

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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十五年四月三十日(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、鄭若瑟委員、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

請假委員：陳尚弋委員

秘書處人員：魏秀婷、戴芳苓

紀錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員6人，非醫事科學委員4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1件、新案4件、修正案0件、持續試驗案21件、試驗偏差案17件、試驗終止案0件、結案18件，共61件。

【複審案】

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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

【新案】

序號	2.
----	----

**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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH115-REC3-071	送審文件類型	新案
計畫主持人	人工智慧暨機器人創新中心 王韋竣主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用基於電子紙的繪圖測驗進行神經退化性疾病檢測		
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-REC3-081	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、第 2/3 期試驗，以評估 Pivekimab Sunirine (PVEK) 合併 Venetoclax 和 Azacitidine 用於新診斷急性骨髓性白血病 (AML) 且不符合接受密集化療條件之成人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		

【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 4.			
本會編號	CMUH115-REC3-083	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產部生殖醫學中心張訓銘 主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	卵泡與早期胚胎發育的代謝調控新機制及相關疾病治療對策		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH115-REC3-084	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 小兒科陳思融主治醫師	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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	新生兒血片 MMP-7 檢測用於膽道閉鎖篩檢之可行性評估
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【持續試驗案】

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC3-043(CR-6)	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	國衛院計畫
計畫名稱	超難治型失覺思調症之創新治療: NMDA 受體與犬尿酸胺酸路徑之雙重調控		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH111-REC3-190(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部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 Deruxtecán (Dato-DXd) 與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50%非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH112-REC3-071(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對局部復發無法手術切除或		

**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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	轉移性三陰性乳癌且 PD-L1 為陽性的患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選用之化療 (Paclitaxel、Nab-paclitaxel 或 Gemcitabine + Carboplatin) 併用 Pembrolizumab (TROPION-Breast05)
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 9.			
本會編號	CMUH112-REC3-076(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH112-REC3-179(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	互動式語音輸入病歷自動生成系統		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH112-REC3-180(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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院結構 /先天性心臟病及超音波中 心謝凱生主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	智能尿管流速測量系統		
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	CMUH112-REC3-192(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH113-REC3-095(CR-4)	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	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.

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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH113-REC3-155(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 15.			
本會編號	CMUH113-REC3-189(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在新診斷為 <i>FLT3</i> -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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH114-REC3-007(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	教學部林韋均主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	勝任能力導向焦點式超音波於社區、偏鄉、遠距醫學之里程碑、可信賴專業活動暨學習與教學應用模式發展驗證		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH114-REC3-009(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	OSIMYDep-Omega-3 多元不飽和脂肪酸, 特殊解炎脂質介質, 發炎反應, 腸道菌與兒童青少年憂鬱症:雙盲療效研究
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 18.			
本會編號	CMUH114-REC3-048(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒腸胃科廖舫敏主治醫師	計畫經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	臺灣國民免疫力之血清抗體調查研究		
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 19.			
本會編號	CMUH114-REC3-051(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精神科谷大為主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	結合穿戴裝置與血液生物指標的現代化失智症日夜節律失調處遇：從數位包容性、數位治療，到數位徵狀表現與生物指標的探索		
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	CMUH114-REC3-063(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	加熱中藥敷貼療法治療化療誘發血球再生不良及安全性研究。		
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、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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH114-REC3-072(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 身心內科谷大為主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以穿戴式裝置輔助評估與改善台灣偏鄉失智症精神行為症狀與照護壓力之前驅研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH114-REC3-082(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	職業安全與衛生學系林若婷 教授	計畫經費來源	國科會大專生計畫
計畫名稱	電梯維修員值班待命時的工作壓力與睡眠品質的關係		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH114-REC3-084(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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。		
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 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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH114-REC3-089(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	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH114-REC3-104(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、第 2 期、雙盲、安慰劑對照、平行分組、雙臂試驗，旨在研究皮下注射 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		
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-REC3-205(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	計畫經費來源	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 27.			
本會編號	CMUH107-REC3-139(VR-15)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿科張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第三期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗		
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 28.			
本會編號	CMUH111-REC3-213(VR-9)	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、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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH112-REC3-022(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH112-REC3-049(VR-7)	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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH112-REC3-144(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	雷射針灸對輕度認知障礙老年人認知功能之療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH112-REC3-189(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MK-5684-003:一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 且先前接受過二代新型荷爾蒙藥物 (NHA) 和含 Taxane 類化療治療的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide (OMAHA-003)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH112-REC3-192(VR-20)	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		

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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH112-REC3-211(VR-11)	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	一項臨床一/二 a 期、單組、劑量遞增和擴展的開放性試驗，評估以同種異體嵌合抗原受體 (CAR) Gamma-Delta T 細胞 CAR001 在復發/難治型實體腫瘤患者中的可行性、安全性和有效性。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH112-REC3-211(VR-12)	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	一項臨床一/二 a 期、單組、劑量遞增和擴展的開放性試驗，評估以同種異體嵌合抗原受體 (CAR) Gamma-Delta T 細胞 CAR001 在復發/難治型實體腫瘤患者中的可行性、安全性和有效性。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH113-REC3-066(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.

