

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十五年八月二十日(星期四)下午五時三十分

地點：立夫教學大樓五樓T501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

請假委員：南玉芬委員、陳尚弋委員

秘書處人員：魏秀婷、戴芳苓

紀錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 6 人，非醫事科學委員 3 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 2 件、新案 0 件、修正案 2 件、持續試驗案 11 件、試驗偏差案 19 件、試驗暫停案 1 件、結案 18 件，共 53 件。

【複審修正案】

序號	1.		
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	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。

【修正案】

序號	2.		
本會編號	CMUH114-REC3-055(AR-3)	送審文件類型	修正案

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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

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	EFC18366/ 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在研究 dupilumab 用於治療成人慢性單純苔蘚 (Lichen Simplex Chronicus, LSC) 搔癢的療效和安全性		
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 3.			
本會編號	CMUH114-REC3-205(AR-5)	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。

【持續試驗案】

序號 4.			
本會編號	CMUH109-REC3-072(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	兒童青少年身心健康中心:整合性的全人兒童青少年身心健康照護模式		
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 5.			
本會編號	CMUH110-REC3-144(CR-10)	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	國衛院計畫

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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一合併使用癌必定(cabozantinib)及舒得寧(lanreotide)針對標靶藥物或化療失敗之晚期胃腸胰神經內分泌瘤之一、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 6.			
本會編號	CMUH111-REC3-125(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	手術導航機器人用內視鏡進行腦部血塊移除手術之安全、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？ ☐ 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 7.			
本會編號	CMUH111-REC3-126(CR-8)	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	國衛院計畫
計畫名稱	第一及二期臨床試驗：使用 nal-IRI 和 carboplatin 作為晚期或轉移性胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌的第一線治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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 8.			
本會編號	CMUH111-REC3-128(CR-4)	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	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 + Bortezomib + 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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH112-REC3-147(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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 10.			
本會編號	CMUH112-REC3-149(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
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	CMUH112-REC3-211(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請__夏德椿__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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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 12.			
本會編號	CMUH113-REC3-147(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，比較 Saruparib (AZD5305) 加上 Camizestrant 與醫師所選 CDK4/6 抑制劑加上內分泌療法或加上 Camizestrant 作為帶有 BRCA1、BRCA2 或 PALB2 突變和荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性 (IHC 0、1+、2+/ISH 非擴增) 晚期乳癌患者的第一線治療 (EvoPAR-Breast01)		
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 13.			
本會編號	CMUH114-REC3-177(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH114-REC3-180(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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 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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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。
- 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 15.			
本會編號	CMUH110-REC3-240(VR-23)	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 16.			
本會編號	CMUH110-REC3-240(VR-24)	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 17.			
本會編號	CMUH111-REC3-098(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 18.

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH111-REC3-190(VR-17)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部胸腔科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，探討 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 與 Pembrolizumab 搭配或不搭配含鉑化療對過去未接受過治療且無可作用基因體變異之晚期或轉移性 PD-L1 TPS < 50%非鱗狀非小細胞肺癌患者 (TROPION-Lung07)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請夏德椿委員迴避審查 ☐ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 19.			
本會編號	CMUH112-REC3-083(VR-18)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法(VIKTORIA-1)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 20.			
本會編號	CMUH112-REC3-192(VR-26)	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 21.			
本會編號	CMUH112-REC3-211(VR-15)	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床一/二 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？ ☒ 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 22.			
本會編號	CMUH113-REC3-073(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，Sotorasib、Panitumumab 及 FOLFIRI 與 FOLFIRI 併用或無併用 Bevacizumab-awwb，用於未曾接受過治療且帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之比較 (CodeBreak 301)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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	CMUH113-REC3-103(VR-9)	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 24.			
本會編號	CMUH113-REC3-110(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

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。

序號 25.			
本會編號	CMUH113-REC3-144(VR-2)	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)		
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	CMUH113-REC3-155(VR-2)	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，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。

序號 27.			
本會編號	CMUH113-REC3-186(VR-8)	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？ ☐ 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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 28.			
本會編號	CMUH114-REC3-022(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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	CMUH114-REC3-123(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	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、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH114-REC3-123(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH114-REC3-123(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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、		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

	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、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH114-REC3-123(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH114-REC3-211(VR-4)	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。

