

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十五年三月十一日(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、曾雅玲委員、王英哲委員、陳傑龍委員、許嘉宏委員、
洪錦墩委員、曾慶崇委員、陳佩君委員、陳秋專委員、陳文儀委員

請假委員：無

觀摩委員：葉婉真委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、劉佳甄

紀錄：劉佳甄

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員6人，非醫事科學委員5人，非機構內委員6人，女性委員4人，出席委員人數共11人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案2件、新案5件、修正案1件、持續試驗案22件、試驗偏差案11件、試驗終止案1件、結案6件，共48件。

【複審案-新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH115-REC2-036	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科部許瑋麟主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	結合機器人立體定位及即時術中影像：提升微創腦內出血清除手術的精準性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

【新案】

序號	2.
----	----

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH115-REC2-042	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	AI 技術於嬰幼兒聽力檢查之應用		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH115-REC2-048	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部馮逸卿主治醫師	計畫經費來源	其他(IIT)
計畫名稱	使用 Crizotinib (截剋瘤) 或 Alectinib (安立適膠囊) 對 truncated ALK 陽性的骨癌進行治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH115-REC2-049	送審文件類型	新案
計畫主持人	急診醫學部陳韋勳主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	重症病人早期營養評估介入對預後的影響		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH115-REC2-053	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部腎臟系陳國鈺準主治 醫師	計畫經費來源	自籌

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	在維持性血液透析合併無症狀周邊動脈阻塞疾病患者中使用 cilostazol 對踝肱指數 (ABI) 的短期生理效應
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 6.			
本會編號	CMUH115-REC2-055	送審文件類型	新案
計畫主持人	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	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、安慰劑對照試驗的主要試驗計畫書，研究在患有中度至重度阻塞性睡眠呼吸中止症和肥胖或過重成人參與者中，每週使用一次 Eloralintide 的療效和安全性(ENLIGHTEN-3)		
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 7.			
本會編號	CMUH113-REC2-134(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項首次於人體執行之開放性、劑量增量臨床一期試驗案，旨在評估 ASD141 用於晚期實質固態瘤患者之安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 8.

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH105-REC2-033(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部張俊鴻主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	Benzoate 血液濃度對阿茲海默症的臨床影響		
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 9.			
本會編號	CMUH109-REC2-039(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放標示延伸式的第三期試驗評估 Mirikizumab 於中至重度活動性潰瘍性結腸炎病患之長期療效及安全性 LUCENT 3		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH109-REC2-177(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫部蘇珊玉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	纈草對更年期婦女失眠影響:隨機分配臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH110-REC2-014(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部陳睿正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	人工智慧輔助帕金森氏症評估		
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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH111-REC2-227(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫部馬培德助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	太極拳練習對於接受緩和治療肺癌患者之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH112-REC2-072(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、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 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？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH112-REC2-120(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	使用 Ramucirumab (Cyramza)、nal-IRI (Onivyde) 和 Trifluridine /Tipiracil (Lonsurf) 作為二線治療，用於轉移性胃癌的第 Ib 期和第 II 期臨床試驗 (COOL 臨床試驗)		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH112-REC2-121(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔內科涂智彥主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以 nintedanib 合併 EGFR 抑制劑(gefitinib、erlotinib 或 afatinib)治療 EGFR 突變、EGFR 抑制劑抗藥之 nPKC δ 陽性非小細胞肺癌		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH112-REC2-133(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	眼科醫學中心江鈞綺主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	晶碩邁兒控日拋軟性隱形眼鏡對兒童減緩近視的有效性和安全性的多中心、隨機對照、非劣性臨床試驗		
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 17.			
本會編號	CMUH112-REC2-157(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項隨機分配、2 群組、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在帶有和未帶有 HRRm 的轉移性去勢敏感性前列腺癌患者中，評估 AZD5305 合併醫師所選新一代荷爾蒙藥劑的試驗(EvoPAR-Prostate01)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 18.			
本會編號	CMUH113-REC2-134(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	一項首次於人體執行之開放性、劑量增量臨床一期試驗案，旨在評估 ASD141 用於晚期實質固態瘤患者之安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH114-REC2-003(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學系林正介教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	端粒長度和端粒酶活性：與老年人認知和身體表現的關聯		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH114-REC2-036(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	護理部林芷均護理長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肝移植病人的壓力因應、睡眠品質、症狀困擾及生活品質之相關研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH114-REC2-041(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	藥劑部于維寧藥師	計畫經費來源	自籌

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	某醫學中心醫療資訊系統對用藥疏失改善的影響
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 22.			
本會編號	CMUH114-REC2-045(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	自籌
計畫名稱	使用基利克(imatinib)合併麥欣霓(trametinib)來治療具有 KRAS 基因突變的實體癌		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH114-REC2-048(CR-2)	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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項全球、多中心、隨機分配、開放性第 3 期試驗，在罹患淋巴結陽性、雌激素受體陽性、人類表皮生長因子受體 2 (HER2)陰性、復發風險高的早期乳癌之女性和男性中比較 elacestrant 和標準內分泌治療 (ELEGANT)		
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 24.			
本會編號	CMUH114-REC2-052(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗(TROPION-Lung15)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH114-REC2-143(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性延伸試驗，評估完成主試驗 CVAY736K12301 試驗治療的成人狼瘡性腎炎參與者，在持續或中止 ialumab 試驗治療下的療效和安全性（SIRIUS-LN 延伸試驗）		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH114-REC2-150(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲誘導、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，針對中度至重度活動性克隆氏症受試者，評估口服 TAK-279 的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH114-REC2-151(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉	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二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	主治醫師		
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、誘導試驗，針對中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，評估口服 TAK-279 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 06 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH114-REC2-188(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	臺中市立老人復健綜合醫院 神經內科詹弘廷主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	腦中風及腦外傷成人吞嚥治療個案研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 03 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 29.			
本會編號	CMUH111-REC2-049(VR-7)	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、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，評估 ianalumab 加上標準治療用於活動性狼瘡性腎炎參與者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-LN)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH112-REC2-124(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌病患中評估 ATEZOLIZUMAB 和 BEVACIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB 的試驗
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 31.			
本會編號	CMUH112-REC2-133(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科醫學中心江鈞綺主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	晶碩邁兒控日拋軟性隱形眼鏡對兒童減緩近視的有效性和安全性的多中心、隨機對照、非劣性臨床試驗		
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 32.			
本會編號	CMUH112-REC2-152(VR-13)	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	一項評估 Deucravacitinib 用於活動性薛格連氏症候群成人患者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (POETYK SJS-1)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH112-REC2-152(VR-14)	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	一項評估 Deucravacitinib 用於活動性薛格連氏症候群成人患者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (POETYK SJS-1)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 34.			
本會編號	CMUH113-REC2-082(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capiwasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌(CAPItello-292)		
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 35.			
本會編號	CMUH113-REC2-082(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capiwasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌(CAPItello-292)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

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

序號 36.			
本會編號	CMUH113-REC2-082(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capiwasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌(CAPItello-292)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 37.			
本會編號	CMUH113-REC2-139(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	代謝醫學科辛明哲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以智慧感壓膠囊評估腹內壓升高之效益探討		
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 38.			
本會編號	CMUH113-REC2-142(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒腸胃科陳安琪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirzepatide 每週一次用於治療青少年肥胖和體重相關共病相較於安慰劑的療效和安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (SURMOUNT-ADOLESCENTS-2)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH114-REC2-017(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	醫務管理系謝淑惠教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討高齡者參與日間照護之日常生活活動(ADL)改善情況		
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 40.			
本會編號	CMUH112-REC2-103(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	神經外科部陳春忠主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	運用 MiSelect R II 系統進行腦脊液分析：量化與分析高惡性膠質瘤中循環腫瘤細胞的基因表達以預測預後		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、修正後通過。

