

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十五年五月二十八日(星期四)下午五時三十分

地點：立夫教學大樓九樓T901會議室

主席：林正介主任委員

出席委員：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、雷成明委員、石秋玲委員、陳尚弋委員

請假委員：南玉芬委員

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3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6件、修正案4件、持續試驗案21件、試驗偏差案15件、試驗終止案1件、結案13件，共61件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH115-REC3-088	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科陳怡行主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估 JAK1 抑制劑 Abrocitinib 作為預防放射顯影劑誘發過敏性休克之預處理藥物：一項試點性概念驗證研究		
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	2.		
本會編號	CMUH115-REC3-093	送審文件類型	新案

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

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 I/IIa 期、首次用於人體、開放標示、多試驗單位、多地區、劑量遞增試驗且含擴增群組，評估 BNT3214 用於晚期實體腫瘤成人中的安全性和初步療效		
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 3.			
本會編號	CMUH115-REC3-096	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部盧韻如主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建構阿茲海默症精準代謝-神經軸線創新平台:整合生物標記開發、治療標靶驗證與產業轉譯		
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-REC3-099	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一項第 Ib/IIa 期、開放標記試驗，評估 HCB101 與多種藥物聯合使用對晚期胃癌或食管胃交界腺癌 (GEJ) 患者的安全性、耐受性及抗腫瘤活性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH115-REC3-102	送審文件類型	新案
計畫主持人	檢驗醫學中心薛博仁主治醫師	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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	列特博多重病原與抗藥性分子檢測
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 6.			
本會編號	CMUH115-REC3-103	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒內科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、模擬對照、平行分組、第三期臨床試驗，旨在評估髓鞘內注射 Rugonersen 對天使症候群兒童和成人參與者的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC3-048(AR-15)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 8.			
本會編號	CMUH112-REC3-107(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項旨在探究 Tnlarebant 治療地圖樣萎縮的安全性和療效的 III 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究 (PHOENIX 研究)		
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH114-REC3-084(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1 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	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 10.			
本會編號	CMUH114-REC3-123(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1a/1b 期，評估 PEP08 單一用藥和合併用藥治療於 MTAP 缺失之晚期或轉移性實體腫瘤的臨床安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和初步抗腫瘤療效試驗		
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。

【複審案】

序號 11.			
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【持續試驗案】

序號 12.			
本會編號	CMUH108-REC3-037(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神科張俊鴻主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	認知老化的 N-methyl-D-aspartate (NMDA)受體路徑調控與腸道菌之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH108-REC3-169(CR-13)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH109-REC3-104(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH109-REC3-192(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 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)		
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	CMUH109-REC3-197(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟內科徐中和主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣多中心前瞻性慢性周邊動脈疾病觀察性登錄研究		
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	CMUH110-REC3-020(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	身心介面研中心張倍禎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	OMinObDep 高單位 omega 3 多元不飽和脂肪酸對兒童青少年與成人肥胖症共病憂鬱症之雙盲療效研究		
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH110-REC3-240(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH111-REC3-075(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	藥劑部黃美珠藥師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	敘事醫學－結合跨領域全人照護於新進藥師教育訓練以提升藥事照護能力之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH111-REC3-076(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科郭政宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	手術導航機器人進行腦部活體組織切片之安全、有效與可用性評估		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC3-098(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配、開放性標示、平行分組、傘式試驗，研究 Avelumab (MSB0010718C) 併用其他抗腫瘤藥物作為維持治療用於疾病在第一線含鉑化療後未惡化之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的參與者		
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 22.			
本會編號	CMUH111-REC3-101(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展一期臨床試驗		
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 23.			
本會編號	CMUH111-REC3-175(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性		
委員迴避審查	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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 24.			
本會編號	CMUH112-REC3-002(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對罹患晚期食道癌且先前曾暴露於 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配或不搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和/或化學治療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06): 06B 子試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH112-REC3-083(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH113-REC3-050(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	護理學系暨碩士班馬維芬教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	伴隨經顱微電流刺激與運動團體聊天機器人降低精神高風險族群焦慮、憂鬱、失眠與精神風險之成效: 隨機控制臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 27.			
本會編號	CMUH113-REC3-076(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	帶有法布瑞氏症晚發型基因變異 alpha-galactosidase A IVS4+919A 個案在症狀未出現前之酵素、生物指標及心臟之變化觀察		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH113-REC3-098(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 1/2 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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH113-REC3-101(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配試驗，評估 Lutikizumab 用於中度至重度活動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	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 30.			
本會編號	CMUH114-REC3-074(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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	心臟內科徐中和主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療膝下動脈疾病的隨機分配對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH114-REC3-075(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟內科徐中和主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療淺股動脈和脛動脈疾病的隨機分配對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 32.			
本會編號	CMUH114-REC3-121(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	Zolbetuximab 合併 Pembrolizumab 和化療 (CAPOX 或 mFOLFOX6)，用於罹患局部晚期無法切除或轉移性胃或胃食道交界腺癌，腫瘤為 HER2 陰性、Claudin (CLDN) 18.2 陽性且計畫性凋亡配體-1 (PD-L1) 陽性的參與者之第一線治療的一項第 3 期、雙盲、隨機分配試驗		
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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 33.			
本會編號	CMUH112-REC3-083(VR-16)	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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH112-REC3-147(VR-9)	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	SELECT-SLE：一項對中重度活躍性全身紅斑性狼瘡受試者評估 Upadacitinib 安全性與療效之第三期計畫		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH112-REC3-189(VR-15)	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH112-REC3-192(VR-21)	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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

	驅動的心血管安全性研究
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH112-REC3-192(VR-22)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	於診斷有心血管疾病 (CVD) 或慢性腎病和/或存在至少兩種體重相關的心血管疾病併發症或風險因子的超重或肥胖參與者中，比較 BI 456906 皮下給藥與安慰劑的一項第三期、隨機、雙盲、平行組、事件驅動的心血管安全性研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH112-REC3-211(VR-13)	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 39.			
本會編號	CMUH112-REC3-211(VR-14)	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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 40.			
本會編號	CMUH113-REC3-001(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有未肝硬化但具肝纖維化的非酒精性脂肪肝炎 (NASH)/代謝功能障礙相關的脂肪性肝炎 (MASH) 受試者中，評估 Efruxifermin 的安全性及療效		
委員迴避審查	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 41.			
本會編號	CMUH113-REC3-021(VR-5)	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	一項雙盲延伸性試驗，旨在評估參與 EFC16750 或 EFC16819 臨床試驗之慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受 itepekimab 治療的長期安全性和耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH113-REC3-110(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ianalumab 用於瀰漫型全身性硬化症參與者的療效、安全性及耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH113-REC3-144(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系李嘉翔主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 52 週內 2 種劑量之 buloxibutid 用於特發性肺纖維化病患的療效與安全性 (ASPIRE)		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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 44.			
本會編號	CMUH113-REC3-186(VR-5)	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-6)	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-7)	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	CMUH114-REC3-086(VR-3)	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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對 Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 用於先前曾接受過治療的晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌 (ESCC) 受試者之第三期、多中心、隨機分配、開放標記試驗 (Ideate-Esophageal01)		
委員迴避審查	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。

【試驗終止案】

序號 48.			
本會編號	CMUH112-REC3-191(TR)	送審文件類型	試驗終止
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療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 49.			
本會編號	CMUH108-REC3-115(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	個人研究計畫
計畫名稱	類風濕關節炎併發間質性肺病變之機制探討及其生物標誌		
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	CMUH109-REC3-026(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	以唾液、糞便、及癌症組織之微菌叢相作為診斷胰臟癌、預測整體存活率、及調控治療反應之腫瘤生物標記。		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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。

序號 51.			
本會編號	CMUH109-REC3-196(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	全面提升大腦韌性對抗壓力，控制情緒化的腦之 app 開發		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH110-REC3-215(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內部消化科系賴學洲主治醫師	計畫經費來源	產學合作計畫
計畫名稱	功能性微脂體填充於人造肉品，其對於癌症肌少症病患血脂改善之試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH110-REC3-246(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	自籌
計畫名稱	利用血中 RNase1 濃度及 PD-L1 在癌細胞的表達為指引，以 Alectinib (Alecensa®安立適) 合併 Nivolumab (Opdivo® 保疾伏)治療經標準治療無效或復發之晚期肝癌病人之前驅性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 54.

