

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會 一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

時 間：一百一十五年一月八日(星期四)下午五時三十分

地 點：立夫教學大樓九樓T901會議室

主 席：林正介主任委員

出席委員：謝淑惠副主任委員、夏德椿委員、汪承偉委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、雷成明委員、石秋玲委員

請假委員：鄭若瑟委員、南玉芬委員、陳尚弋委員

秘書處人員：魏秀婷、戴芳苓

紀 錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 3 人，非機構內委員 4 人，女性委員 3 人，出席委員人數共 8 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議（略）

參、 確認上次會議紀錄（略）

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形（略）

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 4 件、修正案 4 件、持續試驗案 20 件、試驗偏差案 15 件、試驗終止案 2 件、結案 16 件，共 61 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH114-REC3-222	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫兒科許有志主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	針灸對於兒童注意力不足過動症患者的療效評估：包含臨床及生化分析的隨機對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 <input type="text"/> 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後再審。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH114-REC3-225	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	公共衛生學系許惠悰教授	計畫經費來源	國家科學及技術委員會 中部科學園區管理局
計畫名稱	中部科學園區后里園區流行病學調查計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH114-REC3-233	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科蔡嘉哲主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	研究 m6A RNA 結合蛋白質在類風濕性關節炎之致病機轉及它的臨床運用		
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 4.			
本會編號	CMUH114-REC3-235	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部廖俊惠主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	評估腦源性神經滋養因子在憂鬱症與輕度認知障礙交互作用下之失智症創新治療技術開發		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】			
序號 5.			
本會編號	CMUH113-REC3-101(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配試驗，評估 Lutikizumab 用於中度至重度活動		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	性潰瘍性結腸炎受試者作為誘導和維持療法的安全性和療效
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。

序號 6.			
本會編號	CMUH113-REC3-144(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系李嘉翔主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 52 週內 2 種劑量之 buloxibutid 用於特發性肺纖維化病患的療效與安全性 (ASPIRE)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH113-REC3-181(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	更年期和心血管風險：前瞻性追蹤研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 8.			
本會編號	CMUH114-REC3-205(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，探討 Brenipatide 相較於安慰劑，用於治療有酒精使用疾患之成人參與者的療效與安全性 (RENEW-ALC-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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、修正後通過。

【持續試驗案】

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC3-132(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 107 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	右旋氨基酸氧化酶(DAAO)在思覺失調症之角色		
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-REC3-013(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、Venetoclax 與 Azacitidine，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗(VIALE-M)		
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	CMUH109-REC3-183(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC3-198(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟內科王國陽主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣原發性肺動脈高壓症基因變異之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH110-REC3-005(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學研究部蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中國醫藥大學附設醫院精準健康計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH110-REC3-224(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	有關脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 確診患者的前瞻性長期登錄庫試驗		
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	CMUH111-REC3-101(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展一期臨床		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	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 16.			
本會編號	CMUH111-REC3-210(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫部針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	針灸作為輔助治療青光眼病患之臨床試驗		
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 17.			
本會編號	CMUH111-REC3-222(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	公衛系榮建誠助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	一般與寺廟周邊住家民眾在 PM2.5 中鉛暴露來源的調查-來自鉛同位素的證據		
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 18.			
本會編號	CMUH111-REC3-228(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 112 年度科技部計畫
計畫名稱	D-胺基酸氧化酶調節對症狀緩解期思覺失調症患者認知功能的作用		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會

