

**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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十五年四月二日(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：夏德椿副主任委員、汪承偉委員、鄭珮文委員、葉婉真委員、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：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 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 4 件、修正案 6 件、持續試驗案 22 件、試驗偏差案 18 件、試驗終止案 0 件、結案 11 件，共 61 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH115-REC3-052	送審文件類型	新案
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	大台南健康神盾系統(Tainan-SHIELD)：以人工智慧代理人生態系建構城市數位公衛網絡之核心健康照護韌性		
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、修正後再審。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH115-REC3-058	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院	計畫經費來源	衛福部計畫

**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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	中醫部賴英秀主治醫師		
計畫名稱	中藥輔助治療對非糖尿病慢性腎臟病患者腎功能之影響：一項前驅性隨機對照試驗		
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。

序號 3.			
本會編號	CMUH115-REC3-059	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 中醫部賴英秀主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	中藥輔助治療對糖尿病腎臟病患者腎功能之影響：一項前驅性隨機對照試驗		
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。

序號 4.			
本會編號	CMUH115-REC3-060	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫院兒童過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	維生素 D3 在過敏性結膜炎和近視進展患者的眼球炎症和眼球微生物菌相中的作用及潛在機轉		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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	CMUH111-REC3-213(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部乳房外科劉良智主治	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	醫師		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-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、通過。

序號 6.			
本會編號	CMUH112-REC3-201(AR-5)	送審文件類型	修正案
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	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 7.			
本會編號	CMUH113-REC3-095(AR-5)	送審文件類型	修正案
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、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH113-REC3-101(AR-5)	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

**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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

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。

序號 9.			
本會編號	CMUH114-REC3-188(AR-2)	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 (PrisMN)		
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 10.			
本會編號	CMUH114-REC3-205(AR-3)	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		

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 11.			
本會編號	CMUH105-REC3-048(CR-10)	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		

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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)

	對照
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	CMUH109-REC3-048(CR-12)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療 (FLAURA2)		
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 13.			
本會編號	CMUH109-REC3-152(CR-11)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 14.			
本會編號	CMUH110-REC3-034(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在 Janus 激酶(JAK)抑制劑復發型/難治型(R/R)中等-2 或高風險骨		

**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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	髓纖維化(MF)病患中，評估 Imetelstat (GRN163L)相較於最佳現有療法 (BAT)的隨機分配、開放標示、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 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH111-REC3-047(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	急診部林韋均主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	『經食道心臟超音波』與『經胸前心臟超音波』於到院前心跳停止的研究		
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 16.			
本會編號	CMUH111-REC3-060(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	細胞治療轉譯中心周德陽主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	肺癌(Lung cancer, LC)腫瘤組織特定蛋白表現形態分析研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH111-REC3-077(CR-8)	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 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)		

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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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 18.			
本會編號	CMUH112-REC3-049(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ianalumab 加上標準治療對於全身性紅斑狼瘡患者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE 2)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH112-REC3-166(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	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、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH113-REC3-005(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	感染系何茂旺主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH113-REC3-014(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	Eicosapentaenoic acid (EPA) 和 special pro-resolving mediator (SPMs) 對憂鬱症患者之憂鬱症狀群及生物指標之雙盲安慰劑之對照研究		
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		

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH113-REC3-057(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	自籌
計畫名稱	多巴胺、血清素、和麩胺酸神經迴路的整合新穎調控用於思覺失調症之治療		
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		

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH113-REC3-066(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS)		
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		

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH113-REC3-073(CR-2)	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)

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	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		

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH113-REC3-144(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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		

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH113-REC3-145(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	中醫部賴琬郁主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建構餵食不耐症早產兒住院中西醫整合全人照護模式		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH114-REC3-004(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	家醫科林志學主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	JUICE HA® 積倍佳晶露作為抗肌少症潛力之評估		

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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
--------	---

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH114-REC3-083(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放標記、隨機分配試驗，比較 BGB-16673 與試驗主持人選擇的治療用於復發/難治型慢性淋巴細胞白血病或小淋巴細胞淋巴瘤且先前曾使用共價 BTK 抑制劑的患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH114-REC3-086(CR-2)	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 Ifinatumab 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	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		

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH114-REC3-095(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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		

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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 31.			
本會編號	CMUH114-REC3-188(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
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		

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 32.			
本會編號	CMUH114-REC3-211(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組、多劑量試驗，用於研究 AD17002 治療三個月對成人中度至重度嗜酸性白血球型氣喘患者的安全性和療效		
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		

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	CMUH106-REC3-039(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH110-REC3-240(VR-20)	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH111-REC3-126(VR-1)	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	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、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH111-REC3-190(VR-16)	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	計畫/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 37.			
本會編號	CMUH112-REC3-076(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)		

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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH112-REC3-083(VR-14)	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH112-REC3-083(VR-15)	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH112-REC3-192(VR-19)	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 41.			
本會編號	CMUH113-REC3-152(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部胸腔科涂智彥主治醫師	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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH113-REC3-152(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部胸腔科涂智彥主治醫師	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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH113-REC3-153(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，用以評估 Barzolvolimab 對接受 H1 抗組織胺治療但仍有症狀的慢性自發性蕁麻疹患者的療效和安全性 (EMBARQ - CSU1)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 44.			
本會編號	CMUH113-REC3-186(VR-2)	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
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、繼續進行。

序號 45.			
本會編號	CMUH113-REC3-186(VR-3)	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
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、繼續進行。

序號 46.			
本會編號	CMUH113-REC3-186(VR-4)	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
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、繼續進行。

序號 47.			
本會編號	CMUH113-REC3-203(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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		

**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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	照臨床試驗之研究
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、繼續進行。

序號 48.			
本會編號	CMUH114-REC3-086(VR-2)	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 Deruxtecán (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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 49.			
本會編號	CMUH114-REC3-095(VR-3)	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之人之預先篩選試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 50.			
本會編號	CMUH114-REC3-095(VR-4)	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之人之預先篩選試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

**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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

【結案報告】

序號 51.			
本會編號	CMUH108-REC3-004(FR)	送審文件類型	結案報告
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	研究嘌呤 P2X7 接受器、轉麩醯胺酶-2 與鈣離子在乾癬之角色		
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。

序號 52.			
本會編號	CMUH110-REC3-207(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部胸腔科陳致宇主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用卷積神經網路之胸腔超音波電腦輔助診斷		
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	CMUH111-REC3-110(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科徐維謙主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	社區老人功能性體適能、衰弱、骨質密度、長者健康整合式評估與肌少症關係之長期追蹤世代研究		
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	CMUH111-REC3-148(FR)	送審文件類型	結案報告
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		

**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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	(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 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-REC3-066(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒感染科林曉娟主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討中心靜脈導管的種類與抗生素封存療法有無，對於革蘭氏陽性菌所致中心靜脈導管相關血流感染的管路保留成功之相關性		
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		

【計票及決議】

一、通過。

序號 56.			
本會編號	CMUH112-REC3-075(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系何雅芳副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	行動式情境模擬腹膜透析訓練系統的設計開發與運用於腹膜透析再訓練計劃之成效實證		
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 57.			
本會編號	CMUH112-REC3-159(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整形外科蔡依倫專科護理師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討聚維酮碘與 ON101 藥膏對糖尿病人足部潰瘍傷口癒合之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 58.			
本會編號	CMUH113-REC3-033(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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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 (II)		
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	CMUH113-REC3-159(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部心臟科梁馨月主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 60.			
本會編號	CMUH114-REC3-027(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	部分覆膜金屬支架取代塑膠支架治療惡性肝外膽道狹窄：一醫學中心的臨床結果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 61.			
本會編號	CMUH114-REC3-187(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系李國箴教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討護理人員對人工智慧(AI)護理臨床的應用與接受度:描述性橫斷面研究設計		

**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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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。

