

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百一十五年七月十五日(星期三)下午五時三十分

地 點：立夫教學大樓九樓T901會議室

主 席：傅茂祖主任委員

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

請假委員：傅瑞玲委員

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 5 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 5 人，出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

**貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議（略）**

**參、 確認上次會議紀錄（略）**

**肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形（略）**

**伍、 本次審核案件**

複審案 0 件、新案 4 件、修正案 6 件、持續試驗案 9 件、試驗偏差案 9 件、試驗終止案 1 件、結案 17 件，共 46 件。

**【新案】**

|        |                                                                                           |        |    |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----|
| 序號 1.  |                                                                                           |        |    |
| 本會編號   | CMUH115-REC1-119                                                                          | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人  | 中醫針灸科李育臣主治醫師                                                                              | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱   | 穴位加壓束帶對原發性痛經大學生之臨床療效評估：隨機對照試驗                                                             |        |    |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |    |

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|       |                  |        |    |
|-------|------------------|--------|----|
| 序號 2. |                  |        |    |
| 本會編號  | CMUH115-REC1-122 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 全方位聽覺健康中心陳光超     | 計畫經費來源 | 自籌 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

|        |                                                                                           |  |  |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|        | 主治醫師                                                                                      |  |  |
| 計畫名稱   | 幹細胞培養之結果與疾病（尤其是癌症）的關係                                                                     |  |  |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |  |  |

**【計票及決議】**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |                                                                                           |        |        |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 3.  |                                                                                           |        |        |
| 本會編號   | CMUH115-REC1-125                                                                          | 送審文件類型 | 新案     |
| 計畫主持人  | 基因醫學部蔡輔仁主治醫師                                                                              | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 台灣基因體旗艦計畫                                                                                 |        |        |
| 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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |                                                                                                        |        |        |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 4.  |                                                                                                        |        |        |
| 本會編號   | CMUH115-REC1-133                                                                                       | 送審文件類型 | 新案     |
| 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   | 一項第 2 期開放性、隨機分配試驗，旨在評估 Telisotuzumab Adizutecan 合併 Pembrolizumab 當作復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌受試者第一線治療之安全性、療效和最佳劑量 |        |        |
| 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  | CMUH113-REC1-143(AR-3)                                         | 送審文件類型 | 修正案    |
| 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 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱  | 針對 Efanesoctocog Alfa 預防性治療用於 A 型血友病人之關鍵關節健康度評估研究: PROTECT-ALT |        |        |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

|        |                                                                                           |        |        |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 6.  |                                                                                           |        |        |
| 本會編號   | CMUH113-REC1-153(AR-5)                                                                    | 送審文件類型 | 修正案    |
| 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   | Menin-KMT2A (MLL1) 抑制劑 Bleximenib 用於急性白血病患者且首次應用於人體的第 1 或第 2 期試驗                          |        |        |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

|        |                                                                                              |        |        |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 7.  |                                                                                              |        |        |
| 本會編號   | CMUH114-REC1-044(AR-4)                                                                       | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科白禮源主治醫師                                                                                 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項第 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 (TREGCHECK 102) |        |        |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否    |        |        |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

|        |                                                                                           |        |        |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 8.  |                                                                                           |        |        |
| 本會編號   | CMUH114-REC1-119(AR-1)                                                                    | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人  | 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   | 一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，在腎臟移植後具有高風險腎功能延遲恢復的成年受試者中，評估靜脈注射 Ravulizumab 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】**

115 年 07 月 15 日

第 3 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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

|        |                                                                                                 |        |        |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 9.  |                                                                                                 |        |        |
| 本會編號   | CMUH115-REC1-023(AR-1)                                                                          | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人  | 皮膚科吳伯元主治醫師                                                                                      | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項 Barzolvolimab 用於已完成 CDX0159-12 或 CDX0159-13 的慢性自發性蕁麻疹受試者之第 3b 期長期療效和安全性延伸試驗 (EMBARQ-CSU LTE) |        |        |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否       |        |        |

**【計票及決議】**

一、通過。

|        |                                                                                                                                                                |        |        |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 10. |                                                                                                                                                                |        |        |
| 本會編號   | CMUH115-REC1-103(AR-1)                                                                                                                                         | 送審文件類型 | 修正案    |
| 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 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否                                                                      |        |        |

**【計票及決議】**

一、通過。

**【持續試驗案】**

|        |                                                                                           |        |            |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|
| 序號 11. |                                                                                           |        |            |
| 本會編號   | CMUH105-REC1-064(CR-10)                                                                   | 送審文件類型 | 持續試驗案      |
| 計畫主持人  | 分子醫學中心王紹椿研究員                                                                              | 計畫經費來源 | 科部計畫(癌生中心) |
| 計畫名稱   | 長鏈非編碼 RNA 介導細胞膜蛋白之糖修飾以促進癌症轉移並形塑腫瘤免疫微環境                                                    |        |            |
| 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。

115 年 07 月 15 日

第 4 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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

|        |                                                                                           |        |        |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 12. |                                                                                           |        |        |
| 本會編號   | CMUH107-REC1-105(CR-16)                                                                   | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 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   | 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                              |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

|        |                                                                                           |        |       |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------|
| 序號 13. |                                                                                           |        |       |
| 本會編號   | CMUH111-REC1-090(CR-4)                                                                    | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人  | 分子醫學中心王紹椿研究員                                                                              | 計畫經費來源 | 國科會計畫 |
| 計畫名稱   | 探討 miR-379-5p 促進 T 細胞抗腫瘤免疫功能及其機轉                                                          |        |       |
| 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 14. |                                                                                                     |        |             |
| 本會編號   | CMUH112-REC1-030(CR-7)                                                                              | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 神經部郭育呈主治醫師                                                                                          | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | 一項第 I / IIa 期，探討異體臍帶間質幹細胞對多發性硬化症病患的安全性並探索其療效                                                        |        |             |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 |        |             |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

|        |                        |        |        |
|--------|------------------------|--------|--------|
| 序號 15. |                        |        |        |
| 本會編號   | CMUH112-REC1-142(CR-3) | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 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 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

|        |                                                                                                                                                                                      |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 計畫名稱   | 一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，針對先前未經治療之大型 B 細胞淋巴瘤病患，評估 GLOFITAMAB (RO7082859)併用 POLATUZUMAB VEDOTIN 加上 RITUXIMAB、CYCLOPHOSPHAMIDE、DOXORUBICIN 和 PREDNISONE (POLA-R-CHP)相較於 POLA-R-CHP 的療效與安全性 |
| 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   | CMUH113-REC1-115(CR-2)                                                                    | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人  | 心臟血管系賴怡青主治醫師                                                                              | 計畫經費來源 | 自籌    |
| 計畫名稱   | 心肺壓力對成人和青少年先天性心臟病血流動力學的影響                                                                 |        |       |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |       |

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |                                                                                           |        |        |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 17. |                                                                                           |        |        |
| 本會編號   | CMUH113-REC1-120(CR-4)                                                                    | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 皮膚科吳伯元主治醫師                                                                                | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項開放性多國多中心試驗，旨在評估 amltelimab 皮下注射在 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者中的長期安全性、耐受性及療效                     |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

|        |                                          |        |            |
|--------|------------------------------------------|--------|------------|
| 序號 18. |                                          |        |            |
| 本會編號   | CMUH114-REC1-116(CR-1)                   | 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 | 科部計畫(癌生中心) |
| 計畫名稱   | 建立新的 PD-L1 檢測方案和標準，以對晚期乳癌患者對抗 PD-1/PD-L1 |        |            |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

|        |                                                                                           |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | 療法的反應強化關聯性(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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |                                                                                                                                                  |        |        |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 19. |                                                                                                                                                  |        |        |
| 本會編號   | CMUH114-REC1-138(CR-2)                                                                                                                           | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 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 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 |        |        |
| 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 20. |                                                                                                            |        |        |
| 本會編號   | CMUH110-REC1-220(VR-8)                                                                                     | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科白禮源主治醫師                                                                                               | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項隨機分配、多中心的第 3 期試驗，針對患有 HER2 陽性無法切除的局部晚期或轉移性胃食道腺癌 (GEA) 的受試者，研究在結合或不結合 Tislelizumab 下使用 Zanidatamab 併用化學治療 |        |        |
| 委員迴避審查 | 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 21. |                                                                                            |        |        |
| 本會編號   | CMUH112-REC1-030(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   | 一項第 I / IIa 期，探討異體臍帶間質幹細胞對多發性硬化症病患的安全性並探索其療效。                                              |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請黃文良委員迴避審查 <input 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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |                                                                                            |        |        |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 22. |                                                                                            |        |        |
| 本會編號   | CMUH112-REC1-030(VR-9)                                                                     | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 神經部郭育呈主治醫師                                                                                 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項第 I / IIa 期，探討異體臍帶間質幹細胞對多發性硬化症病患的安全性並探索其療效。                                              |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請黃文良委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |                                                                                                                  |        |        |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 23. |                                                                                                                  |        |        |
| 本會編號   | CMUH112-REC1-184(VR-14)                                                                                          | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科白禮源主治醫師                                                                                                     | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性(CLARITY-PanTumour01) |        |        |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否                         |        |        |

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |                                                                                                                  |        |        |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 24. |                                                                                                                  |        |        |
| 本會編號   | CMUH112-REC1-184(VR-15)                                                                                          | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科白禮源主治醫師                                                                                                     | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性(CLARITY-PanTumour01) |        |        |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否                         |        |        |

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |                      |        |       |
|--------|----------------------|--------|-------|
| 序號 25. |                      |        |       |
| 本會編號   | CMUH112-REC1-184(VR- | 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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

|        |                                                                                                                  |        |        |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
|        | 16)                                                                                                              |        |        |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科白禮源主治醫師                                                                                                     | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性(CLARITY-PanTumour01) |        |        |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否                         |        |        |

