

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百一十五年七月二十三日(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、鄭珮文委員、葉婉真委員、黃漢忠委員、南玉芬委員、雷成明委員、石秋玲委員、陳尚弋委員

請假委員：鄭若瑟委員、汪承偉委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、魏秀婷

紀 錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 4 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 4 人，女性委員 4 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 5 件、修正案 3 件、持續試驗案 21 件、試驗偏差案 13 件、試驗終止案 2 件、結案 17 件，共 61 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH115-REC3-121	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項兩部分、隨機分配、安慰劑對照第 3 期試驗，評估 Mibavademab 用於全身脂肪失養症患者的療效、安全性和藥物動力學 (LAGO)		
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。

序號 2.			
本會編號	CMUH115-REC3-125	送審文件類型	新案
計畫主持人	眼科醫學中心林慧茹主治醫	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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

	師		
計畫名稱	利用眼科手術廢棄 Tenon 組織建立結膜纖維母細胞平台，探討巨細胞病毒體外感染誘發青光眼相關反應之機制		
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。

序號 3.			
本會編號	CMUH115-REC3-127	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部郭建忠主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	被動彈性步態輔具 (NewGait) 於腦性麻痺患者下肢手術後步態恢復之力學機轉與臨床應用研究		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH115-REC3-130	送審文件類型	新案
計畫主持人	院內專題研究計畫廖俊惠主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	老年憂鬱症、輕度認知障礙與共病狀態之 BDNF、周邊發炎指標及認知功能比較：四組橫斷式先導研究		
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。

序號 5.			
本會編號	CMUH115-REC3-131	送審文件類型	新案
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	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，以 Izalontamab Brengitecan (Iza-bren/BMS-986507/BL-B01D1) 併用 Osimertinib，相較於 Osimertinib		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

	單一療法、或 Osimertinib 併用含鉑化療作為一線治療，用於 EGFR 突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH112-REC3-030(AR-7)	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	針對完成第 1、2 或 3 期母試驗後仍受益於含 isatuximab 療法的多發性骨髓瘤患者所進行的一項跨國性、多中心、開放性、治療延伸試驗		
委員迴避審查	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。

序號 7.			
本會編號	CMUH113-REC3-110(AR-7)	送審文件類型	修正案
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	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 8.			
本會編號	CMUH113-REC3-186(AR-4)	送審文件類型	修正案
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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

	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	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。

【持續試驗案】

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC3-034(CR-15)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、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		
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 10.			
本會編號	CMUH109-REC3-120(CR-12)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法/與 lenalidomide 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？ ☐ 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 11.			
本會編號	CMUH110-REC3-104(CR-5)	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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	風濕免疫科蔡嘉哲主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	研究單株抗體在治療類風濕性關節炎之應用		
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	CMUH110-REC3-114(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	前驅期思覺失調症以苯甲酸鈉之早期介入		
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	CMUH112-REC3-095(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用三維動作分析技術與慣性感測器探討末期腎臟疾病患者之步態特徵與 TUG 測試表現		
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。

序號 14.			
本會編號	CMUH112-REC3-116(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟科白培英主治醫師	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、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		
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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH112-REC3-120(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟系賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項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		
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	CMUH112-REC3-126(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫學院針灸研究所謝慶良 專案教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	補陽還五湯對正常眼壓性青光眼患者視力、視野療效和安全性的評估：隨機、雙盲、對照組的臨床試驗		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH112-REC3-136(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部腎臟系賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估補體因子 B 的反義抑制劑 RO7434656 用於具有高惡化風險之原發性 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變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？ ☐ 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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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	CMUH113-REC3-024(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	MK-5684-01A 子試驗：一項 MK-5684-U01 主試驗計畫的第 1／2 期傘式子試驗，評估以 MK-5684 為基礎的治療組合或單獨使用 MK-5684 於轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）受試者的安全性和療效（OMAHA-01A）		
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	CMUH113-REC3-106(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	局部晚期不可切除食道癌進行同步放化療後 S-1 鞏固化療的第二期臨床試驗		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH113-REC3-110(CR-4)	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、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？ ☐ 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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 21.			
本會編號	CMUH113-REC3-117(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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		
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 22.			
本會編號	CMUH114-REC3-046(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	靶向 FGFR1 介導之 PCNA 酪胺酸 Y114 磷酸化信號通路以克服癌症耐藥性		
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 23.			
本會編號	CMUH114-REC3-100(CR-1)	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	自籌
計畫名稱	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		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 24.			
本會編號	CMUH114-REC3-115(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	雷射針灸對失智症精神問題行為改善效果評估：一項隨機對照試驗		
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 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH114-REC3-134(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 身心內科谷大為主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	健康台灣深耕計畫：整合國內與國際照護輔助新科技，營造偏鄉高齡者之活躍老化健康生活型態－從弭平健康識能與數位落差、布建互動式行動資訊平台促進活躍老化，至國際合作探索多維度老化數位生物指標		
委員迴避審查	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 26.			
本會編號	CMUH114-REC3-152(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，評估 Felzartamab 對原發性膜性腎病變 (PMN) 參與者的療效和安全性 [PROMINENT]		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 27.			
本會編號	CMUH114-REC3-157(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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		
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 28.			
本會編號	CMUH114-REC3-172(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH115-REC3-041(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部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	一項針對罹患不可切除局部晚期或轉移性食道癌的第 2 線／第 3 線治療受試者，使用研究性藥物的第 2 期開放標示、傘式平台設計試驗 KEYMAKER-U06：06F 子試驗		
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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 30.			
本會編號	CMUH107-REC3-090(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期（腫瘤 ≥ 4 公分）至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，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、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH110-REC3-240(VR-21)	送審文件類型	試驗偏差案
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？ ☐ 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	CMUH110-REC3-240(VR-22)	送審文件類型	試驗偏差案
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？ ☐ 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	CMUH112-REC3-192(VR-25)	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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