**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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH113-REC3-073(VR-3)	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	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	CMUH113-REC3-082(VR-5)	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	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	CMUH113-REC3-098(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/2 期試驗，針對胃腸道癌症評估 MK-2870 單一療法或與其他抗癌藥物合併使用的安全性與療效		
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、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH113-REC3-110(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、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ianalumab 用於瀰漫型全身性硬化症參與者的療效、安全性及耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH113-REC3-121(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於漸進性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性		
委員迴避審查	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-REC3-121(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於漸進性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性		
委員迴避審查	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	CMUH114-REC3-211(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 44.

**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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC3-167(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第Ⅱ期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH110-REC3-213(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 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。

序號 46.			
本會編號	CMUH111-REC3-038(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	風濕病患者之肌少症與疾病活動度、治療、共病發生及預後關聯性		
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、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH111-REC3-065(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH111-REC3-092(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學研究所艾可兒教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	利用嵌合抗原受體 T 細胞針對各類腫瘤細胞表面上之癌胎硫酸軟骨素抗原之免疫療法		
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-REC3-112(FR)	送審文件類型	結案報告
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 1/2 期、安全性確認、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Nivolumab 合併 Relatlimab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌(RELATIVITY-106)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH111-REC3-168(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科張詩欣主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	自體抗體及來自外泌體之微小 RNA 與發生長新冠徵候群之關聯性		
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。

序號 51.			
本會編號	CMUH112-REC3-051(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科張詩欣主治醫師	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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	間質性肺病患者肺復原之成效
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、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH112-REC3-118(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	淡江大學資訊工程學系陳世興副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	整合方向性 YOLOv7 演算法與背景分類資訊檢測肺高壓心臟超音波影像		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH112-REC3-183(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 用於接受兩種或多種藥物之控制不良高血壓參與者（包括頑固性高血壓參與者）的療效與安全性		
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 54.			
本會編號	CMUH113-REC3-002(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系譚家惠助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣 COVID-19 疫苗效益與醫療利用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

115 年 04 月 30 日

第 17 頁，共 65 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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH113-REC3-040(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產科張訓銘主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	EGF-like 生長因子調控人類卵巢顆粒細胞功能		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 56.			
本會編號	CMUH113-REC3-074(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部黃郁真副護理長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討衰弱與重症病人短期臨床結果、重症資源利用及維生治療決策之相關性		
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 57.			
本會編號	CMUH113-REC3-130(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 IIb 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 AZD5004 用於患有肥胖或體重過重且出現合併症之參與者的療效、安全性和耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 58.			
本會編號	CMUH113-REC3-204(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	健康照護學院李國箴教授	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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 59.			
本會編號	CMUH114-REC3-065(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系蔡文正特聘教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	心臟風險指數分數與其危險因子發生時間對人工全膝關節置換術後重大心臟不良事件風險的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 60.			
本會編號	CMUH114-REC3-098(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院護理部許菁惠專科護理師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肝癌患者免疫藥物治療期間相關不良反應之調查性研究		
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。

序號 61.			
本會編號	CMUH114-REC3-110(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	2022 至 2024 年間某區域醫院 MRSA 盛行趨勢之回溯性研究		
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。

**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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

陸、 會議決議

- 一、 通過 33 件、修正後通過 10 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、 計畫繼續進行 17 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 20 件、持續試驗案 10 件，共 30 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH115-REC3-015	新案	醫學系生化學科鍾璋敏助理教授	國科會計畫	腫瘤微環境之 B 細胞活化因子:造成卵巢癌患者術後復發的潛在機制與治療標靶之研究	115/04/08 至 116/04/07
2.	CMUH115-REC3-024	新案	教學部林韋均主治醫師	國科會計畫	勝任能力導向焦點式超音波於社區、偏鄉、遠距醫學之里程碑、可信賴專業活動暨學習與教學應用模式發展驗證(第二年)	115/04/06 至 116/04/05
3.	CMUH115-REC3-031	新案	運動醫學系張建淳講師	院內專題研究計畫	不同高強度間歇訓練模式對 30-15 間歇體能測試表現提升效果及其生理機制之研究:基於 VO2 Master 攜帶式攝氧量設備的分析	115/04/08 至 116/04/07
4.	CMUH115-REC3-043	新案	醫研部謝佳宏研究員	指導學生論文計畫	解析並標靶 FOSL1-FSP1 軸向調控的膠質母細胞瘤幹細胞鐵死亡抗性機制	115/04/21 至 116/04/20
5.	CMUH115-REC3-044	新案	醫研部謝佳宏研究員	國科會計畫	解析腫瘤酸化調控之銅依賴性細胞死亡機制並應用於提	115/04/21 至 116/04/20

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
					升膠質母細胞瘤放療反應之研究	
6.	CMUH115-REC3-046	新案	婦產科楊稚怡主治醫師	國科會計畫	陰道菌叢對孕婦高危險疾病的影響	115/04/18 至 116/04/17
7.	CMUH115-REC3-047	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院胸腔外科林佳穎主治醫師	校內專題研究計畫	開發與應用線上虛擬病人輔助臨床推理教學架構課後成效	115/04/22 至 116/04/21
8.	CMUH115-REC3-056	新案	健康照護學院李國箴教授	自籌	應用 AI - FHP 虛擬病人於基本護理學之臨床推理教學成效探討：結合臨床判斷測量模型分析	115/04/21 至 116/04/20
9.	CMUH115-REC3-062	新案	公共衛生學系暨碩博士班廖麗娜助理教授	指導學生論文計畫	海地女性的子宮頸癌預防：探索性研究	115/04/27 至 116/04/26
10.	CMUH115-REC3-063	新案	牙醫部余建宏主治醫師	自籌	尼泊爾校園口腔義診計畫之乳牙齲齒負擔與預防轉型評估：重複橫斷面研究	115/04/15 至 116/04/14
11.	CMUH115-REC3-066	新案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究在接受每週一次腸泌素治療的持續性肥胖或過重成人參與者中(無論是否患有第 2 型糖尿病)，每週使用一次 Eloralintide 的療效和安全性 (ENLIGHTEN-6)	115/04/07 至 116/04/06
12.	CMUH115-	新案	婦產部宋	自籌	抗體藥物複合體於	115/04/21