陸、 會議決議

- 一、通過33件、修正後通過9件、修正後再審1件、不通過0件。
- 二、計畫繼續進行18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 17 件、持續試驗案 22 件，共 39 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH114-REC3-238	新案	護理學系暨碩士班張芸甄副教授	指導學生論文計畫	史瓦帝尼現行照護體系中高齡者睡眠與情緒問題之認知與處理方式：一項質性研究	115/03/23 至 116/03/22
2.	CMUH115-REC3-010	新案	神經外科部許瑋麟主治醫師	國科會計畫	以精胺酸攝取與合成路徑為標靶以克服化療抗藥性：於患者衍生 TMZ 抗藥性膠質母細胞瘤模型之機制探討	115/03/12 至 116/03/11
3.	CMUH115-REC3-011	新案	物理治療學系謝悅齡教授	國科會計畫	牽張範圍會影響運動表現嗎？全身與下肢牽張對爆發力與敏捷反應時間的急性效益比較研究	115/03/12 至 116/03/11
4.	CMUH115-REC3-025	新案	職業安全與衛生學系林若婷教授	國科會大專生計畫	臺灣塑膠產業 2012 年至 2024 年職業災害趨勢與影響因子之縱貫分析	115/03/12 至 116/03/11
5.	CMUH115-REC3-027	新案	護理學系徐幸琪助	個人研究計畫	同調與共感：胸腔鏡術後病患與照顧	115/03/12 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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
			理教授		者參與太極肺部復健之對偶分析研究	116/03/11
6.	CMUH115-REC3-030	新案	中醫系李容妙助理教授	衛福部計畫	114 年度「中西藥交互作用資料探勘與分析」	115/03/12 至 116/03/11
7.	CMUH115-REC3-035	新案	兒童胸腔暨重症科林建亨主治醫師	自籌	利用生成式人工智慧 (Generative AI, GenAI) 輔助臨床推理教學模式	115/03/19 至 116/03/18
8.	CMUH115-REC3-039	新案	心臟血管系羅翊賓主治醫師	自籌	瓣膜修復和瓣膜置換之功能失效關聯研究	115/03/25 至 116/03/24
9.	CMUH115-REC3-042	新案	運動醫學系楊雯雯副教授	指導學生論文計畫	排球運動員運動視覺與體能之分析	115/03/25 至 116/03/24
10.	CMUH115-REC3-048	新案	中醫部中西醫結合科林聖興主治醫師	自籌	中西藥交互作用提示系統執行成效之回顧研究	115/03/17 至 116/03/16
11.	CMUH115-REC3-050	新案	運動醫學系尤玉琳助理教授	國科會計畫	筋膜鬆動加壓帶 (Flossband) 介入之機制與效益評估：結合肌肉特性與肌肉氧飽和度建立生理、力學、功能關係模型及長期復健應用	115/03/25 至 116/03/24
12.	CMUH115-REC3-051	新案	運動醫學系尤玉琳助理教授	國科會計畫	女性運動員在月經週期不同分期時的前十字韌帶傷害風險：從心理到下肢神經肌肉控制之探究	115/03/25 至 116/03/24
13.	CMUH115-REC3-053	新案	中醫學系黃毓銓教授	國科會計畫	多基因風險評分在台灣青光眼個別化醫療之全基因體關聯研究	115/03/31 至 116/03/30
14.	CMUH115-REC3-054	新案	婦產部婦科葉聯舜	廠商合作計畫	PVX4 治療 HPV16 陽性子宮頸上皮內	115/03/17 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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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		瘤變之臨床試驗	116/03/16
15.	CMUH115-REC3-055	新案	心臟內科 陳恬恩主治醫師	國科會計畫	以粒線體代謝壓力指標 (Mitochondrial Stress Index, MSI) 解析電負性低密度脂蛋白 (LDL) 形成機制及其代謝醫學轉譯應用潛力	115/03/24 至 116/03/23
16.	CMUH115-REC3-057	新案	內科部消化系黃文信主治醫師	自籌	比較胰管鏡碎石和 Frey 手術治療困難胰管結石的臨床成效	115/03/14 至 116/03/13
17.	CMUH115-REC3-061	新案	生物醫學研究所李金鈴教授	國科會計畫	視覺搜尋的延伸 - 共線結構的邊界和跨感官效應	115/04/01 至 116/03/31
18.	CMUH108-REC3-159(CR-6)	持續試驗案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	血管內血栓切除術治療對於急性缺血性腦中風有無伴隨心房顫動之影響	115/03/31 至 116/02/21
19.	CMUH110-REC3-027(CR-5)	持續試驗案	內科部消化醫學中心彭成元主治醫師	自籌	針對患有無法切除或轉移性肝細胞癌之患者接受全身性治療的回溯性分析	115/03/25 至 116/03/19
20.	CMUH110-REC3-181(CR-9)	持續試驗案	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	115/03/25 至 115/11/10
21.	CMUH113-REC3-020(CR-2)	持續試驗案	婦產部張正昌主治醫師	院內專題研究計畫	使用人工智慧技術監測待產中母體子宮收縮和胎心音	115/03/20 至 116/03/20
22.	CMUH113-REC3-048(CR-2)	持續試驗案	護理系葉子裴副教授	國科會計畫	運用影像判別 AI 輔助系統及時偵測傷口變化以提升慢性傷口照護品質	115/03/25 至 116/04/21
23.	CMUH113-	持續試驗	醫務管理	國民健	長者功能評估成效	115/03/22 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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
	REC3-053(CR-2)	案	學系李佳綺副教授	康署	分析計畫	116/03/24
24.	CMUH113-REC3-058(CR-2)	持續試驗案	家庭醫學科蔣惠茶主治醫師	其他(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	115/03/25 至 116/04/05
25.	CMUH113-REC3-197(CR-1)	持續試驗案	物理治療學系謝悅齡教授	指導學生論文計畫	動態貼布合併矯正性運動對上交叉症候群患者頸椎本體感覺及肌肉失衡的效果	115/03/25 至 116/04/01
26.	CMUH113-REC3-203(CR-1)	持續試驗案	中醫系馬培德助理教授	科技部計畫	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	115/03/19 至 116/02/11
27.	CMUH114-REC3-021(CR-1)	持續試驗案	分子醫學中心黃偉謙研究員	國科會計畫	探討新穎 HER2 訊息傳遞路徑參與乳癌藥物抗性與腦轉移	115/03/17 至 116/02/25
28.	CMUH114-REC3-025(CR-1)	持續試驗案	精神醫學部張倍禎主治醫師	自籌	近紅外線頻譜經顱光線生物調控於不同年齡層憂鬱症之研究：一個雙盲隨機對照之臨床試驗	115/03/25 至 116/03/31
29.	CMUH114-REC3-028(CR-1)	持續試驗案	醫學系許儷絹副教授	國科會計畫	身體意象困擾的機制：分析身體不滿意與知覺判斷、注意力偏誤及認知更新反應之間的關係	115/03/12 至 116/02/24
30.	CMUH114-REC3-032(CR-1)	持續試驗案	精神醫學部張倍禎主治醫師	自籌	營養與精神健康：臨床精神健康專業人員的洞察	115/03/12 至 116/02/24
31.	CMUH114-REC3-	持續試驗案	營養學系蔡佳文教授	自籌	不同包裝食品和辛香料之食用頻率與記憶衰退和	115/03/19 至 116/03/04

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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
	038(CR-1)				運動障礙患者之相關性	
32.	CMUH114-REC3-057(CR-1)	持續試驗案	牙醫系黃恆立教授	自籌	利用醫學影像與電腦模擬探討翼骨型態對翼骨植牙及其周圍上顎骨組織結構之形態學與生物力學影響	115/03/22 至 116/04/01
33.	CMUH114-REC3-059(CR-1)	持續試驗案	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	115/03/16 至 116/04/25
34.	CMUH114-REC3-061(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授	自籌	探討照護連續性對物質使用疾患患者健康結果的影響：慢性疾病及死亡風險暨醫療費用	115/03/17 至 116/04/16
35.	CMUH114-REC3-064(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	回溯性病歷回顧：利用機器學習算法方法區分原發性與轉移性斜坡腫塊	115/03/17 至 116/04/14
36.	CMUH114-REC3-069(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系吳宏彬主治醫師	自籌	不同心室導線位置刺激對於心臟功能與預後影響	115/03/31 至 116/03/27
37.	CMUH114-REC3-070(CR-1)	持續試驗案	內科部洪逸芷主治醫師	自籌	鈉-葡萄糖共轉運蛋白-2 抑制劑與無蛋白尿型糖尿病腎病 (DKD) 患者透析和心血管事件風險：基於大數據的醫院研究	115/03/24 至 115/04/16
38.	CMUH114-REC3-079(CR-1)	持續試驗案	為恭醫療財團法人為恭紀念醫院腎臟	院內專題研究計畫	在慢性腎臟病 (CKD) 和接受洗腎的末期腎臟病 (ESRD) 中細胞激	115/04/01 至 116/04/24

**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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
			科徐正義		素濃度在發炎反應和臨床病理變化中扮演的關鍵角色	
39.	CMUH114-REC3-128(CR-1)	持續試驗案	精神醫學部林沐春主治醫師	院內專題研究計畫	探索非侵入式高頻 θ 脈衝式經顱磁刺激應用於甲基安非他命使用疾患病人：療效與機轉	115/03/14 至 115/10/15

【決議】同意核備。

二、修正案 34 件、撤案 7 件，共 41 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH108-REC3-034(AR-27)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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	115/03/17
2.	CMUH108-REC3-159(AR-2)	修正案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	血管內血栓切除術治療對於急性缺血性腦中風有無伴隨心房顫動之影響	115/03/31
3.	CMUH109-REC3-013(AR-14)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、Venetoclax 與 Azacitidine，作為接	115/03/31

