC UREMIC SYNDROME 3) SEPSIS ESCHERICHIA COLI	1、3、7	A
31.	CMUH113-REC1-095	2025/8/30	2025-122079(13)	follow up13	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPSIS 2) FEBRILE NEUTROPENIA	2、3、7	A
32.	CMUH113-REC1-095	2025/8/25	2025-119406(6)	follow up6	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK	2、3、7	A
33.	CMUH113-REC1-095	2025/8/9	2025-111319(9)	follow up9	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK 2) PERITONITIS 3) SMALL INTESTINE PERFORATION 4) DIARRHEA CTCAE GRADE 2 WITH CONSECUTIVE PROLONGED HOSPITALIZATION	1、2、3、4、7	A
34.	CMUH113-REC1-095	2025/7/30	2025-104638(10)	follow up10	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK	1、3、7	A
35.	CMUH113-REC1-095	2025/7/6	2025-096363(14)	follow up14	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) MYOCARDITIS 2) LUNG INFECTION 3) ACUTE RETINAL NECROSIS SYNDROME	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
36.	CMUH113-REC1-095	2025/5/30	2025-078996(21)	follow up21	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTICEMIA 2) COVID-19 INFECTION 3) DIARRHEA	2、3、7	A
37.	CMUH113-REC1-095	2025/5/7	2025-067702(11)	follow up11	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) THROMBOCYTOPENIA	2、3、7	A
38.	CMUH113-REC1-095	2025/3/14	2025-042495(14)	follow up14	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) ABDOMINAL SEPTIC SHOCK 2) ANEMIA 3) THROMBOCYTOPENIA 4) PAIN IN RIGHT LEG AT THE FINGERTIPS PRESSURE SUSPECTED OF DEEP VEIN THROMBOSIS 5) DIARRHEA DUE TO INTESTINAL INFECTION 6) NEUTROPENIA	1、3、7	A
39.	CMUH113-REC1-095	2025/3/14	2025-042495(15)	follow up15	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) ABDOMINAL SEPTIC SHOCK 2) ANEMIA 3) THROMBOCYTOPENIA 4) PAIN IN RIGHT LEG AT THE FINGERTIPS PRESSURE SUSPECTED OF DEEP VEIN THROMBOSIS 5) DIARRHEA DUE TO INTESTINAL INFECTION 6) NEUTROPENIA	1、3、7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
40.	CMUH113-REC1-095	2025/2/10	2025-040895(8)	follow up8	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) CYTOMEGALOVIRUS VIREMIA	2、3、7	A
41.	CMUH113-REC1-095	2025/3/14	2025-040863(10)	follow up10	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) PNEUMONIA	1、2、7	A
42.	CMUH112-REC1-196	2025/12/18	2363305	Followup 16	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Cerebral infarction Pneumonia aspiration Atrial fibrillation Hypokalaemia	1, 3	A
43.	CMUH112-REC1-196	2025/12/18	2363305	Followup 17	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Cerebral infarction Atrial fibrillation Hypokalaemia Pneumonia aspiration	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-196	2025/12/18	2363305	Followup 18	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Hypokalaemia Pneumonia aspiration Cerebral infarction Atrial fibrillation	1, 3	A
45.	CMUH112-REC1-196	2026/5/1	2424513	Followup 1	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Adrenal insufficiency Pneumonia Cardio-respiratory arrest	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
46.	CMUH112-REC1-196	2026/5/1	2425119	Followup 3	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Hyponatraemia Urosepsis Adrenal insufficiency	2, 3	A
47.	CMUH112-REC1-196	2026/4/26	2424513	Followup 2	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Cardio-respiratory arrest Urinary tract infection Adrenal insufficiency Pneumonia	1, 2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
48.	CMUH112-REC1-196	2026/5/1	2425119	Followup 4	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Adrenal insufficiency Hyponatraemia Urosepsis	2, 3	A
49.	CMUH112-REC1-196	2026/4/26	2424513	Followup 3	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Urinary tract infection Adrenal insufficiency Pneumonia Cardio-respiratory arrest	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
50.	CMUH112-REC1-196	2026/1/22	2384589	Followup 5	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency	2, 3	A