【試驗暫停案】

序號 34.			
本會編號	CMUH110-REC3-192(SR-3)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	心臟血管系王宇澄主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	口服尿毒素吸附劑活性碳及益生菌在慢性腎病合併周邊動脈血管病變患者的影響：腸道微生物體、長鏈非編碼核糖核酸、代謝體及血管功能之研究		
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】

115 年 08 月 20 日

第 11 頁，共 67 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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

一、修正後通過。

【複審終止案】

序號 35.			
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、通過。

【結案報告】

序號 36.			
本會編號	CMUH110-REC3-023(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	國科會計畫
計畫名稱	OMNeADHD - 高單位 omega- 3 多元不飽和脂肪酸對 omega- 3 缺乏之注意力不足過動症孩童與青少年之雙盲療效研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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-REC3-203(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健部孟乃欣主治醫師	計畫經費來源	其他：台灣咀嚼吞嚥障礙醫學學會
計畫名稱	長期照護機構使用者吞嚥困難：盛行率調查及篩檢介入流程之成效探討		
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、修正後通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 38.			
本會編號	CMUH111-REC3-121(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部吳汐淇主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討非幽門螺旋桿菌感染之第二型糖尿病患併發消化性潰瘍穿孔後接受迷走神經切斷或簡單縫合手術後長期併發症之風險		
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 39.			
本會編號	CMUH111-REC3-222(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公衛系榮建誠副教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	一般與寺廟周邊住家民眾在 PM2.5 中鉛暴露來源的調查-來自鉛同位素的證據		
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	CMUH112-REC3-022(FR)	送審文件類型	結案報告
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、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH112-REC3-054(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中臺科技大學護理系鐘淑英副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫

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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	中西醫合併治療對腦中風患者日常生活能力之影響:回溯性研究
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。

序號 42.			
本會編號	CMUH112-REC3-097(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	歐亞兒童青少年精神健康研究(EACMHS)-台灣 13-16 歲青少年在 COVID-19 後疫情時代的心理社會問題探討		
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。

序號 43.			
本會編號	CMUH112-REC3-141(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3/3b 期、隨機分配、觀察者盲性、多中心臨床試驗，評估 Flud 和 Flud 四價流感疫苗相較於無佐劑流感疫苗對≥ 65 歲成人的療效、安全性及免疫原性		
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	CMUH113-REC3-028(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科部陳文祿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、雙盲、隨機分配、二階段、多中心試驗，評估 OCS-01 眼藥水用於糖尿病黃斑部水腫受試者的療效和安全性		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 45.			
本會編號	CMUH113-REC3-071(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科陳珈妤主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	免疫檢查點抑制劑在復發及轉移頭頸癌患者在真實世界中的療效和治療結果相關預測因子分析		
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 46.			
本會編號	CMUH114-REC3-160(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王中儀教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討膝及髖關節置換側性對醫療費用及臨床預後之影響		
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。

序號 47.			
本會編號	CMUH114-REC3-161(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	臨床營養科賴雅琪營養師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	營養及運動介入對於血液透析患者代謝體變化之影響		
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。

序號 48.			
本會編號	CMUH114-REC3-162(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	臨床營養科吳莉雅營養師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	營養及運動介入對於血液透析患者脂質體變化之影響		
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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH114-REC3-163(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理系蔡文正特聘教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討 COVID-19 疫情對加入腦中風後期整合計畫之缺血性腦中風病患成效之影響		
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。

序號 50.			
本會編號	CMUH114-REC3-166(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	指導學生論文計畫
計畫名稱	新冠肺炎疫情對台灣醫院因心跳停止之病患接受心肺復甦術預後之影響及相關因素		
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	CMUH114-REC3-181(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	麻醉部吳恩博主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	圍手術期 Dexmedetomidine 與成人心臟手術後 30 天結果：一項利用 TriNetX 網絡的真實世界回溯性世代研究		
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 52.			
本會編號	CMUH114-REC3-185(FR)	送審文件類型	結案報告