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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
	REC3-068		鈺雯主治醫師		鉑類抗藥性卵巢癌之真實世界治療序列分析與臨床預後評估：利用全球聯網電子病歷資料庫 TriNetX 之研究	至 116/04/20
13.	CMUH115-REC3-069	新案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項介入性第 2/3 期、隨機分配、雙盲、第三方非盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在研究 PF-07275315 用於中度至嚴重慢性阻塞性肺病 (COPD) 成人參與者的療效和安全性	115/04/22 至 116/04/21
14.	CMUH115-REC3-072	新案	醫務管理學系朱詠瑞助理教授	國科會計畫	探討失智症對論質計酬計畫照護成效、就醫延續性、病程惡化(透析)及死亡風險之影響	115/04/22 至 116/04/21
15.	CMUH115-REC3-073	新案	急診部陳彥儒主治醫師	自籌	台中市 2011 - 2026 年院外心跳停止 (OHCA) 之流行病學、院前處置與存活結果：回溯性世代研究	115/04/18 至 116/04/17
16.	CMUH115-REC3-074	新案	急診部潘麒巨主治醫師	自籌	以全球電子病歷數據庫評估新型代謝調節藥物之多系統臨床預後：回顧性隊列研究計畫	115/04/21 至 116/04/20
17.	CMUH115-REC3-075	新案	兒童神經科周宜卿主治醫師	國科會計畫	東亞多族群整合基因體研究探討心理疾病-代謝-心血管共病之多效性遺傳調控與跨系統致病機制	115/04/13 至 116/04/12
18.	CMUH115-REC3-076	新案	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、安慰劑對照試驗，針對已完全	115/04/23 至 116/04/22

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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
			師		切除之高風險第 I 期非小細胞肺癌受試者，評估輔助治療 Intismeran Autogene 加上皮下注射 Pembrolizumab 與 Berahyaluronidase Alfa (MK-3475A)，或單獨使用 Intismeran Autogene，相較於安慰劑 (INTerpath-014)	
19.	CMUH115-REC3-077	新案	為恭醫療財團法人為恭紀念醫院院長室彭桂秋副院長	院內專題研究計畫	ICD-10-CM/PCS 改版前後對區域教學醫院心臟內科經營效益之影響-以北部某區域醫院為例	115/04/26 至 116/04/25
20.	CMUH115-REC3-086	新案	婦產部葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放式第三期試驗，比較 AZD5335 與 Mirvetuximab Soravtansine 在 FR α 高表達以及 AZD5335 與試驗主持人選定的化療在 FR α 低表達高惡性鉑類抗藥性上皮性卵巢癌患者中的療效 (TREVI-OC-01)	115/04/28 至 116/04/27
21.	CMUH108-REC3-010(CR-7)	持續試驗案	骨科部郭建忠主治醫師	自籌	客製足墊與距下關節限制術對扁平足患者從事功能性動作時足部生物力學效益之比較	115/04/24 至 116/04/27
22.	CMUH108-REC3-044(CR-7)	持續試驗案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	院內專題研究計畫	預防保健、醫療照護、品質改善與健保給付之政策成效評估	115/04/06 至 116/04/21

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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
23.	CMUH111-REC3-074(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	轉移性/復發性頭頸癌病人接受治療期間症狀、希望感和生活品質之探討	115/04/20 至 116/05/15
24.	CMUH112-REC3-045(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科鄭富銘主治醫師	自籌	回溯性分析院內過去急性白血病患者治療成果	115/04/16 至 116/04/25
25.	CMUH112-REC3-208(CR-2)	持續試驗案	乳房外科劉良智主治醫師	國科會計畫	探討 EZH2 在三陰性乳癌進展及腦轉移中所扮演的角色及臨床應用	115/04/14 至 116/01/10
26.	CMUH113-REC3-038(CR-2)	持續試驗案	神經外科陳春忠主治醫師	院內專題研究計畫	智護腦：人工智慧輔助腦中風系統	115/04/06 至 116/04/10
27.	CMUH113-REC3-078(CR-4)	持續試驗案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	研究 Disitamab Vedotin 加上 Pembrolizumab 相較化學療法使用於未曾接受治療且表現 HER2 (IHC1+ 和較高) 的局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌受試者之一項開放性、隨機分配、對照第 3 期試驗	115/04/06 至 116/05/08
28.	CMUH113-REC3-084(CR-2)	持續試驗案	急診部林韋均主治醫師	自籌	心跳停止病患使用體外維生系統的特徵、預後、醫療花費與成本效果分析	115/04/06 至 116/05/14
29.	CMUH114-REC3-078(CR-1)	持續試驗案	護理學系吳至容助理教授	自籌	頭頸癌病人接受治療期間中醫體質、症狀和生活品質之探討	115/04/14 至 116/05/07
30.	CMUH114-REC3-092(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學系蔡文正特聘教授	自籌	比較身心障礙及非身心障礙兒童青少年事故傷害就醫、死亡風險及醫療利用:以全國性資料之世代	115/04/09 至 116/06/01