51.	CMUH112-REC1-196	2025/12/18	2363305	Followup 19	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Atrial fibrillation Hypokalaemia Pneumonia aspiration Cerebral infarction	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
52.	CMUH112-REC1-196	2026/4/26	2424513	Followup 4	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Adrenal insufficiency Cardio-respiratory arrest Pneumonia Urinary tract infection	1, 2, 3, 4	A
53.	CMUH112-REC1-196	2026/5/1	2425119	Followup 5	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Urosepsis Hyponatraemia Adrenal insufficiency	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
54.	CMUH112-REC1-196	2026/1/22	2384589	Followup 6	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency	2, 3	A
55.	CMUH112-REC1-196	2026/4/26	2424513	Followup 5	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Cardio-respiratory arrest Pneumonia Adrenal insufficiency Urinary tract infection	1, 2, 3, 4	A
56.	CMUH112-REC1-196	2025/5/22	2290506	Followup 20	ENZALUTAMIDE (5684 STUDY) Capsule (enzalutamide)	Pneumonia Pulmonary embolism Cardiac failure acute	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH114-REC1-060	2025/9/14	2330459	Followup 15	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Neutropenic Sepsis [Neutropenic sepsis (10049151)*] Acute Kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*]	2,3	A
58.	CMUH114-REC1-060	2025/9/14	2330459	Followup 16	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Neutropenic Sepsis [Neutropenic sepsis (10049151)*] Acute Kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*]	2,3	A
59.	CMUH114-REC1-060	2025/7/16	2310905	Followup 12	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Sepsis [Klebsiella sepsis (10054160)*]	1,3	A
60.	CMUH110-REC1-026	2024/6/8	DSJ-2024-117644	Follow up 5	DS-8201a	Interstitial lung disease	3, 2	A
61.	CMUH110-REC1-026	2024/6/8	DSJ-2024-117644	Follow up 6	DS-8201a	Interstitial lung disease	3, 2	A
62.	CMUH110-REC1-026	2024/6/8	DSJ-2024-117644	Follow up 7	DS-8201a	Interstitial lung disease	3, 2	A
63.	CMUH110-REC1-026	2024/6/8	DSJ-2024-117644	Follow up 8	DS-8201a	Interstitial lung disease	3, 2	A
64.	CMUH113-REC1-038	2026/3/3	202603GL O010537T R	Initial	BLINDED BAXDROSTAT, DAPAGLIFLOZ IN/DAPAGLIFL OZIN	HYPERKALEMIA [Hyperkalaemia]	2, 3, 7:Other	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
65.	CMUH113-REC1-038	2026/1/26	202601GL O023587T R	follow up 3	BLINDED BAXDROSTAT, DAPAGLIFLOZ IN	Death of unknown cause [Death]	1	A
66.	CMUH113-REC1-038	2026/3/3	202603GL O010537T R	follow up 1	BLINDED BAXDROSTAT, DAPAGLIFLOZ IN/DAPAGLIFL OZIN	HYPERKALEMIA [Hyperkalaemia]	2, 3, 7:Other	A
67.	CMUH113-REC1-038	2025/11/13	202511GL O015180A U	follow up 6	BLINDED AZD9525/ DAPAGLIFLOZ IN	1.Symptomatic Hypoglycemic episodesx2 [Hypoglycaemia] 2.Mild Respiratory Acidosis [Respiratory acidosis] 3.Hyperkalemia with ECG changes (K+ 7.1 mmol/L) [Hyperkalaemia] 4.Acute Kidney Injury (AKI) [Acute kidney injury]	2, 3, 7:Other	A
68.	CMUH113-REC1-058	2025/12/8	202601GL O016509IN	follow up 1	BLINDED AZD2961	Death of unknown cause [Death]	1, 3	A
69.	CMUH113-REC1-058	2026/2/9	202602GL O009818C N	Initial	BLINDED AZD2961	Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2	A
70.	CMUH113-REC1-058	2026/1/4	202602GL O010302C N	Initial	BLINDED AZD2961	Death of unknown cause [Death]	1	A
71.	CMUH113-REC1-058	2026/1/4	202601GL O016337IL	follow up 1	BLINDED AZD2961	Acute kidney injury [Acute kidney injury]	1, 3, 7:Other	A
72.	CMUH113-REC1-058	2025/10/13	202510GL O017836P H	follow up 3	BLINDED AZD2961	SUDDEN CARDIAC DEATH [Sudden cardiac death]	1, 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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
73.	CMUH113-REC1-058	2026/1/4	202602GL O010302C N	follow up 1	BLINDED AZD2961	Death of unknown cause [Death]	1, 7:Other	A
74.	CMUH113-REC1-058	2026/2/9	202602GL O009818C N	follow up 1	BLINDED AZD2961	Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2	A