【複審案-結案報告】			
序號 41.			
本會編號	CMUH113-REC2-139(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	代謝醫學科辛明哲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以智慧感壓膠囊評估腹內壓升高之效益探討		
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。

【結案報告】			
序號 42.			
本會編號	CMUH108-REC2-024(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	提升台灣成人急性白血病的存活率及骨髓增生疾病登錄計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH113-REC2-058(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	健康照護學院健康照護科學 博士班李國箴教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	運用 SimCapture 雲端管理系統提升護理系學生臨床護理技能之行動研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 44.			
--------	--	--	--

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH113-REC2-067(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系黃維俊主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討睡眠呼吸中止症與肥胖低通氣症候群病人之臨床特色與治療成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH113-REC2-198(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健部周立偉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肌少症和吞嚥障礙之間的相關性—全面性吞嚥障礙評量之結果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH114-REC2-038(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系蔡文正特聘教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	論質計酬照護計畫對第 2 型糖尿病患者大腸直腸癌發生風險和疾病預後之影響-全國性世代研究		
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 47.			
本會編號	CMUH114-REC2-057(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學公共衛生學系 陳乃慈助理教授	計畫經費來源	環境部
計畫名稱	塑造我們的未來：氣候變遷認知、態度與調適行動大調查		
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二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【持續試驗案】

序號 48.			
本會編號	CMUH111-REC2-049(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，評估 ianalumab 加上標準治療用於活動性狼瘡性腎炎參與者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-LN)		
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 26 件、修正後通過 11 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 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 17 件、持續試驗案 22 件，共 39 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-REC2-014	新案	護理學系 李國箴教授	國科會 計畫	應用深度學習與可解釋性人工智慧建立重度失能長者安寧療護啟動之動態預警模型：決策賦能與臨床轉譯研究	115/03/08 至 116/03/07
2.	CMUH115-REC2-019	新案	中醫部謝慶良主治醫師	中亞聯大合作平台計	中醫脈診可視化工程平台(III)—基於可多解釋人工智慧之	115/03/09 至 116/03/08

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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
				畫	二十八種脈象加平脈診斷等脈象波形影像特徵提供輔助中醫病理邏輯分析的研究	
3.	CMUH115-REC2-021	新案	眼科部黃祐得主治醫師	自籌	針灸造成眼球穿刺後之眼科併發症與處置結果分析	115/02/12 至 116/02/11
4.	CMUH115-REC2-023	新案	中醫兒科張東廸主治醫師	國科會	中藥材(含炮製)3D數位學生VR鑑別訓練與學習評估	115/02/15 至 116/02/14
5.	CMUH115-REC2-024	新案	醫學研究部陳郁佳副研究員	國科會	利用全國性真實世界證據探討多基因風險分數與疾病進展、共病模式及醫療利用之關聯研究	115/03/03 至 116/03/02
6.	CMUH115-REC2-030	新案	心臟血管系陳科維主治醫師	院內專題研究計畫	到院前人工智慧輔助心電圖診斷於急性心肌梗塞治療之臨床成效及於跨繞急診(ER bypass)模式之應用	115/03/06 至 116/03/05
7.	CMUH115-REC2-031	新案	護理部謝明麗督導	院內專題研究計畫	運用AI介入智慧化護理知識平台優化臨床護理標準書檢索與作業效能	115/02/26 至 116/02/25
8.	CMUH115-REC2-032	新案	護理系張佑嘉助理教授	台灣護理學會個別研究計畫	應用PRECEDE模式探討影響長照機構照護人員執行吞嚥障礙住民照護行為之促成、使能與增強因素：一項調查性研究	115/02/11 至 116/02/10
9.	CMUH115-REC2-039	新案	醫務管理學系李佳綺副教授	國科會計畫	末期中風病人緩和醫療家庭諮詢與安寧療護銜接對生命末期醫療	115/02/15 至 116/02/14

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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
					利用與醫療費用之影響	
10.	CMUH115-REC2-040	新案	放射腫瘤部邱煜糅準醫學物理師	院內專題研究計畫	RTeachBot 2.0：基於小型語言模型與 Jetson 平台的放射治療智慧問答系統本地化部屬與臨床驗證	115/02/12 至 116/02/14
11.	CMUH115-REC2-041	新案	公共衛生學系陳乃慈助理教授	國科會計畫	人—環境—病原鏈下之抗藥性微生物傳播動態研究 (TRACE-AMR)：以社區與照護場域為核心	115/02/24 至 116/02/23
12.	CMUH115-REC2-043	新案	全方位聽覺健康中心陳光超主治醫師	自籌	利用 AI 視覺輔助之助聽輔具功效評估	115/03/02 至 116/03/01
13.	CMUH115-REC2-045	新案	一般外科許士超主治醫師	自籌	接受腸道移植病人術後狀況及併發症之分析：回溯型研究	115/02/14 至 116/02/13
14.	CMUH115-REC2-046	新案	心臟血管系梁馨月主治醫師	自籌	前瞻性永久性心律調節器裝置對心臟功能影響與預後之研究	115/02/26 至 116/02/25
15.	CMUH115-REC2-050	新案	醫務管理學系譚家惠助理教授	自籌	SGLT2 抑制劑應用於慢性腎臟病人的真實世界比較性效果研究	115/03/03 至 116/03/02
16.	CMUH115-REC2-052	新案	公共衛生學系陳秋瑩教授	指導學生論文計畫	分級轉診與門診部分負擔之政策屬性取捨與支付意願：DBDC + DCE 的全國分層研究	115/03/10 至 116/03/09
17.	CMUH115-REC2-057	新案	國際醫療中心陳宏基主治醫師	自籌	具神經支配之流穿型前外側大腿游離皮瓣	115/03/07 至 116/03/06
18.	CMUH106-	持續試	血液腫瘤	國衛	一項使用含	115/03/05 至

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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
	REC2-058(CR-9)	驗案	科白禮源 主治醫師	院計畫	regorafenib 處方治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期對照標準治療試驗 Iib：一項使用 regorafenib + nivolumab 對照標準化學藥物治療難治性晚期胃食道癌(AGOC) 之隨機分組第三期對照試驗	116/04/17
19.	CMUH109-REC2-031(CR-6)	持續試驗案	院長室周德陽主治醫師	衛福部計畫	進行真實世界證據可行性研究	115/02/13 至 116/03/05
20.	CMUH110-REC2-254(CR-4)	持續試驗案	兒童神經科周宜卿主治醫師	科技部計畫	探討台灣漢人幼兒期的身體成長和神經發展障礙之基因圖譜與其相關健康影響	115/03/06 至 116/02/11
21.	CMUH111-REC2-022(CR-4)	持續試驗案	大數據中心姜秀穎副研究員	科技部計畫	住院急性腎損傷防護網：從世代建立、效益評估、到急性腎損傷生物標記之轉譯生物醫學研究	115/03/08 至 116/03/07
22.	CMUH111-REC2-056(CR-4)	持續試驗案	中醫學院顏宏融教授	科技部計畫	探討使用中醫藥輔助治療腦中風病患後遺症之真實世界證據	115/03/06 至 116/03/18
23.	CMUH112-REC2-022(CR-3)	持續試驗案	醫學研究部謝佳宏教授	院內專題研究計畫	探討 ETS 結構域轉錄因子 3 在神經膠質瘤與放射線照射所導致 T 細胞枯竭的角色與它的治療應用	115/02/27 至 116/02/10
24.	CMUH112-REC2-046(CR-3)	持續試驗案	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	自籌	本研究為前瞻性 (prospective) 觀察性研究，欲了解	115/03/06 至 116/04/02

