

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百一十五年八月十二日(星期三)下午五時三十分

地 點：立夫教學大樓九樓T902會議室

主 席：傅茂祖主任委員

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

請假委員：無

秘書處人員：徐念慈、陳沛愉

紀 錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 6 人，出席委員人數共 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 2 件、新案 6 件、修正案 2 件、持續試驗案 28 件、試驗偏差案 11 件、試驗終止案 0 件、結案 13 件，共 62 件。

【複審案】

序號	1.		
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 主治醫師	計畫經費來源	自籌
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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後再審。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月。

序號	2.		
本會編號	CMUH115-REC1-125	送審文件類型	新案

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH115-REC1-141	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部高尚德主治醫師	計畫經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	建立中西醫整合失智症精神症狀與行為障礙（BPSD）之照護模式		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月。

序號 4.			
本會編號	CMUH115-REC1-145	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估中度至重度活動性克隆氏症或潰瘍性結腸炎受試者進階療法的第 2 期平台籃型試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月。

序號 5.			
本會編號	CMUH115-REC1-146	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒遺傳科王仲興主治醫師	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，研究每日一次口服 Orforglipron 相較於每週一次 Dulaglutide 於 10 至未滿 18 歲第 2 型糖尿病兒童參與者中的療效、安全性與藥物動力學(ACHIEVE-PEDS)		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否
--------	---

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月。

序號 6.			
本會編號	CMUH115-REC1-148	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部林彩蕙主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估杞菊地黃丸加減治療白內障術後乾眼症的療效之隨機雙盲對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月。

序號 7.			
本會編號	CMUH115-REC1-149	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	雷射針灸及傳統針灸之治療成效評估：以慢性非特異性下背痛為例		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月。

序號 8.			
本會編號	CMUH115-REC1-151	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	耳穴療法對高度近視成人乾眼症及角膜內皮細胞之影響：隨機雙盲研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月。

【修正案】

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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 9.			
本會編號	CMUH112-REC1-048(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 dupilumab 療法在患有嗜伊紅性白血球增多性表型之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎患者中的療效及安全性。		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH113-REC1-115(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、不通過。

【持續試驗案】

序號 11.			
本會編號	CMUH106-REC1-108(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過/。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH108-REC1-039(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	公共衛生學院鍾季容教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	環境、基因、臨床藥物與治療對於慢性腎臟病和末期腎病變患者長期健康風險之交互作用影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH108-REC1-125(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉科黃純惟主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(CR-13)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I 期、開放性試驗，探討異體臍帶間質幹細胞對急性缺血性中風病患的安全性並探索其療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 ☐ 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	CMUH110-REC1-131(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 並進行根治性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性 (VOLGA)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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	CMUH110-REC1-156(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌(HR NMIBC)患者，探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH111-REC1-158(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性臨床試驗，目的在評估復發或難治性濾泡性淋巴瘤受試者使用 Epcoritamab 合併 Rituximab 和 Lenalidomide (R2)治療相較於 R2 治療之安全性和療效(EPCORE™ FL-1)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH111-REC1-160(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對含 Tislelizumab 治療和／或含 Pamiparib 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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH112-REC1-148(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、2 組雙盲，並接續單一組別開放標記之 NEPTUNUS 延伸試驗，評估 ianalumab 用於修格連氏症候群患者的長期安全性及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH112-REC1-152(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，研究 PF-06823859 在活動性特發性發炎性肌炎參與者（包括活動性皮膚炎或多發性肌炎的參與者）之療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH113-REC1-025(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

	醫學影像科劉昌憲主治醫師		
計畫名稱	Tirapazamine 栓塞術 (TATE) 併用 Nivolumab 治療晚期肝癌患者的 IIA 期研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH113-REC1-048(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/3 期試驗，針對未曾治療的骨髓纖維化患者，評估選擇性細胞核輸出抑制劑 selinexor，與 ruxolitinib 聯合治療的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH113-REC1-052(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，以 Ficlatusumab 併用 Cetuximab 來治療 HPV 陰性之頭頸鱗狀細胞癌復發或轉移 (R/M) 的受試者 (FIERCE-HN)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH113-REC1-149(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對罹患局部晚期無法切除/轉移性胃食道腺癌(胃腺癌、胃食道		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

	交接處腺癌與食道腺癌)的第一線治療受試者，使用試驗性藥物搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和化療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗：06C 子試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH113-REC1-153(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Menin-KMT2A (MLL1) 抑制劑 Bleximenib 用於急性白血病患受試者且首次應用於人體的第 1 或第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH114-REC1-016(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	癌症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	評估 B10 L-BPA 作為硼載體於硼中子捕獲治療惡性腦瘤之安全性和有效性的第一及二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH114-REC1-041(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿腫瘤科黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 1/2 期試驗，探討 EG-70 以膀胱內藥物灌注，施用於對卡介苗 (BCG) 治療無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌 (NMIBC) 患者，以及具有 NMIBC 高風險且未曾接受 BCG 治療或治療不完全的患者		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否
--------	---

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH114-REC1-044(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH114-REC1-045(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部感染科薛博仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，探討 VE303 用於預防復發性困難梭狀桿菌感染		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH114-REC1-100(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部羅元舜主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	骨轉移腫瘤之冷凍療法及其介導的相關免疫療法之應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH114-REC1-119(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 32.			
本會編號	CMUH114-REC1-129(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	其他：國家衛生研究院 TCOG
計畫名稱	第二期臨床試驗：針對局部晚期或轉移性軟組織肉瘤接受過標準 anthracycline 治療後，使用維持性力得微脂體 pegylated liposomal doxorubicin (PLD)治療相較於積極監控之預後差異		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 33.			
本會編號	CMUH114-REC1-132(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系賴學洲主治醫師	計畫經費來源	其他：國家衛生研究院 TCOG
計畫名稱	使用 Cabozantinib 治療第一線免疫複方治療後惡化之肝細胞癌(HCC)的第 II 期、單組、多中心臨床試驗(CAPIO 研究)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 34.			
本會編號	CMUH114-REC1-133(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 放射腫瘤科郭于誠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 B10 L-BPA 作為硼載體於硼中子捕獲治療惡性腦瘤之安全性和有效性的第一及二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 35.			
本會編號	CMUH114-REC1-144(CR-2)	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	一項第 Ib/II 期試驗，針對患有復發型/頑固型多發性骨髓瘤的受試者，評估 HuL001 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone 的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 36.			
本會編號	CMUH114-REC1-145(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對先前接受輔助性抗 PD-1／L1 治療期間或之後出現疾病復發的晚期腎細胞癌（RCC）受試者，使用 Belzutifan + Zanzalintinib 與 Cabozantinib 之比較（LITESPARK-033）		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 37.			
本會編號	CMUH114-REC1-155(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，評估試驗藥物 OBI-902 用於治療晚期實體腫瘤受試者的安全性、藥物動力學與治療活性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 38.			
本會編號	CMUH114-REC1-178(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估靜脈注射 PRASINEZUMAB 於早期帕金森氏症受試者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 39.			
本會編號	CMUH111-REC1-114(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH111-REC1-159(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	小兒血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項甲型(α)-地中海型貧血治療的第 2 期試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 在成人中的療效和安全性以及評估青少年的安全性和藥物動力學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH111-REC1-159(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項甲型(α)-地中海型貧血治療的第 2 期試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 在成人中的療效和安全性以及評估青少年的安全性和藥物動力學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH111-REC1-159(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項甲型(α)-地中海型貧血治療的第 2 期試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 在成人中的療效和安全性以及評估青少年的安全性和藥物動力學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH112-REC1-148(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、2 組雙盲 NEPTUNUS 延伸試驗，評估 ianalumab 用		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