75.	CMUH113-REC1-058	2025/4/11	202504GL O010553T R	follow up 12	BLINDED AZD2961	1.SEPTIC SHOCK [Septic shock] 2.Acute renal failure [Acute kidney injury] 3.Hypotension [Hypotension] 4.Serious infection (Local) [Localised infection]	1, 2, 3	A
76.	CMUH113-REC1-058	2026/2/9	202602GL O009818C N	follow up 2	BLINDED AZD2961/ Potassium chloride	Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2	A
77.	CMUH113-REC1-058	2025/12/8	202601GL O016509IN	follow up 2	BLINDED AZD2961	Death of unknown cause [Death]	1, 3	A
78.	CMUH113-REC1-058	2025/10/18	202510GL O017836P H	follow up 4	BLINDED AZD2961	Sudden Cardiac Death [Sudden cardiac death]	1, 2	A
79.	CMUH113-REC1-058	2026/2/9	202602GL O009818C N	follow up 3	BLINDED AZD2961/ Potassium chloride	Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2	A
80.	CMUH113-REC1-058	2026/2/9	202602GL O009818C N	follow up 4	BLINDED AZD2961/ Potassium chloride	Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-058	2025/11/12	202511GL O016567G B	follow up 2	BLINDED AZD2961/ Furosemide	1.Acute Kidney Injury STAGE 3 AND REDUCED ORAL INTAKE [Acute kidney injury] 2.Hypernatraemia [Hypernatraemia]	2, 3, 7:Other	A
82.	CMUH113-REC1-058	2025/10/13	202510GL O017836P H	follow up 5	BLINDED AZD2961	Acute kidney Injury [Acute kidney injury]	1, 2	A
83.	CMUH113-REC1-058	2025/10/13	202510GL O017836P H	follow up 6	BLINDED AZD2961	Acute kidney Injury [Acute kidney injury]	1, 2	A
84.	CMUH113-REC1-058	2025/11/12	202511GL O016567G B	follow up 3	BLINDED AZD2961/ Furosemide	1.Acute Kidney Injury STAGE 3 AND REDUCED ORAL INTAKE [Acute kidney injury] 2.Hypernatraemia [Hypernatraemia]	2, 3, 7:Other	A
85.	CMUH113-REC1-058	2025/12/11	202512GL O012912G B	follow up 1	BLINDED AZD2961	Aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration]	2, 3, 4, 7:Other	A
86.	CMUH113-REC1-058	2026/2/9	202602GL O009818C N	follow up 5	BLINDED AZD2961	Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2	A
87.	CMUH113-REC1-058	2026/1/11	202601GL O009779T H	follow up 1	BLINDED AZD2961	Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2, 3	A
88.	CMUH113-REC1-058	2026/4/14	202604GL O009999A U	follow up 1	BLINDED BALCINRENO NE, DAPAGLIFLOZ IN	Fall [Fall]	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
89.	CMUH113-REC1-058	2025/11/12	202511GL O016316G B	follow up 2	BLINDED AZD2961/ Furosemide	Acute Kidney Injury STAGE 3 [Acute kidney injury]	2, 3, 7:Other	A
90.	CMUH113-REC1-058	2025/11/12	202511GL O016316G B	follow up 3	BLINDED AZD2961/ Furosemide	1.Acute Kidney Injury STAGE 3 [Acute kidney injury] 2.Hyponatraemia [Hyponatraemia]	2, 3, 7:Other	A
91.	CMUH113-REC1-058	2026/1/4	202601GL O016337IL	follow up 2	BLINDED AZD2961	Acute kidney injury [Acute kidney injury]	1, 3, 7:Other	A
92.	CMUH113-REC1-058	2025/10/13	202510GL O017836P H	follow up 7	BLINDED AZD2961	1.Acute kidney Injury [Acute kidney injury] 2.Sudden Cardiac Death [Sudden cardiac death]	2, 3	A
93.	CMUH113-REC1-058	2026/4/27	202604GL O025953G R	Initial	BLINDED BALCINRENO NE, DAPAGLIFLOZ IN	Acute kidney injury [Acute kidney injury]	2, 3	A
94.	CMUH113-REC1-058	2025/10/13	202510GL O017836P H	follow up 8	BLINDED AZD2961	1.Acute kidney Injury [Acute kidney injury] 2.Sudden Cardiac Death [Sudden cardiac death]	1, 2	A
95.	CMUH113-REC1-058	2025/11/12	202511GL O016316G B	follow up 4	BLINDED AZD2961/ Furosemide	1.eGFR (less equal to 15ml/min/1.73metre square) [Glomerular filtration rate decreased] 2.Hyponatraemia [Hyponatraemia]	2, 3, 7:Other	A
96.	CMUH113-REC1-058	2025/10/13	202510GL O017836P H	follow up 9	BLINDED AZD2961	1.Sudden Cardiac Death [Sudden cardiac death] 2.Acute kidney Injury [Acute kidney injury]	1, 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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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-REC1-058	2025/4/11	202504GL O010553TR	follow up 13	BLINDED AZD2961	1.SEPTIC SHOCK [Septic shock] 2.Acute renal failure [Acute kidney injury] 3.Hypotension [Hypotension] 4.Serious infection (Local) [Localised infection]	1, 2, 3	A