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |                                                                                          |        |        |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 26. |                                                                                          |        |        |
| 本會編號   | CMUH114-REC1-042(VR-7)                                                                   | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 質子治療中心趙坤山主治醫師                                                                            | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項評估以 B10 L-BPA 做為含硼藥物的硼中子捕獲治療 (BNCT) 對無法切除復發性頭頸癌病患之療效和安全性的第 II 期試驗                      |        |        |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |                                                                                                                                                                   |        |        |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 27. |                                                                                                                                                                   |        |        |
| 本會編號   | CMUH114-REC1-115(VR-3)                                                                                                                                            | 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 28. |                                  |        |        |
| 本會編號   | CMUH114-REC1-201(VR-1)           | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師                     | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，旨在研究一種目標作用於人類 |        |        |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

|        |                                                                                          |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | KLK-2 的 T 細胞重定向藥物 Pasritamig (JNJ-78278343) 合併 Docetaxel 相較於 Docetaxel 用於轉移性去勢抗性攝護腺癌     |
| 委員迴避審查 | 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 29. |                                                                                               |        |        |
| 本會編號   | CMUH110-REC1-226(TR)                                                                          | 送審文件類型 | 試驗終止   |
| 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 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項針對非輸血依賴型 $\alpha$ 型或 $\beta$ 型海洋性貧血受試者評估 mitapivat 療效和安全性的第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗(ENERGIZE) |        |        |
| 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 30. |                                                                                                                                       |        |        |
| 本會編號   | CMUH106-REC1-163(FR)                                                                                                                  | 送審文件類型 | 結案報告   |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師                                                                                                                          | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP(R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP(R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性 |        |        |
| 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 31. |                      |        |          |
| 本會編號   | CMUH108-REC1-127(FR) | 送審文件類型 | 結案報告     |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科林振源主治醫師         | 計畫經費來源 | 校內專題研究計畫 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

|        |                                                                                           |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 計畫名稱   | 回顧性臨床檢體分析探討順鉑治療於咽喉上呼吸消化道及肺癌效果及腫瘤微環境影響                                                     |
| 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 32. |                                                                                           |        |      |
| 本會編號   | CMUH110-REC1-065(FR)                                                                      | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人  | 物理治療學系李信達教授                                                                               | 計畫經費來源 | 自籌   |
| 計畫名稱   | 腦部多刺激疼痛控制之療效驗證                                                                            |        |      |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |      |

**【計票及決議】**

一、通過。

|        |                                                                                           |        |        |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 33. |                                                                                           |        |        |
| 本會編號   | CMUH110-REC1-225(FR)                                                                      | 送審文件類型 | 結案報告   |
| 計畫主持人  | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師                                                                              | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 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、通過。

|        |                                                                                           |        |          |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------|
| 序號 34. |                                                                                           |        |          |
| 本會編號   | CMUH112-REC1-182(FR)                                                                      | 送審文件類型 | 結案報告     |
| 計畫主持人  | 亞洲大學附屬醫院內科部胸腔科謝逸安主治醫師                                                                     | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 震盪正壓吐氣輔助器(VibraPEP)於慢性下呼吸道疾病之呼吸功能及臨床症狀之效用                                                 |        |          |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |          |

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

|        |                                                                                                                                                                                       |        |        |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 35. |                                                                                                                                                                                       |        |        |
| 本會編號   | CMUH113-REC1-046(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   | 一項開放性、多中心、第 3 期隨機分配、活性對照藥物對照的臨床試驗，針對患有 PD-L1 腫瘤比例分數 (TPS) 大於或等於 50% 之轉移性非小細胞肺癌的受試者，研究 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Sacituzumab Govitecan 相較於 MK-3475 單一療法做為第一線治療 (KEYNOTE D46/EVOKE-03) |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否                                                                                             |        |        |

**【計票及決議】**

一、通過。

|        |                                                                                           |        |      |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序號 36. |                                                                                           |        |      |
| 本會編號   | CMUH113-REC1-107(FR)                                                                      | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人  | 風濕免疫科陳得源主治醫師                                                                              | 計畫經費來源 | 自籌   |
| 計畫名稱   | 脊椎關節病變患者臨床表徵與人類白血球組織抗原 B27 型表現之關聯性                                                        |        |      |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |      |

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

|        |                                                                                           |        |          |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------|
| 序號 37. |                                                                                           |        |          |
| 本會編號   | CMUH113-REC1-130(FR)                                                                      | 送審文件類型 | 結案報告     |
| 計畫主持人  | 藥劑部徐幸愉藥師                                                                                  | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 心血管風險因子暨用藥與失智症風險基因帶因者之預後關聯                                                                |        |          |
| 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 38. |                      |        |      |
| 本會編號   | CMUH114-REC1-026(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人  | 公共衛生學系暨碩博士班李         | 計畫經費來源 | 自籌   |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

|        |                                                                                           |  |  |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|        | 采娟教授                                                                                      |  |  |
| 計畫名稱   | 基於基因多態性和臨床特徵的第二型糖尿病患者血糖控制預測模型開發與應用                                                        |  |  |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |  |  |

**【計票及決議】**

一、通過。

|        |                                                                                           |        |      |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序號 39. |                                                                                           |        |      |
| 本會編號   | CMUH114-REC1-049(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   | 使用血管內手術於主動脈剝離後動脈瘤病患進行腹部動脈假腔修復之回溯性評估研究                                                     |        |      |
| 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 40. |                                                                                           |        |          |
| 本會編號   | CMUH114-REC1-090(FR)                                                                      | 送審文件類型 | 結案報告     |
| 計畫主持人  | 運動醫學系尤玉琳助理教授                                                                              | 計畫經費來源 | 指導學生論文計畫 |
| 計畫名稱   | 加壓帶結合肌力訓練對肌肉特性與運動表現之潛在機制探討                                                                |        |          |
| 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 41. |                                                                                           |        |        |
| 本會編號   | CMUH114-REC1-095(FR)                                                                      | 送審文件類型 | 結案報告   |
| 計畫主持人  | 檢驗醫學中心蘇揚迪組長                                                                               | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 人類白血球抗原 HLA-B27 分型                                                                        |        |        |
| 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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

|        |                                                                                           |        |      |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序號 42. |                                                                                           |        |      |
| 本會編號   | CMUH114-REC1-102(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<br>骨科陳冠融主治醫師                                                                 | 計畫經費來源 | 自籌   |
| 計畫名稱   | 使用矛狀鋼板合併蹠骨中段角型截骨術矯正嚴重拇趾外翻：案例系列研究                                                          |        |      |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |      |

**【計票及決議】**

一、通過。

|        |                                                                                           |        |            |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|
| 序號 43. |                                                                                           |        |            |
| 本會編號   | CMUH114-REC1-134(FR)                                                                      | 送審文件類型 | 結案報告       |
| 計畫主持人  | 護理學系何雅芳副教授                                                                                | 計畫經費來源 | 國科會大專生研究計畫 |
| 計畫名稱   | 不同性別之血液透析病人營養、身體活動與虛弱的相關性                                                                 |        |            |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |            |

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

|        |                                                                                           |        |      |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|
| 序號 44. |                                                                                           |        |      |
| 本會編號   | CMUH114-REC1-139(FR)                                                                      | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人  | 麻醉部吳恩博主治醫師                                                                                | 計畫經費來源 | 自籌   |
| 計畫名稱   | 急性 A 型主動脈剝離緊急修補術後神經學併發症與加護病房工作負荷之回溯性世代研究                                                  |        |      |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |      |

**【計票及決議】**

一、通過。

|        |                           |        |      |
|--------|---------------------------|--------|------|
| 序號 45. |                           |        |      |
| 本會編號   | CMUH114-REC1-151(FR)      | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人  | 中國醫藥大學兒童醫院新生<br>兒科楊曉涵主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌   |
| 計畫名稱   | 早發性敗血症對於極低體重早產兒死亡率及併發症的影響 |        |      |

**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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

一、通過。

|        |                                                                                           |        |        |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 46. |                                                                                           |        |        |
| 本會編號   | CMUH114-REC1-187(FR)                                                                      | 送審文件類型 | 結案報告   |
| 計畫主持人  | 皮膚科陳駿升主治醫師                                                                                | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | “芮妮絲”雷射生髮帽之功效評估                                                                           |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

一、通過。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 27 件、修正後通過 8 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 9 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 0 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 11 件、持續試驗案 15 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-REC1-108 | 新案   | 兒童神經內科張鈺孜主治醫師 | 自籌     | 以防沾黏手術治療 lipomyelomeningocele 術後神經學功能追蹤之研究                   | 115/06/24<br>至<br>116/06/23 |
| 2. | CMUH115-REC1-111 | 新案   | 醫學研究部林瑋德研究員   | 國科會計畫  | 建構肺功能及慢性阻塞性肺疾病的全基因組關聯研究與多基因風險模式並探討中醫藥介入對病患減緩惡化之療效評估及基因型相關性探討 | 115/06/25<br>至<br>116/06/24 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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                       |
|----|------------------|------|--------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 3. | CMUH115-REC1-112 | 新案   | 中醫部顏宏融主治醫師   | 自籌     | 中藥穴位敷貼於神闕穴（RN8）對預計接受放射線治療癌症患者癌因性疲憊之療效評估：以心率變異性探討其自律神經調節機轉                                                            | 115/06/17<br>至<br>116/06/16 |
| 4. | CMUH115-REC1-115 | 新案   | 神經外科李文源主治醫師  | 其他     | Coflex 棘間撐開器治療腰椎椎間盤突出之臨床研究                                                                                           | 115/06/18<br>至<br>116/06/17 |
| 5. | CMUH115-REC1-118 | 新案   | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 廠商合作計畫 | EpcorReal 研究：一項多國、前瞻性觀察性研究，探討epcoritamab 治療非何杰金氏淋巴瘤病患（包含三線以上治療(瀰漫性)大 B 細胞淋巴瘤和三線以上治療濾泡性淋巴瘤兩個患者群體)                     | 115/06/22<br>至<br>116/06/21 |
| 6. | CMUH115-REC1-120 | 新案   | 心臟血管系張詩聖主治醫師 | 自籌     | 應用人工智能整合心電圖與胸部 X 光預測多種心臟疾病                                                                                           | 115/06/18<br>至<br>116/06/17 |
| 7. | CMUH115-REC1-124 | 新案   | 檢驗醫學部王英哲主治醫師 | 自籌     | 整合 AI 幻覺辨識於模擬教學對醫學生檢驗診斷推理與臨床安全性意識之影響：隨機對照研究                                                                          | 115/07/01<br>至<br>116/06/30 |
| 8. | CMUH115-REC1-126 | 新案   | 內科部何茂旺主治醫師   | 廠商合作計畫 | 一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受穩定口服治療療程的病毒抑制 HIV-1 成人患者中，改用每年兩次廣泛中和抗體 Teropavimab 和 Zinlirvimab 與殼體抑制劑 Lenacapavir 併用療程的療效和 | 115/06/29<br>至<br>116/06/28 |