	於修格連氏症候群患者的長期安全性及療效
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH112-REC1-196(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MK-5684-004：一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）且先前接受一種二代新型荷爾蒙藥物（NHA）治療期間或之後病情惡化的受試者，比較 Opevesostat 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide (OMAHA-004)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 45.			
本會編號	CMUH114-REC1-040(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科部陳珊霓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 IIIB/IV 期、多中心、隨機分配、開放性、雙組試驗，評估 FARICIMAB 最多每 24 週用於新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性和耐久性(CONSTANCE)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 46.			
本會編號	CMUH114-REC1-042(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	質子治療中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估以 B10 L-BPA 做為含硼藥物的硼中子捕獲治療 (BNCT) 對無法切除復發性頭頸癌病患之療效和安全性的第 II 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 47.			
本會編號	CMUH114-REC1-044(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期、多中心、開放性試驗，評估 CHS-114 合併 Toripalimab 加上或不加其他治療用於晚期或轉移性實體腫瘤參與者的安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 48.			
本會編號	CMUH114-REC1-044(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	一項第 1b 期、多中心、開放性試驗，評估 CHS-114 合併 Toripalimab 加上或不加其他治療用於晚期或轉移性實體腫瘤參與者的安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 49.			
本會編號	CMUH114-REC1-194(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 50.			
本會編號	CMUH106-REC1-077(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	針灸科廖先胤主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫

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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	針灸治療慢性疼痛與重鬱症共病的療效機轉：隨機雙盲交叉研究
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號	51.		
本會編號	CMUH107-REC1-173(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部林剛旭主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	陣發性叢發性頭痛病患之雙側大腦間抑制與運動皮質興奮性之差異		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號	52.		
本會編號	CMUH108-REC1-029(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討具遺傳模式代謝性腦疾病之運動皮質活性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號	53.		
本會編號	CMUH109-REC1-200(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	毒物科洪東榮主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	從蛇咬傷組織滲出液蛋白質體分析探討其病生理/毒理反應與臨床治療策略		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號	54.		
本會編號	CMUH110-REC1-051(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	身心介面研究中心蘇冠賓主	計畫經費來源	國科會計畫

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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

	治醫師		
計畫名稱	膠淋巴系統、末端血管病變與老化相關的認知和憂鬱障礙：從基礎到臨床探討 Omega-3 脂肪酸的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 56.			
本會編號	CMUH112-REC1-013(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	使用深度學習進行缺血性腦中風之細胞毒性水腫與血管性水腫組成分割與預後預測		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 57.			
本會編號	CMUH112-REC1-137(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管系陳科維主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

	服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 58.			
本會編號	CMUH113-REC1-044(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙醫系黃恆立教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	台灣兒童顎骨及咬合型態對口腔及呼吸道的影響：臨床醫學影像分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 59.			
本會編號	CMUH113-REC1-189(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	鹿茸外泌體使用在頭髮與皮膚之功效評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 60.			
本會編號	CMUH114-REC1-089(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	中國醫藥大學附設醫院 A 型主動脈剝離手術中雙側改良導管前行性腦灌流應用效果之回溯性病歷研究.		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 61.			
本會編號	CMUH114-REC1-125(FR)	送審文件類型	結案報告

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	急診部黃錦源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討視障馬拉松視障跑者傷病情形及風險分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號	62.		
本會編號	CMUH114-REC1-152(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系陳淑雅副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以彈力棒進行「運動點心」促進社區老人健康的實證研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

陸、 會議決議

- 一、通過 34 件、修正後通過 15 件、修正後再審 1 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 10 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 16 件、持續試驗案 19 件，共 35 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-REC1-127	新案	病理部陳韻安主治醫師	自籌	鼻腔及鼻竇轉移性癌症之臨床病理特徵分析：二十年回溯性研究與系統性文獻統整	115/08/10 至 116/08/09
2.	CMUH115-REC1-128	新案	NSP 組秦珮孺專科護理師	自籌	建構手術病童尿布性皮膚炎預測模型-列線圖模型	115/07/24 至 116/07/23
3.	CMUH115-REC1-130	新案	肝膽腸胃內科蔡宗	自籌	台灣發炎性腸道疾病病人腸道超音波	115/07/14 至 116/07/13

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
			佑主治醫師		之調查	
4.	CMUH115-REC1-134	新案	兒科李浩遠主治醫師	其他	不同抗生素暴露與感染對兒童臨床病程及預後的影響	115/07/24 至 116/07/23
5.	CMUH115-REC1-135	新案	檢驗醫學部蕭綾儀博士後研究員	本院院內計畫	mtDNA 與 HMGB1 作為發炎與組織損傷生物標記之臨床相關性研究	115/08/10 至 116/08/09
6.	CMUH115-REC1-136	新案	外科部施秉庚主治醫師	自籌	應用人工智慧於大腿皮瓣摘取流程之手術器械預測系統開發	115/08/04 至 116/08/03
7.	CMUH115-REC1-139	新案	中醫系李德茂專任教授	國科會	中醫體質多基因風險評分與現代疾病表現型之關聯性研究：以台灣漢人族群為基礎的基因探索、分層分析及個人化醫療應用	115/07/24 至 116/07/23
8.	CMUH115-REC1-140	新案	外科部李文源主治醫師	其他	單側與雙側經皮椎體成形術治療骨質疏鬆性椎體壓迫性骨折之比較：一項回溯性世代研究	115/07/18 至 116/07/17
9.	CMUH115-REC1-144	新案	中國醫藥大學兒童醫院兒童神經科洪宣羽主治醫師	自籌	使用 TriNetX 大數據資料庫探討罕見疾病與神經預後之間的關係	115/08/09 至 116/08/08
10.	CMUH115-REC1-142	新案	醫學遺傳暨兒童新陳代謝內分泌科王仲興主治醫師	行政院衛生福利部	第二型瓜胺酸血症 (Citrin deficiency) 長期追蹤整合計畫	115/08/06 至 116/08/05
11.	CMUH115-REC1-147	新案	小兒消化科吳宜欣	自籌	中晚期早產兒住院期營養支持與餵食	115/08/06 至 116/08/05

