

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十五年二月五日(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：夏德椿委員、汪承偉委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、南玉芬委員、雷成明委員、石秋玲委員、陳尚弋委員

請假委員：謝淑惠副主任委員、鄭若瑟委員

秘書處人員：魏秀婷、陳彥羽

紀錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 4 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 3 人，出席委員人數共 9 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 1 件、新案 6 件、修正案 6 件、持續試驗案 27 件、試驗偏差案 9 件、試驗終止案 2 件、結案 7 件，共 58 件。

【複審案】

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__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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH115-REC3-003	送審文件類型	新案
計畫主持人	學士後中醫系廖先胤副教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	三年隨機針灸對照臨床試驗：針灸治療慢性疼痛與憂鬱症共病之療效與多模態 AI 預測模型		
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、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-REC3-005	送審文件類型	新案
計畫主持人	急診部劉彥宏主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	腎臟粒線體功能障礙的精準檢測：用於腎臟狀態即時評估的生物晶片		
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-REC3-014	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學系施宏謀副教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	細胞來源特異性外泌體特徵於敗血症早期風險分層之研究		
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、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-REC3-017	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院精神科王明鈺主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	二十碳五烯酸與專一性促炎解決介質在憂鬱症中的治療潛力：一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH115-REC3-018	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	強迫症的新療法：麩胺酸 NMDA 受體和氧化壓力的雙重調控		
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 7.			
本會編號	CMUH115-REC3-026	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	身體活動作為憂鬱症介入治療的有效性評估：一項隨機對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 8.			
本會編號	CMUH111-REC3-175(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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__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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過。
二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH111-REC3-190(AR-11)	送審文件類型	修正案
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	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。
二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH113-REC3-177(AR-3)	送審文件類型	修正案
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、SAR442970 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	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 11.			
本會編號	CMUH113-REC3-186(AR-3)	送審文件類型	修正案
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
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		

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH114-REC3-082(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	職業安全與衛生學系林若婷教授	計畫經費來源	國科會大專生計畫
計畫名稱	電梯維修員值班待命時的工作壓力與睡眠品質的關係		
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 13.			
本會編號	CMUH114-REC3-164(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	國衛院 TCOG
計畫名稱	台灣未分化甲狀腺癌(ATC)登錄型計畫 TATC		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

【持續試驗案】

序號 14.			
本會編號	CMUH108-REC3-034(CR-14)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放性、第一/二期試驗，在復發性/難治型 B 細胞非霍奇金氏淋巴瘤病患中，評估在給予固定、單一劑量之 OBINUTUZUMAB (GAZYVA®/GAZYVARO™) 預先治療後，遞增 GLOFITAMAB (RO7082859)劑量作為單一藥物，以及併用 OBINUTUZUMAB 治療的安全性、療效、耐受性與藥物動力學		

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH109-REC3-120(CR-11)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法的安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH110-REC3-144(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	一合併使用癌必定(cabozantinib)及舒得寧(lanreotide)針對標靶藥物或化療失敗之晚期胃腸胰神經內分泌瘤之一、二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH110-REC3-163(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對患有活動性乾癬性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性		
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		

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH110-REC3-231(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部徐中和主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ELEGANCE 藥物洗脫登錄：周邊血管中病灶之真實世界治療		
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 19.			
本會編號	CMUH111-REC3-145(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	乳房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	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-05)		
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	CMUH111-REC3-148(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	眼科部陳珊霓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 IIIb/IV 期、多中心、開放性、單組試驗，評估 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		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 21.			
本會編號	CMUH111-REC3-172(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管系吳宏彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	傳統雙極主動固定型心律調節器導線在有症狀的心搏過慢患者左束支區域電刺激的特性		
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 22.			
本會編號	CMUH111-REC3-231(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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
計畫名稱	以 CRISPR-Cas9 增強巨噬細胞 MerTK 表現及其臨床應用		
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 23.			
本會編號	CMUH112-REC3-116(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟科白培英主治醫師	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、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH112-REC3-129(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期、開放性、多組別試驗，以 Tislelizumab 合併試驗藥物做為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療
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 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH112-REC3-145(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產部黃千竹主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服益生菌對於經痛患者生活品質改善之影響		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH112-REC3-163(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系顏至慶主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	"英翠斯"非重吸入性呼吸面罩("IHNRM")與 Bi-PAP 的氧合功效比較		
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	CMUH112-REC3-176(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科部蕭奕翰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	頻率共振微電流治療用於輕度腦部創傷:單一中心雙盲隨機假對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH112-REC3-211(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床一/二 a 期、單組、劑量遞增和擴展的開放性試驗，評估以同種異體嵌合抗原受體(CAR)Gamma-Delta T 細胞 CAR001 在復發/難治行實體腫瘤患者中的可行性、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 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。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH113-REC3-010(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	以非編碼區衍生之共享腫瘤新抗原發展 T 細胞受體細胞治療來提升放射治療效益		
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 30.			
本會編號	CMUH113-REC3-024(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MK-5684-01A 子試驗：一項 MK-5684-U01 主試驗計畫的第 1/2 期傘式子試驗，評估以 MK-5684 為基礎的治療組合或單獨使用 MK-5684 於轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）受試者的安全性和療效（OMAHA-01A）		
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