**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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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                 |
|-----|-------------------------|-------|--------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|     |                         |       |                          |        | 安全性                                                                                                                                                                                |                       |
| 9.  | CMUH115-REC1-131        | 新案    | 婦產部葉聯舜主治醫師               | 廠商合作計畫 | FRAmework-01：一項分為兩部分的第3期試驗，評估 Sofetabart Mipitecan (LY4170156)相較於化療或 Mirvetuximab Soravtansine 用於鉑抗藥性卵巢癌，以及 Sofetabart Mipitecan 合併 Bevacizumab 相較於含鉑化療合併 Bevacizumab 用於鉑敏感性卵巢癌的效果 | 115/07/08 至 116/07/07 |
| 10. | CMUH115-REC1-132        | 新案    | 兒童醫學中心林怡璇主治醫師            | 自籌     | 足月小於胎齡兒嚴重程度對其長短期預後之影響：運用台灣出生體重百分位數分組之全國性研究                                                                                                                                         | 115/07/06 至 116/07/05 |
| 11. | CMUH115-REC1-137        | 新案    | 為恭醫療財團法人為恭紀念醫院外科部李文源主治醫師 | 其他     | 臺灣某區域創傷中心創傷病人死亡預測之四年回溯性研究：ISS、NISS、RTS 與 TRISS 評分系統效能比較                                                                                                                            | 115/07/12 至 116/07/11 |
| 12. | CMUH110-REC1-036(CR-5)  | 持續試驗案 | 骨科部郭建忠主治醫師               | 科技部計畫  | 發展與驗證利用深度攝影三維足底曲面以快速預測足部變形參數之人工智慧技術：足部變形與穿著高跟鞋之相關性                                                                                                                                 | 115/07/13 至 116/03/10 |
| 13. | CMUH110-REC1-138(CR-10) | 持續試驗案 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師             | 廠商合作計畫 | 一項第3期、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                                                                                                                                   | 115/06/17 至 116/07/27 |

**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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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                 |
|-----|------------------------|-------|----------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|     |                        |       |                |          | 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 |                       |
| 14. | CMUH112-REC1-108(CR-3) | 持續試驗案 | 中醫部顏宏融主治醫師     | 自籌       | 耳穴磁石對於小兒厭食之臨床研究                                                                                        | 115/07/13 至 116/07/12 |
| 15. | CMUH112-REC1-117(CR-3) | 持續試驗案 | 院長室周德陽主治醫師     | 院內專題研究計畫 | 針對內分泌暨新陳代謝病人的危險因子、併發症與治療觀察真實世界數據透過分析進而達到臨床驗證上市後藥物的不良事件、副作用、有效性及新的適應症                                   | 115/06/30 至 116/07/18 |
| 16. | CMUH113-REC1-110(CR-2) | 持續試驗案 | 麻醉部許琬鑫主治醫師     | 院內專題研究計畫 | 探討果糖衍生尿酸在台灣癌症病程進展與治療反應中的關鍵作用                                                                           | 115/06/22 至 116/06/27 |
| 17. | CMUH113-REC1-105(CR-2) | 持續試驗案 | 新生兒科林鴻志主治醫師    | 廠商合作計畫   | 口服益生菌對於第二型糖尿病患者血糖穩定之關係與影響                                                                              | 115/07/08 至 116/07/01 |
| 18. | CMUH113-REC1-112(CR-2) | 持續試驗案 | 檢驗醫學部蕭綾儀博士後研究員 | 院內專題研究計畫 | 建立且應用台灣癌症病人基因突變資料庫                                                                                     | 115/07/08 至 116/07/22 |
| 19. | CMUH114-REC1-062(CR-1) | 持續試驗案 | 藥學系林香汶教授       | 廠商合作計畫   | 兒童照護負擔測量新量表的開發-訪談-台灣子計畫                                                                                | 115/06/22 至 116/04/20 |
| 20. | CMUH114-REC1-113(CR-1) | 持續試驗案 | 一般外科葉俊杰主治醫師    | 國科會計畫    | 世代研究分析代謝性脂肪肝及非代謝性脂肪肝相關肝癌的多體學                                                                           | 115/06/29 至 116/07/14 |

**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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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                 |
|-----|------------------------|-------|-----------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|     |                        |       |                 |          | 差異                                                                                            |                       |
| 21. | CMUH114-REC1-122(CR-1) | 持續試驗案 | 感染系何茂旺主治醫師      | 自籌       | Nemonoxacin 和其他抗藥性金黃色葡萄球菌 (MRSA) 抗菌藥物治療複雜性皮膚和軟組織感染 (cSSTI) 的效益比較分析：病歷回溯性研究                    | 115/07/02 至 116/07/27 |
| 22. | CMUH114-REC1-127(CR-1) | 持續試驗案 | 護理部徐逸民護理部主任     | 院內專題研究計畫 | 以機器學習方法探討新進護理人員離職風險預測因子                                                                       | 115/06/25 至 116/07/23 |
| 23. | CMUH114-REC1-130(CR-1) | 持續試驗案 | 個人化研究醫學中心廖文伶研究員 | 院內專題研究計畫 | 探討代謝症候群多基因風險與運動、飲食交互作用對健康結果之影響：以台灣族群為例                                                        | 115/06/29 至 116/07/28 |
| 24. | CMUH114-REC1-148(CR-1) | 持續試驗案 | 消化系內科許偉帆主治醫師    | 自籌       | 基因多型性在 C 型肝炎患者口服抗病毒藥物治療痊癒後疾病相關之世代研究                                                           | 115/06/17 至 116/08/17 |
| 25. | CMUH114-REC1-160(CR-1) | 持續試驗案 | 急診部高志豪主治醫師      | 自籌       | 急性呼吸窘迫症候群之病人在急診之處置完整性預後之影響                                                                    | 115/07/13 至 116/09/12 |
| 26. | CMUH115-REC1-051(CR-1) | 持續試驗案 | 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 | 115/07/10 至 116/02/25 |

**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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

【決議】同意核備。

二、修正案 37 件、撤案 4 件，共 41 件。

| 序號 | 本會編號                    | 送審類型 | 計畫主持人         | 計畫經費來源 | 計畫名稱                                                                                                           | 通過日期      |
|----|-------------------------|------|---------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1. | CMUH107-REC1-047(AR-13) | 修正案  | 大腸直腸外科柯道維主治醫師 | 廠商合作計畫 | 以健康受試者的白血球進行樹突狀細胞腫瘤疫苗製作之確校                                                                                     | 115/07/13 |
| 2. | CMUH108-REC1-037(AR-12) | 修正案  | 神經外科部陳春忠主治醫師  | 廠商合作計畫 | 一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗，評估原發性多型性神經膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗(ADCV01)的輔助治療之療效以及安全性                                    | 115/07/03 |
| 3. | CMUH110-REC1-201(AR-10) | 修正案  | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師  | 廠商合作計畫 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性                                            | 115/06/30 |
| 4. | CMUH110-REC1-243(AR-1)  | 修正案  | 消化系內科許偉帆主治醫師  | 科技部計畫  | 鐵依賴型細胞死亡典型調控者系統 Xc- 在非酒精性脂肪肝炎扮演重要角色                                                                            | 115/07/04 |
| 5. | CMUH111-REC1-066(AR-12) | 修正案  | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師  | 廠商合作計畫 | 一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗 | 115/06/30 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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      |
|----|-------------------------|------|---------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 6. | CMUH111-REC1-118(AR-9)  | 修正案  | 社區暨家庭醫學部<br>劉秋松主治醫師 | 廠商合作計畫         | 一項第 3b 期、開放性、多國、多中心、ZOSTER-049 試驗 (ZOSTER-006/022 試驗的追蹤) 的長期追蹤試驗, 評估帶狀皰疹次單位疫苗的預防性效力、安全性和免疫反應持續性, 並評估在 ZOSTER-049 中將 1 或 2 個額外劑量使用於 2 個老年子群組的免疫反應持續性和安全性 | 115/07/13 |
| 7. | CMUH111-REC1-160(AR-9)  | 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                                                                           | 115/07/09 |
| 8. | CMUH111-REC1-225(AR-13) | 修正案  | 血液腫瘤科白禮源主治醫師        | 廠商合作計畫         | 一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書, 在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中, 評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性                                                         | 115/06/30 |
| 9. | CMUH111-REC1-231(AR-1)  | 修正案  | 精神醫學部藍先元主治醫師        | 申請 112 年度科技部計畫 | 血管性認知障礙之新穎抗氧化調控                                                                                                                                         | 115/06/30 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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      |
|-----|-------------------------|------|-------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 10. | CMUH112-REC1-007(AR-1)  | 修正案  | 公共衛生學系暨碩博士班李采娟教授  | 國科會計畫  | 血糖變異與心血管相關測量及死亡之因果關係：孟德爾隨機化研究與預測模式之建立                                                                                                                                                | 115/07/06 |
| 11. | CMUH112-REC1-030(AR-10) | 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。                                                                                                                                        | 115/07/08 |
| 12. | CMUH112-REC1-081(AR-2)  | 修正案  | 兒少發展暨心智行為科林秀縵主治醫師 | 自籌     | 注意力不集中過動症兒童感染新冠病毒後注意力、執行功能與額葉腦波之長期變化與運用深度機器學習建模                                                                                                                                      | 115/07/07 |
| 13. | CMUH112-REC1-108(AR-5)  | 修正案  | 中醫部顏宏融主治醫師        | 自籌     | 耳穴磁石對於小兒厭食之臨床研究                                                                                                                                                                      | 115/07/13 |
| 14. | CMUH112-REC1-140(AR-5)  | 修正案  | 內科部杭良文主治醫師        | 自籌     | 呼吸中止症病人病理表現型對認知功能退化的影響:神經損傷的角色                                                                                                                                                       | 115/07/08 |
| 15. | CMUH112-REC1-142(AR-9)  | 修正案  | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師      | 廠商合作計畫 | 一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，針對先前未經治療之大型 B 細胞淋巴瘤病患，評估 GLOFITAMAB (RO7082859)併用 POLATUZUMAB VEDOTIN 加上 RITUXIMAB、CYCLOPHOSPHAMIDE、DOXORUBICIN 和 PREDNISONE (POLA-R-CHP)相較於 POLA-R-CHP 的療效與安全性 | 115/07/03 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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. | CMUH112-REC1-190(AR-1)  | 修正案  | 消化系內科許偉帆主治醫師  | 院內專題研究計畫 | 鐵依賴型細胞死亡在非酒精性脂肪肝炎扮演重要角色                                                             | 115/07/04 |
| 17. | CMUH112-REC1-191(AR-6)  | 修正案  | 內科部消化系周仁偉主治醫師 | 廠商合作計畫   | 一項第3期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，旨在評估Risankizumab皮下誘導治療用於中度至重度活動性克隆氏症受試者的療效與安全性                | 115/06/18 |
| 18. | CMUH113-REC1-045(AR-3)  | 修正案  | 牙醫系黃恆立教授      | 指導學生論文計畫 | 上顎竇增高補骨手術之竇膜穿孔與上顎竇內部組織型態、骨質狀態之間的探討                                                  | 115/07/08 |
| 19. | CMUH113-REC1-106(AR-11) | 修正案  | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師  | 廠商合作計畫   | 一項開放性延伸試驗，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) | 115/07/06 |
| 20. | CMUH113-REC1-120(AR-7)  | 修正案  | 皮膚科吳伯元主治醫師    | 廠商合作計畫   | 一項開放性多國多中心試驗，旨在評估皮下注射amlitelimab在12歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者中的長期安全性、耐受性及療效                  | 115/07/01 |
| 21. | CMUH113-REC1-154(AR-6)  | 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                    | 115/06/17 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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      |
|-----|------------------------|------|-------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|     |                        |      |                   |          | daplasiran/tomligisiran，接著使用bepirovirsen 的序列療法之安全性和療效(B-United)                               |           |
| 22. | CMUH113-REC1-190(AR-1) | 修正案  | 個人化研究醫學中心廖文伶副研究員  | 院內專題研究計畫 | 探討妊娠糖尿病與第二型糖尿病的相關性：從基因關聯到風險評估                                                                 | 115/07/06 |
| 23. | CMUH114-REC1-040(AR-5) | 修正案  | 眼科部陳珊霓主治醫師        | 廠商合作計畫   | 一項第 IIIB/IV 期、多中心、隨機分配、開放性、雙組試驗，評估 FARICIMAB 最多每 24 週用於新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性和耐久性 (CONSTANCE) | 115/07/14 |
| 24. | CMUH114-REC1-045(AR-5) | 修正案  | 內科部感染科薛博仁主治醫師     | 廠商合作計畫   | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，探討 VE303 用於預防復發性困難梭狀桿菌感染                                               | 115/06/30 |
| 25. | CMUH114-REC1-107(AR-1) | 修正案  | 社區暨家庭醫學部林文元主治醫師   | 院內專題研究計畫 | 運用人工智能演算法輔助巴瑞特氏食道症診斷之臨床應用                                                                     | 115/07/10 |
| 26. | CMUH114-REC1-111(AR-1) | 修正案  | 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                                                             | 115/07/10 |
| 27. | CMUH114-REC1-117(AR-3) | 修正案  | 血液腫瘤科 白禮源主治醫師     | 廠商合作計畫   | MountainTAP-30：一項隨機分配、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                                | 115/06/25 |