	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 34.			
本會編號	CMUH113-REC3-082(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、延伸試驗，評估 ianalumab 對於全身性紅斑狼瘡患者的長期安全性及耐受性 (SIRIUS-SLE extension)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH113-REC3-095(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎 (UC) 的成人參與者中評估 GS1427 療效和安全性的 2 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗		
委員迴避審查	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 36.			
本會編號	CMUH113-REC3-110(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、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？ ☐ 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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 37.			
本會編號	CMUH113-REC3-121(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於漸進性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH113-REC3-153(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，用以評估 Barzolvolimab 對接受 H1 抗組織胺治療但仍有症狀的慢性自發性蕁麻疹患者的療效和安全性 (EMBARQ - CSU1)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH114-REC3-145(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對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、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH114-REC3-177(VR-2)	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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

	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 41.			
本會編號	CMUH114-REC3-211(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組、多劑量試驗，用於研究 AD17002 治療三個月對成人中度至重度嗜酸性白血球型氣喘患者的安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH114-REC3-211(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組、多劑量試驗，用於研究 AD17002 治療三個月對成人中度至重度嗜酸性白血球型氣喘患者的安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 43.			
本會編號	CMUH113-REC3-078(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	研究 Disitamab Vedotin 加上 Pembrolizumab 相較化學療法使用於未曾接受治療且表現 HER2 (IHC1+ 和較高) 的局部晚期或轉移性泌尿		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

	上皮細胞癌受試者之一項開放性、隨機分配、對照第 3 期試驗
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	CMUH113-REC3-088(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	精準醫學中心周楠華主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	BRCA1 / 2 基因內含子變異在台灣盛行率及其對全人健康照護影響之研究		
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、修正後再審。

【結案報告】

序號 45.			
本會編號	CMUH108-REC3-144(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部蔡俊灝主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	微創內固定與傳統復位治療不穩定薦椎/骨盆與髌臼骨折的對比研究		
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 46.			
本會編號	CMUH109-REC3-101(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 麻醉科文寄銘主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	術後疼痛控制的前瞻性非干預之觀察性隊列研究		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 47.			
本會編號	CMUH111-REC3-068(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	身心介面研究中心張倍禎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討鬱症患者接受近紅外線頻譜經顱光線生物調控後之數位表徵變化：一個雙盲隨機對照之臨床試驗		
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、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH112-REC3-003(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學研究所艾可兒教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	針對廣泛表現型腫瘤抗原應用於開發治療白血病和淋巴瘤之嵌合型免疫細胞(CAR) 的免疫療法		
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 49.			
本會編號	CMUH112-REC3-099(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在先前接受過 Imatinib 治療之具 KIT Exon 11 和同時發生的 KIT Exons 17 及/或 18 突變的晚期胃腸道基質瘤 (Gastrointestinal Stromal Tumor, GIST) 患者中，比較 Ripretinib 與 Sunitinib 的國際、第 3 期、隨機分配、多中心、開放性標示試驗 (INSIGHT)		
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 50.			
本會編號	CMUH112-REC3-129(FR)	送審文件類型	結案報告
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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期、開放性、多組別試驗，以 Tislelizumab 合併試驗藥物做為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療
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 51.			
本會編號	CMUH113-REC3-015(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系簡君儒教授	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	台灣肺癌質子治療的效果與成本		
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 52.			
本會編號	CMUH113-REC3-045(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學院職業安全與衛生學系林若婷教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	胰臟癌患者的確診時序與職業歷程之關聯		
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 53.			
本會編號	CMUH113-REC3-081(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系陳偉峻主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討具有驅動基因之非小細胞肺癌病人，發生個別器官如骨骼，中樞神經，或肝臟轉移之現況與不同輔助緩和治療之療效及預後		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 54.			
本會編號	CMUH113-REC3-111(FR)	送審文件類型	結案報告
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 JNJ-80948543 併用其他 CD3 T 細胞銜接物用於復發型/難治型 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤受試者的第 1b 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。

序號 55.			
本會編號	CMUH114-REC3-034(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系、二年制在職專班暨碩士班呂淑華副教授	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	驗證長者活力體能訓練方案 (Vivifrail)對養護中心老人分級訓練成效：隨機對照研究		
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 56.			
本會編號	CMUH114-REC3-041(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學院公共衛生學系暨碩博士班李采娟教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以孟德爾隨機化探討生活習慣與傳統中醫體質的因果關係		
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 57.			
本會編號	CMUH114-REC3-066(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骨科陳冠融主治醫師	計畫經費來源	自籌

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	椎弓缺損與退行性 L5S1 滑脫患者之中線腰椎融合術的比較分析
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。

序號 58.			
本會編號	CMUH114-REC3-133(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學研究所李金鈴教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	看見顧客心，看見時間：化妝品銷售人員在不同壓力下之銷售策略研究		
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 59.			
本會編號	CMUH114-REC3-139(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 護理部陳豔晴護理長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	高級救護技術員臨床訓練的成效之回溯性評估		
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。

序號 60.			
本會編號	CMUH114-REC3-149(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系謝悅齡教授	計畫經費來源	其他：國科會大專生研究計畫
計畫名稱	經皮電刺激穴位對痛覺神經傳導的急性調控作用：以疼痛誘發電位機制作探討		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 61.			
本會編號	CMUH114-REC3-158(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班蔡文正教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	PM2.5 對於慢性阻塞性肺病論質計酬成效之影響		
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、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 41 件、修正後通過 5 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 13 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 11 件、持續試驗案 21 件，共 32 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH115-REC3-070	新案	物理治療學系陳淑雅副教授	國科會計畫	嵌入日常作息的運動點心介入策略：提升社區長者運動順從性之長期效果評估	115/06/30 至 116/06/29
2.	CMUH115-REC3-098	新案	細胞治療轉譯中心黃士維副研究員	國科會計畫	CD3ε 奈米抗體改造之外泌體應用於活體內產生 CAR-T 細胞之研究	115/07/08 至 116/07/07
3.	CMUH115-REC3-109	新案	感染科薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	一項分為兩部分的第 IIb 期、隨機分配、多中心、開放性比較試驗。第一部分旨在評估 BV100 併用低劑量	115/07/02 至 116/07/01