**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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
					研究	

【決議】同意核備。

二、修正案 30 件、撤案 1 件，共 31 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.	CMUH105-REC3-048(AR-14)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照	115/04/21
2.	CMUH107-REC3-031(AR-17)	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	115/04/08
3.	CMUH108-REC3-010(AR-4)	修正案	骨科部郭建忠主治醫師	自籌	客製足墊與距下關節限制術對扁平足患者從事功能性動作時足部生物力學效益之比較	115/04/24
4.	CMUH108-REC3-037(AR-3)	修正案	精神科張俊鴻主治醫師	院內專題研究計畫	認知老化的 N-methyl-D-aspartate (NMDA) 受體路徑調控與腸道菌之研究	115/04/21
5.	CMUH108-REC3-162(AR-18)	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	115/04/22

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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
6.	CMUH110-REC3-027(AR-2)	修正案	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	115/04/06
7.	CMUH111-REC3-074(AR-5)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	轉移性/復發性頭頸癌病人接受治療期間症狀、希望感和生活品質之探討	115/04/16
8.	CMUH111-REC3-175(AR-10)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性	115/04/21
9.	CMUH112-REC3-049(AR-10)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期隨機分配、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)	115/04/21
10.	CMUH112-REC3-180(AR-1)	修正案	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	自籌	智能尿管流速測量系統	115/04/24
11.	CMUH112-REC3-191(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、3 組、隨機分配、第 2 期試驗，旨在評估 TTX-030 和化療併用或不併用 budigalimab 相較於單獨給予化療，用於治療先前未接受過轉移性胰腺癌治療之患者的	115/04/21

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
一百一十五年第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					療效和安全性	
12.	CMUH112- REC3- 211(AR-9)	修正案	大腸直腸 外科柯道 維主治醫 師	廠商合 作計畫	一項臨床一/二 a 期、單組、劑量遞 增和擴展的開放性 試驗，評估以同種 異體嵌合抗原受體 (CAR)Gamma-Delta T 細胞 CAR001 在 復發/難治行實體腫 瘤患者中的可行 性、安全性和有效 性	115/04/22
13.	CMUH113- REC3- 024(AR-7)	修正案	泌尿部吳 錫金主治 醫師	廠商合 作計畫	MK-5684-01A 子試 驗：一項 MK-5684- U01 主試驗計畫的 第 1/2 期傘式子試 驗，評估以 MK- 5684 為基礎的治療 組合或單獨使用 MK-5684 於轉移性 去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 受試者 的安全性和療效 (OMAHA-01A)	115/04/15
14.	CMUH113- REC3- 028(AR-6)	修正案	眼科部陳 文祿主治 醫師	廠商合 作計畫	一項第 2/3 期、雙 盲、隨機分配、二 階段、多中心試 驗，評估 OCS-01 眼藥水用於糖尿病 黃斑部水腫受試者 的療效和安全性	115/04/21
15.	CMUH113- REC3- 098(AR-8)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項第 1/2 期試 驗，針對胃腸道癌 症評估 MK-2870 單 一療法或與其他抗 癌藥物合併使用的 安全性與療效	115/04/14
16.	CMUH113- REC3- 113(AR-2)	修正案	放射腫瘤 科簡君儒 主治醫師	院內專 題研究 計畫	臨床期別 IVb 食道 鱗狀細胞癌病人接 受化學治療是否合 併放射治療的效益	115/04/20

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
					評估	
17.	CMUH113-REC3-178(AR-1)	修正案	放射腫瘤部林亭君主治醫師	院內專題研究計畫	應用虛擬實境模擬放射線特殊治療以提升治療精準度與病患照護品質	115/04/22
18.	CMUH113-REC3-187(AR-1)	修正案	骨科部邱詠証主治醫師	自籌	利用 OMO-Net 之 Multi-Output Network 與掌骨來診斷骨質疏鬆	115/04/21
19.	CMUH114-REC3-023(AR-1)	修正案	生物醫學研究所蘇冠賓教授	自籌	重度憂鬱症對預期壽命、預期壽命損失、醫療費用、多基因風險評分和基因本體的影響：以健保資料和醫療數據平台資料進行分析	115/04/06
20.	CMUH114-REC3-024(AR-1)	修正案	生物醫學研究所蘇冠賓教授	自籌	對雙相情感障礙患者進行外插法估算壽命預期、壽命損失與終生醫療費用、多基因風險分數及基因本體的分析：以全國性人口基礎資料研究與醫療數據平台資料為例	115/04/06
21.	CMUH114-REC3-055(AR-2)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	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	115/04/27
22.	CMUH114-REC3-079(AR-2)	修正案	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) 中細胞激素	115/04/04

