

**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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十五年三月五日(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：鄭若瑟委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、魏秀婷

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 0 件、新案 4 件、修正案 6 件、持續試驗案 22 件、試驗偏差案 12 件、試驗終止案 1 件、結案 10 件，共 55 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH115-REC3-032	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科部陳哲圃主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	輕度中風患者血栓溶解治療後早期抗血小板療法：單中心隨機對照試驗以銜接血栓溶解後照護之關鍵缺口 (EAST-SC)		
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	2.		
本會編號	CMUH115-REC3-034	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中醫部馬培德主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	針刺針灸與雷射針灸作為晚期非小細胞肺癌患者支持性照護之三組隨機對照臨床試驗		
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、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-REC3-038	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科羅文吉醫檢師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	移植後環磷醯胺調控半相合造血幹細胞移植中腸道菌相失衡與免疫重建之機制，及菌相導向介入策略之建立		
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-REC3-045	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	抗血小板第四因子抗體與兒童感染之關聯性		
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。

【修正案】

序號 5.			
本會編號	CMUH107-REC3-090(AR-11)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期 (腫瘤 ≥ 4 公分) 至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌		

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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

	病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性
委員迴避審查	試驗/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 6.			
本會編號	CMUH110-REC3-237(AR-9)	送審文件類型	修正案
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	第 3 期隨機分配、對照試驗，比較 Blinatumomab 交替使用低強度化療相對於標準治療（採安全性導入期）用於新診斷為費城染色體陰性 B 細胞前驅細胞急性淋巴性白血病的中老年人（Golden Gate 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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH111-REC3-128(AR-11)	送審文件類型	修正案
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	MagnetisMM-6：一項開放性、2 組、多中心、隨機分配的第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) + Daratumumab + Lenalidomide 與 Daratumumab + Bortezomib + Lenalidomide + Dexamethasone 用於新診斷出多發性骨髓瘤且不符移植資格參與者之療效及安全性		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH113-REC3-076(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	自籌

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	帶有法布瑞氏症晚發型基因變異 alpha-galactosidase A IVS4+919A 個案在症狀未出現前之酵素、生物指標及心臟之變化觀察
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 9.			
本會編號	CMUH113-REC3-102(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性		
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、修正後通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH114-REC3-134(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院身心內科谷大為主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	健康台灣深耕計畫：整合國內與國際照護輔助新科技，營造偏鄉高齡者之活躍老化健康生活型態－從弭平健康識能與數位落差、布建互動式行動資訊平台促進活躍老化，至國際合作探索多維度老化數位生物指標		
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 11.			
本會編號	CMUH106-REC3-039(CR-14)	送審文件類型	持續試驗案

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	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	一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 及 Acalabrutinib (ACP-196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究		
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 12.			
本會編號	CMUH106-REC3-158(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神部藍先元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	思覺失調症早期偵測與介入：基於 DAOA/DAAO/NMDA 路徑		
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	CMUH109-REC3-046(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	自籌
計畫名稱	亞太區骨髓瘤及相關疾病觀察性研究		
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 14.			
本會編號	CMUH110-REC3-033(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、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		

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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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 15.			
本會編號	CMUH110-REC3-049(CR-5)	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	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 [frontMIND]		
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 16.			
本會編號	CMUH111-REC3-126(CR-7)	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	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH112-REC3-030(CR-3)	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	對完成第 1、2 或 3 期母試驗後仍受益於含 isatuximab 療法的多發性骨髓瘤患者所進行的一項跨國性、多中心、開放性、治療延伸試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH112-REC3-149(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 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌(HCC)病患之最佳劑量、安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH113-REC3-021(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔內科陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項雙盲延伸性試驗，旨在評估參與 EFC16750 或 EFC16819 臨床試驗之慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受 itepekimab 治療的長期安全性和耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH113-REC3-023(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	肥胖與腸道菌及低密度脂蛋白膽固醇第五亞型(L5)之相關性及體重控制後的改善狀態		
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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 21.			
本會編號	CMUH113-REC3-028(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	眼科部陳文祿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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 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 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH113-REC3-041(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學遺傳暨兒童新陳代謝內分泌科王仲興主治醫師	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(Caspian 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 23.			
本會編號	CMUH113-REC3-051(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	研究 Donanemab 對早期症狀性阿茲海默症安全性與療效的全球性試驗		
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 24.			
本會編號	CMUH113-REC3-063(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，比較 Etentamig 和標準現有療法用於復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者者（3L+ RRMM 單一療法試驗）
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 25.			
本會編號	CMUH113-REC3-147(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，比較 Saruparib (AZD5305) 加上 Camizestrant 與醫師所選 CDK4/6 抑制劑加上內分泌療法或加上 Camizestrant 作為帶有 BRCA1、BRCA2 或 PALB2 突變和荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性（IHC 0、1+、2+/ISH 非擴增）晚期乳癌患者的第一線治療 (EvoPAR-Breast01)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH114-REC3-003(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	運動醫學系曹榮鑣助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	蝦紅素對生理抗疲勞和運動表現的影響：從實驗室人體運動平台落地應用至模擬比賽之整合研究		
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 27.			
本會編號	CMUH114-REC3-029(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院	計畫經費來源	校內專題研究計畫

**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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	神經內科許致善主治醫師		
計畫名稱	家庭照顧者面對失智老人性表達之經驗		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH114-REC3-039(CR-1)	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	MM-32：一項第 3 期、開放性研究，針對先前曾接受抗 CD38 標靶療法之復發型/頑固型多發性骨髓瘤參與者，評估 Elranatamab 單一療法相較於 Elotuzumab、Pomalidomide、Dexamethasone (EPd) 或 Pomalidomide、Bortezomib、Dexamethasone (PVd) 或 Carfilzomib、Dexamethasone (Kd) 的療效		
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 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH114-REC3-042(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	國科會計畫
計畫名稱	思覺失調症新創治療之性別差異		
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	CMUH114-REC3-049(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經內科郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	櫻普立在臺灣的有效性和安全性：白細胞介素 6 受體抑制在泛視神經脊髓炎的療效與安全性，多中心臨床病例回顧 (SAkuraBeyond-T)		