**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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
					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)	
4.	CMUH109-REC3-152(AR-11)	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	115/03/09
5.	CMUH110-REC3-137(AR-10)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、Bortezomib 和 Dexamethasone (DVD) (Excaliber-RRMM)	115/03/07
6.	CMUH110-REC3-178(AR-5)	修正案	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	115/03/10
7.	CMUH111-REC3-116(AR-10)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為	115/03/27

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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
					腎切除術後之透明細胞腎細胞癌(ccRCC)之輔助療法的療效與安全性(MK-6482-022)	
8.	CMUH112-REC3-002(AR-13)	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。	115/03/25
9.	CMUH112-REC3-043(CR-2)	修正案	急診部施宏謀主治醫師	產學合作計畫	利用白血球分型數據建構人工智慧模型以辨識菌血症與敗血症患者	115/03/27
10.	CMUH112-REC3-166(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估Rilvegostomig合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療(ARTEMIDE-Biliary01)	115/03/13
11.	CMUH112-REC3-192(AR-12)	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	115/03/26

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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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、隨機、雙盲、平行組、事件驅動的心血管安全性研究	
12.	CMUH113-REC3-001(AR-7)	修正案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，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	115/03/29
13.	CMUH113-REC3-014(AR-2)	修正案	精神科蘇冠賓主治醫師	自籌	Eicosapentaenoic acid (EPA) 和 special pro-resolving mediator (SPMs) 對憂鬱症患者之憂鬱症狀群及生物指標之雙盲安慰劑之對照研究	115/03/15
14.	CMUH113-REC3-021(AR-5)	修正案	胸腔內科陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	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	115/03/16
15.	CMUH113-REC3-048(AR-3)	修正案	護理系葉子裴副教授	國科會計畫	運用影像判別 AI 輔助系統及時偵測傷口變化以提升慢性傷口照護品質	115/03/25
16.	CMUH113-REC3-073(AR-8)	修正案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	廠商合作計畫	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、	115/03/31

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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
					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)	
17.	CMUH113-REC3-103(AR-4)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	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	115/03/14
18.	CMUH113-REC3-153(AR-5)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，用以評估 Barzolvolimab 對接受 H1 抗組織胺治療但仍有症狀的慢性自發性蕁麻疹患者的療效和安全性 (EMBARQ-CSU1)	115/03/19
19.	CMUH113-REC3-155(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	針對晚期實體腫瘤患者評估癌症用藥 LXP1788 注射劑之安全性、耐受性、藥物動力學與療效研究的臨床一期開放標示與劑量訂定臨床試驗	115/03/29

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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
20.	CMUH113-REC3-189(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)	115/03/30
21.	CMUH113-REC3-201(AR-4)	修正案	中國醫藥大學新竹附設醫院身心醫學科王明鈺主治醫師	院內計畫	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	115/03/29
22.	CMUH113-REC3-204(AR-1)	修正案	健康照護科學博士班李國箴教授	自籌	運用機器學習建構重度失能患者死亡風險預測工具：社區安寧療護決策輔助模型之發展與應用	115/03/24
23.	CMUH114-REC3-004(AR-2)	修正案	家醫科林志學主治醫師	廠商合作計畫	JUICE HA® 積倍佳晶露作為抗肌少症潛力之評估	115/03/12
24.	CMUH114-REC3-025(AR-1)	修正案	精神醫學部張倍禎主治醫師	自籌	近紅外線頻譜經顱光線生物調控於不同年齡層憂鬱症之研究：一個雙盲隨機對照之臨床試驗	115/03/24
25.	CMUH114-REC3-036(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、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-	115/03/16

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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
					986393) (一種 GPRC5D 導向的 CAR-T 細胞療法)相較於標準療程的療效和安全性 (QUINTESENTIAL-2)	
26.	CMUH114-REC3-083(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放標記、隨機分配試驗，比較 BGB-16673 與試驗主持人選擇的治療用於復發/難治型慢性淋巴細胞白血病或小淋巴細胞淋巴瘤且先前曾使用共價 BTK 抑制劑的患者	115/03/16
27.	CMUH114-REC3-089(AR-6)	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、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	115/03/24
28.	CMUH114-REC3-095(AR-4)	修正案	神經部失智暨一般神經科楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	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	115/03/14
29.	CMUH114-REC3-104(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、第 2 期、雙盲、安慰劑對照、平行分組、雙臂試驗，旨	115/03/07

**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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			師		在研究皮下注射 lunsekimig (SAR443765) 用於目前不符合生物製劑治療資格之高風險氣喘成人受試者的療效、安全性和耐受性	
30.	CMUH114-REC3-136(AR-1)	修正案	精神科蘇冠賓主治醫師	國科會計畫	生活型態介入預防憂鬱症狀者之認知功能障礙：從機制到臨床實踐 (NutriBrain-POWER)	115/03/23
31.	CMUH114-REC3-145(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-U06：06E 子試驗	115/03/08
32.	CMUH114-REC3-152(AR-3)	修正案	腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項開放、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，評估 Felzartamab 對原發性膜性腎病變 (PMN) 參與者的療效和安全性 [PROMINENT]	115/03/29
33.	CMUH114-REC3-194(AR-1)	修正案	骨科部羅元舜主治醫師	自籌	脊椎介入性治療對椎間盤突出與壓迫性骨折之臨床及影像學結果觀察	115/03/31
34.	CMUH114-REC3-215(AR-1)	修正案	內科部林裕超主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，評	115/03/31

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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
					估 Treprostinil Palmitil 吸入粉末用於間質性肺部疾病相關肺高壓受試者之療效和安全性	
35.	CMUH110-REC3-047(撤)	撤案	生物醫學研究所洪明奇講座教授	科技部計畫	開發標記引導之新穎性癌症標靶治療	115/03/21
36.	CMUH111-REC3-051(撤)	撤案	整形外科李建智主治醫師	廠商合作計畫	利用人類皮膚組織檢體分離之纖維母細胞的體外安全性測試	115/03/27
37.	CMUH112-REC3-186(撤)	撤案	細胞治療轉譯中心黃士維副研究員	國科會計畫	以 CD3 ϵ 奈米抗體改造之外泌體在活體內產生全奈米抗體之 CAR.BiTE-T 細胞的可行性研究	115/03/27
38.	CMUH112-REC3-195(撤)	撤案	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	115/03/21
39.	CMUH113-REC3-194(撤)	撤案	泌尿部蕭博任主治醫師	自籌	一個回溯性研究探討 5 甲型還原酶抑制劑與 PSA 下降幅度與攝護腺癌風險之間的關係	115/03/27
40.	CMUH114-REC3-043(撤)	撤案	血液腫瘤科陳姿婷主治醫師	國科會	探討大型胞飲作用對於急性骨髓性白血病 venetoclax 治療抗性之作用	115/03/21
41.	CMUH114-REC3-155(撤)	撤案	護理學系吳至容助理教授	自籌	卵巢癌病人化學治療導致周邊神經病變、功能狀態及生活品質之趨勢研究	115/03/27