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	牙醫系黃恆立教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	應用混合齒列分析於臺灣族群牙齒尺寸預測之 CBCT 與石膏模研究		
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	53.		
本會編號	CMUH114-REC3-226(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	麻醉部吳恩博主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	帶狀疱疹後神經痛與後續失智症風險：一項利用 TriNetX 網絡之國際比對世代真實世界回溯性研究		
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、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 31 件、修正後通過 3 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 18 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 14 件、持續試驗案 13 件，共 27 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-REC3-065	新案	中醫學系許博期助理教授	國科會計畫	業師跟診於臨床實習前中醫學生專業認同形成之角色經驗與教育意涵探究	115/08/09 至 116/08/08
2.	CMUH115-REC3-117	新案	運動醫學系洪維憲副教授	國科會計畫	站姿寬度與跟高對不同人體計測比例的運動員背蹲時後	115/07/24 至 116/07/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
					側肌肉鏈與關節活動度之影響：以下背痛風險為導向的生物力學研究	
3.	CMUH115-REC3-120	新案	中國醫藥大學北港附設醫院護理部廖惠娟主任	院內專題研究計畫	智慧化血管通路管理平台對血液透析病人血管通路預後之影響：類實驗研究	115/07/23 至 116/07/22
4.	CMUH115-REC3-124	新案	耳鼻喉部施亮均主治醫師	自籌	氫水與生理食鹽水鼻腔沖洗治療過敏性鼻炎之比較研究	115/07/31 至 116/07/30
5.	CMUH115-REC3-129	新案	急診部張裕鑫主治醫師	院內專題研究計畫	運用人工智慧與細胞族群數據之急診菌血症預測系統：前後對照臨床影響分析	115/07/24 至 116/07/23
6.	CMUH115-REC3-132	新案	心臟血管外科李明禮主治醫師	自籌	洗腎用即穿型人工動靜脈瘻管之長期臨床結果：通暢率喪失之病因與修復途徑－單一中心回溯性研究	115/07/24 至 116/07/23
7.	CMUH115-REC3-133	新案	血液腫瘤科鄭富銘主治醫師	國科會計畫	跨越腫瘤體積的局限：協助轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌「二合一 vs 三合一」治療決策之分子標記	115/08/09 至 116/08/08
8.	CMUH115-REC3-134	新案	檢驗醫學部蕭綾儀博士後研究員	院內專題研究計畫	探討台灣族群 ACTN3 rs1815739 基因型與日常活動度、運動及飲食習慣之相關性研究	115/07/29 至 116/07/28
9.	CMUH115-REC3-136	新案	神經部陳睿正主治醫師	廠商合作計畫	一項探索性第 2 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，以研究 TML-6 用於早期阿	115/08/03 至 116/08/02

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
					茲海默症的安全性、耐受性和療效	
10.	CMUH115-REC3-137	新案	消化系蔡宗佑主治醫師	廠商合作計畫	一項第2期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估MORF-057三種活性劑量療程用於患有中度至重度活動性克隆氏症成人的安全性和療效(GARNET)	115/07/23 至 116/07/22
11.	CMUH115-REC3-138	新案	個人化研究醫學中心廖文伶研究員	院內專題研究計畫	非糖化多基因風險分數辨識血糖正常成人受基因遮蔽之糖尿病風險:基因資料庫串聯世代研究	115/08/09 至 116/08/08
12.	CMUH115-REC3-139	新案	急診部黃錦源主治醫師	自籌	利用人工智慧模型預測急診病人動向決定時間與短期病情惡化風險：建構兼顧醫師工作負荷平衡與院內心跳停止預防之臨床決策輔助系統	115/07/29 至 116/07/28
13.	CMUH115-REC3-143	新案	大數據中心陳培君顧問	自籌	基於人工智慧的史他汀類藥物在心血管疾病一級和二級預防中的個人化治療：整合因果推斷、機器學習與強化學習	115/08/13 至 116/08/12
14.	CMUH115-REC3-147	新案	神經部陳睿正主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、探討TRONTINEMAB使用於具發展為症狀性阿茲海默症風險之未出現認知功能受損人士中的療效和安全性試驗	115/08/13 至 116/08/12