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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
			科徐正義 主治醫師		濃度在發炎反應和臨床病理變化中扮演的關鍵角色	
23.	CMUH114-REC3-082(AR-2)	修正案	職業安全與衛生學系林若婷教授	國科會大專生研究計畫	電梯維修員值班待命時的工作壓力與睡眠品質的關係	115/04/24
24.	CMUH114-REC3-092(AR-1)	修正案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	自籌	比較身心障礙及非身心障礙兒童青少年事故傷害就醫、死亡風險及醫療利用:以全國性資料之世代研究	115/04/26
25.	CMUH114-REC3-135(AR-1)	修正案	急診部陳彥儒主治醫師	自籌	緊急救護技術員的人數及組成與高級救命術之執行和院前呼吸心跳停止存活率的相關性	115/04/20
26.	CMUH114-REC3-172(AR-3)	修正案	神經部陳睿正主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、探討 TRONTINEMAB 使用於早期症狀性阿茲海默症(因阿茲海默症引起的輕度認知障礙至輕度失智症)病患的療效和安全性試驗	115/04/08
27.	CMUH114-REC3-189(AR-2)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	結合 AI 技術的第二型糖尿病與前期糖尿病早期風險評估研究	115/04/21
28.	CMUH114-REC3-199(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配對照試驗，研究 Sonositatug vedotin 合併 Capecitabine 加上或不加上 Rilvegostomig 用於第一線 Claudin18.2	115/04/14

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
					陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性胃、胃食道交界處或食道腺癌(CLARITY-Gastric 02)	
29.	CMUH115-REC3-011(AR-1)	修正案	物理治療學系謝悅齡教授	國科會大專生研究計畫	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	115/04/09
30.	CMUH115-REC3-041(AR-1)	修正案	內科部血液腫瘤科林振源主治醫師	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	115/04/26
31.	CMUH114-REC3-056(撤)	撤案	護理學系、二年制在職專班暨碩士班鄧玉貴副教授	自籌	高齡者增肌防衰跌成效研究	115/04/21

【決議】同意核備。

三、免除審查案 1 件，共 1 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-010	免除審查案	胸腔暨重症系呼吸治療科曾驗翔呼吸治療師	其他：院內品管圈計畫	品管圈:降低非計畫性跨棟呼吸器調度機率	115/04/30

【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

一百一十五年第五次審查會議紀錄(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：

不良事件後果：(代碼 A-I)

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

序號	1.		
本會編號	CMUH113-REC3-186(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 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		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7)

1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability
5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)

評估：(代碼 A-D)

