

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百一十五年六月二十五日(星期四)下午五時三十分

地 點：立夫教學大樓九樓T901會議室

主 席：夏德椿副主任委員

出席委員：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、陳尚弋委員

請假委員：林正介主任委員、石秋玲委員

秘書處人員：徐念慈、魏秀婷

紀 錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 4 人，女性委員 3 人，出席委員人數共 9 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議（略）

參、 確認上次會議紀錄（略）

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形（略）

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 2 件、修正案 4 件、持續試驗案 13 件、試驗偏差案 15 件、試驗終止案 0 件、結案 11 件，共 45 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH115-REC3-111	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部劉光興職能治療師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	不同物質成癮族群之感覺處理模式、認知功能、情緒調節與成癮嚴重度之關聯性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.			
本會編號	CMUH115-REC3-116	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫系針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	神經節段性雷射針灸(T10-L2 與 S2-S4)調控腸腦軸：改善帕金森氏症便秘並探討睡眠效益之隨機雙盲臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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 3.			
本會編號	CMUH111-REC3-175(AR-11)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 4.			
本會編號	CMUH114-REC3-022(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院身心醫學科王明鈺主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	憂鬱症線上篩檢與自我照顧計畫		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH114-REC3-205(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，探討 Brenipatide 相較於安慰劑，用於治療有酒精使用疾患之成人參與者的療效與安全性 (RENEW-ALC-2)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 6.			
本會編號	CMUH115-REC3-026(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	身體活動作為憂鬱症介入治療的有效性評估：一項隨機對照試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。

【持續試驗案】

序號 7.			
本會編號	CMUH103-REC3-111(CR-11)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	臨床醫學研究所藍先元教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	認知老化的生物標記		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC3-090(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期 (腫瘤 ≥ 4 公分) 至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 ☐ 否

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC3-103(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的試驗，針對局部晚期、無法手術切除且接受決定性含鉑化學放射療法後，病情未惡化且 EGFR 陽性突變之非小細胞肺癌(第三期)患者，評估 osimertinib 做為維持性療法(LAURA)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 ☐ 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	CMUH109-REC3-045(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	NutriMood		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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	CMUH110-REC3-137(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、Bortezomib 和 Dexamethasone (DVd) (Excaliber-RRMM)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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	CMUH111-REC3-014(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討巴金森氏症顫抖及意向性顫抖的小腦抑制反應及其臨床意義		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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	CMUH113-REC3-079(CR-2)	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	自籌
計畫名稱	乳癌患者的手術治療方式在真實世界的效益評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH113-REC3-082(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

115 年 06 月 25 日

第 5 頁，共 58 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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH113-REC3-103(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 Metformin、SGLT2 抑制劑或合併使用無法有效控制血糖的第二型糖尿病受試者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 1.0 mg/1.0 mg 相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 5 mg 的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH113-REC3-121(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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	CMUH113-REC3-185(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	自籌
計畫名稱	手術前後 NALIRIFOX 於可切除胰臟腺癌-隨機分配第二期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 18.			
本會編號	CMUH114-REC3-123(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 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	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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	CMUH114-REC3-145(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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 20.			
本會編號	CMUH111-REC3-078(VR-18)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌流化學栓塞(TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 21.			
本會編號	CMUH111-REC3-078(VR-19)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌流化學栓塞(TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH112-REC3-022(VR-13)	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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 23.			
本會編號	CMUH112-REC3-076(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對高風險的初級預防患者，評估 inclisiran 對於預防重大心臟血管不良事件的效果 (VICTORION-1 PREVENT)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH112-REC3-083(VR-17)	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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH112-REC3-192(VR-23)	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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH112-REC3-192(VR-24)	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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH113-REC3-041(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒遺傳科王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、單組試驗、多中心的第三期試驗，旨在評估 FP-001 42 mg 緩釋劑用於患有中樞性(性腺激素依賴型)性早熟患者之療效、安全性		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

	和藥物動力學(Caspian 試驗)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH113-REC3-103(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 Metformin、SGLT2 抑制劑或合併使用無法有效控制血糖的第二型糖尿病受試者，每週一次皮下注射 Cagrilintide 合併 Semaglutide (CagriSema) 1.0 mg/1.0 mg 相較於每週一次皮下注射 Tirzepatide 5 mg 的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH113-REC3-155 VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH114-REC3-083(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士凡主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放標記、隨機分配試驗，比較 BGB-16673 與試驗主持人選擇的治療用於復發/難治型慢性淋巴細胞白血病或小淋巴細胞淋巴瘤且先前曾使用共價 BTK 抑制劑的患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 31.			
本會編號	CMUH114-REC3-172(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部陳睿正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH114-REC3-172(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部陳睿正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH114-REC3-177(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	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	一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心，旨在評估 Amivantamab 加上 Carboplatin 和 Pembrolizumab 相較於標準照護療法 Platinum 和 Pembrolizumab 和 5-FU 用於未經治療的復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH114-REC3-180(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估原生型受體酪胺酸激酶抑制劑 BLU-808 用於慢性誘發性蕁麻疹及慢性自發性蕁麻疹的安全性、耐受性及臨床活性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號	35.		
本會編號	CMUH109-REC3-050(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	其他：廠商部分贊助，其餘自籌
計畫名稱	急性髓細胞性白血病患者化療期間巨細胞病毒感染的流行病學和危險因子		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號	36.		
本會編號	CMUH109-REC3-129(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	OMIMYDep-Omega-3 多元不飽和脂肪酸，發炎，腸道菌與孩童憂鬱症：雙盲療效研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號	37.		
本會編號	CMUH110-REC3-102(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	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH112-REC3-145(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部黃千竹主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服益生菌對於經痛患者生活品質改善之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH113-REC3-052(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	中醫治療在重症病患器官衰竭中的影響及效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH113-REC3-055(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部潘有法主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	酒精性肝病病人接受戒癮治療對飲酒行為及生理指標之改善成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH113-REC3-109(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系李國箴教授	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	測試介入智能排泄處理機器人 AI- supporter 對降低失禁患者之泌尿道感染、失禁性皮膚炎及照顧成本之成效		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否
--------	---