**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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號  | 本會編號                   | 送審類型 | 計畫主持人           | 計畫經費來源 | 計畫名稱                                                                                                        | 通過日期      |
|-----|------------------------|------|-----------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|     |                        |      |                 |        | 癌受試者，以 Navlimetostat (BMS-986504) 併用 Nab-paclitaxel 及 Gemcitabine，相較於安慰劑併用 Nab-paclitaxel 及 Gemcitabine 的療效 |           |
| 28. | CMUH114-REC1-178(AR-5) | 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全性                                            | 115/06/23 |
| 29. | CMUH114-REC1-194(AR-3) | 修正案  | 血液腫瘤科白禮源主治醫師    | 廠商合作計畫 | 一項第 2b/3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對接受背景第一線化療的惡病質和轉移性胰管腺癌成人參與者，探討 PONSEGROMAB (PF-06946860) 相較於安慰劑的療效、安全性和耐受性            | 115/06/24 |
| 30. | CMUH114-REC1-202(AR-2) | 修正案  | 中醫婦科蘇珊玉主治醫師     | 自籌     | 觀察婦女基礎體溫 (Basal body temperature) 與子宮內膜異位症的聯繫，並建立其人工智慧 (Artificial Intelligence) 模型應用於臨床婦科疾病診斷及預測           | 115/06/30 |
| 31. | CMUH114-REC1-223(AR-2) | 修正案  | 社區暨家庭醫學部林文元主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估對未患有第 2 型糖尿病的肥胖或過重參與者                                                          | 115/06/22 |

**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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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      |
|-----|------------------------|------|---------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|     |                        |      |                     |        | 每週投予一次 RO7795068 的療效和安全性                                                                             |           |
| 32. | CMUH114-REC1-224(AR-2) | 修正案  | 社區暨家庭醫學部<br>林文元主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估對患有第 2 型糖尿病的肥胖或過重參與者每週投予一次 RO7795068 的療效和安全性                            | 115/06/22 |
| 33. | CMUH114-REC1-226(AR-4) | 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)               | 115/06/19 |
| 34. | CMUH115-REC1-066(AR-4) | 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 | 115/07/01 |
| 35. | CMUH115-REC1-076(AR-1) | 修正案  | 胸腔暨重症系涂智彥主治醫師       | 廠商合作計畫 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GB-0895 輔助療法用於患有嚴重控制不良氣喘的成人和青少年之療效與安全性                                    | 115/06/23 |
| 36. | CMUH115-               | 修正案  | 胸腔暨重                | 自籌     | 台灣支氣管擴張症                                                                                             | 115/07/01 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號  | 本會編號                   | 送審類型 | 計畫主持人        | 計畫經費來源   | 計畫名稱                                                                                          | 通過日期      |
|-----|------------------------|------|--------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|     | REC1-090(AR-1)         |      | 症系徐武輝主治醫師    |          | 的臨床預後，長期性觀察計畫（BEST-2 計畫）                                                                      |           |
| 37. | CMUH115-REC1-110(AR-1) | 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、安慰劑對照試驗，Revumenib 合併密集化療用於患有新診斷之 AML 並有 NPM1 突變                               | 115/06/22 |
| 38. | CMUH112-REC1-033(撤)    | 撤案   | 骨科部蕭龐軒主治醫師   | 院內專題研究計畫 | 新式等慣性向心-離心肌肉收縮熱身模式對膈旁肌損傷因子影響                                                                  | 115/07/15 |
| 39. | CMUH113-REC1-071(撤)    | 撤案   | 婦兒科病房郭翠霜副護理長 | 院內計畫     | 產後初期婦女哺乳技巧對知覺壓力、母乳哺餵自我效能及產後憂鬱之相關性探討                                                           | 115/07/15 |
| 40. | CMUH113-REC1-124(撤)    | 撤案   | 外科王毓駿主治醫師    | 自籌       | 腦部電腦斷層檢查無異常之中重度頭部外傷病人顱內壓監測器必要性的探討                                                             | 115/07/03 |
| 41. | CMUH115-REC1-050(撤)    | 撤案   | 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。 | 115/07/03 |

【決議】同意核備。

三、免除審查案 02 件，共 02 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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號 | 本會編號            | 送審類型  | 計畫主持人                    | 計畫經費來源 | 計畫名稱                                                    | 通過日期      |
|----|-----------------|-------|--------------------------|--------|---------------------------------------------------------|-----------|
| 1. | CMUH115-REC-016 | 免除審查案 | 中國醫藥大學藥學系郭薇雯教授           | 國科會計畫  | 黃芪皂苷 IV 標靶 HIF-1 $\alpha$ 治療鐵凋亡引起之初級老化細胞促衰老之旁泌作用以改善皮膚老化 | 115/07/15 |
| 2. | CMUH115-REC-017 | 免除審查案 | 中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師 | 自籌     | 基於 OCT 的醫學影像人工智慧中的隱性資料外洩：一種用於偵測、緩解和洩漏感知評估的系統框架          | 115/07/15 |

【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

一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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  | CMUH111-REC1-225(SAE-24)                                                                      | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師                                                                                  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱  | 一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性 |        |        |

|       |                                                                                               |        |        |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 2. |                                                                                               |        |        |
| 本會編號  | CMUH111-REC1-225(SAE-25)                                                                      | 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  | CMUH114-REC1-079(SAE-11)                                                         | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 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 |        |        |

|       |                                           |        |        |
|-------|-------------------------------------------|--------|--------|
| 序號 4. |                                           |        |        |
| 本會編號  | CMUH114-REC1-193(SAE-3)                   | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師                              | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱  | 一項第 3 期、開放性、隨機分配、多國試驗，研究 Golidocitinib 相較 |        |        |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

|  |                                         |
|--|-----------------------------------------|
|  | 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：

|                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>結果：(代碼 1-7)</b><br>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<br>5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述) |
| <b>評估：(代碼 A-D)</b><br>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                                  |