一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH112-REC3-002(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對罹患晚期食道癌且先前曾暴露於 PD-1／PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配或不搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和／或化學治療的第 1／2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06B 子試驗		
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 20.			
本會編號	CMUH112-REC3-022(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗		
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 21.			
本會編號	CMUH112-REC3-144(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	雷射針灸對輕度認知障礙老年人認知功能之療效		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 22.			
本會編號	CMUH112-REC3-201(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部杭良文主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針對睡眠呼吸中止症病理表現型的藥物治療		
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、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH112-REC3-202(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 113 年度國科會 計畫
計畫名稱	Sigma-1 和 NMDA 受體的雙重調控以治療思覺失調症		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH113-REC3-046(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	男性可調節式尿道懸吊帶手術對攝護腺根除手術術後應力性尿失禁 患者的療效追蹤		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH113-REC3-111(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 JNJ-80948543 併用其他 CD3 T 細胞銜接物用於復發型/難治型 B		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	細胞非何杰金氏淋巴瘤受試者的第 1b 期試驗
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	CMUH113-REC3-177(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項平行分組治療、第 2a 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、傘式試驗，旨在評估 frexalimab、brivekimig 和 rilzabrutinib 用於治療 16 至 75 歲患有原發性局部節段性腎絲球硬化症 (FSGS) 或微小變化型腎病 (MCD) 之受試者的療效和安全性		
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 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH113-REC3-187(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部邱詠証主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用 OMO-Net 之 Multi-Output Network 與掌骨來診斷骨質疏鬆		
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 28.			
本會編號	CMUH114-REC3-145(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對罹患局部晚期不可切除／轉移性食道癌的第一線治療受試者，使用研究性藥物併用 Pembrolizumab (MK-3475) 搭配或不搭配化學治療的第 1／2 期開放標示、傘式平台設計試驗 KEYMAKER-U06：		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	06E 子試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 <input checked="" type="checkbox"/> 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 29.			
本會編號	CMUH111-REC3-065(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 <input checked="" type="checkbox"/> 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	CMUH111-REC3-091(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經科楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 <input checked="" type="checkbox"/> 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	CMUH111-REC3-175(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 <input checked="" type="checkbox"/> 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三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH111-REC3-190(VR-15)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部胸腔科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50% 非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請夏德椿委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH112-REC3-022(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH112-REC3-022(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH112-REC3-189(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MK-5684-003:一項第3期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 且先前接受過二代新型荷爾蒙藥物 (NHA) 和含 Taxane 類化療治療的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide (OMAHA-003)		
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 36.			
本會編號	CMUH112-REC3-204(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第3期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照試驗，證明一種口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在急性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血發作後用於預防中風的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH112-REC3-204(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第3期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照試驗，證明一種口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在急性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血發作後用於預防中風的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH112-REC3-204(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第3期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照試驗，證明一種口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在急性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血發作後用於預防中風的療效和安全性		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH113-REC3-041(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒遺傳科王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、單組試驗、多中心的第三期試驗，旨在評估 FP-001 42 mg 緩釋劑用於患有中樞性(性腺激素依賴型)性早熟患者之療效、安全性和藥物動力學(Casppian 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 40.			
本會編號	CMUH113-REC3-082(VR-1)	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、安慰劑對照、延伸試驗，評估 ianalumab 對於全身性紅斑狼瘡患者的長期安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE extension)		
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 41.			
本會編號	CMUH113-REC3-121(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於漸進性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH113-REC3-186(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究
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 43.			
本會編號	CMUH114-REC3-086(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對 Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 用於先前曾接受過治療的晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌 (ESCC) 受試者之第三期、多中心、隨機分配、開放標記試驗 (Ideate-Esophageal01)		
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 44.			
本會編號	CMUH111-REC3-163(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	護理學系廖玟君教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	白噪音改善加護病房病患睡眠品質之成效探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH112-REC3-010(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	急診部高志豪主治醫師	計畫經費來源	院內計畫
計畫名稱	快速細菌判定(Sepsityper)對菌血症病人的正確給予抗生素與臨床預後之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

【結案報告】

序號 46.			
本會編號	CMUH109-REC3-131(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部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	評估 ATEZOLIZUMAB 併用 TIRAGOLUMAB 相較於 DURVALUMAB 用於患有局部晚期、無法切除、第三期非小細胞肺癌且在合併含鉑化放療後無惡化之患者的一項第三期、開放性、隨機分配試驗 (SKYSCRAPER-03)		
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>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH109-REC3-160(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 <u>委員迴避審查</u> <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH110-REC3-179(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學心理學系廖御坼助 理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	從腦波、執行功能與情緒調節的神經心理功能探討遊戲成癮與注意力缺陷/過動症之共病機制		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 <u>委員迴避審查</u> <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 49.			
本會編號	CMUH111-REC3-111(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中西醫結合研究所呂郁蕙副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	非遺傳性糖尿病腎病變進展探討-飲食與代謝		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH111-REC3-194(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部許怡婷主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	長新冠引致精神神經及認知障礙之臨床表現—The Formosa Long COVID Multicenter Study (FOCuS 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 51.			
本會編號	CMUH111-REC3-234(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	結合基因與分子研究探討急性心肌梗塞併發原發性心室快速不整脈猝死的致病機轉與風險		
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 52.			
本會編號	CMUH112-REC3-018(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	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三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第二期、單盲、隨機、對照研究，評估麻疹、腮腺炎、風疹、水痘疫苗相較於 ProQuad，接種於四至六歲健康兒童之免疫原性和安全性
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。

序號 53.			
本會編號	CMUH112-REC3-106(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在成人及老年重度憂鬱症 (MDD) 參與者中以 aticaprant 作為輔助性療法的一項開放標記、長期、安全性與療效試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH112-REC3-160(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	國科會計畫
計畫名稱	肌筋膜疼痛症候群評估與照護智慧型手機系統成效驗證		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH112-REC3-190(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部林宗立主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	BioFire 關節感染 PCR 組合對人工關節感染術前關節液的臨床效益評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 56.			
本會編號	CMUH113-REC3-158(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部許祖瑜副護理長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討哺乳婦女生命凝聚感對產後憂鬱及母乳哺餵自我效能的影響		
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。

序號 57.			
本會編號	CMUH114-REC3-031(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產科鄭希彥主治醫師	計畫經費來源	其他：中國醫藥大學北港附設醫院專題研究計畫
計畫名稱	生成式 ChatGPT 應用於病歷書寫之探討-以某區域教學醫院為例		
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。

序號 58.			
本會編號	CMUH114-REC3-054(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	人工智能中心吳亞倫演算法 工程師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以人工智能技術應用眼底鏡影像輔助偵測系統性疾病風險模型		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 59.			
本會編號	CMUH114-REC3-071(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部傅瓊慧副護理長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討外籍家庭看護工在台生活品質與健康促進生活型態之相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

序號 60.			
本會編號	CMUH114-REC3-073(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系鍾季容教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣農民的長期癌症趨勢：回溯性世代分析(2000 - 2023)		
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 61.			
本會編號	CMUH114-REC3-091(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班謝嘉容副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肝硬化患者急診留觀時間與健康成效：緩解壅塞策略的後續評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 33 件、修正後通過 12 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 15 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

- 一、新案 8 件、持續試驗案 18 件，共 26 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH114-REC3-207	新案	中國醫藥	院內專	智慧化決策支持：	114/12/30

