

**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
一百一十五年度第四次審查會議(上網版)**

時間：一百一十五年四月八日(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、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：曾雅玲委員

秘書處人員：劉佳甄、徐念慈

紀錄：劉佳甄

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 3 人，出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 7 件、修正案 2 件、持續試驗案 18 件、試驗偏差案 12 件、試驗終止案 1 件、結案 12 件，共 52 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH115-REC2-056	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟血管系林晏年主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	左心耳封堵術和脈衝場消融合併手術-亞洲 (OPTION-A)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH115-REC2-068	送審文件類型	新案
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

**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
一百一十五年度第四次審查會議(上網版)**

計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照之平行試驗，旨在評估 Enpatoran 在接受標準照護並具活動性皮膚表現之紅斑性狼瘡（併發或無併發全身性疾病）參與者中之療效與安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH115-REC2-069	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，評估 ALKS 2680 在第一型猝睡症成人患者中的療效和安全性		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH115-REC2-070	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，評估 ALKS 2680 在第二型猝睡症成人患者中的療效與安全性		
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、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-REC2-071	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百一十五年度第四次審查會議(上網版)**

計畫名稱	Telisotuzumab Adizutecan 併用 FOLFOX 相較於標準照護用於第一線轉移性胰管腺癌受試者的第 2/3 期開放性隨機分配試驗 - AndroMETa-PDAC-288
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH115-REC2-072	送審文件類型	新案
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	一項比較以 JNJ-79635322 相對於 Teclistamab 用於治療先前接受過 1 至 3 線治療(包括抗 CD38 抗體治療和 Lenalidomide 藥物治療)、患有復發或難治型多發性骨髓瘤參與者之第 3 期隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>陳傑龍</u> 委員迴避審查 <input 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 7.			
本會編號	CMUH115-REC2-073	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部腦中風暨神經重症科黃虹瑜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放式、單臂、探索性試驗，評估多劑量 LT3001 藥物在急性缺血性腦中風參與者的顱內動脈血管再通		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【修正案】

序號 8.			
本會編號	CMUH113-REC2-117(AR-4)	送審文件類型	修正案

**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
一百一十五年度第四次審查會議(上網版)**

計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多中心、單組、轉入試驗探討 GME751 (擬議的 pembrolizumab 生物相似藥)對符合資格可於結束參與 CGME751A12101 或CGME751A12301 試驗後繼續接受 pembrolizumab 治療之參與者的效果		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH114-REC2-029(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫系羅綸謙教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	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—基於中醫診斷與現代檢測的綜合分析		
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、修正後通過。

【持續試驗案】

序號 10.			
本會編號	CMUH108-REC2-022(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中國附醫多媒體數據儲存平台系統：蒐集建置與臨床應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH110-REC2-073(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案
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

**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
一百一十五年度第四次審查會議(上網版)**

計畫名稱	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH111-REC2-078(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH111-REC2-087(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHESGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHESGO 相較於 PHESGO，用於先前未經治療的 HER2 陽性、雌激素受體陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 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
一百一十五年度第四次審查會議(上網版)**

本會編號	CMUH112-REC2-047(CR-3)	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	(Peak) 一項 CGT9486+Sunitinib 相較於 Sunitinib 治療局部晚期、無法切除的或轉移性胃腸道基質瘤受試者的第 3 期隨機分配、開放性、多中心臨床試驗		
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 15.			
本會編號	CMUH112-REC2-178(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項介入性、開放性、隨機分配、多中心第 2 期試驗，針對年滿 18 歲罹患荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性乳癌且在接受先前含 CDK 4/6 抑制劑療法後疾病惡化的受試者，比較 PF-07220060 加 FULVESTRANT 相較於試驗主持人的治療選擇 (FOURLIGHT-1)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH113-REC2-020(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部方仁愷主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	局限型攝護腺癌局部治療之前瞻性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH113-REC2-062(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

**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
一百一十五年度第四次審查會議(上網版)**

計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院結構 /先天性心臟病及超音波中 心謝凱生主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用人工智慧系統輔助判讀兒童軟組織病變影像		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH113-REC2-064(CR-4)	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、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH113-REC2-079(CR-4)	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	一項隨機分配、開放標記第 2/3 期試驗，探討 BT8009 單一療法或合併療法用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之參與者 (Duravelo-2)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH113-REC2-082(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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

**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
一百一十五年度第四次審查會議(上網版)**

計畫名稱	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capivasertib 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	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 21.			
本會編號	CMUH113-REC2-174(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	台北醫學大學
計畫名稱	Vidrostat (BI 690517) 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究：醛固酮合成酶抑制劑 Vidrostat (BI 690517) 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗		
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 22.			
本會編號	CMUH114-REC2-032(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	早期偵測癌症生物標誌的國際聯盟		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH114-REC2-033(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部陳汶吉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	新冠肺炎爆發前後三年就診型態的改變		

**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
一百一十五年度第四次審查會議(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH114-REC2-062(CR-1)	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	解析抗癌藥物治療時發生器官差異性反應的機轉		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH114-REC2-079(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	物理治療學系張家銘助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	智慧化肩胛骨評估系統之開發與應用：以大專過肩運動員為例		
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 26.			
本會編號	CMUH114-REC2-084(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期試驗，評估 Casdozokitug 合併 Toripalimab 加上 Bevacizumab 用於無法手術切除和/或局部晚期或轉移性肝細胞癌受試者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

**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
一百一十五年度第四次審查會議(上網版)**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH114-REC2-183(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經內科林剛旭主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 28.			
本會編號	CMUH111-REC2-087(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHESGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHESGO 相較於 PHESGO，用於先前未經治療的 HER2 陽性、雌激素受體陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH111-REC2-187(VR-10)	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 3 期、開放性、隨機分配試驗，對於在前導性全身性療法後手術切除時乳房和／或腋下淋巴結有殘餘侵襲性疾病的第 I-III 期三陰性		

**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
一百一十五年度第四次審查會議(上網版)**

	乳癌患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選定之療法(TROPION-Breast03)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH112-REC2-133(VR-13)	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH112-REC2-133(VR-14)	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH112-REC2-165(VR-7)	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	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，對先前未曾接受治療的三陰性或荷爾蒙受體低度表現／第二型人類表皮生長因子受體陰性乳癌成人患者，研究前導性 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 加上 Durvalumab，隨後給予輔助性 Durvalumab 加上或不加上化療，相較於前導性 Pembrolizumab 加上化療，隨後給予輔助性 Pembrolizumab 加上或不加上化療的治療 (D926QC00001; TROPION-Breast04)		

**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
一百一十五年度第四次審查會議(上網版)**

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH113-REC2-183(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 RO7790121 誘導療法對罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH113-REC2-183(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 RO7790121 誘導療法對罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH113-REC2-183(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 RO7790121 誘導療法對罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，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二審查委員會
一百一十五年度第四次審查會議(上網版)**

序號 36.			
本會編號	CMUH113-REC2-197(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH113-REC2-197(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH114-REC2-084(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期試驗，評估 Casdozokitug 合併 Toripalimab 加上 Bevacizumab 用於無法手術切除和／或局部晚期或轉移性肝細胞癌受試者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH114-REC2-119(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對於已確立動脈粥狀硬化心血管疾病 (ASCVD) 或具首次 ASCVD 事件發生高風險患者之重大不良心血管事件的效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**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
一百一十五年度第四次審查會議(上網版)**

【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。

【試驗終止案】

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC2-049(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	上市後評估類希瑪對類風濕關節炎與僵直性脊椎炎病人的安全性和有效性		
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。

【結案報告】

序號 41.			
本會編號	CMUH107-REC2-055(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	一項第 2 期針對患有轉移性或局部晚期無法切除胃或胃食道交界處(GEJ)腺癌和局部胃或 GEJ 腺癌，且腫瘤具有 Claudin (CLDN) 18.2 陽性之受試者，使用 Zolbetuximab (IMAB362)單藥治療及併用化療和/或免疫療法的試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH111-REC2-038(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥劑部謝右文部主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	開發人工智慧中藥飲片混摻辨識裝置		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第四次審查會議(上網版)**