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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
15.	CMUH106-REC3-109(CR-9)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	院內專題研究計畫	MDS/AML 病患使用 azacitidine 治療後引發異常細胞表面抗原表達對疾病治療預後評估之影響	115/08/12 至 116/09/04
16.	CMUH106-REC3-119(CR-9)	持續試驗案	放射腫瘤科梁基安主治醫師	自籌	回溯性分析放射線治療相關影像、物理治療計畫參數與各項生理檢查、解剖或功能性診斷影像檢查、病理標本結果、臨床癌病治療預後與副作用之相關性	115/08/12 至 116/09/20
17.	CMUH110-REC3-126(CR-5)	持續試驗案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	以次世代基因分析應用於難診斷之動作障礙患者	115/08/13 至 116/08/30
18.	CMUH110-REC3-133(CR-5)	持續試驗案	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	115/08/05 至 116/08/22
19.	CMUH112-REC3-112(CR-3)	持續試驗案	醫學系王堂權助理教授	自籌	手術影像輔助系統在耳鼻喉科手術中的應用與概念性研究	115/08/13 至 116/09/13
20.	CMUH113-REC3-087(CR-2)	持續試驗案	精準醫學中心周楠華主治醫師	院內專題研究計畫	開發大腸直腸癌病患的新穎風險預測標記	115/08/12 至 116/06/21
21.	CMUH113-REC3-112(CR-2)	持續試驗案	泌尿科陳冠亨主治醫師	院內專題研究計畫	攝護腺癌病患其預後與轉移相關因子之轉譯研究	115/08/13 至 116/08/11
22.	CMUH114-REC3-099(CR-1)	持續試驗案	亞洲大學心理學系葉品陽助理教授	國科會計畫	以人工智慧、虛擬實境與神經科學探討與改善網路成癮併暴飲者的情緒調節困難	115/08/14 至 116/09/09

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
23.	CMUH114-REC3-107(CR-1)	持續試驗案	骨科部羅元舜主治醫師	自籌	青少年脊椎側彎經手術治療後之臨床與影像學觀察結果	115/08/13 至 116/09/08
24.	CMUH114-REC3-130(CR-1)	持續試驗案	內科部王鴻偉主治醫師	自籌	臺灣多中心肝癌免疫組合治療 (Tremelimumab 與 Durvalumab) 的預後及生物標誌研究	115/08/14 至 116/08/18
25.	CMUH114-REC3-137(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系黃志勤主治醫師	自籌	以深度學習提升心電圖偵測心臟腔室擴大與肥厚	115/08/13 至 116/07/30
26.	CMUH114-REC3-154(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系柯伯彥主治醫師	自籌	整合光體積描記法訊號與心導管動脈波形特徵於心血管疾病探討之研究	115/08/13 至 116/08/17
27.	CMUH114-REC3-167(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1 期首次人體試驗，評估 ABBV-324 用於患有肝細胞癌或鱗狀細胞非小細胞肺癌成人的安全性、藥物動力學和療效	115/07/29 至 116/09/15

【決議】同意核備。

二、修正案 31 件、撤案 2 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	通過日期
1.	CMUH106-REC3-039(AR-17)	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-	115/08/03

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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
					196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究	
2.	CMUH107-REC3-074(AR-8)	修正案	醫務管理學系梁文敏教授	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	115/08/12
3.	CMUH107-REC3-175(AR-13)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項經動脈灌注化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗 (EMERALD-1)	115/08/03
4.	CMUH110-REC3-033(AR-13)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性	115/08/03
5.	CMUH110-REC3-133(AR-4)	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	115/08/05
6.	CMUH111-REC3-069(AR-3)	修正案	生物醫學研究所黃偉謙教授	自籌	HER2 絲胺酸自我磷酸化於癌幹特性與腦轉移之角色探討	115/08/20
7.	CMUH111-	修正案	血液腫瘤	廠商合	一項 Durvalumab	115/08/20

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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
	REC3-077(AR-9)		科邱昌芳 主治醫師	作計畫	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)	
8.	CMUH111-REC3-128(AR-12)	修正案	血液腫瘤科葉士芄 主治醫師	廠商合作計畫	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 + Bortezomib + 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	115/08/12
9.	CMUH111-REC3-145(AR-7)	修正案	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-05)	115/07/24
10.	CMUH112-REC3-002(AR-14)	修正案	血液腫瘤科林振源 主治醫師	廠商合作計畫	一項針對罹患晚期食道癌且先前曾暴露於 PD-1/PD-L1 治療的受試者，使用研究性藥劑搭配或不搭配	115/08/03