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
			大學新竹附設醫院 醫學影像部阮春榮 主治醫師	題研究計畫	人工與自動化 MRI 腫瘤分割與影像組學分級於直腸癌之比較研究	至 115/12/29
2.	CMUH114-REC3-210	新案	物理治療學系謝悅齡教授	國科會計畫	整合性肩胛骨復健訓練對患有肩峰撞擊症候群的網球運動員之肩胛骨運動學與功能結果的影響	114/12/23 至 115/12/22
3.	CMUH114-REC3-219	新案	眼科醫學中心林純如主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心平台研究：評估視網膜血管與發炎性疾病中玻璃體內治療的安全性、耐受性、生物活性及藥物動力學	114/12/18 至 115/12/17
4.	CMUH114-REC3-223	新案	感染科薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、開放性、兩組的介入性試驗，針對麴菌屬、鏟孢菌屬、Lomentospora prolificans、毛霉目真菌或其他多重抗藥性黴菌引起侵襲性黴菌感染之成年患者，研究 fosmanogepix 的療效及安全性	114/12/18 至 115/12/17
5.	CMUH114-REC3-226	新案	麻醉部吳恩博主治醫師	自籌	帶狀疱疹後神經痛與後續失智症風險：一項利用TriNetX 網絡之國際比對世代真實世界回溯性研究	114/12/19 至 115/12/18
6.	CMUH114-REC3-229	新案	針灸研究所李育臣教授	指導學生論文計畫	中醫學生對人工智慧(AI)應用於針灸的看法	114/12/23 至 115/12/22
7.	CMUH114-REC3-231	新案	醫研部成	國科會計畫	運用人類神經元與腦類器官模型探討	114/12/25 至

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
			癮暨精神 健康研究 中心李威 昇副研究 員		TRIM28 表觀遺傳 調控以強化 GLP-1 受體促效劑對類鴉 片成癮之療效	115/12/24
8.	CMUH114- REC3-236	新案	基因醫學 部蔡輔仁 主治醫師	院內專 題研究 計畫	台灣漢人血壓遺傳 圖譜與健康影響： 聚焦不穩定型心絞 痛的遺傳相關性與 因果分析	114/12/30 至 115/12/29
9.	CMUH107- REC3- 175(CR-7)	持續試驗 案	癌症中心 邱昌芳主 治醫師	廠商合 作計畫	一項經動脈灌流化 學栓塞治療(TACE) 合併 Durvalumab 單 一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療， 用於局部區域性肝 細胞癌患者之第三 期、隨機分配、雙 盲、安慰劑對照之 多中心試驗 (EMERALD-1)	114/12/17 至 116/01/05
10.	CMUH109- REC3- 176(CR-5)	持續試驗 案	胸腔暨重 症系徐武 輝主治醫 師	自籌	應用人工智慧技術 輔助早期偵測、診 斷和預測預後肺內 病灶	114/12/11 至 115/12/26
11.	CMUH110- REC3- 176(CR-4)	持續試驗 案	胸腔外科 方信元主 治醫師	自籌	乳癌晶片用於病患 臨床藥物確效試驗 評估	114/12/15 至 115/12/28
12.	CMUH110- REC3- 178(CR-4)	持續試驗 案	皮膚科吳 伯元主治 醫師	院內專 題研究 計畫	中重度乾癬的皮膚 總體基因學分析與 血液中基因表現之 研究	114/12/30 至 115/12/13
13.	CMUH110- REC3- 190(CR-4)	持續試驗 案	精神醫學 部張倍禎 主治醫師	校內專 題研究 計畫	ObInGutDep - 探討 不同年齡層肥胖,發 炎,腸腦軸與憂鬱症 的相關性	114/12/15 至 115/11/29
14.	CMUH110- REC3- 225(CR-4)	持續試驗 案	醫研部呂 幸芳博士 後研究員	新進人 員學術 研究計	探討全基因體藥物 代謝基因型與療效 與藥物不良反應之	114/12/15 至 115/12/27

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
				計畫	相關性	
15.	CMUH111-REC3-202(CR-3)	持續試驗案	急診部劉健佑主治醫師	院內專題研究計畫	到院前心跳停止病人送醫選擇的不同對神經學預後的影響	114/12/30 至 115/12/05
16.	CMUH112-REC3-019(CR-3)	持續試驗案	急診部施宏謀主治醫師	院內計畫	新冠病毒疫情前後呼吸道感染症與腦膜炎流行病學趨勢、臨床表徵及病原體分析	114/12/17 至 116/01/25
17.	CMUH112-REC3-098(CR-4)	持續試驗案	心臟血管系鍾偉信主治醫師	自籌	左心室輔助器植入合併心室心律不整冷凍消融之療效：多醫學中心前瞻性隨機分派試驗	114/12/15 至 115/11/22
18.	CMUH112-REC3-194(CR-2)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	院內專題研究計畫	心電圖智能工具之心衰竭篩檢：一個多中心臨床確效試驗	115/01/04 至 115/12/12
19.	CMUH112-REC3-197(CR-2)	持續試驗案	醫學影像部周發揚主治醫師	自籌	血管影像分析：正常解剖、相關病理及疾病之治療及治療的變化。	114/12/20 至 115/12/27
20.	CMUH112-REC3-206(CR-2)	持續試驗案	中西醫結合研究所黃暉捷助理研究員	國科會計畫	開發FGFBP1為治療標的去克服口腔癌的抗藥性及復發	115/01/07 至 116/02/20
21.	CMUH113-REC3-002(CR-2)	持續試驗案	醫務管理學系譚家惠助理教授	自籌	台灣COVID-19疫苗效益與醫療利用	114/12/11 至 116/01/10
22.	CMUH113-REC3-006(CR-2)	持續試驗案	醫務管理學系李佳綺副教授	國科會計畫	中風病人急性後期照護利用與成效：模式比較	114/12/19 至 116/01/22
23.	CMUH113-REC3-178(CR-1)	持續試驗案	放射腫瘤部林亭君主治醫師	院內專題研究計畫	應用虛擬實境模擬放射線特殊治療以提升治療精準度與病患照護品質	115/01/07 至 116/02/13