一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH113-REC3-031(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系蔡宗佑主治醫師	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 MK-7240 用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎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 32.			
本會編號	CMUH113-REC3-032(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 33.			
本會編號	CMUH113-REC3-106(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	局部晚期不可切除食道癌進行同步放化療後 S-1 鞏固化療的第二期臨床試驗		
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 34.			
本會編號	CMUH113-REC3-110(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三審查委員會
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ianalumab 用於瀰漫型全身性硬化症參與者的療效、安全性及耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 35.			
本會編號	CMUH113-REC3-180(CR-1)	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	美國國家衛生研究院國家心理健康研究所 (NIMH)
計畫名稱	亞洲雙極性疾患基因網絡研究		
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 36.			
本會編號	CMUH113-REC3-186(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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
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	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 37.			
本會編號	CMUH113-REC3-191(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科蔡嘉哲主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	研究黑色素瘤的病因		

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 38.			
本會編號	CMUH113-REC3-201(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 身心醫學科王明鈺主治醫師	計畫經費來源	院內專題計畫
計畫名稱	基於脂肪酸學說的創新抗炎物質：憂鬱症精準治療的新策略		
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 39.			
本會編號	CMUH114-REC3-006(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	公共衛生學系周子傑教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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 40.			
本會編號	CMUH114-REC3-157(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Navicixizumab 單一療法用於含鉑療法抗藥型上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌患者的開放性第 2 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。

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 41.			
本會編號	CMUH105-REC3-048(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第3期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
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	CMUH112-REC3-011(VR-9)	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	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第3期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 2)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH112-REC3-083(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法(VIKTORIA-1)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH112-REC3-192(VR-17)	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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	於診斷有心血管疾病 (CVD) 或慢性腎病和/或存在至少兩種體重相關的心血管疾病併發症或風險因子的超重或肥胖參與者中，比較 BI 456906 皮下給藥與安慰劑的一項第三期、隨機、雙盲、平行組、事件驅動的心血管安全性研究		
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 45.			
本會編號	CMUH112-REC3-192(VR-18)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	於診斷有心血管疾病 (CVD) 或慢性腎病和/或存在至少兩種體重相關的心血管疾病併發症或風險因子的超重或肥胖參與者中，比較 BI 456906 皮下給藥與安慰劑的一項第三期、隨機、雙盲、平行組、事件驅動的心血管安全性研究		
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 46.			
本會編號	CMUH113-REC3-001(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有未肝硬化但具肝纖維化的非酒精性脂肪肝炎 (NASH)/代謝功能障礙相關的脂肪性肝炎 (MASH) 受試者中，評估 Efruxifermin 的安全性及療效		
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、繼續進行。

序號 47.			
本會編號	CMUH113-REC3-098(VR-4)	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 期試驗，針對胃腸道癌症評估 MK-2870 單一療法或與其		

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	他抗癌藥物合併使用的安全性與療效
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、繼續進行。

序號 48.			
本會編號	CMUH113-REC3-110(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、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ianalumab 用於瀰漫型全身性硬化症參與者的療效、安全性及耐受性		
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 49.			
本會編號	CMUH114-REC3-095(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部失智暨一般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	一項依據生物標記狀態與認知能力的評估，找出潛在符合納入阿茲海默症試驗資格的人之預先篩選試驗		
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。

【試驗終止案】

序號 50.			
本會編號	CMUH110-REC3-122(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、單組、開放標記試驗，評估每日口服兩次 LNP023 用於未曾接受補體抑制劑治療之非典型溶血性尿毒症候群 (aHUS) 成年患者的療效及安全性		
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。

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 51.			
本會編號	CMUH113-REC3-034(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	內科部陳傑龍主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	2000 年至 2023 年台灣中部加護病房 Vancomycin-resistant Enterococci (VRE)血流感染的流行病學和臨床特徵變遷		
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 52.			
本會編號	CMUH110-REC3-025(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepekimab (抗 IL-33 單株抗體)對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH111-REC3-023(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部柯慧貞教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	提升遊戲自制力、自尊及幸福感且降低遊戲成癮風險之自我調控 Apps 方案之發展及成效評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH113-REC3-012(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三審查委員會
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	醫學研究部龔佩珍教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	比較身心障礙與非身心障礙者 COVID-19 疫情期間疫苗接種、病毒感 染風險、感染死亡風險		
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、通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH113-REC3-047(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學院職業安全與衛 生學系林若婷副教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	職場心理健康：評估台灣上市櫃公司之推動措施與促進因素		
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、通過。

序號 56.			
本會編號	CMUH113-REC3-114(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	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、觀察者盲性、活性對照、案例驅動試驗，探 討 mRNA-1010 候選之季節性流感疫苗，相較於已核准滅活季節性流 感疫苗用於 50 歲以上成人的安全性、療效和免疫原性		
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 57.			
本會編號	CMUH113-REC3-166(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系蔡文正特聘教 授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討植物人特性、死亡風險、急診及住院醫療利用暨成本效用分析		
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】