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
			主治醫師		進展指標和出生後生長遲滯之關聯及出院後體圍生長軌跡追蹤：單一醫學中心回溯性世代研究	
12.	CMUH115-REC1-150	新案	內科部胸腔科沈德群主治醫師	其他	失智症與膿胸的關聯性：以真實世界健康資料庫為基礎之研究	115/08/03 至 116/08/02
13.	CMUH115-REC1-153	新案	公共衛生學系暨碩博士班李采娟教授	自籌	利用台灣糖尿病照護管理計畫預測第 2 型糖尿病患者腎功能下降：LightGBM 風險模型的開發、校準和可解釋性	115/08/07 至 116/08/06
14.	CMUH115-REC1-154	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部李雅惠主治醫師	本院院內計畫	整合人工智慧 DWI/ADC 影像分析與主要腦區受損資訊預測急性缺血性中風患者三個月功能預後之研究	115/08/07 至 116/08/06
15.	CMUH115-REC1-155	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	本院院內計畫	量子電路複雜度對深度學習骨盆腔淋巴結 MRI 自動分割之系統性評估：以大腸直腸癌為例	115/08/12 至 116/08/11
16.	CMUH115-REC1-157	新案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多中心試驗，評估 AZD6234 用於患有第 2 型糖尿病且肥胖或過重的參與者之療效與安全性 (SELENE 2)	115/08/10 至 116/08/09
17.	CMUH107-REC1-096(CR-8)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	接受 MRgFUS Vim 丘腦切除術與 Vim+PTT 雙標靶治療的帕金森氏症患者	115/08/04 至 116/08/26

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
					者功能連結變化和臨床相關性的比較分析	
18.	CMUH109-REC1-121(CR-6)	持續試驗案	檢驗醫學中心薛博仁主治醫師	自籌	建構以醫療數據為基石之抗生素治療臨床輔助系統	115/08/11 至 116/08/14
19.	CMUH110-REC1-096(CR-5)	持續試驗案	醫學系王堂權助理教授	自籌	使用樣本熵定量短暫音誘發性耳聲傳射訊號以評估梅尼爾氏症的外毛細胞受傷導致的聽力損失	115/07/27 至 116/06/17
20.	CMUH110-REC1-159(CR-5)	持續試驗案	人工智慧中心王韋竣主治醫師	自籌	利用 AI 建構 ICD-10 自動編碼輔助系統	115/07/28 至 116/08/28
21.	CMUH110-REC1-162(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	台灣膽道癌基因突變之登錄計畫	115/08/07 至 116/08/31
22.	CMUH111-REC1-128(CR-3)	持續試驗案	骨科部羅元舜主治醫師	自籌	成人脊椎畸形經手術治療後之臨床結果與影像學結果觀察	115/08/07 至 116/07/09
23.	CMUH112-REC1-136(CR-3)	持續試驗案	放射腫瘤部王帝皓主治醫師	自籌	智慧近接放射治療	115/08/05 至 116/08/20
24.	CMUH113-REC1-102(CR-1)	持續試驗案	醫學檢驗生物技術學系莊淨媛教授	國科會	探究口腔鱗狀上皮癌膜蛋白 EpCAM 調控 PD-L1 表達的機轉，以及對口腔癌惡化的相關性	115/07/28 至 116/07/27
25.	CMUH113-REC1-139(CR-2)	持續試驗案	眼科部林慧茹主治醫師	自籌	以虛擬實境技術用於閱讀及視覺功能訓練	115/08/09 至 116/08/31
26.	CMUH113-REC1-144(CR-2)	持續試驗案	放射腫瘤部王帝皓主治醫師	院內專題研究計畫	基於文字提示實現骨盆腔癌症放射治療自動計劃研究	115/08/05 至 116/08/26

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
27.	CMUH113-REC1-148(CR-2)	持續試驗案	心臟血管系梁馨月主治醫師	自籌	心臟衰竭患者的預後與預測之因素分析	115/07/27 至 116/09/15
28.	CMUH114-REC1-060(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第2期、非隨機分配、開放性、多中心試驗，評估 Raludotatug Deruxtecan 用於胃腸道癌症受試者的安全性和療效性	115/07/30 至 116/03/27
29.	CMUH114-REC1-107(CR-1)	持續試驗案	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	115/07/27 至 116/06/23
30.	CMUH114-REC1-118(CR-1)	持續試驗案	兒童眼科林慧茹主治醫師	自籌	探討在第二型糖尿病患者族群中，糖尿病用藥對於眼內微環境與眼部疾病的影響	115/07/29 至 116/08/22
31.	CMUH114-REC1-123(CR-1)	持續試驗案	營養學系黃怡真副教授	其他：社團法人台灣全民食物銀行協會	營養補充包對學童在校飢餓、飲食行為及課室專注力改善成效評估	115/07/27 至 116/08/20
32.	CMUH114-REC1-126(CR-1)	持續試驗案	耳鼻喉部戴志展主治醫師	本院院內計畫	探討多環芳香烴類化合物受體於慢性鼻竇炎的角色	115/08/07 至 116/08/24
33.	CMUH114-REC1-135(CR-1)	持續試驗案	腎臟系林詩怡主治醫師	本院院內計畫	醫學教育網站互動設計建構對醫學生參與度及學習進程之影響:量化與質化混和研究	115/08/07 至 116/09/03
34.	CMUH114-	持續試驗案	教學部周	自籌	探索不同國際情	115/07/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	REC1-150(CR-1)	驗案	致丞師資 培育中心 主任		境下學習者對臨床場域學習的準備程度	至 116/09/07
35.	CMUH115-REC1-066(CR-1)	持續試驗案	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	115/07/24 至 116/03/17

【決議】同意核備。

二、修正案 43 件、撤案 5 件，共 48 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH104-REC1-120(AR-9)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	一項針對使用 Ultomiris®治療之非典型性尿毒溶血症候群病患的觀察性、非介入性、多國多中心研究(aHUS 登錄計畫)	115/07/17
2.	CMUH108-REC1-114(AR-4)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	「美國國家糖尿病與消化和腎臟疾病研究所」其慢性腎功能不全世代研究：蒐集建置與臨床應用	115/07/30
3.	CMUH109-REC1-084(AR-11)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 GDC-9545 併用 palbociclib 相較於 letrozole 併用 palbociclib 用於雌激素受體陽性、HER2	115/08/05