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
24.	CMUH113-REC3-195(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院內科部腎臟科楊雅斐主治醫師	其他	加護病房病患急性腎損傷的流行病學研究(AKI-EPI 2)	115/01/05 至 116/02/17
25.	CMUH114-REC3-016(CR-1)	持續試驗案	醫學研究部包大贏教授	國科會計畫	建立台灣族群大腸癌人工智慧輔助基質金屬蛋白酶篩選系統	114/12/24 至 116/02/09
26.	CMUH114-REC3-033(CR-1)	持續試驗案	生物化學計分子生物研究所何元順教授	國科會計畫	開發新穎靶向分子標誌作為協助HER2 低表現亞型乳癌病人接受 T-Dxd 治療之臨床轉化研究	115/01/02 至 116/02/14

【決議】同意核備。

二、修正案 41 件、撤案 4 件，共 45 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH107-REC3-103(AR-17)	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、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)	114/12/15
2.	CMUH107-REC3-175(AR-12)	修正案	癌症中心邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，	114/12/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗 (EMERALD-1)	
3.	CMUH108-REC3-010(AR-3)	修正案	骨科部郭建忠主治醫師	自籌	客製足墊與距下關節限制術對扁平足患者從事功能性動作時足部生物力學效益之比較	114/12/15
4.	CMUH108-REC3-140(AR-3)	修正案	消化系內科許偉帆主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院肝細胞癌的病歷回溯性分析	114/12/30
5.	CMUH109-REC3-192(AR-11)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)	114/12/15
6.	CMUH110-REC3-023(AR-4)	修正案	身心介面研究中心張倍禎主治醫師	科技部計畫	OMNeADHD - 高單位 omega-3 多元不飽和脂肪酸對 omega-3 缺乏之注意力不足過動症孩童與青少年之雙盲療效研究	115/01/04
7.	CMUH110-REC3-102(AR-12)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治	114/12/19

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗	
8.	CMUH110-REC3-181(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP) 治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗	114/12/13
9.	CMUH110-REC3-240(AR-11)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	Pozelimab 和 Cemdisiran 合併療法與 Cemdisiran 單一療法用於患有症狀性全身重症肌無力患者的療效與安全性	114/12/27
10.	CMUH111-REC3-077(AR-8)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌流化學栓塞 (TACE) , 相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)	114/12/20
11.	CMUH111-REC3-125(AR-2)	修正案	神經外科郭政宏主治醫師	廠商合作計畫	手術導航機器人用內視鏡進行腦部血塊移除手術之安全、有效與可用性評估	114/12/18
12.	CMUH111-REC3-	修正案	眼科部陳珊霓主治	廠商合作計畫	一項第 IIIb/IV 期、多中心、開放性、單組試驗，評估	114/12/20

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
	148(AR-9)		醫師		FARICIMAB (RO6867461)用於多發息肉性脈絡膜血管病變病患的療效與安全性	
13.	CMUH111-REC3-210(AR-4)	修正案	中醫部針灸科李育臣主治醫師	個人研究計畫	針灸作為輔助治療青光眼病患之臨床試驗	114/12/27
14.	CMUH112-REC3-002(AR-12)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對罹患晚期食道癌且先前曾暴露於PD-1／PD-L1治療的受試者，使用研究性藥劑搭配或不搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和／或化學治療的第1／2期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06B子試驗。	115/01/04
15.	CMUH112-REC3-120(AR-10)	修正案	腎臟系賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心銜接延伸計畫 (REP)，評估開放標記iptacopan 對原發性 IgA 腎臟病變，已完成諾華委託之iptacopan IgAN 母試驗之成人參與者的長期安全性及耐受性。	114/12/23
16.	CMUH112-REC3-144(AR-1)	修正案	中醫針灸科李育臣主治醫師	自籌	雷射針灸對輕度認知障礙老年人認知功能之療效	114/12/23
17.	CMUH112-REC3-147(AR-7)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	SELECT-SLE：一項對中重度活躍性全身紅斑性狼瘡受試者評估 Upadacitinib 安全性與療效之第	114/12/20