| 序號 | 本會編號             | 發生日期       | 安全性報告編號        | 報告類別        | 可疑藥品                             | 不良事件                                                                                         | 結果    | 評估 |
|----|------------------|------------|----------------|-------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|
| 1. | CMUH113-REC1-095 | 2025/12/12 | 2025-169128    | Initial     | 1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect) | 1) NEUTROPENIA                                                                               | 2、3、7 | A  |
| 2. | CMUH113-REC1-095 | 2025/12/11 | 2025-167976    | Initial     | 1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect) | 1) SEPTIC SHOCK                                                                              | 2、3、7 | A  |
| 3. | CMUH113-REC1-095 | 2025/12/11 | 2025-167976(3) | follow up 3 | 1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect) | 1) SEPTIC SHOCK                                                                              | 2、3、7 | A  |
| 4. | CMUH113-REC1-095 | 2025/10/21 | 2025-144761(6) | follow up 6 | 1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect) | 1) SEPTIC SHOCK<br>2) PSEUDOMONAS AERUGINOSA BLOODSTREAM INFECTION<br>3) FEBRILE NEUTROPENIA | 2、3、7 | A  |
| 5. | CMUH113-REC1-095 | 2025/10/21 | 2025-144761(7) | follow up 7 | 1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect) | 1) SEPTIC SHOCK<br>2) PSEUDOMONAS AERUGINOSA BLOODSTREAM INFECTION<br>3) 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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|-----------------|-----------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----|
| 6.  | CMUH113-REC1-095 | 2025/8/26 | 2025-119854(7)  | follow up<br>7  | 1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect) | 1) SEPTIC SHOCK<br>2) FEBRILE NEUTROPENIA                                          | 2、<br>3、7             | A  |
| 7.  | CMUH113-REC1-095 | 2025/8/26 | 2025-119854(8)  | follow up<br>8  | 1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect) | 1) SEPTIC SHOCK<br>2) FEBRILE NEUTROPENIA                                          | 2、<br>3、7             | A  |
| 8.  | CMUH113-REC1-095 | 2025/8/9  | 2025-111319(10) | follow up<br>10 | 1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect) | 1) SEPTIC SHOCK<br>2) PERITONITIS<br>3) SMALL INTESTINE PERFORATION                | 1、<br>2、<br>3、<br>4、7 | A  |
| 9.  | CMUH113-REC1-095 | 2025/6/30 | 2025-095327(8)  | follow up<br>8  | 1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect) | 1) HOSPITALIZATION - ANEMIA G3                                                     | 2、3                   | A  |
| 10. | CMUH113-REC1-095 | 2025/5/15 | 2025-072488(30) | follow up<br>30 | 1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect) | 1) HYPOTENSION<br>2) DIARRHEA<br>3) ALKALOSIS                                      | 2、<br>3、7             | A  |
| 11. | CMUH113-REC1-095 | 2025/4/8  | 2025-052766(39) | follow up<br>39 | 1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect) | 1) SEPTIC SHOCK<br>2) PLEURAL EFFUSION<br>3)<br>THROMBOCYTOPENIA<br>4) NEUTROPENIA | 2、<br>3、7             | A  |
| 12. | CMUH113-REC1-095 | 2025/4/8  | 2025-052766(38) | follow up<br>38 | 1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect) | 1) SEPTIC SHOCK<br>2) PLEURAL EFFUSION<br>3)<br>THROMBOCYTOPENIA<br>4) NEUTROPENIA | 2、<br>3、7             | A  |
| 13. | CMUH113-REC1-095 | 2025/4/8  | 2025-052766(40) | follow up<br>40 | 1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect) | 1) SEPTIC SHOCK<br>2) PLEURAL EFFUSION<br>3)<br>THROMBOCYTOPENIA<br>4) NEUTROPENIA | 2、<br>3、7             | A  |
| 14. | CMUH113-REC1-095 | 2025/3/5  | 2025-035295(24) | follow up<br>24 | 1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect) | 1) FEBRILE NEUTROPENIA                                                             | 2、<br>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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號  | 本會編號             | 發生日期       | 安全性報告編號         | 報告類別 | 可疑藥品      | 不良事件                                                                                                                 | 結果    | 評估 |
|-----|------------------|------------|-----------------|------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|
| 15. | CMUH112-REC1-204 | 2024/11/14 | ONO-2024-031330 | FU15 | NIVOLUMAB | Adult respiratory distress syndrome<br>Gastric ulcer                                                                 | 2,3   | A  |
| 16. | CMUH112-REC1-204 | 2025/12/22 | 2025JP023743    | INI  | NIVOLUMAB | Anemia aggravated<br>Lung infection<br>Haemophagocytic syndrome<br>Anorexia<br>Left ventricular systolic dysfunction | 2,3   | A  |
| 17. | CMUH112-REC1-204 | 2025/12/22 | 2025JP023743    | FU1  | NIVOLUMAB | Anemia aggravated<br>Lung infection<br>Haemophagocytic syndrome<br>Anorexia<br>Left ventricular systolic dysfunction | 2,3   | A  |
| 18. | CMUH112-REC1-204 | 2024/8/1   | 2024JP016666    | FU7  | NIVOLUMAB | Pneumonia Interstitial                                                                                               | 1,3   | A  |
| 19. | CMUH112-REC1-204 | 2024/3/8   | 2024KR005491    | FU25 | NIVOLUMAB | Pneumonia<br>Gastroenteritis<br>General Weakness<br>Enterocolitis                                                    | 1,2,3 | A  |
| 20. | CMUH112-REC1-204 | 2024/11/14 | 2024KR023578    | FU17 | NIVOLUMAB | Gastric ulcer<br>Adult Respiratory Distress Syndrome                                                                 | 2,3   | A  |
| 21. | CMUH112-REC1-204 | 2024/11/14 | 2024KR023578    | FU18 | NIVOLUMAB | Gastric ulcer<br>Adult Respiratory Distress Syndrome                                                                 | 2,3   | A  |
| 22. | CMUH112-REC1-204 | 2024/11/14 | 2024KR023578    | FU19 | NIVOLUMAB | Gastric ulcer<br>Adult Respiratory Distress Syndrome                                                                 | 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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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. | CMUH114-REC1-046 | 2025/8/14 | 202508GL<br>O013676V<br>N | follow up<br>10 | Blinded                                     | 1.Hyperkalemia<br>[Hyperkalaemia]<br>2.Urinary tract infection<br>(based on clinical findings<br>and elevated white blood<br>cell count and Leu 500/<br>uL) [Urinary tract<br>infection]<br>3.Acute Kidney Injury<br>[Acute kidney injury] | 2, 3                 | A  |
| 24. | CMUH114-REC1-046 | 2026/1/25 | 202601GL<br>O023584IN     | follow up<br>2  | Blinded<br>BAXDROSTAT,<br>DAPAGLIFLOZ<br>IN | Death of unknown cause<br>[Death]                                                                                                                                                                                                          | 1                    | A  |
| 25. | CMUH114-REC1-046 | 2025/8/14 | 202508GL<br>O013676V<br>N | follow up<br>11 | Blinded                                     | 1.Hyperkalemia<br>[Hyperkalaemia]<br>2.Urinary tract infection<br>(based on clinical findings<br>and elevated white blood<br>cell count and Leu 500/<br>uL) [Urinary tract<br>infection]<br>3.Acute Kidney Injury<br>[Acute kidney injury] | 2, 3                 | A  |
| 26. | CMUH114-REC1-046 | 2025/9/8  | 202509GL<br>O009954U<br>S | follow up<br>3  | Blinded<br>AZD9525                          | 1.hyperkalemia<br>[Hyperkalaemia]<br>2.sinus bradycardia [Sinus<br>bradycardia<br>3.hypotension<br>[Hypotension]                                                                                                                           | 2, 3,<br>7:Oth<br>er | A  |
| 27. | CMUH114-REC1-046 | 2026/4/8  | 202604GL<br>O009139G<br>B | Initial         | Blinded<br>BAXDROSTAT,<br>DAPAGLIFLOZ<br>IN | Myocardial infarction<br>[Myocardial infarction]                                                                                                                                                                                           | 2, 3,<br>7:Oth<br>er | 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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------------------|-----------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----|
| 28. | CMUH114-REC1-046 | 2025/8/14 | 202508GL<br>O013676V<br>N | follow up<br>12 | Blinded                                     | 1.Hyperkalemia<br>[Hyperkalaemia]<br>2.Urinary tract infection<br>[Urinary tract infection]<br>3.Acute Kidney Injury<br>[Acute kidney injury] | 2, 3             | A  |
| 29. | CMUH114-REC1-046 | 2026/4/8  | 202604GL<br>O009139G<br>B | follow up<br>1  | Blinded<br>BAXDROSTAT,<br>DAPAGLIFLOZ<br>IN | Myocardial infarction<br>[Myocardial infarction]                                                                                              | 2, 3,<br>7:Other | A  |
| 30. | CMUH114-REC1-046 | 2026/4/2  | 202604GL<br>O019868G<br>B | Initial         | Blinded<br>BAXDROSTAT,<br>DAPAGLIFLOZ<br>IN | Heart Failure and<br>hyperkalaemia                                                                                                            | 2, 3,<br>7:Other | A  |
| 31. | CMUH114-REC1-046 | 2025/8/14 | 202508GL<br>O013676V<br>N | follow up<br>13 | Blinded                                     | 1.Hyperkalemia<br>[Hyperkalaemia]<br>2.Urinary tract infection<br>[Urinary tract infection]<br>3.Acute Kidney Injury<br>[Acute kidney injury] | 2, 3             | A  |
| 32. | CMUH114-REC1-046 | 2026/4/2  | 202604GL<br>O019868G<br>B | follow up<br>1  | Blinded<br>BAXDROSTAT,<br>DAPAGLIFLOZ<br>IN | 1.hyperkalaemia<br>[Hyperkalaemia]<br>2.Heart Failure [Cardiac<br>failure]                                                                    | 2, 3,<br>7:Other | A  |
| 33. | CMUH114-REC1-046 | 2026/4/2  | 202604GL<br>O019868G<br>B | follow up<br>2  | Blinded<br>BAXDROSTAT,<br>DAPAGLIFLOZ<br>IN | 1.hyperkalaemia<br>[Hyperkalaemia]<br>2.Heart Failure [Cardiac<br>failure]                                                                    | 2, 3,<br>7:Other | A  |
| 34. | CMUH114-REC1-046 | 2026/2/3  | 202604GL<br>O019868G<br>B | follow up<br>3  | Blinded<br>BAXDROSTAT,<br>DAPAGLIFLOZ<br>IN | 1.hyperkalaemia<br>[Hyperkalaemia]<br>2.Heart Failure [Cardiac<br>failure]                                                                    | 2, 3,<br>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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號  | 本會編號             | 發生日期      | 安全性報告編號           | 報告類別           | 可疑藥品                   | 不良事件                                                                                                                                             | 結果               | 評估 |
|-----|------------------|-----------|-------------------|----------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----|
| 35. | CMUH114-REC1-079 | 2026/4/24 | 2026CN00182       | follow up<br>4 | AZD4205                | Platelet count decreased<br>[Platelet count decreased]、Neutrophil count decreased<br>[Neutrophil count decreased]、Pneumonia worsened [Pneumonia] | 2,3              | A  |
| 36. | CMUH114-REC1-079 | 2026/4/24 | 2026CN00182       | follow up<br>5 | AZD4205                | Platelet count decreased<br>[Platelet count decreased]、Neutrophil count decreased<br>[Neutrophil count decreased]、Pneumonia worsened [Pneumonia] | 2,3              | A  |
| 37. | CMUH114-REC1-079 | 2026/4/24 | 2026CN00182       | follow up<br>6 | AZD4205                | Platelet count decreased<br>[Platelet count decreased]、Neutrophil count decreased<br>[Neutrophil count decreased]、Pneumonia worsened [Pneumonia] | 2,3              | A  |
| 38. | CMUH114-REC1-079 | 2026/4/24 | 2026CN00182       | follow up<br>7 | AZD4205                | Platelet count decreased<br>[Platelet count decreased]、Neutrophil count decreased<br>[Neutrophil count decreased]、Pneumonia worsened [Pneumonia] | 2,3              | A  |
| 39. | CMUH112-REC1-173 | 2024/11/3 | 202311GLO002153VN | follow up<br>6 | BLINDED<br>TOZORAKIMAB | 1.Pneumonia [Pneumonia]<br>2.Pulmonary tuberculosis [Pulmonary tuberculosis]                                                                     | 2, 3,<br>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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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. | CMUH112-REC1-173 | 2025/8/11 | 202508GL0010051IN | follow up 11 | BLINDED<br>TOZORAKIMA<br>B                          | 1.RIGHT LOWER LOBE PNEUMONIA [Pneumonia]<br>2.Sepsis [Sepsis]<br>3.Type 2 Respiratory Failure [Respiratory failure]<br>4.ACUTE EXACERBATION OF COPD [Chronic obstructive pulmonary disease]     | 1, 2, 3           | A  |
| 41. | CMUH112-REC1-173 | 2025/8/11 | 202508GL0015367IN | follow up 14 | BLINDED<br>TOZORAKIMA<br>B/ APFS Pre-filled Syringe | 1.Bacterial Pneumonia [Pneumonia bacterial]<br>2.SEPSIS [Sepsis]<br>3.Acute Coronary Syndrome [Acute coronary syndrome]<br>4.ACUTE EXACERBATION OF COPD [Chronic obstructive pulmonary disease] | 1, 2, 3, 7: Other | A  |
| 42. | CMUH112-REC1-173 | 2025/8/11 | 202508GL0010051IN | follow up 12 | BLINDED<br>TOZORAKIMA<br>B                          | 1.RIGHT LOWER LOBE PNEUMONIA [Pneumonia]<br>2.Type 2 Respiratory Failure [Respiratory failure]<br>3.ACUTE EXACERBATION OF COPD [Chronic obstructive pulmonary disease]<br>4.Sepsis [Sepsis]     | 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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----|
| 43. | CMUH112-REC1-173 | 2024/11/3 | 202311GL<br>O002153V<br>N | follow up<br>7  | BLINDED<br>TOZORAKIMA<br>B                          | 1.Pneumonia [Pneumonia]<br>2.Pulmonary tuberculosis [Pulmonary tuberculosis]                                                                                                                    | 2, 3,<br>7:Other       | A  |
| 44. | CMUH112-REC1-173 | 2025/8/11 | 202508GL<br>O015367IN     | follow up<br>15 | BLINDED<br>TOZORAKIMA<br>B/ APFS Pre-filled Syringe | 1.Bacterial Pneumonia [Pneumonia bacterial]<br>2.SEPSIS [Sepsis]<br>3.Acute Coronary Syndrome [Acute coronary syndrome]<br>4.ACUTE EXACERBATION OF COPD [Chronic obstructive pulmonary disease] | 1, 2,<br>3,<br>7:Other | A  |
| 45. | CMUH112-REC1-173 | 2024/11/3 | 202311GL<br>O002153V<br>N | follow up<br>8  | BLINDED<br>TOZORAKIMA<br>B                          | 1.Pneumonia [Pneumonia]<br>2.Pulmonary tuberculosis [Pulmonary tuberculosis]                                                                                                                    | 2, 3,<br>7:Other       | A  |
| 46. | CMUH112-REC1-173 | 2025/8/11 | 202508GL<br>O010051IN     | follow up<br>13 | BLINDED<br>TOZORAKIMA<br>B                          | 1.RIGHT LOWER LOBE PNEUMONIA [Pneumonia]<br>2.Type 2 Respiratory Failure [Respiratory failure]<br>3.ACUTE EXACERBATION OF COPD [Chronic obstructive pulmonary disease]<br>4.Sepsis [Sepsis]     | 1, 2,<br>3             | A  |
| 47. | CMUH112-REC1-173 | 2025/1/14 | 202502GL<br>O009266C<br>N | follow up<br>4  | BLINDED<br>TOZORAKIMA<br>B                          | duodenal ampulla ulcer with bleeding [Duodenal ulcer haemorrhage]                                                                                                                               | 2, 3,<br>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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