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

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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH113-REC3-098	2026/3/17	2395150	Initial	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan) #2) 5- FLUOROURAC IL (9999 STUDY) Injection (5- Fluorouracil) #3) LEUCOVORIN (9999 STUDY) Injection (Leucovorin)	Ischaemic Colitis [Colitis ischaemic (10009895)*]	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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
2.	CMUH113-REC3-098	2026/3/17	2395150	Followup 1	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan) #2) 5- FLUOROURAC IL (9999 STUDY) Injection (5- Fluorouracil) #3) LEUCOVORIN (9999 STUDY) Injection (Leucovorin)	Ischaemic Colitis [Colitis ischaemic (10009895)*] Complex facial fractures (le Fort II-III) [Craniofacial fracture (10077603)*]	2, 3, 7	A
3.	CMUH111-REC3-190	2026/2/8	DS-2026-193695-TH	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
4.	CMUH111-REC3-190	2025/12/12	DS-2025-183982-IT	follow up 9	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	ILD [Interstitial lung disease]	1,3,7	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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
5.	CMUH111-REC3-190	2025/10/7	DS-2025-168699-DE	follow up 6	1. PEMBROLIZU MAB 2. CARBOPLATIN 3. PEMETREXED 4. VITAMIN B12 [VITAMIN B12 NOS]	Pulmonary infection [Pneumonia]	2	A
6.	CMUH111-REC3-190	2026/1/4	DS-2026-187335-TH	follow up 3	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Encephalopathy [Encephalopathy]	1,3	A
7.	CMUH111-REC3-190	2025/12/2	DS-2025-181364-TR	follow up 11	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATIN	Hypotension [Hypotension] Increased ALT [Alanine aminotransferase increased] Elevated direct bilirubin [Bilirubin conjugated increased] Increased AST [Aspartate aminotransferase 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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
8.	CMUH111-REC3-190	2025/12/2	DS-2025-181364-TR	follow up 12	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATIN	Hypotension [Hypotension] Increased ALT [Alanine aminotransferase increased] Elevated direct bilirubin [Bilirubin conjugated increased] Increased AST [Aspartate aminotransferase increased]	1,2,3	A
9.	CMUH111-REC3-190	2024/9/15	DS-2024-100115-CN	follow up 4	1. DATOPOTAMAB 2. CISPLATIN 3. PEMBROLIZU MAB	Unexplained death [Death]	1	A
10.	CMUH111-REC3-190	2025/6/30	DS-2025-150982-AR	follow up 10	1. DATOPOTAMAB 2. DERUXTECAN PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Pneumonia due to respiratory syncytial virus [Pneumonia respiratory syncytial viral]	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
11.	CMUH111-REC3-190	2024/11/27	DS-2024-113487-TR	follow up 8	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
12.	CMUH111-REC3-190	2025/12/2	DS-2025-181364-TR	follow up 13	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATIN	Hypotension [Hypotension] Increased ALT [Alanine aminotransferase increased] Elevated direct bilirubin [Bilirubin conjugated increased] Increased AST [Aspartate aminotransferase increased]	1,2,3	A
13.	CMUH111-REC3-190	2025/8/10	DS-2025-162041-ES	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATIN 3. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
14.	CMUH111-REC3-190	2026/1/26	DS-2026-190858-TR	follow up 1	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATI N	Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
15.	CMUH111-REC3-190	2026/1/6	DS-2026-187828-BR	follow up 8	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Refractory anemia [Myelodysplastic syndrome with single lineage dysplasia]	1,2,3	A
16.	CMUH111-REC3-190	2026/1/26	DS-2026-190858-TR	follow up 2	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATI N	Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
17.	CMUH111-REC3-190	2024/8/1	DSJ-2024-138746	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Secondary pneumonia [Pneumonia]	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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
18.	CMUH111-REC3-190	2026/1/4	DS-2026-187335-TH	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Encephalopathy [Encephalopathy]	1,3	A
19.	CMUH111-REC3-190	2025/10/27	DS-2025-172908-BR	follow up 7	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Septic shock [Septic shock]	1,2,3, 4,7	A
20.	CMUH113-REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup 12	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Cardiac arrest Acute kidney injury Respiratory failure Hypotension	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC3-024	2026/2/26	2387227	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) #5) OLAPARIB Tablet (olaparib)	Sepsis	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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
22.	CMUH113-REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup 13	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Cardiac arrest Acute kidney injury Hypotension 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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
23.	CMUH113-REC3-024	2026/2/26	2387227	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) #5) OLAPARIB Tablet (olaparib)	Sepsis	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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
24.	CMUH113-REC3-024	2026/1/29	2376758	Followup 6	#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)	Syncope 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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
25.	CMUH113-REC3-024	2025/9/25	2334622	Followup 8	#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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC3-024	2026/1/29	2376758	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)	Hypokalaemia Syncope	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