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH111-REC2-039(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	以全國族群回溯性世代研究及多中心前瞻性世代研究探討肝癌手術後腫瘤再復發族群的風險因子、預後、與可能的化學預防方式		
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 44.			
本會編號	CMUH112-REC2-095(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、雙盲的試驗，在已切除第 III 期或第 IV 期黑色素瘤受試者中，比較 ABP 206 與 OPDIVO® (Nivolumab)作為輔助療法時的藥物動力學相似性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH112-REC2-114(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	學士後中醫學系吳美瑤助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	病患脫離呼吸器難易度與脈診參數之關聯性分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH113-REC2-043(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二審查委員會
一百一十五年度第四次審查會議(上網版)**

計畫主持人	牙醫系吳宜亭助理教授	計畫經費來源	大專生國科會計畫
計畫名稱	以角度與比值探討下顎第一大臼齒根叉侵犯程度與牙齒預後的相關性：牙根尖放射學影像分析		
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	CMUH113-REC2-050(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部宋鈺雯主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	腫瘤浸潤淋巴細胞、PD-L1 及 CTLA4 之表現程度對子宮內膜異位症相關之卵巢癌預後的重要性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH113-REC2-078(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部謝博帆主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討用攝護腺健康指數來篩選攝護腺癌局部治療患者之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH113-REC2-141(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部許晉榮主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	應用口服 Nalbuphine 止痛藥於常見骨科手術後多模式止痛之臨床效益研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第四次審查會議(上網版)**

序號 50.			
本會編號	CMUH114-REC2-016(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 神經內科許致善主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	桌遊合併團體衛生教育於腦中風健康識能的成效探討-以社區居民為例		
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 51.			
本會編號	CMUH114-REC2-019(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學工程學系許瑞廷教授	計畫經費來源	114 年科技部計畫申請案
計畫名稱	使用牙科錐狀射束電腦斷層掃描評估國人下顎骨邦威爾三角形分析研究		
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 52.			
本會編號	CMUH114-REC2-082(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學護理學系李麗君助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討母親在新生兒期執行親子共讀的影響因素		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

陸、 會議決議

一、通過 27 件、修正後通過 13 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。

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

一百一十五年度第四次審查會議(上網版)

- 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 2 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 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 13 件、持續試驗案 15 件，共 28 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-REC2-016	新案	醫務管理學系戴志展教授	國科會	探討芳香煙受體於慢性鼻竇炎之鼻腔上皮細胞失調角色	115/03/22 至 116/03/21
2.	CMUH115-REC2-035	新案	藥學系林香汶教授	國科會	優化老年患者中樞神經系統作用處方: 跨國研究	115/04/07 至 116/04/06
3.	CMUH115-REC2-044	新案	耳鼻喉部施亮均主治醫師	自籌	後鼻神經切除術治療難治性鼻炎的療效持久性	115/03/27 至 116/03/26
4.	CMUH115-REC2-047	新案	護理學系暨碩士班張芸甄副教授	自籌	生成式 AI 驅動之兒童自適應正念飲食介入模式：結合多模態行為偵測之機轉驗證與長效追蹤	115/04/02 至 116/04/01
5.	CMUH115-REC2-051	新案	中醫系羅綸謙教授	國科會計畫	發展甲襞微循環人工智慧特徵辨識系統以應用於糖尿病腎病變患者之風險分層	115/03/27 至 116/03/26
6.	CMUH115-REC2-054	新案	全方位聽覺健康中心陳冠華主治醫師	自籌	人工耳蝸植入者術前、術中及術後資料分析	115/03/14 至 116/03/13
7.	CMUH115-REC2-059	新案	中醫傷科侯甫葦主治醫師	院內專題研究計畫	建立脈診儀短期與長期試驗標竿-以慢跑運動為例	115/03/19 至 116/03/18
8.	CMUH115-REC2-060	新案	中國醫藥大學北港	國衛院計	以穿戴裝置技術發展智慧個人照	115/04/01 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
一百一十五年度第四次審查會議(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
			附設醫院 身心內科 谷大為主治醫師	畫	護模式	116/03/31
9.	CMUH115- REC2-062	新案	醫務管理 學系謝嘉 容副教授	國科 會計 畫	代謝功能障礙相 關脂肪性肝病 的生活型態決定因 素：飲食、飲酒 與身體活動之性 別差異與跨國比 較	115/03/29 至 116/03/28
10.	CMUH115- REC2-063	新案	精準醫學 中心周楠 華主治醫 師	國衛 院計 畫	上皮膜蛋白 3 抗 體-藥物複合體的 開發及其在人類 乳癌之應用	115/03/31 至 116/03/30
11.	CMUH115- REC2-065	新案	血液腫瘤 科謝清昀 主治醫師	廠 商 合 作 計 畫	一項 Ficerafusp Alfa (BCA101)或 安慰劑併用 Pembrolizumab 作 為 PD-L1 陽性、 復發性或轉移性 頭頸部鱗狀細胞 癌之第一線治療 的多中心、隨機 分配、雙盲、第 2/3 期試驗	115/03/23 至 116/03/22
12.	CMUH115- REC2-067	新案	放射腫瘤 部廖志穎 主治醫師	自 籌	循環腫瘤細胞功 能性藥物敏感性 資料結合人工智 慧模型之多癌別 臨床研究	115/03/29 至 116/03/28
13.	CMUH115- REC2-079	新案	內科部胸 腔暨重症 系夏德椿 主治醫師	廠 商 合 作 計 畫	一項以 Rinatabart Sesutecan (Rina-S) 治療非小細胞肺 癌參與者的第 2 期、開放標示、 多群組試驗	115/04/07 至 116/04/06
14.	CMUH109- REC2- 079(CR-6)	持續試 驗案	消化系內 科許偉帆 主治醫師	院內 專題 研究 計畫	C 型肝炎合併糖尿 病患者接受抗病 毒藥物治療前後 腎功能、血糖、	115/03/23 至 116/05/25

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
一百一十五年度第四次審查會議(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
					與血脂肪變化	
15.	CMUH110-REC2-092(CR-5)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	國衛院計畫	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫	115/03/26 至 116/05/24
16.	CMUH112-REC2-071(CR-3)	持續試驗案	細胞治療轉譯中心邱紹智副主任	國科會計畫	研發用於實體腫瘤治療的新型奈米結構之三特异性 T 細胞接合抗體 (TriTE)	115/03/21 至 116/05/08
17.	CMUH112-REC2-082(CR-3)	持續試驗案	醫學系王堂權助理教授	自籌	使用人工智能輔助風險評估重新定義感音神經性聽力損失	115/04/04 至 116/05/17
18.	CMUH113-REC2-052(CR-2)	持續試驗案	胸腔外科方信元主治醫師	自籌	影像輔助胸腔鏡肺腫瘤切除術病人術後止痛前瞻性隊列研究	115/03/22 至 116/03/26
19.	CMUH113-REC2-069(CR-2)	持續試驗案	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	自籌	利用人工智慧輔助判讀喉鏡影像	115/04/01 至 116/05/10
20.	CMUH114-REC2-037(CR-1)	持續試驗案	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	115/03/17 至 116/02/25
21.	CMUH114-REC2-056(CR-1)	持續試驗案	護理部徐逸民主任	醫院專題研究計畫	建置臨床情境電子書執行母乳哺育指導之成效	115/03/31 至 116/04/26
22.	CMUH114-REC2-058(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學系吳韻璇助理教授	指導學生論文計畫	台灣青少年螢幕使用時間、社交時差與心理健康之相關性探討	115/03/28 至 116/03/27