115 年 02 月 05 日

第 18 頁，共 50 頁

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 58.			
本會編號	CMUH114-REC3-026(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系黃文信主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較胰管鏡碎石和 Frey 手術治療困難胰管結石的臨床成效：一醫學中心的經驗		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 38 件、修正後通過 11 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 9 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 15 件、持續試驗案 18 件，共 33 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-REC3-201	新案	心臟血管系陳大隆主治醫師	自籌	針對大面積與高風險亞面積急性肺栓塞額外溶栓或抽栓治療策略探究	115/02/03 至 116/02/02
2.	CMUH114-REC3-220	新案	醫務管理學系譚家惠助理教授	指導學生論文計畫	鄰里環境對心理健康影響之階層線性模型分析：自覺社會階層的調節效果	115/01/22 至 116/01/21
3.	CMUH114-REC3-224	新案	急診部穆函蔚主治醫師	國科會計畫	SAFE-TOX：建立急性中毒昏迷病人吸入相關肺部併發症風險評分與短程	115/01/12 至 116/01/11

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
					預防性抗生素務實型試驗之多階段研究	
4.	CMUH114-REC3-228	新案	醫務管理學系譚家惠助理教授	指導學生論文計畫	B 型肝炎相關早期肝細胞癌病人使用抗病毒藥物的成本效果分析	115/01/17 至 116/01/16
5.	CMUH114-REC3-230	新案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	國科會計畫	台灣阻塞性睡眠呼吸中止症患者的內表型：長期追蹤研究	115/01/31 至 116/01/30
6.	CMUH114-REC3-232	新案	放射腫瘤部梁基安主治醫師	自籌	全國粒子治療設備合理量之評估精算	115/01/12 至 116/01/11
7.	CMUH114-REC3-234	新案	醫學研究部包大韞教授	國科會計畫	確立台灣族群特異性之基質金屬蛋白酶生物標記於大腸直腸癌臨床篩檢之應用	115/01/12 至 116/01/11
8.	CMUH114-REC3-239	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國科會計畫	從代謝重編程到靶向治療(II)：PGM2L1 在膽道癌中的分子機轉解析與治療靶向潛力評估	115/01/29 至 116/01/28
9.	CMUH115-REC3-006	新案	護理學系李國箴教授	校內計畫	應用深度學習於護理術科評量之智慧系統建構與驗證—以 Video-to-SOP Matching 為核心架構	115/01/24 至 116/01/23
10.	CMUH115-REC3-007	新案	內科部胸腔科陳致宇主治醫師	院內專題研究計畫	結合通用超音波基礎模型 (USFM) 與人工智慧技術於胸腔與支氣管鏡超音波影像之分類診斷研究	115/01/29 至 116/01/28
11.	CMUH115-REC3-008	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院	國科會計畫	跨急性期、住院期與康復期之急性缺血性腦中風整合式	115/01/17 至 116/01/16

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
			醫學影像部李雅惠主治醫師		影像精準預測模型建構：結合量子啟發影像特徵之資料驅動研究	
12.	CMUH115-REC3-009	新案	牙醫部余建宏主治醫師	國科會計畫	結合擴增實境與數位學生之智慧矯正治療平台：骨性錯咬合之力學模擬與上氣道風險預測模型	115/01/23 至 116/01/22
13.	CMUH115-REC3-012	新案	人工智慧中心張詩聖主治醫師	自籌	Chest X-ray 肺水腫自動化 RALE Score 系統	115/01/15 至 116/01/14
14.	CMUH115-REC3-023	新案	生物化學計分子生物研究所何元順教授	國科會計畫	建立抗藥性乳腺癌動態力學指紋資料庫與發展 Frizzled-8 作為分子標靶之臨床轉譯研究	115/01/24 至 116/01/23
15.	CMUH115-REC3-028	新案	兒童胸腔暨重症科林建亨主治醫師	自籌	COVID-19 疫情前後神經性自體免疫疾病之流行病學與時序趨勢研究	115/02/02 至 116/02/01
16.	CMUH108-REC3-005(CR-7)	持續試驗案	腎臟科王怡寬主治醫師	院內專題研究計畫	腎臟病的危險因子與併發症	115/01/12 至 116/01/27
17.	CMUH108-REC3-158(CR-6)	持續試驗案	藥學系林香汶教授	自籌	癌症病人惡病質、腸道菌叢不良的可能生物標記及新藥開發策略-探索性研究	115/02/02 至 116/12/11
18.	CMUH110-REC3-206(CR-4)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	利用胸部 X 光影像生成具電腦斷層效果之解剖學解析度：以肌少症、骨鬆、與心包脂肪為例	115/00/00 至 116/00/00
19.	CMUH111-REC3-209(CR-3)	持續試驗案	風濕免疫科黃建中	院內專題研究計畫	探討腸道菌相在脊椎關節炎致病機轉的角色	115/01/22 至 116/01/12