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
					三期計畫	
18.	CMUH112-REC3-161(AR-4)	修正案	乳房外科 王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配的開放性試驗，評估在患有雌激素受體陽性、HER2 陰性的晚期乳癌，且對先前輔助性內分泌療法具有抗藥性的病患中，GIREDESTRANT 相較於FULVESTRANT，兩者均與 CDK4/6 抑制劑併用下的療效和安全性	115/01/02
19.	CMUH112-REC3-183(AR-6)	修正案	內科部心臟血管系 張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）的療效與安全性	114/12/24
20.	CMUH112-REC3-200(AR-1)	修正案	細胞治療 轉譯中心 陳美智副研究員	國科會計畫	探討 Pemetrexed 對 $\gamma\delta$ T 細胞代謝與衰竭之調控及其提升非小細胞肺癌 $\gamma\delta$ T 細胞治療效果之研究	114/12/12
21.	CMUH113-REC3-005(AR-1)	修正案	感染系 何茂旺主治醫師	自籌	針對人類免疫不全病毒確診患者給予抗病毒藥物成效之觀察性研究	114/12/24
22.	CMUH113-REC3-028(AR-5)	修正案	眼科部 陳文祿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2/3 期、雙盲、隨機分配、二階段、多中心試驗，評估 OCS-01 眼藥水用於糖尿病黃斑部水腫受試者	114/12/15

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
					的療效和安全性	
23.	CMUH113-REC3-032(AR-7)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第1期開放性研究，評估ABBV-400用於選定晚期實質腫瘤適應症的療效和安全性	115/01/04
24.	CMUH113-REC3-053(AR-3)	修正案	醫務管理學系李佳綺副教授	國民健康署	長者功能評估成效分析計畫	114/12/30
25.	CMUH113-REC3-058(AR-2)	修正案	家庭醫學科蔣惠棻主治醫師	財團法人職業災害預防及重建中心	人造石產業暴露危害調查與健康風險評估	114/12/20
26.	CMUH113-REC3-095(AR-4)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎(UC)的成人參與者中評估GS1427療效和安全性的2期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗	114/12/20
27.	CMUH113-REC3-106(AR-4)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	局部晚期不可切除食道癌進行同步放化療後S-1鞏固化療的二期臨床試驗	114/12/30
28.	CMUH113-REC3-111(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項JNJ-80948543併用其他CD3T細胞銜接物用於復發型/難治型B細胞非何杰金氏淋巴瘤受試者的第1b期試驗	115/01/06
29.	CMUH113-REC3-117(AR-5)	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期開放性、隨機分配、對照試驗，在先前接受過治療的無法治癒、轉移性/復發性頭頸部鱗狀細胞癌患者中，評估	114/12/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
					petosemtamab 與試驗主持人選擇的單一藥物療法相比的療效和安全性	
30.	CMUH113-REC3-160(AR-1)	修正案	中國醫藥大學附設醫院臺北分院骨科系主治醫師	院內專題研究計畫	探討使用輔具固定肩關節對年長者關節生物力學與平衡協調動作之影響	115/01/05
31.	CMUH114-REC3-006(AR-1)	修正案	公共衛生學系周子傑教授	自籌	探討過敏性鼻炎在阻塞型睡眠呼吸中止症影響睡眠品質之中介作用	115/01/05
32.	CMUH114-REC3-034(AR-1)	修正案	護理學系呂淑華副教授	國科會計畫	驗證長者活力體能訓練方案 (Vivifrail) 對養護中心老人分級訓練成效：隨機對照研究	114/12/30
33.	CMUH114-REC3-084(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1 期臨床試驗，針對晚期實體腫瘤參與者，評估使用 GSK5764227 作為單一療法及合併療法之安全性、耐受性、藥物動力學和臨床反應。	114/12/23
34.	CMUH114-REC3-107(AR-1)	修正案	骨科部羅元舜主治醫師	自籌	青少年脊椎側彎經手術治療後之臨床與影像學觀察結果	114/12/18
35.	CMUH114-REC3-124(AR-1)	修正案	脊椎中心黃環樺主治醫師	院內專題研究計畫	接受脊髓電刺激的脊髓損傷患者之觀察性研究	114/12/30
36.	CMUH114-REC3-140(AR-1)	修正案	內科部白禮源主治醫師	院內專題研究計畫	利用 TriNetX 與衛生福利資料檔對內分泌暨新陳代謝病人的危險因子、併發症與治療觀察真實世界數據透過分析進而達到臨床驗	114/12/30

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
					證上市後藥物的不良事件、副作用、有效性及新的適應症	
37.	CMUH114-REC3-167(AR-1)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第1期首次人體試驗，評估ABBV-324用於患有肝細胞癌或鱗狀細胞非小細胞肺癌成人的安全性、藥物動力學和療效	114/12/30
38.	CMUH114-REC3-172(AR-2)	修正案	神經部陳睿正主治醫師	廠商合作計畫	一項第III期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、探討TRONTINEMAB使用於早期症狀性阿茲海默症(因阿茲海默症引起的輕度認知障礙至輕度失智症)病患的療效和安全性試驗	114/12/17
39.	CMUH114-REC3-182(AR-1)	修正案	醫務管理學系譚家惠助理教授	衛福部計畫	肺癌篩檢成效分析計畫	115/01/06
40.	CMUH114-REC3-184(AR-1)	修正案	醫務管理學系范靜媛副教授	指導學生論文計畫	中老年人健康行為、社會支持與健康狀態對醫療服務利用之關聯性研究	114/12/30
41.	CMUH114-REC3-204(AR-1)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	利用心電圖和生物標記物預測病患於一年內發生心肌梗塞的風險	114/12/23
42.	CMUH111-REC3-150(撤)	撤案	神經外科部鄭宇凱主治醫師	院內專題研究計畫	探討迷走神經刺激術置入於頑固性癲癇病人的神經調控效果	115/01/08
43.	CMUH112-REC3-125(撤)	撤案	骨科部蕭龐軒主治醫師	院內專題研究計畫	新式飛輪慣性離心肌力運動對銀髮族肌肉量、骨質密度、動脈硬化、功能性體適能	115/01/08