**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
一百一十五年度第四次審查會議(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
23.	CMUH114-REC2-063(CR-1)	持續試驗案	婦產部宋鈺雯主治醫師	自籌	聚(腺苷二磷酸-核糖)聚合酶 (PARP) 抑制劑 Olaparib 與 Niraparib 在晚期卵巢癌中的真實世界數據	115/03/29 至 116/03/30
24.	CMUH114-REC2-067(CR-1)	持續試驗案	骨科部陳俊言主治醫師	自籌	自體骨髓間質幹細胞治療膝關節炎之觀察性研究	115/03/27 至 116/04/17
25.	CMUH114-REC2-073(CR-1)	持續試驗案	國際針灸碩士學位學程馬培德助理教授	校內專題研究計畫	太極拳和氣功訓練對於人體自律神經之效應	115/03/22 至 116/04/20
26.	CMUH114-REC2-081(CR-1)	持續試驗案	護理學系葉子裴副教授	國科會計畫	揭示護理臨床教師指導行為：主客觀知覺差異的深度解析與啟示	115/04/01 至 115/05/14
27.	CMUH114-REC2-167(CR-1)	持續試驗案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多藥物、多中心、第 II 期試驗之主計畫書，評估新型併用療法用於罹患局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者中的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (LIBRA)	115/03/14 至 115/10/05
28.	CMUH114-REC2-179(CR-1)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	針對患有轉移性實體腫瘤參與者，皮下注射 Trastuzumab Deruxtecan 之第 1 期多中心試驗	115/03/30 至 115/10/15

【決議】同意核備。

二、修正案 36 件、撤案 5 件，共 41 件。

115 年 04 月 08 日

第 21 頁，共 57 頁

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
一百一十五年度第四次審查會議(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH106-REC2-158(AR-13)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (Velcade®)、lenalidomide 和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益	115/03/15
2.	CMUH107-REC2-141(AR-18)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)	115/03/15
3.	CMUH109-REC2-087(AR-12)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學 (SURPASS ET)：核心試驗及其延伸試	115/03/22

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
一百一十五年度第四次審查會議(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
					驗	
4.	CMUH109-REC2-155(AR-12)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975)	115/04/02
5.	CMUH110-REC2-092(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	國衛院計畫	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫	115/03/17
6.	CMUH110-REC2-202(AR-10)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	AGAVE-201，一項第 2 期、開放標記、隨機分配、多中心試驗，評估活動性慢性移植物抗宿主疾病，在至少 2 線全身性療法後復發或治療無效的患者，使用 Axatilimab 3 種不同劑量的療效、安全性及耐受性	115/03/17
7.	CMUH110-REC2-220(AR-6)	修正案	醫務管理學系暨碩士班黃光華教授	自籌	經濟因素對於不同族群之親代健康、疾病型態及醫療照護品質之影響	115/03/22
8.	CMUH110-REC2-254(AR-1)	修正案	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	115/03/28
9.	CMUH111-REC2-078(AR-9)	修正案	內科部賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一	115/04/04

**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
一百一十五年度第四次審查會議(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
					種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性	
10.	CMUH111-REC2-108(AR-9)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	CYCLONE 3：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone，用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第 3 期試驗	115/03/22
11.	CMUH112-REC2-072(AR-7)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、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	115/04/03
12.	CMUH112-REC2-096(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154) 之多中心的全球性試驗 (PACIFIC-8)	115/04/07

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
一百一十五年度第四次審查會議(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
13.	CMUH112-REC2-124(AR-11)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，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	115/03/29
14.	CMUH112-REC2-150(AR-10)	修正案	心臟血管系羅秉漢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性	115/03/28
15.	CMUH112-REC2-151(AR-3)	修正案	中醫部賴琬郁主治醫師	自籌	中醫雷射針灸治療兒童慢性鼻炎之短期療效	115/04/07
16.	CMUH112-REC2-160(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 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	115/04/02
17.	CMUH112-REC2-178(AR-9)	修正案	外科部乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項介入性、開放性、隨機分配、多中心第 2 期試驗，針對年滿 18 歲罹患荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性乳癌且在接受先前含 CDK 4/6 抑制劑療法後疾病惡化的受試者，比較 PF-07220060 加 FULVESTRANT	115/03/17

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
一百一十五年度第四次審查會議(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
					相較於試驗主持人的治療選擇 (FOURLIGHT-1)	
18.	CMUH112-REC2-186(AR-10)	修正案	乳房外科 劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌 (OPERA-01)	115/04/03
19.	CMUH112-REC2-188(AR-6)	修正案	血液腫瘤科 白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在晚期或轉移性實體腫瘤病患使用 PEP07 (檢查點激酶 1 抑制劑) 的第一期試驗	115/03/31
20.	CMUH113-REC2-016(AR-7)	修正案	內科部心臟血管系 張坤正指主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估澱粉樣蛋白消耗劑 ALXN2220 用於運甲狀腺素蛋白澱粉樣心肌病變 (ATTR-CM) 成人參與者的療效和安全性	115/03/15
21.	CMUH113-REC2-041(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系 夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Rilvegostomig (AZD2936) 或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現 (TC ≥ 50%) 且無可	115/04/02

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
一百一十五年度第四次審查會議(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
					治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)	
22.	CMUH113-REC2-079(AR-6)	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、開放標記第 2/3 期試驗，探討 BT8009 單一療法或合併療法用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之參與者 (Duravelo-2)	115/03/17
23.	CMUH113-REC2-140(AR-8)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性	115/03/26
24.	CMUH113-REC2-189(AR-1)	修正案	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強主治醫師	國科會	淋病雙球菌的基因組與抗藥性解析：全面分子研究	115/04/02
25.	CMUH113-REC2-192(AR-5)	修正案	神經部林剛旭主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Atogepant 作為月經偏頭痛預防性治療之療效、安全性和耐受性的第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，具開放性延伸期的試驗	115/03/14
26.	CMUH114-REC2-032(AR-1)	修正案	外科部葉俊杰主治醫師	自籌	早期偵測癌症生物標誌的國際聯盟	115/03/12

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
一百一十五年度第四次審查會議(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
27.	CMUH114-REC2-043(AR-1)	修正案	中醫學系黃升騰教授	國科會	基於標準化醫用術語庫與大型語言模型微調之中醫臨床病歷中英翻譯平台開發	115/03/20
28.	CMUH114-REC2-056(AR-2)	修正案	護理部徐逸民主任	醫院專題研究計畫	建置臨床情境電子書執行母乳哺育指導之成效	115/03/31
29.	CMUH114-REC2-063(AR-1)	修正案	婦產部宋鈺雯主治醫師	自籌	聚(腺苷二磷酸-核糖)聚合酶 (PARP) 抑制劑 Olaparib 與 Niraparib 在晚期卵巢癌中的真實世界數據	115/03/30
30.	CMUH114-REC2-111(AR-3)	修正案	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	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、全球試驗，在針對接受含鉑同步化放療後未惡化的高風險局部晚期子宮頸癌女性患者中，評估使用 Volrustomig 治療之試驗 (eVOLVE-Cervical)	115/04/02
31.	CMUH114-REC2-150(AR-2)	修正案	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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	115/04/07
32.	CMUH114-REC2-151(AR-2)	修正案	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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	115/04/07

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
一百一十五年度第四次審查會議(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
					者，評估口服 TAK-279 的療效與安全性	
33.	CMUH114-REC2-167(AR-4)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多藥物、多中心、第 II 期試驗之主計畫書，評估新型併用療法用於罹患局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者中的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性(LIBRA)	115/03/26
34.	CMUH114-REC2-183(AR-3)	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	115/04/01
35.	CMUH114-REC2-211(AR-1)	修正案	消化系中心蔡宗佑主治醫師	自籌	B 細胞與免疫球蛋白在發炎性腸道疾病中的作用及其與 C 型凝集素 18 的關聯研究	115/03/27
36.	CMUH114-REC2-227(AR-1)	修正案	耳鼻喉部許修三主治醫師	自籌	早期介入治療睡眠呼吸中止症對中風後恢復之臨床效益研究	115/03/27
37.	CMUH113-REC2-029(撤)	撤案	兒童神經科洪宣羽主治醫師	院內研究計畫	不同類型胼胝體疾病的人口統計學和臨床特徵、癲癇發	115/04/08