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			主治醫師			
20.	CMUH111-REC3-232(CR-3)	持續試驗案	腎臟系林詩怡主治醫師	國科會	機器學習結合醫囑建立模型，建構『i知影』Doctor 整合醫囑訓練學習檢測平台掃描醫學生於醫學診療上的專業落差	115/01/20 至 116/02/22
21.	CMUH112-REC3-001(CR-3)	持續試驗案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	院內專題研究計畫	血中 ACE2 內皮細胞在 COVID-19 確診合併急性心血管血栓病人的變化與預後影響	115/02/03 至 116/02/21
22.	CMUH112-REC3-209(CR-2)	持續試驗案	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授	國科會計畫	應用統計分析及深度學習探討物質使用障礙症基因及罹患後社會支持度與醫療連續性暨存活增益生命價值與餘命增益生命價值：疾病前後風險及醫療資源挹注	115/02/02 至 116/02/04
23.	CMUH113-REC3-015(CR-2)	持續試驗案	醫學系簡君儒教授	國科會	台灣肺癌質子治療的效果與成本	115/01/14 至 116/01/23
24.	CMUH113-REC3-036(CR-2)	持續試驗案	物理治療學系林秀真教授	國科會計畫	發展二維影像步態分析平台並應用以建立客製鞋調整之人工智慧模型	115/02/01 至 116/03/03
25.	CMUH113-REC3-130(CR-3)	持續試驗案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 AZD5004 用於患有肥胖或體重過重且出現合併症之參與者的療效、安全性和耐受性	115/01/18 至 115/09/04
26.	CMUH113-REC3-172(CR-1)	持續試驗案	中醫部廖先胤主治醫師	自籌	高山症與中醫體質關聯性研究	115/01/22 至 116/01/15
27.	CMUH114-	持續試驗	心臟血管	國科會	利用多體學探索急	115/01/22 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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
	REC3-002(CR-1)	案	系張坤正 主治醫師	計畫	性 ST 上升心肌梗塞 併發早期心室頻脈 與心室顫動的新型 生物標記	116/02/03
28.	CMUH114- REC3- 012(CR-1)	持續試驗案	眼科部田 彭太主治 醫師	國科會	確定腎毒素、藍 光及進一步抑制 血管內皮生長因 子或血管生成素-2 於視網膜色素上 皮和微血管內皮 細胞對老年黃斑 部病變的基因表 現、訊號路徑和 交聯:由基礎研究 至臨床	115/01/22 至 116/02/23
29.	CMUH114- REC3- 020(CR-1)	持續試驗案	醫務管理 學系譚家 惠助理教 授	衛福 部計 畫	臺灣流感疾病負 擔分析和流感防 治作為效益分析	115/02/02 至 116/02/13
30.	CMUH114- REC3- 036(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤 科葉士苈 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項第 3 期、隨 機分配、開放 性、多中心試 驗，在罹患復發 型或難治型且暴 露於 Lenalidomide 之多發性骨髓瘤 的成人參與者 中，評估 Arlocabtagene Autoleucel (BMS- 986393) (一種 GPCR5D 導向的 CAR-T 細胞療法) 相較於標準療程 的療效和安全性 (QUINTESENTI AL-2)	115/01/14 至 116/02/04
31.	CMUH114- REC3- 040(CR-1)	持續試驗案	大數據中 心郭錦輯 主治醫師	自籌	奠基於醫療大數 據之中醫大健康 照護學用系統： 建置規劃與臨床 應用計畫書 (III)	115/02/04 至 116/03/06

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
32.	CMUH114-REC3-041(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學院公共衛生學系暨碩博士班李采娟教授	其他	以孟德爾隨機化探討生活習慣與傳統中醫體質的因果關係	115/01/28 至 116/03/09
33.	CMUH114-REC3-167(CR-1)	持續試驗案	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	115/01/30 至 115/09/15

【決議】同意核備。

二、修正案 42 件、撤案 9 件，共 51 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.	CMUH106-REC3-158(AR-6)	修正案	精神部藍先元主治醫師	自籌	思覺失調症早期偵測與介入：基於 DAOA/DAAO/NMDA 路徑	115/02/01
2.	CMUH107-REC3-139(AR-14)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗	115/01/13
3.	CMUH108-REC3-034(AR-26)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放性、第一/二期試驗，在復發性/難治型 B 細胞非霍奇金	115/02/03

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
					氏淋巴瘤病患中，評估在給予固定、單一劑量之 OBINUTUZUMAB (GAZYVA®/GAZYVARO™)預先治療後，遞增 GLOFITAMAB (RO7082859)劑量作為單一藥物，以及併用 OBINUTUZUMAB 治療的安全性、療效、耐受性與藥物動力學	
4.	CMUH109-REC3-040(AR-7)	修正案	中醫部針灸科黃明正主治醫師	院內專題研究計畫	電針輔助外科重症加護病患腹部手術後腸胃蠕動功能之療效研究	115/01/20
5.	CMUH109-REC3-072(AR-8)	修正案	精神醫學部張倍禎主治醫師	院內專題研究計畫	兒童青少年身心健康中心:整合性的全人兒童青少年身心健康照護模式	115/01/14
6.	CMUH109-REC3-152(AR-10)	修正案	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者	115/01/09
7.	CMUH109-REC3-168(AR-16)	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 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	115/01/31