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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
					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。	
11.	CMUH112-REC3-133(AR-4)	修正案	精準醫學中心胡務亮特聘研究員	院內專題研究計畫	癌症全外顯子及轉錄體分析之臨床試驗	115/08/14
12.	CMUH113-REC3-036(AR-1)	修正案	物理治療學系林秀真教授	國科會計畫	發展二維影像步態分析平台並應用以建立客製鞋調整之人工智慧模型	115/07/24
13.	CMUH113-REC3-057(AR-2)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	國科會計畫	多巴胺、血清素、和麩胺酸神經迴路的整合新穎調控用於思覺失調症之治療	115/08/03
14.	CMUH113-REC3-062(AR-3)	修正案	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	115/07/23
15.	CMUH113-REC3-117(AR-8)	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	115/08/13
16.	CMUH113-REC3-144(AR-5)	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，評估 52 週內 2 種劑量之	115/08/12

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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
					buloxibutid 用於特發性肺纖維化病患的療效與安全性 (ASPIRE)	
17.	CMUH113-REC3-186(AR-5)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商合作計畫	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	115/08/13
18.	CMUH114-REC3-009(AR-2)	修正案	精神醫學部張倍禎主治醫師	國科會計畫	OSIMYDep-Omega-3 多元不飽和脂肪酸，特殊解炎脂質介質，發炎反應，腸道菌與兒童青少年憂鬱症:雙盲療效研究	115/08/13
19.	CMUH114-REC3-083(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放標記、隨機分配試驗，比較 BGB-16673 與試驗主持人選擇的治療用於復發/難治型慢性淋巴細胞白血病或小淋巴細胞淋巴瘤且先前曾使用共價 BTK 抑制劑的患者	115/08/11
20.	CMUH114-REC3-084(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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。	115/08/12
21.	CMUH114-REC3-	修正案	血液腫瘤科林振源	廠商合作計畫	一項針對 Ifinatumab Deruxtecan (I-DXd)	115/08/13

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
	086(AR-5)		主治醫師		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)	
22.	CMUH114-REC3-089(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第3期臨床試驗，評估Ropeginterferon alfa-2b (P1101)用於纖維化前期/早期原發性骨髓纖維化或根據DIPSS Plus 為低或中度風險1級之明顯原發性骨髓纖維化成人患者的療效及安全性(HOPE-PMF)：核心試驗與其延伸試驗	115/08/12
23.	CMUH114-REC3-095(AR-6)	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之人之預先篩選試驗	115/07/24
24.	CMUH114-REC3-104(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、第2期、雙盲、安慰劑對照、平行分組、雙臂試驗，旨在研究皮下注射lunsekimig (SAR443765) 用於目前不符合生物製劑治療資格之高風險氣喘成人受試者的療效、安全性和耐受性	115/08/04

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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
25.	CMUH114-REC3-107(AR-1)	修正案	骨科部羅元舜主治醫師	自籌	青少年脊椎側彎經手術治療後之臨床與影像學觀察結果	115/08/09
26.	CMUH114-REC3-145(AR-5)	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	115/07/27
27.	CMUH114-REC3-237(AR-1)	修正案	運動醫學系楊雯雯副教授	校內專題研究計畫	不同層級籃球運動員敏捷與步態之比較	115/07/23
28.	CMUH115-REC3-004(AR-1)	修正案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	國科會計畫	量子增強端到端深度學習系統於自發性腦內出血之自動分型、定位、分割與預後預測	115/08/12
29.	CMUH115-REC3-013(AR-1)	修正案	檢驗醫學部蔡欣樺博士後研究員	自籌	探討血清微量元素在癌症診療歷程之臨床意義	115/08/09
30.	CMUH115-REC3-040(AR-1)	修正案	內科部林裕超主治醫師	廠商合作計畫	一項 Treprostinil Palmitil 吸入粉末治療間質性肺部疾病相關肺高壓的長期、開放性、延伸試驗	115/08/12
31.	CMUH115-REC3-109(AR-1)	修正案	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	115/08/12

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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
					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。	
32.		修正案				115/00/00
33.	CMUH114-REC3-059(撤)	撤案	運動醫學系楊雯雯副教授	國科會計畫	競走選手呼吸肌之熱身、訓練、恢復對運動生物力學特性與運動表現影響之系列研究	115/08/10
34.	CMUH114-REC3-165(撤)	撤案	神經外科郭政宏主治醫師	院內研究計畫	香菸煙霧驅動之巨噬細胞極化與肺癌轉移機制	115/08/10