**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
一百一十五年度第四次審查會議(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
					作、抗癲癇藥物使用和功能磁共振成像結果：兒童比較研究	
38.	CMUH113-REC2-066(撤)	撤案	醫學研究部劉鼎元助理研究員	國科會計畫	單細胞定序與全基因組關聯研究揭示 HLA-B27 陰性個體中僵直性脊椎炎發病機轉的新視角	115/03/27
39.	CMUH114-REC2-089(撤)	撤案	護理學系張庭珊助理教授	自籌	探討台灣大專院校護理學系學生之學業復原力	115/04/04
40.	CMUH114-REC2-090(撤)	撤案	精準醫學中心周楠華主治醫師	院內專題研究計畫	利用深度學習技術改進微衛星不穩定性判讀研究	115/03/17
41.	CMUH114-REC2-124(撤)	撤案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項第 Ib/III 期、隨機分配、多中心、全球試驗，評估 Volrustomig 加上 Casdatifan 或 Volrustomig 單一療法相較於 Nivolumab 加上 Ipilimumab 作為晚期腎明亮細胞癌(ccRCC) 參與者第一線治療的情形 (eVOLVE-RCC02)	115/03/27

【決議】同意核備。

三、免除審查案 02 件，共 02 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-007	免除審查案	中國醫藥大學附設醫院細胞治療轉譯中心邱紹智副主任	自籌	具高效率與靶向性之 LNP-外泌體混合載體平台開發	115/03/25

**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
一百一十五年度第四次審查會議(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
2.	CMUH115-REC-008	免除審查案	為恭醫療財團法人為恭紀念醫院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	植化素結合短鏈脂肪酸協同調節神經發炎之研究	115/04/08

【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：

<p>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</p>

序號 1.			
本會編號	CMUH110-REC2-171(SAE-9)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	DAROL: 一項針對使用 Darolutamide 於非轉移性去勢抗性攝護腺癌病患的觀察性研究		

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC2-194(SAE-22)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球性，對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且接受確定性同步化學放射治療後未惡化的參與者，以 Volrustomig (MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC)		

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC2-194(SAE-23)	送審文件類型	嚴重不良事件

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第四次審查會議(上網版)

計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球性，對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且接受確定性同步化學放射治療後未惡化的參與者，以 Volrustomig (MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC)		

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC2-194(SAE-24)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球性，對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且接受確定性同步化學放射治療後未惡化的參與者，以 Volrustomig (MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC)		

序號 5.			
本會編號	CMUH112-REC2-194(SAE-25)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球性，對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且接受確定性同步化學放射治療後未惡化的參與者，以 Volrustomig (MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC)		

序號 6.			
本會編號	CMUH112-REC2-194(SAE-26)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球性，對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且接受確定性同步化學放射治療後未惡化的參與者，以 Volrustomig (MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC)		

序號 7.			
本會編號	CMUH113-REC2-140(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	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，針對復發性或轉移性 PD-L1+		

**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
一百一十五年度第四次審查會議(上網版)**

	頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性
--	---

序號 8.			
本會編號	CMUH113-REC2-140(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	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，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性		

序號 9.			
本會編號	CMUH113-REC2-197(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗		

序號 10.			
本會編號	CMUH113-REC2-197(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗		

序號 11.			
本會編號	CMUH113-REC2-197(SAE-4)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗		

序號 12.			
本會編號	CMUH114-REC2-084(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期試驗，評估 Casdozokitug 合併 Toripalimab 加上 Bevacizumab 用於無法手術切除和/或局部晚期或轉移性肝細胞癌受試者		