98.	CMUH113-REC1-058	2026/4/26	202605GL O015285CN	Initial	BLINDED BALCINRENO NE, DAPAGLIFLOZ IN	1.Electrolyte disturbance [Electrolyte imbalance] 2.metabolic disorder [Metabolic disorder] 3.Poorly controlled hypertension [Hypertension]	2	A
99.	CMUH113-REC1-058	2025/1/20	202501GL O023283BG	follow up 3	BLINDED BALCINRENO NE, DAPAGLIFLOZ IN	Worsening kidney function [Renal impairment]	2	A
100.	CMUH113-REC1-058	2025/4/11	202504GL O010553TR	follow up 14	BLINDED AZD2961	1.SEPTIC SHOCK [Septic shock] 2.Acute renal failure [Acute kidney injury] 3.Hypotension [Hypotension] 4.Serious infection (Local) [Localised infection]	1, 2, 3	A
101.	CMUH113-REC1-058	2026/4/27	202604GL O025953GR	follow up 1	BLINDED BALCINRENO NE, DAPAGLIFLOZ IN	Acute kidney injury [Acute kidney injury]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
102	CMUH113-REC1-058	2026/5/12	202605GL0011299PL	follow up 1	BLINDED BALCINRENO NE, DAPAGLIFLOZ IN	Syncope associated with hypotension [Syncope]	2, 3, 7:Other	A
103	CMUH113-REC1-014	2025/8/20	FR-ABBVIE-6434319	Follow up 5	1) Livmoniplimab 2) Budigalimab	Hepatic hematoma, Immune-mediated pneumonitis	2, 3	A
104	CMUH113-REC1-014	2025/8/20	FR-ABBVIE-6434319	Follow up 6	1) Livmoniplimab 2) Budigalimab	Hepatic hematoma, Immune-mediated pneumonitis	2, 3	A
105	CMUH113-REC1-014	2025/11/27	IT-ABBVIE-6572161	Follow up 4	1) Livmoniplimab 2) Budigalimab	Encephalitis herpes, Encephalitis herpes,	1, 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-REC1-162	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Telisotuzumab Adizutecan *安全性報告期間：114年8月24日至115年2月23日
2.	CMUH110-REC1-004	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Anastrozole *安全性報告期間：114年08月12日至115年02月11日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD9833 (Camizestrant) *安全性報告期間：114年08月17日至115年02月16日
3.	CMUH112-REC1-191	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Risankizumab *安全性報告期間：114年9月26日至115年3月25日
4.	CMUH112-REC1-178	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：regorafenib *安全性報告期間：2025年07月01日至2025年09月30日 *試驗藥物名稱：regorafenib *安全性報告期間：2025年10月01日至2025年12月31日 *試驗藥物名稱：regorafenib

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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：2026年01月01日至2026年03月31日
5.	CMUH110-REC1-114	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CC-220 *安全性報告期間：2025年10月19日至2026年04月18日 *試驗藥物名稱：CC-99282 *安全性報告期間：2025年07月16日至2026年01月15日
6.	CMUH114-REC1-193	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rilvegostomig (AZD2936) *安全性報告期間：114年01月06日至114年07月05日 *試驗藥物名稱：Rilvegostomig (AZD2936) *安全性報告期間：114年07月06日至115年01月05日 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：113年11月01日至114年04月30日 *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
7.	CMUH110-REC1-060	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab Emtansine *安全性報告期間：2025年08月22日至2026年02月21日 *試驗藥物名稱：Trastuzumab *安全性報告期間：2025年09月25日至2026年03月24日
8.	CMUH113-REC1-111	蔡宗佑	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2025年07月03日 *決議信件日期：2025年12月19日
9.	CMUH112-REC1-148	藍忠亮	【其他】 Investigator Newsletter PA03 March 2026
10.	CMUH112-REC1-071	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Inavolisib *安全性報告期間：2025年09月09日至2026年03月08日
11.	CMUH113-REC1-166	葉士芃	【其他】 *內容：Dear Investigator Letter: SET 會議決議終止收案
12.	CMUH112-REC1-184	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD0901 *安全性報告期間：114年10月19日至115年04月18日
13.	CMUH114-REC1-040	陳珊霓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Faricimab *安全性報告期間：2025年09月19日至2026年03月18日

【決議】同意核備。

115年06月17日

第 52 頁，共 53 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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

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10分)