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
					陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患的療效與安全性	
4.	CMUH110-REC1-004(AR-12)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	SERENA-4：一項評估 AZD9833（一種口服選擇性雌激素受體抑制劑）加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任何全身性治療之雌激素受體陽性 (ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2 -) 晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗	115/08/09
5.	CMUH110-REC1-060(AR-15)	修正案	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估輔助性 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑加上 TRASTUZUMAB EMTANSINE 用於術前療法後有高風險復發的 HER2 陽性乳癌中的療效與安全性	115/08/07
6.	CMUH110-REC1-068(AR-6)	修正案	婦產科何銘主治醫師	廠商合作計畫	利用人類臍帶組織及血液檢體分離之間質幹細胞的體外安全性測試	115/08/04
7.	CMUH110-REC1-096(AR-2)	修正案	醫學系王堂權助理教授	自籌	使用樣本熵定量短暫音誘發性耳聲傳射訊號以評估梅尼爾氏症的外毛細胞受傷導致的聽力損失	115/07/27
8.	CMUH110-	修正案	血液腫瘤	廠商合	一項第 1b 期、開	115/08/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
	REC1-114(AR-14)		科葉士芃 主治醫師	作計畫	放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效	
9.	CMUH110-REC1-215(AR-11)	修正案	乳房外科 劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性	115/07/28
10.	CMUH111-REC1-177(AR-6)	修正案	大數據中心郭錦輯 主治醫師	自籌	運用心電圖及臨床數據判別及預測心衰竭之發生	115/07/20
11.	CMUH111-REC1-128(AR-1)	修正案	骨科部羅元舜主治醫師	自籌	成人脊椎畸形經手術治療後之臨床結果與影像學結果觀察	115/08/07
12.	CMUH112-REC1-069(AR-1)	修正案	護理學系吳至容助理教授	國科會計畫	探討淋巴瘤病人症狀群集、細胞激素、生活品質與症狀行動監測系統之可行性	115/07/22
13.	CMUH112-REC1-	修正案	內科部夏德椿主治	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開	115/08/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
	163(AR-10)		醫師		放標記試驗，評估 Sotorasib 含鉑雙重治療合併療法，相對於 Pembrolizumab 含鉑雙重治療合併療法，做為第 IV 期或第 IIIB/C 晚期非鱗狀細胞非小細胞肺癌、PD-L1 陰性且 KRAS p.G12C 陽性受試者之初期治療的療效 (CodeBreak 202)	
14.	CMUH113-REC1-038(AR-10)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲試驗，以患有慢性腎臟病 (CKD) 和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性	115/08/09
15.	CMUH113-REC1-095(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有高風險大 B 細胞淋巴瘤且先前未經治療之參與者，以 Golcadomide 加上 R-CHOP 化療，相較於安慰劑加上 R-CHOP 化療，比較其療效和安全性	115/08/07
16.	CMUH113-REC1-102(AR-2)	修正案	醫學檢驗生物技術學系莊淨媛教授	國科會	探究口腔鱗狀上皮癌膜蛋白 EpCAM 調控 PD-L1 表達的機轉，以及對口	115/07/28

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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
					腔癌惡化的相關性	
17.	CMUH113-REC1-122(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對復發型小細胞肺癌受試者比較 B7-H3 抗體藥物複合體 (ADC) Ifinatumab Deruxtecan (I-DXd) 與醫師選定治療 (TPC) 的第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (IDeate-Lung02)	115/08/05
18.	CMUH114-REC1-021(AR-3)	修正案	營養學系黃怡真副教授	校內專題研究計畫	結合 AI 飲食圖像辨識與大數據分析開發精準營養專家系統:以腎臟疾病為例	115/07/30
19.	CMUH114-REC1-046(AR-3)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於單獨使用 Dapagliflozin 對於發生心臟衰竭風險較高的參與者之首次發生心臟衰竭和心血管死亡風險的影響	115/08/04
20.	CMUH114-REC1-056(AR-2)	修正案	耳鼻喉部盧建吉主治醫師	自籌	頭頸癌接受治療之預後與相關因子之探討	115/07/24
21.	CMUH114-REC1-079(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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	115/07/16

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
					抗腫瘤療效	
22.	CMUH114-REC1-081(AR-5)	修正案	心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	EASi-HF reduced – 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 vicadrost (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有慢性心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) <40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性	115/07/30
23.	CMUH114-REC1-086(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	BDC-4182 作為單一藥物於晚期胃癌及胃食道癌患者之第 1/2 期、首次使用於人體之劑量遞增與擴展試驗	115/08/04
24.	CMUH114-REC1-115(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	DESTINY-Biliary Tract Cancer-01：一項第三期試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 和 Rilvegostomig 相較於標準照護 Gemcitabine、Cisplatin 和 Durvalumab 作為第一線治療局部晚期或轉移性 HER2 表現型的膽道癌	115/07/27
25.	CMUH114-REC1-124(AR-2)	修正案	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	有關 Felzartamab 使用於 IgA 腎病變之成人患者的一項 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (PREVAIL)	115/08/04

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
26.	CMUH114-REC1-135(AR-1)	修正案	腎臟系林詩怡主治醫師	本院院內計畫	醫學教育網站互動設計建構對醫學生參與度及學習進程之影響:量化與質化混和研究	115/07/24
27.	CMUH114-REC1-150(AR-1)	修正案	教學部周致丞師資培育中心主任	自籌	探索不同國際情境下學習者對臨床場域學習的準備程度	115/07/29
28.	CMUH114-REC1-177(AR-3)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第2期、開放性、多群體試驗，評估 ASP5541 用於晚期攝護腺癌參與者的療效和安全性	115/08/11
29.	CMUH114-REC1-178(AR-6)	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	115/07/20
30.	CMUH114-REC1-182(AR-4)	修正案	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	第2期平台試驗，評估長效抗體作為單一用藥及合併用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的療效及安全性	115/08/09
31.	CMUH114-REC1-193(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球多中心試驗，評估 Rilvegostomig 或 Durvalumab 併用化療作為晚期膽道癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Biliary02)	115/08/04
32.	CMUH114-REC1-194(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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	115/08/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
					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	
33.	CMUH114-REC1-211(AR-1)	修正案	公共衛生學系暨碩博士班 李采娟教授	大學或科部	探討血糖變異性對第二型糖尿病患者生活型態與死亡關係的中介分析	115/07/16
34.	CMUH114-REC1-230(AR-1)	修正案	中西醫結合研究所 廖文伶副教授	院內專題研究計畫	結合全基因體關聯分析與機器學習方法鑑定 MARK2 為肌少症之診斷生物標誌與潛在治療標的，並進行傳統中藥與天然物庫篩選	115/07/20
35.	CMUH115-REC1-006(AR-1)	修正案	針灸科李育臣主治醫師	自籌	虛擬實境與傳統針灸結合：教育到臨床	115/07/21
36.	CMUH115-REC1-050(AR-2)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期試驗，探討以 Petosemtamab 併用 Docetaxel 做為轉移性非小細胞肺癌成人患者第二線治療或併用 Pembrolizumab 做為第一線治療的安全性和療效。	115/08/07
37.	CMUH115-REC1-053(AR-1)	修正案	護理部李郁芳護理師	自籌	罹患癌症病童主要照顧者照顧負荷與生活品質之研究	115/07/17
38.	CMUH115-REC1-065(AR-2)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	在患有代謝功能障礙相關脂肪性肝病且發生重大不良肝臟結果風險上升的成人參與者中，使	115/07/22