**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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

【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：無。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH112-REC3-195	2024/6/13	F2G-2024-000034	FU4	F901318/0041	Refractory multiorgan failure secondary to sepsis of possible respiratory origin [Multiorgan failure]; Refractory multiorgan failure secondary to sepsis of possible respiratory origin [Pulmonary sepsis]; Renal function deterioration	1.2	A
2.	CMUH112-REC3-195	2024/6/13	F2G-2024-000034	FU5	F901318/0041	Sepsis of possible respiratory origin [Pulmonary sepsis]; Renal function deterioration	1.2	A
3.	CMUH112-REC3-195	2024/6/13	F2G-2024-000034	FU6	F901318/0041	Sepsis of possible respiratory origin [Pulmonary sepsis]; Renal function deterioration	1.2	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
4.	CMUH112-REC3-195	2024/6/13	F2G-2024-000034	FU7	F901318/0041	Refractory multiorgan failure secondary to sepsis of possible respiratory origin [Multiorgan failure]; Refractory multiorgan failure secondary to sepsis of possible respiratory origin [Pulmonary sepsis]; Renal function deterioration	1.2	A
5.	CMUH112-REC3-195	2024/6/13	F2G-2024-000034	FU8	F901318/0041	Refractory multiorgan failure [Multiorgan failure]; Sepsis of possible respiratory origin [Pulmonary sepsis]; Renal function deterioration [Impaired renal function]	1.2	A
6.	CMUH112-REC3-195	2024/6/13	F2G-2024-000034	FU9	F901318/0041	Refractory multiorgan failure [Multiorgan failure]; Sepsis of possible respiratory origin [Pulmonary sepsis]; Renal function deterioration [Impaired renal function]	1.2	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC3-195	2024/6/13	F2G-2024-000034	FU10	F901318/0041	Refractory multiorgan failure [Multiorgan failure]; Sepsis of possible respiratory origin [Pulmonary sepsis]; Renal function deterioration [Impaired renal function]	1.2	A
8.	CMUH112-REC3-195	2024/6/13	F2G-2024-000034	FU11	F901318/0041	Refractory multiorgan failure [Multiorgan failure]; Sepsis of possible respiratory origin [Pulmonary sepsis]; Renal function deterioration [Impaired renal function]	1.2	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC3-195	2024/1/19	F2G-2024-000004	FU2	F901318/0041	Hypokalemia; Sepsis (Blood, sputum, urine); Hemothorax; Liver Function Test Elevation (T-Bil/AST/ALT) [Bilirubin total increased]; Liver Function Test Elevation (T-Bil/AST/ALT) [AST increased]; Liver Function Test Elevation (T-Bil/AST/ALT) [ALT increased]; Liver Function Test Elevation (AST/ALT) [AST increased]; Liver Function Test Elevation (AST/ALT) [ALT increased]	2	A
10.	CMUH112-REC3-195	2024/8/23	F2G-2024-000052	INI	F901318/0041	Death; Increased creatinine; Acute kidney injury	1	A
11.	CMUH112-REC3-195	2024/8/23	F2G-2024-000052	FU1	F901318/0041	Death; Increased creatinine; Acute kidney injury	1	A
12.	CMUH112-REC3-195	2024/8/30	F2G-2024-000059	INI	F901318/0041	Septic shock; Major enzyme elevation; Oral mucositis; Hypokalemia	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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-REC3-195	2024/8/30	F2G-2024-000059	FU1	F901318/0041	Major enzyme elevation; Septic shock; Oral mucositis; Acute kidney failure ; Hypokalemia Major enzyme elevation; Septic shock; Oral mucositis; Acute kidney failure; Hypokalemia	2.3.	A
14.	CMUH112-REC3-195	2024/8/29	F2G-2024-000055	INI	F901318/0041	Hypokalemia; headache with vomiting; headache with vomiting; Hypokalemia	2.3	A
15.	CMUH112-REC3-195	2024/1/19	F2G-2024-000004	FU3	F901318/0041	Hypokalemia; Sepsis (Blood, sputum, urine); Hemothorax; Liver Function Test Elevation (ALT) [ALT increased]; Liver Function Test Elevation (T-Bil) [Bilirubin total increased]; Liver Function Test Elevation (AST/ALT) [AST increased]; Liver Function Test Elevation (AST/ALT) [ALT increased]	1	A
16.	CMUH112-REC3-195	2024/8/29	F2G-2024-000055	FU1	F901318/0041	Hypokalemia; headache with vomiting; headache with vomiting; Hypokalemia; AST elevation	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
17.	CMUH112-REC3-195	2024/8/30	F2G-2024-000059	FU2	F901318/0041	Major enzyme elevation; Septic shock; Oral mucositis; Acute kidney failure; Cardiogenic shock; Oral mucositis; Hypokalemia	2.3	A
18.	CMUH112-REC3-195	2024/8/29	F2G-2024-000055	FU2	F901318/0041	Hypokalemia; Central nervous systemic leukemia; Hypokalemia; AST elevation	1.2.3	A
19.	CMUH112-REC3-195	2024/1/19	F2G-2024-000004	FU4	F901318/0041	Hypokalemia; Sepsis (Blood, sputum, urine); Hemothorax; Liver Function Test Elevation (ALT) [ALT increased]; Liver Function Test Elevation (T-Bil) [Bilirubin total increased]; Liver Function Test Elevation (AST/ALT) [AST increased]; Liver Function Test Elevation (AST/ALT) [ALT increased]	2	A
20.	CMUH112-REC3-195	2024/8/30	F2G-2024-000059	FU3	F901318/0041	Elevated Liver Enzymes; Septic shock; Acute kidney failure ; Cardiogenic shock; Oral mucositis; Hypokalemia	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC3-195	2024/8/30	F2G-2024-000059	FU4	F901318/0041	Elevated Liver Enzymes; Septic shock; Acute kidney failure ; Cardiogenic shock; Oral mucositis; Hypokalemia	2.3	A
22.	CMUH112-REC3-195	2024/8/30	F2G-2024-000059	FU5	F901318/0041	Elevated Liver Enzymes; Septic shock; Acute kidney failure ; Cardiogenic shock; Oral mucositis; Hypokalemia	2.3	A
23.	CMUH112-REC3-195	2024/8/29	F2G-2024-000055	FU3	F901318/0041	Hypokalemia; Central nervous systemic leukemia; Hypokalemia; AST elevation	1.2.3	A
24.	CMUH112-REC3-195	2024/8/30	F2G-2024-000059	FU6	F901318/0041	Elevated Liver Enzymes; Septic shock; Acute kidney failure ; Cardiogenic shock; Oral mucositis; Hypokalemia	2.3.	A
25.	CMUH112-REC3-195	2024/8/30	F2G-2024-000059	FU7	F901318/0041	Elevated Liver Enzymes; Septic shock; Acute kidney failure ; Cardiogenic shock; Oral mucositis; Hypokalemia	2.3	A
26.	CMUH112-REC3-195	2024/8/29	F2G-2024-000055	FU4	F901318/0041	Hypokalemia; Central nervous systemic leukemia; Hypokalemia; AST elevation	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
27.	CMUH112-REC3-195	2024/8/30	F2G-2024-000059	FU8	F901318/0041	Elevated Liver Enzymes; Septic shock; Acute kidney failure ; Cardiogenic shock; Oral mucositis; Hypokalemia	2.3	A
28.	CMUH112-REC3-195	2024/8/29	F2G-2024-000055	FU5	F901318/0041	Hypokalemia; Central nervous systemic leukemia; Hypokalemia; AST elevation	1.2.3	A
29.	CMUH112-REC3-195	2024/8/30	F2G-2024-000059	FU9	F901318/0041	Elevated Liver Enzymes; Septic shock; Acute kidney failure ; Cardiogenic shock; Oral mucositis; Hypokalemia	2.3	A
30.	CMUH112-REC3-195	2024/8/29	F2G-2024-000055	FU6	F901318/0041	Hypokalemia; Central nervous systemic leukemia; Hypokalemia; AST elevation	1.2.3	A
31.	CMUH112-REC3-195	2024/8/30	F2G-2024-000059	FU10	F901318/0041	Elevated Liver Enzymes; Death; Septic shock; Acute kidney failure; Cardiogenic shock; Oral mucositis; Hypokalemia	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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-REC3-195	2024/8/30	F2G-2024-000059	FU11	F901318/0041	Elevated Liver Enzymes; Death; Septic shock; Acute kidney failure; Cardiogenic shock; Oral mucositis; Hypokalemia	1.2	A
33.	CMUH112-REC3-195	2024/8/29	F2G-2024-000055	FU8	F901318/0041	Hypokalemia; Central nervous systemic; Hypokalemia; Hypokalemia; AST elevation	1.2.3	A
34.	CMUH112-REC3-195	2024/8/30	F2G-2024-000059	FU12	F901318/0041	Elevated Liver Enzymes; Death-unknown; Septic shock; Acute kidney failure; Cardiogenic shock; Oral mucositis; Hypokalemia	1.2	A
35.	CMUH112-REC3-195	2024/8/29	F2G-2024-000055	FU9	F901318/0041	Hypokalemia; Central nervous systemic; Hypokalemia; Hypokalemia; AST elevation	1.2.3	A
36.	CMUH112-REC3-195	2024/8/29	F2G-2024-000055	FU10	F901318/0041	Hypokalemia; Central nervous systemic; Hypokalemia; Hypokalemia; AST elevation	1.2.3	A
37.	CMUH112-REC3-195	2024/8/29	F2G-2024-000055	FU10	F901318/0041	Hypokalemia; Central nervous systemic; Hypokalemia; Hypokalemia; AST elevation	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
38.	CMUH112-REC3-195	2024/12/9	F2G-2024-000085	INI	F901318/0041	Hypokalemia	2	A
39.	CMUH112-REC3-195	2024/8/30	F2G-2024-000059	FU13	F901318/0041	Elevated Liver Enzymes; Death-unknown; Septic shock; Acute kidney failure; Cardiogenic shock; Oral mucositis; Hypokalemia	1.2	A
40.	CMUH112-REC3-195	2024/12/9	F2G-2024-000085	FU1	F901318/0041	Hypokalemia	2	A
41.	CMUH112-REC3-195	2024/12/9	F2G-2024-000085	FU2	F901318/0041	Hypokalemia	2	A
42.	CMUH112-REC3-195	2024/12/9	F2G-2024-000085	FU3	F901318/0041	Hypokalemia	2	A
43.	CMUH112-REC3-195	2024/12/9	F2G-2024-000085	FU4	F901318/0041	Hypokalemia	2	A
44.	CMUH112-REC3-195	2024/12/9	F2G-2024-000085	FU5	F901318/0041	Hypokalemia	2	A
45.	CMUH112-REC3-195	2024/8/30	F2G-2024-000059	FU14	F901318/0041	Elevated Liver Enzymes; Death-unknown; Septic shock; Acute kidney failure; Cardiogenic shock; Oral mucositis; Hypokalemia	1.2	A
46.	CMUH112-REC3-195	2024/8/29	F2G-2024-000055	FU11	F901318/0041	Hypokalemia; Central nervous systemic; Hypokalemia; Hypokalemia; AST elevation	1.2	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC3-195	2024/8/30	F2G-2024-000059	FU15	F901318/0041	Elevated Liver Enzymes; Death-unknown; Septic shock; Acute kidney failure; Cardiogenic shock; Oral mucositis; Hypokalemia	1.2	A
48.	CMUH112-REC3-195	2024/8/29	F2G-2024-000055	FU12	F901318/0041	Hypokalemia; Central nervous systemic; Hypokalemia; Hypokalemia; AST elevation	1.2.3	A
49.	CMUH112-REC3-195	2024/8/29	F2G-2024-000055	FU13	F901318/0041	Hypokalemia; Central nervous systemic; Hypokalemia; Hypokalemia; AST elevation	1.2.3	A
50.	CMUH112-REC3-195	2024/8/30	F2G-2024-000059	FU16	F901318/0041	Elevated Liver Enzymes; Death-unknown; Septic shock; Acute kidney failure; Cardiogenic shock; Oral mucositis; Hypokalemia	1.2	A
51.	CMUH112-REC3-195	2024/8/29	F2G-2024-000055	FU14	F901318/0041	Hypokalemia; Central nervous systemic; Hypokalemia; Hypokalemia; AST elevation	1.2.3	A
52.	CMUH112-REC3-195	2024/8/29	F2G-2024-000055	FU15	F901318/0041	Hypokalemia; Central nervous systemic; Hypokalemia; Hypokalemia; AST elevation	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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-REC3-195	2024/12/9	F2G-2024-000085	FU6	F901318/0041	Hypokalemia	2	A
54.	CMUH112-REC3-195	2024/8/30	F2G-2024-000059	FU17	F901318/0041	Elevated Liver Enzymes; Death-unknown; Septic shock; Acute kidney failure; Cardiogenic shock; Oral mucositis; Hypokalemia	1.2	A
55.	CMUH112-REC3-195	2024/12/9	F2G-2024-000085	FU7	F901318/0041	Hypokalemia	2	A
56.	CMUH112-REC3-195	2024/8/29	F2G-2024-000055	FU16	F901318/0041	Hypokalemia; Central nervous systemic; Hypokalemia; Hypokalemia; AST elevation	1.2.3	A
57.	CMUH112-REC3-195	2024/8/30	F2G-2024-000059	FU18	F901318/0041	Elevated Liver Enzymes; Death-unknown; Septic shock; Acute kidney failure; Cardiogenic shock; Worsening oral mucositis; Worsening oral mucositis; Hypokalemia	1.2	A
58.	CMUH112-REC3-195	2024/8/29	F2G-2024-000055	FU17	F901318/0041	Hypokalemia; Central nervous systemic; Hypokalemia; Hypokalemia; AST elevation	1.2.3	A
59.	CMUH112-REC3-195	2024/8/29	F2G-2024-000055	FU18	F901318/0041	Hypokalemia; Central nervous systemic; Hypokalemia; Hypokalemia; AST elevation	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
60.	CMUH112-REC3-195	2024/12/4	F2G-2024-000085	FU8	F901318/0041	Hypokalemia	2	A
61.	CMUH112-REC3-195	2024/8/29	F2G-2024-000055	FU19	F901318/0041	Hypokalemia; Central nervous systemic; Hypokalemia; Hypokalemia; AST elevation	1.2.3	A
62.	CMUH112-REC3-195	29 AUG 2024	F2G-2024-000055	FU20	F901318/0042	Hypokalemia Central nervous systemic leukemia AST elevation Hypokalemia	1.2.3	A
63.	CMUH112-REC3-195	29 AUG 2024	F2G-2024-000055	FU21	F901318/0041	Hypokalemia Central nervous systemic leukemia AST elevation Hypokalemia	1.2.3	A