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
8.	CMUH110-REC3-033(AR-12)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性	115/01/20
9.	CMUH110-REC3-114(AR-2)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	院內專題研究計畫	前驅期思覺失調症以苯甲酸鈉之早期介入	115/01/31
10.	CMUH110-REC3-167(AR-10)	修正案	神經部蔡崇豪主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第 II 期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松 (ceftriaxone) 後的有效性與安全性	115/01/28
11.	CMUH110-REC3-208(AR-4)	修正案	內科部胸腔科陳致宇主治醫師	自籌	間質性肺病之電腦斷層定量分析	115/01/13
12.	CMUH111-REC3-065(AR-12)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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)	115/01/28
13.	CMUH111-REC3-098(AR-12)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab	115/01/18

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
					(MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者	
14.	CMUH111-REC3-126(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	第一及二期臨床試驗: 使用 nal-IRI 和 carboplatin 作為晚期或轉移性胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌的第一線治療	115/01/29
15.	CMUH111-REC3-174(AR-14)	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未曾接受 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): 06A 子試驗。	115/01/19
16.	CMUH111-REC3-228(AR-2)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	國科會計畫	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	115/01/21
17.	CMUH112-REC3-001(AR-2)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	院內專題研究計畫	血中 ACE2 內皮細胞在 COVID-19 確診合併急性心血管血栓病人的變化與預後影響	115/01/22
18.	CMUH112-REC3-071(AR-7)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗, 針對局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且	115/01/17

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
					PD-L1 為陽性的患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選用之化療 (Paclitaxel、Nab-paclitaxel 或 Gemcitabine + Carboplatin) 併用 Pembrolizumab (TROPION-Breast05)	
19.	CMUH112-REC3-141(AR-7)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3/3b 期、隨機分配、觀察者盲性、多中心臨床試驗，評估含 MF59 佐劑的次單位非活化型四價流感疫苗相較於四價流感疫苗對≥65 歲成人的療效、安全性及免疫原性	115/01/13
20.	CMUH112-REC3-163(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系顏至慶主治醫師	廠商合作計畫	“英翠斯”非重吸入式呼吸面罩 (“IHNRM”) 與高流量氧氣鼻導管的氧合功效比較	115/01/17
21.	CMUH112-REC3-209(AR-3)	修正案	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授	國科會計畫	應用統計分析及深度學習探討物質使用障礙症基因及罹患後社會支持度與醫療連續性暨存活增益生命價值與餘命增益生命價值：疾病前後風險及醫療資源挹注	115/01/12
22.	CMUH113-REC3-024(AR-6)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	MK-5684-01A 子試驗：一項 MK-5684-U01 主試驗計畫的第 1/2 期傘式子試	115/01/17

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
					驗，評估以 MK-5684 為基礎的治療組合或單獨使用 MK-5684 於轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 受試者的安全性和療效 (OMAHA-01A)	
23.	CMUH113-REC3-032(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	115/01/17
24.	CMUH113-REC3-079(AR-2)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	自籌	乳癌患者的手術治療方式在真實世界的效益評估	115/01/22
25.	CMUH113-REC3-087(AR-4)	修正案	精準醫學中心周楠華主治醫師	院內專題研究計畫	開發大腸直腸癌病患的新穎風險預測標記	115/01/14
26.	CMUH113-REC3-098(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期試驗，針對胃腸道癌症評估 MK-2870 單一療法或與其他抗癌藥物合併使用的安全性與療效	115/02/03
27.	CMUH113-REC3-107(AR-2)	修正案	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	自籌	利用紅外線熱成像測量氣管插管溫度	115/02/03
28.	CMUH113-REC3-117(AR-6)	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 petosemtamab 與試	115/02/02

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
					驗主持人選擇的單一藥物療法相比的療效和安全性	
29.	CMUH113-REC3-130(AR-4)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 AZD5004 用於患有肥胖或體重過重且出現合併症之參與者的療效、安全性和耐受性	115/01/13
30.	CMUH113-REC3-159(AR-4)	修正案	內科部心臟科梁馨月主治醫師	廠商合作計畫	一項前瞻性、多中心、第 III 期臨床試驗評估 NH002 用於接受心臟超音波受試者作為顯影劑的安全性與療效	115/01/28
31.	CMUH114-REC3-084(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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。	115/02/02
32.	CMUH114-REC3-086(AR-3)	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 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)	115/02/02
33.	CMUH114-REC3-094(AR-2)	修正案	醫務管理學系謝嘉容副教授	國科會計畫	新型冠狀病毒感染對肝硬化患者食道靜脈曲張出血及敗血症風險之影響	115/02/03
34.	CMUH114-	修正案	血液腫瘤	廠商合	一項針對罹患局部	115/01/28

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
	REC3-145(AR-2)		科林振源 主治醫師	作計畫	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-U06：06E 子試驗	
35.	CMUH114-REC3-157(AR-1)	修正案	婦產部婦科葉聯舜 主治醫師	廠商合作計畫	Navicixizumab 單一療法用於含鉑療法抗藥型上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌患者的開放性第 2 期試驗	115/01/20
36.	CMUH114-REC3-161(AR-1)	修正案	臨床營養科賴雅琪 營養師	院內專題研究計畫	營養及運動介入對於血液透析患者代謝體變化之影響	115/01/20
37.	CMUH114-REC3-162(AR-1)	修正案	臨床營養科吳莉雅 營養師	院內專題研究計畫	營養及運動介入對於血液透析患者脂質體變化之影響	115/01/20
38.	CMUH114-REC3-177(AR-2)	修正案	血液腫瘤科謝清昀 主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心，旨在評估 Amivantamab 加上 Carboplatin 和 Pembrolizumab 相較於標準照護療法 Platinum 和 Pembrolizumab 和 5-FU 用於未經治療的復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的試驗	115/01/28
39.	CMUH114-REC3-180(AR-2)	修正案	皮膚科吳伯元 主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期試驗，評估原生型受體酪胺酸激酶抑制劑 BLU-808 用於慢性	115/01/22