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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
			師		台灣支氣管擴張症病患的特徵，包含共病症、嚴重度、穩定期及急性發作期的治療及肺復原	
25.	CMUH112-REC2-160(CR-5)	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 1/2 期、開放性、劑量遞增及擴展試驗，旨在評估復發型或抗藥性急性白血病患者接受 LBS-007 治療的安全性及耐受性	115/02/26 至 115/10/15
26.	CMUH112-REC2-179(CR-2)	持續試驗案	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	AI 拉曼微生物檢測系統應用於臨床致病菌鑑定	115/02/13 至 115/12/07
27.	CMUH112-REC2-207(CR-2)	持續試驗案	消化系陳昇弘主治醫師	院內專題研究計畫	脾臟硬度測量和 von Willebrand 因子/血小板比率在預測慢性 C 型肝炎患者肝臟相關事件風險的實用性	115/03/09 至 116/01/07
28.	CMUH113-REC2-040(CR-2)	持續試驗案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	在常規臨床治療中以 Truxima (rituximab) 治療類風濕性關節炎 (RA) 病人的上市後觀察性世代研究	115/02/14 至 116/03/15
29.	CMUH113-REC2-049(CR-2)	持續試驗案	醫學影像部潘師涵主治醫師	自籌	低劑量電腦斷層檢查之肺結節分析與 AI 效能研究	115/02/12 至 116/03/05
30.	CMUH113-REC2-070(CR-4)	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 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，比較 MK-2870 與醫師選擇之治療，對於 3L+晚期	115/02/26 至 116/04/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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
					／轉移性胃食道腺癌（胃腺癌、胃食道交接處腺癌和食道腺癌）的療效和安全性	
31.	CMUH113-REC2-091(CR-1)	持續試驗案	神經外科 江忠穎主治醫師	院內專題研究計畫	FOXC1 在神經膠質瘤所誘導抗鐵依賴型細胞死亡的影響與介入治療	115/02/15 至 115/05/22
32.	CMUH113-REC2-162(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項模組化第二期、單組、多中心、開放性試驗，評估 AZD0486 用於復發型或難治型 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤受試者的療效和安全性 (SOUNDTRACK-B)	115/02/13 至 115/10/12
33.	CMUH114-REC2-014(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學系鍾朝仁助理教授	國科會計畫	重金屬與泛自閉症類群障礙相關性探討：空氣來源與乳牙重金屬相關性比較以及關鍵時期辨識	115/02/13 至 116/02/14
34.	CMUH114-REC2-015(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	國科會計畫	建立以人工智慧驅動之智能癌症心腎毒性照護輔助系統 (智心腎系統): 從真實世界之照護負擔分析，到以多中心務實型試驗驗證其臨床效能	115/03/10 至 116/02/27
35.	CMUH114-REC2-029(CR-1)	持續試驗案	中醫系羅綸謙教授	國科會計畫	服用苦瓜胜肽對第二型糖尿病患者舌苔代謝物及中醫生理指標之影響研究—基於	115/02/26 至 116/04/01

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					中醫診斷與現代檢測的綜合分析	
36.	CMUH114-REC2-034(CR-1)	持續試驗案	人工智慧中心王韋竣主治醫師	院內專題研究計畫	神經疾病患者的影音登錄與症狀辨識智能軟體研究	115/02/11 至 116/03/23
37.	CMUH114-REC2-051(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯副院長	國科會計畫	「來護腎」系統：以人工智慧驅動轉型腎病全幅照護之數位醫療系統	115/03/09 至 116/04/06
38.	CMUH114-REC2-054(CR-1)	持續試驗案	神經外科部陳春忠主治醫師	自籌	結合機器人立體定位與即時術中影像：提升微創腦內出血清除手術的精準性與療效	115/02/11 至 116/03/27
39.	CMUH114-REC2-061(CR-2)	持續試驗案	婦產部張穎宜主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示，在先前接受過治療並有 HER2 表現復發性子宮內膜癌患者中，比較 BNT323/DB-1303 與試驗主持人選定化學療法的試驗	115/02/13 至 116/03/27

【決議】同意核備。

二、修正案 19 件、撤案 3 件，共 22 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.	CMUH108-REC2-169(AR-18)	修正案	內科部林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放、第三期試驗，用於評估在有使用 Pembrolizumab 的試驗中目前接受治療或追蹤的患者之長期安全性和有效性	115/03/11
2.	CMUH110-	修正案	心臟血管	自籌	心房顫動病患適當	115/02/24

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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
	REC2-031(AR-5)		系梁馨月 主治醫師		的心跳範圍	
3.	CMUH111-REC2-129(AR-9)	修正案	大數據中心姜秀穎 副研究員	國科會	住院急性腎損傷防護網：從世代建立、效益評估、到急性腎損傷生物標記之轉譯生物醫學研究	115/03/08
4.	CMUH111-REC2-153(AR-13)	修正案	內科部胸腔暨重症系夏德椿 主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和/或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON)	115/03/07
5.	CMUH111-REC2-194(AR-8)	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 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療	115/03/03
6.	CMUH112-REC2-014(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿 主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	針對帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者	115/03/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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
			師		的一項 Adagrasib 單藥療法與合併 Pembrolizumab 之第 2 期試驗，以及一項 Adagrasib 合併 Pembrolizumab 相對於 Pembrolizumab 之第 3 期試驗	
7.	CMUH112-REC2-157(AR-5)	修正案	內科部胸腔科陳致宇主治醫師	自籌	間質性肺病之影像生物標記分析	115/02/12
8.	CMUH112-REC2-195(AR-8)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、2 群組、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在帶有和未帶有 HRRm 的轉移性去勢敏感性前列腺癌患者中，評估 Saruparib (AZD5305) 合併醫師所選新一代荷爾蒙藥劑的試驗 (EvoPAR-Prostate01)	115/02/15
9.	CMUH112-REC2-203(AR-6)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、隨機分配、雙盲臨床試驗，針對腎細胞癌受試者的輔助治療研究 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑加 Pembrolizumab (INTerpath-004)	115/02/14
10.	CMUH113-REC2-104(AR-5)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的第 III 期臨床試驗，評估 toripalimab 單用療	115/02/12

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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
					法或併用 tificemalimab (JS004/TAB004)作為鞏固療法，用於侷限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者	
11.	CMUH113-REC2-127(AR-6)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2a 期的劑量遞增試驗，旨在評估 ARO-DM1 於年齡≥ 18 至≤ 65 歲患有第 1 型肌肉強直症受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學和藥效學	115/03/05
12.	CMUH113-REC2-180(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Axatilimab 用於特發性肺纖維化 (IPF) 受試者的療效、安全性和耐受性	115/02/14
13.	CMUH114-REC2-037(AR-2)	修正案	內科部葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	衛徠膜衣錠 (tirabrutinib)在復發或難治型原發性中樞神經系統淋巴瘤病患的有效性與安全性真實世界證據: 台灣全國性研究 (REVEAL)	115/02/26
14.	CMUH114-REC2-120(AR-2)	修正案	病理部張凱博主治醫師	院內專題研究計畫	結合命名實體辨識 (Named Entity Recognition, NER)與輕量大型語言模型 (Large Language Model, LLM)從癌症病理報告中提取結構化資料	115/02/01
15.	CMUH114-REC2-	修正案	消化系彭成元主治	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、活性對照、多中心第 2 期臨床試	115/03/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年第三次審查會議紀錄(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
	130(AR-2)		醫師		驗，評估 ALG-000184 相較於 Tenofovir Disoproxil Fumarate，在未接受治療的 HBeAg 陽性和 HBeAg 陰性慢性 B 型肝炎病毒感染成人受試者中之療效和安全性 (B-SUPREME)	
16.	CMUH114-REC2-183(AR-2)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項有關治療中度至重度克隆氏症成人受試者之標靶療法的第 2a 期、多中心、隨機分配、平台試驗	115/02/25
17.	CMUH114-REC2-215(AR-1)	修正案	神經內科林剛旭主治醫師	廠商合作計畫	TENACITY - 一項第 III 期、前瞻性、隨機分配、開放標示、盲性指標評估 (PROBE) 試驗，評估靜脈注射 tenecteplase 相較於標準照護對於距離最後已知正常時間 > 4.5 小時且有可挽救的缺血組織造影證據之急性缺血性中風 (包含睡醒型中風) 患者的療效和安全性	115/02/12
18.	CMUH114-REC2-226(AR-1)	修正案	護理系張佑嘉助理教授	校內專題研究計畫	團體音樂治療對長照機構住民情緒健康之影響：先導研究	115/03/04
19.	CMUH115-REC2-028(AR-1)	修正案	公共衛生學系鍾朝仁助理教授	國科會計畫	利用兒童乳牙探討多重重金屬暴露之可能來源以及其影響泛自閉症類群障礙的時序性與交互作用	115/02/13