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH114-REC3-038(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	營養學系蔡佳文教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	不同包裝食品和辛香料之食用頻率與記憶衰退和運動障礙患者之相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH114-REC3-077(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	健檢中心護理張嘉妤護理師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較親子同室母嬰依附關係與產後憂鬱之相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH114-REC3-111(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管系柯伯彥主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用光體積描記法（PPG）作為早期偵測高血壓之非侵入性工具		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH114-REC3-144(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院	計畫經費來源	院內專題研究計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

	醫學影像部蔡銘鼎主治醫師		
計畫名稱	自動化腰椎肌肉評估工具與肌肉－骨密度關聯性分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 24 件、修正後通過 5 件、修正後再審 1 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 8 件、持續試驗案 14 件，共 22 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-REC3-067	新案	公共衛生學系暨碩博士班廖麗娜助理教授	國科會計畫	從認知卸載到除錯韌性：生成式 AI 時代下公衛資料科學教育中依賴之診斷與經驗學習循環介入研究	115/06/09 至 116/06/08
2.	CMUH115-REC3-089	新案	公共衛生學院職業安全與衛生學系黃彬芳教授	指導學生論文計畫	以社會生態模式探討港區工作人員健康措施介入前後對久坐時間和過勞量表之影響	115/06/09 至 116/06/08
3.	CMUH115-REC3-092	新案	國際醫療中心陳宏基主治醫師	自籌	游離皮瓣重建於實體器官移植後之應用：針對適應症、手術程序與臨床結果的綜合研究	115/06/01 至 116/05/31
4.	CMUH115-REC3-104	新案	國際代謝形體醫學中心辛明	個人研究計畫	以肥胖相關人體測量指標預測亞洲成人身體脂肪組成之	115/06/08 至 116/06/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
			哲主治醫師		臨床可行性	
5.	CMUH115-REC3-107	新案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、長期延伸試驗，評估 Admilparant 用於肺纖維化參與者之長期安全性和耐受性	115/06/04 至 116/06/03
6.	CMUH115-REC3-108	新案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心主要試驗計畫，評估 Elecoglipron 用於肥胖或體重過重伴隨或未伴隨第 2 型糖尿病受試者的療效和安全性 (Embold)	115/06/05 至 116/06/04
7.	CMUH115-REC3-113	新案	亞洲大學附屬醫院心臟內科張育晟主治醫師	國科會計畫	以新穎核酸適體修飾之場效應電晶體開發白細胞介素 17A 的臨床檢測技術	115/06/21 至 116/06/20
8.	CMUH115-REC3-115	新案	內科部王鴻偉主治醫師	國衛院 TCOG 計畫	肝癌前導免疫治療的反應與抗藥性:國際合作研究案	115/06/14 至 116/06/13
9.	CMUH110-REC3-082(CR-5)	持續試驗案	公共衛生學系陳培君副教授	科技部計畫	應用電子健康紀錄發展、驗證與比較心血管疾病發生與預後之預測模型	115/06/09 至 116/05/30
10.	CMUH110-REC3-100(CR-5)	持續試驗案	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	115/06/04 至 116/06/28
11.	CMUH112-REC3-098(CR-5)	持續試驗案	心臟血管系鍾偉信主治醫師	自籌	左心室輔助器植入合併心室心律不整冷凍消融之療效: 多醫學中心前瞻性隨機分派試驗	115/06/08 至 115/11/22
12.	CMUH113-	持續試驗	胸腔暨重	廠商合	一項前瞻性、雙	115/06/12 至

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
	REC3-029(CR-2)	案	症系顏至慶主治醫師	作計畫	盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之概念性驗證研究，探討乳肽舒欣(KEFPEP®)對於慢性阻塞性肺病(COPD)臨床助益之評估	116/04/09
13.	CMUH113-REC3-134(CR-2)	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.	115/06/16 至 116/08/15
14.	CMUH114-REC3-036(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，在罹患復發型或難治型且對 Lenalidomide 反應不佳之多發性骨髓瘤的成人參與者中，評估 BMS-986393 (一種 GPRC5D 導向的 CAR-T 細胞療法)相較於標準療程的療效和安全性	115/06/02 至 116/02/04
15.	CMUH114-REC3-045(CR-1)	持續試驗案	骨科部馮逸卿主治醫師	國科會計畫	探討骨腫瘤透過外泌體調控轉移前利基及肺轉移之作用機制	115/06/12 至 116/03/27
16.	CMUH114-REC3-093(CR-1)	持續試驗案	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	115/06/21 至 116/05/27
17.	CMUH114-REC3-101(CR-1)	持續試驗案	藥學系林香汶教授	自籌	藥師提供醫療弱勢市民居家藥事照護之用藥相關成效評估	115/06/02 至 116/05/21
18.	CMUH114-REC3-102(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學系陳乃慈助理教授	中研院計畫	南臺灣老年照護建成環境之環境品質改善、長者健康促進與個人暴露模擬優化	115/06/09 至 116/06/08