序號 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
一百一十五年度第四次審查會議(上網版)**

本會編號	CMUH114-REC2-084(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期試驗，評估 Casdozokitug 合併 Toripalimab 加上 Bevacizumab 用於無法手術切除和/或局部晚期或轉移性肝細胞癌受試者		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH112-REC2-194	2025/2/10	202502GL O006888T H	follow up 4	MEDI5752	Infusion relate reaction hypotension [Infusion related reaction]	2, 3	A
2.	CMUH112-REC2-194	2025/10/16	202510GL O031838B R	Initial	MEDI5752	Death [Death]	1	A
3.	CMUH112-REC2-194	2025/9/30	202509GL O027067B R	follow up 2	MEDI5752	Immune-mediated hypophysitis [Immunemediated hypophysitis]	2, 3	A
4.	CMUH112-REC2-194	2025/10/14	202510GL O013394IN	follow up 1	MEDI5752	Subdural Hematoma [Subdural haematoma]	1, 2, 3	A
5.	CMUH112-REC2-194	2025/9/30	202509GL O027067B R	follow up 3	MEDI5752	Immune-mediated hypophysitis [Immunemediated hypophysitis]	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
一百一十五年度第四次審查會議(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
6.	CMUH112-REC2-194	2025/6/15	202506GL O016885G B	follow up 5	MEDI5752	1.Hypoxia [Hypoxia] 2.Major airway bleed [Respiratory tract haemorrhage] 3.Tongue fasciculation [Muscle contractions involuntary] 4.Sepsis [Sepsis]	2, 3	A
7.	CMUH112-REC2-194	2025/10/16	202510GL O031838B R	follow up 1	MEDI5752	Death [Death]	1	A
8.	CMUH112-REC2-194	2025/2/10	202502GL O006888T H	follow up 5	MEDI5752	Infusion relate reaction hypotension [Infusion related reaction]	2, 3	A
9.	CMUH112-REC2-194	2025/6/15	202506GL O016885G B	follow up 6	MEDI5752	1.Hypoxia [Hypoxia] 2.Major airway bleed [Respiratory tract haemorrhage] 3.Tongue fasciculation [Muscle contractions involuntary] 4.Sepsis [Sepsis]	2, 3	A
10.	CMUH112-REC2-194	2025/6/15	202506GL O016885G B	follow up 7	MEDI5752	1.Hypoxia [Hypoxia] 2.Major airway bleed [Respiratory tract haemorrhage] 3.Tongue fasciculation [Muscle contractions involuntary] 4.Sepsis [Sepsis]	2, 3	A
11.	CMUH112-REC2-194	2025/10/14	202510GL O013394IN	follow up 2	MEDI5752	Subdural Hematoma [Subdural haematoma]	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
一百一十五年度第四次審查會議(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.	CMUH112-REC2-194	2025/9/30	202509GL O027067B R	follow up 4	MEDI5752	Immune-mediated hypophysitis [Immunemediated hypophysitis]	2, 3	A
13.	CMUH112-REC2-194	2025/9/30	202509GL O027067B R	follow up 5	MEDI5752	Immune-mediated hypophysitis [Immunemediated hypophysitis]	2, 3	A
14.	CMUH112-REC2-194	2025/6/15	202506GL O016885G B	follow up 8	MEDI5752	1.Major airway bleed [Respiratory tract haemorrhage] 2.Hypoxia [Hypoxia] 3.Tongue fasciculation [Muscle contractions involuntary] 4.Sepsis [Sepsis]	2, 3	A
15.	CMUH112-REC2-194	2025/9/30	202509GL O027067B R	follow up 6	MEDI5752	Immune-mediated hypophysitis [Immunemediated hypophysitis]	2, 3	A
16.	CMUH112-REC2-194	2025/6/15	202506GL O016885G B	follow up 9	MEDI5752	1.Major airway bleed [Respiratory tract haemorrhage] 2.Hypoxia [Hypoxia] 3.Tongue fasciculation [Muscle contractions involuntary] 4.Sepsis [Sepsis]	2, 3	A
17.	CMUH112-REC2-194	2025/1/16	202501GL O020417U S	follow up 11	MEDI5752	1.Pneumonitis [Pneumonitis] 2.Hyponatremia [Hyponatraemia]	2, 3, 7:Other	A
18.	CMUH112-REC2-194	2025/12/5	202512GL O019139F R	Initial	MEDI5752	PNEUMONIA [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
一百一十五年度第四次審查會議(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
19.	CMUH112-REC2-194	2025/1/16	202501GL O030244US	Initial	MEDI5752	Hyponatremia [Hyponatraemia]	2, 3, 7:Other	A
20.	CMUH112-REC2-194	2025/6/15	202506GL O016885GB	follow up 10	MEDI5752	1.Major airway bleed [Respiratory tract haemorrhage] 2.Hypoxia [Hypoxia] 3.Tongue fasciculation [Muscle contractions involuntary] 4.Sepsis [Sepsis]	2, 3, 4	A
21.	CMUH112-REC2-194	2025/6/25	202512GL O005726CN	follow up 2	MEDI5752	Neck edema [Localised oedema]	2, 3	A
22.	CMUH112-REC2-194	2025/6/14	202506GL O016885GB	follow up 11	MEDI5752	1.Major airway bleed [Respiratory tract haemorrhage] 2.Hypoxia [Hypoxia] 3.Tongue fasciculation [Muscle contractions involuntary] 4.Sepsis [Sepsis] 5.EJECTION FRACTION DECREASE [Ejection fraction decreased]	2, 3, 4	A
23.	CMUH112-REC2-194	2025/9/14	202509GL O018868FR	follow up 1	MEDI5752	immune mediated diabetes [Type 1 diabetes mellitus]	2, 3	A
24.	CMUH112-REC2-194	2025/9/18	202509GL O027067BR	follow up 9	MEDI5752	1.Immune-mediated hypophysitis [Immunemediated hypophysitis] 2.COLITIS [Colitis]	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
一百一十五年度第四次審查會議(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.	CMUH112-REC2-194	2025/6/14	202506GL O016885G B	follow up 12	MEDI5752	1.Major airway bleed [Respiratory tract haemorrhage] 2.Hypoxia [Hypoxia] 3.Tongue fasciculation [Muscle contractions involuntary] 4.Sepsis [Sepsis] 5.EJECTION FRACTION DECREASE [Ejection fraction decreased]	2, 3, 4	A
26.	CMUH112-REC2-194	2025/12/5	202512GL O019139F R	follow up 1	MEDI5752	PNEUMONIA [Pneumonia]	2, 3	A
27.	CMUH112-REC2-194	2025/9/18	202509GL O027067B R	follow up 10	MEDI5752	1.Immune-mediated hypophysitis [Immunemediatedhypophy sitis] 2.COLITIS [Colitis]	2, 3	A
28.	CMUH112-REC2-194	2025/6/25	202512GL O005726C N	follow up 3	MEDI5752	Neck edema [Localised oedema]	2, 3	A
29.	CMUH112-REC2-194	2025/9/14	202509GL O018868F R	follow up 2	MEDI5752	immune mediated diabetes [Type 1 diabetes mellitus]	2, 3	A
30.	CMUH112-REC2-194	2025/9/18	202509GL O027067B R	follow up 11	MEDI5752	1.Immune-mediated hypophysitis [Immunemediated hypophysitis] 2.COLITIS [Colitis]	2, 3	A
31.	CMUH112-REC2-194	2025/6/25	202512GL O005726C N	follow up 4	MEDI5752	1.Neck edema [Localised oedema] 2.ESOPHAGEAL LESION [Oesophageal disorder]	2, 3, 7:Oth er	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
一百一十五年度第四次審查會議(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
32.	CMUH112-REC2-096	2025/7/19	202511GL O004691P H	Initial	BLINDED DOMVANALI MAB/ DURVALUMA B	THROMBOCYTOPENIA [Thrombocytopenia]	2, 7:Other	A
33.	CMUH112-REC2-096	2025/7/19	202511GL O004691P H	follow up 1	BLINDED DOMVANALI MAB/ DURVALUMA B	THROMBOCYTOPENIA [Thrombocytopenia]	2, 7:Other	A
34.	CMUH112-REC2-096	2025/12/7	202512GL O009123B R	Initial	BLINDED DOMVANALI MAB/ DURVALUMA B	PARESTHESIA [Paraesthesia]	2, 3, 4, 7:Other	A
35.	CMUH112-REC2-096	2025/10/27	202510GL O026884B R	Initial	BLINDED DOMVANALI MAB/ DURVALUMA B	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 3	A
36.	CMUH112-REC2-096	2025/9/30	202510GL O007843K R	follow up 5	BLINDED DOMVANALI MAB/ DURVALUMA B	PNEUMOCYSTIS PNEUMONIA [Pneumocystis jirovecii pneumonia]	1, 3	A
37.	CMUH112-REC2-096	2025/12/7	202512GL O009123B R	follow up 1	BLINDED DOMVANALI MAB/ DURVALUMA B	PARESTHESIA [Paraesthesia]	1, 2, 3, 4, 7:Other	A
38.	CMUH112-REC2-157	2025/4/1	202506GL O011711C L	follow up 2	BLINDED AZD5305/ ENZALUTAMI DE	Anemia [Anaemia]	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
一百一十五年度第四次審查會議(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.	CMUH112-REC2-157	2024/6/12	2024A208601	follow up 9	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMIDE	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 7:Other	A
40.	CMUH112-REC2-157	2025/9/29	202510GLO000896CA	follow up 1	BLINDED AZD5305/ ENZALUTAMIDE	1.Myelodysplastic syndrome [Myelodysplastic syndrome] 2.Acute myeloid leukaemia [Acute myeloid leukaemia]	2, 3, 7:Other	A
41.	CMUH112-REC2-157	2025/4/1	202506GLO011711CL	follow up 3	BLINDED AZD5305/ ENZALUTAMIDE	Anemia [Anaemia]	2	A
42.	CMUH112-REC2-157	2025/9/29	202510GLO000896CA	follow up 2	BLINDED AZD5305/ ENZALUTAMIDE	Acute myeloid leukaemia [Acute myeloid leukaemia]	2, 3, 7:Other	A
43.	CMUH112-REC2-157	2024/10/11	202410GLO009823IT	follow up 2	BLINDED AZD5305/ ENZALUTAMIDE	bradycardia with asystole pauses [Bradycardia]	2, 3	A
44.	CMUH112-REC2-157	2025/9/29	202511GLO013925CA	Initial	BLINDED AZD5305/ ENZALUTAMIDE	Acute myeloid leukemia [Acute myeloid leukaemia]	2, 3, 7:Other	A
45.	CMUH112-REC2-157	2024/10/11	202410GLO009823IT	follow up 3	BLINDED AZD5305/ ENZALUTAMIDE	bradycardia with asystole pauses [Bradycardia]	2, 3	A
46.	CMUH112-REC2-157	2025/11/11	202511GLO013260HU	Initial	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMIDE	Anaemia [Anaemia]	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
一百一十五年度第四次審查會議(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
47.	CMUH112-REC2-157	2025/9/29	202510GL O000896C A	follow up 3	BLINDED AZD5305/ ENZALUTAMI DE	Acute myeloid leukaemia [Acute myeloid leukaemia]	2, 3, 7:Other	A
48.	CMUH112-REC2-157	2024/10/11	202410GL O009823IT	follow up 4	BLINDED AZD5305/ ENZALUTAMI DE	1.bradycardia with asystole pauses [Bradycardia] 2.cardiogenic syncope [Syncope]	2, 3	A
49.	CMUH112-REC2-157	2024/10/11	202410GL O009823IT	follow up 5	BLINDED AZD5305/ ENZALUTAMI DE	1.bradycardia with asystole pauses [Bradycardia] 2.cardiogenic syncope [Syncope]	2, 3	A
50.	CMUH112-REC2-157	2025/12/5	202512GL O007170U S	Initial	BLINDED AZD5305/ ABIRATERON E ACETATE	Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	2, 3	A
51.	CMUH112-REC2-157	2025/12/5	202512GL O007170U S	follow up 1	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMI DE	Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	2, 3	A