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH111-REC3-091(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus)		
委員迴避審查	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	CMUH111-REC3-174(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對罹患晚期食道癌且未曾接受 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配或不搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和/或化學治療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06A 子試驗。		
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-REC3-043(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部施宏謀主治醫師	計畫經費來源	產學合作計畫
計畫名稱	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		
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-REC3-089(FR)	送審文件類型	結案報告
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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項第 4 期、為期 52 週 (第 24 週時進行主要分析)、隨機分配、分層、開放性、活性對照、平行分組的有效性試驗，針對氣喘未受控制的成年參加者，比較 FF/UMEC/VI 與非 ellipta 常規照護 (ICS/LABA)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 58.			
本會編號	CMUH114-REC3-023(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學研究所蘇冠賓教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	愛滋病毒感染者共病及併發症追蹤		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 59.			
本會編號	CMUH114-REC3-024(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學研究所蘇冠賓教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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-REC3-097(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部張裕鑫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	大型語言模型合併知識圖譜與檢索生成式學習判斷急診檢傷級數		
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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 61.			
本會編號	CMUH114-REC3-151(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項真實世界研究臺灣新診斷晚期上皮性卵巢癌病人之特徵、處置方式與臨床治療結果		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 37 件、修正後通過 9 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 15 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 16 件、持續試驗案 17 件，共 33 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH115-REC3-049	新案	中國醫藥大學北港附設醫院檢驗科何文育醫檢師	廠商合作計畫	安必測多功能檢測系統(血脂)之持續性評估	115/05/15 至 116/05/14
2.	CMUH115-REC3-078	新案	乳房外科劉良智主治醫師	自籌	EirGasun (曲妥珠單抗生物相似藥) 真實世界證據觀察性研究案	115/05/12 至 116/05/11
3.	CMUH115-REC3-079	新案	營養學系徐國強教授	自籌	蔬菜乙醇萃取物抑制炭烤豬肉中雜環胺生成之效果	115/05/16 至 116/05/15

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
4.	CMUH115-REC3-080	新案	營養學系 徐國強教授	自籌	醬油粕乙醇萃取物 降低油炸豬里脊肉 中雜環胺生成之效果	115/05/23 至 116/05/22
5.	CMUH115-REC3-082	新案	消化系中心 蔡宗佑主治醫師	自籌	CD155 相關癌症免疫 逃逸調控機制之研究	115/05/10 至 116/05/09
6.	CMUH115-REC3-085	新案	中醫部顏 宏融主治醫師	自籌	運用衛生福利部 中藥藥品安全監 測通報系統資料 庫進行中藥不良 反應探討與分析	115/05/08 至 116/05/07
7.	CMUH115-REC3-087	新案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、開放標示、隨機分配試驗，針對未曾接受 ESA 治療且需紅血球輸注的成人參與者，比較 Elritercept 與 Epoetin Alfa 用於治療因 IPSS-R 極低、低或中等風險骨髓化生不良症候群所致貧血的療效與安全性	115/05/05 至 116/05/04
8.	CMUH115-REC3-090	新案	急診部黃 弘欣主治醫師	自籌	以資料驅動之醫療 品質改善：運用 Power BI 建構急診 壅塞監控儀表板	115/05/08 至 116/05/07
9.	CMUH115-REC3-091	新案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商合作計畫	Teclistamab 用於過去曾接受至少 4 線抗骨髓瘤療程的復發性或難治性多發性骨髓瘤病患的真實世界療效與安全性：一項臺灣回溯性多中心觀察性試驗	115/05/08 至 116/05/07
10.	CMUH115-REC3-094	新案	家庭醫學 科林文元	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰	115/05/10 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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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		劑對照試驗的主要試驗計畫書，研究在患有退化性膝關節炎疼痛和肥胖或過重成人參與者中，每週使用一次 Eloralintide 的療效和安全性 (ENLIGHTEN-4)	116/05/09
11.	CMUH115-REC3-095	新案	心臟血管系梁馨月主治醫師	自籌	前瞻性心臟衰竭患者的預後與預測之多因素分析	115/05/14 至 116/05/13
12.	CMUH115-REC3-097	新案	醫學研究部林瑋德研究員	院內專題研究計畫	建構慢性阻塞性肺疾病的全基因組關聯研究及多基因風險模式	115/05/11 至 116/05/10
13.	CMUH115-REC3-100	新案	整形外科與美容醫學中心陳信翰主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2b 期、隨機分配、安慰劑對照試驗，含長期重複治療以評估 CBL-514 針劑用於消除腹部皮下脂肪的療效、安全性與耐受性	115/05/21 至 116/05/20
14.	CMUH115-REC3-101	新案	分子醫學中心張為超研究員	國科會計畫	分析三氟醋酸在腫瘤組織中的含量：比較早期與近期人體組織庫癌症檢體之免疫組織化學表現差異	115/05/14 至 116/05/13
15.	CMUH115-REC3-105	新案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	自籌	HUGO 機器人輔助手術於大腸直腸外科之臨床結果與手術流程分析	115/05/14 至 116/05/13
16.	CMUH115-REC3-106	新案	內科部消化系王鴻偉主治醫師	廠商合作計畫	ROSETTA HCC-206：一項開放性、多中心、隨機分配的第 1/2 期試驗，以單獨使用 Punitamig、或併用 Ipilimumab，治療第	115/05/21 至 116/05/20

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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
					一線晚期、或無法手術切除肝細胞癌(HCC)的參與者。	
17.	CMUH107-REC3-074(CR-8)	持續試驗案	醫學研究部林應如研究員	自籌	臺灣社區民眾之中西醫療及藥物使用的疾病病程、癌症預後、存活率與血清生化值、中醫體質、全基因體定型、腸道菌叢之相關性研究	115/05/17 至 116/06/06
18.	CMUH109-REC3-040(CR-6)	持續試驗案	中醫部黃明正主治醫師	院內專題研究計畫	電針輔助外科重症加護病患腹部手術後腸胃蠕動功能之療效研究	115/05/24 至 116/04/26
19.	CMUH110-REC3-223(CR-9)	持續試驗案	神經部黃虹瑜主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效	115/05/15 至 115/12/26
20.	CMUH111-REC3-085(CR-4)	持續試驗案	消化系內科彭成元主治醫師	自籌	D 型肝炎在台灣的疾病負荷及治療現狀	115/05/10 至 116/05/30
21.	CMUH111-REC3-116(CR-8)	持續試驗案	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 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌(ccRCC)之輔	115/05/22 至 116/06/30

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
					助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)	
22.	CMUH112-REC3-081(CR-3)	持續試驗案	生物醫學研究所洪明奇講座教授	國科會計畫	台灣癌症尖端研究中心	115/05/15 至 116/06/07
23.	CMUH113-REC3-062(CR-2)	持續試驗案	運動醫學系尤玉琳助理教授	指導學生論文計畫	肌肉疲勞後使用動態貼布對動作控制與下肢生物力學的影響	115/05/08 至 116/04/26
24.	CMUH113-REC3-080(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	國科會計畫	離胺酸乳酸化調控 PARP 功能及其臨床應用之角色探討	115/05/07 至 116/06/11
25.	CMUH113-REC3-086(CR-2)	持續試驗案	中國醫藥大學北港附設醫院教研部蔡筱琪助理研究員	國科會計畫	探討骨肉瘤化療抗藥性的發生和免疫抑制的機轉	115/05/12 至 116/05/19
26.	CMUH113-REC3-097(CR-2)	持續試驗案	生化暨分子研究所張君如教授	國科會計畫	抑制丙酮酸激酶 M2 誘導代謝途徑來治療三陰性乳癌	115/05/25 至 116/06/25
27.	CMUH113-REC3-134(CR-1)	持續試驗案	生物醫學研究所艾可兒教授	國科會計畫	針對癌症廣用型生物標誌之先進嵌合抗原受體 T 細胞療法.	115/05/15 至 115/8/15
28.	CMUH113-REC3-202(CR-3)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在罹患無法切除或轉移性肝細胞癌(HCC)且未接受過全身性療法的患者中，對 TPST-1120 併用 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 與安慰劑加上	115/05/25 至 115/12/27

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
					Atezolizumab 加上 Bevacizumab 進行比較	
29.	CMUH114-REC3-096(CR-1)	持續試驗案	臨床試驗中心白禮源主治醫師	自籌	運用 TriNetX 此全球性的臨床研究網絡平台，透過整合全球醫院的電子健康紀錄推動新型態臨床試驗模式	115/05/08 至 116/05/26
30.	CMUH114-REC3-103(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系李佳綺副教授	國民健康署	長者功能評估服務品質提升之成效分析計畫	115/05/03 至 116/06/19
31.	CMUH114-REC3-105(CR-1)	持續試驗案	亞洲大學附屬醫院神經外科部林志隆主治醫師	國科會計畫	利用周邊血液單核細胞結合 PRF 來治療椎間盤退化的效應	115/05/10 至 116/06/28
32.	CMUH114-REC3-109(CR-1)	持續試驗案	護理學系曾雅玲教授	國科會計畫	建構融入性別平等觀點的產科護理教育新模式：從師資培育到課室教學與臨床實習	115/05/13 至 116/05/28
33.	CMUH114-REC3-122(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	自籌	台灣肺外神經內分泌癌的回溯性觀察研究	115/05/08 至 116/06/17