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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
20.	CMUH112- REC2- 204(撤)	撤案	兒童胸腔科宋文舉主治醫師	自籌	幼兒聲門下血管瘤：以軟式氣管鏡雷射消除術可快速進步	115/03/11
21.	CMUH112- REC2- 205(撤)	撤案	生物醫學研究所吳恒祥副教授	國科會	探討離開腫瘤的癌細胞如何與鄰近正常組織中的交感神經相互作用以致使癌細胞成功擴散--靶向神經突觸蛋白Neurexin 2 以預防口腔鱗狀上皮惡性腫瘤術後復發	115/03/11
22.	CMUH113- REC2- 120(撤)	撤案	麻醉部吳恩博主治醫師	自籌	利用中國醫藥大學附設醫院 iHi 平台資料庫探討糖尿病患者病情嚴重程度與其接受選擇性手術後各項預後指標之關聯性	114/02/10
23.		撤案				114/00/00

【決議】同意核備。

三、免除審查案 1 件，共 1 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH115- REC-006	免除審查案	精神醫療中心林邦彥主治醫師	其他：為恭醫療財團法人為恭紀念醫院院內研究計畫經費	肌少症與憂鬱症的雙向效應：隨機對照試驗的統合分析	115/03/10

【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二審查委員會

一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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	CMUH109-REC2-099(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌		

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)