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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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
					polymyxin B 加上 ceftazidime/avibactam 或 cefiderocol，相較於最佳現有療法，用於疑似或確診因碳青黴烯類抗藥性鮑氏不動桿菌複合體 (CRABC) 引起之醫院獲得性細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎及血流感染受試者的安全性與療效； 第二部分則評估 BV100 併用低劑量 polymyxin B 加上 cefiderocol 對於確診 CRABC 腦室炎或腦膜炎受試者的藥物動力學。	
4.	CMUH115-REC3-112	新案	護理學系 黃立琪教授	自籌	以跨理論模式的數位衛教對過敏性鼻炎青少年的中醫照護健康識能及生活品質的成效	115/06/29 至 116/06/28
5.	CMUH115-REC3-114	新案	心臟內科 鍾偉信主治醫師	自籌	SCN5A 基因變異者之電生理特徵與心電圖自然史	115/07/07 至 116/07/06
6.	CMUH115-REC3-118	新案	護理學系暨碩士班 蔡宜蓁助理教授	院內專題研究計畫	慢性阻塞性肺病與肺癌患者存活結果之關聯：一項全國性世代研究	115/06/30 至 116/06/29
7.	CMUH115-REC3-119	新案	護理學系 林雲萍副教授	國科會計畫	從個人化數位健康到職場生態系：降低高風險科技業員工心血管代謝風險之多層次精準介入研究	115/07/17 至 116/07/16
8.	CMUH115-REC3-122	新案	神經部陳睿正主治	廠商合作計畫	PPDTM CorEvitasTM 阿茲海默症 (ALZ) 藥物	115/06/30 至 116/06/29

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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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
			醫師		安全性與有效性之國際登錄型研究	
9.	CMUH115-REC3-123	新案	眼科部陳珊霓主治醫師	自籌	成人淚囊炎之微生物分布與抗生素敏感性變遷：以MALDI-TOF 質譜鑑定之回溯性研究	115/07/18 至 116/07/17
10.	CMUH115-REC3-126	新案	公共衛生學系李采娟教授	自籌	醫學大學學生UCAN 職能與學業表現之關聯：一項回溯性世代研究	115/07/20 至 116/07/19
11.	CMUH115-REC3-135	新案	兒童醫院兒童感染科賴與丞主治醫師	自籌	兒童流感 A 感染合併 Peramivir 暴露後嚴重發熱性膿疱與脫屑性皮炎之臨床與病理表現：病例報告	115/07/17 至 116/07/16
12.	CMUH109-REC3-051(CR-6)	持續試驗案	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	115/07/02 至 116/05/06
13.	CMUH110-REC3-163(CR-10)	持續試驗案	風濕免疫科陳得源主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，針對患有活動性乾癆性關節炎(PsA)，並且未曾接受生物性疾病修飾抗風濕藥物治療、或先前曾接受 TNF α 抑制劑治療的參與者，評估以 Deucravacitinib 治療之療效與安全性	115/07/02 至 116/08/19
14.	CMUH111-REC3-145(CR-8)	持續試驗案	乳房外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、第三期以 tucatinib 或安慰劑併用 trastuzumab 和 pertuzumab 作為轉移性 HER2 陽性乳癌維持療法的試驗 (HER2CLIMB-	115/07/01 至 116/08/24

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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
					05)	
15.	CMUH112-REC3-022(CR-7)	持續試驗案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	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	115/07/10 至 115/11/22
16.	CMUH112-REC3-117(CR-3)	持續試驗案	感染系何茂旺主治醫師	自籌	多中心阿薩斯孢酵母菌抗藥性監測、抗藥性機轉分析及最佳化治療探討	115/07/20 至 116/08/10
17.	CMUH113-REC3-093(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	自籌	嚴重型氣喘生物製劑轉換登錄計畫	115/07/08 至 116/07/09
18.	CMUH113-REC3-096(CR-2)	持續試驗案	眼科部陳珊霓主治醫師	自籌	光動力療法與抗血管新生因子治療脈絡膜新生血管的成果分析	115/07/02 至 116/07/03
19.	CMUH113-REC3-102(CR-2)	持續試驗案	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	115/07/1 至 116/07/20
20.	CMUH113-REC3-105(CR-2)	持續試驗案	放射腫瘤部林亭君主治醫師	國科會計畫	最佳化質子治療相對阻止本領之估算：基於電腦斷層影像之無假體校準方法	115/07/08 至 116/08/19
21.	CMUH113-REC3-113(CR-2)	持續試驗案	放射腫瘤科簡君儒主治醫師	院內專題研究計畫	臨床期別 IVb 食道鱗狀細胞癌病人接受化學治療是否合併放射治療的效益評估	115/07/20 至 116/08/04

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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
22.	CMUH113-REC3-149(CR-2)	持續試驗案	麻醉部吳恩博主治醫師	自籌	利用中國醫藥大學附設醫院 iHi 資料庫分析選擇性手術患者在恢復室滯留時間對術後結果與預後指標的影響	115/07/18 至 116/09/15
23.	CMUH114-REC3-037(CR-1)	持續試驗案	藥學系林香汶教授	廠商合作計畫	AP-7D 亞洲國家或地區開發健康生活品質效用的估值研究-台灣子計畫	115/07/08 至 116/03/30
24.	CMUH114-REC3-060(CR-1)	持續試驗案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	國科會計畫	台灣漢族身高與初經年齡的基因體研究及其對兒童生長和長期健康結果的影響與臨床多基因風險評估運用	115/07/20 至 116/03/31
25.	CMUH114-REC3-080(CR-1)	持續試驗案	護理學系廖玟君教授	國科會計畫	機器學習模型應用於居家護理成人睡眠障礙風險與危險因子預測之成效研究	115/07/08 至 116/06/01
26.	CMUH114-REC3-094(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系謝嘉容副教授	國科會計畫	新型冠狀病毒感染對肝硬化患者食道靜脈曲張出血及敗血症風險之影響	115/06/25 至 116/06/01
27.	CMUH114-REC3-118(CR-1)	持續試驗案	社區暨家庭醫學部林文元主治醫師	院內專題研究計畫	結合人工智慧技術於脊椎壓迫性骨折醫學影像之判讀與分析研究	115/07/15 至 116/06/19
28.	CMUH114-REC3-126(CR-1)	持續試驗案	神經外科部陳春忠主治醫師	自籌	使用實驗室數據及神經醫學影像預測轉移性腦瘤預後	115/06/30 至 116/07/29
29.	CMUH114-REC3-138(CR-1)	持續試驗案	中醫部羅綸謙主治醫師	院內專題研究計畫	應用甲襞微循環影像技術於糖尿病腎病病程變化之長期追蹤與	115/07/09 至 116/07/29