【決議】同意核備。

二、修正案 35 件、撤案 6 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.	CMUH109-REC3-051(AR-3)	修正案	毒物科洪東榮主治醫師	自籌	發展禽鳥抗體作為亞洲神經毒蛇咬傷診療試劑	115/05/26
2.	CMUH109-REC3-192(AR-12)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索	115/05/12

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
					Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)	
3.	CMUH110-REC3-100(AR-3)	修正案	藥劑部黃美珠藥師	院內專題研究計畫	可信賴專業活動 (EPA) 導入新進藥師門診調劑作業之成效	115/05/19
4.	CMUH110-REC3-104(AR-3)	修正案	風濕免疫科蔡嘉哲主治醫師	國科會計畫	研究單株抗體在治療類風濕性關節炎之應用	115/05/08
5.	CMUH110-REC3-178(AR-6)	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	115/05/11
6.	CMUH110-REC3-240(AR-12)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	Pozelimab 和 Cemdisiran 合併療法與 Cemdisiran 單一療法用於患有症狀性全身重症肌無力患者的療效與安全性	115/05/10
7.	CMUH110-REC3-240(AR-13)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	Pozelimab 和 Cemdisiran 合併療法與 Cemdisiran 單一療法用於患有症狀性全身重症肌無力患者的療效與安全性	115/05/23
8.	CMUH111-REC3-090(AR-2)	修正案	林新醫院檢驗科李宜蓁醫事檢驗師	廠商合作計畫	瑞基海洋體外診斷醫療器材測試-空白檢體採集	115/05/10
9.	CMUH112-REC3-	修正案	乳房外科劉良智主	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接	115/05/08

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
	083(AR-8)		治醫師		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)	
10.	CMUH112-REC3-116(AR-6)	修正案	心臟科白培英主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性	115/05/16
11.	CMUH112-REC3-147(AR-8)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	SELECT-SLE：一項對中重度活躍性全身紅斑性狼瘡受試者評估 Upadacitinib 安全性與療效之第三期計畫	115/05/12
12.	CMUH112-REC3-149(AR-6)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌 (HCC)病患之最佳劑量、安全性和療效	115/05/08
13.	CMUH112-REC3-189(AR-8)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	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	115/05/08

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
					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)	
14.	CMUH112-REC3-202(AR-3)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	國科會計畫	Sigma-1 和 NMDA 受體的雙重調控以治療思覺失調症	115/05/08
15.	CMUH113-REC3-031(AR-7)	修正案	消化系蔡宗佑主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MK-7240 用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效和安全性	115/05/15
16.	CMUH113-REC3-041(AR-6)	修正案	醫學遺傳暨兒童新陳代謝內分泌科王仲興主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、單組試驗、多中心的第三期試驗，旨在評估 FP-001 42 mg 緩釋劑用於患有中樞性(性腺激素依賴型)性早熟患者之療效、安全性和藥物動力學(Caspian 試驗)	115/05/08
17.	CMUH113-REC3-050(AR-2)	修正案	護理學系暨碩士班馬維芬教授	國科會計畫	伴隨經顱微電流刺激與運動團體聊天機器人降低精神高風險族群焦慮、憂鬱、失眠與精神風險之成效: 隨機控制臨床試驗	115/05/08
18.	CMUH113-REC3-	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	研究 Donanemab 對早期症狀性阿茲海默症安全性與療效	115/05/08

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
	051(AR-7)				的全球性試驗	
19.	CMUH113- REC3- 063(AR-7)	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、多中心、隨機分配、開放性試驗，比較 Etentamig 和標準現有療法用於復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者者 (3L+RRMM 單一療法試驗)	115/05/13
20.	CMUH113- REC3- 097(AR-1)	修正案	生化暨分生研究所張君如教授	國科會計畫	抑制丙酮酸激酶 M2 誘導代謝途徑來治療三陰性乳癌	115/05/12
21.	CMUH113- REC3- 098(AR-9)	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	115/05/18
22.	CMUH113- REC3- 101(AR-6)	修正案	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	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	115/05/03
23.	CMUH113- REC3- 102(AR-6)	修正案	內科部風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性	115/05/22
24.	CMUH113- REC3- 144(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系李嘉翔主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評	115/05/08

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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 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)	
25.	CMUH114-REC3-042(AR-3)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	國科會計畫	思覺失調症新創治療之性別差異	115/05/15
26.	CMUH114-REC3-083(AR-4)	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、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	115/05/25
27.	CMUH114-REC3-086(AR-4)	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 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)	115/05/25
28.	CMUH114-REC3-093(AR-1)	修正案	藥學系林香汶教授	自籌	台灣藥師專門技術人員考試制度之現況與改善之探索研究	115/05/15
29.	CMUH114-REC3-095(AR-5)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	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	115/05/03

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
30.	CMUH114- REC3- 100(AR-1)	修正案	精神科蘇冠賓主治醫師	自籌	O3SPM-Eicosapentaenoic acid (EPA) 和 specialized pro-resolving mediators (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	115/05/26
31.	CMUH114- REC3- 140(AR-2)	修正案	內科部白禮源主治醫師	院內專題研究計畫	利用 TriNetX 與衛生福利資料檔對內分泌暨新陳代謝病人的危險因子、併發症與治療觀察真實世界數據透過分析進而達到臨床驗證上市後藥物的不良事件、副作用、有效性及新的適應症	115/05/08
32.	CMUH114- REC3- 145(AR-4)	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	115/05/03
33.	CMUH114- REC3- 159(AR-1)	修正案	麻醉部鄧靖儒主治醫師	院內專題研究計畫	台灣類鴉片使用障礙病人之鎮痛照護需求	115/05/15
34.	CMUH115- REC3- 025(AR-1)	修正案	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	115/05/12
35.	CMUH115- REC3-	修正案	家庭醫學科林文元	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰	115/05/22

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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
	066(AR-1)		主治醫師		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)	
36.	CMUH111-REC3-233(撤)	撤案	細胞治療轉譯中心黃士維副研究員	國科會	以CD3ε 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	115/05/26
37.	CMUH113-REC3-017(撤)	撤案	急診部余紹華主治醫師	自籌	新冠肺炎疫情後急診非預期性再返診住院之預測指標分析	115/05/08
38.	CMUH114-REC3-076(撤)	撤案	生物醫學研究所蘇冠賓教授	國家衛生研究院	結合全基因組關聯研究與人工智慧藥物設計探索憂鬱症個人化治療中的潛力	115/05/08
39.	CMUH114-REC3-108(撤)	撤案	生物醫學研究所陳雅惠副研究員	國科會計畫	以 ALK 標靶治療結合“別吃我訊息”之免疫抑制胜肽在骨癌治療的應用	115/05/26
40.	CMUH114-REC3-169(撤)	撤案	整外美容中心張長正主治醫師	國科會計畫	異位睪丸自體移植於男跨女跨性別者之骨質密度維持效果評估：一項前瞻性臨床試驗	115/05/26
41.	CMUH115-REC3-036(撤)	撤案	分子醫學中心張為超研究員	國科會計畫	探討環境毒物PFOS 在頭頸癌細胞累積、溶酶體壓力機制與治療反應調控之研究	115/05/26

【決議】同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會

一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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	CMUH112-REC3-211(SAE-4)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床一/二 a 期、單組、劑量遞增和擴展的開放性試驗，評估以同種異體嵌合抗原受體(CAR)Gamma-Delta T 細胞 CAR001 在復發/難治行實體腫瘤患者中的可行性、安全性和有效性		

序號 2.			
本會編號	CMUH113-REC3-186(SAE-3)	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		

序號 3.			
本會編號	CMUH113-REC3-186(SAE-4)	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		

序號 4.			
本會編號	CMUH113-REC3-186(SAE-5)	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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH113-REC3-186(SAE-6)	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		

序號 6.			
本會編號	CMUH113-REC3-186(SAE-7)	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		

序號 7.			
本會編號	CMUH113-REC3-186(SAE-8)	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：