**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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH114-REC3-055(CR-2)	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	EFC18366/ 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在研究 dupilumab 用於治療成人慢性單純苔蘚 (Lichen Simplex Chronicus, LSC) 搔癢的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 32.			
本會編號	CMUH114-REC3-180(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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		
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 33.			
本會編號	CMUH111-REC3-098(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 (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		

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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(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 34.			
本會編號	CMUH112-REC3-083(VR-13)	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 35.			
本會編號	CMUH113-REC3-073(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，Sotorasib、Panitumumab 及 FOLFIRI 與 FOLFIRI 併用或無併用 Bevacizumab-awwb，用於未曾接受過治療且帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之比較 (CodeBreak 301)		
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	CMUH113-REC3-082(VR-2)	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 ialalumab 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。

**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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 37.			
本會編號	CMUH113-REC3-082(VR-3)	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 38.			
本會編號	CMUH113-REC3-082(VR-4)	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 39.			
本會編號	CMUH113-REC3-095(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項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		
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-REC3-103(VR-5)	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	以 Metformin、SGLT2 抑制劑或合併使用無法有效控制血糖的第二型糖尿病受試者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 1.0 mg/1.0 mg 相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 5 mg		

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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

	的療效及安全性
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <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-REC3-103(VR-6)	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	以 Metformin、SGLT2 抑制劑或合併使用無法有效控制血糖的第二型糖尿病受試者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 1.0 mg/1.0 mg 相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 5 mg 的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <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-REC3-103(VR-7)	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	以 Metformin、SGLT2 抑制劑或合併使用無法有效控制血糖的第二型糖尿病受試者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 1.0 mg/1.0 mg 相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 5 mg 的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <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	CMUH113-REC3-189(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項在新診斷為 FLT3-ITD 陰性急性骨髓性白血病成人患者中給予 Quizartinib 合併誘導與鞏固化療以及作為維持療法給藥的第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗 (QuANTUM-Wild)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 44.			
本會編號	CMUH113-REC3-189(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項在新診斷為 FLT3-ITD 陰性急性骨髓性白血病成人患者中給予 Quizartinib 合併誘導與鞏固化療以及作為維持療法給藥的第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗 (QuANTUM-Wild)		
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 45.			
本會編號	CMUH109-REC3-121(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	評估針灸對於化療引發週邊神經病變之療效:第三期隨機安慰組設計臨床試驗		
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。

【結案報告】

序號 46.			
本會編號	CMUH108-REC3-131(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	基金會計畫
計畫名稱	台灣 C 型肝炎新感染危險因子之巢式病例對照研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH109-REC3-183(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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

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、修正後通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH111-REC3-122(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	老人工作、活動與睡眠之關係		
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	CMUH111-REC3-230(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系鍾朝仁專案助理教授	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	懸浮微粒組成成分與川崎氏症相關性探討：衛星模式建立與跨國比較		
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。

序號 50.			
本會編號	CMUH112-REC3-027(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系鍾朝仁助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	超細微粒粒數濃度與兒童健康效應關聯性探討		
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。

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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 51.			
本會編號	CMUH112-REC3-162(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部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 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線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		

【計票及決議】

一、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH113-REC3-192(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	針灸研究所楊士樑兼任助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針灸循經遠端取穴治療五十肩的效果		
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		

【計票及決議】

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH114-REC3-010(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	呼吸治療科劉金蓉總技師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	安寧療護對居家呼吸器依賴病人的影響-全國世代研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH114-REC3-067(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	科技管理碩士學系何秉樺副教授	計畫經費來源	自籌

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	應用 SERVQUAL 與重要性績效分析 (IPA)-以中部某兒童醫院之門診滿意度為例
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 55.			
本會編號	CMUH114-REC3-068(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部黃家崙主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	深度學習模型於電腦斷層診斷急性膽囊炎之綜合評估		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 36 件、修正後通過 7 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 12 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 19 件、持續試驗案 13 件，共 32 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-REC3-183	新案	營養學系 吳佩瑜助理教授	自籌	馬紹爾群島共和國 中學生對於蔬菜及 水果的健康認知、 態度及行為數據分 析	115/02/23 至 116/02/22
2.	CMUH114-REC3-208	新案	神經外科 部林鈺翔 主治醫師	自籌	微創線輔助腕隧道 減壓術與傳統手術 療效比較之觀察性 研究	115/02/08 至 116/02/07

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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
3.	CMUH114-REC3-221	新案	護理學系暨碩士班馬維芬教授	自籌	聊天機器人安全倫理評量量表發展與檢測	115/02/22 至 116/02/21
4.	CMUH114-REC3-237	新案	運動醫學系楊雯雯副教授	校內專題研究計畫	不同層級籃球運動員敏捷與步態之比較	115/02/09 至 116/02/08
5.	CMUH115-REC3-001	新案	骨科部蔡俊灝主治醫師	國科會計畫	研究骨骼肌纖維變化在老化肌少症的治療機轉	115/02/11 至 116/02/10
6.	CMUH115-REC3-002	新案	內科部胸腔科廖偉志主治醫師	國科會計畫	Omega-3 多元不飽和脂肪酸在慢性阻塞性肺疾病(COPD)之臨床效益研究	115/02/22 至 116/02/21
7.	CMUH115-REC3-004	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	國科會計畫	量子增強端到端深度學習系統於自發性腦內出血之自動分型、定位、分割與預後預測	115/02/14 至 116/02/13
8.	CMUH115-REC3-013	新案	檢驗醫學部蔡欣樺博士後研究員	自籌	探討血清微量元素在癌症診療歷程之臨床意義	115/02/11 至 116/02/10
9.	CMUH115-REC3-016	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院身心醫學科王明鈺主治醫師	院內專題研究計畫	憂鬱症線上篩檢與自我照顧計畫(第二年)	115/02/22 至 116/02/21
10.	CMUH115-REC3-019	新案	放射腫瘤部林亭君主治醫師	院內專題研究計畫	應用人工智慧預測光子與質子治療劑量以輔助病患選擇放射治療技術	115/02/11 至 116/02/10
11.	CMUH115-REC3-020	新案	物理治療學系林秀真教授	國科會計畫	應用數位化測力技術與人工智慧模型建構中高齡者安全肌力評估系統：實	115/02/09 至 116/02/08