 一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC3-024	2026/1/29	2376758	Followup 8	#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 Syncope	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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	CMUH113-REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup 14	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Hypotension Cardiac arrest Respiratory failure Acute kidney injury	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
29.	CMUH113-REC3-024	2026/1/29	2376758	Followup 9	#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 Diarrhoea	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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
30.	CMUH113-REC3-024	2026/1/29	2376758	Followup 10	#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 Diarrhoea	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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup 15	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Acute kidney injury Cardiac arrest Respiratory failure Hypotension	2, 3	A
32.	CMUH113-REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup 16	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Respiratory failure Hypotension Acute kidney injury 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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
33.	CMUH113-REC3-024	2026/1/29	2376758	Followup 11	#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 Gastroenteritis bacterial Adrenocortical insufficiency acute	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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
34.	CMUH113-REC3-024	2026/1/29	2376758	Followup 12	#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)	Adrenocortical insufficiency acute Hypokalaemia Gastroenteritis bacterial	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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
35.	CMUH113-REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup 17	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Acute kidney injury Cardiac arrest Hypotension Respiratory failure	2, 3	A
36.	CMUH113-REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup 18	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Cardiac arrest Respiratory failure Acute kidney injury Hypotension	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
37.	CMUH113-REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup 19	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Hypotension Respiratory failure Cardiac arrest Acute kidney injury	2, 3	A
38.	CMUH113-REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup 20	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Hypotension Respiratory failure Acute kidney injury 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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
39.	CMUH113-REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup 21	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Cardiac arrest Hypotension Respiratory failure Acute kidney injury	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
40.	CMUH113-REC3-152	2026/3/19	TR-009507513-2396420	Initial	#1) V940 vs. Placebo - Batch/Lot #: ***** _ *****: ***** #2) GEMCITABIN E (V940-009 STUDY) Injection (gemcitabine) #3) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) - Batch/Lot #: ; #4) CISPLATIN (V940-009 STUDY) Injection (Cisplatin)	Syncope	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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC3-152	2026/3/19	TR-009507513-2396420	Follow up 1	#1) V940 vs. Placebo - Batch/Lot #: ***** - *****: ***** #2) GEMCITABIN E (V940-009 STUDY) Injection (gemcitabine) #3) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) - Batch/Lot #: ; #4) CISPLATIN (V940-009 STUDY) Injection (Cisplatin)	Syncope	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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
42.	CMUH110-REC3-049	2025/1/24	2026IN000980	Initial	#1) Tafasitamab vs Placebo/Lenalidomide vs Placebo (Code not broken) #2) rituximab (Rituximab) #3) cyclophosphamide (CYCLOPHOSPHAMIDE) #4) doxorubicin (DOXORUBICIN) #5) vincristine (VINCRI STINE) #6) Prednisolone (Prednisolone)	Lung adenocarcinoma recurrent	1	A
43.	CMUH112-REC3-161	2026/2/9	10000506450	Initial	RO7072612-000	FATAL INCREASED BILIRUBIN	1,3	A
44.	CMUH112-REC3-161	2025/12/3	10000451796	follow up 1	RO7072612	UNEXPLAINED DEATH	1	A
45.	CMUH112-REC3-161	2025/12/3	10000451796	follow up 1	RO7197597	UNEXPLAINED DEATH	1	A
46.	CMUH112-REC3-161	2026/3/7	10000527985	follow up 3	RO4991855	ABDOMINAL PAIN	1,3	A
47.	CMUH112-REC3-161	2026/3/7	10000527985	follow up 3	RO3208209	FATAL LARGE VOLUME RECURRENT ASCITES, FATAL UROSEPSIS, FATAL AKI, ABDOMINAL PAIN	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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
48.	CMUH112-REC3-161	2026/3/5	10000528260	Initial	RO7071651	FATAL WORSENING PULMONARY FIBROSIS	1,3	A
49.	CMUH112-REC3-161	2026/3/7	10000527985	follow up 4	RO3208209	FATAL LARGE VOLUME RECURRENT ASCITES, FATAL UROSEPSIS, FATAL ACUTE KIDNEY INJURY	1,3	A
50.	CMUH112-REC3-147	2025/6/1	JP-ABBVIE-6310685	Follow up 9	Upadacitinib	Diverticular perforation Peritonitis Sepsis	2,3,7 (Other medically important condition)	A
51.	CMUH112-REC3-147	2025/9/3	CN-ABBVIE-6449084	Follow up 15	Upadacitinib	Sepsis Septic shock	2,3	A
52.	CMUH112-REC3-147	2025/10/28	CO-ABBVIE-6528145	Follow up 5	Upadacitinib	Cellulitis	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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC3-152	2026/3/20	TR-009507513-2396420	Follow up 2	#1) V940 vs. Placebo - Batch/Lot #: ***** - *****: ***** #2) GEMCITABIN E (V940-009 STUDY) Injection (gemcitabine) #3) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) - Batch/Lot #: ; #4) CISPLATIN (V940-009 STUDY) Injection (Cisplatin)	Syncope	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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
54.	CMUH113-REC3-152	2026/3/20	TR-009507513-2396420	Follow up 3	#1) V940 vs. Placebo - Batch/Lot #: ***** - *****: ***** #2) GEMCITABIN E (V940-009 STUDY) Injection (gemcitabine) #3) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) - Batch/Lot #: ; #4) CISPLATIN (V940-009 STUDY) Injection (Cisplatin)	Syncope	2	A