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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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	Followup 2	#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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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 3	#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
3.	CMUH113-REC3-098	2026/4/3	2400607	Followup 3	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Disease progression [Disease progression (10061818)*]	1, 3	A
4.	CMUH113-REC3-147	2025/12/23	202601GL O019232PT	Initial	AZD5305/ AZD 9833	Anemia [Anaemia]	2	A
5.	CMUH113-REC3-147	2026/1/21	202601GL O019493PT	Initial	AZD5305/ AZD 9833	Anemia [Anaemia]	2	A
6.	CMUH113-REC3-147	2026/1/7	202601GL O020139PT	Initial	AZD5305/ AZD 9833	ANEMIA [Anaemia]	2	A
7.	CMUH113-REC3-147	2025/12/23	202601GL O019232PT	follow up 1	AZD5305/ AZD 9833	Anemia [Anaemia]	2	A
8.	CMUH113-REC3-147	2026/1/21	202601GL O019493PT	follow up 1	AZD5305/ AZD 9833	Anemia [Anaemia]	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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
9.	CMUH113-REC3-147	2025/12/23	202601GL O019232PT	follow up 2	AZD5305/ AZD 9833	Anemia [Anaemia]	2	A
10.	CMUH113-REC3-147	2026/1/7	202601GL O022109PT	Initial	SARUPARIB (AZD5305)/ CAMIZESTRA NT	Anemia [Anaemia]	2	A
11.	CMUH113-REC3-147	2025/12/23	202601GL O022187PT	Initial	SARUPARIB (AZD5305)/ CAMIZESTRA NT	Anemia [Anaemia]	2	A
12.	CMUH113-REC3-147	2026/1/7	202601GL O020139PT	follow up 1	AZD5305/ AZD 9833	ANEMIA [Anaemia]	2	A
13.	CMUH113-REC3-147	2025/12/23	202601GL O019232PT	follow up 3	AZD5305/ AZD 9833	Anemia [Anaemia]	2	A
14.	CMUH113-REC3-147	2026/1/7	202601GL O022109PT	follow up 1	AZD5305/ AZD 9833	ANEMIA [Anaemia]	2	A
15.	CMUH113-REC3-147	2026/1/21	202601GL O019493PT	follow up 2	AZD5305/ AZD 9833	ANEMIA [Anaemia]	2	A
16.	CMUH113-REC3-147	2026/4/9	202604GL O008300C N	follow up 2	AZD9833/ RIBOCICLIB	Liver failure [Hepatic failure]	2, 3	A
17.	CMUH113-REC3-147	2026/4/9	202604GL O008300C N	follow up 1	AZD9833/ RIBOCICLIB	Liver failure [Hepatic failure]	2, 3	A
18.	CMUH113-REC3-147	2026/4/9	202604GL O015182B R	Initial	ABEMACICLI B/ FULVESTRAN T	Suspected Hy Law [Suspected drug-induced liver injury]	2, 7:Other	A
19.	CMUH112-REC3-071	2026/1/10	202601GL O008189ES	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	1.Lung infection [Pneumonia] 2.Sepsis [Sepsis]	2, 3, 7:Other	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
20.	CMUH112-REC3-071	2025/8/9	202508GL O008673FR	follow up 3	PEMBROLIZU MAB/ NAB- PACLITAXEL	1.Ileal occlusive syndrome [Small intestinal obstruction] 2.NEW TUMOR (NEUROENDOCRINE TUMOR)[Neuroendocrine tumour]	2, 3, 4, 7:Other	A
21.	CMUH112-REC3-071	2025/5/31	202506GL O000033MX	follow up2	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	1.Deep vein thrombosis [Deep vein thrombosis] 2.right segmental pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	2, 3, 7:Other	A
22.	CMUH112-REC3-071	UNK/UNK/ UNK	202512GL O014715BR	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2, 3	A
23.	CMUH112-REC3-071	2025/10/7	202510GL O006548AR	Initial	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	1.Increased creatinine [Blood creatinine increased] 2.Amylase increase [Amylase increased]	2, 3, 7:Other	A
24.	CMUH112-REC3-071	2026/1/10	202601GL O008189ES	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	Lung infection [Pneumonia]	2, 3, 7:Other	A
25.	CMUH112-REC3-071	2025/10/7	202510GL O006552AR	follow up 4	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	1.Amylase increase [Amylase increased] 2.Increased creatinine [Creatinine renal clearance increased]	2, 3, 7:Other	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC3-071	2025/4/14	202504GL O014918US	follow up 3	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Sepsis [Sepsis]	2, 3, 7:Other	A
27.	CMUH112-REC3-071	2025/10/7	202510GL O006552AR	follow up 5	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	1.Increased creatinine [Blood creatinine increased] 2.Amylase increase [Amylase increased]	2, 7:Other	A
28.	CMUH112-REC3-071	2025/8/9	202508GL O008673FR	follow up 4	PEMBROLIZU MAB/NAB- PACLITAXEL	Ileal occlusive syndrome [Small intestinal obstruction]	2, 3, 4, 7:Other	A
29.	CMUH112-REC3-071	2026/1/27	202601GL O027253BR	Initial	CARBOPLATI N/ GEMCITABIN E	1.POTENTIAL DILI [Drug-induced liver injury] 2.ANEMIA [Anaemia] 3.CARDIORESPIRATOR Y ARREST [Cardio- respiratory arrest] 4.BLOODSTREAM INFECTION [Haematological infection]	2, 3	A
30.	CMUH112-REC3-071	2026/1/27	202601GL O027253BR	follow up 1	CARBOPLATI N/ GEMCITABIN E	1.ANEMIA [Anaemia] 2.CARDIORESPIRATOR Y ARREST [Cardio- respiratory arrest] 3.POTENTIAL DILI [Drug-induced liver injury] 4.BLOODSTREAM INFECTION [Haematological infection]	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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC3-071	2025/10/7	202510GL O006552A R	follow up 6	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Amylase increase [Amylase increased]	2, 3	A
32.	CMUH112-REC3-071	2025/8/9	202508GL O008673F R	follow up 5	PEMBROLIZU MAB/NAB- PACLITAXEL	Ileal occlusive syndrome [Small intestinal obstruction]	2, 3, 4, 7:Other	A
33.	CMUH112-REC3-071	2025/10/7	202510GL O006548A R	follow up 1	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	1.Increased creatinine [Blood creatinine increased] 2.Amylase increase [Amylase increased]	2, 3, 7:Other	A
34.	CMUH112-REC3-071	2025/7/28	202512GL O014715B R	follow up 3	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2, 3	A
35.	CMUH112-REC3-071	2026/1/27	202601GL O027253B R	follow up 2	CARBOPLATI N/ GEMCITABIN E	1.BLOODSTREAM INFECTION [Haematological infection] 2.ANEMIA [Anaemia] 3.CARDIORESPIRATOR Y ARREST [Cardio- respiratory arrest] 4.POTENTIAL DILI [Drug-induced liver injury]	1, 2, 3	A
36.	CMUH112-REC3-071	2025/2/11	202504GL O020746B R	follow up 7	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	1.Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] 2.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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC3-071	2026/1/18	202601GL O024136B R	follow up 2	CARBOPLATIN/ GEMCITABINE	1.Generalized edema [Generalised oedema] 2.Bloodstream infection [Haematological infection] 3.Potential DILI [Drug-induced liver injury]	1, 2, 3	A
38.	CMUH112-REC3-071	2025/7/28	202512GL O014715B R	follow up 4	PEMBROLIZUMAB/ CARBOPLATIN	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2, 3	A
39.	CMUH112-REC3-071	2026/1/27	202601GL O027253B R	follow up 3	CARBOPLATIN/ GEMCITABINE	1.BLOODSTREAM INFECTION [Haematological infection] 2.ANEMIA [Anaemia] 3.CARDIORESPIRATORY ARREST [Cardio-respiratory arrest] 4.POTENTIAL DILI [Drug-induced liver injury] 5.Generalized edema [Generalised oedema]	1, 2 3	A
40.	CMUH112-REC3-071	2025/5/31	202506GL O000033M X	follow up 3	DATOPOTAMAB/ DERUXTECAN/ DURVALUMAB	1.right segmental pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism] 2.Deep vein thrombosis [Deep vein thrombosis]	2, 3, 7:Other	A
41.	CMUH112-REC3-071	2025/10/7	202510GL O006552A R	follow up 7	DATOPOTAMAB/ DERUXTECAN/ DURVALUMAB	Amylase increase [Amylase increased]	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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC3-071	2026/1/18	202601GL O024136B R	follow up 3	CARBOPLATI N/ GEMCITABIN E	1.Bloodstream infection [Haematological infection] 2.Generalized edema [Generalised oedema] 3.Potential DILI [Drug-induced liver injury]	1, 2, 3	A
43.	CMUH112-REC3-071	2026/1/27	202601GL O027253B R	follow up 4	CARBOPLATI N/ GEMCITABIN E	1.BLOODSTREAM INFECTION [Haematological infection] 2.ANEMIA [Anaemia] 3.CARDIORESPIRATORY ARREST [Cardio-respiratory arrest] 4.POTENTIAL DILI [Drug-induced liver injury] 5.Generalized edema [Generalised oedema]	1, 2, 3	A