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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					現精準阻力訓練處方之實證研究	
12.	CMUH115-REC3-021	新案	泌尿部黃志平主治醫師	學會計畫	台灣真實世界中轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌的治療模式與成效分析	115/02/24 至 116/02/23
13.	CMUH115-REC3-022	新案	亞洲大學附屬醫院胸腔內科謝逸安主治醫師	院內專題研究計畫	加護病房發生敗血症之機率及死亡率之回溯觀察性研究	115/02/24 至 116/02/23
14.	CMUH115-REC3-029	新案	兒童胸腔暨重症科林建亨主治醫師	自籌	人工智慧輔助病歷撰寫對醫學生學習成效之影響	115/03/04 至 116/03/03
15.	CMUH115-REC3-033	新案	營養學系徐國強教授	自籌	探討果汁取代水果粉於燒烤豬肉中抑制多環芳香烴與雜環胺之效果及烤肉醬開發	115/03/02 至 116/03/01
16.	CMUH115-REC3-036	新案	分子醫學中心張為超研究員	國科會計畫	探討環境毒物PFOS在頭頸癌細胞累積、溶酶體壓力機制與治療反應調控之研究	115/02/24 至 116/02/23
17.	CMUH115-REC3-037	新案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	國科會計畫	以 ACP6 介導之 GPX4 抗氧化依賴性為標靶之新策略用以克服頭頸癌紫杉醇抗性之研究	115/02/24 至 116/02/23
18.	CMUH115-REC3-040	新案	內科部林裕超主治醫師	廠商合作計畫	一項 Treprostinil Palmitil 吸入粉末治療間質性肺部疾病相關肺高壓的長期、開放性、延伸試驗	115/03/04 至 116/03/03
19.	CMUH115-REC3-041	新案	內科部林振源主治醫師血液腫瘤科	廠商合作計畫	一項針對罹患不可切除局部晚期或轉移性食道癌的第 2 線／第 3 線治療受	115/02/22 至 116/02/21

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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					試者，使用研究性藥物的第2期開放標示、傘式平台設計試驗 KEYMAKER-U06：06F子試驗	
20.	CMUH107-REC3-028(CR-8)	持續試驗案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	風濕免疫疾病個案管理計畫	115/02/22 至 116/03/11
21.	CMUH107-REC3-031(CR-8)	持續試驗案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性Nivolumab與安慰劑的一項第3期、隨機分配、雙盲試驗	115/02/22 至 116/03/24
22.	CMUH109-REC3-018(CR-6)	持續試驗案	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	自籌	具不同表現型的睡眠呼吸中止症病人之臨床特徵	115/02/22 至 116/03/25
23.	CMUH111-REC3-027(CR-4)	持續試驗案	腎臟科王怡寬主治醫師	自籌	使用人工智慧輔助診斷腹膜透析病患的導管出口感染	115/02/11 至 116/03/06
24.	CMUH111-REC3-032(CR-4)	持續試驗案	中國醫藥大學北港附設醫院泌尿科吳錫金主治醫師	院內專題研究計畫	研究細胞脂肪因子在前列腺癌骨轉移之機轉與疾病預後預測因子	115/02/24 至 116/03/25
25.	CMUH112-REC3-014(CR-3)	持續試驗案	骨科部郭書瑞主治醫師	自籌	利用本院海雲平台進行基因多型性對股骨頭缺血性壞死的研究	115/03/03 至 116/02/20
26.	CMUH112-REC3-141(CR-5)	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3/3b期、隨機分配、觀察者盲性、多中心臨床試驗，評估含MF59	115/02/11 至 115/09/10

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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					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	
27.	CMUH113-REC3-045(CR-2)	持續試驗案	公共衛生學院職業安全與衛生學系林若婷副教授	校內專題研究計畫	胰臟癌患者的確診時序與職業歷程之關聯	115/02/11 至 116/03/16
28.	CMUH114-REC3-018(CR-1)	持續試驗案	運動醫學系洪維憲副教授	國科會計畫	血流限制和束帶組織加壓訓練對慢性踝關節不穩定運動員於不預期切入任務時肌肉控制及生物力學危險因子的影響：一項隨機對照試驗	115/02/15 至 116/02/26
29.	CMUH114-REC3-030(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系吳宜樺主治醫師	自籌	缺鐵性貧血病人之腸道微生物菌相之分析與幽門桿菌感染之相關探討	115/02/26 至 116/02/18
30.	CMUH114-REC3-035(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學北港附設醫院外科部顏美秀專科護理師	院內專題研究計畫	腦中風患者之主要照顧者對出院準備度、壓力感受之相關研究	115/02/26 至 116/03/14
31.	CMUH114-REC3-052(CR-1)	持續試驗案	兒童醫學中心楊樹文主治醫師	自籌	異膚患者治療前後患處皮膚菌相差異研究計畫	115/02/13 至 116/03/18
32.	CMUH114-REC3-053(CR-1)	持續試驗案	神經部黃虹瑜主治醫師	自籌	腦中風資料回溯性分析研究:中西醫介入治療之安全性與療效評估	115/03/03 至 116/04/01

【決議】同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

二、修正案 22 件、撤案 7 件，共 29 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- 031(AR-16)	修正案	器官移植 中心鄭隆 賓主治醫 師	廠商合 作計畫	於接受治癒性肝臟 切除或燒灼術後具 有高復發風險之肝 細胞癌參與者中， 比較輔助性 Nivolumab 與安慰 劑的一項第 3 期、 隨機分配、雙盲試 驗	115/02/22
2.	CMUH108- REC3- 162(AR-17)	修正案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、多 中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾 接受治療之慢性淋 巴球性白血病受試 者的療效和安全性	115/02/13
3.	CMUH109- REC3- 145(AR-14)	修正案	泌尿部吳 錫金主治 醫師	廠商合 作計畫	一項針對患有致病 性生殖細胞系或體 細胞同源重組修復 (HRR)基因-突變的 轉移性去勢敏感性 攝護腺癌(mCSPC) 受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治 療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療 的第三期隨機分 配、安慰劑對照、 雙盲試驗	115/02/13
4.	CMUH112- REC3- 141(AR-8)	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	115/03/04