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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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
					NVC 積分量化系統建構：一項前瞻性研究	
30.	CMUH114-REC3-140(CR-1)	持續試驗案	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	115/06/30 至 116/07/31
31.	CMUH114-REC3-150(CR-1)	持續試驗案	急診部穆函蔚主治醫師	自籌	應用 TriNetX 大數據平台於臨床毒物學之多主題流行病學研究：一個共用性研究架構之建立	115/06/28 至 116/08/23
32.	CMUH115-REC3-054(CR-1)	持續試驗案	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	PVX4 治療 HPV16 陽性子宮頸上皮內瘤變之臨床試驗	115/07/20 至 116/03/16

【決議】同意核備。

二、修正案 33 件、撤案 4 件，共 37 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH107-REC3-139(AR-16)	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 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 III	115/07/20

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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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
					期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗	
2.	CMUH108-REC3-037(AR-4)	修正案	精神科張俊鴻主治醫師	院內專題研究計畫	認知老化的 N-methyl-D-aspartate (NMDA)受體路徑調控與腸道菌之研究	115/07/08
3.	CMUH108-REC3-169(AR-17)	修正案	癌症中心邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	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	115/06/30
4.	CMUH109-REC3-048(AR-11)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)	115/07/21
5.	CMUH110-REC3-237(AR-11)	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)	115/07/15
6.	CMUH111-REC3-074(AR-6)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	轉移性/復發性頭頸癌病人接受治療期間症狀、希望感和	115/07/21

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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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
					生活品質之探討	
7.	CMUH111-REC3-098(AR-13)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	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	115/06/28
8.	CMUH111-REC3-116(AR-11)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)	115/07/21
9.	CMUH111-REC3-231(AR-1)	修正案	風濕免疫科蔡嘉哲主治醫師	國科會計畫	以 CRISPR-Cas9 增強巨噬細胞 MerTK 表現及其臨床應用	115/07/09
10.	CMUH112-REC3-011(AR-11)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症且使用核苷(酸)類似物治療之受試者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨機、雙盲試驗(B-Well 2)	115/07/04
11.	CMUH112-REC3-	修正案	中醫學院針灸研究	自籌	補陽還五湯對正常眼壓性青光眼患者	115/07/12

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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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
	126(AR-2)		所謝慶良 專案教授		視力、視野療效和安全性的評估：隨機、雙盲、對照組的臨床試驗	
12.	CMUH112-REC3-189(AR-9)	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)	115/07/20
13.	CMUH112-REC3-194(AR-1)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	院內專題研究計畫	心電圖智能工具之心衰竭篩檢：一個多中心臨床確效試驗	115/07/20
14.	CMUH112-REC3-204(AR-4)	修正案	神經內科林剛旭主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照試驗，證明一種口服凝血因子XIIa抑制劑Milvexian在急性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血發作後用於預防中風的療效和安全性	115/07/02
15.	CMUH112-REC3-211(AR-11)	修正案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	廠商合作計畫	一項臨床一/二a期、單組、劑量遞增和擴展的開放性試驗，評估以同種異體嵌合抗原受體(CAR)Gamma-Delta T細胞CAR001在復發/難治性實體腫瘤患者中的可行	115/07/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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
					性、安全性和有效性。	
16.	CMUH113-REC3-032(AR-9)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1 期開放性研究，評估 ABBV-400 用於選定晚期實質腫瘤適應症的療效和安全性	115/07/10
17.	CMUH113-REC3-051(AR-8)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	研究 Donanemab 對早期症狀性阿茲海默症安全性與療效的全球性試驗	115/07/20
18.	CMUH113-REC3-066(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心、第 III 期試驗，評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 相較於 Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量型吸入劑 (MDI) 對於慢性阻塞性肺病心肺結果的療效 (THARROS)	115/07/08
19.	CMUH113-REC3-138(AR-1)	修正案	中西醫結合研究所黃暉捷助理教授	國科會計畫	揭示 EDIL3 為癌症化療抗藥性與轉移的潛在治療標的	115/06/25
20.	CMUH113-REC3-203(AR-2)	修正案	中醫系馬培德助理教授	國科會計畫	太極拳運動和八段錦對於肺癌晚期患者之成效與安全性：三組隨機對照臨床試驗之研究	115/06/25
21.	CMUH114-REC3-008(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、第 III 期試驗，評估 Rilvegostomig 併用 Fluoropyrimidine 和 Trastuzumab	115/06/30