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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
19.	CMUH114-REC3-106(CR-1)	持續試驗案	新生兒科 藍智嵩主治醫師	自籌	台灣存活邊緣早產兒的生存率與併發症：基於台灣新生兒醫療照護網絡系統的全國性分析(2016-2024 年)	115/06/10 至 116/05/28
20.	CMUH114-REC3-112(CR-1)	持續試驗案	醫療資訊系陳立先 助理教授	自籌	基於臨床大數據之肝癌風險深度學習預測模型建構與驗證	115/06/08 至 116/06/17
21.	CMUH114-REC3-124(CR-1)	持續試驗案	脊椎中心 黃璟樺主治醫師	院內專題研究計畫	接受脊髓電刺激的脊髓損傷患者之觀察性研究	115/06/04 至 116/07/07
22.	CMUH114-REC3-135(CR-1)	持續試驗案	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	115/06/13 至 116/07/29

【決議】同意核備。

二、修正案 33 件、撤案 2 件，共 35 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH106-REC3-039(AR-16)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR)及 Acalabrutinib (ACP-196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究	115/06/15
2.	CMUH107-REC3-	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及	115/06/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
	139(AR-15)				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	
3.	CMUH108-REC3-034(AR-28)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放性、第一/二期試驗，在復發性/難治型 B 細胞非霍奇金氏淋巴瘤病患中，評估在給予固定、單一劑量之 OBINUTUZUMAB (GAZYVA®/GAZYVARO™)預先治療後，遞增 GLOFITAMAB (RO7082859)劑量作為單一藥物，以及併用 OBINUTUZUMAB 治療的安全性、療效、耐受性與藥物動力學	115/06/22
4.	CMUH108-REC3-102(AR-4)	修正案	血液腫瘤科蔡明宏主治醫師	國衛院計畫	利用複製壓力誘發之先天免疫反應克服癌症治療抗性	115/06/12
5.	CMUH109-REC3-104(AR-12)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	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	115/06/01

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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
					Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	
6.	CMUH110-REC3-067(AR-3)	修正案	大腸直腸外科陳奕彰主治醫師	個人研究計畫	結直腸急診手術預後	115/05/28
7.	CMUH110-REC3-133(AR-3)	修正案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	院內專題研究計畫	利用真實世界數據觀察和分析上市後藥物的不良事件、副作用及探勘新的適應症	115/06/08
8.	CMUH110-REC3-223(AR-10)	修正案	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	115/06/02
9.	CMUH110-REC3-237(AR-10)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	第 3 期隨機分配、對照試驗，比較 Blinatumomab 交替使用低強度化療相對於標準治療 (採安全性導入期) 用於新診斷為費城染色體陰性 B 細胞前驅細胞急性淋巴性白血病的中老年人 (Golden Gate 試驗)	115/06/08
10.	CMUH111-REC3-014(AR-2)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	國科會計畫	探討巴金森氏症顫抖及意向性顫抖的小腦抑制反應及其臨床意義	115/06/12
11.	CMUH111-REC3-	修正案	腎臟科王怡寬主治	自籌	結合深度學習、組合融合與大語言模	115/06/12

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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
	027(AR-3)		醫師		型之腹膜透析導管傷口多模態智能分析與決策輔助研究	
12.	CMUH112-REC3-076(AR-5)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，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)	115/06/05
13.	CMUH112-REC3-083(AR-9)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	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)	115/06/17
14.	CMUH112-REC3-120(AR-11)	修正案	腎臟系賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心銜接延伸計畫 (REP)，評估開放標記 iptacopan 對原發性 IgA 腎臟病變，已完成諾華委託之 iptacopan IgAN 母試驗之成人參與者的長期安全性及耐受性。	115/06/09
15.	CMUH112-REC3-211(AR-10)	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	115/05/29

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
					(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。	
16.	CMUH113-REC3-117(AR-7)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期開放性、隨機分配、對照試驗，在先前接受過治療的無法治癒、轉移性/復發性頭頸部鱗狀細胞癌患者中，評估 petosemtamab 與試驗主持人選擇的單一藥物療法相比的療效和安全性	115/05/29
17.	CMUH113-REC3-121(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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	115/05/29
18.	CMUH113-REC3-136(AR-2)	修正案	物理治療學系周立偉教授	廠商合作計畫	腦中風急性後期復健導入增強型體外反搏計畫	115/05/29
19.	CMUH113-REC3-152(AR-7)	修正案	內科部胸腔科涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對患有可切除之第 II 期至第 IIIB (N2) 期非小細胞肺癌 (NSCLC)，且在接受前導性 Pembrolizumab 併用含鉑雙藥化學治療後未達到病理完全緩解 (pCR) 的受試者，研究輔助性 Pembrolizumab 併用	115/06/12