| 序<br>號 | 本會編號                 | 發生日期      | 安全性報<br>告編號     | 報告類<br>別       | 可疑藥品                                                      | 不良事件                                                    | 結果         | 評估 |
|--------|----------------------|-----------|-----------------|----------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------|----|
| 48.    | CMUH112-<br>REC1-196 | 2026/6/19 | 2441713         | Followup<br>3  | ENZALUTAMI<br>DE (5684<br>STUDY) Tablet<br>(enzalutamide) | Stroke [Stroke]<br>AMI [Acute myocardial<br>infarction] | 1, 2,<br>3 | A  |
| 49.    | CMUH112-<br>REC1-142 | 2024/5/2  | 100005399<br>12 | Initial        | RO0452294                                                 | LIFE THREATNING<br>NEUTROPENIA                          | 2          | A  |
| 50.    | CMUH112-<br>REC1-142 | 2024/5/2  | 100005399<br>12 | Initial        | RO5541077                                                 | LIFE THREATNING<br>NEUTROPENIA                          | 2          | A  |
| 51.    | CMUH112-<br>REC1-142 | 2025/9/5  | 100005335<br>30 | follow up<br>1 | RO7082859                                                 | LIFE THREATENING<br>PNEUMOCYSTIS<br>JIROVECI PNEUMONIA  | 2, 3       | A  |
| 52.    | CMUH112-<br>REC1-142 | 2025/8/22 | 100003737<br>67 | follow up<br>4 | RO7082859                                                 | LIFE THREATENING<br>DIARRHEA                            | 1, 2,<br>3 | A  |
| 53.    | CMUH112-<br>REC1-142 | 2025/8/22 | 100003737<br>67 | follow up<br>4 | RO0452294                                                 | LIFE THREATENING<br>DIARRHEA                            | 1, 2,<br>3 | A  |
| 54.    | CMUH112-<br>REC1-142 | 2025/8/22 | 100003737<br>67 | follow up<br>4 | RO5541077                                                 | LIFE THREATENING<br>DIARRHEA                            | 1, 2,<br>3 | A  |
| 55.    | CMUH112-<br>REC1-142 | 2026/4/1  | 100005669<br>57 | Initial        | RO0452294                                                 | LIFE THREATENING<br>MYELOYDYSPLASTIC<br>SYNDROME        | 2          | A  |
| 56.    | CMUH112-<br>REC1-142 | 2026/4/1  | 100005669<br>57 | Initial        | RO5541077                                                 | LIFE THREATENING<br>MYELOYDYSPLASTIC<br>SYNDROME        | 2          | A  |
| 57.    | CMUH112-<br>REC1-142 | 2025/8/22 | 100003737<br>67 | follow up<br>5 | RO0452294                                                 | LIFE THREATENING<br>DIARRHEA                            | 1,3        | A  |
| 58.    | CMUH112-<br>REC1-142 | 2025/8/22 | 100003737<br>67 | follow up<br>5 | RO5541077                                                 | LIFE THREATENING<br>DIARRHEA                            | 1,3        | A  |
| 59.    | CMUH112-<br>REC1-142 | 2025/8/22 | 100003737<br>67 | follow up<br>5 | RO7082859                                                 | LIFE THREATENING<br>DIARRHEA                            | 1,3        | A  |
| 60.    | CMUH112-<br>REC1-142 | 2025/3/14 | 100002508<br>65 | follow up<br>3 | RO7082859                                                 | VAGINAL<br>HEMMORHAGE                                   | 1,3        | A  |
| 61.    | CMUH112-<br>REC1-142 | 2026/4/6  | 100005923<br>98 | follow up<br>1 | RO0452294                                                 | HEPATITIS B VIRUS<br>REACTIVATION                       | 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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

| 序<br>號 | 本會編號                 | 發生日期       | 安全性報<br>告編號        | 報告類<br>別       | 可疑藥品      | 不良事件                                                                           | 結果                                  | 評估 |
|--------|----------------------|------------|--------------------|----------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----|
| 62.    | CMUH112-<br>REC1-142 | 2026/4/6   | 100005923<br>98    | follow up<br>1 | RO5541077 | LIFE THREATENING<br>HEPATITIS B VIRUS<br>REACTIVATION                          | 2, 3                                | A  |
| 63.    | CMUH112-<br>REC1-142 | 2026/4/6   | 100005923<br>98    | follow up<br>1 | RO7082859 | LIFE THREATENING<br>HEPATITIS B VIRUS<br>REACTIVATION                          | 2, 3                                | A  |
| 64.    | CMUH112-<br>REC1-142 | 2024/10/16 | 100001277<br>42    | follow up<br>1 | RO0452294 | LIFE THREATENING<br>FEBRILE<br>NEUTROPENIA,<br>LIFE THREATENING<br>NEUTROPENIA | 2                                   | A  |
| 65.    | CMUH112-<br>REC1-142 | 2024/10/16 | 100001277<br>42    | follow up<br>1 | RO5541077 | LIFE THREATENING<br>FEBRILE<br>NEUTROPENIA,<br>LIFE THREATENING<br>NEUTROPENIA | 2                                   | A  |
| 66.    | CMUH112-<br>REC1-142 | 2025/10/8  | 100004087<br>93    | follow up<br>2 | RO0452294 | ALTERED MENTAL<br>STATUS                                                       | 1, 3,<br>7                          | A  |
| 67.    | CMUH112-<br>REC1-142 | 2025/10/8  | 100004087<br>93    | follow up<br>2 | RO5541077 | ALTERED MENTAL<br>STATUS                                                       | 1, 3,<br>7                          | A  |
| 68.    | CMUH112-<br>REC1-142 | 2026/4/6   | 100005923<br>98    | follow up<br>2 | RO0452294 | FATAL ACUTE LIVER<br>FAILURE                                                   | 1, 2,<br>3                          | A  |
| 69.    | CMUH112-<br>REC1-142 | 2026/4/6   | 100005923<br>98    | follow up<br>2 | RO5541077 | FATAL ACUTE LIVER<br>FAILURE                                                   | 1, 2,<br>3                          | A  |
| 70.    | CMUH112-<br>REC1-142 | 2026/4/6   | 100005923<br>98    | follow up<br>2 | RO7082859 | FATAL ACUTE LIVER<br>FAILURE                                                   | 1, 2,<br>3                          | A  |
| 71.    | CMUH111-<br>REC1-191 | 2026/6/12  | MX202606<br>020208 | Initial        | MORF-057  | Intestinal Perforation                                                         | 1, 2,<br>3                          | A  |
| 72.    | CMUH111-<br>REC1-191 | 2026/6/18  | US2026060<br>26913 | Initial        | MORF-057  | Drug hypersensitivity                                                          | 7:<br>Medi<br>cal<br>impor<br>tance | A  |
| 73.    | CMUH111-<br>REC1-191 | 2026/6/12  | MX202606<br>020208 | follow up<br>1 | MORF-057  | Intestinal Perforation                                                         | 1, 2,<br>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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