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
					之影響	
44.	CMUH114-REC3-017(撤)	撤案	器官移植中心鄧喬方副研究員	院內專題研究計畫	偵測微型核糖核酸miR-30c-5p 在腫瘤組織和血清外泌體中的表現量做為預後生物標記預測B型肝炎病毒相關肝癌經根治性手術切除後的復發	114/12/29
45.	CMUH114-REC3-127(撤)	撤案	急診醫學部吳師豪主治醫師	院內專題研究計畫	注射碳酸氫鈉對於拳擊選手於模擬比賽中生理及表現的影響-雙盲交叉實驗	114/12/23

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

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

序號	1.
本會編號	CMUH111-REC3-065(SAE-5)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師

計畫名稱	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)
------	---

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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH113-REC3-177	2025/6/8	2025SA165 700	follow up 3	FREXALIMAB vs TERIFLUNOMIDE vs Placebo	Suicidal ideation	2	A
2.	CMUH113-REC3-177	2025/6/8	2025SA165 700	follow up 4	FREXALIMAB vs TERIFLUNOMIDE vs Placebo	Suicidal ideation	2	A
3.	CMUH111-REC3-116	2024/5/6	GB- 009507513- 2405GBR0 02760	Followup 6	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZUMAB (pembrolizumab)	Myocarditis-myositis-myasthenia gravis overlap syndrome	2.3	A
4.	CMUH113-REC3-051	2025/10/17	TW202510 020034	follow up 1	DONANEMAB IMCT + EU (Code not broken)	Right brain hemorrhage	2, 3, 4	A
5.	CMUH113-REC3-051	2025/10/17	TW202510 020034	follow up 2	DONANEMAB IMCT + EU (Code not broken)	Right brain hemorrhage	2, 3, 4	A
6.	CMUH113-REC3-051	2025/10/17	TW202510 020034	follow up 3	DONANEMAB IMCT + EU (Code not broken)	Right brain hemorrhage	2, 3, 4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
7.	CMUH113-REC3-024	2025/5/8	2285076	Followup 13	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DOCETAXEL (5684 STUDY) Injection (Docetaxel)	Neutropenic sepsis	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
8.	CMUH113-REC3-024	2025/10/2	2336812	Followup 4	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DOCETAXEL (5684 STUDY) Injection (Docetaxel)	Addison's disease Atypical pneumonia	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
9.	CMUH113-REC3-024	2025/7/12	2310474	Followup 14	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DOCETAXEL (5684 STUDY) Injection (Docetaxel)	Adrenal insufficiency	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
10.	CMUH113-REC3-024	2025/10/2	2336812	Followup 5	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DOCETAXEL (5684 STUDY) Injection (Docetaxel)	Addison's disease Atypical pneumonia	2, 3	A
11.	CMUH111-REC3-091	2025/11/19	1572948	Initial	Blinded Semaglutide (Placebo Tablet) Tablet, 3, 7, 14 mg	weakness, difficult verbal contact [Asthenia]	1, 2, 3, 4, 7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH113-REC3-152	2025/8/6	IL-009507513-2318088	Followup 7	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PEMETREXED (V940-009 STUDY) Injection (Pemetrexed)	Immune-mediated hepatitis	2, 3	A
13.	CMUH111-REC3-190	2025/10/7	DS-2025-168699-DE	follow up 3	1. PEMBROLIZUMAB 2. CARBOPLATIN 3. PEMETREXED	Pulmonary infection [Pneumonia]	2	A
14.	CMUH111-REC3-190	2025/10/27	DS-2025-172908-BR	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB 3. CARBOPLATIN	Septic shock [Septic shock]	1,2,3,4,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH111-REC3-190	2025/3/25	DS-2025-133044-BR	follow up 8	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB	sepsis of urinary focus [Urosepsis]	2,3,7	A
16.	CMUH111-REC3-190	2025/10/27	DS-2025-172908-BR	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB 3. CARBOPLATIN	Septic shock [Septic shock]	1,2,3,4,7	A
17.	CMUH111-REC3-190	2025/3/25	DS-2025-133044-BR	follow up 9	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB	sepsis of urinary focus [Urosepsis]	2,3,7	A
18.	CMUH111-REC3-190	2025/6/30	DS-2025-150982-AR	follow up 9	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB 3. CARBOPLATIN	Pneumonia due to respiratory syncytial virus [Pneumonia respiratory syncytial viral]	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
19.	CMUH111-REC3-190	2025/10/27	DS-2025-172908-BR	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Septic shock [Septic shock]	1,2,3, 4,7	A
20.	CMUH111-REC3-190	2025/11/2	DS-2025-173668-BR	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATI N 3. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
21.	CMUH111-REC3-190	2025/8/29	DS-2025-162266-TR	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
22.	CMUH111-REC3-190	2025/11/2	DS-2025-173668-BR	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATIN 3. PEMBROLIZUMAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
23.	CMUH111-REC3-190	2025/10/27	DS-2025-172908-BR	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB 3. CARBOPLATIN	Septic shock [Septic shock]	1,2,3,4,7	A
24.	CMUH111-REC3-190	2024/11/13	DS-2024-109327-TH	follow up 19	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATIN 3. PEMBROLIZUMAB	Bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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-REC3-190	2025/11/13	DS-2025-177324-BE	Initial	1. PEMBROLIZUMAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATIN	cryptogenic organizing pneumonia [Organising pneumonia]	1,3	A
26.	CMUH111-REC3-190	2024/9/25	DS-2024-103362-TR	follow up 11	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB 3. CARBOPLATIN	septic shock [Septic shock] Neutropenia [Neutropenia] Anemia [Anaemia] Platelet Count Decrease [Platelet count decreased] pneumonia [Pneumonia]	1,2,3	A
27.	CMUH111-REC3-190	2025/11/2	DS-2025-173668-BR	follow up 3	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. CARBOPLATIN 3. PEMBROLIZUMAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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-REC3-190	2024/9/25	DS-2024-103362-TR	follow up 12	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB 3. CARBOPLATIN	septic shock [Septic shock] Neutropenia [Neutropenia] Anemia [Anaemia] Platelet Count Decrease [Platelet count decreased] pneumonia [Pneumonia]	1,2,3	A
29.	CMUH111-REC3-190	2025/8/29	DS-2025-162266-TR	follow up 5	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB	Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
30.	CMUH111-REC3-190	2025/12/1	DS-2025-180855-JP	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