【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

一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

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

序號 1.			
本會編號	CMUH113-REC3-073(SAE-1)	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	一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，Sotorasib、Panitumumab 及 FOLFIRI 與 FOLFIRI 併用或無併用 Bevacizumab-awwb，用於未曾接受過治療且帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之比較(CodeBreak 301)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請____委員迴避審查 ☒ 否		

序號 2.			
本會編號	CMUH113-REC3-073(SAE-2)	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	一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，Sotorasib、Panitumumab 及 FOLFIRI 與 FOLFIRI 併用或無併用 Bevacizumab-awwb，用於未曾接受過治療且帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之比較(CodeBreak 301)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請____委員迴避審查 ☒ 否		

序號 3.			
本會編號	CMUH114-REC3-123(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 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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

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.	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
2.	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
3.	CMUH114-REC3-036	2026/4/2	2026-038890	Initial	CARFILZOMIB (Suspect)	1) INTERSTITIAL PNEUMONIA	2、 3、7	A
4.	CMUH114-REC3-036	2026/4/2	2026-038890	follow up	CARFILZOMIB (Suspect)	1) INTERSTITIAL PNEUMONIA	2、 3、7	A
5.	CMUH114-REC3-036	2026/4/2	2026-038890	follow up	CARFILZOMIB (Suspect)	1) INTERSTITIAL PNEUMONIA	2、 3、7	A
6.	CMUH114-REC3-036	2026/4/2	2026-038890	follow up	CARFILZOMIB (Suspect)	1) INTERSTITIAL PNEUMONIA	2、 3、7	A
7.	CMUH114-REC3-036	2026/4/2	2026-038890	follow up	CARFILZOMIB (Suspect)	1) INTERSTITIAL PNEUMONIA	2、 3、7	A
8.	CMUH114-REC3-036	2026/4/2	2026-038890	follow up	CARFILZOMIB (Suspect)	1) INTERSTITIAL PNEUMONIA	2、 3、7	A
9.	CMUH114-REC3-036	2026/4/2	2026-038890	follow up	CARFILZOMIB (Suspect)	1) INTERSTITIAL PNEUMONIA	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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	2024/5/31	DSJ-2024- 125041	follow up 4	1. PEMETREXED 2. CARBOPLATI N 3. PEMBROLIZU MAB	neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	1,3	A
11.	CMUH111- REC3-190	2026/5/24	DS-2026- 212048- MX	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Colitis autoimmune [Autoimmune colitis]	1	A
12.	CMUH111- REC3-190	2026/2/8	DS-2026- 193695-TH	follow up 7	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
13.	CMUH111- REC3-190	2024/11/5	DS-2024- 109046-CN	follow up 1	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATI N	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
14.	CMUH111-REC3-190	2024/12/30	DS-2024-117618-AU	follow up 6	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATIN 3. PEMBROLIZUMAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
15.	CMUH111-REC3-190	2026/2/8	DS-2026-193695-TH	follow up 8	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
16.	CMUH111-REC3-190	2025/11/13	DS-2025-177324-BE	follow up 6	1. PEMBROLIZUMAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATIN	cryptogenic organizing pneumonia [Organising pneumonia]	1,3	A
17.	CMUH111-REC3-190	2024/12/30	DS-2024-117618-AU	follow up 7	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATIN 3. PEMBROLIZUMAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
18.	CMUH111- REC3-190	2026/7/14	DS-2026- 223070-BR	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis]	2,3,4, 7	A
19.	CMUH111- REC3-190	2024/12/30	DS-2024- 117618-AU	follow up 8	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATI N 3. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
20.	CMUH111- REC3-190	2026/2/8	DS-2026- 193695-TH	follow up 9	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