44.	CMUH112-REC3-071	2025/5/23	202505GL O020863C N	follow up 6	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2, 3	A
45.	CMUH112-REC3-071	2025/5/23	202505GL O020863C N	follow up 7	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Hypokalemia [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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
46.	CMUH112-REC3-071	2026/1/18	202601GL O024136B R	follow up 4	CARBOPLATIN/ GEMCITABINE	1.Bloodstream infection [Haematological infection] 2.Generalized edema [Generalised oedema] 3.Potential DILI [Suspected drug-induced liver injury]	1, 2, 3	A
47.	CMUH112-REC3-071	2026/1/27	202601GL O027253B R	follow up 5	CARBOPLATIN/ GEMCITABINE	1.BLOODSTREAM INFECTION [Haematological infection] 2.CARDIORESPIRATORY ARREST [Cardiorespiratory arrest] 3.POTENTIAL DILI [Drug-induced liver injury] 4.Generalized edema [Generalised oedema] 5.ANEMIA [Anaemia]	1, 2, 3	A
48.	CMUH112-REC3-071	2025/7/28	202512GL O014715B R	follow up 5	PEMBROLIZUMAB/ CARBOPLATIN	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2, 3	A
49.	CMUH112-REC3-071	2025/10/7	202510GL O006552A R	follow up 8	DATOPOTAMAB / DERUXTECAN / DURVALUMAB	Amylase increase [Amylase increased]	2, 7:Other	A
50.	CMUH112-REC3-071	2025/7/28	202512GL O014715B R	follow up 6	PEMBROLIZUMAB/ CARBOPLATIN	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
51.	CMUH112-REC3-071	2026/1/27	202601GL O027253B R	follow up 6	CARBOPLATIN/ GEMCITABINE	1.Bloodstream infection [Haematological infection] 2.cardiorespiratory arrest [Cardio-respiratory arrest] 3.Potential dili [Drug-induced liver injury] 4.Generalized edema [Generalised oedema] 5.Anemia [Anaemia]	1, 2, 3	A
52.	CMUH112-REC3-071	2025/3/29	202503GL O026374IN	follow up 8	DATOPOTAMAB DERUXTECAN	1.Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism] 2.Vomiting [Vomiting]	1, 2, 3	A
53.	CMUH112-REC3-071	2024/8/28	202411GL O009482TH	follow up 5	PEMBROLIZUMAB/ CARBOPLATIN	Neutropenia [Neutropenia]	2, 7:Other	A
54.	CMUH112-REC3-071	2024/12/5	202511GL O014498AR	follow up 1	DATOPOTAMAB DERUXTECAN	leukocytosis [Leukocytosis]	1	A
55.	CMUH112-REC3-071	2024/12/2	202412GL O000868VN	follow up 10	PEMBROLIZUMAB/ PACLITAXEL	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2, 3	A
56.	CMUH112-REC3-071	2024/7/10	2024A1588 57	follow up 1	DATOPOTAMAB DERUXTECAN / DURVALUMAB	Infusion-related reactions [Infusion related reaction]	2	A
57.	CMUH112-REC3-071	2025/10/7	202510GL O006552AR	follow up 9	DATOPOTAMAB DERUXTECAN / DURVALUMAB	Amylase increase [Amylase increased]	2, 7:Other	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
58.	CMUH112-REC3-071	2025/7/28	202512GL O014715B R	follow up 7	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2, 3	A
59.	CMUH112-REC3-071	2026/1/18	202601GL O024136B R	follow up 5	CARBOPLATI N/ GEMCITABIN E	1.Bloodstream infection [Haematological infection] 2.Generalized edema [Generalised oedema] 3.Potential DILI [Suspected drug-induced liver injury]	1, 2, 3	A
60.	CMUH112-REC3-071	2026/4/23	202604GL O021260V N	Initial	CARBOPLATI N/ GEMCITABIN E	NEUTROPENIA [Neutropenia]	2	A
61.	CMUH112-REC3-071	2026/4/15	202604GL O011264V N	follow up 2	CARBOPLATI N/ GEMCITABIN E	Neutropenia [Neutropenia]	2	A
62.	CMUH107-REC3-175	2022/10/13	2022A3494 98	Initial	BLINDED DURVALUMA B	POTENTIAL HY'S LAW [Suspected druginduced liver injury]	1, 7:Oth er	A
63.	CMUH107-REC3-175	2022/10/13	202602GL O024244C N	Initial	BLINDED DURVALUMA B	POTENTIAL HY'S LAW [Suspected druginduced liver injury]	1, 7:Oth er	A
64.	CMUH107-REC3-175	2022/10/13	202602GL O024244C N	follow up 1	BLINDED DURVALUMA B	POTENTIAL HY'S LAW [Suspected druginduced liver injury]	1, 7:Oth er	A
65.	CMUH111-REC3-077	2026/2/3	202602GL O003125E G	Initial	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	Hypotension [Hypotension]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
66.	CMUH111-REC3-077	2023/8/23	2023A193516	Initial	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	HYPOPHYSITIS [Hypophysitis]	2, 3	A
67.	CMUH111-REC3-077	2025/9/20	202509GL0018830PH	follow up 6	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.Decompensated liver cirrhosis [Hepatic cirrhosis] 2.Localized tetanus [Tetanus]	1, 2, 3, 4	A
68.	CMUH111-REC3-077	2026/2/3	202602GL0003125EG	follow up 1	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	Hypotension [Hypotension]	2, 3	A
69.	CMUH111-REC3-077	2023/12/22	2024A002435	follow up 5	DURVALUMA B/ LENVATINIB	Myocarditis [Myocarditis]	1, 3, 7:Other	A
70.	CMUH111-REC3-077	2026/2/3	202602GL0003125EG	follow up 2	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	Hypotension [Hypotension]	2, 3	A
71.	CMUH111-REC3-077	2025/10/11	202510GL0013280VN	follow up 10	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.Acute diarrhea [Diarrhoea] 2.Acute renal failure [Acute kidney injury] 3.Gastroenteritis and colitis [Gastroenteritis]	2, 3	A
72.	CMUH111-REC3-077	2023/9/20	2023A217171	follow up 1	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	Death of unknown cause [Death]	1	A
73.	CMUH111-REC3-077	2025/9/20	202509GL0018830PH	follow up 7	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.Localized tetanus [Tetanus] 2.Decompensated liver cirrhosis [Hepatic cirrhosis]	2, 3, 4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
74.	CMUH111-REC3-077	2026/1/21	202601GL O019219P H	follow up 4	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.Pain (Bone) [Bone pain] 2.Urinary Tract Infection [Urinary tract infection]	1, 3, 7:Other	A
75.	CMUH111-REC3-077	2026/2/3	202602GL O003125E G	follow up 3	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	Hypotension [Hypotension]	2, 3	A
76.	CMUH112-REC3-166	2025/12/20	202602GL O002400JP	Initial	BLINDED AZD2936/ S 1 (Gimeracil, Oteracil potassium, Tegafur)	1.Hypokalemia [Hypokalaemia] 2.Diarrhoea [Diarrhoea]	2, 3	A
77.	CMUH112-REC3-166	2025/12/30	202602GL O002400JP	follow up 1	BLINDED AZD2936/ S 1 (Gimeracil, Oteracil potassium, Tegafur)	1.Hypokalemia [Hypokalaemia] 2.Diarrhoea [Diarrhoea]	2, 3	A
78.	CMUH112-REC3-166	2025/10/8	202510GL O006912U S	follow up 2	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	Infusion Related Reaction [Infusion related reaction]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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-REC3-166	2025/3/31	202504GL O000248F R	follow up 10	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	1.Acute renal failure [Acute kidney injury] 2.ESCHERICHIA COLI PNEUMONITIS [Pneumonitis] 3.PULMONARY EMBOLISM [Pulmonary embolism] 4.Diabetes type 1 [Type 1 diabetes mellitus] 5.Pneumonia [Pneumonia] 6.SEPSIS [Sepsis]	2, 3, 4, 7:Other	A
80.	CMUH112-REC3-166	2025/6/24	202506GL O023480T R	follow up 9	BLINDED AZD2936/ GIMERACIL, OTERACIL POTASSIUM, TEGAFUR	Lymphopenia [Lymphopenia]	2, 3, 4	A
81.	CMUH112-REC3-166	2025/3/31	202504GL O000248F R	follow up 11	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	1.Acute renal failure [Acute kidney injury] 2.ESCHERICHIA COLI PNEUMONITIS [Pneumonitis] 3.PULMONARY EMBOLISM [Pulmonary embolism] 4.Diabetes type 1 [Type 1 diabetes mellitus] 5.Pneumonia [Pneumonia] 6.SEPSIS [Sepsis]	2, 3, 4, 7:Other	A
82.	CMUH112-REC3-166	2025/4/22	202504GL O020573U S	follow up 2	BLINDED AZD2936/ GEMCITABIN E	1.Platelet count Decreased [Platelet count decreased] 2.Pulmonary Edema [Pulmonary oedema]	2, 3, 7:Other	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
83.	CMUH112-REC3-166	2025/11/19	202511GL O020827A U	follow up 1	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	Complete heart block [Atrioventricular block complete]	2, 3	A