52.	CMUH112-REC2-157	2025/9/29	202510GL O000896C A	follow up 4	BLINDED AZD5305/ ENZALUTAMI DE	Acute myeloid leukaemia [Acute myeloid leukaemia]	2, 3, 7:Other	A
53.	CMUH112-REC2-157	2024/6/12	2024A2086 01	follow up 11	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMI DE	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 7:Other	A
54.	CMUH112-REC2-157	2024/10/11	202410GL O009823IT	follow up 6	BLINDED AZD5305/ ENZALUTAMI DE	Cardiogenic syncope [Syncope]	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
一百一十五年度第四次審查會議(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
55.	CMUH112-REC2-157	2024/10/11	202410GL0009823IT	follow up 7	BLINDED AZD5305/ ENZALUTAMI DE	Cardiogenic syncope [Syncope]	2, 3	A
56.	CMUH112-REC2-157	2025/9/29	202510GL0000896CA	follow up 5	BLINDED AZD5305/ ENZALUTAMI DE	Acute myeloid leukaemia [Acute myeloid leukaemia]	2, 3, 7:Other	A
57.	CMUH112-REC2-157	2025/9/29	202510GL0000896CA	follow up 6	BLINDED AZD5305/ ENZALUTAMI DE	Acute myeloid leukaemia [Acute myeloid leukaemia]	2, 3, 7:Other	A
58.	CMUH112-REC2-157	2025/11/11	202511GL0013260HU	follow up 1	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMI DE	Anaemia [Anaemia]	2, 3	A
59.	CMUH112-REC2-157	2025/11/11	202511GL0013260HU	follow up 2	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMI DE	Anaemia [Anaemia]	2, 3	A
60.	CMUH112-REC2-157	2026/1/15	202601GL0011842TR	Initial	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMI DE	Ileus [Ileus]	2, 3, 7:Other	A
61.	CMUH112-REC2-157	2026/1/15	202601GL0011842TR	follow up 1	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMI DE	Ileus [Ileus]	2, 3, 7:Other	A
62.	CMUH112-REC2-157	2024/6/12	2024A208601	follow up 12	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMI DE	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 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
一百一十五年度第四次審查會議(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
63.	CMUH112-REC2-157	2025/2/22	202503GL O009544C N	follow up 6	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMI DE	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2, 3	A
64.	CMUH112-REC2-157	2025/11/11	202511GL O013260H U	follow up 3	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMI DE	Anaemia [Anaemia]	2, 3	A
65.	CMUH112-REC2-157	2025/9/29	202511GL O013925C A	follow up 1	BLINDED AZD5305/ ENZALUTAMI DE	Acute myeloid leukemia [Acute myeloid leukaemia]	2, 3, 7:Other	A
66.	CMUH112-REC2-157	2025/9/29	202511GL O013925C A	follow up 2	BLINDED AZD5305/ ENZALUTAMI DE	Acute myeloid leukemia [Acute myeloid leukaemia]	2, 3, 7:Other	A
67.	CMUH113-REC2-041	2025/10/4	202510GL O005390IT	Initial	PEMBROLIZU MAB	pprogression disease to liver, spleen and lymph progression disease to liver, spleen and lymph nodes [Tumour hyperprogression]	1, 3	A
68.	CMUH113-REC2-041	2025/9/14	202509GL O014722C N	follow up 1	AZD2936	Death from unknown causes [Death]	1, 2, 7:Other	A
69.	CMUH113-REC2-041	2025/1/5	202501GL O020421G B	follow up 3	PEMBROLIZU MAB	1.Infection - other - COVID positive [COVID- 19] 2.Dyspnoea [Dyspnoea]	2, 3	A
70.	CMUH113-REC2-041	2025/10/28	202510GL O026924C N	follow up 4	AZD2936	Pericardial effusion [Pericardial effusion]	1, 3	A
71.	CMUH113-REC2-041	2025/6/3	202506GL O007438IN	follow up 3	AZD2936	Death due to unknown cause [Death]	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
一百一十五年度第四次審查會議(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.	CMUH113-REC2-041	2025/12/22	202601GL O002891C N	Initial	AZD2936	pneumonia [Pneumonia]	1	A
73.	CMUH113-REC2-041	2025/12/22	202601GL O002891C N	follow up 1	AZD2936	pneumonia [Pneumonia]	1	A
74.	CMUH111-REC2-084	2022/11/22	US- 009507513- 2211USA0 09422	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (enfortumab vedotin)	Supraventricular Tachycardia [Supraventricular tachycardia (10042604)*]	2, 3	A
75.	CMUH112-REC2-195	2025/11/2	2349251	Followup 5	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Acute kidney injury	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第四次審查會議(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
76.	CMUH113-REC2-070	2026/2/13	2382229	Initial	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLO RIDE (2870 STUDY) Tablet (trifluridine (+) tipiracil hydrochloride)	Gastroenteric hemorrhage [Gastrointestinal haemorrhage (10017955)*]	2, 3	A
77.	CMUH113-REC2-070	2026/2/13	2382229	Followup 1	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLO RIDE (2870 STUDY) Tablet (trifluridine (+) tipiracil hydrochloride)	Gastroenteric hemorrhage [Gastrointestinal haemorrhage (10017955)*]	2, 3	A
78.	CMUH113-REC2-070	2026/2/1	2379247	Followup 6	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLO RIDE (2870 STUDY) Tablet (trifluridine (+) tipiracil hydrochloride)	Jaundice [Jaundice (10023126)*] Bilirubin elevation [Bilirubin increased (10004690)*]	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
一百一十五年度第四次審查會議(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.	CMUH113-REC2-070	2026/2/13	2382229	Followup 2	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLO RIDE (2870 STUDY) Tablet (trifluridine (+) tipiracil hydrochloride)	Gastroenteric hemorrhage [Gastrointestinal haemorrhage (10017955)*]	2, 3	A
80.	CMUH113-REC2-070	2026/2/1	2379247	Followup 7	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLO RIDE (2870 STUDY) Tablet (trifluridine (+) tipiracil hydrochloride)	Jaundice [Jaundice (10023126)*] Bilirubin elevation [Bilirubin increased (10004690)*]	1, 3	A
81.	CMUH113-REC2-070	2026/2/13	2382229	Followup 3	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLO RIDE (2870 STUDY) Tablet (trifluridine (+) tipiracil hydrochloride)	Gastroenteric hemorrhage [Gastrointestinal haemorrhage (10017955)*]	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
一百一十五年度第四次審查會議(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
82.	CMUH113-REC2-070	2026/2/1	2379247	Followup 8	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLO RIDE (2870 STUDY) Tablet (trifluridine (+) tipiracil hydrochloride)	Jaundice [Jaundice (10023126)*] Bilirubin elevation [Bilirubin increased (10004690)*]	1, 3	A
83.	CMUH113-REC2-023	2025/9/20	202509GL O026886A R	Initial	BLINDED TOZORAKIMA B	1.CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE RELAPSE [Chronic obstructive pulmonary disease] 2.INFECTION WITHOUT EVIDENT FOCUS [Infection]	2, 3, 7:Oth er	A
84.	CMUH113-REC2-023	2025/12/12	202512GL O019733T H	Initial	BLINDED TOZORAKIMA B	Life threatening [Terminal state]	2, 3	A
85.	CMUH113-REC2-023	2025/12/12	202512GL O019733T H	follow up 1	BLINDED TOZORAKIMA B	Life threatening [Life expectancy shortened]	2, 3	A
86.	CMUH113-REC2-023	2025/12/25	202512GL O024267U S	Initial	BLINDED TOZORAKIMA B	PATIENT GOT ADMITTED AT A DIFFERENT HOSPITAL WITH A PULMONARY EMBOLI [Pulmonary embolism]	2, 3, 7:Oth er	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
一百一十五年度第四次審查會議(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.	CMUH113-REC2-023	2025/12/25	202512GL0024267US	follow up 1	BLINDED TOZORAKIMAB	Patient reported that he got admitted at a different hospital with a Pulmonary emboli [Pulmonary embolism]	2, 3, 7:Other	A
88.	CMUH113-REC2-023	2025/12/12	202512GL0019733TH	follow up 2	BLINDED TOZORAKIMAB	Acute decompensated heart failure and Acute ischemic stroke [Cardiac failure acute]	2, 3	A
89.	CMUH113-REC2-023	2026/2/7	202602GL0010596CA	Initial	BLINDED TOZORAKIMAB	1.Left empyema [Empyema] 2.Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] 3.Right heart failure [Right ventricular failure]	2, 3	A
90.	CMUH112-REC2-124	2025/12/2	10000483089	initial	RO4876646	FATAL DISEASE PROGRESSION	1	A
91.	CMUH112-REC2-124	2026/1/12	10000483091	initial	RO7092284	LIFE THREATENING PLATELET COUNT DECREASED	2、3	A
92.	CMUH112-REC2-124	2025/12/2	10000483089	follow up 1	RO7092284	FATAL DISEASE PROGRESSION	1	A
93.	CMUH112-REC2-124	2025/12/2	10000483089	follow up 1	RO4876646	FATAL DISEASE PROGRESSION	1	A
94.	CMUH112-REC2-124	2025/12/2	10000483089	follow up 1	RO5541267	FATAL DISEASE PROGRESSION	1	A
95.	CMUH112-REC2-124	2025/12/22	10000468656	follow up 6	RO7092284	HYPONATREMIA	2、3	A
96.	CMUH112-REC2-124	2025/12/22	10000468656	follow up 7	RO7092284	LIFE THREATENING SEPSIS, HYPONATREMIA, INFLUENZA	2、3	A
97.	CMUH112-REC2-124	2025/12/22	10000468656	follow up 8	RO7092284	INFLUENZA, HYPONATREMIA	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
一百一十五年度第四次審查會議(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
98.	CMUH112-REC2-150	2025/11/8	2364435	Followup 1	#1) MK-0616 Film-coated tablet vs. Placebo	Focal Symptomatic epilepsy [Focal epilepsy (10065337)*]	1.3.5	A
99.	CMUH114-REC2-119	2025/11/7	202511GL O029371C A	follow up 1	Blinded AZD0780	Gallstone Pancreatitis [Obstructive pancreatitis]	2, 3, 7:Other	A
100.	CMUH114-REC2-119	2025/12/19	202512GL O027527G B	Initial	Blinded AZD0780	oligometastatic disease [Metastatic neoplasm]	2, 3, 4, 7:Other	A
101.	CMUH114-REC2-119	2025/12/19	202512GL O027527G B	follow up 1	Blinded AZD0780	oligometastatic disease [Metastatic neoplasm]	2, 3, 4, 7:Other	A