64.	CMUH112-REC3-195	09 DEC 2024	F2G-2024-000085	FU9	F901318/0041	Hypokalemia	2	A
65.	CMUH112-REC3-195	09 JAN 2025	F2G-2025-000019	INI	F901318/0041	Bacterial pneumonia Progressive aspergillosis	1.2	A
66.	CMUH112-REC3-195	30 AUG 2024	F2G-2024-000059	FU19	F901318/0041	Other Serious Criteria Elevated Liver Enzymes] Death-unknown Septic shock Acute kidney failure Cardiogenic shock Worsening oral mucositis Hypokalemia	1.2	A
67.	CMUH112-REC3-195	09 JAN 2025	F2G-2025-000050	FU1	F901318/0041	Bacterial pneumonia Progressive aspergillosis	1.2	A
68.	CMUH112-REC3-195	2025/5/13	F2G-2025-000062	FU1	F901318/0041	Fungal infection Disease progression Neutropenic fever hypokalemia	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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-REC3-195	2025/5/13	F2G-2025-000062	FU2	F901318/0041	Fungal infection Disease progression Neutropenic fever hypokalemia	2.3	A
70.	CMUH112-REC3-195	2025/5/13	F2G-2025-000062	FU3	F901318/0041	Fungal infection Disease progression Neutropenic fever hypokalemia	2.3	A
71.	CMUH112-REC3-195	2024/8/29	F2G-2024-000055	FU22	F901318/0041	Hypokalemia; headache with vomiting; headache with vomiting; Hypokalemia	1.2.3	A
72.	CMUH112-REC3-195	2024/8/29	F2G-2024-000055	FU23	F901318/0041	Hypokalemia; headache with vomiting; headache with vomiting; Hypokalemia	1.2.3	A
73.	CMUH112-REC3-195	2025/10/27	F2G-2025-000123	FU3	F901318/0041	Aspergillosis Disease progression	1.2	A
74.	CMUH112-REC3-195	2025/9/8	F2G-2025-000108	INI	F901318/0041	Bilirubin total increased congestive heart failure Incision site discharge Pulmonary embolism Hypokalemia Condition worsened Acute gastroenteritis Alkaline phosphatase increased	1.2.3	A
75.	CMUH112-REC3-195	2025/11/14	F2G-2025-000131	FU1	F901318/0041	Septic shock	1.2.3	A
76.	CMUH112-REC3-195	2025/10/27	F2G-2025-000123	FU2	F901318/0041	Aspergillosis Disease progression	1.2	A
77.	CMUH112-REC3-195	2025/10/27	F2G-2025-000123	FU1	F901318/0041	Aspergillosis Disease progression	1.2	A
78.	CMUH112-REC3-195	2025/10/27	F2G-2025-000123	FU4	F901318/0041	Aspergillosis Disease progression	1.2	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
79.	CMUH112-REC3-195	2025/11/14	F2G-2025-000131	FU2	F901318/0041	Septic shock	1.2.3	A
80.	CMUH112-REC3-195	2025/11/14	F2G-2025-000131	FU3	F901318/0041	Septic shock	1.2.3	A
81.	CMUH112-REC3-195	2025/11/7	F2G-2025-000128	FU3	F901318/0041	unknown cause of death	1	A
82.	CMUH112-REC3-195	2025/11/14	F2G-2025-000131	FU4	F901318/0041	Septic shock	1.2.3	A
83.	CMUH112-REC3-195	2025/11/14	F2G-2025-000131	FU5	F901318/0041	Septic shock	1.2.3	A
84.	CMUH112-REC3-195	2025/9/8	F2G-2025-000108	FU1	F901318/0041	Bilirubin total increased congestive heart failure Incision site discharge Pulmonary embolism Hypokalemia Condition worsened Acute gastroenteritis Alkaline phosphatase increased	1.2.3	A
85.	CMUH112-REC3-195	2025/9/8	F2G-2025-000108	FU2	F901318/0041	Bilirubin total increased congestive heart failure Incision site discharge Pulmonary embolism Hypokalemia Condition worsened Acute gastroenteritis Alkaline phosphatase increased	1.2.3	A
86.	CMUH112-REC3-195	2025/11/7	F2G-2025-000128	FU3	F901318/0041	unknown cause of death	1	A
87.	CMUH109-REC3-145	2025/7/13	202507159 34_26 Blinded	follow up up26	Niraparib	1.pancytopenia	1.3	A
88.	CMUH109-REC3-168	2025/10/24	202510378 43(4)	follow up 4	LAZERTINIB PLACEBO	1) CATATONIA	123	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC3-168	2025/10/24	202510378 43(5)	follow up 5	LAZERTINIB OSIMERTINIB	1) CATATONIA	123	A
90.	CMUH113-REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup 4	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone)	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
91.	CMUH113-REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup 5	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Cardiac arrest	2, 3	A
92.	CMUH113-REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup 6	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone)	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
93.	CMUH113-REC3-024	2026/1/23	2375658	Initial	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHASONE (5684-01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORTISONE (5684-01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) OLAPARIB Tablet (olaparib)	Thrombocytopenia	2	A
94.	CMUH114-REC3-145	2025/11/11	2349854	Followup 6	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection #3) LEUCOVORIN #4) 5- FLUOROURACIL	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
95.	CMUH114-REC3-145	2025/11/11	2349854	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection #3) LEUCOVORIN #4) 5- FLUOROURAC IL	Sepsis	1,2,3	A
96.	CMUH114-REC3-145	2025/11/8	2348772	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection #3) LEUCOVORIN #4) 5- FLUOROURAC IL	Dyspnoea	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
97.	CMUH114-REC3-145	2025/11/11	2349854	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection #3) LEUCOVORIN #4) 5- FLUOROURAC IL	Sepsis	1,2,3	A
98.	CMUH114-REC3-145	2025/11/8	2348772	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection #3) LEUCOVORIN #4) 5- FLUOROURAC IL	Dyspnoea	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
99.	CMUH114- REC3-145	2025/11/11	2349854	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection #3) LEUCOVORIN #4) 5- FLUOROURAC IL	Sepsis	1,2,3	A
100	CMUH114- REC3-145	2025/11/11	2349854	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection #3) LEUCOVORIN #4) 5- FLUOROURAC IL	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
101	CMUH114-REC3-145	2025/11/8	2348772	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection #3) LEUCOVORIN #4) 5- FLUOROURAC IL	Dyspnoea	2	A
102	CMUH113-REC3-051	2025/10/17	TW202510 020034	follow up 5	DONANEMAB IMCT + EU (Code not broken)	Right brain hemorrhage	2, 3, 4	A
103	CMUH111-REC3-091	2025/11/19	1572948	follow up 1	Blinded Semaglutide (Placebo Tablet) Tablet, 3, 7, 14 mg	Sepsis	1, 2, 3, 4, 7: Medi cally Signif icant	A
104	CMUH114-REC3-084	2025/8/26	CA2025GS K112178	follow up 1	GSK5764227	Respiratory distress	2, 3, 4	A
105	CMUH114-REC3-084	2025/11/7	ES2025144 833	follow up 1	GSK5764227	Respiratory infection	1, 3	A
106	CMUH114-REC3-084	2025/11/25	KR2025152 791	Initial	GSK5764227	Febrile neutropenia	2, 3	A
107	CMUH113-REC3-147	2025/10/22	202510GL O024130D E	Initial	AZD5305/ AZD 9833	Anemia [Anaemia]	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
108	CMUH113-REC3-147	2025/10/22	202510GL O024130D E	follow up 1	AZD5305/ AZD 9833	Anemia [Anaemia]	2, 3	A
109	CMUH113-REC3-147	2025/10/22	202510GL O024130D E	follow up 2	AZD5305/ AZD 9833	Anemia [Anaemia]	2, 3	A
110	CMUH113-REC3-147	2025/10/22	202510GL O024130D E	follow up 3	AZD5305/ AZD 9833	Anemia [Anaemia]	2, 3	A
111	CMUH113-REC3-147	2026/1/6	202601GL O002903B R	Initial	CAMIZESTRA NT/ SARUPARIB (AZD5305)	Blood transfusion [Transfusion]	2, 7:Other	A
112	CMUH113-REC3-147	2025/11/17	202601GL O002903B R	follow up 1	CAMIZESTRA NT/ SARUPARIB (AZD5305)	Anemia [Anaemia]	2, 3, 7:Other	A
113	CMUH113-REC3-051	2025/10/17	TW202510 020034	follow up 6	DONANEMAB IMCT + EU (Code not broken)	Right brain hemorrhage	2, 3, 4	A
114	CMUH113-REC3-152	2025/11/27	AR- 009507513- 2355671	FOLLO WUP 6	#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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
115	CMUH113-REC3-152	2026/1/21	PL-009507513-2376571	FOLLOWUP 2	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PEMETREXED (V940-009 STUDY) Injection (Pemetrexed)	Pneumonitis	1, 2, 3	A
116	CMUH112-REC3-002	2025/4/23	2308922	Followup 13	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (paclitaxel)	tumor hemorrhage [Tumour haemorrhage (10049750)*] Skin Ulceration [Skin ulcer (10040943)*] Worsening of Anemia [Anaemia aggravated (10002036)*]	2.3	A
117	CMUH112-REC3-002	2025/4/23	2308922	Followup 15	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (paclitaxel)	tumor hemorrhage [Tumour haemorrhage (10049750)*] Skin Ulceration [Skin ulcer (10040943)*] Worsening of Anemia [Anaemia aggravated (10002036)*]	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
118	CMUH112-REC3-002	2025/4/23	2308922	Followup 16	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (paclitaxel)	tumor hemorrhage [Tumour haemorrhage (10049750)*] Skin Ulceration [Skin ulcer (10040943)*] Worsening of Anemia [Anaemia aggravated (10002036)*]	2.3	A
119	CMUH111-REC3-116	2023/7/24	CN- 009507513- 2308CHN0 00526	Followup 28	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A
120	CMUH111-REC3-116	2023/7/24	CN- 009507513- 2308CHN0 00526	Followup 29	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A
121	CMUH111-REC3-116	2023/7/24	CN- 009507513- 2308CHN0 00526	Followup 30	#1) Belzutifan vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab)	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
122	CMUH113-REC3-024	2025/9/24	2334622	Followup 7	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (hydrocortisone) #5) CABAZITAXE L (5684 STUDY) Injection (cabazitaxel)	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
123	CMUH113-REC3-024	2026/1/29	2376758	Initial	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Hypokalaemia	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
124	CMUH113-REC3-024	2025/6/23	2378012	Initial	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) OLAPARIB Tablet (olaparib)	Rash	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
125	CMUH113-REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup 7	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone)	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
126	CMUH113-REC3-024	2026/1/29	2376758	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Hypokalaemia	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
127	CMUH113-REC3-024	2026/1/29	2376758	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Hypokalaemia	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
128	CMUH113-REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup 8	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone)	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
129	CMUH113-REC3-024	2025/6/23	2378012	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) OLAPARIB Tablet (olaparib)	Rash	7. 其他 (請敘 述)ot her: 原為 危及 生命 事件， 此次 追蹤 down grade	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
130	CMUH113-REC3-024	2026/1/29	2376758	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Hypokalaemia	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
131	CMUH113-REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup 9	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone)	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
132	CMUH113-REC3-024	2026/1/23	2375658	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) OLAPARIB Tablet (olaparib)	Thrombocytopenia	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
133	CMUH113-REC3-024	2026/1/29	2376758	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) HYDROCORTI SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Hypokalaemia	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
134	CMUH113-REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup 10	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone)	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
135	CMUH113-REC3-024	2026/1/23	2375658	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) OLAPARIB Tablet (olaparib)	Thrombocytopenia	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
136	CMUH113-REC3-024	2026/1/23	2375658	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) OLAPARIB Tablet (olaparib)	Thrombocytopenia	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
137	CMUH113-REC3-024	2026/1/29	2376758	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) HYDROCORTI SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Hypokalaemia	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