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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
					用多種藥物的一項隨機分配、對照臨床試驗的主要試驗計畫書(SYNERGY-Outcomes)	
39.	CMUH115-REC1-078(AR-2)	修正案	自籌	廠商合作計畫	臺灣心臟衰竭患者藥物-保健品交互作用 (DSI) 調查研究	115/08/06
40.	CMUH115-REC1-100(AR-1)	修正案	內科部白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Velzatinib (GSK6042981)與 Imatinib, 用於患有先前未經治療過之轉移性及/或無法切除之胃腸道基質瘤 (GIST) 參與者	115/07/29
41.	CMUH115-REC1-103(AR-2)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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	115/08/04
42.	CMUH115-REC1-109(AR-1)	修正案	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有發炎性腸道疾病的參與者，評估長效抗體作為單一用藥及合併用藥之長期安全性與療效的試驗	115/08/09
43.	CMUH115-REC1-	修正案	血液腫瘤科葉士芃	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰	115/07/14

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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
	110(AR-2)		主治醫師		劑對照試驗，Revumenib 合併密集化療用於患有新診斷之 AML 並有 NPM1 突變之參與者(REVEAL-NDNPM1)	
44.	CMUH112-REC1-221(撤)	撤案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	科技部計畫	PM2.5 刺激肺癌表現 SLC38A2 麩醯胺酸通道蛋白導致鐵依賴性細胞死亡抗性之角色探討	115/08/10
45.	CMUH113-REC1-150(撤)	撤案	器官移植中心鄧喬方副研究員	國科會計畫	探討 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白促進肝癌細胞轉移和根治性切除手術後復發的角色與機制並開發新穎且有效的治療標靶	115/07/30
46.	CMUH113-REC1-218(撤)	撤案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	科技部計畫	乳酸化調控 EML4-ALK 功能與影響 ALK 陽性肺癌的臨床預後之探討	115/08/10
47.	CMUH114-REC1-023(撤)	撤案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	隨機分配、多中心、多國、雙盲試驗，比較 MB12（擬採用的 Pembrolizumab 生物相似性藥品）相對於 Keytruda® 併用化療，用於治療晚期第四期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的藥物動力學、療效、安全性和免疫原性 (BENITO 試驗)	115/07/30
48.	CMUH114-	撤案	中醫部蘇	其他：科部	穴位埋線應用於子宮內膜異位症之療	115/08/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
	REC1-158(撤)		珊玉主治醫師		效評估:隨機分配對照臨床試驗	

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

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

序號 1.			
本會編號	CMUH113-REC1-049(SAE-4)	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、多中心、隨機分配、開放性試驗，評估 Epcoritamab + Rituximab 和 Lenalidomide (R2) 相較於化學免疫療法用於先前未曾接受治療的濾泡型淋巴瘤之安全性和療效 (EPCORE™FL-2)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請___委員迴避審查 ☒ 否		

序號 2.			
本會編號	CMUH113-REC1-162(SAE-18)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期隨機分配試驗，針對局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌、胃食道交界處腺癌或食道腺癌受試者，評估 Telisotuzumab Adizutecan 合併 Fluorouracil、Leucovorin 和 Budigalimab 作為第一線治療的安全性、療效和最佳劑量 (AndroMETa-GEA-977)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請___委員迴避審查 ☒ 否		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7)

1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability
5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)

評估：(代碼 A-D)