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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
					或不併用 V940 (INTerpath-009)	
20.	CMUH114-REC3-115(AR-1)	修正案	中醫針灸科李育臣主治醫師	自籌	雷射針灸對失智症精神問題行為改善效果評估：一項隨機對照試驗	115/06/08
21.	CMUH114-REC3-124(AR-2)	修正案	神經外科黃璟樺主治醫師	院內專題研究計畫	接受脊髓電刺激的脊髓損傷患者之觀察性研究	115/05/28
22.	CMUH114-REC3-128(AR-1)	修正案	精神醫學部林沐春主治醫師	院內專題研究計畫	探索非侵入式高頻 θ 脈衝式經顱磁刺激應用於甲基安非他命使用疾患病人：療效與機轉	115/05/29
23.	CMUH114-REC3-157(AR-2)	修正案	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	Navicixizumab 單一療法用於含鉑療法抗藥型上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌患者的開放性第 2 期試驗	115/06/16
24.	CMUH114-REC3-180(AR-3)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期試驗，評估原生型受體酪胺酸激酶抑制劑 BLU-808 用於慢性誘發性蕁麻疹及慢性自發性蕁麻疹的安全性、耐受性及臨床活性	115/06/15
25.	CMUH114-REC3-199(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配對照試驗，研究 Sonositatug vedotin 合併 Capecitabine 加上或不加上 Rilvegostomig 用於第一線 Claudin18.2 陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性胃、胃食道交界處或食道腺癌(CLARITY-Gastric 02)	115/06/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
26.	CMUH114-REC3-211(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、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	115/05/28
27.	CMUH114-REC3-212(AR-2)	修正案	兒童醫院兒童神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	乳酸菌對於注意力不足過動症的影響：一項開放性標籤臨床研究響	115/05/29
28.	CMUH114-REC3-219(AR-2)	修正案	眼科醫學中心林純如主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心平台研究：評估視網膜血管與發炎性疾病中玻璃體內治療的安全性、耐受性、生物活性及藥物動力學	115/06/04
29.	CMUH114-REC3-223(AR-1)	修正案	感染科薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、兩組的介入性試驗，針對麴菌屬、鐮孢菌屬、Lomentospora prolificans、毛黴目真菌或其他多重抗藥性黴菌引起侵襲性黴菌感染之成年患者，研究 fosmanogepix 的療效及安全性	115/06/11
30.	CMUH115-REC3-012(AR-1)	修正案	人工智慧中心張詩聖主治醫師	自籌	Chest X-ray 肺水腫自動化 RALE Score 系統	115/06/09
31.	CMUH115-REC3-020(AR-1)	修正案	物理治療學系林秀真教授	國科會計畫	應用數位化測力技術與人工智慧模型建構中高齡者安全肌力評估系統：實現精準阻力訓練處	115/06/12

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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
					方之實證研究	
32.	CMUH115-REC3-069(AR-1)	修正案	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	115/06/04
33.	CMUH115-REC3-094(AR-1)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰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)	115/06/04
34.	CMUH111-REC3-236(撤)	撤案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、有開放性延伸期之第三期樞紐性試驗，評估 rozanolixizumab 用於患有髓鞘少突膠質細胞糖蛋白 (MOG) 抗體相關疾病 (MOG-AD) 之成年參與者的療效和安全性	115/06/09
35.	CMUH113-REC3-064(撤)	撤案	牙醫部涂明君主治醫師	自籌	腮腺腫瘤於超音波、電腦斷層及磁共振造影影像學特徵之比較	115/06/25

【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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

三、免除審查案 3 件，共 3 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-013	免除審查案	中國醫藥大學附設醫院永續發展辦公室陳明志行政督導	自籌	異質性醫療服務驗證碳會計之操作化研究：功能單位、分攤機制與醫院碳資料治理之比較多案例分析	115/06/23
2.	CMUH115-REC-014	免除審查案	中國醫藥大學轉譯醫學暨新藥開發研究所許凱文副教授	院內專題研究計畫	探討缺氧誘導之 LINC00514/Notch1 表觀遺傳調控軸在腫瘤惡性進展中的分子機制及其作為放射增敏治療標靶之潛力	115/06/23
3.	CMUH115-REC-015	免除審查案	中國醫藥大學附設醫院解剖病理部廖哲琦主治醫師	自籌	具腦膜播散之松果體區 SMARCB1 突變性纖維黏液樣腫瘤：病例分析與文獻回顧	115/06/25

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

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

序號 1.			
本會編號	CMUH111-REC3-175(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/2 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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC3-076(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
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)		

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC3-211(SAE-5)	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 4.			
本會編號	CMUH113-REC3-186(SAE-9)	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 5.			
本會編號	CMUH113-REC3-203(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	中醫系馬培德助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	太極拳運動和八段錦對於肺癌晚期患者之成效與安全性：三組隨機對照臨床試驗之研究		

二、非預期問題通報案件：

序號 1.			
本會編號	CMUH111-REC3-175(UP)	送審文件類型	非預期事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