31.	CMUH111-REC3-190	2025/10/27	DS-2025-172908-BR	follow up 5	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB 3. CARBOPLATIN	Septic shock [Septic shock]	1,2,3,4,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC3-183	2025/1/14	202501GL O012411G B	Initial	BLINDED BAXDROSTAT / BAXDROSTAT	Hypotension [Hypotension]	2, 3, 7:Other	A
33.	CMUH113-REC3-051	2025/10/17	TW202510 020034	Initial	DONANEMAB IMCT + EU (Code not broken)	Right brain hemorrhage	2, 3, 4	A
34.	CMUH112-REC3-002	2025/4/23	2308922	Followup 6	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (paclitaxel)	Hypotension [Hypotension (10021097)*], Skin Ulceration [Skin ulcer (10040943)*], Anemia [Anaemia (10002034)*]	2.3	A
35.	CMUH112-REC3-002	2025/4/23	2308922	Followup 7	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (paclitaxel)	Hypotension [Hypotension (10021097)*], Skin Ulceration [Skin ulcer (10040943)*], Anemia [Anaemia (10002034)*]	2.3	A
36.	CMUH112-REC3-002	2025/4/23	2308922	Followup 8	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (paclitaxel)	Hypotension [Hypotension (10021097)*], Skin Ulceration [Skin ulcer (10040943)*], Anemia [Anaemia (10002034)*]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
37.	CMUH114-REC3-145	2025/11/11	2349854	Followup 1	#1) PEMBROLIZUMAB #2) IFINATAMAB DERUXTECAN #3) LEUCOVORIN #4) 5- FLUOROURACIL	Sepsis	2,3	A
38.	CMUH114-REC3-145	2025/11/11	2349854	Followup 2	#1) PEMBROLIZUMAB #2) IFINATAMAB DERUXTECAN #3) LEUCOVORIN #4) 5- FLUOROURACIL	Sepsis	2,3	A
39.	CMUH114-REC3-145	2025/11/11	2349854	Followup 3	#1) PEMBROLIZUMAB #2) IFINATAMAB DERUXTECAN #3) LEUCOVORIN #4) 5- FLUOROURACIL	Sepsis	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
40.	CMUH114-REC3-145	2025/11/11	2349854	Followup 4	#1) PEMBROLIZUMAB #2) IFINATAMAB DERUXTECAN #3) LEUCOVORIN #4) 5-FLUOROURACIL	Colitis Sepsis	1,2,3	A
41.	CMUH109-REC3-104	2023/12/29	2024A0080 79	follow up 2	BLINDED CAPIVASERTIB	1.Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] 2.TRAUMATIC DESCENDING AORTA DISSECTION [Aortic dissection] 3.MOBILITY DISORDER OF BOTH LOWER LIMBS [Mobility decreased] 4.INFECTION OF BOTH LUNGS [Pneumonia]	2, 3	A
42.	CMUH109-REC3-104	2023/12/29	2024A0080 79	follow up 3	BLINDED CAPIVASERTIB/ ABIRATERONE ACETATE	1.Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] 2.TRAUMATIC DESCENDING AORTA DISSECTION [Aortic dissection] 3.MOBILITY DISORDER OF BOTH LOWER LIMBS [Mobility decreased] 4.INFECTION OF BOTH LUNGS [Pneumonia]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
43.	CMUH112-REC3-147	2025/2/22	JP-ABBVIE-6152587	Follow up 5	Upadacitinib	Pneumocystis jirovecii pneumonia	2,3	A
44.	CMUH112-REC3-147	2025/6/1	JP-ABBVIE-6310685	Follow up 4	Upadacitinib	Diverticular perforation	2,3,7 (Other medically important condition)	A
45.	CMUH112-REC3-189	2025/5/21	2334760	Followup 2	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHASONE #3) FLUDROCORTISONE	Brain natriuretic peptide increased Atrial fibrillation Platelet count decreased Adrenal insufficiency Anaemia	2	A
46.	CMUH112-REC3-189	2025/5/21	2334760	Followup 3	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHASONE #3) FLUDROCORTISONE	Brain natriuretic peptide increased Anaemia Atrial fibrillation Platelet count decreased Adrenal insufficiency	2	A
47.	CMUH112-REC3-189	2024/11/21	2243497	Followup 1	#1) ENZALUTAMIDE	Anaemia Sepsis	1,2,3,7	A
48.	CMUH112-REC3-189	2024/11/21	2243497	Followup 2	#1) ENZALUTAMIDE	Anaemia Sepsis	1,2,3,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
49.	CMUH112-REC3-189	2025/1/19	2248064	Followup 25	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE #4) HYDROCORTI SONE	Adrenal insufficiency Urinary tract infection	1,2,3	A
50.	CMUH112-REC3-189	2025/5/21	2334760	Followup 4	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Adrenal insufficiency Platelet count decreased Anaemia Brain natriuretic peptide increased Atrial fibrillation	2	A
51.	CMUH112-REC3-189	2025/1/19	2248064	Followup 26	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE #4) HYDROCORTI SONE	Adrenal insufficiency Urinary tract infection	1,2,3	A
52.	CMUH112-REC3-189	2024/10/2	2252572	Followup 18	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Subdural haematoma	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
53.	CMUH112-REC3-189	2025/1/19	2248064	Followup 27	#1) MK-5684 #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE #4) HYDROCORTI SONE	Urinary tract infection Adrenal insufficiency	1,2,3	A
54.	CMUH112-REC3-189	2025/5/21	2334760	Followup 5	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Brain natriuretic peptide increased Anaemia Platelet count decreased Atrial fibrillation Adrenal insufficiency	2	A
55.	CMUH112-REC3-189	2025/5/21	2334760	Followup 6	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Adrenal insufficiency Platelet count decreased Anaemia Atrial fibrillation Brain natriuretic peptide increased	2,3	A
56.	CMUH112-REC3-189	2025/5/21	2334760	Followup 7	#1) MK-5684 #2) DEXAMETHA SONE #3) FLUDROCORT ISONE	Adrenal insufficiency Platelet count decreased Anaemia Atrial fibrillation Brain natriuretic peptide increased	2,3	A
57.	CMUH110-REC3-163	2025/10/10	2025-143282	follow up	DEUCRAVACI TINIB; APREMILAST	ACUTE SEVERE ASTHMA ; Asthma	2.3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(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
58.	CMUH110-REC3-163	2025/10/10	2025-143282	follow up	DEUCRAVACI TINIB; APREMILAST	ACUTE SEVERE ASTHMA ; Asthma	2.3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH109-REC3-069	彭成元	【結案成果報告備查】 *版本：Report Final *日期：114年08月13日
2.	CMUH114-REC3-145	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PEMBROLIZUMAB(MK-3475)/MK-3475A *安全性報告期間：2025年3月4日至2025年9月3日
3.	CMUH113-REC3-001	彭成元	【定期安全性報告】 1. Akero_DSUR 2 Executive Summary + LL_31May2024 to 30May2025 2. PSUSARR_31 May 2024_through_30 November 2024_Blinded 3. PSUSARR_01Dec2024 to 30May2025_Blinded
4.	CMUH110-REC3-033	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Risankizumab *安全性報告期間：114年3月26日至114年9月25日
5.	CMUH111-REC3-190	夏德椿	【定期安全性報告】 a.SUSAR Line Listing 6Monthly for DS1062 (17-Nov-2024 to 16-May-2025) *試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062) *安全性報告期間：2024年11月17日至2025年05月16日
6.	CMUH113-REC3-147	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Saruparib (AZD5305) *安全性報告期間：114年03月03日至114年09月02日 *試驗藥物名稱：Anastrozole *安全性報告期間：114年02月12日至114年08月11日 *試驗藥物名稱：Camizestrant (AZD9833) *安全性報告期間：114年02月17日至114年08月16日