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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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
					Deruxtecan 相較於 Trastuzumab、化療和 Pembrolizumab 作為 HER2 陽性胃癌第一線治療的效果 (ARTEMIDE-Gastric01)	
22.	CMUH114-REC3-082(AR-3)	修正案	職業安全與衛生學系林若婷教授	國科會(大專生)	電梯維修員值班待命時的工作壓力與睡眠品質的關係	115/06/25
23.	CMUH114-REC3-101(AR-1)	修正案	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	115/07/08
24.	CMUH114-REC3-112(AR-1)	修正案	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	115/07/20
25.	CMUH114-REC3-118(AR-1)	修正案	社區暨家庭醫學部林文元主治醫師	院內專題研究計畫	結合人工智慧技術於脊椎壓迫性骨折醫學影像之判讀與分析研究	115/07/03
26.	CMUH114-REC3-126(AR-2)	修正案	神經外科部陳春忠主治醫師	自籌	使用實驗室數據及神經醫學影像預測轉移性腦瘤預後	115/07/21
27.	CMUH114-REC3-132(AR-1)	修正案	社區暨家庭醫學部林文元主治醫師	院內專題研究計畫	運用健檢數據資料探索健康趨勢及疾病關聯性之分析研究	115/07/20
28.	CMUH114-REC3-172(AR-4)	修正案	神經部陳睿正主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、探討 TRONTINEMAB 使用於早期症狀性阿茲海默症(因阿茲海默症引起的輕度認知障礙至輕度失智症)病患的療效和安	115/06/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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
					全性試驗	
29.	CMUH115-REC3-001(AR-1)	修正案	骨科部蔡俊灝主治醫師	國科會計畫	研究骨骼肌纖維變化在老化肌少症的治療機轉	115/06/26
30.	CMUH115-REC3-041(AR-2)	修正案	內科部血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對罹患不可切除局部晚期或轉移性食道癌的第2線／第3線治療受試者，使用研究性藥物的第2期開放標示、傘式平台設計試驗 KEYMAKER-U06：06F 子試驗	115/07/17
31.	CMUH115-REC3-069(AR-2)	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	115/06/30
32.	CMUH115-REC3-087(AR-1)	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、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	115/06/30
33.	CMUH115-REC3-100(AR-1)	修正案	整形外科與美容醫學中心陳信翰主治	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-	115/06/26

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			醫師		514 針劑用於消除腹部皮下脂肪的療效、安全性與耐受性	
34.	CMUH112-REC3-003(撤)	撤案	生物醫學研究所艾可兒教授	校內專題研究計畫	針對廣泛表現型腫瘤抗原應用於開發治療白血病和淋巴瘤之嵌合型免疫細胞(CAR) 的免疫療法	115/07/23
35.	CMUH114-REC3-143(撤)	撤案	物理治療學系林秀真教授	科技部計畫	橫跨健身與醫療場域之代謝症候群患者全方位無縫整合運動管理系統	115/07/18
36.	CMUH114-REC3-146(撤)	撤案	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	自籌	中醫體質與阻塞型睡眠呼吸中止症內型之關聯性探討	115/07/17
37.	CMUH114-REC3-148(撤)	撤案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	院內專題研究計畫	探討 CXCL16 在骨肉瘤抗 PD-1 免疫治療耐受性中所扮演之角色	115/07/08

【決議】同意核備。

三、免除審查案 1 件，共 1 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH115-REC-018	免除審查案	中國醫藥大學附設醫院耳鼻喉部廖培劭主治醫師	自籌	阻塞性睡眠呼吸中止症之睡眠內表型、睡姿相依特性及其與 APOE 基因型與臨床代謝因子之關聯：國家睡眠研究資源資料庫之去識別化次級分析	115/07/17

【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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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	CMUH111-REC3-128(SAE-8)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	MagnetisMM-6：一項開放性、2 組、多中心、隨機分配的第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) + Daratumumab + Lenalidomide 與 Daratumumab + Lenalidomide + Dexamethasone 用於新診斷出多發性骨髓瘤且不符移植資格參與者之療效及安全性		

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC3-076(SAE-2)	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)		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7)

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

評估：(代碼 A-D)