102.	CMUH114-REC2-119	2025/11/7	202511GL O029371C A	follow up 2	Blinded AZD0780	Gallstone Pancreatitis [Obstructive pancreatitis]	2, 3, 7:Other	A
103.	CMUH114-REC2-119	2025/11/7	202511GL O029371C A	follow up 3	Blinded AZD0780	Gallstone Pancreatitis [Obstructive pancreatitis]	2, 3, 7:Other	A
104.	CMUH112-REC2-186	2025/11/12	2025OLEM A000064	follow up 2	OP-1250	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Neutropenia [Neutropenia] Neutropenia [Neutropenia] Neutropenia [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
一百一十五年度第四次審查會議(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
105	CMUH112-REC2-186	2025/11/12	2025OLEM A000064	follow up 3	OP-1250	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Invasive fungal sinusitis secondary to febrile neutropenia [Sinusistis fungal] Neutropenia [Neutropenia] Neutropenia [Neutropenia] Neutropenia [Neutropenia] Neutropenia [Neutropenia]	2.3	A
106	CMUH112-REC2-186	2025/11/12	2025OLEM A000064	follow up 4	OP-1250	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Invasive fungal sinusitis secondary to febrile neutropenia [Sinusistis fungal] Neutropenia [Neutropenia] Neutropenia [Neutropenia] Neutropenia [Neutropenia] Neutropenia [Neutropenia]	2.3	A
107	CMUH109-REC2-183	2022/2/20	2022-ARC- 000059	Follow up 15	Zimberelimab	Acute myocardial infarction, Pulmonary sepsis	1	A
108	CMUH114-REC2-111	2025/3/26	202503GL O023351JP	follow up 4	BLINDED MEDI5752	1.Myocarditis [Myocarditis] 2.Myositis [Myositis] 3.Myasthenia Gravis [Myasthenia gravis]	2, 3, 7:Other	A
109	CMUH114-REC2-111	2025/3/26	202503GL O023351JP	follow up 5	BLINDED MEDI5752	1.Myocarditis [Myocarditis] 2.Myositis [Myositis] 3.Myasthenia Gravis [Myasthenia gravis]	2, 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
一百一十五年度第四次審查會議(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
110	CMUH114-REC2-111	2025/12/11	202512GL O010073C N	Initial	BLINDED MEDI5752	1.DEATH FROM UNKNOWN CAUSES [Death] 2.VOMITING [Vomiting] 3.GENERAL WEAKNESS [Asthenia]	1, 3	A
111	CMUH114-REC2-111	2025/12/11	202512GL O010073C N	follow up 1	BLINDED MEDI5752	1.DEATH FROM UNKNOWN CAUSES [Death] 2.VOMITING [Vomiting] 3.GENERAL WEAKNESS [Asthenia] 4.BRAIN OCCUPYING LESIONS [Central nervous system lesion]	1, 3	A
112	CMUH114-REC2-111	2025/6/4	202506GL O003731D K	follow up 2	BLINDED MEDI5752	Autoimmune haemolytic anemia [Autoimmune haemolytic anaemia]	2, 3	A
113	CMUH114-REC2-111	2025/12/11	202512GL O010073C N	follow up 2	BLINDED MEDI5752	BRAIN OCCUPYING LESIONS [Central nervous system lesion]	1, 3	A
114	CMUH114-REC2-111	2025/5/24	202506GL O003902IT	follow up 4	BLINDED MEDI5752/ Prednisone	Hypophysitis [Hypophysitis]	2, 3, 7:Other	A
115	CMUH114-REC2-111	2025/6/4	202506GL O003731D K	follow up 3	BLINDED MEDI5752	1.Autoimmune haemolytic anemia [Autoimmune haemolytic anaemia] 2.RECTAL HEMORRHAGE [Rectal haemorrhage]	2, 3	A
116	CMUH114-REC2-111	2025/7/20	202507GL O024483D K	Initial	BLINDED MEDI5752	Rectal hemorrhage [Rectal haemorrhage]	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
一百一十五年度第四次審查會議(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
117	CMUH114-REC2-111	2025/3/26	202503GL O023351JP	follow up 6	BLINDED MEDI5752	1.Myocarditis [Myocarditis] 2.Myositis [Myositis] 3.Myasthenia Gravis [Myasthenia gravis]	2, 3, 7:Other	A
118	CMUH114-REC2-111	2025/6/4	202506GL O003731D K	follow up 4	BLINDED MEDI5752	1.Autoimmune haemolytic anemia [Autoimmune haemolytic anaemia] 2.RECTAL HEMORRHAGE [Rectal haemorrhage]	2, 3	A
119	CMUH114-REC2-111	2025/7/29	202508GL O005020IT	follow up 1	BLINDED MEDI5752	transaminases increased [Transaminases increased]	2, 3	A
120	CMUH114-REC2-111	2025/3/26	202503GL O023351JP	follow up 7	BLINDED MEDI5752	1.Myocarditis [Myocarditis] 2.Myositis [Myositis] 3.Myasthenia Gravis [Myasthenia gravis]	2, 3	A
121	CMUH114-REC2-111	2025/9/18	202509GL O018807B R	follow up 3	BLINDED MEDI5752	1.ALT elevation [Alanine aminotransferase increased] 2.Elevated AST [Aspartate aminotransferase increased] 3.Elevated alkaline phosphatase [Blood alkaline phosphatase increased] 4.GGT INCREASED [Gamma- glutamyltransferase increased]	2, 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
一百一十五年度第四次審查會議(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
122	CMUH113-REC2-070	2026/2/1	2379247	Followup 9	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLO RIDE (2870 STUDY) Tablet (trifluridine (+) tipiracil hydrochloride)	Bile duct obstruction [Bile duct obstruction (10056375)*] Bilirubin elevation [Bilirubin increased (10004690)*]	1, 3	A
123	CMUH113-REC2-070	2026/2/13	2382229	Followup 4	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLO RIDE (2870 STUDY) Tablet (trifluridine (+) tipiracil hydrochloride)	Gastroenteric hemorrhage [Gastrointestinal haemorrhage (10017955)*]	1, 2, 3	A
124	CMUH113-REC2-070	2026/2/1	2379247	Followup 10	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLO RIDE (2870 STUDY) Tablet (trifluridine (+) tipiracil hydrochloride)	Bile duct obstruction [Bile duct obstruction (10056375)*]	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
一百一十五年度第四次審查會議(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
125	CMUH113-REC2-070	2026/2/13	2382229	Followup 5	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLO RIDE (2870 STUDY) Tablet (trifluridine (+) tipiracil hydrochloride)	Gastroenteric hemorrhage [Gastrointestinal haemorrhage (10017955)*]	1, 2, 3	A
126	CMUH113-REC2-070	2026/2/11	2388988	Initial	#1) IRINOTECAN (2870 STUDY) Injection (irinotecan)	White blood cell decreased [White blood cell count decreased (10047942)*]	2, 3, 4, 5	A
127	CMUH113-REC2-070	2025/4/30	2282725	Followup 10	#1) IRINOTECAN (2870 STUDY) Injection (irinotecan)	febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] liver abscess [Liver abscess (10024652)*]	1, 3	A
128	CMUH113-REC2-070	2026/3/9	2392932	Initial	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	cardiac arrest [Cardiac arrest (10007515)*]	1	A
129	CMUH113-REC2-070	2026/2/1	2393372	Initial	#1) IRINOTECAN (2870 STUDY) Injection (irinotecan)	nausea [Nausea (10028813)*]	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
一百一十五年度第四次審查會議(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
130	CMUH113-REC2-070	2026/3/9	2392932	Followup 1	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	cardiac arrest [Cardiac arrest (10007515)*]	1	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.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【結案成果報告備查】 *版本：NA *日期：115 年 02 月 26 日
2.	CMUH111-REC2-231	周仁偉	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：CNTO 1959 (guselkumab) 1. Janssen Research & Development Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) CNTO1959 (guselkumab) PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 13 July 2025 to 12 January 2026
3.	CMUH114-REC2-111	葉聯舜	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Volrustomig (MEDI5752) *安全性報告期間：113 年 10 月 11 日 至 114 年 04 月 10 日 *安全性報告期間：114 年 04 月 11 日 至 114 年 10 月 10 日
4.	CMUH112-REC2-133	江鈞綺	【定期安全性報告】 *試驗器材名稱：晶碩邁兒控日拋軟性隱形眼鏡、酷柏邁視兒每日拋軟式隱形眼鏡 *安全性報告期間：114 年 08 月 15 日 至 115 年 02 月 21 日
5.	CMUH113-REC2-101	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Cladribine *安全性報告期間：114 年 7 月 31 日 至 115 年 1 月 30 日
6.	CMUH112-REC2-150	羅秉漢	【定期安全性報告】 *試驗藥物：MK-0616 *安全性報告期間：2025 年 06 月 06 日 至 2025 年 12 月 05 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
一百一十五年度第四次審查會議(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
7.	CMUH109-REC2-192	葉士芃	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*臨床試驗報告: 75348780LYM1001 Abbreviated Clinical Study Report, Date: 20 June 2024</p> <p>*臨床試驗報告中文摘要: 75348780LYM1001 CSR Synopsis_V1_20Jun2024_ZH-TW</p> <p>*臨床試驗報告附錄: 75348780LYM1001 Clinical Study Report Addendum 1 CCO 08 October 2025 (Final Analyses), Date: 29 December 2025</p>
8.	CMUH110-REC2-073	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱: Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a)</p> <p>*安全性報告期間: 114年06月09日至114年12月08日</p>
9.	CMUH112-REC2-194	謝清昀	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱: Volrustomig (MEDI5752)</p> <p>*安全性報告期間: 114年04月11日至114年10月10日</p>
10.	CMUH113-REC2-023	薛博仁	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱: Tozorakimab (MEDI3506)</p> <p>*安全性報告期間: 114年07月30日至115年01月29日</p>
11.	CMUH107-REC2-138	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱: ACE-536 (Luspatercept)</p> <p>*安全性報告期間: SUSAR 6MLL: 2025年06月25日-2025年12月24日</p>
12.	CMUH109-REC2-175	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱: Venetoclax</p> <p>*安全性報告期間: 114年5月29日至114年11月28日</p>
13.	CMUH113-REC2-124	陳家弘	<p>【其他】</p> <p>*內容: Rocatinlimab 之緊急安全措施通知信函【Notification of Urgent Safety Measure, Safety Related Stopping of Investigational Product (IP) Dosing and closing of Rocatinlimab Clinical Studies, Date: 02 March 2026】</p>
14.	CMUH111-REC2-231	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>試驗藥物名稱: CNTO 1959 (guselkumab)</p> <p>1. Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions(SUSARs) CNTO 1959 (guselkumab) PERIOD COVERED BY THIS REPORT:13 January 2025 to 12 July 2025</p> <p>2.Development Safety Update Report No. 15 Executive Summary</p>