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
					誘發性蕁麻疹及慢性自發性蕁麻疹的安全性、耐受性及臨床活性	
40.	CMUH114-REC3-189(AR-1)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	結合 AI 技術的第二型糖尿病與前期糖尿病早期風險評估研究	115/01/14
41.	CMUH114-REC3-199(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配對照試驗，研究 Sonositatug vedotin 合併 Capecitabine 加上或不加上 Rilvegostomig 用於第一線 Claudin18.2 陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性胃、胃食道交界處或食道腺癌(CLARITY-Gastric 02)	115/01/13
42.	CMUH114-REC3-219(AR-1)	修正案	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	115/01/14
43.	CMUH106-REC3-123(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	院內細胞治療研究計畫	細胞激素誘導殺手細胞之抗血液惡性腫瘤轉譯研究	115/01/14
44.	CMUH109-REC3-166(撤)	撤案	兒童腎臟科林清淵主治醫師	國科會	探討類固醇不反應腎病症候群病童之基因欠損及臨床相關	115/02/05
45.	CMUH112-REC3-188(撤)	撤案	牙科部吳亞欣主治醫師	國科會	研究 omentin-1 在牙周炎中抑制發炎及齒槽骨吸收的治療機轉	115/02/05
46.	CMUH113-	撤案	社區暨家	院內專	以健檢個案資料庫	115/01/14

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
	REC3-035(撤)		庭醫學部 林文元主治醫師	題研究計畫	分析肥胖與腸內菌相的相關性	
47.	CMUH113-REC3-190(撤)	撤案	神經外科 林鈺翔主治醫師	院內專題研究計畫	探討腦瘤類器官培養模式預知其對藥物之敏感性及耐受性及探討腫瘤微環境 2	115/01/14
48.	CMUH114-REC3-013(撤)	撤案	新藥開發研究所 余永倫教授	國科會	探討 Galectin 在腫瘤微環境調控與三陰性乳癌進展中的角色：克服抗藥性的策略	115/01/21
49.	CMUH114-REC3-014(撤)	撤案	血液腫瘤科 白禮源主治醫師	國科會	解析 PGM2L1 在膽管癌中的作用：代謝重編程、腫瘤微環境調控新見解與治療靶向策略	115/01/21
50.	CMUH114-REC3-062(撤)	撤案	轉譯醫學暨新藥開發研究所 嚴玉婷助理教授	國科會計畫	運用 iHi 海雲臨床研究平台與生物晶片基因型資料探討念珠菌血症的遺傳與免疫機制	115/01/14
51.	CMUH114-REC3-113(撤)	撤案	中醫部 孫茂峰主治醫師	大專生國科會計畫	探討雷射針灸對於第二型糖尿病患者腎臟疾病的影響：一項隨機臨床試驗	115/01/14

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

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

序號 1.

本會編號

CMUH113-REC3-024(SAE-11)

送審文件類型

嚴重不良事件

115 年 02 月 05 日

第 33 頁，共 50 頁

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MK-5684-01A 子試驗：一項 MK-5684-U01 主試驗計畫的第 1/2 期傘式子試驗，評估以 MK-5684 為基礎的治療組合或單獨使用 MK-5684 於轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）受試者的安全性和療效（OMAHA-01A）		

序號 2.			
本會編號	CMUH114-REC3-084(SAE-4)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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。		

序號 3.			
本會編號	CMUH114-REC3-084(SAE-5)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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。		

序號 4.			
本會編號	CMUH114-REC3-084(SAE-6)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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。		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>結果：(代碼 1-7)</p> <p>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)</p> <p>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>