| 序<br>號 | 本會編號                 | 發生日期       | 安全性報<br>告編號               | 報告類<br>別       | 可疑藥品                                                                        | 不良事件                                                        | 結果            | 評估 |
|--------|----------------------|------------|---------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------|----|
| 74.    | CMUH113-<br>REC1-162 | 2025/12/23 | JP-<br>ABBVIE-<br>6517662 | Follow<br>up 3 | Budigalimab                                                                 | Pneumonia aspiration                                        | 1             | A  |
| 75.    | CMUH113-<br>REC1-162 | 2025/11/21 | CN-<br>ABBVIE-<br>6563662 | Follow<br>up 8 | Budigalimab                                                                 | Multiple organ failure;<br>Pneumonia                        | 1             | A  |
| 76.    | CMUH113-<br>REC1-162 | 2026/01/27 | TW-<br>ABBVIE-<br>6651920 | Follow<br>up 2 | Budigalimab                                                                 | Pneumonitis                                                 | 2             | A  |
| 77.    | CMUH113-<br>REC1-162 | 2026/01/27 | TW-<br>ABBVIE-<br>6651920 | Follow<br>up 3 | Budigalimab                                                                 | Pneumonitis                                                 | 2             | A  |
| 78.    | CMUH113-<br>REC1-162 | 2026/03/25 | US-<br>ABBVIE-<br>6735991 | Follow<br>up 1 | Telisotuzumab<br>Adizutecan;<br>Budigalimab;<br>Fluorouracil;<br>Leucovorin | Disease Progression of<br>GEJ Cancer                        | 1             | A  |
| 79.    | CMUH114-<br>REC1-081 | 2025/11/27 | 2025-BI-<br>111224        | FU2            | BI 690517                                                                   | POTENTIAL DILI<br>ACUTE KIDNEY<br>INJURY<br>CORTISOL EXCESS | 1.2.3.<br>4.7 | A  |
| 80.    | CMUH112-<br>REC1-196 | 2026/6/19  | 2441713                   | Followup<br>4  | ENZALUTAMI<br>DE (5684<br>STUDY) Tablet<br>(enzalutamide)                   | Stroke [Stroke]<br>AMI [Acute myocardial<br>infarction]     | 1, 2,<br>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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號  | 本會編號             | 發生日期      | 安全性報告編號 | 報告類別          | 可疑藥品                                                                                                                                                                                              | 不良事件                                                                                              | 結果   | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|
| 81. | CMUH112-REC1-196 | 2026/5/1  | 2425119 | Followup<br>6 | MK-5684 Tablet<br>(opevesostat<br>tosylate)<br>FLUDROCORT<br>ISONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(fludrocortisone)<br>DEXAMETHA<br>SONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(dexamethasone<br>) | Urosepsis<br>Hyponatraemia<br>Adrenal insufficiency                                               | 23   | A  |
| 82. | CMUH112-REC1-196 | 2026/4/26 | 2424513 | Followup<br>6 | MK-5684 Tablet<br>(opevesostat<br>tosylate)<br>FLUDROCORT<br>ISONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(fludrocortisone)<br>DEXAMETHA<br>SONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(dexamethasone<br>) | Cardio-respiratory arrest<br>Bronchopneumonia<br>Adrenal insufficiency<br>Urinary tract infection | 1234 | 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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

| 序<br>號 | 本會編號                 | 發生日期      | 安全性報<br>告編號 | 報告類<br>別      | 可疑藥品                                                                                                                                                                                                                                                  | 不良事件                                                                                       | 結果  | 評估 |
|--------|----------------------|-----------|-------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|
| 83.    | CMUH112-<br>REC1-196 | 2026/5/1  | 2425119     | Followup<br>7 | MK-5684 Tablet<br>(opevesostat<br>tosylate)<br>FLUDROCORT<br>ISONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(fludrocortisone)<br>DEXAMETHA<br>SONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(dexamethasone<br>)                                                     | Urosepsis<br>Hyponatraemia<br>Adrenal insufficiency                                        | 23  | A  |
| 84.    | CMUH112-<br>REC1-196 | 2026/4/26 | 2424513     | Followup<br>7 | MK-5684 Tablet<br>(opevesostat<br>tosylate)<br>FLUDROCORT<br>ISONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(fludrocortisone)<br>DEXAMETHA<br>SONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(dexamethasone<br>)<br>HYDROCORTI<br>SONE Injection<br>(hydrocortisone) | Urinary tract infection<br>Adrenal crisis<br>Bronchopneumonia<br>Cardio-respiratory arrest | 123 | 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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號  | 本會編號             | 發生日期       | 安全性報告編號 | 報告類別           | 可疑藥品                                                                                                                                                                                              | 不良事件                                                                                | 結果  | 評估 |
|-----|------------------|------------|---------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|
| 85. | CMUH112-REC1-196 | 2025/12/18 | 2363305 | Followup<br>20 | MK-5684 Tablet<br>(opevesostat<br>tosylate)<br>FLUDROCORT<br>ISONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(fludrocortisone)<br>DEXAMETHA<br>SONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(dexamethasone<br>) | Pneumonia aspiration<br><br>Atrial fibrillation<br>Brain infarction<br>Hypokalaemia | 123 | A  |
| 86. | CMUH112-REC1-196 | 2026/2/24  | 2387399 | Followup<br>3  | MK-5684 Tablet<br>(opevesostat<br>tosylate)<br>DEXAMETHA<br>SONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(dexamethasone<br>)<br>FLUDROCORT<br>ISONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(fludrocortisone) | Respiratory insufficiency                                                           | 23  | 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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

| 序<br>號 | 本會編號                 | 發生日期      | 安全性報<br>告編號 | 報告類<br>別      | 可疑藥品                                                                                                                                                                                                                                                  | 不良事件                                                                                       | 結果  | 評估 |
|--------|----------------------|-----------|-------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|
| 87.    | CMUH112-<br>REC1-196 | 2026/4/26 | 2424513     | Followup<br>8 | MK-5684 Tablet<br>(opevesostat<br>tosylate)<br>FLUDROCORT<br>ISONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(fludrocortisone)<br>DEXAMETHA<br>SONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(dexamethasone<br>)<br>HYDROCORTI<br>SONE Injection<br>(hydrocortisone) | Bronchopneumonia<br>Cardio-respiratory arrest<br>Urinary tract infection<br>Adrenal crisis | 123 | A  |
| 88.    | CMUH112-<br>REC1-196 | 2026/5/1  | 2425119     | Followup<br>8 | MK-5684 Tablet<br>(opevesostat<br>tosylate)<br>FLUDROCORT<br>ISONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(fludrocortisone)<br>DEXAMETHA<br>SONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(dexamethasone<br>)                                                     | Urosepsis<br>Adrenal insufficiency<br>Hyponatraemia                                        | 23  | 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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號  | 本會編號             | 發生日期       | 安全性報告編號 | 報告類別           | 可疑藥品                                                                                                                                                                                              | 不良事件                                                                                       | 結果  | 評估 |
|-----|------------------|------------|---------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|
| 89. | CMUH112-REC1-196 | 2025/12/18 | 2363305 | Followup<br>21 | MK-5684 Tablet<br>(opevesostat<br>tosylate)<br>FLUDROCORT<br>ISONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(fludrocortisone)<br>DEXAMETHA<br>SONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(dexamethasone<br>) | Brain infarction<br>Hypokalaemia<br>Pneumonia aspiration<br>Atrial fibrillation            | 123 | A  |
| 90. | CMUH112-REC1-196 | 2026/4/26  | 2424513 | Followup<br>9  | MK-5684 Tablet<br>(opevesostat<br>tosylate)<br>FLUDROCORT<br>ISONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(fludrocortisone)<br>DEXAMETHA<br>SONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(dexamethasone<br>) | Bronchopneumonia<br>Cardio-respiratory arrest<br>Urinary tract infection<br>Adrenal crisis | 123 | 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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

| 序<br>號 | 本會編號                 | 發生日期      | 安全性報<br>告編號 | 報告類<br>別      | 可疑藥品                                                                                                                                                                                              | 不良事件                                                | 結果 | 評估 |
|--------|----------------------|-----------|-------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----|----|
| 91.    | CMUH112-<br>REC1-196 | 2026/5/1  | 2425119     | Followup<br>9 | MK-5684 Tablet<br>(opevesostat<br>tosylate)<br>FLUDROCORT<br>ISONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(fludrocortisone)<br>DEXAMETHA<br>SONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(dexamethasone<br>) | Hyponatraemia<br>Adrenal insufficiency<br>Urosepsis | 23 | A  |
| 92.    | CMUH112-<br>REC1-196 | 2026/1/22 | 2384589     | Followup<br>7 | MK-5684 Tablet<br>(opevesostat<br>tosylate)<br>DEXAMETHA<br>SONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(dexamethasone<br>)<br>FLUDROCORT<br>ISONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(fludrocortisone) | Adrenal insufficiency                               | 23 | 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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