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

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.	CMUH110-REC1-215	2026/4/28	10000579838	Initial	Giredestrant	Cardiorespiratory arrest; Pulmonary thromboembolism	1,3	A
2.	CMUH110-REC1-215	2026/5/25	10000602284	Initial	Giredestrant	Primary lung cancer	2	A
3.	CMUH110-REC1-215	2026/4/27	10000579838	follow up 1	Giredestrant	Cardiorespiratory arrest; Pulmonary thromboembolism	1,3	A
4.	CMUH112-REC1-196	2026/6/19	2441713	Followup 5	ENZALUTAMIDE (5684 STUDY) Tablet (enzalutamide)	Stroke [Stroke] AMI [Acute myocardial infarction]	1, 2, 3	A
5.	CMUH112-REC1-196	2026/6/19	2441713	Followup 6	ENZALUTAMIDE (5684 STUDY) Tablet (enzalutamide)	Stroke [Stroke] AMI [Acute myocardial infarction]	1, 2, 3	A
6.	CMUH112-REC1-196	2026/6/19	2441713	Followup 7	ENZALUTAMIDE (5684 STUDY) Tablet (enzalutamide)	Stroke Acute myocardial infarction	1, 2, 3	A
7.	CMUH113-REC1-049	2025/7/8	CN-ABBVIE-6362531	Follow up 7	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	(1)Increased pulmonary infection (2)Worsening pulmonary infection (3)Pulmonary infection (4)Gastrointestinal bleeding	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
8.	CMUH113-REC1-049	2025/7/8	CN-ABBVIE-6362531	Follow up 8	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	(1)Increased pulmonary infection (2)Worsening pulmonary infection (3)Pulmonary infection (4)Gastrointestinal bleeding	1, 2, 3	A
9.	CMUH113-REC1-049	2025/7/9	TR-ABBVIE-6381395	Follow up 6	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	(1)Pulseless ventricular tachycardia (2)Ischemia cerebrovascular (3)Hypotension	1, 2, 3, 7 (fatal, unknown)	A
10.	CMUH113-REC1-049	2025/7/9	TR-ABBVIE-6381395	Follow up 8	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	(1)Hypotension (2)Pulseless ventricular tachycardia (3)Ischemia cerebrovascular	1, 2, 3, 7 (fatal, unknown)	A
11.	CMUH113-REC1-049	2025/9/23	AU-ABBVIE-6474089	Follow up 3	(1)Epcoritamab (2)Rituximab	(1)Hypotension (2)skin rash	2, 3, 7(recovered/resolved, recovering/resolving)	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
12.	CMUH113- REC1-049	2025/9/23	AU- ABBVIE- 6474089	Follow up 4	(1)Epcoritamab (2)Rituximab	(1)Hypotension (2)skin rash	2, 3, 7(rec overe d/res olved , recov ering/ resol ving)	A
13.	CMUH113- REC1-049	2025/9/23	AU- ABBVIE- 6474089	Follow up 5	(1)Epcoritamab (2)Rituximab	(1)Hypotension (2)skin rash	2, 3, 7(rec overe d/res olved , recov ering/ resol ving)	A
14.	CMUH113- REC1-049	2025/9/23	AU- ABBVIE- 6474089	Follow up 6	(1)Epcoritamab (2)Rituximab	(1)Hypotension (2)skin rash	2, 3, 7(rec overe d/res olved , recov ering/ resol ving)	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH113- REC1-049	2025/9/23	AU- ABBVIE- 6474089	Follow up 7	(1)Epcoritamab (2)Rituximab	(1)Hypotension (2)skin rash	2, 3, 7(rec overe d/res olved)	A
16.	CMUH113- REC1-049	2025/9/27	CN- ABBVIE- 6480665	Initial	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	Septic shock	2	A
17.	CMUH113- REC1-049	2025/9/27	CN- ABBVIE- 6480665	Initial	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	Septic shock	2	A
18.	CMUH113- REC1-049	2025/9/27	CN- ABBVIE- 6480665	Follow up 2	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	Septic shock	2	A
19.	CMUH113- REC1-049	2025/9/27	CN- ABBVIE- 6480665	Follow up 3	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	Septic shock	2, 3	A
20.	CMUH113- REC1-049	2025/9/27	CN- ABBVIE- 6480665	Follow up 4	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	Septic shock	2, 3	A
21.	CMUH113- REC1-049	2025/9/27	CN- ABBVIE- 6480665	Follow up 5	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	Septic shock	2	A
22.	CMUH113- REC1-049	2025/9/27	CN- ABBVIE- 6480665	Follow up 6	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	Septic shock	2	A
23.	CMUH113- REC1-049	2025/10/23	ES- ABBVIE- 6517670	Follow up 2	(1)Epcoritamab (2)Bendamustin e	Anaphylactic shock related to rituximab infusion	2, 3	A
24.	CMUH113- REC1-049	2025/10/23	ES- ABBVIE- 6517670	Follow up 3	(1)Epcoritamab (2)Bendamustin e	Anaphylactic shock related to rituximab infusion	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
25.	CMUH113-REC1-049	2025/11/26	CN-ABBVIE-6567577	Initial	(1)Epcoritamab (2)Rituximab	Dyspnea	2, 3	A
26.	CMUH113-REC1-049	2025/11/26	CN-ABBVIE-6567577	Initial	(1)Epcoritamab (2)Rituximab	Dyspnea	2, 3	A
27.	CMUH113-REC1-049	2025/11/26	CN-ABBVIE-6567577	Follow up 2	(1)Epcoritamab (2)Rituximab	Acute respiratory failure	1, 2, 3	A
28.	CMUH113-REC1-049	2025/12/5	CN-ABBVIE-6579695	Follow up 1	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	Immune-mediated Myositis	2, 3, 7(recovered/resolved)	A
29.	CMUH113-REC1-049	2025/12/5	CN-ABBVIE-6579695	Follow up 2	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	Immune-mediated Myositis	2, 3, 7(recovered/resolved)	A
30.	CMUH113-REC1-049	2025/12/5	CN-ABBVIE-6579695	Follow up 3	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	Immune-mediated Myositis	2, 3, 7(recovered/resolved)	A
31.	CMUH113-REC1-049	2025/12/5	CN-ABBVIE-6579695	Follow up 4	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	Rhabdomyolysis	2, 3, 7(recovered/resolved)	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
32.	CMUH113- REC1-049	2025/12/5	CN- ABBVIE- 6579695	Follow up 5	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	Rhabdomyolysis	2, 3, 7(rec overe d/res olved)	A
33.	CMUH113- REC1-049	2025/12/5	CN- ABBVIE- 6579695	Follow up 6	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	Rhabdomyolysis	2, 3, 7(rec overe d/res olved)	A
34.	CMUH113- REC1-049	2025/12/5	CN- ABBVIE- 6579695	Follow up 7	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	Rhabdomyolysis	2, 3, 7(rec overe d/res olved)	A
35.	CMUH113- REC1-049	2025/12/5	CN- ABBVIE- 6579695	Follow up 8	(1)Epcoritamab (2)Lenalidomide	Rhabdomyolysis	2, 3, 7(rec overe d/res olved)	A
36.	CMUH105- REC1-113	2025/11/23	LV- ABBVIE- 6594566	Follow up 4	Upadacitinib	CYTOMEGALOVIRUS INFECTION	2,3,7	A
37.	CMUH113- REC1-095	2024/12/13	2024- 195024(11)	follow up 11	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) ORAL MUCOSITIS	2、3	A
38.	CMUH113- REC1-095	2025/9/29	2025- 136006(15)	follow up 15	1) BLINDED GOLCADOMI DE (Suspect)	1) STROKE 2) FEBRILE NEUTROPENIA 3) PNEUMONIA	1、 2、 3、 4、7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
39.	CMUH113-REC1-095	2025/9/25	2025-133281(12)	follow up 12	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK 2) THROMBOCYTOPENIA 3) ACUTE CORONARY SYNDROME	1、 3、7	A
40.	CMUH113-REC1-095	2025/2/11	2025-023523(11)	follow up 11	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) DIARRHHEA 2) SEPSIS 3) PLEURAL EFFUSION	1、 2、 3、7	A
41.	CMUH113-REC1-095	2026/2/15	2026-019132	follow up	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) DEATH 2) ACUTE MYELOID LEUKEMIA	1、 3、7	A
42.	CMUH113-REC1-095	2026/2/15	2026-019132	follow up	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) ACUTE MYELOID LEUKEMIA	1、 3、7	A
43.	CMUH113-REC1-095	2026/2/15	2026-019132	follow up	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) ACUTE MYELOID LEUKEMIA	1、 3、7	A
44.	CMUH113-REC1-095	2026/2/15	2026-019132	follow up	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) ACUTE MYELOID LEUKEMIA	1、 3、7	A
45.	CMUH113-REC1-095	2026/2/11	2026-018100(0)	Initial	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) THROMBOEMBOLIC EVENT	2、 3、7	A
46.	CMUH113-REC1-095	2026/2/5	2026-015329(0)	Initial	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) KAPOSII'S SARCOMA	2、7	A
47.	CMUH113-REC1-095	2026/2/5	2026-015329(2)	follow up 2	1) BLINDED GOLCADOMIDE (Suspect)	1) KAPOSII'S SARCOMA	2、7	A
48.	CMUH113-REC1-162	2026/6/17	TW-ABBVIE-6832812	Initial	Budigalimab, Leucovorin, Fluorouracil, Oxaliplatin	Acute hepatitis, Pancytopenia	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
49.	CMUH113- REC1-162	2026/6/17	TW- ABBVIE- 6832812	follow up 1	Budigalimab, Leucovorin, Fluorouracil, Oxaliplatin	Acute hepatitis, Pancytopenia	1, 3	A
50.	CMUH113- REC1-162	2026/6/14	TW- ABBVIE- 6832812	follow up 2	Budigalimab, Leucovorin, Fluorouracil, Oxaliplatin	Acute hepatitis, Pancytopenia	1, 3	A
51.	CMUH111- REC1-191	2026/6/18	US2026060 26913	follow up 1	MORF-057	Drug hypersensitivity	7: Medi cal impor tance	A
52.	CMUH111- REC1-191	2026/6/12	MX202606 020208	follow up 2	MORF-057	Intestinal Perforation	1, 2, 3	A
53.	CMUH111- REC1-191	2026/6/18	US2026060 26913	follow up 2	MORF-057	Drug hypersensitivity	7: Medi cal impor tance	A
54.	CMUH111- REC1-191	2026/6/12	MX202606 020208	follow up 3	MORF-057	Intestinal Perforation	1, 2, 3	A
55.	CMUH111- REC1-191	2026/7/17	CN202607 019566	Initial	MORF-057	Colitis ulcerative	3	A
56.	CMUH112- REC1-196	2026/6/19	2441713	Followup 8	ENZALUTAMI DE (5684 STUDY) Tablet (enzalutamide)	Stroke Acute myocardial infarction	1, 2, 3	A
57.	CMUH114- REC1-193	2026/6/1	202606GL O001661JP	Initial	DURVALUMA B/ GEMCITABIN E	Febrile netropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
58.	CMUH114- REC1-193	2026/6/1	202606GL O001612JP	Initial	DURVALUMA B/ CISPLATIN	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
59.	CMUH114- REC1-193	2026/6/1	202606GL O001661JP	follow up 1	DURVALUMA B/ GEMCITABIN E	Febrile netropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