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
1.	CMUH113-REC3-152	2025/11/27	AR-009507513-2355671	Initial	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PEMETREXED (V940-009 STUDY) Injection (Pemetrexed)	Ischaemic stroke Ischaemic stroke	1, 2, 3	A
2.	CMUH113-REC3-152	2025/11/27	AR-009507513-2355671	FOLLOW UP 1	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PEMETREXED (V940-009 STUDY) Injection (Pemetrexed)	Ischaemic stroke Ischaemic stroke	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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	CMUH113-REC3-152	2025/11/27	AR-009507513-2355671	FOLLOWUP 2	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PEMETREXED (V940-009 STUDY) Injection (Pemetrexed)	Ischaemic stroke Ischaemic stroke	1, 2, 3	A
4.	CMUH107-REC3-139	2021/3/27	2021A240004	follow up 2	DURVALUM AB/TREMELIMUMAB	PNEUMONIA [Pneumonia]	1, 2, 3, 7:Other	A
5.	CMUH107-REC3-139	2021/3/27	2021A240004	follow up 3	DURVALUM AB/TREMELIMUMAB	PNEUMONIA [Pneumonia]	1, 2, 3, 7:Other	A
6.	CMUH107-REC3-139	2021/3/27	2021A240004	follow up 4	DURVALUM AB/TREMELIMUMAB	PNEUMONIA [Pneumonia]	1, 2, 3, 7:Other	A
7.	CMUH107-REC3-139	2021/3/27	2021A240004	follow up 5	DURVALUM AB/TREMELIMUMAB	PNEUMONIA [Pneumonia]	2, 3, 7:Other	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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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	2025/11/30	2357038	Initial	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETH ASONE (5684-01A STUDY) Tablet (dexamethason e) #3) FLUDROCOR TISONE (5684-01A STUDY) Tablet (fludrocortison e)	Cardiac arrest	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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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	2025/11/30	2357038	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETH ASONE (5684-01A STUDY) Tablet (dexamethason e) #3) FLUDROCOR TISONE (5684-01A STUDY) Tablet (fludrocortison e)	Cardiac arrest	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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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	2025/11/30	2357038	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETH ASONE (5684-01A STUDY) Tablet (dexamethason e) #3) FLUDROCOR TISONE (5684-01A STUDY) Tablet (fludrocortison e)	Cardiac arrest	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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
11.	CMUH113-REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup p 3	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHASONE (5684-01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORTISONE (5684-01A STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Cardiac arrest	2, 3	A
12.	CMUH112-REC3-189	2025/5/21	2334760	Followup p 8	#1) MK-5684 Tablet #2) DEXAMETHASONE #3) FLUDROCORTISONE	Adrenal insufficiency Anaemia Platelet count decreased Atrial fibrillation	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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
13.	CMUH112-REC3-189	2025/5/21	2334760	Followup p 9	#1) MK-5684 Tablet #2) DEXAMETHASONE #3) FLUDROCORTISONE	Adrenal insufficiency Platelet count decreased Anaemia	2,3	A
14.	CMUH114-REC3-145	2025/11/11	2349854	Followup p 5	#1) PEMBROLIZUMAB #2) IFINATAMAB DERUXTECAN #3) LEUCOVORIN #4) 5-FLUOROURACIL	Sepsis	1,2,3	A
15.	CMUH112-REC3-002	2025/4/23	2308922	Followup p 9	#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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
16.	CMUH112-REC3-002	2025/4/23	2308922	Followup p 10	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (paclitaxel)	Hypotension [Hypotension (10021097)*], Skin Ulceration [Skin ulcer (10040943)*], Anemia [Anaemia (10002034)*]	2.3	A
17.	CMUH112-REC3-002	2025/4/23	2308922	Followup p 11	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (paclitaxel)	Hypotension [Hypotension (10021097)*], Skin Ulceration [Skin ulcer (10040943)*], Anemia [Anaemia (10002034)*]	2.3	A
18.	CMUH112-REC3-002	2025/4/23	2308922	Followup p 12	#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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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	2025/10/7	DS-2025-168699-DE	follow up 4	1. PEMBROLIZUMAB 2. CARBOPLATIN 3. PEMETREXED	Pulmonary infection [Pneumonia]	2	A
20.	CMUH111-REC3-190	2025/11/2	DS-2025-173668-BR	follow up 4	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB 3. CARBOPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
21.	CMUH111-REC3-190	2025/11/13	DS-2025-177324-BE	follow up 1	1. PEMBROLIZUMAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATIN	cryptogenic organizing pneumonia [Organising 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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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	2025/1/5	DS-2025-119046-TW	follow up 9	1. DATOPOTAM AB DERUXTECA N 2. PEMBROLIZ UMAB 3. CARBOPLATI N	Pneumonitis [Pneumonitis] Pneumonia [Pneumonia]	1,2,3	A
23.	CMUH111-REC3-190	2025/11/2	DS-2025-173668-BR	follow up 5	1. DATOPOTAM AB DERUXTECA N 2. PEMBROLIZ UMAB 3. CARBOPLATI N	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
24.	CMUH111-REC3-190	2025/11/13	DS-2025-177324-BE	follow up 2	1. PEMBROLIZ UMAB 2. PEMETREXE D 3. CARBOPLATI N	cryptogenic organizing pneumonia [Organising 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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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	2025/12/2	DS-2025-181364-TR	follow up 1	1. PEMBROLIZUMAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATIN	Hypotension [Hypotension]	1,2,3	A
26.	CMUH111-REC3-190	2025/8/29	DS-2025-162266-TR	follow up 6	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB	Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
27.	CMUH111-REC3-190	2025/12/2	DS-2025-181364-TR	follow up 2	1. PEMBROLIZUMAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATIN	Hypotension [Hypotension]	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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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	2025/10/27	DS-2025-172908-BR	follow up 6	1. DATOPOTAM AB DERUXTECA N 2. PEMBROLIZ UMAB 3. CARBOPLATI N	Septic shock [Septic shock]	1,2,3 ,4,7	A
29.	CMUH111-REC3-190	2024/12/27	DS-2025-117951-JP	Initial	1. DATOPOTAM AB DERUXTECA N 2. PEMBROLIZ UMAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
30.	CMUH111-REC3-190	2024/12/27	DS-2025-117951-JP	follow up 1	1. DATOPOTAM AB DERUXTECA N 2. PEMBROLIZ UMAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
31.	CMUH111-REC3-190	2025/8/29	DS-2025-162266-TR	follow up 7	1. DATOPOTAM AB DERUXTECA N 2. PEMBROLIZ UMAB	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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-190	2025/12/2	DS-2025-181364-TR	follow up 3	1. PEMBROLIZUMAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATIN	Hypotension [Hypotension]	2,3	A
33.	CMUH111-REC3-190	2025/11/13	DS-2025-177324-BE	follow up 3	1. PEMBROLIZUMAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATIN	cryptogenic organizing pneumonia [Organising pneumonia]	1,3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH113-REC3-021	陳家弘	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SAR440340 (Itepekimab) *安全性報告期間：2024年07月18日至2025年07月17日 (DSUR#09)
2.	CMUH113-REC3-021	陳家弘	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SAR440340 (Itepekimab) *安全性報告期間：2024年07月18日至2025年01月17日 (SASR#14)
3.	CMUH113-REC3-021	陳家弘	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SAR440340 (Itepekimab) *安全性報告期間：2025年01月18日至2025年07月17日 (SASR#15)
4.	CMUH114-REC3-084	白禮源	【其他】 SUSAR Listing，區間為2025/05/01至2025/10/31。