138	CMUH113-REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup 11	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone)	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
139	CMUH113-REC3-024	2026/1/23	2375658	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) OLAPARIB Tablet (olaparib)	Thrombocytopenia	7. 其他 (請敘 述)ot her: 原為 危及 生命 事件， 此次 追蹤 down grade	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
140	CMUH113-REC3-024	2025/6/12	2311525	Followup 9	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Acute respiratory failure	1, 3	A
141	CMUH112-REC3-189	2025/3/25	2269771	Followup 11	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE #3) DEXAMETHA SONE	Pancytopenia 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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
142	CMUH114-REC3-145	2025/11/11	2349854	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection #3) LEUCOVORIN #4) 5- FLUOROURAC IL	Sepsis	1,2,3	A
143	CMUH109-REC3-104	2024/6/14	202511GL O028144IN	Initial	BLINDED CAPIVASERTI B/ ABIRATERON E ACETATE	Death [Death]	1	A
144	CMUH112-REC3-161	2025/4/17	100002666 52	follow up 4	RO7197597	CHEST PAIN	1,3	A
145	CMUH112-REC3-161	2025/4/17	100002666 52	follow up 4	RO4991855	CHEST PAIN	1,3	A
146	CMUH112-REC3-161	2025/12/3	100004517 96	Initial	RO7072612-000	UNEXPLAINED DEATH	1	A
147	CMUH112-REC3-161	2025/12/3	100004517 96	Initial	RO7197597	UNEXPLAINED DEATH	1	A
148	CMUH112-REC3-161	2026/1/23	100004939 00	Initial	RO7197597	LIFE THREATENING HYPOTENSION	2,3	A
149	CMUH112-REC3-161	2026/1/23	100004939 00	Initial	RO4991855	LIFE THREATENING HYPOTENSION	2,3	A
150	CMUH112-REC3-161	2026/2/4	100005033 28	Initial	RO4991855	SUDDEN DEATH	1	A
151	CMUH112-REC3-161	2026/2/4	100005033 28	follow up 1	RO4991855	COSTA RICA	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
152	CMUH112-REC3-161	2025/12/23	100005015 44	follow up 2	RO3208209	FATAL RESPIRATORY INSUFFICIENCY, DYSPNEA	1,3	A
153	CMUH112-REC3-161	2025/12/23	100005015 44	follow up 2	RO4991855	FATAL RESPIRATORY INSUFFICIENCY, DYSPNEA	1,3	A
154	CMUH112-REC3-161	2025/12/23	100005015 44	follow up 4	RO3208209	FATAL RESPIRATORY INSUFFICIENCY	1,3	A
155	CMUH112-REC3-161	2025/12/23	100005015 44	follow up 4	RO4991855	FATAL RESPIRATORY INSUFFICIENCY	1,3	A
156	CMUH113-REC3-031	2025/12/11	2361273	Followup 7	#1) TULISOKIBAR T Injection #2) MK-7240 Injection vs. Placebo	Colitis ulcerative Anaemia	2,3	A
157	CMUH113-REC3-031	2025/10/30	2364412	Followup 2	#1) MK-7240 SC Injection vs. Placebo	Death	1	A
158	CMUH113-REC3-031	2025/12/11	2361273	Followup 8	#1) TULISOKIBAR T Injection #2) MK-7240 Injection vs. Placebo	Colitis ulcerative Anaemia	2,3	A
159	CMUH113-REC3-031	2025/12/11	2361273	Followup 9	#1) TULISOKIBAR T Injection #2) MK-7240 Injection vs. Placebo	Colitis ulcerative Anaemia	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
160	CMUH113-REC3-031	2025/12/11	2361273	Followup 10	#1) TULISOKIBAR T Injection #2) MK-7240 Injection vs. Placebo	Colitis ulcerative Anaemia	2,3	A
161	CMUH113-REC3-031	2025/10/30	2364412	Followup 3	#1) MK-7240 SC Injection vs. Placebo	Death	1	A
162	CMUH113-REC3-031	2025/12/11	2361273	Followup 11	#1) TULISOKIBAR T Injection #2) MK-7240 Injection vs. Placebo	Anaemia Colitis ulcerative	2,3	A
163	CMUH113-REC3-031	2025/10/30	2364412	Followup 4	#1) MK-7240 SC Injection vs. Placebo	Death	1	A
164	CMUH113-REC3-031	2025/12/11	2361273	Followup 12	#1) TULISOKIBAR T Injection #2) MK-7240 Injection vs. Placebo	Colitis ulcerative	2,3	A
165	CMUH113-REC3-031	2025/12/11	2361273	Followup 13	#1) TULISOKIBAR T Injection #2) MK-7240 Injection vs. Placebo	Colitis ulcerative Anaemia	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
166	CMUH113-REC3-031	2025/12/11	2361273	Followup 14	#1) TULISOKIBAR T Injection #2) MK-7240 Injection vs. Placebo	Anaemia Colitis ulcerative	2,3	A
167	CMUH113-REC3-031	2025/12/11	2361273	Followup 15	#1) TULISOKIBAR T Injection #2) MK-7240 Injection vs. Placebo	Colitis ulcerative Anaemia	2,3	A
168	CMUH113-REC3-031	2025/12/11	2361273	Followup 16	#1) TULISOKIBAR T Injection #2) MK-7240 Injection vs. Placebo	Colitis ulcerative Anaemia	2,3	A
169	CMUH113-REC3-031	2025/12/11	2361273	Followup 17	#1) TULISOKIBAR T Injection #2) MK-7240 Injection vs. Placebo	Anaemia Colitis ulcerative	2,3	A
170	CMUH110-REC3-163	2025/10/10	2025-143282	follow up	DEUCRAVACI TINIB; APREMILAST	ACUTE SEVERE ASTHMA ; Asthma	2.3	A
171	CMUH110-REC3-163	2025/10/10	2025-143282	follow up	DEUCRAVACI TINIB; APREMILAST	ACUTE SEVERE ASTHMA ; Asthma	2.3	A
172	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
173	CMUH110-REC3-163	2025/10/10	2025-143282	follow up	DEUCRAVACI TINIB; APREMILAST	ACUTE SEVERE ASTHMA ; Asthma	2,3	A
174	CMUH111-REC3-190	2026/1/26	DS-2026-190858-TR	Initial	1.PEMBROLIZ UMAB 2.PEMETREXE D 3.CARBOPLAT IN	Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
175	CMUH111-REC3-190	2024/5/6	DSJ-2024-119713	follow up11	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2.PEMBROLIZ UMAB	Pulmonary infection [Pneumonia]	2	A
176	CMUH111-REC3-190	2026/1/6	DS-2026-187828-BR	follow up6	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2.PEMBROLIZ UMAB 3.CARBOPLAT IN	Refractory anemia [Myelodysplastic syndrome with single lineage dysplasia]	1,2,3	A
177	CMUH111-REC3-190	2025/4/4	DS-2025-135386-DE	follow up13	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2.PEMBROLIZ UMAB	Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
178	CMUH111-REC3-190	2026/1/6	DS-2026-187828-BR	follow up7	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2.PEMBROLIZ UMAB 3.CARBOPLAT IN	Refractory anemia [Myelodysplastic syndrome with single lineage dysplasia]	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
179	CMUH111-REC3-190	2024/9/25	DS-2024-101848-CL	follow up4	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2.CARBOPLAT IN 3.PEMBROLIZ UMAB	Myasthenia Garvis [Myasthenia gravis]	1,3	A
180	CMUH111-REC3-190	2025/12/12	DS-2025-183982-IT	follow up6	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2.PEMBROLIZ UMAB 3.CARBOPLAT IN	ILD [Interstitial lung disease]	1,3,7	A
181	CMUH111-REC3-190	2025/12/16	DS-2025-183982-IT	follow up7	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2.PEMBROLIZ UMAB 3.CARBOPLAT IN	ILD [Interstitial lung disease]	1,3,7	A
182	CMUH111-REC3-190	2025/7/15	DS-2025-153735-TH	follow up7	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2.PEMBROLIZ UMAB	Suspected anaphylaxis [Anaphylactic reaction] Alteration of consciousness [Altered state of consciousness]	2,3	A
183	CMUH111-REC3-190	2025/3/25	DS-2025-133044-BR	follow up10	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2.PEMBROLIZ UMAB	sepsis of urinary focus [Urosepsis]	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
184	CMUH111-REC3-190	2025/12/16	DS-2025-183982-IT	follow up8	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2.PEMBROLIZ UMAB 3.CARBOPLAT IN	ILD [Interstitial lung disease]	1,3,7	A
185	CMUH111-REC3-190	2025/4/8	DS-2025-135386-DE	follow up14	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2.PEMBROLIZ UMAB	Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
186	CMUH111-REC3-190	2026/2/13	DS-2026-194922-HU	follow up2	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2.PEMBROLIZ UMAB 3.CARBOPLAT IN	Disorientation [Disorientation]	1,3	A
187	CMUH111-REC3-190	2024/5/30	DSJ-2024-125075	follow up32	1.DATOPOTA MAB DERUXTECAN 2.PEMBROLIZ UMAB 3.CARBOPLAT IN	Hypokalemia [Hypokalaemia] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Diarrhea [Diarrhoea] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Colitis [Colitis] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Anemia [Anaemia]	2,3,7	A
188	CMUH114-REC3-177	2026/3/12	202603157 23(0)	Initial	AMIVANTAM AB	1) 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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
189	CMUH113-REC3-066	2025/7/14	202508GL O006078U S	follow up 2	Blinded BUDESONIDE, GLYCOPYRRO NIUM, FORMOTEROL	Shortness of Breath [Dyspnoea]	2, 3, 7:Other	A
190	CMUH106-REC3-039	2025/6/4	202506GL O011360C N	FU3	N/A	1. Pneumonitis	2,3	A
191	CMUH106-REC3-039	2025/4/29	202510GL O031722C N	Initial	N/A	1. COVID-19	1,2,3	A
192	CMUH106-REC3-039	2025/6/12	202506GL O011360C N	FU4	N/A	1. Pneumonitis	1	A
193	CMUH106-REC3-039	2025/4/29	202510GL O031722C N	FU1	N/A	1. COVID-19	1,2,3	A
194	CMUH106-REC3-039	2025/4/29	202506GL O011360C N	FU5	N/A	1. Pneumonitis	1,2,3	A
195	CMUH106-REC3-039	2025/12/19	202512GL O024273V N	Initial	N/A	1. Acute respiratory failure	2,3	A
196	CMUH106-REC3-039	2025/4/29	202506GL O011360C N	FU6	N/A	1. Pneumonitis	1,2,3	A
197	CMUH106-REC3-039	2025/12/19	202512GL O024273V N	FU1	N/A	1. Acute respiratory failure	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
198	CMUH112-REC3-002	2025/5/15	2286608	Followup 10	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (paclitaxel)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] klebsiella sepsis [Klebsiella sepsis (10054160)*]	1.2.3	A
199	CMUH107-REC3-139	2019/12/18	2020SE120 25	Initial	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.PULMONARY SEPSIS [Pulmonary sepsis] 2.PNEUMONIA [Pneumonia] 3.DECREASE IN THE NUMBER OF PLATELETS [Platelet count decreased]	2, 3, 7:Other	A
200	CMUH107-REC3-139	2020/6/19	2020SE793 27	follow up 1	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.STEVENS JOHNSON SYNDROME [Stevens- Johnson syndrome] 2.DISSEMINATED INTRAVASCULAR COAGULATION [Disseminated intravascular coagulation]	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
201	CMUH107-REC3-139	2019/7/13	2019SF19954	Initial	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.NEUTROPENIA [Neutropenia] 2.GLUTAMIC- OXALOACETIC TRANSAMINASE INCREASED [Aspartate aminotransferase increased] 3.GLUTAMIC-PYRUVIC TRANSAMINASE INCREASED [Alanine aminotransferase increased] 4.DEHYDRATION [Dehydration] 5.HEPATITIS [Hepatitis] 6.NAUSEA [Nausea] 7.VOMITING [Vomiting] 8.LEUKOPENIA [Leukopenia] 9.DECREASE IN PLAQUETS COUNT [Platelet count decreased] 10.PANCREATITIS [Pancreatitis]	2, 3, 4, 7:Other	A
202	CMUH107-REC3-139	2019/7/2	2019SE95635	Initial	DURVALUMA B/ GEMCITABIN E	THROMBOCYTOPENIA [Thrombocytopenia]	2, 3	A
203	CMUH114-REC3-167	2026/2/9	US- ABBVIE- 6671774	Initial (7- Day Report)	ABBV-324	Symptomatic anemia	2, 3	A
204	CMUH114-REC3-167	2026/2/9	US- ABBVIE- 6671774	Initial (15-Day Report)	ABBV-324	Symptomatic anemia	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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(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
205	CMUH114-REC3-167	2026/2/9	US- ABBVIE- 6671774	Follow up 1	ABBV-324	Symptomatic anemia	2, 3	A
206	CMUH114-REC3-167	2026/2/9	US- ABBVIE- 6671774	Follow up 2	ABBV-324	Symptomatic anemia	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.	CMUH110-REC3-163	陳得源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BMS-986165 (Deucravacitinib) *安全性報告期間：114 年 03 月 23 日 至 114 年 09 月 22 日
2.	CMUH109-REC3-168	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (amivantamab) *安全性報告期間：2025 年 5 月 21 日 至 2025 年 11 月 20 日
3.	CMUH109-REC3-168	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448) *安全性報告期間：2025 年 5 月 21 日 至 2025 年 11 月 20 日
4.	CMUH114-REC3-086	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS7300 (Ifinatamab deruxtecan) *安全性報告期間： 1. 114 年 02 月 09 日至 114 年 08 月 08 日 2. 113 年 08 月 09 日至 114 年 08 月 08 日
5.	CMUH114-REC3-177	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (amivantamab) *安全性報告期間：2025 年 5 月 21 日 至 2025 年 11 月 20 日
6.	CMUH113-REC3-186	連銘淪	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ASP-1929 Photoimmunotherapy *通報國內他院及國外發生之非預期嚴重不良事件共 15 件
7.	CMUH110-REC3-062	藍忠亮	【多中心通知信函】 *信函日期：114 年 11 月 26 日
8.	CMUH110-REC3-195	彭成元	【結案成果報告備查】 *版本：Report Final