55.	CMUH114-REC3-167	2025/10/11	US-ABBVIE-6504197	Initial	ABBV-324	Dyspnea, Hypoxia	3	A
56.	CMUH114-REC3-167	2025/10/11	US-ABBVIE-6504197	follow up 1	ABBV-324	Dyspnea, Hypoxia	3	A
57.	CMUH114-REC3-167	2025/10/11	US-ABBVIE-6504197	follow up 2	ABBV-324	Interstitial Lung Disease	3	A
58.	CMUH114-REC3-167	2025/10/11	US-ABBVIE-6504197	follow up 3	ABBV-324	Progression of pre-existing cancer, interstitial lung disease	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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(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
59.	CMUH114-REC3-167	2025/10/11	US- ABBVIE- 6504197	follow up 4	ABBV-324	Progression of interstitial lung disease	1, 3	A
60.	CMUH114-REC3-167	2025/10/11	US- ABBVIE- 6504197	follow up 5 (7-day report)	ABBV-324	Progression of interstitial lung disease	1, 3	A
61.	CMUH114-REC3-167	2025/10/11	US- ABBVIE- 6504197	follow up 6 (15-day report)	ABBV-324	Progression of interstitial lung disease	1, 3	A
62.	CMUH114-REC3-167	2025/10/11	US- ABBVIE- 6504197	follow up 7	ABBV-324	Progression of interstitial lung disease	1, 3	A
63.	CMUH114-REC3-167	2026/3/22	CN- ABBVIE- 6736831	Initial	ABBV-324	Decreased platelet count, Neutrophil count decreased	3	A
64.	CMUH114-REC3-167	2026/3/22	CN- ABBVIE- 6736831	follow up 1 (7-day report)	ABBV-324	Decreased platelet count, Neutrophil count decreased	2, 3	A
65.	CMUH114-REC3-167	2026/3/22	CN- ABBVIE- 6736831	follow up 2 (15-day report)	ABBV-324	Decreased platelet count, Neutrophil count decreased	2, 3	A
66.	CMUH114-REC3-167	2026/3/22	CN- ABBVIE- 6736831	follow up 3	ABBV-324	Decreased platelet count, Neutrophil count decreased	2, 3	A
67.	CMUH114-REC3-167	2026/3/22	CN- ABBVIE- 6736831	follow up 4	ABBV-324	Decreased platelet count, Neutrophil count decreased	2, 3	A
68.	CMUH114-REC3-084	2025/11/7	ES2025144 833	follow up 2	GSK5764227	Respiratory infection	1.3.	A
69.	CMUH114-REC3-084	2025/11/6	ES2025144 833	follow up 3	GSK5764227	Respiratory infection	1.3.	A
70.	CMUH114-REC3-084	2025/11/25	KR2025152 791	follow up 2	GSK5764227	Febrile neutropenia	2.3.	A
71.	CMUH114-REC3-084	2025/11/25	KR2025152 791	follow up 3	GSK5764227	Febrile neutropenia	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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH113-REC3-095	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：GS1427</p> <p>*安全性報告期間：2025年07月01日至2025年09月30日</p> <p>*試驗藥物名稱：GS1427</p> <p>*安全性報告期間：2025年05月28日至2025年11月27日</p> <p>*試驗藥物名稱：GS1427</p> <p>*安全性報告期間：2025年10月01日至2025年12月31日</p> <p>*試驗藥物名稱：GS1427</p> <p>*安全性報告期間：2024年05月28日至2025年05月27日</p>
2.	CMUH113-REC3-101	周仁偉	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Lutikizumab Investigator's Brochure Edition 11 – 18 December 2025</p> <p>*日期：114年12月18日</p>
3.	CMUH110-REC3-213	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：darolutamide</p> <p>*安全性報告期間：2025年1月1日至2025年12月31日</p>
4.	CMUH106-REC3-039	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Acalabrutinib</p> <p>*安全性報告期間：2024年10月31日至2025年10月30日</p> <p>*試驗藥物名稱：Acalabrutinib</p> <p>*安全性報告期間：2025年04月30日至2025年10月30日</p>
5.	CMUH114-REC3-167	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ABBV-324</p> <p>*安全性報告期間：2025年07月16日至2026年01月15日</p> <p>*試驗藥物名稱：ABBV-324</p> <p>*安全性報告期間：2025年01月16日至2026年01月15日</p>
6.	CMUH111-REC3-213	劉良智	<p>【其他】</p> <p>*內容：撤回試驗偏差通報8</p>
7.	CMUH112-REC3-166	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Rilvegostomig (AZD2936)</p> <p>*安全性報告期間：114年07月06日至115年01</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
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			月 05 日
8.	CMUH114-REC3-219	林純如	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：KSI-101 *安全性報告期間：114 年 07 月 31 日 至 115 年 01 月 31 日
9.	CMUH112-REC3-191	白禮源	【定期安全性報告 6MLL】 *版本：28-Jun-2025 to 27-Dec-2025 *日期：115 年 01 月 16 日 *版本：28-Dec-2024 to 27-Dec-2025。 *日期：115 年 02 月 02 日
10.	CMUH114-REC3-008	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-8201 *安全性報告期間：114 年 06 月 09 日 至 114 年 12 月 08 日 *試驗藥物名稱：Rilvegostomig (AZD2936) *安全性報告期間：114 年 07 月 06 日 至 115 年 01 月 05 日
11.	CMUH113-REC3-098	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-2870 *安全性報告期間：2025 年 08 月 22 日 至 2026 年 02 月 21 日
12.	CMUH113-REC3-111	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-75348780 (DSUR) *安全性報告期間：2024 年 10 月 23 日 至 2025 年 10 月 22 日 *試驗藥物名稱：JNJ-75348780 (SSR) *安全性報告期間：2025 年 04 月 23 日 至 2025 年 10 月 22 日 *試驗藥物名稱：JNJ-80948543 (SSR) *安全性報告期間：2025 年 06 月 29 日 至 2025 年 12 月 28 日
13.	CMUH113-REC3-121	涂智彥	【定期安全性報告】 DSUR *試驗藥物名稱：Admilparant (BMS-986278) *安全性報告期間：2025 年 01 月 22 日 至 2026 年 01 月 21 日 *試驗藥物名稱：Admilparant (BMS-986278) *安全性報告期間：2025 年 01 月 22 日 至 2025 年 07 月 21 日
14.	CMUH110-REC3-049	葉士芃	【定期安全性報告】 1. INCMOR00208(Tafasitamab)_SUSAR LL_31Jul2025 to 30Jan2026_with Cover letter *試驗藥物名稱：MOR208(Tafasitamab) *安全性報告期間：2025 年 07 月 31 日 至 2026 年 01 月 30 日
15.	CMUH114-REC3-123	白禮源	【定期安全性報告】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			a.6MLL *試驗藥物名稱：PEP08 *安全性報告期間：2025年7月17日至2026年1月16日
16.	CMUH111-REC3-190	夏德椿	【定期安全性報告】 a.DSUR(17Nov2025 to 26Dec2025) *試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062) *安全性報告期間：2025年11月17日至2025年12月26日
17.	CMUH109-REC3-131	夏德椿	【結案成果報告備查】 *版本：1151023 *日期：2026年02月05日
18.	CMUH113-REC3-189	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：quizartinib *安全性報告期間： 29Oct2024 to 28Apr2025 29Apr2025 to 28Oct2025
19.	CMUH113-REC3-024	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-5684 *安全性報告期間：2025年08月08日至2026年02月07日
20.	CMUH110-REC3-240	郭育呈	【定期安全性報告】 *內容：定期安全性報告備查 (1) SUSAR 6 Monthly Line Listing Report_REGN3918_25Jan2025 to 24Jul2025 (2) SUSAR 6 Monthly Line Listing Report_REGN3918_25Jul2025 to 24Jan2026 (3) SUSAR 6 Monthly Line Listing Report_ALN-CC5_25Jan2025 to 24Jul2025 (4) SUSAR 6 Monthly Line Listing Report_ALN-CC5_25Jul2025 to 24Jan2026 (5) DSUR#8_REGN3918_25Jan2024 to 24Jan2025_Executive Summary (6) DSUR#9_REGN3918_25Jan2025 to 24Jan2026_Executive Summary (7) DSUR#11_ALN-CC5_12Dec2024 to 24Jan2025_Executive Summary (8) DSUR#12_ALN-CC5_25Jan2025 to 24Jan2026_Executive Summary

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第五次審查會議紀錄(上網版)
壹拾貳、散會(19時50分)