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.	CMUH112-REC2-124	2025/9/21	10000395512	follow up 1	RO4876646	FATAL GASTROINTESTINAL HEMORRHAGE	1、 2、3	A
2.	CMUH112-REC2-124	2025/3/21	10000247069	follow up 9	RO5541267	LIFE THREATENING ADRENAL INSUFFICIENCY, POSTURAL HYPOTENSION	2、3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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
3.	CMUH112 -REC2- 124	2025/3/21	10000247 069	follow up 9	RO7092284	LIFE THREATENING ADRENAL INSUFFICIENCY, POSTURAL HYPOTENSION	2、3	A
4.	CMUH112 -REC2- 124	2025/3/21	10000247 069	follow up 9	RO4876646	LIFE THREATENING ADRENAL INSUFFICIENCY, POSTURAL HYPOTENSION	2、3	A
5.	CMUH112 -REC2- 124	2025/11/1 1	10000439 072	initial	RO4876646	LIFE THREATENING SEPSIS	2、3	A
6.	CMUH112 -REC2- 124	2025/11/1 1	10000439 072	initial	RO7092284	LIFE THREATENING SEPSIS	2、3	A
7.	CMUH112 -REC2- 124	2025/11/4	10000452 769	initial	RO7092284	FATAL PNEUMONIA	1	A
8.	CMUH112 -REC2- 124	2025/11/4	10000452 769	initial	RO4876646	FATAL PNEUMONIA	1	A
9.	CMUH112 -REC2- 124	2025/12/2 7	10000472 638	initial	RO7092284	LIFE THREATENING STRANGULATED INGUINAL HERNIA	2、3	A
10.	CMUH112 -REC2- 124	2025/12/2 7	10000472 638	follow up 1	RO7092284	LIFE THREATENING STRANGULATED INGUINAL HERNIA	2、3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
11.	CMUH112 -REC2- 124	2025/12/2 2	10000468 656	follow up 3	RO7092284	LIFE THREATENING SEPSIS, HYPONATREMIA	2、3	A
12.	CMUH112 -REC2- 124	2025/12/2 2	10000468 656	follow up 3	RO4876646	LIFE THREATENING SEPSIS	2、3	A
13.	CMUH112 -REC2- 124	2025/12/2	10000483 089	Initial	RO7092284	FATAL DISEASE PROGRESSION	1	A
14.	CMUH112 -REC2- 124	2025/12/2	10000483 089	Initial	RO5541267	FATAL DISEASE PROGRESSION	1	A
15.	CMUH112 -REC2- 124	2026/1/12	10000483 091	follow up 1	RO7092284	LIFE THREATENING PLATELET COUNT DECREASED, FAILURE TO THRIVE	2、3	A
16.	CMUH112 -REC2- 124	2025/11/1 1	10000439 072	follow up 3	RO7092284	LIFE THREATENING SEPSIS	2、3	A
17.	CMUH113 -REC2- 162	2025/12/3 1	202601G LO00075 6TW	Initial	AZD0486	Transaminitis [Transaminitis]	2, 4	A
18.	CMUH113 -REC2- 162	2025/12/3 1	202601G LO00075 6TW	follow up 1	AZD0486	Transaminitis [Transaminitis]	2, 4	A
19.	CMUH113 -REC2- 162	2025/8/14	202510G LO02849 8BR	Initial	AZD0486	neutropenia [Neutropenia]	2, 3	A
20.	CMUH113 -REC2- 162	2025/10/6	202510G LO00417 9FR	follow up 2	AZD0486	Febril Aplasia [Febrile bone marrow aplasia]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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
21.	CMUH113 -REC2- 162	2025/8/14	202510G LO02849 8BR	follow up 1	AZD0486	neutropenia [Neutropenia]	2, 3	A
22.	CMUH112 -REC2- 195	2025/11/2	2349251	Follow up 4	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZ UMAB Solution for injection (pembrolizum ab)	Acute kidney injury	2,3	A
23.	CMUH111 -REC2- 211	2025/6/5	202506G LO00811 2FR	21	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Post operative renal failure [Postoperative renal failure] Pneumopathy [Lung disorder] Pulmonary infection [Pneumonia] Posstive blood cultures	1,2,3	A
24.	CMUH111 -REC2- 211	2025/6/5	202506G LO00811 2FR	22	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Post operative renal failure [Postoperative renal failure] Pneumopathy [Lung disorder] Pulmonary infection [Pneumonia] Posstive blood cultures	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH111 -REC2- 211	2025/6/5	202506G LO00811 2FR	23	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Post operative renal failure [Postoperative renal failure] Pneumopathy [Lung disorder] Pulmonary infection [Pneumonia] Posstive blood cultures - Candida Albicans	1,2,3	A
26.	CMUH111 -REC2- 211	2025/6/5	202506G LO00811 2FR	24	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Post operative renal failure [Postoperative renal failure] Pneumopathy [Lung disorder] Pulmonary infection [Pneumonia] Posstive blood cultures - Candida Albicans	1,2,3	A
27.	CMUH111 -REC2- 211	2025/6/5	202506G LO00811 2FR	25	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Post operative renal failure [Postoperative renal failure] Pneumopathy [Lung disorder] Pulmonary infection [Pneumonia] Posstive blood cultures - Candida Albicans	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH111 -REC2- 211	2025/6/5	202506G LO00811 2FR	26	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Post operative renal failure [Postoperative renal failure] Pneumopathy [Lung disorder] Pulmonary infection [Pneumonia] Positive blood cultures - Candida Albicans	1,2,3	A
29.	CMUH112 -REC2- 186	2025/11/1 2	2025OLE MA0000 64	follow up 1	OP-1250	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Neutropenia [Neutropenia]	2,3	A
30.	CMUH113 -REC2- 070	2025/10/1 9	2348084	Follow up 7	#1) SACITUZU MAB TIRUMOTE CAN Injection (sacituzumab tirumotecan)	ascites [Ascites (10003445)*] intestinal obstruction [Intestinal obstruction (10022687)*]	1, 3	A
31.	CMUH113 -REC2- 070	2025/10/1 9	2348084	Follow up 8	#1) SACITUZU MAB TIRUMOTE CAN Injection (sacituzumab tirumotecan)	ascites [Ascites (10003445)*] intestinal obstruction [Intestinal obstruction (10022687)*]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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 -REC2- 070	2025/4/30	2282725	Follow up 9	#1) IRINOTECA N (2870 STUDY) Injection (irinotecan)	febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] liver abscess [Liver abscess (10024652)*]	1, 3	A
33.	CMUH110 -REC2- 073	2025/9/28	202509G LO02425 4PH	Initial	BLINDED PERTUZUM AB/ PACLITAXE L	HYPONATREMIA [Hyponatraemia]	2, 3, 7:Ot her	A
34.	CMUH110 -REC2- 073	2025/9/29	202509G LO02425 4PH	follow up 1	PACLITAXE L/ TRASTUZU MAB	HYPONATREMIA [Hyponatraemia]	2, 3, 7:Ot her	A
35.	CMUH110 -REC2- 073	2025/9/28	202509G LO02425 4PH	follow up 2	PACLITAXE L/ TRASTUZU MAB	HYPONATREMIA [Hyponatraemia]	2, 3, 7:Ot her	A
36.	CMUH110 -REC2- 073	2025/9/28	202509G LO02425 4PH	follow up 3	PACLITAXE L/ TRASTUZU MAB	HYPONATREMIA [Hyponatraemia]	2, 3, 7:Ot her	A
37.	CMUH111 -REC2- 187	2025/10/1 2	202510G LO02518 9GB	follow up 1	CAPECITAB INE/ Epirubicin	Acute myeloid leukaemia [Acute myeloid leukaemia]	2, 7:Ot her	A
38.	CMUH111 -REC2- 187	2025/10/1 2	202510G LO02518 9GB	follow up 3	CAPECITAB INE	Acute myeloid leukaemia [Acute myeloid leukaemia]	2, 7:Ot her	A
39.	CMUH111 -REC2- 187	2025/10/1 2	202510G LO02518 9GB	follow up 4	CAPECITAB INE	Acute myeloid leukaemia [Acute myeloid leukaemia]	2, 7:Ot her	A
40.	CMUH111 -REC2- 187	2025/10/1 2	202510G LO02518 9GB	follow up 5	CAPECITAB INE	Acute myeloid leukaemia [Acute myeloid leukaemia]	2, 7:Ot her	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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
41.	CMUH112 -REC2- 165	2025/7/12	202510G LO00663 7BR	follow up 2	PEMBROLIZ UMAB/ DOXORUBI CIN HYDROCHL ORIDE	hypokalemia [Hypokalaemia]	2, 3	A
42.	CMUH112 -REC2- 165	2025/9/24	202509G LO02434 7PL	follow up 2	DATOPOTA MAB DERUXTEC AN/ DURVALUM AB	death of unknown cause [Death]	1	A
43.	CMUH112 -REC2- 165	2025/7/21	202507G LO01912 9TR	follow up 4	PEMBROLIZ UMAB/ DOXORUBI CIN HYDROCHL ORIDE	Neutropenia [Neutropenia]	2, 3, 7:Ot her	A
44.	CMUH112 -REC2- 165	2025/9/6	202509G LO00728 4BR	follow up 4	PEMBROLIZ UMAB/ DOXORUBI CIN HYDROCHL ORIDE	1.FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia] 2.LUNG INFECTION [Pneumonia]	2, 3	A