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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：114年11月25日
9.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	【主持人信函】 *版本：Dear Investigator Letter_Glofitamab_New important identified risks of Hemophagocytic Lymphohistiocytosis (HLH), dated 26-Nov-2025 *日期：2025年11月26日
10.	CMUH112-REC3-069	藍先元	【結案成果報告備查】 *版本：1.0 *日期：114年07月31日
11.	CMUH112-REC3-106	藍先元	【結案成果報告備查】 *版本：1.0 *日期：114年11月03日
12.	CMUH111-REC3-112	邱昌芳	【定期安全性通報】 本次通報定期安全性報告，請見如下： 1. 試驗藥物：Relatlimab 通報區間：2022年3月22日至2025年9月12日 定期安全性報告：7件 2. 試驗藥物：Nivolumab 通報區間：2022年7月4日至2025年7月3日 定期安全性報告：7件 3. 試驗藥物：Relatlimab 通報區間：2023年9月13日至2024年9月12日 Development Safety Update Report(DSUR)件數：2件 4. 試驗藥物：Nivolumab 通報區間：2021年7月4日至2025年7月3日 Development Safety Update Report(DSUR)件數：4件
13.	CMUH109-REC3-145	吳錫金	【定期安全性報告】 檢送定期安全性報告 -試驗藥物名稱：JNJ-212082 (abiraterone acetate)/CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) 1. SSR_niraparib_Blinded_01May2025-31Oct2025 安全性報告期間：01May 2025 to 31 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
14.	CMUH107-REC3-175	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：114年05月01日至114年10月31日
15.	CMUH113-REC3-101	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lutikizumab *安全性報告期間：114年05月13日至114年11月12日
16.	CMUH110-REC3-224	周宜卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolgensma® (onasemnogene abeparvovec)