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
------	--

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

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	2026/5/7	2426419	Initial	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECAN N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased (10029366)*]	2	A
2.	CMUH113-REC3-098	2026/5/7	2426419	Followup 1	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECAN N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased (10029366)*]	2	A
3.	CMUH113-REC3-098	2026/5/7	2426419	Followup 2	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECAN N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased (10029366)*]	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH113-REC3-098	2026/5/16	2430908	Initial	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECAN N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Neutrophil Count Decreased [Neutrophil count decreased (10029366)*]	2, 3	A
5.	CMUH113-REC3-098	2026/5/14	2430908	Followup 1	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECAN N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Neutrophil Count Decreased [Neutrophil count decreased (10029366)*] Anemia [Anemia (10002272)*] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia (10043554)*] Mucositis [Mucositis (10028127)*] Neutropenia [Neutropenia (10029354)*]	2, 3	A
6.	CMUH109-REC3-104	2023/12/29	2024A008079	follow up 4	BLINDED CAPIVASERTI B/ ABIRATERON E ACETATE	1.Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] 2.TRAUMATIC DESCENDING AORTA DISSECTION [Aortic dissection]	2, 3	A
7.	CMUH109-REC3-104	2024/6/14	202511GL O028144IN	follow up 1	BLINDED CAPIVASERTI B/ ABIRATERON E ACETATE	Death [Death]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH112- REC3-002	2026/4/7	2402462	Followup 7	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Febrile neutropenia Platelet count decreased White blood cell count decreased	2,3	A
9.	CMUH112- REC3-002	2026/4/7	2402462	Followup 8	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Platelet count decreased Febrile neutropenia White blood cell count decreased	2,3	A
10.	CMUH112- REC3-189	2025/8/13	2320090	Followup 7	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE	Sepsis	1,2,3	A
11.	CMUH112- REC3-189	2025/3/25	2269771	Followup 12	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE	Pancytopenia Adrenal insufficiency	2,3	A
12.	CMUH113- REC3-152	2026/3/20	TR- 009507513- 2396420	Follow up 7	#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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
13.	CMUH113-REC3-152	2026/3/20	TR-009507513-2396420	Follow up 8	#1) V940 vs. Placebo - Batch/Lot #: ***** _ *****: ***** #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Syncope	2	A
14.	CMUH113-REC3-024	2026/4/24	2422649	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHASONE (5684-01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORTISONE (5684-01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) OLAPARIB Tablet (olaparib)	Cardiac arrest	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
15.	CMUH113- REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup 32	#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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH113- REC3-024	2026/4/25	2423198	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) OLAPARIB Tablet (olaparib)	Pneumonia	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH113- REC3-024	2026/4/25	2423198	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) OLAPARIB Tablet (olaparib)	Pneumonia	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH113- REC3-024	2025/11/30	2357038	Followup 33	#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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
19.	CMUH113- REC3-024	2026/4/25	2423198	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) OLAPARIB Tablet (olaparib)	Pneumonia	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH113- REC3-024	2026/4/25	2423198	Followup 4	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) OLAPARIB Tablet (olaparib)	Pneumonia	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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	2026/4/24	2423198	Followup 5	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) OLAPARIB Tablet (olaparib)	Pneumonia	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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	2025/9/24	2334622	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) #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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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	2026/4/24	2423198	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) OLAPARIB Tablet (olaparib)	Pneumonia Adrenal insufficiency	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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	2025/9/24	2334622	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) #5) CABAZITAXE L (5684 STUDY) Injection (cabazitaxel)	Sepsis	2, 3	A
25.	CMUH113-REC3-031	2025/12/11	2361273	Followup 18	#1) TULISOKIBAR T Injection #2) MK-7240 Injection vs. Placebo	Anaemia Colitis ulcerative	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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- REC3-031	2025/12/22	2364412	Followup 5	#1) MK-7240 SC Injection vs. Placebo	Aortic dissection	1	A
27.	CMUH113- REC3-031	2026/2/12	2384159	Followup 7	#1) TULISOKIBAR T Injection (tulisokibart) #2) MK-7240 SC Injection vs. Placebo	Bacterial sepsis Bronchitis bacterial	2,3	A
28.	CMUH113- REC3-031	2026/2/12	2384159	Followup 8	#1) TULISOKIBAR T Injection (tulisokibart) #2) MK-7240 SC Injection vs. Placebo	Bacterial sepsis Bronchitis bacterial	2,3	A
29.	CMUH113- REC3-031	2025/11/21	2361273	Followup 19	#1) TULISOKIBAR T Injection #2) MK-7240 Injection vs. Placebo	Anaemia Colitis ulcerative	2,3	A
30.	CMUH113- REC3-031	2025/11/21	2361273	Followup 20	#1) TULISOKIBAR T Injection #2) MK-7240 Injection vs. Placebo	Anaemia Colitis ulcerative	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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- REC3-031	2026/2/12	2384159	Followup 9	#1) TULISOKIBAR T Injection (tulisokibart) #2) MK-7240 SC Injection vs. Placebo	Bacterial sepsis Bronchitis bacterial	2,3	A
32.	CMUH113- REC3-031	2026/2/12	2384159	Followup 10	#1) TULISOKIBAR T Injection (tulisokibart) #2) MK-7240 SC Injection vs. Placebo	Bacterial sepsis Bronchitis bacterial	2,3	A