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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					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	
5.	CMUH112-REC3-154(AR-1)	修正案	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授	自籌	探討血液檢驗異常後精神疾病風險及罹患持續精神疾病對醫療費用與死亡原因之影響 - 統計分析及深度學習	115/02/12
6.	CMUH112-REC3-192(AR-11)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	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	115/02/11
7.	CMUH112-REC3-195(AR-4)	修正案	感染科何茂旺主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD) 患者中之療效與安全性	115/02/14
8.	CMUH113-REC3-051(AR-6)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	研究 Donanemab 對早期症狀性阿茲海默症安全性與療效的全球性試驗	115/02/11
9.	CMUH113-REC3-082(AR-6)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、延伸試驗，評估	115/02/22

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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					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)	
10.	CMUH113-REC3-089 (AR-5)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項第 4 期、為期 52 週 (第 24 週時進行主要分析)、隨機分配、分層、開放性、活性對照、平行分組的有效性試驗，針對氣喘未受控制的成年參加者，比較 FF/UMEC/VI 與非 ellipta 常規照護 (ICS/LABA)	115/02/14
11.	CMUH113-REC3-152(AR-6)	修正案	內科部胸腔科涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對患有可切除之第 II 期至第 IIIB (N2) 期非小細胞肺癌 (NSCLC)，且在接受前導性 Pembrolizumab 併用含鉑雙藥化學治療後未達到病理完全緩解 (pCR) 的受試者，研究輔助性 Pembrolizumab 併用或不併用 V940 (INTerpath-009)	115/02/24
12.	CMUH113-REC3-157(AR-1)	修正案	中國醫藥大學北港附設醫院胸腔內科許惠綾呼吸治療組組長	院內專題研究計畫	探討頸圍對於呼吸器脫離率之相關性	115/02/05
13.	CMUH113-REC3-	修正案	血液腫瘤科葉士芄	廠商合作計畫	一項在新診斷為 FLT3-ITD 陰性急性	115/02/05

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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	189(AR-4)		主治醫師		骨髓性白血病成人患者中給予 Quizartinib 合併誘導與鞏固化療以及作為維持療法給藥的第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗 (QuANTUM-Wild)	
14.	CMUH114-REC3-012(AR-1)	修正案	眼科部田彭太主治醫師	院內研究計畫	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	115/02/11
15.	CMUH114-REC3-029(AR-1)	修正案	中國醫藥大學北港附設醫院神經內科許致善主治醫師	校內專題研究計畫	家庭照顧者面對失智老人性表達之經驗	115/02/08
16.	CMUH114-REC3-059(AR-1)	修正案	運動醫學系楊雯雯副教授	國科會計畫	競走選手呼吸肌之熱身、訓練、恢復對運動生物力學特性與運動表現影響之系列研究	115/03/03
17.	CMUH114-REC3-080(AR-1)	修正案	護理學系廖玟君教授	國科會計畫	機器學習模型應用於居家護理成人睡眠障礙風險與危險因子預測之成效研究	115/02/14
18.	CMUH114-REC3-089(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 3 期臨床試驗，評估 Ropeginterferon alfa-2b (P1101)用於纖維	115/02/22

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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					化前期/早期原發性骨髓纖維化或根據DIPSS Plus 為低或中度風險 1 級之明顯原發性骨髓纖維化成人患者的療效及安全性(HOPE-PMF)：核心試驗與其延伸試驗	
19.	CMUH114-REC3-126(AR-1)	修正案	神經外科 部陳春忠 主治醫師	自籌	使用實驗室數據及神經醫學影像預測轉移性腦瘤預後	115/02/15
20.	CMUH114-REC3-188(AR-1)	修正案	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、開放性研究，以評估 Budoprutug (TNT119) 用於原發性膜性腎病變受試者的安全性和療效	115/02/10
21.	CMUH114-REC3-205(AR-2)	修正案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	廠商合作計畫	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)	115/02/26
22.	CMUH114-REC3-212(AR-1)	修正案	兒童醫院 兒童神經科周宜卿 主治醫師	廠商合作計畫	乳酸菌對於注意力不足過動症的影響：一項開放性標籤臨床研究響	115/02/14
23.	CMUH110-REC3-220(撤)	撤案	神經部許怡婷主治醫師	院內專題研究計畫	探討濤蛋白在癲癇病人身上是否為一潛力之生物標記及其病生理機轉	115/03/05
24.	CMUH112-REC3-193(撤)	撤案	中國醫藥大學兒童醫院兒童神經科洪宣羽主治	自籌	台灣泛酸激酶相關神經退化疾病的人口統計學和臨床特徵	115/03/05

**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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			醫師			
25.	CMUH112-REC3-205(撤)	撤案	中國醫藥大學新竹附設醫院骨科王鍵元主治醫師	院內專題研究計畫	長鏈非編碼核糖核酸的表徵在骨關節炎預後評估的價值	115/03/05
26.	CMUH113-REC3-193(撤)	撤案	麻醉部許琬鑫主治醫師	院內專題研究計畫	台灣美沙冬病人之術後類鴉片藥物需求	115/02/13
27.	CMUH114-REC3-015(撤)	撤案	神經外科部陳德誠主治醫師	院內專題研究計畫	定量蛋白質組學鑑定 AK2、COL1A1 和 PLG 為腦膜瘤的新治療靶點	115/01/30
28.	CMUH114-REC3-047(撤)	撤案	皮膚科吳伯元主治醫師	院內專題研究計畫	乾癬治療前後於血液基因表現之效應	115/02/22
29.	CMUH114-REC3-195(撤)	撤案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	自籌	早發性大腸直腸癌之整合研究策略與臨床轉譯應用	115/02/13

【決議】同意核備。

三、免除審查案 2 件，共 2 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-003	免除審查案	醫研部施秉孝研究員	其他：童綜合醫療社團法人童綜合醫院	細胞激素養型 T 細胞療法作為惡性漿液型卵巢癌治療策略之臨床前試驗	115/02/09
2.	CMUH115-REC-005	免除審查案	醫學影像部王琮閔小組長	自籌	應用血管攝影儀導航軟體 EmboGuide 於經皮穿刺膿瘍引流術之技術準確度評估與臨床可行性-個案報告	115/02/09

【決議】同意核備。

115 年 03 月 05 日

第 28 頁，共 48 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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

<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	CMUH111-REC3-077(SAE-22)	送審文件類型	嚴重不良事件
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 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)		

序號 2.			
本會編號	CMUH113-REC3-203(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	中醫系馬培德助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	太極拳運動和八段錦對於肺癌晚期患者之成效與安全性：三組隨機對照臨床試驗之研究		