45.	CMUH112 -REC2- 165	2025/9/29	202510G LO00091 4CA	follow up 2	PEMBROLIZ UMAB/ CARBOPLA TIN	1.febrile neutropenia [Febrile neutropenia] 2.septic shock [Septic shock]	1, 3	A
46.	CMUH112 -REC2- 165	2025/2/15	202502G LO01184 8CN	follow up 8	PEMBROLIZ UMAB/ EPIRUBICIN	Decreased platelet count [Platelet count decreased]	2, 3	A
47.	CMUH112 -REC2- 165	2025/5/21	202505G LO01978 3BR	follow up 7	PEMBROLIZ UMAB/ PACLITAXE L	malignant hyperthermia [Hyperthermia malignant]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
48.	CMUH112 -REC2- 165	2025/10/1	202510G LO00089 5FR	follow up 3	CARBOPLA TIN/ PACLITAXE L	Septic shock [Septic shock]	1, 3	A
49.	CMUH112 -REC2- 165	2025/8/8	202508G LO02669 5HK	Initial	CARBOPLA TIN/ PACLITAXE L	Neutropenic fever [Febrile neutropenia]	2, 3	A
50.	CMUH112 -REC2- 165	2025/7/12	202510G LO00663 7BR	follow up 3	PEMBROLIZ UMAB/ DOXORUBI CIN HYDROCHL ORIDE	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2, 3	A
51.	CMUH112 -REC2- 165	2025/5/16	202505G LO01411 5MY	follow up 2	PEMBROLIZ UMAB/ DOXORUBI CIN HYDROCHL ORIDE	1. Neutropenic Sepsis in septic shock [Neutropenic sepsis] 2. Acute kidney injury [Acute kidney injury] 3. Symptomatic Pancytopenia [Pancytopenia]	2, 3, 7: Ot her	A
52.	CMUH112 -REC2- 165	2025/5/14	202506G LO01577 1BR	Initial	PEMBROLIZ UMAB/ DOXORUBI CIN HYDROCHL ORIDE	NEUTROPENIA [Neutropenia]	2	A
53.	CMUH112 -REC2- 165	2025/11/3	202511G LO00765 0US	Initial	DOXORUBI CIN HYDROCHL ORIDE/ PEMBROLIZ UMAB	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
54.	CMUH112 -REC2- 165	2025/5/26	202505G LO02350 9ES	follow up 4	PEMBROLIZ UMAB/ CARBOPLA TIN	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
55.	CMUH112 -REC2- 165	2025/4/2	202504G LO00168 9IN	follow up 3	PEMBROLIZ UMAB/ PACLITAXE L	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
56.	CMUH112 -REC2- 165	2025/8/3	202509G LO01102 4CN	follow up 2	PEMBROLIZ UMAB/ EPIRUBICIN	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 3	A
57.	CMUH112 -REC2- 165	2025/11/3	202511G LO00765 0US	follow up 1	DOXORUBI CIN HYDROCHL ORIDE/ PEMBROLIZ UMAB	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2, 3	A
58.	CMUH112 -REC2- 165	2025/5/21	202505G LO01978 3BR	follow up 8	PEMBROLIZ UMAB/ PACLITAXE L	malignant hyperthermia [Hyperthermia malignant]	2, 3	A
59.	CMUH112 -REC2- 165	2025/9/18	202509G LO01619 8BG	follow up 2	PEMBROLIZ UMAB/ DOXORUBI CIN HYDROCHL ORIDE	Fibrillary Neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
60.	CMUH112 -REC2- 165	2025/9/6	202509G LO00728 4BR	follow up 5	PEMBROLIZ UMAB/ DOXORUBI CIN HYDROCHL ORIDE	1.FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia] 2.LUNG INFECTION [Pneumonia]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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
61.	CMUH112 -REC2- 165	2025/6/6	202506G LO00527 8JP	follow up 2	PEMBROLIZ UMAB/ CARBOPLA TIN	anaphylaxis [Anaphylactic reaction]	2, 3	A
62.	CMUH112 -REC2- 165	2025/5/16	202505G LO01411 5MY	follow up 3	PEMBROLIZ UMAB/ DOXORUBI CIN HYDROCHL ORIDE	1. Neutropenic Sepsis in septic shock [Neutropenic sepsis] 2. Acute kidney injury [Acute kidney injury] 3. Symptomatic Pancytopenia [Pancytopenia]	2, 3, 7: Ot her	A
63.	CMUH112 -REC2- 165	2025/7/12	202507G LO01101 4CN	follow up 5	PEMBROLIZ UMAB/ EPIRUBICIN	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
64.	CMUH112 -REC2- 165	2025/5/4	202505G LO00250 3BR	follow up 6	PEMBROLIZ UMAB/ DOXORUBI CIN HYDROCHL ORIDE	Abdominal sepsis [Abdominal sepsis]	2, 3	A
65.	CMUH112 -REC2- 165	2025/8/3	202509G LO01102 4CN	follow up 3	PEMBROLIZ UMAB/ EPIRUBICIN	1. Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] 2. Platelet count decreased [Platelet count decreased] 3. White blood cell decreased [White blood cell count decreased]	2, 3	A
66.	CMUH112 -REC2- 165	2025/7/12	202507G LO01101 4CN	follow up 6	PEMBROLIZ UMAB/ EPIRUBICIN	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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
67.	CMUH112 -REC2- 165	2025/8/13	202508G LO01125 1FR	follow up 5	PEMBROLIZ UMAB/ EPIRUBICIN	Immuno-mediated hepatitis with cytolysis and icteric cholestasis [Immune-mediated cholestasis]	1, 3	A
68.	CMUH112 -REC2- 165	2025/11/3	202511G LO01053 2US	follow up 1	CARBOPLA TIN/ PACLITAXE L	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2, 3	A
69.	CMUH112 -REC2- 165	2025/9/29	202510G LO00091 4CA	follow up 3	PEMBROLIZ UMAB/ CARBOPLA TIN	1.febrile neutropenia [Febrile neutropenia] 2.septic shock [Septic shock]	1, 3	A
70.	CMUH112 -REC2- 165	2025/9/18	202509G LO01619 8BG	follow up 3	PEMBROLIZ UMAB/ DOXORUBI CIN HYDROCHL ORIDE	Fibrillary Neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
71.	CMUH112 -REC2- 165	2025/6/29	202506G LO02588 2DE	Initial	PEMBROLIZ UMAB/ PACLITAXE L	1.Paraneoplastic syndrome DD: checkpoint inhibitor- induced complication [Paraneoplastic syndrome] 2.immune related toxicity causing encephalitis in limbic system [Encephalitis]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
72.	CMUH112 -REC2- 165	2025/9/19	202509G LO01693 4CA	follow up 1	PEMBROLIZ UMAB/ DOXORUBI CIN HYDROCHL ORIDE	1. Severe capillary leak syndrome [Capillary leak syndrome] 2. HLH [Haemophagocytic lymphohistiocytosis] 3. Multi organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] PEMBROLIZUMAB 4. Anemia [Anaemia] 5. Sepsis [Sepsis]	1, 3	A
73.	CMUH112 -REC2- 165	2025/6/5	202512G LO00197 5FR	Initial	PEMBROLIZ UMAB/ EPIRUBICIN	Immuno-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	1, 3	A
74.	CMUH112 -REC2- 165	2025/6/5	202510G LO02105 3FR	follow up 1	PEMBROLIZ UMAB/ CARBOPLA TIN	hepatic cytolysis [Hepatic cytolysis]	1, 3	A
75.	CMUH112 -REC2- 165	2025/8/24	202508G LO02259 9AT	follow up 1	DATOPOTA MAB DERUXTEC AN/ DURVALUM AB	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3, 7: Ot her	A
76.	CMUH112 -REC2- 165	2025/5/21	202505G LO01978 3BR	follow up 9	PEMBROLIZ UMAB/ PACLITAXE L	malignant hyperthermia [Hyperthermia malignant]	2, 3	A
77.	CMUH112 -REC2- 165	2025/4/2	202504G LO00168 9IN	follow up 4	PEMBROLIZ UMAB/ PACLITAXE L	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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
78.	CMUH112 -REC2- 165	2025/6/4	202506G LO00531 1DE	follow up 2	PEMBROLIZ UMAB/ CYCLOPHO SPHAMIDE	Pancytopenia [Pancytopenia]	2, 3	A
79.	CMUH112 -REC2- 165	2025/9/19	202510G LO00091 4CA	follow up 4	PEMBROLIZ UMAB/ CARBOPLA TIN	1.febrile neutropenia [Febrile neutropenia] 2.septic shock [Septic shock] 3.anemia [Anaemia]	1, 3	A
80.	CMUH112 -REC2- 165	2025/8/3	202509G LO01102 4CN	follow up 4	PEMBROLIZ UMAB/ EPIRUBICIN	1.Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] 2.Platelet count decreased [Platelet count decreased] 3.White blood cell decreased [White blood cell count decreased]	2, 3	A
81.	CMUH112 -REC2- 165	2025/9/8	202509G LO00771 5US	follow up 3	PEMBROLIZ UMAB/ DOXORUBI CIN HYDROCHL ORIDE	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
82.	CMUH112 -REC2- 165	2025/11/3	202511G LO00765 0US	follow up 2	DOXORUBI CIN HYDROCHL ORIDE/ PEMBROLIZ UMAB	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2, 3	A
83.	CMUH112 -REC2- 165	2025/11/2 6	202512G LO00830 2IN	Initial	CARBOPLA TIN/ PACLITAXE L	Hypovolemic shock [Hypovolaemic shock]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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
84.	CMUH112 -REC2- 165	2025/8/24	202508G LO02259 9AT	follow up 2	DATOPOTA MAB DERUXTEC AN/ DURVALUM AB	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3, 7:Ot her	A