33.	CMUH113- REC3-031	2026/2/12	2384159	Followup 11	#1) TULISOKIBAR T Injection (tulisokibart) #2) MK-7240 SC Injection vs. Placebo	Bacterial sepsis Bronchitis bacterial	2,3	A
34.	CMUH113- REC3-031	2025/12/11	2361273	Followup 21	#1) TULISOKIBAR T Injection #2) MK-7240 Injection vs. Placebo	Colitis ulcerative	2,3	A
35.	CMUH113- REC3-031	2025/12/11	2361273	Followup 22	#1) TULISOKIBAR T Injection #2) MK-7240 Injection vs. Placebo	Colitis ulcerative	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
36.	CMUH107-REC3-139	2019/6/18	2019SE90551	Initial	DURVALUMA B/ GEMCITABIN E	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 3	A
37.	CMUH107-REC3-139	2019/6/18	2019SE90551	follow up 1	DURVALUMA B/ GEMCITABIN E	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 3	A
38.	CMUH107-REC3-139	2020/5/15	2020SE65155	follow up 1	CISPLATIN/ GEMCITABIN E	SEPSIS [Sepsis]	2, 3	A
39.	CMUH107-REC3-139	2019/9/22	2019SF35325	follow up 1	CISPLATIN/ GEMCITABIN E	FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2, 3, 4, 7:Other	A
40.	CMUH107-REC3-139	2020/1/20	2020SE10374	follow up 5	DURVALUMA B/ TREMELIMUMAB	ENTEROCOLITIS [Enterocolitis]	1, 3	A
41.	CMUH107-REC3-139	2021/1/7	2021A003194	Initial	GEMCITABIN E/ CARBOPLATIN	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1, 3, 7:Other	A
42.	CMUH107-REC3-139	2023/6/27	2023A196536	Initial	DURVALUMA B/ TREMELIMUMAB	Myelodysplastic syndrome [Myelodysplastic syndrome]	1, 2, 3	A
43.	CMUH107-REC3-139	2020/10/6	2020SF36644	Initial	DURVALUMA B/ DURVALUMAB	Bacterial colitis [Bacterial colitis]	2, 3	A
44.	CMUH107-REC3-139	2021/1/12	2021A005770	Initial	DURVALUMA B/ TREMELIMUMAB	Worsening Diabetes Mellitus Type II [Diabetes mellitus]	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
45.	CMUH107-REC3-139	2021/3/27	2021A240004	follow up 6	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	Pneumonia [Pneumonia]	2, 3, 7:Other	A
46.	CMUH107-REC3-139	2021/4/13	2021A312334	Initial	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	SEPTIC SHOCK [Septic shock]	1, 3	A
47.	CMUH107-REC3-139	2019/9/7	2019SF28703	follow up 1	DURVALUMA B/ CISPLATIN	1.URINARY TRACT INFECTION [Urinary tract infection] 2.DETERIORATION VASCULAR OCCLUSION [Vascular occlusion]	2, 3	A
48.	CMUH107-REC3-139	2020/1/20	2020SE10374	follow up 6	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.ENTEROCOLITIS [Enterocolitis] 2.SEPSIS [Sepsis]	1, 3	A
49.	CMUH107-REC3-139	2020/10/22	2020SF39875	follow up 1	DURVALUMA B/ CISPLATIN	Sepsis [Sepsis]	1, 3, 7:Other	A
50.	CMUH107-REC3-139	2019/9/22	2019SF35325	Initial	CISPLATIN/ GEMCITABIN E	FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2, 3, 4, 7:Other	A
51.	CMUH107-REC3-139	2019/9/22	2019SF47050	Initial	CARBOPLATIN/ GEMCITABIN E	THROMBOCYTOPENIA [Thrombocytopenia]	2, 3, 7:Other	A
52.	CMUH107-REC3-139	2020/5/15	2020SE65155	Initial	CISPLATIN/ GEMCITABIN E	SEPSIS [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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC3-139	2020/10/22	2020SF39875	follow up 3	DURVALUMA B/ CISPLATIN	Sepsis [Sepsis]	2, 3, 7:Other	A
54.	CMUH107-REC3-139	2020/12/13	2020SF67723	Initial	DURVALUMA B/ CISPLATIN	1.HEMOGLOBIN DECREASED [Haemoglobin decreased] 2.THROMBOCYTOPENIA [Thrombocytopenia] 3.LEUKOPENIA [Leukopenia]	2, 3, 4	A
55.	CMUH107-REC3-139	2019/3/23	2019SE47319	Initial	CISPLATIN/ GEMCITABINE	1.LIVER FUNCTION DISORDER [Hepatic function abnormal] 2.RENAL FUNCTION DISORDER (DISRUPTION OF KIDNEY FUNCTION) [Renal impairment] 3.NAUSEA [Nausea]	2, 3, 7:Other	A
56.	CMUH107-REC3-139	2020/12/13	2020SF67723	follow up 1	DURVALUMA B/ CISPLATIN	1.HEMOGLOBIN DECREASED [Haemoglobin decreased] 2.THROMBOCYTOPENIA [Thrombocytopenia] 3.LEUKOPENIA [Leukopenia]	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
57.	CMUH107-REC3-139	2024/9/9	2024A209771	follow 3	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1.Dilated cardiomyopathy (possible immunotherapy-related) [Dilated cardiomyopathy] 2.Chronic heart failure with ejection fraction decreased (NYHA II) [Cardiac failure chronic] 3.UNCOMPLICATED PULMONARY EMBOLISM [Pulmonary embolism]	2, 3, 4, 7:Other	A
58.	CMUH107-REC3-139	2023/8/8	2023A184380	follow up 6	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	ACUTE MYELOID LEUKEMIA [Acute myeloid leukemia]	1, 2, 3, 7:Other	A
59.	CMUH107-REC3-139	2019/2/11	2019SE84533	follow up 5	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	INTERSTITIAL LUNG DISEASES [Interstitial lung disease]	2, 3, 7:Other	A
60.	CMUH113-REC3-186	2025/12/11	2025-00001061	FU1	Carboplatin; Fluorouracil	Septic shock [Septic shock]	2,3	A
61.	CMUH113-REC3-186	2025/12/11	2025-00001061	FU2	Carboplatin; Fluorouracil	Septic shock [Septic shock] Bronchopneumonia [Pneumonia] Hypokalemia [Hypokalaemia]	2,3,7: SAE per RMI MR of case	A
62.	CMUH113-REC3-186	2025/12/14	2025-00001062	Initial	ASP-1929; Photoimmunotherapy	External carotid artery branch bleeding [Arterial haemorrhage]	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
63.	CMUH113- REC3-186	2026/2/16	2026- 00001162	Initial	ASP-1929; Photoimmunoth erapy	Tongue tumor bleeding [Tumour haemorrhage] Cerebral Infarction [Cerebral infarction]	2,3,7: Medi cally Signif icant	A
64.	CMUH113- REC3-186	2025/12/11	2025- 00001061	FU3	Carboplatin; Fluorouracil	Septic shock [Septic shock] Bronchopneumonia [Pneumonia] Hypokalemia [Hypokalaemia]	2,3,7: SAE per RMI MR of case	A
65.	CMUH113- REC3-186	2026/2/16	2026- 00001162	FU1	ASP-1929; Photoimmunoth erapy	Tongue tumor bleeding [Tumour haemorrhage] Cerebral Infarction [Cerebral infarction]	2,3,7: Medi cally Signif icant	A
66.	CMUH113- REC3-186	2026/3/20	2026- 00001200	Initial	ASP-1929; Photoimmunoth erapy	Unexplained death [Death]	1	A
67.	CMUH113- REC3-186	2026/3/20	2026- 00001200	FU1	ASP-1929; Photoimmunoth erapy	Unexplained death [Death]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
68.	CMUH113- REC3-186	Unknown	2024- 00000761	Initial	ASP-1929; Photoimmunoth erapy	Abscess extending from the nasopharynx to the epidural space [Pharyngeal abscess] Skull base osteomyelitis [Osteomyelitis] Lemierre's syndrome [Lemierre syndrome] Epidural abscess [Extradural abscess] Meningitis [Meningitis] Sepsis [Sepsis] Liver abscess [Liver abscess] Lung abscess [Lung abscess]	2,3,7: Per 28.1_ IME list	A
69.	CMUH113- REC3-186	2026/3/13	2026- 00001194	Initial	Carboplatin; Paclitaxel	Neutropenic fever [Febrile neutropenia] Pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