21.	CMUH111- REC3-190	2025/10/7	DS-2025- 168699-DE	follow up 7	1. PEMBROLIZU MAB 2. CARBOPLATI N 3. PEMETREXED	Pulmonary infection [Pneumonia]	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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- REC3-152	2026/7/1	PL- 009507513- 2445517	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATI N (V940-009 STUDY) Injection (carboplatin)	Troponin elevation	2	A
23.	CMUH113- REC3-152	2026/5/21	HU- 009507513- 2439529	Follow up 3	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Diabetes mellitus type II	2, 3	A
24.	CMUH113- REC3-152	2026/7/1	PL- 009507513- 2445517	Follow up 1	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATI N (V940-009 STUDY) Injection (carboplatin)	Immune-related myocarditis	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
25.	CMUH113-REC3-152	2026/7/12	TR-009507513-2451222	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATI N (V940-009 STUDY) Injection (carboplatin)	shortness of breath	2	A
26.	CMUH113-REC3-152	2025/8/8	CA-009507513-2438898	Follow up 2	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PEMETREXED (V940-009 STUDY) Injection (Pemetrexed)	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
27.	CMUH113-REC3-152	2025/8/8	CA-009507513-2438898	Follow up 3	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PEMETREXED (V940-009 STUDY) Injection (Pemetrexed)	Acute Kidney injury	2, 3	A
28.	CMUH109-REC3-048	2025/9/5	202509GL O004920G B	follow up 2	OSIMERTINIB	1.Sepsis [Sepsis] 2.Pneumonia [Pneumonia] 3.Right Pleural Effusion [Pleural effusion]	1, 3	A
29.	CMUH109-REC3-048	2025/9/5	202509GL O004920G B	follow up 3	OSIMERTINIB	1.Sepsis [Sepsis] 2.Pneumonia [Pneumonia] 3.Right Pleural Effusion [Pleural effusion]	1, 3	A
30.	CMUH109-REC3-048	2025/9/5	202509GL O004920G B	follow up 4	OSIMERTINIB	1.Sepsis [Sepsis] 2.Pneumonia [Pneumonia] 3.Right Pleural Effusion [Pleural effusion]	1, 3	A
31.	CMUH109-REC3-048	2025/9/5	202509GL O004920G B	follow up 5	OSIMERTINIB	1.Sepsis [Sepsis] 2.Pneumonia [Pneumonia] 3.Right Pleural Effusion [Pleural effusion]	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
32.	CMUH113-REC3-024	2026/6/13	2440051	Followup 2	#1) DOCETAXEL (5684 STUDY) Injection (Docetaxel) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #4) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #5) HYDROCORTI SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (hydrocortisone) #6) HYDROCORTI SONE Injection (hydrocortisone)	Septic shock	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
33.	CMUH113- REC3-024	2026/4/24	2423198	Followup 10	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) OLAPARIB Tablet (olaparib) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone)	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
34.	CMUH113- REC3-024	2026/6/13	2440051	Followup 3	#1) DOCETAXEL (5684 STUDY) Injection (Docetaxel) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #4) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone)	Septic shock	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
35.	CMUH113- REC3-024	2026/4/24	2423198	Followup 11	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) OLAPARIB Tablet (olaparib) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone)	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH113- REC3-024	2026/6/13	2440051	Followup 4	#1) DOCETAXEL (5684 STUDY) Injection (Docetaxel) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #4) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone)	Septic shock	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
37.	CMUH113- REC3-024	2026/6/29	2453078	Initial	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) CABAZITAXE L (5684 STUDY) Injection (cabazitaxel) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone)	Diarrhoea	2	A
38.	CMUH114- REC3-177	2026/6/15	202606185 42(1)	follow 1	CISPLATIN	1) NEUTROPHIL COUNT DECREASED 2) ACUTE KIDNEY INJURY	23	A
39.	CMUH114- REC3-177	2026/6/15	202606185 42(9)	follow 9	PEMBROLIZU MAB	1) ACUTE KIDNEY INJURY 2) NEUTROPHIL COUNT DECREASED 3) FEBRILE NEUTROPENIA	23	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
40.	CMUH114-REC3-177	2026/6/18	20260626334(3)	follow 3	5-FU	1) CAROTID BLOW OUT SYNDROME 2) SPONTANEUS PNEUMOTHORAX 3) FEBRILE NEUTROPENIA	123	A