序號 3.			
本會編號	CMUH114-REC3-084(SAE-8)	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) 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>

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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

A. 不影響計畫進行 B. 需增加安全性檢查 C. 需修改計畫書或同意書 D. 會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH113-REC3-063	2025/6/13	AU- ABBVIE- 6331337	Follow up 4	1) Etentamig 2) Carfilzomib	Cardiogenic shock	2, 3	A
2.	CMUH113-REC3-063	2025/1/13	AU- ABBVIE- 6085410	Follow up 9	1) Etentamig 2) Bortezomib	Progression of pre-existing cancer	1, 3	A
3.	CMUH113-REC3-063	2024/12/13	AU- ABBVIE- 6050239	Follow up 6	1) Etentamig 2) Bortezomib	Pneumonia	1, 3	A
4.	CMUH113-REC3-063	2025/7/8	CN- ABBVIE- 6385559	Follow up 6	Etentamig	Lung infection	1, 3	A
5.	CMUH113-REC3-063	2025/7/1	FR- ABBVIE- 6356369	Follow up 4	Etentamig	1) Varicella zoster encephalitis 2) Coma 3) General physical condition abnormal 4) Hyponatremia	2, 3	A
6.	CMUH113-REC3-063	2025/7/6	IL- ABBVIE- 6360907	Follow up 3	1) Etentamig 2) Bortezomib	1) Progression of pre- existing cancer 2) Urinary tract infection	1, 3	A
7.	CMUH113-REC3-063	2025/6/11	IT- ABBVIE- 6381611	Follow up 1	#1) Etentamig	Neutropenia	2	A
8.	CMUH113-REC3-063	2025/3/31	JP- ABBVIE- 6227811	Follow up 2	Etentamig	1) Pneumonia 2) Hepatic dysfunction NOS 3) COVID-19	1, 2, 3	A
9.	CMUH113-REC3-063	2025/4/16	US- ABBVIE- 6248110	Follow up 5	1) Etentamig 2) Dexamethasone	Sepsis	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH113-REC3-063	2025/8/5	US-ABBVIE-6407181	Follow up 2	Etentamig	1) Alanine aminotransferase increased 2) Cytokine release syndrome	2, 3, 7 (Other medically important condition)	A
11.	CMUH113-REC3-051	2025/10/17	TW202510020034	follow up 4	DONANEMAB IMCT + EU (Code not broken)	Right brain hemorrhage	2, 3, 4	A
12.	CMUH113-REC3-031	2025/12/11	2361273	Followup 2	#1) TULISOKIBAR T #2) MK-7240 Injection vs. Placebo	Colitis ulcerative Anaemia	2,3	A
13.	CMUH113-REC3-031	2025/12/11	2361273	Followup 3	#1) TULISOKIBAR T #2) MK-7240 Injection vs. Placebo	Anaemia Colitis ulcerative	2,3	A
14.	CMUH113-REC3-031	2025/10/30	2364412	Initial	#1) MK-7240 SC Injection vs. Placebo	Death	1	A
15.	CMUH113-REC3-031	2025/10/30	2364412	Followup 1	#1) MK-7240 SC Injection vs. Placebo	Death	1	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH113-REC3-031	2025/12/11	2361273	Followup 4	#1) TULISOKIBAR T #2) MK-7240 Injection vs. Placebo	Anaemia Colitis ulcerative General physical health deterioration	2,3	A
17.	CMUH113-REC3-031	2025/12/11	2361273	Followup 5	#1) TULISOKIBAR T #2) MK-7240 Injection vs. Placebo	Anaemia Colitis ulcerative General physical health deterioration	2,3	A
18.	CMUH113-REC3-031	2025/12/11	2361273	Followup 6	#1) TULISOKIBAR T #2) MK-7240 Injection vs. Placebo	Anaemia Colitis ulcerative	2,3	A
19.	CMUH111-REC3-190	2024/5/6	DSJ-2024-119713	follow up 9	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pulmonary infection [Pneumonia]	2	A
20.	CMUH111-REC3-190	2025/12/5	DS-2025-182112-MX	follow up 3	1.PEMBROLIZ UMAB 2.PEMETREXE D 3.CARBOPLAT IN	COMMUNITY- ACQUIRED 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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
21.	CMUH111-REC3-190	2025/12/2	DS-2025-181364-TR	follow up 4	1.PEMBROLIZUMAB 2.PEMETREXED 3.CARBOPLATIN	Hypotension [Hypotension]	2,3	A
22.	CMUH111-REC3-190	2025/12/5	DS-2025-182112-MX	follow up 4	1.PEMBROLIZUMAB 2.PEMETREXED 3.CARBOPLATIN	COMMUNITY-ACQUIRED PNEUMONIA [Pneumonia]	1,3	A
23.	CMUH111-REC3-190	2025/12/2	DS-2025-181364-TR	follow up 5	1.PEMBROLIZUMAB 2.PEMETREXED 3.CARBOPLATIN	Hypotension [Hypotension]	2,3	A
24.	CMUH111-REC3-190	2025/12/2	DS-2025-181364-TR	follow up 6	1.PEMBROLIZUMAB 2.PEMETREXED 3.CARBOPLATIN	Hypotension [Hypotension]	1,2,3	A
25.	CMUH111-REC3-190	2025/7/15	DS-2025-153735-TH	follow up 4	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB	Suspected anaphylaxis [Anaphylactic reaction] Alteration of consciousness [Altered state of consciousness]	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
26.	CMUH111-REC3-190	2026/1/6	DS-2026-187828-BR	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLAT IN	Anemia [Anaemia]	2,3	A
27.	CMUH111-REC3-190	2025/7/15	DS-2025-153735-TH	follow up 5	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Suspected anaphylaxis [Anaphylactic reaction] Alteration of consciousness [Altered state of consciousness]	2,3	A
28.	CMUH111-REC3-190	2025/12/5	DS-2025-182112-MX	follow up 5	1. PEMBROLIZ UMAB 2. PEMETREXE D 3. CARBOPLAT IN	COMMUNITY-ACQUIRED PNEUMONIA [Pneumonia]	1,3	A
29.	CMUH111-REC3-190	2025/10/7	DS-2025-168699-DE	follow up 5	1. PEMBROLIZ UMAB 2. CARBOPLAT IN 3. PEMETREXE D	Pulmonary infection [Pneumonia]	2	A
30.	CMUH111-REC3-190	2025/12/2	DS-2025-181364-TR	follow up 7	1. PEMBROLIZ UMAB 2. PEMETREXE D 3. CARBOPLAT IN	Hypotension [Hypotension] Elevated liver enzymes [Hepatic enzyme increased]	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
31.	CMUH111-REC3-190	2024/12/9	DS-2024-113932-TH	follow up 12	1.PEMBROLIZUMAB 2.PEMETREXED 3.CARBOPLATIN	Acute cerebellar hematoma [Cerebellar haematoma] Platelet count decreased [Platelet count decreased]	1,2,3	A