70.	CMUH111- REC3-190	2025/3/29	DS-2025- 134194-BR	follow up 6	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.CARBOPLAT IN	Septic shock [Septic shock] Febrile neutropenia (unknown site of infection) [Febrile neutropenia]	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
71.	CMUH111-REC3-190	2026/2/15	DS-2026-207292-BR	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.CARBOPLAT IN	Intestinal subocclusion [Intestinal obstruction]	2,3	A
72.	CMUH111-REC3-190	2026/2/8	DS-2026-193695-TH	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
73.	CMUH111-REC3-190	2026/2/8	DS-2026-193695-TH	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
74.	CMUH111-REC3-190	2024/8/27	DSJ-2024-143011	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.CARBOPLAT IN	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
75.	CMUH111-REC3-190	2025/10/27	DS-2025-172908-BR	follow up 10	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.CARBOPLAT IN	Septic shock [Septic shock]	1,2,3, 4,7	A
76.	CMUH111-REC3-190	2026/2/15	DS-2026-207292-BR	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.CARBOPLAT IN	Intestinal subocclusion [Intestinal obstruction]	2,3	A
77.	CMUH111-REC3-190	2026/2/8	DS-2026-193695-TH	follow up 5	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
78.	CMUH111-REC3-190	2024/10/8	DS-2024-103362-TR	follow up 13	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.CARBOPLAT IN	septic shock [Septic shock] Neutropenia [Neutropenia] Anemia [Anaemia] Platelet Count Decrease [Platelet count decreased] 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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC3-177	2025/11/17	2025SA352357	follow up 1	frexalimab	Death due to Pulmonary edema	1	A
80.	CMUH113-REC3-177	2025/12/1	2025SA361328	Initial	frexalimab	Troponin increased]	2,3	A
81.	CMUH113-REC3-177	2026/1	2026SA019299	Initial	Rilzabrutinib	Gastrointestinal and central nervous system bleeding	2,3	A
82.	CMUH113-REC3-177	2026/1	2026SA019299	follow up (downgrade)	Rilzabrutinib	Gastrointestinal and central nervous system bleeding	2,3	A
83.	CMUH113-REC3-177	2026/1/26	2026SA036656	Initial	frexalimab	Suicide	1	A
84.	CMUH113-REC3-177	2026/1/26	2026SA036656	follow up 1	frexalimab	Suicide	1	A
85.	CMUH112-REC3-192	2024/3/29	2025-BI-071693(2)	follow up 1	BLINDED BI 456906	(1) CHOLECYSTITIS (2) CONSTIPATION	2、3	A
86.	CMUH112-REC3-192	2024/7/25	2024-BI-042114(13)	follow up 1	BLINDED BI 456906	(1) PANCREATIC ADENOCARCINOMA (2) ACUTE PANCREATITIS (3) ACUTE KIDNEY INJURY	2、3、7 (OTHER MEDICALLY IMPORTANT CONDITIONS)	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
87.	CMUH112-REC3-192	2025/7/15	2025-BI-088179(5)	follow up 1	BLINDED BI 456906	(1) DEATH DUE TO PANCREATIC CANCER (2) ERYTHEMATOUS-EROSIVE GASTROPATHY (3) PANCREATIC TUMOR	1、3、7 (OTHER MEDICALLY IMPORTANT CONDITION)	A
88.	CMUH112-REC3-192	2025/7/15	2025-BI-088179(6)	follow up 1	BLINDED BI 456906	(1) PANCREATIC TUMOR (2) PANCREATIC CANCER (3) ERYTHEMATOUS-EROSIVE GASTROPATHY	1、3、7 (OTHER MEDICALLY IMPORTANT CONDITION)	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
89.	CMUH112-REC3-192	2025/7/15	2025-BI-088179(7)	follow up 1	BLINDED BI 456906	(1) PANCREATIC CANCER (2) ERYTHEMATOUS- EROSIVE GASTROPATHY	1、 3、7 (OTHER MEDICAL LY IMP ORT ANT CON DITI ON)	A
90.	CMUH112-REC3-192	2026/1/4	2026-BI-014942(0)	Initial	BLINDED BI 456906	HIGH GRADE SMALL BOWEL OBSTRUCTION	2、3	A
91.	CMUH112-REC3-192	2026/1/2	2026-BI-005960(1)	follow up 1	BLINDED BI 456906	(1) HIGH GRADE SMALL BOWEL OBSTRUCTION (2) FROZEN ABDOMEN (3) FASCIAL DEHISCENCE	2、 3、4	A
92.	CMUH112-REC3-192	2026/3/4	2026-BI-018272(0)	Initial	BLINDED BI 456906	SUSPECTED ACUTE PANCREATITIS	2、7 (OTHER MEDICAL LY IMP ORT ANT CON DITI ON)	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
93.	CMUH112-REC3-192	2024/12/19	2025-BI-001430(6)	follow up 1	BLINDED BI 456906	(1) PLEOMORPHIC SARCOMA RIGHT THIGH (2) FALL (3) GENERALIZED WEAKNESS	1、3、7 (OTHER MEDICALLY IMPORTANT CONDITIONS)	A
94.	CMUH112-REC3-192	2026/1/2	2026-BI-005960(4)	follow up 1	BLINDED BI 456906	(1) HIGH GRADE SMALL BOWEL OBSTRUCTION (2) ABDOMINAL WOUND DEHISCENCE (3) ABDOMINAL ADHESIONS	2、3、4、7 (OTHER MEDICALLY IMPORTANT CONDITIONS)	A
95.	CMUH112-REC3-192	2026/1/4	2026-BI-014942(1)	follow up 1	BLINDED BI 456906	HIGH GRADE SMALL BOWEL 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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC3-192	2026/1/2	2026-BI-005960(5)	follow up 1	BLINDED BI 456906	(1) HIGH GRADE SMALL BOWEL OBSTRUCTION (2) ABDOMINAL WOUND DEHISCENCE (3) ABDOMINAL ADHESIONS	2、 3、 4、7 (OTHER MEDICAL LYMPH ORTANT CONDITION)	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.	CMUH114-REC3-104	陳家弘	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SAR443765 (lunsekimig) *安全性報告期間：2025 年 04 月 04 日 至 2025 年 10 月 03 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SAR443765 (lunsekimig) *安全性報告期間：2025 年 10 月 04 日 至 2026 年 04 月 03 日 【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)
2.	CMUH114-REC3-199	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD0901 *安全性報告期間：114 年 04 月 19 日 至 114 年 10 月 18 日 【定期安全性報告】 *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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
3.	CMUH107-REC3-122	藍忠亮	【結案成果報告備查】 *版本：1.0 *日期：2026 年 03 月 30 日
4.	CMUH114-REC3-083	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BGB-16673 *安全性報告期間：2025 年 8 月 23 日 至 2026 年 2 月 22 日 (6 個月 SUSAR Line-Listing)
5.	CMUH112-REC3-129	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LBL-007 *安全性報告期間：13Aug2024 to 12Aug2025 (DSUR#6)
6.	CMUH110-REC3-122	黃秋錦	新增信函：CLNP023F12301_Letter to investigators premature termination 20 March 2026
7.	CMUH112-REC3-076	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Inclisiran (KJX839) *安全性報告期間：2025 年 10 月 01 日至 2026 年 03 月 31 日
8.	CMUH112-REC3-002	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
9.	CMUH114-REC3-086	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS7300 (Ifinatamab deruxtecan) *安全性報告期間： 1. 114 年 08 月 09 日至 115 年 02 月 08 日
10.	CMUH113-REC3-082	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：VAY736 *安全性報告期間：2025 年 10 月 1 日 至 2026 年 3 月 31 日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2026 年 04 月 23 日
11.	CMUH110-REC3-137	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CC-220 *安全性報告期間：2025 年 10 月 19 日 至 2026 年 04 月 18 日
12.	CMUH111-REC3-005	劉秋松	【結案成果報告備查】 *版本：NA *日期：105 年 02 月 11 日
13.	CMUH110-REC3-045	賴彬卿	【結案成果報告備查】 *版本：v1.0 *日期：2025 年 12 月 15 日
14.	CMUH113-REC3-103	林文元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Cagrilintide, CagriSema *安全性報告期間：2026 年 1 月 1 日 至 2026 年 3 月