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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH114-REC3-167	2026/4/25	US-ABBVIE-6771996	Follow-up 8	ABBV-324	Lung Infection; Penumotitis (previous term: Dyspnea)	1,2,3	A
2.	CMUH114-REC3-167	2026/2/9	US-ABBVIE-6671774	Follow-up 5	ABBV-324	Symptomatic anemia	2,3	A
3.	CMUH111-REC3-190	2024/12/7	DS-2024-113780-AR	follow up 5	1. CARBOPLATIN 2. PEMBROLIZUMAB 3. PEMETREXED	Sepsis [Sepsis]	1	A
4.	CMUH111-REC3-190	2025/8/29	DS-2025-162266-TR	follow up 9	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB	Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
5.	CMUH111-REC3-190	2025/8/23	DS-2025-161400-BR	follow up 7	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB 3. CARBOPLATIN	pneumonitis [Pneumonitis] bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial] septic shock [Septic shock] acute kidney injury [Acute kidney injury]	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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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
6.	CMUH111- REC3-190	2026/2/8	DS-2026- 193695-TH	follow up 6	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
7.	CMUH111- REC3-190	2025/10/27	DS-2025- 172908-BR	follow up 11	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Septic shock [Septic shock]	1,2,3, 4,7	A
8.	CMUH111- REC3-190	2025/11/13	DS-2025- 177324-BE	follow up 5	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATI N	cryptogenic organizing pneumonia [Organising pneumonia]	1,3	A
9.	CMUH111- REC3-190	2024/10/8	DS-2024- 103362-TR	follow up 14	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH111-REC3-190	2025/10/27	DS-2025-172908-BR	follow up 12	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Septic shock [Septic shock]	1,2,3,4,7	A
11.	CMUH112-REC3-002	2026/4/7	2402462	Followup 9	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECAN Injection (sacituzumab tirumotecan)	Platelet count decreased Febrile neutropenia White blood cell count decreased	2,3	A
12.	CMUH113-REC3-098	2026/5/16	ES-009507513-2430908	Follow up 2	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECAN Injection (sacituzumab tirumotecan)	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*]	2, 3	A
13.	CMUH113-REC3-098	2026/5/16	ES-009507513-2430908	Follow up 3	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECAN Injection (sacituzumab tirumotecan)	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*]	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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
14.	CMUH113-REC3-098	2026/5/16	ES-009507513-2430908	Follow up 4	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECAN Injection (sacituzumab tirumotecan)	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*]	2, 3	A
15.	CMUH113-REC3-152	2026/3/20	TR-009507513-2396420	Follow up 9	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Syncope	2	A
16.	CMUH113-REC3-152	2026/3/20	TR-009507513-2396420	Follow up 10	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Syncope	2	A
17.	CMUH113-REC3-152	2026/3/31	GB-009507513-2441410	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) V940 vs. Placebo	Flu like symptoms	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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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-REC3-152	2026/3/20	TR-009507513-2396420	Follow up 11	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Syncope	2	A
19.	CMUH113-REC3-152	2026/3/31	GB-009507513-2441410	Follow up 1	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) V940 vs. Placebo	Flu like symptoms	7 (This case has been down grade d)	A
20.	CMUH110-REC3-163	2025/10/10	2025-143282	follow up	DEUCRAVACI TINIB; APREMILAST	ACUTE SEVERE ASTHMA ; Asthma	2.3	A
21.	CMUH108-REC3-034	2024/10/1	10000116539	follow up 2	RO4877533	FATAL MULTI ORGAN FAILURE	1, 3	A
22.	CMUH108-REC3-034	2024/10/1	10000116539	follow up 2	RO7082859	FATAL MULTI ORGAN FAILURE	1, 3	A
23.	CMUH113-REC3-063	2025/12/NA	CN-ABBVIE-6665327	Follow up 3	1) Etentamig Solution for Infusion 2) Carfilzomib	1) Progression of pre-existing cancer 2) Constipation chronic	1,3	A
24.	CMUH113-REC3-063	2025/10/23	CN-ABBVIE-6522104	Follow up 9	Etentamig	Bacterial sepsis	1,3	A
25.	CMUH113-REC3-063	2025/7/8	CN-ABBVIE-6385559	Follow up 8	Etentamig	Lung infection	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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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-REC3-063	2026/1/5	CN-ABBVIE-6696076	Follow up 3	Etentamig	1) Multiple myeloma progression 2) Plasma cell myeloma recurrent 3) Platelet count decreased 4) Lung infection 5) Anemia aggravated 6) Cholecystitis	1,3	A
27.	CMUH113-REC3-063	2025/12/5	CZ-ABBVIE-6581472	Follow up 3	1) Etentamig 2) Carfilzomib	Heart failure	1	A
28.	CMUH113-REC3-063	2025/3/5	JP-ABBVIE-6168209	Follow up 5	Etentamig	1) Cytokine release syndrome 2) Immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome	2,3	A
29.	CMUH113-REC3-063	2025/4/16	US-ABBVIE-6248110	Follow up 8	1) Etentamig 2) Dexamethasone	Sepsis	1,2,3	A
30.	CMUH113-REC3-063	2025/12/31	US-ABBVIE-6614483	Follow up 8	Etentamig	1) Respiratory disorder 2) Lung infection 3) Cardiac arrest	1,2,3	A
31.	CMUH112-REC3-161	2026/3/7	10000527985	follow up 5	RO3208209	FATAL LARGE VOLUME RECURRENT ASCITES ,FATAL UROSEPSIS, FATAL ACUTE KIDNEY INJURY	1, 3	A
32.	CMUH112-REC3-161	2026/2/4	10000503328	follow up 2	RO4991855	UNEXPLAINED DEATH	1	A
33.	CMUH112-REC3-161	2026/4/22	10000568402	Initial	RO4991855	UNEXPLAINED DEATH	1	A
34.	CMUH112-REC3-161	2026/4/22	10000568402	Initial	RO7197597	UNEXPLAINED 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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
35.	CMUH112-REC3-161	2026/4/7	10000551287	follow up 2	RO7071651	FATAL ACUTE KIDNEY INJURY	1, 3	A
36.	CMUH112-REC3-161	2026/4/7	10000551287	follow up 2	RO7197597	FATAL ACUTE KIDNEY INJURY	1, 3	A
37.	CMUH112-REC3-161	2026/4/22	10000568402	follow up 1	RO4991855	UNEXPLAINED DEATH	1	A
38.	CMUH112-REC3-161	2026/4/22	10000568402	follow up 1	RO7197597	UNEXPLAINED DEATH	1	A
39.	CMUH112-REC3-161	2025/4/21	10000266478	follow up 4	RO7072612	FATAL PNEMOCYSTIS PNEUMONIA	1	A
40.	CMUH112-REC3-161	2026/4/22	10000568402	follow up 2	RO4991855	UNEXPLAINED DEATH	1	A
41.	CMUH112-REC3-161	2026/4/22	10000568402	follow up 2	RO7197597	UNEXPLAINED DEATH	1	A
42.	CMUH112-REC3-161	2026/6/7	10000600894	Initial	RO3208209	FATAL URINARY TRACT INFECTION	1, 3	A
43.	CMUH112-REC3-161	2026/6/7	10000600894	Initial	RO7072612	FATAL URINARY TRACT INFECTION	1, 3	A
44.	CMUH112-REC3-161	2026/6/2	10000597122	follow up 2	RO7072612	FATAL ACUTE RESPIRATORY INSUFFICIENCY	1, 3	A
45.	CMUH112-REC3-161	2026/6/25	10000614973	Initial	RO7072612-000	FATAL INTRACAVITARY THROMBUS IN THE RIGHT ATRIUM	1, 3	A
46.	CMUH112-REC3-161	2026/6/25	10000614973	Initial	RO7197597	FATAL INTRACAVITARY THROMBUS IN THE RIGHT ATRIUM	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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
47.	CMUH113- REC3-024	2026/4/24	2423198	Followup 7	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) OLAPARIB Tablet (olaparib)	Adrenal insufficiency 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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
48.	CMUH113- REC3-024	2026/4/24	2423198	Followup 8	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) OLAPARIB Tablet (olaparib)	Adrenal insufficiency 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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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
49.	CMUH113-REC3-024	2026/4/24	2423198	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) OLAPARIB Tablet (olaparib)	Adrenal insufficiency Pneumonia	2,3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH112-REC3-120	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Iptacopan (LNP023) *安全性報告期間：2025 年 10 月 01 日至 2026 年 03 月 31 日
2.	CMUH112-REC3-083	劉良智	【其他】 *內容： IDMC_6 Recommendations; 會議日期: 12-Mar-2026
3.	CMUH113-REC3-144	李嘉翔	【定期安全性報告】(DSUR) *試驗藥物名稱：Buloxibutid (C21) *安全性報告期間：2025 年 04 月 07 日 至 2026 年 04 月 06 日 【定期安全性報告】(SUSAR Line Listing)