32.	CMUH111-REC3-190	2026/1/6	DS-2026-187828-BR	follow up 1	1.DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2.PEMBROLIZUMAB 3.CARBOPLATIN	Anemia [Anaemia]	2,3	A
33.	CMUH111-REC3-190	2024/12/27	DS-2025-117951-JP	follow up 2	1.DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2.PEMBROLIZUMAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
34.	CMUH111-REC3-190	2025/11/13	DS-2025-177324-BE	follow up 4	1.PEMBROLIZUMAB 2.PEMETREXED 3.CARBOPLATIN	cryptogenic organizing pneumonia [Organising pneumonia]	1,3	A
35.	CMUH111-REC3-190	2025/8/29	DS-2025-162266-TR	follow up 8	1.DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2.PEMBROLIZUMAB	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
36.	CMUH111-REC3-190	2026/1/6	DS-2026-187828-BR	follow up 2	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2.PEMBROLIZ UMAB 3.CARBOPLAT IN	Anemia [Anaemia]	2,3	A
37.	CMUH111-REC3-190	2025/7/15	DS-2025-153735-TH	follow up 6	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2.PEMBROLIZ UMAB	Suspected anaphylaxis [Anaphylactic reaction] Alteration of consciousness [Altered state of consciousness]	2,3	A
38.	CMUH111-REC3-190	2024/7/4	DSJ-2024-132492	follow up 10	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2.PEMBROLIZ UMAB 3.CARBOPLAT IN	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
39.	CMUH111-REC3-190	2025/12/2	DS-2025-181364-TR	follow up 8	1.PEMBROLIZ UMAB 2.PEMETREXE D 3.CARBOPLAT IN	Hypotension [Hypotension] Elevated liver enzymes [Hepatic enzyme increased] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	1,2,3	A
40.	CMUH111-REC3-190	2026/1/6	DS-2026-187828-BR	follow up 3	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2.PEMBROLIZ UMAB 3.CARBOPLAT IN	Anemia [Anaemia]	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
41.	CMUH114-REC3-008	2025/10/20	202510GL O021537C N	follow up 1	RILVEGOSTO MIG (AZD2936)/ CAPECITABIN E	Suspected septic shock [Septic shock]	1, 2, 3	A
42.	CMUH114-REC3-008	2025/10/20	202510GL O021537C N	follow up 2	RILVEGOSTO MIG (AZD2936)/ CAPECITABIN E	Suspected septic shock [Septic shock]	1, 2, 3	A
43.	CMUH114-REC3-008	2025/10/20	202510GL O021537C N	follow up 3	RILVEGOSTO MIG (AZD2936)/ CAPECITABIN E	Suspected septic shock [Septic shock]	1, 2, 3	A
44.	CMUH114-REC3-008	2025/10/20	202510GL O021537C N	follow up 4	RILVEGOSTO MIG (AZD2936)/ CAPECITABIN E	Suspected septic shock [Septic shock]	1, 2, 3	A
45.	CMUH114-REC3-008	2025/5/23	202506GL O006550C A	follow up 7	RILVEGOSTO MIG (AZD2936)/ TRASTUZUM AB	1.Myositis [Myositis] 2.Myocarditis [Myocarditis]	2, 3, 7:Other	A
46.	CMUH114-REC3-008	2025/11/17	202512GL O007255G B	Initial	TRASTUZUM AB DERUXTECAN / CAPECITABIN E	Myocardial Infarction [Myocardial infarction]	2, 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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
47.	CMUH114-REC3-008	2025/5/23	202506GL O006550C A	follow up 8	RILVEGOSTO MIG (AZD2936)/ TRASTUZUM AB	1.Myositis [Myositis] 2.Myositis (with elevated ALT and AST) [Myositis]	2, 3, 7:Other	A
48.	CMUH114-REC3-008	2025/12/17	202512GL O022962C N	Initial	PEMBROLIZU MAB/ OXALIPLATIN	1.pneumonia [Pneumonia] 2.Diarrhea [Diarrhoea]	2, 3	A
49.	CMUH114-REC3-008	2025/5/23	202506GL O006550C A	follow up 9	RILVEGOSTO MIG (AZD2936)/ TRASTUZUM AB	1.Myositis [Myositis] 2.Myositis (with elevated ALT and AST) [Myositis]	2, 3, 7:Other	A
50.	CMUH114-REC3-008	2025/1/19	202601GL O015140G B	Initial	RILVEGOSTO MIG/ OXALIPLATIN	1.Death (Unknown cause) [Death] 2.Hypothermia [Hypothermia]	1, 2, 3	A
51.	CMUH112-REC3-166	2025/6/26	202506GL O023480T R	follow up 4	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	Diarrhea [Diarrhoea]	2, 3, 4, 7:Other	A
52.	CMUH112-REC3-166	2025/5/19	202505GL O016891U S	follow up 4	BLINDED AZD2936/ GEMCITABIN E	PLATELET COUNT DECREASED [Platelet count decreased]	2, 3	A
53.	CMUH112-REC3-166	2025/8/28	202508GL O023856C N	Initial	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	Acute coronary syndrome [Acute coronary syndrome]	1, 3, 7:Other	A
54.	CMUH112-REC3-166	2025/10/8	202510GL O006912U S	Initial	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	Infusion Related Reaction [Infusion related reaction]	2	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
55.	CMUH112-REC3-166	2025/10/8	202510GL O006912US	follow up 1	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	Infusion Related Reaction [Infusion related reaction]	2	A
56.	CMUH112-REC3-166	2025/6/18	202506GL O023480TR	follow up 5	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	1.Diarrhea [Diarrhoea] 2.LYMPHOPENIA [Lymphopenia]	2, 3, 4, 7:Other	A
57.	CMUH112-REC3-166	2025/6/18	202506GL O023480TR	follow up 6	BLINDED AZD2936/ GIMERACIL, OTERACIL POTASSIUM, TEGAFUR	1.Diarrhea [Diarrhoea] 2.LYMPHOPENIA [Lymphopenia]	2, 3, 4, 7:Other	A
58.	CMUH112-REC3-166	2025/6/24	202506GL O023480TR	follow up 7	BLINDED AZD2936/ GIMERACIL, OTERACIL POTASSIUM, TEGAFUR	LYMPHOPENIA [Lymphopenia]	2, 3, 4	A
59.	CMUH112-REC3-166	2025/6/24	202506GL O023480TR	follow up 8	BLINDED AZD2936/ GIMERACIL, OTERACIL POTASSIUM, TEGAFUR	LYMPHOPENIA [Lymphopenia]	2, 3, 4	A