85.	CMUH112 -REC2- 165	2025/8/3	202509G LO01102 4CN	follow up 5	PEMBROLIZ UMAB/ EPIRUBICIN	1. Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] 2. Platelet count decreased [Platelet count decreased] 3. White blood cell decreased [White blood cell count decreased]	2, 3	A
86.	CMUH112 -REC2- 165	2025/6/5	202510G LO02105 3FR	follow up 2	PEMBROLIZ UMAB/ CARBOPLA TIN	1. hepatic cytolysis [Hepatic cytolysis] 2. immuno-medicated hepatitis [Immune- mediated hepatitis]	1, 3	A
87.	CMUH112 -REC2- 165	2025/6/18	202507G LO00174 7CN	follow up 3	PEMBROLIZ UMAB/ EPIRUBICIN	1. Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] 2. White blood cell decreased [White blood cell count decreased] 3. Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 3	A
88.	CMUH112 -REC2- 165	2025/11/2 6	202512G LO00830 2IN	follow up 1	CARBOPLA TIN/ PACLITAXE L	Hypovolemic shock [Hypovolaemic shock]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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-REC2-165	2025/5/16	202505G LO01411 5MY	follow up 4	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	1. Neutropenic Sepsis in septic shock [Neutropenic sepsis] 2. Acute kidney injury [Acute kidney injury] 3. Symptomatic Pancytopenia [Pancytopenia]	2, 3, 7: Other	A
90.	CMUH112-REC2-165	2024/5/6	2024A10 7679	follow up 1	DATOPOTAMAB DERUXTECAN/ DURVALUMAB	Infusion Related Reaction [Infusion related reaction]	2, 3	A
91.	CMUH112-REC2-165	2025/5/14	202506G LO01577 1BR	follow up 1	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	NEUTROPENIA [Neutropenia]	2	A
92.	CMUH112-REC2-165	2025/11/26	202512G LO00830 2IN	follow up 2	CARBOPLATIN/ PACLITAXEL	Hypovolemic shock [Hypovolaemic shock]	1	A
93.	CMUH112-REC2-165	2025/11/3	202511G LO01053 2US	follow up 2	CARBOPLATIN/ PACLITAXEL	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2, 3	A
94.	CMUH112-REC2-165	2025/11/3	202511G LO00765 0US	follow up 3	DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE/ PEMBROLIZUMAB	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
95.	CMUH112 -REC2- 165	2025/8/3	202509G LO01102 4CN	follow up 6	PEMBROLIZ UMAB/ EPIRUBICIN	1. Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] 2. Multiple occurrences of platelet count decreased [Platelet count decreased] 3. White blood cell decreased [White blood cell count decreased]	2, 3	A
96.	CMUH112 -REC2- 165	2025/6/6	202506G LO00884 5US	follow up 5	PEMBROLIZ UMAB/ PACLITAXE L	1. Platelet count decreased [Platelet count decreased] 2. Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] 3. neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2, 3	A
97.	CMUH112 -REC2- 165	2025/2/20	202502G LO01934 8BR	follow up 1	PEMBROLIZ UMAB/ DOXORUBI CIN HYDROCHL ORIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
98.	CMUH112 -REC2- 165	2025/12/1 2	202512G LO01444 5BR	follow up 1	DATO-DXD (DATOPOTA MAB DERUXTEC AN)/ DURVALUM AB	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2, 3	A
99.	CMUH112 -REC2- 165	2025/2/15	202502G LO01184 8CN	follow up 9	PEMBROLIZ UMAB/ EPIRUBICIN	Decreased platelet count [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二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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
100	CMUH112 -REC2- 165	2025/7/12	202510G LO00663 7BR	follow up 4	PEMBROLIZ UMAB/ DOXORUBI CIN HYDROCHL ORIDE	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2, 3	A
101	CMUH112 -REC2- 165	2025/8/3	202509G LO01102 4CN	follow up 7	PEMBROLIZ UMAB/ EPIRUBICIN	1. Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] 2. Multiple occurrences of platelet count decreased [Platelet count decreased] 3. White blood cell decreased [White blood cell count decreased]	2, 3	A
102	CMUH112 -REC2- 165	2024/12/9	202412G LO00667 3VN	follow up 2	PEMBROLIZ UMAB/ DOXORUBI CIN HYDROCHL ORIDE	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2, 7:Ot her	A
103	CMUH112 -REC2- 165	2025/6/5	202510G LO02105 3FR	follow up 3	PEMBROLIZ UMAB/ CARBOPLA TIN	Immuno-medicated hepatitis [Immune- mediated hepatitis]	1, 3	A
104	CMUH112 -REC2- 165	2025/6/5	202512G LO00197 5FR	follow up 1	PEMBROLIZ UMAB/ EPIRUBICIN	Immuno-mediated hepatitis [Immune- mediated hepatitis]	1, 3	A
105	CMUH112 -REC2- 165	2025/9/27	202512G LO02183 3CN	Initial	PEMBROLIZ UMAB/ PACLITAXE L	Decreased platelet count [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二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
106	CMUH112-REC2-165	2025/11/26	202512G LO00830 2IN	follow up 3	CARBOPLATIN/ PACLITAXEL	Hypovolemic shock [Hypovolaemic shock]	1	A
107	CMUH112-REC2-165	2025/7/28	202512G LO01650 5TR	Initial	CARBOPLATIN/ PACLITAXEL	neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2, 3, 7:Other	A
108	CMUH112-REC2-165	2025/12/12	202512G LO02647 9GB	Initial	PEMBROLIZUMAB/ EPIRUBICIN	Decreased Neutrophil count [Neutrophil count decreased]	2, 4	A
109	CMUH112-REC2-165	2025/6/18	202507G LO00174 7CN	follow up 4	PEMBROLIZUMAB/ EPIRUBICIN	1. Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] 2. White blood cell decreased [White blood cell count decreased] 3. Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 3	A
110	CMUH112-REC2-165	2025/12/12	202512G LO02647 9GB	follow up 1	PEMBROLIZUMAB/ EPIRUBICIN	Decreased Neutrophil count [Neutrophil count decreased]	2, 3	A
111	CMUH112-REC2-165	2025/9/27	202512G LO02183 3CN	follow up 1	PEMBROLIZUMAB/ PACLITAXEL	Decreased platelet count [Platelet count decreased]	2, 3	A
112	CMUH112-REC2-165	2025/2/10	202502G LO00957 3HU	follow up 3	PEMBROLIZUMAB/ EPIRUBICIN	pancytopenia [Pancytopenia]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
113	CMUH112 -REC2- 165	2025/9/19	202510G LO00091 4CA	follow up 5	PEMBROLIZ UMAB/ CARBOPLA TIN	1.septic shock [Septic shock] 2.febrile neutropenia [Febrile neutropenia] 3.anemia [Anaemia]	1, 3	A
114	CMUH112 -REC2- 165	2026/1/6	202601G LO00356 0US	follow up 1	PEMBROLIZ UMAB/ DOXORUBI CIN HYDROCHL ORIDE	Shock [Shock]	2, 3	A
115	CMUH112 -REC2- 165	2025/5/16	202505G LO01411 5MY	follow up 5	PEMBROLIZ UMAB/ DOXORUBI CIN HYDROCHL ORIDE	1.Neutropenic Sepsis in septic shock [Neutropenic sepsis] 2.Acute kidney injury [Acute kidney injury] 3.Symptomatic Pancytopenia [Pancytopenia]	2, 3, 7:Ot her	A
116	CMUH112 -REC2- 165	2025/9/23	202509G LO02029 9IT	follow up 2	PEMBROLIZ UMAB/ DOXORUBI CIN HYDROCHL ORIDE	Infusion reaction [Infusion related reaction]	2	A
117	CMUH112 -REC2- 165	2025/9/27	202512G LO02183 3CN	follow up 2	PEMBROLIZ UMAB/ PACLITAXE L	Decreased platelet count [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二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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
118	CMUH112 -REC2- 165	2025/5/16	202505G LO01411 5MY	follow up 6	PEMBROLIZ UMAB/ DOXORUBI CIN	1. Neutropenic Sepsis in septic shock [Neutropenic sepsis] 2. Acute kidney injury [Acute kidney injury] 3. Symptomatic Pancytopenia [Pancytopenia]	2, 3, 7: Ot her	A
119	CMUH112 -REC2- 165	2025/10/8	202510G LO00783 7TW	Initial	PEMBROLIZ UMAB/ PACLITAXE L	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
120	CMUH112 -REC2- 165	2025/10/8	202510G LO00783 7TW	follow up 1	PEMBROLIZ UMAB/ PACLITAXE L	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
121	CMUH113 -REC2- 082	2025/8/29	202509G LO01125 9DE	follow up 2	FULVESTR ANT/ RIBOCICLIB	Bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2	A