60.	CMUH114- REC1-193	2026/6/1	202606GL O001661JP	follow up 2	DURVALUMA B/ GEMCITABIN E	Febrile netropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
61.	CMUH114- REC1-193	2026/6/22	202606GL O022209C N	Initial	DURVALUMA B/ GEMCITABIN E	Upper gastrointestinal bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1	A
62.	CMUH114- REC1-193	2026/6/1	202606GL O001612JP	follow up 2	DURVALUMA B/ CISPLATIN	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 3	A
63.	CMUH114- REC1-193	2026/6/1	202606GL O001661JP	follow up 3	DURVALUMA B/ GEMCITABIN E	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
64.	CMUH114- REC1-193	2026/6/22	202606GL O022209C N	follow up 1	DURVALUMA B/ GEMCITABIN E	Upper gastrointestinal bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1	A
65.	CMUH114- REC1-193	2026/6/22	202606GL O022209C N	follow up 2	DURVALUMA B/ GEMCITABIN E	Upper gastrointestinal bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1, 3	A
66.	CMUH114- REC1-193	2026/7/21	202607GL O019645C N	Initial	GEMCITABIN E/ DURVALUMA B	Death of unknown cause [Death]	1	A
67.	CMUH114- REC1-193	2026/6/22	202606GL O022209C N	follow up 3	DURVALUMA B/ GEMCITABIN E	Upper gastrointestinal bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
68.	CMUH114-REC1-193	2026/7/3	202607GL O009460TW	Initial	DURVALUMA B/ CISPLATIN	platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 3	A
69.	CMUH114-REC1-193	2026/7/3	202607GL O009460TW	follow up 1	DURVALUMA B/ CISPLATIN	platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 3	A
70.	CMUH113-REC1-122	2025/5/19	DS-2025-142149-IT	FU21	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Septic status White blood cell count decrease Diarrhea Vomiting	2,3,7	A
71.	CMUH113-REC1-122	2025/5/23	DS-2025-146288-FR	FU11	DS-7300a	Diffuse Interstitial lung disease	1,2,3	A
72.	CMUH113-REC1-122	2025/7/4	DS-2025-151504-ES	FU2	Topotecan	Septic Shock	1	A
73.	CMUH113-REC1-122	2025/7/9	DS-2025-152876-DE	FU10	DS-7300a	Other Serious Criteria: IME Pneumonitis	1,2,3,7	A
74.	CMUH113-REC1-122	2025/8/2	DS-2025-158185-US	FU17	DS-7300a	Acute Respiratory Failure Pneumonitis Lung infection	1,2,3	A
75.	CMUH113-REC1-122	2025/10/1	DS-2025-167741-JP	FU9	DS-7300a	Refractory Interstitial pneumonia	1,2,3	A
76.	CMUH113-REC1-122	2025/8/21	DS-2026-212733-JP	FU1	DS-7300a	Constipation	1	A
77.	CMUH113-REC1-122	2025/8/25	DS-2025-161518-CN	FU12	Lurbinectedin	Respiratory failure Acute heart failure Decreased platelet count Nausea	1,2,3	A
78.	CMUH113-REC1-122	2025/9/24	DS-2025-167582-RO	FU9	DS-7300a	Cardiac arrest Pneumonitis	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
79.	CMUH112- REC1-196	2026/5/1	2425119	Followup 11	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Hyponatraemia Urosepsis Adrenal insufficiency	2,3	A
80.	CMUH112- REC1-196	2026/5/1	2425119	Followup 12	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Urosepsis Adrenal insufficiency Hyponatraemia	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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	2026/7/4	2446418	Initial	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Adrenal insufficiency	2,3,4	A
82.	CMUH112- REC1-196	2026/7/4	2446418	Followup 1	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Adrenal insufficiency	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
83.	CMUH112- REC1-196	2026/5/1	2425119	Followup 13	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Hyponatraemia Adrenal insufficiency Urosepsis	2,3	A
84.	CMUH112- REC1-196	2026/5/1	2425119	Followup 14	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Urosepsis Adrenal insufficiency Hyponatraemia	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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	2026/7/4	2446418	Followup 2	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Adrenal insufficiency	2,3	A
86.	CMUH112- REC1-196	2026/1/22	2384589	Followup 8	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
87.	CMUH112- REC1-196	2026/5/1	2425119	Followup 15	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Hyponatraemia Urosepsis Adrenal insufficiency	2,3	A
88.	CMUH112- REC1-196	2026/7/11	2451984	Initial	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Pleural effusion	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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	2026/5/1	2425119	Followup 16	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Hyponatraemia Adrenal insufficiency Urosepsis	2,3	A
90.	CMUH112- REC1-196	2026/7/4	2446418	Followup 3	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Adrenal insufficiency	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
91.	CMUH112- REC1-196	2026/7/4	2446418	Followup 4	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Adrenal insufficiency	2,3	A
92.	CMUH112- REC1-196	2026/5/1	2425119	Followup 17	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Adrenal insufficiency Hyponatraemia Urosepsis	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
93.	CMUH112- REC1-196	2026/4/26	2424513	Followup 10	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Bronchopneumonia Urinary tract infection Cardio-respiratory arrest Adrenal crisis	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
94.	CMUH112- REC1-196	2026/4/26	2424513	Followup 11	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Bronchopneumonia Urinary tract infection Cardio-respiratory arrest Adrenal crisis	1,2,3	A
95.	CMUH112- REC1-196	2026/7/4	2446418	Followup 5	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Adrenal insufficiency	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
96.	CMUH112- REC1-196	2026/7/4	2446418	Followup 6	MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Adrenal insufficiency	2,3	A
97.	CMUH111- REC1-218	2023/9/4	AU- ABBVIE- 5400691	Follow up 9	1) Epcoritamab 2) Vincristine	1)Rash 2)Wound infection	2,3	A
98.	CMUH111- REC1-218	2024/2/1	BR- ABBVIE- 5621202	Follow up 4	1) Epcoritamab 2) Vincristine	Febrile neutropenia	2,3	A
99.	CMUH111- REC1-218	2025/4/16	CA- ABBVIE- 6246061	Follow up 12	1) Epcoritamab 2) Cyclophospham ide	1)Pericardial effusion 2)Pneumonia 3)Pulmonary sepsis	2,3	A
100.	CMUH111- REC1-218	2024/10/1	CA- ABBVIE- 5948762	Follow up 10	1) Epcoritamab 2) Doxorubicin	1)Neutropenia 2)Pneumonia	1,2,3, 7	A
101.	CMUH111- REC1-218	2025/1/12	CN- ABBVIE- 6091189	Follow up 6	1) Epcoritamab 2) Doxorubicin	Cardiac failure	2,3	A
102.	CMUH111- REC1-218	2024/4/17	CN- ABBVIE- 5729521	Follow up 6	1) Epcoritamab 2) Vincristine	Ileus	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
103	CMUH111-REC1-218	2024/9/5	CN-ABBVIE-5930988	Follow up 4	1) Epcoritamab 2) Cyclophosphamide	1) Alanine aminotransferase increased 2) Aspartate aminotransferase increased 3) Cardiac failure 4) Pneumonia	2,3	A
104	CMUH111-REC1-218	2024/4/2	CZ-ABBVIE-5705723	Follow up 16	1) Epcoritamab 2) Cyclophosphamide	1) Cytokine release syndrome 2) Pneumonia 3) Sepsis	2,3	A
105	CMUH111-REC1-218	2024/6/11	IL-ABBVIE-5801619	Follow up 7	1) Epcoritamab 2) Rituximab	Cytokine release syndrome	2,3	A
106	CMUH111-REC1-218	2024/5/3	IT-ABBVIE-5747113	Follow up 9	1) Epcoritamab 2) Vincristine	1) Neutropenia 2) Septic shock	2,3	A
107	CMUH111-REC1-218	2025/2/16	KR-ABBVIE-6349946	Follow up 6	1) Epcoritamab 2) Cyclophosphamide	Acute myeloid leukaemia	1,3	A
108	CMUH111-REC1-218	2024/9/30	US-ABBVIE-5945577	Follow up 10	1) Epcoritamab 2) Doxorubicin	Small intestinal perforation	2,3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH113-REC1-049	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Epcoritamab *安全性報告期間：114 年 9 月 22 日 至 115 年 3 月 21 日
2.	CMUH105-REC1-113	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib (ABT-494) *安全性報告期間：114 年 08 月 16 日 至 115 年 02 月 15 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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			日
3.	CMUH113-REC1-149	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PEMBROLIZUMAB / MK-3475A *安全性報告期間：04-SEP-2025 to 03-MAR-2026
4.	CMUH110-REC1-156	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2025 年 09 月 04 日 至 2026 年 03 月 03 日
5.	CMUH106-REC1-108	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AG-120 *安全性報告期間：114 年 11 月 04 日 至 115 年 05 月 03 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AG-120 *安全性報告期間：114 年 05 月 04 日 至 115 年 05 月 03 日
6.	CMUH113-REC1-038	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Baxdrostat/Dapagliflozin *安全性報告期間：114 年 12 月 13 日 至 115 年 06 月 12 日
7.	CMUH112-REC1-152	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-06823859(Dazukibart) *安全性報告期間：2025 年 6 月 10 日 至 2025 年 12 月 9 日
8.	CMUH112-REC1-101	白禮源	【定期安全性報告】 *內容：檢送定期安全性報告 ●GEN1042_6 Monthly Line Listing_22Nov2025 to 21May2026 ●Genmab GEN1042 DSUR 22May2025 to 21May2026
9.	CMUH112-REC1-173	林裕超	【多中心通知信函】 *信函日期：2026 年 06 月 15 日
10.	CMUH111-REC1-114	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abelacimab/ MAA868 *安全性報告期間：一共有一筆，涵蓋區間如下 1.6MLL_2025 年 10 月 01 日 至 2026 年 3 月 31 日
11.	CMUH113-REC1-095	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GOLCADOMIDE HYDROCHLORIDE (BMS-986369/CC-99282) *安全性報告期間：114 年 07 月 16 日 至 115 年 01 月 15 日
12.	CMUH113-REC1-048	葉士芃	【定期安全性報告】 檢附兩份定期安全性報告： *試驗藥物名稱：Selinexor (KPT-330) *安全性報告期間：114 年 01 月 01 日 至 114 年 12 月 31 日 *版本日期： (1) 6M SUSAR Line Listing_01 Jul 2025 through 31 Dec 2025_Blinded (2) 6M SUSAR Line Listing_01-Jan-2025 through 30-Jun-2025_Blinded