60.	CMUH112-REC3-166	2025/8/28	202508GL O023856CN	follow up 1	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	Acute coronary syndrome [Acute coronary syndrome]	1, 3, 7:Other	A
61.	CMUH112-REC3-166	2025/4/28	202504GL O027614DE	follow up 7	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	1.Hypophysitis [Hypophysitis] 2.SEPSIS [Sepsis]	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
62.	CMUH112-REC3-166	2025/4/28	202504GL O027614D E	follow up 8	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	1.Hypophysitis [Hypophysitis] 2.SEPSIS [Sepsis]	2, 3, 7:Other	A
63.	CMUH112-REC3-166	2024/3/29	202409GL O006231T W	follow up 6	BLINDED AZD2936/ Gemcitabine	1.PNEUMONITIS [Pneumonitis] 2.Pneumonia [Pneumonia]	1, 2, 3	A
64.	CMUH112-REC3-071	2025/3/29	202503GL O026374IN	follow up 7	DATOPOTAMA B DERUXTECAN	1.Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism] 2.Vomiting [Vomiting]	1, 2, 3	A
65.	CMUH112-REC3-071	2025/2/11	202504GL O020746B R	follow up 5	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	1.Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] 2.Anemia [Anaemia]	2, 3	A
66.	CMUH112-REC3-071	2024/12/5	202412GL O005596A R	follow up 4	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	leukocytosis [Leukocytosis]	1, 3	A
67.	CMUH112-REC3-071	2024/12/5	202511GL O014498A R	Initial	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	leukocytosis [Leukocytosis]	1	A
68.	CMUH112-REC3-071	2025/10/7	202510GL O006552A R	follow up 3	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	1.Amylase increase [Amylase increased] 2.Increased creatinine [Creatinine renal clearance increased]	2, 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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
69.	CMUH112-REC3-071	2025/2/11	202504GL O020746B R	follow up 6	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	1.Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] 2.Anemia [Anaemia]	2, 3	A
70.	CMUH112-REC3-071	2025/7/28	202512GL O014715B R	Initial	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	THROMBOCYTOPENIA [Thrombocytopenia]	2, 3	A
71.	CMUH112-REC3-071	2025/7/28	202512GL O014715B R	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	THROMBOCYTOPENIA [Thrombocytopenia]	2, 3	A
72.	CMUH112-REC3-071	2025/8/9	202508GL O008673F R	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ NAB- PACLITAXEL	1.ileal occlusive syndrome [Small intestinal obstruction] 2.NEW TUMOR (NEUROENDOCRINE TUMOR) [Neuroendocrine tumour]	2, 3, 4, 7:Other	A
73.	CMUH113-REC3-186	2025/5/15	2025- 00000868	Initial	ASP-1929; Photoimmunoth erapy; Pembrolizumab	Laryngeal edema [Laryngeal oedema]	2	A
74.	CMUH113-REC3-186	2025/5/15	2025- 00000868	follow up 1	ASP-1929; Photoimmunoth erapy; Pembrolizumab	Laryngeal edema [Laryngeal oedema]	2	A
75.	CMUH113-REC3-186	2025/10/21	2025- 00001023	Initial	ASP-1929; Photoimmunoth erapy; Pembrolizumab	Infusion reaction [Infusion related reaction]	2	A
76.	CMUH113-REC3-186	2025/10/21	2025- 00001023	follow up 1	ASP-1929; Photoimmunoth erapy; Pembrolizumab	Infusion reaction [Infusion related reaction]	2	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
77.	CMUH113-REC3-186	2025/11/12	2025-00001040	Initial	ASP-1929; Photoimmunotherapy; Pembrolizumab	Anaphylactic shock	2	A
78.	CMUH113-REC3-186	2025/11/12	2025-00001040	follow up 1	ASP-1929; Photoimmunotherapy; Pembrolizumab	Anaphylactic shock	2	A
79.	CMUH113-REC3-186	2025/12/11	2025-00001061	Initial	Pembrolizumab, Carboplatin and Fluorouracil	Septic shock	2	A
80.	CMUH111-REC3-077	2025/10/11	202510GL O013280V N	follow up 1	DURVALUMA B/ LENVATINIB	1.Acute diarrhea [Diarrhoea] 2.Acute renal failure [Acute kidney injury] 3.Gastroenteritis and colitis [Gastroenteritis]	2, 3	A
81.	CMUH111-REC3-077	2025/10/11	202510GL O013280V N	follow up 2	DURVALUMA B/ LENVATINIB	1.Acute diarrhea [Diarrhoea] 2.Acute renal failure [Acute kidney injury] 3.Gastroenteritis and colitis [Gastroenteritis]	2, 3	A
82.	CMUH111-REC3-077	2025/10/24	202510GL O030916C N	Initial	TREMELIMUMAB/ DURVALUMAB	HEPATIC HEMORRHAGE [Hepatic haemorrhage]	2, 3	A
83.	CMUH111-REC3-077	2025/10/11	202510GL O013280V N	follow up 4	DURVALUMA B/ LENVATINIB	1.Acute renal failure [Acute kidney injury] 2.Gastroenteritis and colitis [Gastroenteritis]	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
84.	CMUH111-REC3-077	2025/9/20	202509GL O018830P H	follow up 2	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.localized tetanus [Tetanus] 2.Decompensated liver cirrhosis (with hepatic encephalopathy) due to hyponatremia [Hepatic cirrhosis]	2, 3, 4	A
85.	CMUH111-REC3-077	2025/10/11	202510GL O013280V N	follow up 5	DURVALUMA B/ LENVATINIB	1.Acute diarrhea [Diarrhoea] 2.Acute renal failure [Acute kidney injury] 3.Gastroenteritis and colitis [Gastroenteritis]	2, 3	A
86.	CMUH111-REC3-077	2025/9/20	202509GL O018830P H	follow up 3	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.localized tetanus [Tetanus] 2.Decompensated liver cirrhosis (with hepatic encephalopathy) due to hyponatremia [Hepatic cirrhosis]	2, 3, 4	A
87.	CMUH111-REC3-077	2025/10/24	202510GL O030916C N	follow up 1	TREMELIMU MAB/ DURVALUMA B	HEPATIC HEMORRHAGE [Hepatic haemorrhage]	2, 3	A