122	CMUH113 -REC2- 082	2024/12/1 6	202412G LO01465 0BR	follow up 6	FULVESTR ANT/ RIBOCICLIB	1. Septic shock [Septic shock] 2. Lung infection [Pneumonia] 3. Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] 4. Dyspnea probably related to the infectious process resulting from neutropenia [Dyspnoea]	1, 2, 3, 4, 7: Ot her	A
123	CMUH113 -REC2- 082	2024/10/2 2	202410G LO02055 2GB	follow up 3	CAPIVASER TIB/ FULVESTR ANT	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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
124	CMUH113 -REC2- 082	2025/8/26	202508G LO02381 8DE	follow up 4	FULVESTR ANT/ RIBOCICLIB	1.GPT increased due to substance-specific hepatotoxicity [Alanine aminotransferase increased] 2.substance-specific hepatotoxicity [Aspartate aminotransferase increased]	2	A
125	CMUH113 -REC2- 082	2025/8/29	202509G LO01125 9DE	follow up 3	FULVESTR ANT/ RIBOCICLIB	Bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2	A
126	CMUH113 -REC2- 082	2025/7/23	202508G LO02128 4DE	follow up 2	CAPIVASER TIB/ PALBOCICL IB	Neutropenia [Neutropenia]	2	A
127	CMUH113 -REC2- 082	2025/7/14	202507G LO02151 6US	follow up 4	FULVESTR ANT/ CAPIVASER TIB	1.Dehydration [Dehydration] 2.Acute Kidney Injury [Acute kidney injury]	2, 3	A
128	CMUH113 -REC2- 082	2025/8/26	202508G LO02381 8DE	follow up 5	FULVESTR ANT/ RIBOCICLIB	1.GPT increased due to substance-specific hepatotoxicity [Alanine aminotransferase increased] 2.substance-specific hepatotoxicity [Aspartate aminotransferase increased]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
129	CMUH113 -REC2- 082	2025/8/29	202509G LO01125 9DE	follow up 4	FULVESTR ANT/ RIBOCICLIB	Bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2	A
130	CMUH113 -REC2- 082	2025/8/26	202508G LO02381 8DE	follow up 6	FULVESTR ANT/ RIBOCICLIB	1.GPT increased due to substance-specific hepatotoxicity [Alanine aminotransferase increased] 2.substance-specific hepatotoxicity [Aspartate aminotransferase increased]	2	A
131	CMUH113 -REC2- 082	2024/10/3	202504G LO02342 4VN	follow up 7	PALBOCICL IB/ FULVESTR ANT	Potential Hy Law [Suspected drug- induced liver injury]	2, 7:Ot her	A
132	CMUH113 -REC2- 082	2024/7/22	2024A16 8632	follow up 1	CAPIVASER TIB/ PALBOCICL IB	Hyponatremia [Hyponatraemia]	2, 3	A
133	CMUH113 -REC2- 082	2024/12/1 6	202412G LO01465 0BR	follow up 7	FULVESTR ANT/ RIBOCICLIB	1.Septic shock [Septic shock] 2.Lung infection [Pneumonia] 3.Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] 4.Dyspnea probably related to the infectious process resulting from neutropenia [Dyspnoea]	1, 2, 3, 4, 7:Ot her	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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
134	CMUH113 -REC2- 082	2025/4/11	202506G LO02483 0DE	follow up 1	CAPIVASER TIB/ FULVESTR ANT	Leucopenia [Leukopenia]	2	A
135	CMUH113 -REC2- 082	2025/8/26	202508G LO02381 8DE	follow up 7	FULVESTR ANT/ RIBOCICLIB	substance-specific hepatotoxicity due to Ribociclib, GOT and GPT increased [Alanine aminotransferase increased]	2	A
136	CMUH113 -REC2- 082	2025/8/26	202508G LO02381 8DE	follow up 8	FULVESTR ANT/ RIBOCICLIB	substance-specific hepatotoxicity due to Ribociclib, GOT and GPT increased [Alanine aminotransferase increased]	2	A
137	CMUH113 -REC2- 082	2025/8/29	202509G LO01125 9DE	follow up 5	FULVESTR ANT/ Luer Pre-filled Syringe	Bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2	A
138	CMUH113 -REC2- 082	2025/3/25	202503G LO02629 1CA	follow up 5	CAPIVASER TIB/ RIBOCICLIB	DKA (Diabetic Ketoacidosis) [Diabetic ketoacidosis]	2, 3, 7:Ot her	A
139	CMUH113 -REC2- 082	2024/7/22	2024A16 8632	follow up 2	CAPIVASER TIB/ RIBOCICLIB	Hyponatremia [Hyponatraemia]	2, 3	A
140	CMUH113 -REC2- 082	2025/6/11	202506G LO01016 5IN	follow up 4	FULVESTR ANT/ CAPIVASER TIB	Hypoglycaemia [Hypoglycaemia]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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
141	CMUH113-REC2-082	2024/12/16	202412GLO014650BR	follow up 8	FULVESTRANT/ RIBOCICLIB	1.Septic shock [Septic shock] 2.Lung infection [Pneumonia] 3.Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] 4.Dyspnea probably related to the infectious process resulting from neutropenia [Dyspnoea]	1, 2, 3, 4, 7:Other	A
142	CMUH113-REC2-082	2025/4/28	202504GLO027930US	follow up 6	CAPIVASERTIB/ PALBOCICLIB	1.White blood cell decreased [White blood cell count decreased] 2.Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] 3.Acute kidney injury [Acute kidney injury]	2, 3	A
143	CMUH113-REC2-082	2025/8/29	202509GLO011259DE	follow up 6	FULVESTRANT/ Luer Pre-filled Syringe	Bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	2	A
144	CMUH113-REC2-082	2024/7/22	2024A168632	follow up 3	CAPIVASERTIB/ PALBOCICLIB	Hyponatremia [Hyponatraemia]	2, 3	A
145	CMUH113-REC2-082	2025/12/16	202512GLO016875TR	follow up 2	PALBOCICLIB/ FULVESTRANT	Hepatic toxicity [Hepatotoxicity]	1, 3, 7:Other	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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
146	CMUH113-REC2-082	2025/8/26	202508G LO02381 8DE	follow up 9	FULVESTRANT/ RIBOCICLIB	substance-specific hepatotoxicity due to Ribociclib, GOT and GPT increased [Druginduced liver injury]	2	A
147	CMUH113-REC2-082	2025/12/16	202512G LO01687 5TR	follow up 3	PALBOCICLIB/ FULVESTRANT	Hepatic toxicity [Hepatotoxicity]	1, 3, 7:Other	A
148	CMUH113-REC2-082	2025/4/28	202504G LO02793 0US	follow up 7	CAPIVASERTIB/ PALBOCICLIB	1.White blood cell decreased [White blood cell count decreased] 2.Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] 3.Acute kidney injury [Acute kidney injury]	2, 3	A
149	CMUH113-REC2-082	2025/12/16	202512G LO01687 5TR	follow up 4	PALBOCICLIB/ FULVESTRANT	Hepatic toxicity [Hepatotoxicity]	1, 3, 7:Other	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.	CMUH111-REC2-153	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：daratumumab (DSUR) *安全性報告期間：2024 年 11 月 16 日 至 2025 年 11 月 15 日
2.	CMUH111-REC2-153	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：daratumumab(SSR) *安全性報告期間：2025 年 5 月 16 日 至 2025 年 11 月 15 日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
3.	CMUH113-REC2-082	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Fulvestrant *安全性報告期間：114年04月26日至114年10月25日
4.	CMUH113-REC2-082	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Capiwasertib (AZD5363) *安全性報告期間：114年05月15日至114年11月15日
5.	CMUH112-REC2-165	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a) *安全性報告期間：114年05月17日至114年11月16日
6.	CMUH112-REC2-165	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：114年05月01日至114年10月31日
7.	CMUH112-REC2-165	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Olaparib (AZD2281) *安全性報告期間：114年06月16日至114年12月15日
8.	CMUH112-REC2-165	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a) *安全性報告期間：114年11月17日至114年12月26日
9.	CMUH114-REC2-052	夏德椿	【試驗信函】 *版本: 1.0 *日期：2025年12月16日
10.	CMUH112-REC2-195	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：V940 *安全性報告期間：2025年6月9日至2025年12月8日
11.	CMUH111-REC2-083	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a) *安全性報告期間：114年05月17日至114年11月16日
12.	CMUH111-REC2-083	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a) *安全性報告期間：114年11月17日至114年12月26日
13.	CMUH110-REC2-210	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a, T-DXd) *安全性報告期間：114年06月09日至114年12月08日

【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二審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(21時00分)