84.	CMUH112-REC3-166	2025/3/31	202504GL O000248F R	follow up 12	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	1.Acute renal failure [Acute kidney injury] 2.Diabetes type 1 [Type 1 diabetes mellitus] 3.Pneumonia [Pneumonia] 4.SEPSIS [Sepsis] 5.ESCHERICHIA COLI PNEUMONITIS [Pneumonia escherichia] 6.PULMONARY EMBOLISM [Pulmonary embolism]	2, 3, 4, 7:Other	A
85.	CMUH112-REC3-166	2025/3/31	202504GL O000248F R	follow up 13	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	1.Acute renal failure [Acute kidney injury] 2.Diabetes type 1 [Type 1 diabetes mellitus] 3.Pneumonia [Pneumonia] 4.SEPSIS [Sepsis] 5.ESCHERICHIA COLI PNEUMONITIS [Pneumonia escherichia] 6.PULMONARY EMBOLISM [Pulmonary embolism]	2, 3, 4, 7:Other	A
86.	CMUH112-REC3-166	2026/3/3	202603GL O006119C A	follow up 1	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2, 3	A
87.	CMUH112-REC3-166	2024/3/29	202409GL O006231T W	follow up 7	BLINDED AZD2936/ Gemcitabine	1.PNEUMONITIS [Pneumonitis] 2.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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
88.	CMUH112-REC3-166	2024/3/29	202409GL O006231T W	follow up 8	BLINDED AZD2936/ Gemcitabine	1.PNEUMONITIS [Pneumonitis] 2.Pneumonia [Pneumonia]	1, 2, 3	A
89.	CMUH114-REC3-008	2025/9/26	202509GL O025629B R	Initial	RILVEGOSTO MIG (AZD2936)/ TRASTUZUM AB	infusion reaction [Infusion related reaction]	2, 3	A
90.	CMUH114-REC3-008	2026/1/19	202601GL O015140G B	follow up 2	RILVEGOSTO MIG (AZD2936)/ OXALIPLATIN	1.Death (Unknown cause) [Death] 2.Hypothermia [Hypothermia] 3.Vomiting [Vomiting]	1, 2, 3	A
91.	CMUH114-REC3-008	2025/9/26	202509GL O025629B R	follow up 1	RILVEGOSTO MIG (AZD2936)/ TRASTUZUM AB	infusion reaction [Infusion related reaction]	2, 3	A
92.	CMUH114-REC3-008	2026/1/19	202601GL O015140G B	follow up 1	RILVEGOSTO MIG (AZD2936)/ OXALIPLATIN	1.Death (Unknown cause) [Death] 2.Hypothermia [Hypothermia]	1, 2, 3	A
93.	CMUH114-REC3-008	2026/1/19	202601GL O015140G B	follow up 3	RILVEGOSTO MIG (AZD2936)/ OXALIPLATIN	1.Death (Unknown cause) [Death] 2.Hypothermia [Hypothermia] 3.Vomiting [Vomiting]	1, 2, 3	A
94.	CMUH114-REC3-008	2025/7/29	202507GL O027017C N	follow up 4	RILVEGOSTO MIG (AZD2936)/ TRASTUZUM AB	Decreased platelet count [Platelet count decreased]	2, 3	A
95.	CMUH114-REC3-008	2025/11/17	202512GL O007255G B	follow up 1	TRASTUZUM AB DERUXTECAN	Myocardial Infarction [Myocardial infarction]	2, 7:Other	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
96.	CMUH114-REC3-008	2025/7/29	202507GL O027017C N	follow up 5	RILVEGOSTO MIG (AZD2936)/ TRASTUZUM AB	Decreased platelet count [Platelet count decreased]	2, 3	A
97.	CMUH114-REC3-008	2026/1/19	202601GL O015140G B	follow up 4	RILVEGOSTO MIG (AZD2936)/ OXALIPLATIN	1.Death (Unknown cause) [Death] 2.Hypothermia [Hypothermia] 3.Vomiting [Vomiting]	1, 3	A
98.	CMUH114-REC3-008	2026/1/19	202601GL O015140G B	follow up 5	RILVEGOSTO MIG (AZD2936)/ OXALIPLATIN	1.Death (Metastatic oesophageal cancer)[Oesophageal cancer metastatic] 2.Hypothermia [Hypothermia] 3.Vomiting [Vomiting]	1, 3	A
99.	CMUH114-REC3-008	2025/12/17	202512GL O022962C N	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ OXALIPLATIN	1.Pneumonia [Pneumonia] 2.Diarrhea [Diarrhoea]	2, 3	A
100	CMUH114-REC3-008	2026/1/8	202601GL O006963B R	follow up 2	5- FLUOROURAC IL/ TRASTUZUM AB	Gastric hemorrhage [Gastric haemorrhage]	2, 3	A
101	CMUH114-REC3-008	2025/9/26	202509GL O025629B R	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ TRASTUZUM AB	Infusion reaction (Cough, Fever and Dyspnea) [Infusion related reaction]	2, 3	A
102	CMUH114-REC3-008	2025/5/23	202506GL O006550C A	follow up 10	RILVEGOSTO MIG/ TRASTUZUM AB	1.Myocarditis [Myocarditis] 2.Myositis (with elevated ALT and AST) [Myositis]	2, 3, 7:Other	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
103	CMUH114-REC3-008	2026/1/17	202601GL O015140G B	follow up 6	RILVEGOSTO MIG/ OXALIPLATIN	1.Death (Metastatic oesophageal cancer)[Oesophageal cancer metastatic] 2.Hypothermia [Hypothermia] 3.Vomiting [Vomiting]	1, 3	A
104	CMUH114-REC3-008	2025/5/23	202506GL O006550C A	follow up 11	RILVEGOSTO MIG/ TRASTUZUM AB	1.Myocarditis [Myocarditis] 2.Myositis (with elevated ALT and AST) [Myositis]	2, 3, 7:Other	A
105	CMUH114-REC3-008	2026/2/15	202602GL O023103C N	Initial	RILVEGOSTO MIG/ TRASTUZUM AB	Decreased platelet count [Platelet count decreased]	2, 3	A
106	CMUH114-REC3-008	2026/1/17	202601GL O015140G B	follow up 7	RILVEGOSTO MIG/ OXALIPLATIN	1.Death (Metastatic oesophageal cancer)[Oesophageal cancer metastatic] 2.Hypothermia [Hypothermia] 3.Vomiting [Vomiting]	1, 3	A
107	CMUH114-REC3-008	2025/12/17	202512GL O022962C N	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ OXALIPLATIN	1.Pneumonia [Pneumonia] 2.Diarrhea [Diarrhoea]	2, 3	A
108	CMUH114-REC3-008	2026/1/17	202601GL O015140G B	follow up 8	RILVEGOSTO MIG/ OXALIPLATIN	1.Death (Likely thromboembolic event but unconfirmed) [Embolism] 2.Hypothermia [Hypothermia] 3.Vomiting [Vomiting]	1, 3	A
109	CMUH114-REC3-008	2025/12/17	202512GL O022962C N	follow up 3	PEMBROLIZU MAB/ OXALIPLATIN	1.Pneumonia [Pneumonia] 2.Diarrhea [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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
110	CMUH114-REC3-008	2025/12/17	202512GL O022962C N	follow up 4	PEMBROLIZU MAB/ OXALIPLATIN	1.Pneumonia [Pneumonia] 2.Diarrhea [Diarrhoea]	2, 3	A
111	CMUH114-REC3-008	2026/1/8	202601GL O006963B R	follow up 3	5- FLUOROURAC IL/ TRASTUZUM AB	Gastric hemorrhage [Gastric haemorrhage]	2, 3	A
112	CMUH114-REC3-008	2025/5/23	202506GL O006550C A	follow up 12	RILVEGOSTO MIG/ TRASTUZUM AB	1.Myocarditis [Myocarditis] 2.Myositis (with elevated ALT and AST) [Myositis]	2, 3, 7:Other	A
113	CMUH114-REC3-008	2026/1/8	202601GL O006963B R	follow up 4	5- FLUOROURAC IL/ TRASTUZUM AB	Gastric hemorrhage [Gastric haemorrhage]	2, 3	A
114	CMUH114-REC3-008	2026/2/12	202603GL O018742C N	follow up 1	CAPECITABIN E/ PEMBROLIZU MAB	Decreased platelet count [Platelet count decreased]	2, 3	A
115	CMUH114-REC3-008	2026/2/12	202603GL O018742C N	follow up 2	CAPECITABIN E/ PEMBROLIZU MAB	Decreased platelet count [Platelet count decreased]	2, 3	A
116	CMUH114-REC3-008	2026/2/12	202603GL O018742C N	Initial	CAPECITABIN E/ PEMBROLIZU MAB	Decreased platelet count [Platelet count decreased]	2, 3	A
117	CMUH114-REC3-008	2025/9/26	202509GL O025629B R	follow up 3	PEMBROLIZU MAB/ TRASTUZUM AB	Infusion reaction (Cough, Fever and Dyspnea) [Infusion related reaction]	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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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	CMUH114-REC3-008	2025/9/26	202509GL O025629B R	follow up 4	PEMBROLIZU MAB/ TRASTUZUM AB	Infusion reaction (Cough, Fever and Dyspnea) [Infusion related reaction]	2, 3	A
119	CMUH114-REC3-008	2025/7/29	202507GL O027017C N	follow up 6	RILVEGOSTO MIG/ TRASTUZUM AB DERUXTECAN	Decreased platelet count [Platelet count decreased]	2, 3	A
120	CMUH114-REC3-008	2025/9/26	202509GL O025629B R	follow up 5	PEMBROLIZU MAB/ TRASTUZUM AB	Infusion reaction (Cough, Fever and Dyspnea) [Infusion related reaction]	2, 3	A
121	CMUH114-REC3-008	2025/12/17	202512GL O022962C N	follow up 5	PEMBROLIZU MAB/ OXALIPLATIN	1.Pneumonia [Pneumonia] 2.Diarrhea [Diarrhoea]	1, 2, 3	A
122	CMUH111-REC3-190	2025/10/27	DS-2025- 172908-BR	follow up 8	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Septic shock [Septic shock]	1,2,3, 4,7	A
123	CMUH111-REC3-190	2025/4/4	DS-2025- 135386-DE	follow up 15	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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	CMUH111-REC3-190	2025/10/27	DS-2025-172908-BR	follow up 9	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Septic shock [Septic shock]	1,2,3, 4,7	A
125	CMUH111-REC3-190	2026/4/9	DS-2026-204137-BR	Initial	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATI N	pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