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			月 16 日 *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
7.	CMUH112-REC3-147	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：114 年 02 月 16 日 至 114 年 08 月 15 日
8.	CMUH113-REC3-114	林文元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：mRNA-1010 *安全性報告期間：2024 年 06 月 25 日 至 2025 年 06 月 24 日 檢送試驗藥品 mRNA-1010 之定期安全性報告： 1. mRNA-1010_6 Monthly Line Listings_25-Dec-2024 to 24-Jun-2025 2. mRNA-1010_6 Monthly Line Listings_25-Jun-2024 to 24-Dec-2024 3. Blinded mRNA-1010 DSUR_25-Jun-2024 to 24-Jun-2025
9.	CMUH113-REC3-114	林文元	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2025 年 07 月 14 日 檢送試驗藥品 mRNA-1010 之 DSMB 信件： mRNA-1010-P304 DSMB outcome DIL 14July2025
10.	CMUH112-REC3-076	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Inclisiran (KJX839) *安全性報告期間：2025 年 04 月 01 日至 2025 年 09 月 30 日
11.	CMUH111-REC3-091	楊玉婉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Oral semaglutide *安全性報告期間：2025 年 04 月 01 日 至 2025 年 09 月 30 日
12.	CMUH111-REC3-175	白禮源	【定期安全性報告】 *內容： 檢附試驗案定期安全性資料如下： (1) 6 Monthly SUSAR Line Listing_10Mar2025 to 09Sep2025 (2) DSUR#3 Executive Summary_10Sep2024 to 09Sep2025

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案（略）

壹拾壹、臨時動議（略）

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄(上網版)
壹拾貳、散會 (19 時 50 分)