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
一百一十五年度第四次審查會議(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			CNTO 1959(guselkumab) Period Covered: 13 July 2024 to 12 July 2025
15.	CMUH113-REC2-197	謝清昀	【其他】 Study Termination Notification_date 27-Jan-2026
16.	CMUH111-REC2-049	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：VAY736 *安全性報告期間：2024年10月01日至2025年03月31日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：VAY736 *安全性報告期間：2025年04月01日至2025年09月30日
17.	CMUH106-REC2-057	夏德椿	【結案成果報告備查】 *版本：Final CSR *日期：2026年2月23日
18.	CMUH114-REC2-119	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD0780 *安全性報告期間：114年05月08日至114年11月07日
19.	CMUH113-REC2-104	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ARO-DM1 *安全性報告期間：2025年01月09日至2026年01月08日
20.	CMUH111-REC2-211	林有騫	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ALXN1210 *安全性報告期間：114年07月01日至114年12月31日
21.	CMUH113-REC2-064	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ALXN1210 *安全性報告期間：114年07月01日至114年12月31日
22.	CMUH113-REC2-064	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ALXN1210 *安全性報告期間：114年01月01日至114年12月31日
23.	CMUH114-REC2-208	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：V940 *安全性報告期間：2025年06月09日至2025年12月08日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(21時00分)