| 序<br>號 | 本會編號                 | 發生日期      | 安全性報<br>告編號 | 報告類<br>別      | 可疑藥品                                                                                                                                                                                              | 不良事件                      | 結果 | 評估 |
|--------|----------------------|-----------|-------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----|----|
| 93.    | CMUH112-<br>REC1-196 | 2026/2/24 | 2387399     | Followup<br>4 | MK-5684 Tablet<br>(opevesostat<br>tosylate)<br>DEXAMETHA<br>SONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(dexamethasone<br>)<br>FLUDROCORT<br>ISONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(fludrocortisone) | Respiratory insufficiency | 23 | A  |
| 94.    | CMUH112-<br>REC1-196 | 2026/2/24 | 2387399     | Followup<br>5 | MK-5684 Tablet<br>(opevesostat<br>tosylate)<br>DEXAMETHA<br>SONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(dexamethasone<br>)<br>FLUDROCORT<br>ISONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(fludrocortisone) | Respiratory insufficiency | 23 | 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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

| 序<br>號 | 本會編號                 | 發生日期       | 安全性報<br>告編號 | 報告類<br>別       | 可疑藥品                                                                                                                                                                                              | 不良事件                                                                            | 結果  | 評估 |
|--------|----------------------|------------|-------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----|----|
| 95.    | CMUH112-<br>REC1-196 | 2026/5/1   | 2425119     | Followup<br>10 | MK-5684 Tablet<br>(opevesostat<br>tosylate)<br>FLUDROCORT<br>ISONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(fludrocortisone)<br>DEXAMETHA<br>SONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(dexamethasone<br>) | Hyponatraemia<br>Urosepsis<br>Adrenal insufficiency                             | 23  | A  |
| 96.    | CMUH112-<br>REC1-196 | 2025/12/18 | 2363305     | Followup<br>22 | MK-5684 Tablet<br>(opevesostat<br>tosylate)<br>FLUDROCORT<br>ISONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(fludrocortisone)<br>DEXAMETHA<br>SONE (5684-<br>004 STUDY)<br>Tablet<br>(dexamethasone<br>) | Brain infarction<br>Hypokalaemia<br>Pneumonia aspiration<br>Atrial fibrillation | 123 | 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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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. | CMUH112-REC1-196 | 2025/12/18 | 2363305 | Followup<br>23 | MK-5684 Tablet<br>(opevesostat tosylate)<br>FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY)<br>Tablet<br>(fludrocortisone)<br>DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY)<br>Tablet<br>(dexamethasone) | Brain infarction<br>Hypokalaemia<br>Pneumonia aspiration<br>Atrial fibrillation | 123 | A  |
| 98. | CMUH112-REC1-196 | 2025/12/18 | 2363305 | Followup<br>24 | MK-5684 Tablet<br>(opevesostat tosylate)<br>FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY)<br>Tablet<br>(fludrocortisone)<br>DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY)<br>Tablet<br>(dexamethasone) | Brain infarction<br>Hypokalaemia<br>Pneumonia aspiration<br>Atrial fibrillation | 123 | A  |

【決議】同意核備。

**玖、 報備其他事項審查**

| 序號 | 本會編號             | 計畫主持人 | 報備內容                              |
|----|------------------|-------|-----------------------------------|
| 1. | CMUH109-REC1-084 | 王惠暢   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Giredestrant |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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 10 月 3 日 至 2026 年 4 月 2 日                                                                                                                                     |
| 2.  | CMUH113-REC1-014 | 邱昌芳   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Budigalimab<br>*安全性報告期間：114 年 10 月 19 日 至 115 年 04 月 18 日                                                                                                |
| 3.  | CMUH113-REC1-014 | 邱昌芳   | 【AbbVie Protocol Deviation report】<br>*版本: V1<br>*日期: 2026 年 1 月 26 日                                                                                                         |
| 4.  | CMUH113-REC1-162 | 白禮源   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Budigalimab<br>*安全性報告期間：114 年 10 月 19 日 至 115 年 4 月 18 日                                                                                                 |
| 5.  | CMUH114-REC1-124 | 賴彬卿   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Felzartamab<br>*安全性報告期間：2025 年 04 月 11 日 至 2026 年 04 月 10 日<br>【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Felzartamab<br>*安全性報告期間：2025 年 10 月 11 日 至 2026 年 04 月 10 日          |
| 6.  | CMUH113-REC1-156 | 連銘渝   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：XL092 (Zanzalintinib)<br>*安全性報告期間：114 年 01 月 17 日 至 114 年 07 月 16 日、114 年 07 月 17 日 至 115 年 01 月 16 日、114 年 01 月 17 日 至 115 年 01 月 16 日                  |
| 7.  | CMUH112-REC1-142 | 葉士芃   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Tocilizumab<br>*安全性報告期間：2025 年 10 月 11 日 至 2026 年 04 月 10 日<br><br>*試驗藥物名稱：Rituximab<br>*安全性報告期間：2025 年 11 月 18 日 至 2026 年 05 月 17 日                     |
| 8.  | CMUH112-REC1-204 | 白禮源   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：ONO-4578<br>*安全性報告期間：2025 年 07 月 06 日 至 2026 年 01 月 05 日<br>*安全性報告期間：2025 年 07 月 04 日 至 2026 年 01 月 03 日<br>*安全性報告期間：2025 年 01 月 06 日 至 2026 年 01 月 05 日 |
| 9.  | CMUH114-REC1-117 | 白禮源   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：MTA-COOPERATIVE PRMT5-INHIBITOR(BMS-9865045)<br>*安全性報告期間：114 年 07 月 27 日 至 115 年 01 月 26 日                                                               |
| 10. | CMUH109-REC1-150 | 白禮源   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736)<br>*安全性報告期間：114 年 11 月 01 日 至 115 年 04 月 30 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**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號  | 本會編號             | 計畫主持人 | 報備內容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                  |       | 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 11. | CMUH111-REC1-118 | 劉秋松   | <p>【PSRI 定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：本試驗為 ZOSTER-049 試驗的長期追蹤試驗，受試者將不會接受任何藥物</p> <p>*安全性報告期間：2025 年 11 月 01 日 至 2026 年 4 月 30 日</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 12. | CMUH114-REC1-086 | 白禮源   | <p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2026 年 06 月 25 日</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 13. | CMUH113-REC1-014 | 邱昌芳   | <p>【其他】</p> <p>*內容：本次旨在通報試驗委託者通知信件，AbbVie Inc. 基於商業決策，將終止試驗藥品 livmoniplimab 之臨床開發計畫。此決定並非基於截至目前為止與 livmoniplimab 相關的任何安全性、療效或品質疑慮。凡目前已納入之受試者，可持續接受試驗治療，直至疾病惡化、因其他原因停止治療，或依研究計畫規定之治療期間結束。處於追蹤訪視階段的患者，將持續依所有計畫書規定的追蹤訪視程序進行。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 14. | CMUH111-REC1-088 | 葉士芃   | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Cemdisiran (ALN-CC5)</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 06 月 12 日 至 2023 年 12 月 11 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Pozelimab (REGN3918)</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 07 月 25 日 至 2024 年 01 月 24 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Pozelimab (REGN3918)</p> <p>*安全性報告期間：2024 年 01 月 25 日 至 2024 年 07 月 24 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Cemdisiran (ALN-CC5)</p> <p>*安全性報告期間：2025 年 01 月 25 日 至 2025 年 07 月 24 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Pozelimab (REGN3918)</p> <p>*安全性報告期間：2025 年 01 月 25 日 至 2025 年 07 月 24 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Pozelimab (REGN3918)</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 01 月 25 日 至 2024 年 01 月 24 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Cemdisiran (ALN-CC5)</p> <p>*安全性報告期間：2022 年 12 月 22 日 至 2023 年 12 月 11 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Pozelimab (REGN3918)</p> <p>*安全性報告期間：2025 年 01 月 25 日 至 2026 年 01 月 24 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號  | 本會編號             | 計畫主持人 | 報備內容                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                  |       | *試驗藥物名稱：Cemdisiran (ALN-CC5)<br>*安全性報告期間：2025 年 01 月 25 日 至 2026 年 01 月 24 日                                                                                                                                                                                          |
| 15. | CMUH111-REC1-016 | 杭良文   | 【多中心通知信函】<br>*信函日期：2026 年 06 月 15 日                                                                                                                                                                                                                                   |
| 16. | CMUH111-REC1-191 | 周仁偉   | 【DSMB 決議通知】<br>*決議信件日期：2026 年 06 月 08 日<br>DSMB Meeting and Recommendation (Meeting date: 08-Jun-2026) [12-Jun-2026]<br>【DSMB 決議通知】<br>*決議信件日期：2026 年 06 月 08 日<br>DSMB Recommendations (08-Jun-2026) [11-Jun-2026]                                                   |
| 17. | CMUH111-REC1-225 | 白禮源   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Rilvegostomig (AZD2936)<br>*安全性報告期間：114 年 07 月 06 日 至 115 年 01 月 05 日<br>【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Volrustomig (MEDI5752)<br>*安全性報告期間：114 年 10 月 11 日 至 115 年 04 月 10 日<br>【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：AZD0901<br>*安全性報告期間：114 年 10 月 19 日 至 115 年 04 月 18 日 |
| 18. | CMUH111-REC1-160 | 林振源   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Pamiparib (BGB-290)<br>*安全性報告期間：30-Apr-2024 to 29-Apr-2025 (DSUR #9)                                                                                                                                                                             |
| 19. | CMUH110-REC1-175 | 葉士芃   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：ABL001<br>*安全性報告期間：2025 年 10 月 01 日 至 2026 年 03 月 31 日<br>【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：AMN107<br>*安全性報告期間：2025 年 10 月 01 日 至 2026 年 03 月 31 日                                                                                                            |
| 20. | CMUH111-REC1-158 | 葉士芃   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Epcoritamab<br>*安全性報告期間：114 年 09 月 22 日 至 115 年 03 月 21 日                                                                                                                                                                                        |
| 21. | CMUH114-REC1-115 | 白禮源   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Trastuzumab deruxtecan (TDXd, AZD4552, DS-8201a)<br>*安全性報告期間：114 年 06 月 09 日 至 114 年 12 月 08 日<br>【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Rilvegostomig (AZD2936)<br>*安全性報告期間：114 年 07 月 06 日 115 年 01 月 05 日<br>【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736)         |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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：114 年 05 月 01 日 至 114 年 10 月 31 日 |

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案（略）

壹拾壹、臨時動議（略）

壹拾貳、散會（20 時 45 分）