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			31 日
15.	CMUH108-REC3-151	王惠暢	【結案成果報告備查】 *版本：17-APR-2026
16.	CMUH112-REC3-022	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：URC102 *安全性報告期間：2025 年 04 月 07 日 至 2025 年 10 月 06 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：URC102 *安全性報告期間：2025 年 10 月 07 日 至 2026 年 04 月 06 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：URC102 *安全性報告期間：2024 年 05 月 02 日 至 2025 年 05 月 01 日
17.	CMUH114-REC3-177	謝清昀	計畫書澄清信函(Protocol Clarification Communication, Date: 06 May2026) 主要澄清以下 3 項試驗執行重點： A. Arm B 受試者 C1D8 及 C1D15 僅需遠端完成相關 ePRO 評估不須到院訪視 B. C3D1, EOT 即使臨床上可進行 biopsy，也不能針對 target lesion 執行 biopsy C. HbA1c 應為每 12 週或是每 4 次訪視執行，不必每次返診時執行
18.	CMUH111-REC3-128	葉士芃	【其他】 *內容：撤銷試驗偏差 3
19.	CMUH111-REC3-118	彭成元	【結案成果報告備查】 *版本：Version 1.0 *日期：115 年 05 月 26 日
20.	CMUH110-REC3-062	藍忠亮	【多中心通知信函】 矯正預防措施: Response to Serious Breach Notification - Study IM011-132_23May2026

【決議】同意核備。

壹拾、 實地訪查研究案（略）

壹拾、 臨時動議（略）

壹拾壹、 散會（19 時 05 分）