126	CMUH111-REC3-190	2026/2/8	DS-2026-193695-TH	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
127	CMUH111-REC3-190	2025/3/18	DS-2025-131780-TH	follow up 7	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Drug induced pneumonitis [Pneumonitis]	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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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	CMUH111-REC3-190	2026/2/8	DS-2026-193695-TH	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
129	CMUH111-REC3-190	2026/2/15	DS-2026-207292-BR	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Intestinal subocclusion [Intestinal obstruction]	2,3,5	A
130	CMUH111-REC3-190	2026/4/25	DS-2026-207952-BR	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATI N 3. PEMBROLIZU MAB	Erysipelas [Erysipelas]	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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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	CMUH111-REC3-190	2025/8/23	DS-2025-161400-BR	follow up 6	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	pneumonitis [Pneumonitis] bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial] septic shock [Septic shock] acute kidney injury [Acute kidney injury]	1,2,3	A
132	CMUH111-REC3-190	2025/11/2	DS-2025-173668-BR	follow up 6	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
133	CMUH111-REC3-190	2026/2/15	DS-2026-207292-BR	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Intestinal subocclusion [Intestinal obstruction]	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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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	CMUH111-REC3-190	2026/3/21	DS-2026-200717-CN	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Death from unknown cause [Death]	1	A
135	CMUH111-REC3-190	2026/2/15	DS-2026-207292-BR	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Intestinal subocclusion [Intestinal obstruction]	2,3	A
136	CMUH113-REC3-152	2026/3/20	TR-009507513-2396420	Follow up 4	#1) V940 vs. Placebo - Batch/Lot #: ***** - *****. ***** #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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-REC3-152	2026/3/20	TR-009507513-2396420	Follow up 5	#1) V940 vs. Placebo - Batch/Lot #: ***** - *****: ***** #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Syncope	2	A
138	CMUH113-REC3-152	2026/3/20	TR-009507513-2396420	Follow up 6	#1) V940 vs. Placebo - Batch/Lot #: ***** - *****: ***** #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Syncope	2	A
139	CMUH109-REC3-145	2025/7/13	202507159 34_28 Blinded	follow up28	Niraparib	1.pancytopenia	13	A
140	CMUH109-REC3-145	2025/7/13	202507159 34_29	follow up29	Niraparib	1.pancytopenia	13	A
141	CMUH114-REC3-036	2025/12/27	2026-001518	follow up	ARLOCABTAG ENE AUTOLEUCE(ADE8327) (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK 2) TREMOR	1、 2、 3、7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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-REC3-036	2025/12/27	2026-001518	follow up	ARLOCABTAG ENE AUTOLEUCE(ADE8327) (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK 2) TREMOR	1、 2、 3、7	A
143	CMUH114-REC3-036	2025/12/27	2026-001518	follow up	ARLOCABTAG ENE AUTOLEUCE(ADE8327) (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK 2) RIGHT LEG TREMOR	1、 2、 3、7	A
144	CMUH114-REC3-036	2025/12/27	2026-001518	follow up	ARLOCABTAG ENE AUTOLEUCE(ADE8327) (Suspect)	1) SEPTIC SHOCK 2) RIGHT LEG TREMOR	1、 2、 3、7	A
145	CMUH114-REC3-036	2025/12/19	2026-000420	Initial	ARLOCABTAG ENE AUTOLEUCE(C7HM- 07A8MG) (Suspect)	1) INTRACRANIAL HAEMORRHAGE 2) NEUTROPENIC SEPSIS	1、 2、 3、7	A
146	CMUH114-REC3-036	2025/12/19	2026-000420	follow up	ARLOCABTAG ENE AUTOLEUCE(C7HM- 07A8MG) (Suspect)	1) INTRACRANIAL HAEMORRHAGE 2) NEUTROPENIC SEPSIS	1、 2、 3、7	A
147	CMUH114-REC3-036	2025/12/19	2026-000420	follow up	ARLOCABTAG ENE AUTOLEUCE(C7HM- 07A8MG) (Suspect)	1) INTRACRANIAL HAEMORRHAGE 2) NEUTROPENIC SEPSIS	1、 2、 3、7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
148	CMUH114-REC3-036	2025/12/19	2026-000420	follow up	ARLOCABTAG ENE AUTOLEUCE(C7HM- 07A8MG) (Suspect)	1) INTRACRANIAL HAEMORRHAGE 2) NEUTROPENIC SEPSIS	1、 2、 3、7	A
149	CMUH114-REC3-036	2025/12/19	2026-000420	follow up	ARLOCABTAG ENE AUTOLEUCE(C7HM- 07A8MG) (Suspect)	1) INTRACRANIAL HAEMORRHAGE 2) NEUTROPENIC SEPSIS	1、 2、 3、7	A
150	CMUH114-REC3-145	2026/3/26	2398220	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection (ifinamab deruxtecan)	Liver injury	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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
151	CMUH114-REC3-145	2026/3/26	2398220	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection (ifinatamab deruxtecan)	Liver injury	1,3	A
152	CMUH114-REC3-145	2026/4/15	2420596	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) 5- FLUOROURAC IL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Pneumonia Pulmonary sepsis	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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
153	CMUH114-REC3-145	2026/4/15	2420596	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) 5- FLUOROURAC IL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Pneumonia Pulmonary sepsis	1,2,3	A
154	CMUH112-REC3-002	2026/4/7	2402462	Initial	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Decreased neutrophil count accompanied by fever [Delayed neutrophil count reconstitution (10085567)*] Decreased white blood cell count [White blood cell count decreased (10047942)*]	2.3	A
155	CMUH112-REC3-002	2026/4/7	2402462	Followup 1	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Decreased neutrophil count accompanied by fever [Delayed neutrophil count reconstitution (10085567)*] Decreased white blood cell count [White blood cell count decreased (10047942)*]	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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
156	CMUH112-REC3-002	2026/4/7	2402462	Followup 2	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Decreased white blood cell count [White blood cell count decreased (10047942)*]	2.3	A
157	CMUH112-REC3-002	2026/4/7	2402462	Followup 3	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Decreased white blood cell count [White blood cell count decreased (10047942)*] Decreased platelet count [Platelet count decreased (10035528)*]	2.3	A
158	CMUH112-REC3-002	2026/4/7	2402462	Followup 4	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Decreased white blood cell count [White blood cell count decreased (10047942)*] Decreased platelet count [Platelet count decreased (10035528)*]	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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
159	CMUH112-REC3-002	2026/4/7	2402462	Followup 5	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Decreased white blood cell count [White blood cell count decreased (10047942)*] Decreased platelet count [Platelet count decreased (10035528)*]	2.3	A
160	CMUH112-REC3-002	2026/4/7	2402462	Followup 6	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Decreased white blood cell count [White blood cell count decreased (10047942)*] Decreased platelet count [Platelet count decreased (10035528)*]	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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
161	CMUH113-REC3-024	2026/1/29	2376758	Followup 13	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) 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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
162	CMUH113-REC3-024	2026/1/29	2376758	Followup 14	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Adrenocortical insufficiency acute Gastroenteritis bacterial 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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