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
5.	CMUH112-REC3-011	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GSK3228836 *安全性報告期間：2025年05月01日至2025年10月31日
6.	CMUH113-REC3-069	周仁偉	【結案成果報告備查】 *版本：Final *日期：114年11月26日
7.	CMUH110-REC3-217	吳錫金	【結案成果報告備查】 *版本：Final *日期：114年11月21日
8.	CMUH110-REC3-034	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Imetelstat *安全性報告期間：2025年5月11日至2025年11月10日 *檢送文件： - Imetelstat 6 Monthly SUSAR Line Listing Report 11-May-2025 to 10-Nov-2025
9.	CMUH110-REC3-137	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CC-220 DSUR *安全性報告期間：2024年10月19日至2025年10月18日 *試驗藥物名稱：CC-220 6M SUSAR LL *安全性報告期間：2025年04月19日至2025年10月18日
10.	CMUH113-REC3-153	吳伯元	【定期安全性報告】SUSAR 6MLL *試驗藥物名稱：Barzolvolimab *安全性報告期間：2024年10月25日至2025年10月24日
11.	CMUH113-REC3-153	吳伯元	【定期安全性報告】DSUR *試驗藥物名稱：Barzolvolimab *安全性報告期間：2024年10月25日至2025年10月24日
12.	CMUH113-REC3-103	林文元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Cagrilintide, CagriSema *安全性報告期間：2025年7月01日至2025年9月30日
13.	CMUH112-REC3-161	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Giredestrant *安全性報告期間：2025年04月03日至2025年10月02日
14.	CMUH112-REC3-083	劉良智	【定期安全性報告 6-monthly SUSAR Line Listing】 *試驗藥物名稱：Gedatolisib *安全性報告期間：2025年05月30日至2025年11月29日
15.	CMUH112-REC3-211	柯道維	【定期安全性報告】

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：CAR001 *安全性報告期間：2024年09月20日至2025年09月19日
16.	CMUH114-REC3-145	林振源	【定期安全性報告】 安全性更新信函 版本日期: MK3475-06E_Important Safety Update, 01-Oct-2025
17.	CMUH111-REC3-190	夏德椿	【定期安全性報告】 a.SUSAR Line Listing 6Monthly for DS1062 (17-May-2025 to 16-Nov-2025) *試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062) *安全性報告期間：2025年05月17日至2025年11月16日
18.	CMUH112-REC3-120	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Iptacopan (LNP023) *安全性報告期間：2025年04月01日至2025年09月30日
19.	CMUH112-REC3-049	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：VAY736 *安全性報告期間：2025年4月1日至2025年9月30日
20.	CMUH110-REC3-231	徐中和	【其他】 *內容：原新案送審之保險已於29Jun2023到期，已與試驗廠商取得後續更新之保險： 1. 29Jun2023-29Jun2025 2. 29Jun2025-29Jun2027
21.	CMUH111-REC3-174	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2025年03月04日至2025年09月03日
22.	CMUH112-REC3-002	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2025年03月04日至2025年09月03日
23.	CMUH109-REC3-122	夏德椿	【結案成果報告備查】 *版本：NA *日期：2025年09月10日
24.	CMUH111-REC3-101	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SGN1 *安全性報告期間：2024年10月28日至2025年10月27日
25.	CMUH114-REC3-172	陳睿正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trontinemab *安全性報告期間：2025年05月07日至2025年

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			11月06日
26.	CMUH111-REC3-190	夏德椿	【定期安全性報告】 a.DSUR for DS1062 (17-Nov-2024 to 16-Nov-2025) *試驗藥物名稱：datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) *安全性報告期間：2024年11月17日至2025年11月16日
27.	CMUH113-REC3-082	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：VAY736 *安全性報告期間：2025年4月1日至2025年9月30日
28.	CMUH113-REC3-082	藍忠亮	【DSMB 決議通知】 *版本：N/A *日期：2025年10月09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 (19時30分)