88.	CMUH111-REC3-077	2025/10/11	202510GL O013280V N	follow up 6	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.Acute diarrhea [Diarrhoea] 2.Acute renal failure [Acute kidney injury] 3.Gastroenteritis and colitis [Gastroenteritis]	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
89.	CMUH111-REC3-077	2025/10/11	202510GL O013280V N	follow up 7	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.Acute diarrhea [Diarrhoea] 2.Acute renal failure [Acute kidney injury] 3.Gastroenteritis and colitis [Gastroenteritis]	2, 3	A
90.	CMUH111-REC3-077	2025/9/20	202509GL O018830P H	follow up 4	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.localized tetanus [Tetanus] 2.Decompensated liver cirrhosis (with hepatic encephalopathy) due to hyponatremia [Hepatic cirrhosis]	2, 3, 4	A
91.	CMUH111-REC3-077	2025/10/11	202510GL O013280V N	follow up 8	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.Acute diarrhea [Diarrhoea] 2.Acute renal failure [Acute kidney injury] 3.Gastroenteritis and colitis [Gastroenteritis]	2, 3, 7:Other	A
92.	CMUH111-REC3-077	2025/9/20	202509GL O018830P H	follow up 5	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.localized tetanus [Tetanus] 2.Decompensated liver cirrhosis (with hepatic encephalopathy) due to hyponatremia [Hepatic cirrhosis]	1, 2, 3, 4	A
93.	CMUH111-REC3-077	2023/9/20	2023A2171 71	Initial	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	REFUSAL TO EAT LEADS TO DEATH [Food refusal]	1	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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
94.	CMUH113-REC3-152	2025/11/27	AR-009507513-2355671	FOLLO WUP 3	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PEMETREXED (V940-009 STUDY) Injection (Pemetrexed)	Ischaemic stroke Ischaemic stroke	1, 2, 3	A
95.	CMUH113-REC3-152	2025/11/27	AR-009507513-2355671	FOLLO WUP 4	#1) PEMBROLIZU MAB 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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
96.	CMUH113-REC3-152	2025/11/27	AR-009507513-2355671	FOLLO WUP 5	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PEMETREXED (V940-009 STUDY) Injection (Pemetrexed)	Ischaemic stroke Ischaemic stroke	1, 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.	CMUH112-REC3-030	葉士芃	【定期安全性報告-SASR 24】 *試驗藥物名稱：Isatuximab *安全性報告期間：114 年 03 月 02 日 至 114 年 09 月 01 日
2.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tocilizumab *安全性報告期間：2025 年 04 月 11 日 至 2025 年 10 月 10 日 *試驗藥物名稱：Obinutuzumab *安全性報告期間：2025 年 05 月 01 日 至 2025 年 10 月 31 日
3.	CMUH114-REC3-039	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-06863135 (Elranatamab) *安全性報告期間：2023 年 09 月 27 日 至 2024 年 03 月 26 日
4.	CMUH114-REC3-039	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-06863135 (Elranatamab) *安全性報告期間：2024 年 03 月 27 日 至 2024 年 09 月 26 日
5.	CMUH114-REC3-039	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-06863135 (Elranatamab) *安全性報告期間：2024 年 09 月 27 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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			03月26日
6.	CMUH114-REC3-039	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-06863135 (Elranatamab) *安全性報告期間：2025年03月27日至2025年09月26日
7.	CMUH114-REC3-039	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nirogacestat *安全性報告期間：2024年04月24日至2024年10月23日
8.	CMUH114-REC3-039	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nirogacestat *安全性報告期間：2024年10月24日至2025年04月23日
9.	CMUH114-REC3-039	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nirogacestat *安全性報告期間：2025年4月24日至2025年10月23日
10.	CMUH113-REC3-063	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-383 *安全性報告期間：2025年4月24日至2025年10月23日
11.	CMUH112-REC3-087	黃春明	【結案成果報告備查】 *版本：臨床試驗結果摘要 Summary of Clinical Trial Results *版本：臨床試驗成果報告英文摘要 CSR Synopsis – English: Version 1 *日期：11 Sep 2025 *版本：臨床試驗成果報告全文 Full CSR: Version 1 *日期：11 Sep 2025 *版本：臨床試驗成果報告附錄 CSR Appendices: Version 1 *日期：11 Sep 2025 *版本：臨床試驗成果報告(精要) Abbreviated Clinical Study Report: Version 1 *日期：11 Sep 2025
12.	CMUH113-REC3-031	蔡宗佑	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TULISOKIBART(MK-7240) *安全性報告期間：2025年06月02日至2025年12月01日
13.	CMUH112-REC3-162	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LBL-007 *安全性報告期間：112年08月13日至113年02月12日
14.	CMUH109-REC3-145	吳錫金	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：JNJ-212082 (abiraterone)

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
一百一十五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			acetate)/CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) 1. Janssen Research & Development Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-212082 (abiraterone acetate) PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 29 April 2025 to 28 October 2025 安全性報告期間：29 April 2025 to 28 October 2025 2. Janssen Research & Development Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 20 April 2025 to 19 October 2025 安全性報告期間：20 April 2025 to 19 October 2025 本次檢送之藥品定期安全性報告無顯著增加試驗風險
15.	CMUH111-REC3-213	劉良智	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱: ARV-471 (PF-07850327) 安全性報告期間: 2025 年 06 月 07 日-2025 年 12 月 06 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)