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			結果摘要： 目前未發現需更新研究者手冊、試驗計畫書或受試者同意書的新安全性議題，藥品的安全性概況及效益風險比維持不變。
13.	CMUH111-REC1-218	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Epcoritamab *安全性報告期間：2025 年 09 月 22 日 至 2026 年 03 月 21 日
14.	CMUH115-REC1-051	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-08634404 *安全性報告期間：2025 年 04 月 25 日 至 2025 年 10 月 21 日& 2025 年 10 月 22 日 至 2026 年 04 月 21 日
15.	CMUH114-REC1-023	夏德椿	【定期安全性報告】 *內容：定期安全性報告 5 份及安全性分析報告 1 份
16.	CMUH108-REC1-125	黃純惟	【其他】 *內容：DSUR Version11_18June2026 1. ASP-1929 PIT DSUR v11_Executive Summary 2. RPT-00325 v001_ASP-1929 PIT DSUR version 10 to version 11_REDLINE.pdf 3.RPT-00325 v001_ASP-1929 PIT DSUR Version 11_Final_18June2026_Published.pdf 4. RPT-00325 v001_Summary of Changes_ASP-1929 PIT DSUR v11_Final_18June2026_Published.
17.	CMUH108-REC1-125	黃純惟	【個案報告表】 *內容：個案報告表 v3.0 v4.0 (Rev 9 to Rev14) v6.0 (Rev 15 through Rev 22) v7.0 (Rev 23) v7.0 (Rev 24) v9.0 (Rev 25) v9.0 (Rev 26) 【其他】 *內容：ASP-1929-301_Note to File_Clarification on DM document versioning_03OCT2025 說明版本由 v4.0 直接進版到 v6.0。
18.	CMUH111-REC1-135	連銘渝	【結案成果報告備查】 臨床試驗報告英文摘要：02-APR-2026 臨床試驗報告中文摘要：02-APR-2026
19.	CMUH110-REC1-060	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2025 年 11 月 18 日 至 2026 年 5 月 17 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）

115 年 08 月 12 日

第 58 頁，共 59 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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)
壹拾貳、散會(21 時 55 分)