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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：110年12月03日至113年12月19日
17.	CMUH113-REC3-152	涂智彥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：V940 *安全性報告期間：2025年06月09日至2025年12月8日
18.	CMUH114-REC3-121	白禮源	【定期安全性報告】 SUSAR Line Listing zolbetuximab (IMAB362) for the period of 07MAY2024 – 06NOV2024 *試驗藥物名稱：zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2024年05月07日至2024年11月06日 SUSAR LL IMAB362 Period 07NOV2024-25MAR2025 *試驗藥物名稱：zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2024年11月07日至2025年03月25日 Zolbetuximab_DSUR_07 May 2024-25 Mar 2025_Blinded *試驗藥物名稱：zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2024年05月07日至2025年03月25日 SUSAR LL Zolbetuximab for the period of 26MAR2025-25SEP2025 *試驗藥物名稱：zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2025年03月26日至2025年09月25日
19.	CMUH114-REC3-036	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ARLOCABTAGENE AUTOLEUCEL (BMS-986393) *安全性報告期間：114年04月02日至114年10月01日
20.	CMUH111-REC3-065	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Bemarituzumab *安全性報告期間：2025年07月01日至2025年12月31日
21.	CMUH110-REC3-237	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Blinatumomab *安全性報告期間：2025年07月01日至2025年12月31日
22.	CMUH112-REC3-083	劉良智	【其他】 *內容：IDMC_5 Recommendations; 會議日期：19-Sep-2025
23.	CMUH106-REC3-039	邱昌芳	【其他 memo】 *版本：ACE-LY-308_Memo_Clarification on Laboratory Tests in Taiwan 30Jan2026

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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：2026年1月30日
24.	CMUH112-REC3-129	謝清昀	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：BGB-A317</p> <p>*安全性報告期間：2024年12月26日至2025年12月25日(DSUR)</p> <p>*試驗藥物名稱：BGB-A317</p> <p>*安全性報告期間：2025年06月26日至2025年12月25日(6個月SUSAR Line-Listing)</p> <p>*試驗藥物名稱：BGB-A425</p> <p>*安全性報告期間：2025年07月10日至2026年01月09日(6個月SUSAR Line-Listing)</p> <p>*試驗藥物名稱：LBL-007</p> <p>*安全性報告期間：2025年08月13日至2026年02月12日(6個月SUSAR Line-Listing)</p>
25.	CMUH107-REC3-139	張兆祥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736)</p> <p>*安全性報告期間：113年11月01日至114年04月30日</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736)</p> <p>*安全性報告期間：114年05月01日至114年10月31日</p> <p>*試驗藥物名稱：Tremelimumab</p> <p>*安全性報告期間：114年04月21日至114年10月20日</p>
26.	CMUH111-REC3-148	陳珊霓	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Faricimab</p> <p>*安全性報告期間：2025年03月19日至2025年09月18日</p>
27.	CMUH114-REC3-152	賴彬卿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Felzartamab</p> <p>*安全性報告期間：2025年04月11日至2025年10月10日</p>
28.	CMUH112-REC3-071	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062)</p> <p>*安全性報告期間：114年05月17日至114年11月16日</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736)</p> <p>*安全性報告期間：114年05月01日至114年10月31日</p> <p>*試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062)</p> <p>*安全性報告期間：114年11月17日至114年12月26日</p>
29.	CMUH113-REC3-073	柯道維	<p>【定期安全性報告】</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
一百一十五年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Sotorasib *安全性報告期間：2025年07月01日至2025年12月31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15分)