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Buloxibutid (C21) *安全性報告期間：2025 年 10 月 07 日 至 2026 年 04 月 06 日
4.	CMUH112-REC3-129	謝清昀	【更新主持人手冊】 *版本：Tislelizumab (BGB-A317) Investigator's Brochure Edition 13.0 *日期：12 March 2026
5.	CMUH112-REC3-161	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Giredestrant *安全性報告期間：2025 年 10 月 03 日 至 2026 年 04 月 02 日
6.	CMUH112-REC3-099	白禮源	【定期性安全報告與 DMC 決議】 *試驗藥物名稱：DCC-2618 and Sunitinib *區間：114 年 05 月 15 日 ~ 114 年 11 月 14 日 113 年 11 月 15 日-114 年 05 月 14 日
7.	CMUH112-REC3-083	劉良智	【6-monthly SUSAR Line Listing 定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Gedatolisib *安全性報告期間：2025 年 11 月 30 日 至 2026 年 05 月 29 日
8.	CMUH112-REC3-141	林文元	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2024 年 05 月 02 日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2024 年 11 月 19 日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2025 年 05 月 15 日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2025 年 11 月 18 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Adjuvanted Quadrivalent Influenza Vaccine (aQIV) *安全性報告期間：2023 年 03 月 16 日 至 2026 年 03 月 15 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Adjuvanted Trivalent Influenza Vaccine (aTIV) *安全性報告期間：2024 年 03 月 16 日 至 2026 年 03 月 15 日
9.	CMUH113-REC3-066	陳家弘	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Glycopyrronium + formoterol fumarate (PT003) *安全性報告期間：114 年 04 月 25 日 至 114 年 10 月 24 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Budesonide/glycopyrronium /formoterol fumarate (PT010)

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：114 年 06 月 18 日 至 114 年 12 月 17 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Glycopyrronium + formoterol fumarate (PT003) *安全性報告期間：114 年 10 月 25 日 至 115 年 04 月 24 日
10.	CMUH109-REC3-145	吳錫金	【定期安全性報告】 檢送定期安全性報告 -試驗藥物名稱：JNJ-212082 (abiraterone acetate)/CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) 1. SSR_niraparib_Blinded_01Nov2025-30Apr2026 安全性報告期間：01November 2025 to 30 April 2026 2. DSUR_Niraparib Tosylate Monohydrate_Blinded_27Mar2025-26Mar2026 安全性報告期間：27March 2025 to 26 March 2026 本次檢送之藥品定期安全性報告無顯著增加試驗風險
11.	CMUH105-REC3-093	張兆祥	【結案成果報告備查】 臨床試驗報告英文摘要：07-MAY-2026 臨床試驗報告中文摘要：07-MAY-2026
12.	CMUH113-REC3-186	連銘渝	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ASP-1929 Photoimmunotherapy *安全性報告期間：2025 年 12 月 31 日至 2026 年 5 月 31 日
13.	CMUH113-REC3-177	賴彬卿	【定期安全性報告】 DUSR *試驗藥物名稱：SAR442970-BRIVEKIMIG *安全性報告期間：2024 年 08 月 26 日 至 2025 年 08 月 25 日 【定期安全性報告】 DUSR *試驗藥物名稱：SAR441344 FREXALIMAB *安全性報告期間：2024 年 11 月 15 日 至 2025 年 11 月 14 日 【定期安全性報告】 DUSR *試驗藥物名稱：SAR444671-Rilzabrutinib *安全性報告期間 2024 年 4 月 23 日 至 2025 年 4 月 22 日 【定期安全性報告】 DUSR *試驗藥物名稱：SAR444671-Rilzabrutinib *安全性報告期間 2025 年 4 月 23 日 至 2026 年 4 月 22 日 【定期安全性報告】 SASR *試驗藥物名稱：SAR442970-BRIVEKIMIG *安全性報告期間：2024 年 08 月 26 日 至 2025 年 02 月 25 日 【定期安全性報告】 SASR

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：SAR442970-BRIVEKIMIG *安全性報告期間：2025 年 02 月 26 日 至 2025 年 08 月 25 日 【定期安全性報告】SASR *試驗藥物名稱：SAR442970-BRIVEKIMIG *安全性報告期間：2025 年 08 月 26 日 至 2026 年 02 月 25 日 【定期安全性報告】SASR *試驗藥物名稱：SAR441344 FREXALIMAB *安全性報告期間：2024 年 11 月 15 日 至 2025 年 05 月 14 日 【定期安全性報告】SASR *試驗藥物名稱：SAR441344 FREXALIMAB *安全性報告期間：2024 年 05 月 15 日 至 2025 年 11 月 14 日 【定期安全性報告】SASR *試驗藥物名稱：SAR441344 FREXALIMAB *安全性報告期間：2025 年 11 月 15 日 至 2026 年 05 月 14 日 【定期安全性報告】SASR *試驗藥物名稱：SAR444671-Rilzabrutinib *安全性報告期間 2024 年 10 月 23 日 至 2025 年 4 月 22 日 【定期安全性報告】SASR *試驗藥物名稱：SAR444671-Rilzabrutinib *安全性報告期間 2025 年 4 月 23 日 至 2025 年 10 月 22 日 【定期安全性報告】SASR *試驗藥物名稱：SAR444671-Rilzabrutinib *安全性報告期間 2025 年 10 月 23 日 至 2026 年 4 月 22 日
14.	CMUH112-REC3-192	林文元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BI 456906 *安全性報告期間：(1) 2025 年 04 月 01 日 至 2025 年 09 月 30 日 (2) 2025 年 10 月 01 日 至 2026 年 03 月 31 日
15.	CMUH109-REC3-192	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Anastrozole *安全性報告期間：2024 年 08 月 12 日 至 2025 年 08 月 11 日 【其他】 *內容：Anastrozole_6 Monthly Line Listings_20260309 (Period of 20250812-20260211) 【其他】 *內容：Capivasertib (AZD5363)_6 Monthly Line