163	CMUH113-REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup 22	#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	2,3	A
164	CMUH113-REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup 23	#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	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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
165	CMUH113-REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup 24	#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	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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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-REC3-024	2026/1/29	2376758	Followup 15	#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)	Gastroenteritis bacterial Hypokalaemia 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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
167	CMUH113-REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup 25	#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	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
 一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
168	CMUH113-REC3-024	2026/1/29	2376758	Followup 16	#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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
169	CMUH113-REC3-024	2025/3/25	2269596	Followup 16	#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)	Pneumocystis jirovecii pneumonia	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
170	CMUH113-REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup 26	#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	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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
171	CMUH113-REC3-024	2025/9/24	2334622	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) #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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
172	CMUH113-REC3-024	2026/1/29	2376758	Followup 17	#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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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	CMUH113-REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup 27	#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	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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
174	CMUH113-REC3-024	2025/3/25	2269596	Followup 17	#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)	Pneumocystis jirovecii pneumonia	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
175	CMUH113-REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup 28	#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	2, 3	A
176	CMUH113-REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup 29	#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	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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
177	CMUH113-REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup 30	#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	2, 3	A
178	CMUH113-REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup 31	#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	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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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	CMUH113-REC3-024	2026/4/24	2422649	Initial	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Cardiac arrest	1	A
180	CMUH109-REC3-145	2026/3/4	202603058 22_0_blinded	initial	Niraparib	1.ACUTE PROMYELOCYTIC LEUKEMIA	23	A
181	CMUH109-REC3-145	2026/3/4	202603058 22_1_blinded	follow up1	Niraparib	1.ACUTE PROMYELOCYTIC LEUKEMIA	23	A
182	CMUH114-REC3-086	2025/3/13	DS-2025- 130927-KR	Follow up 7	DS-7300a	腹瀉、異物吸入	1	A
183	CMUH114-REC3-086	2025/3/14	DS-2025- 130928-KR	Follow up 11	DS-7300a	急性呼吸窘迫症候群、嗜 中性白血球減少	2	A
184	CMUH114-REC3-086	2025/9/25	DS-2025- 166616-JP	Follow up 3	DS-7300a	間質性肺疾病	2	A
185	CMUH114-REC3-086	2025/9/25	DS-2025- 166616-JP	Follow up 4	DS-7300a	間質性肺疾病	1、2	A
186	CMUH114-REC3-086	2025/9/25	DS-2025- 166616-JP	Follow up 5	DS-7300a	間質性肺疾病	1、2	A
187	CMUH114-REC3-086	2025/9/25	DS-2025- 166616-JP	Follow up 6	DS-7300a	間質性肺疾病	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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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
188	CMUH114- REC3-086	2025/11/24	DS-2025- 181071-JP	Initial	DS-7300a	間質性肺疾病、 卡氏肺囊蟲肺炎	2	A
189	CMUH114- REC3-086	2025/11/24	DS-2025- 181071-JP	Follow up 1	DS-7300a	間質性肺疾病、 卡氏肺囊蟲肺炎	2	A
190	CMUH114- REC3-086	2025/11/24	DS-2025- 181071-JP	Follow up 2	DS-7300a	間質性肺疾病、 卡氏肺囊蟲肺炎	2	A
191	CMUH114- REC3-086	2025/11/24	DS-2025- 181071-JP	Follow up 3	DS-7300a	間質性肺疾病、 卡氏肺囊蟲肺炎	2	A
192	CMUH114- REC3-177	2026/3/12	202603157 23(3)	follow 3	AMIVANTAM AB	1) DEATH	1	A
193	CMUH114- REC3-177	2026/3/12	202603157 23(4)	follow 4	AMIVANTAM AB	1) DEATH	1	A
194	CMUH114- REC3-177	2026/3/14	202603191 69(0)	Initial	FLUOROURAC IL	1) DEATH OF UNKNOWN CAUSE	1	A
195	CMUH113- REC3-051	2025/10/17	TW202510 020034	follow up 7	DONANEMAB IMCT + EU (Code not broken)	Right brain hemorrhage	2, 3, 4	A
196	CMUH113- REC3-051	2026/4/19	TW202604 023809	Initial	DONANEMAB IMCT + EU (Code not broken)	Femoral neck fracture	3	A
197	CMUH114- REC3-167	2026/2/9	US- ABBVIE- 6671774	Follow- up 4	ABBV-324	Symptomatic anemia	2,3	A
198	CMUH114- REC3-167	2026/4/25	US- ABBVIE- 6771996	Initial	ABBV-324	Dyspnea	3	A
199	CMUH114- REC3-167	2026/4/25	US- ABBVIE- 6771996	Follow- up 1	ABBV-324	Dyspnea	2,3	A
200	CMUH114- REC3-167	2026/4/25	US- ABBVIE- 6771996	Follow- up 2 (15- day report)	ABBV-324	Dyspnea	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
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(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	CMUH114-REC3-167	2026/4/25	US- ABBVIE- 6771996	Follow-up 3	ABBV-324	Dyspnea	1,2,3	A
202	CMUH114-REC3-167	2026/4/25	US- ABBVIE- 6771996	Follow-up 4	ABBV-324	Dyspnea	1,2,3	A
203	CMUH114-REC3-167	2026/4/25	US- ABBVIE- 6771996	Follow-up 5	ABBV-324	Dyspnea	1,2,3	A
204	CMUH114-REC3-167	2026/4/25	US- ABBVIE- 6771996	Follow-up 6	ABBV-324	Lung Infection; Pneumonitis (previous term: Dyspnea)	1,2,3	A
205	CMUH114-REC3-167	2026/4/25	US- ABBVIE- 6771996	Follow-up 7	ABBV-324	Lung Infection; Pneumonitis (previous term: Dyspnea)	1,2,3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Glofitamab *安全性報告期間：2025年06月19日至2025年12月18日
2.	CMUH112-REC3-147	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：114年08月16日至115年02月15日
3.	CMUH114-REC3-089	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：P1101 *安全性報告期間：2025年07月15日至2026年02月14日
4.	CMUH111-REC3-175	白禮源	【其他】 *內容： 檢附試驗案定期安全性資料如下： AP203-101_6 Monthly SUSAR Line Listing 10Sep2025 to 09Mar2026
5.	CMUH114-REC3-083	葉士芃	【其他】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*內容：通報 SCR-886048-001，檢體在中心實驗室操作時誤用過期試劑進行檢測，確認不影響檢測結果。
6.	CMUH115-REC3-041	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PEMBROLIZUMAB / MK-3475A *安全性報告期間：2025 年 09 月 04 日 至 2026 年 03 月 03 日
7.	CMUH107-REC3-103	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Osimertinib *安全性報告期間：113 年 05 月 13 日 至 113 年 11 月 12 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Osimertinib *安全性報告期間：113 年 11 月 13 日 至 114 年 05 月 12 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Osimertinib *安全性報告期間：114 年 05 月 13 日 至 114 年 11 月 12 日
8.	CMUH113-REC3-021	陳家弘	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SAR440340 (Itepekimab) *安全性報告期間：2025 年 07 月 18 日 至 2026 年 01 月 17 日 (SASR#16) 【其他】 *內容：保險證明 (涵蓋期間：2026 年 05 月 01 日 至 2027 年 04 月 30 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 40 分)