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Listings_20251128 (Period 20250515-20251115) 【其他】 *內容：Durvalumab (MEDI4736)_6 Monthly Line Listings_20251204 (Period 20250501-20251031) 【其他】 *內容：Durvalumab (MEDI4736)_6 Monthly Line Listings_20260520 (Period 20251101-20260430) 【其他】 *內容：Faslodex (ZD9238, fulvestrant)_6 Monthly Line Listing_20251112 (Period 20250426-20251025) 【其他】 *內容：Faslodex (ZD9238, fulvestrant)_6 Monthly Line Listing_20260520 (Period 20251026-20260425)
16.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tocilizumab *安全性報告期間：2025 年 10 月 11 日 至 2026 年 04 月 10 日 *試驗藥物名稱：Obinutuzumab *安全性報告期間：2025 年 11 月 01 日 至 2026 年 04 月 30 日
17.	CMUH111-REC3-077	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：113 年 11 月 01 日 至 114 年 04 月 30 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：114 年 05 月 01 日 至 114 年 10 月 31 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：114 年 11 月 01 日 至 115 年 04 月 30 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab (MEDI1123) *安全性報告期間：114 年 04 月 21 日 至 114 年 10 月 20 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab (MEDI1123) *安全性報告期間：114 年 10 月 21 日 至 115 年 04 月 30 日
18.	CMUH113-REC3-101	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lutikizumab *安全性報告期間：114 年 11 月 13 日 至 115 年 05 月 12 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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
19.	CMUH114-REC3-152	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Felzartamab *安全性報告期間： 01_SUSAR LL (2025 年 10 月 11 日 至 2026 年 04 月 10 日) 02_DSUR (2025 年 04 月 11 日 至 2026 年 04 月 10 日)
20.	CMUH113-REC3-102	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Dapirolizumab *安全性報告期間：2024 年 03 月 16 日 至 2024 年 09 月 15 日 *試驗藥物名稱：Dapirolizumab *安全性報告期間：2024 年 09 月 16 日 至 2025 年 03 月 15 日 *試驗藥物名稱：Dapirolizumab *安全性報告期間：2025 年 03 月 16 日 至 2025 年 09 月 15 日 *試驗藥物名稱：Dapirolizumab *安全性報告期間：2025 年 09 月 16 日 至 2026 年 03 月 15 日
21.	CMUH109-REC3-120	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CHO-H01 *安全性報告期間：2024 年 08 月 23 日 至 2025 年 02 月 22 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CHO-H01 *安全性報告期間：2025 年 02 月 23 日 至 2025 年 08 月 22 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CHO-H01 *安全性報告期間：2025 年 08 月 23 日 至 2026 年 02 月 22 日
22.	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 10 月 19 日 至 115 年 04 月 18 日
23.	CMUH107-REC3-175	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：114 年 11 月 01 日 至 115 年 04 月 30 日
24.	CMUH112-REC3-136	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RO7434656 (ASO Factor B)

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2025 年 07 月 23 日 至 2026 年 01 月 22 日
25.	CMUH113-REC3-186	連銘渝	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ASP-1929 Photoimmunotherapy *安全性報告期間：2025 年 5 月 1 日至 2026 年 4 月 30 日
26.	CMUH113-REC3-066	陳家弘	【其他】 *內容： 嚴重違規事項信函：Serious Breach notification Cover Letter-Spain:14May2026 嚴重違規事項報告：Attachment 1 to the initial Serious Breach report-Spain 嚴重違規事項信函：Serious Breach notification Cover Letter-US:14May2026 嚴重違規事項報告：Attachment 1 to the initial Serious Breach report-Spain-US
27.	CMUH113-REC3-063	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-383 *安全性報告期間：2025 年 10 月 24 日 至 2026 年 04 月 23 日
28.	CMUH111-REC3-098	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：M6223 *安全性報告期間：114 年 08 月 15 日 至 115 年 02 月 14 日
29.	CMUH110-REC3-223	黃虹瑜	【定期安全性報告】 DSUR Development Safety Update Report *試驗藥物名稱：LT3001 lyophilized powder for injection *安全性報告期間：2025 年 05 月 26 日至 2026 年 05 月 25 日
30.	CMUH111-REC3-128	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-06863135 (ELRANATAMAB) *安全性報告期間：2025 年 03 月 27 日 至 2025 年 09 月 26 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-06863135 (ELRANATAMAB) *安全性報告期間：2025 年 09 月 27 日 至 2026 年 03 月 26 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NIROGACESTAT *安全性報告期間：2025 年 04 月 24 日 至 2025 年 10 月 23 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NIROGACESTAT *安全性報告期間：2025 年 10 月 24 日 至 2026 年 04 月 23 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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
31.	CMUH111-REC3-128	葉士芃	【更新個案報告表】 *版本：13.0 *日期：2026 年 02 月 10 日 【其他】 *內容：檢送主持人信函(12-Jun-2026)，說明已依據 ICH 指引進行 PF-06863135 (Elranatamab) 主持人手冊第 10.0 版(版本日期為 Mar2025)年度檢視，但於預定的主持人手冊年度變更時程內無法取得更新後之資訊及數據。更新後之主持人手冊將於取得相關數據後盡快提供。本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。
32.	CMUH114-REC3-145	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2025 年 09 月 04 日 至 2026 年 03 月 03 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 50 分）