41.	CMUH114-REC3-177	2026/7/12	20260714845(0)	Initial	AMIVANTAM AB	1) HEMORRHAGE UNDER INVESTIGATION, LIKELY AT THE TUMOR SITE	237	A
42.	CMUH114-REC3-177	2026/7/20	20260723910(0)	Initial	AMIVANTAM AB	1) PNEUMONIA	23	A
43.	CMUH113-REC3-152	2026/5/21	HU-009507513-2439529	Follow up 4	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Diabetes mellitus type II	2, 3	A
44.	CMUH113-REC3-152	2025/8/8	CA-009507513-2438898	Follow up 4	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PEMETREXED (V940-009 STUDY) Injection (Pemetrexed)	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC3-152	2025/8/7	CA-009507513-2384936	Follow up 1	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN (V940-009 STUDY) Injection (carboplatin)	acute kidney injury, hypotiroidism	2, 3	A
46.	CMUH113-REC3-152	2026/5/21	HU-009507513-2439529	Follow up 5	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Diabetes mellitus type II	2, 3	A
47.	CMUH113-REC3-152	2025/8/7	CA-009507513-2384936	Follow up 2	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN (V940-009 STUDY) Injection (carboplatin)	acute kidney injury, Severe Hypothyroidism myxedema	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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-REC3-152	2026/7/30	PL-009507513-2457554	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) PACLITAXEL (V940-009 STUDY) Injection (paclitaxel)	Intervention	2, 3, 7	A
49.	CMUH113-REC3-152	2025/8/7	CA-009507513-2384936	Follow up 3	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATI N (V940-009 STUDY) Injection (carboplatin)	acute kidney injury, Severe Hypothyroidism myxedema	2, 3	A
50.	CMUH114-REC3-215	2026/5/22	2026-10308-JP	Initial	blinded TPIP (INS1009)/place bo	Pneumonia	2,3	A
51.	CMUH114-REC3-215	2026/5/22	2026-10308-JP	FU1	blinded TPIP (INS1009)/place bo	Pneumonia	2,3	A
52.	CMUH114-REC3-215	2026/5/22	2026-10308-JP	FU2	blinded TPIP (INS1009)/place bo	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH114- REC3-215	2026/5/22	2026- 10308-JP	FU3	blinded TPIP (INS1009)/place bo	Pneumonia	2,3	A
54.	CMUH114- REC3-215	2026/5/22	2026- 10308-JP	FU4	blinded TPIP (INS1009)/place bo	Pneumonia	2,3	A
55.	CMUH114- REC3-215	2026/5/22	2026- 10308-JP	FU5	blinded TPIP (INS1009)/place bo	Pneumonia	2,3	A
56.	CMUH114- REC3-215	2026/5/22	2026- 10308-JP	FU6	blinded TPIP (INS1009)/place bo	Pneumonia	2,3	A
57.	CMUH114- REC3-215	2026/5/26	2026- 10381-CZ	Initial	blinded TPIP (INS1009)/place bo	Collapse	1	A
58.	CMUH114- REC3-215	2026/5/26	2026- 10381-CZ	FU1	blinded TPIP (INS1009)/place bo	Collapse	1	A
59.	CMUH114- REC3-215	2026/5/26	2026- 10381-CZ	FU2	blinded TPIP (INS1009)/place bo	Collapse	1	A
60.	CMUH114- REC3-215	2026/5/26	2026- 10381-CZ	FU3	blinded TPIP (INS1009)/place bo	Collapse	1	A
61.	CMUH114- REC3-215	2026/5/26	2026- 10381-CZ	FU4	blinded TPIP (INS1009)/place bo	Collapse	1	A
62.	CMUH114- REC3-215	2026/5/26	2026- 10381-CZ	FU5	blinded TPIP (INS1009)/place bo	Collapse	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH112- REC3-166	2025/3/31	202504GL O000248F R	follow up 14	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	1.Acute renal failure [Acute kidney injury] 2.Diabetes type 1 [Type 1 diabetes mellitus] 3.Pneumonia [Pneumonia] 4.ESCHERICHIA COLI PNEUMONITIS [Pneumonia escherichia] 5.PULMONARY EMBOLISM [Pulmonary embolism]	2, 3, 4, 7:Other	A
64.	CMUH112- REC3-166	2026/4/21	202604GL O021281N O	Initial	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	MYOCARDITIS [Myocarditis]	2, 3, 7:Other	A
65.	CMUH112- REC3-166	2026/4/21	202604GL O021281N O	follow up 1	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	MYOCARDITIS [Myocarditis]	2, 3, 7:Other	A
66.	CMUH112- REC3-166	2025/2/6	202502GL O005489C A	follow up 5	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	1.Thrombus [Thrombosis] 2.Enterocolitis [Enterocolitis]	1, 2, 3	A
67.	CMUH112- REC3-166	2026/3/3	202603GL O006119C A	follow up 2	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2, 3	A
68.	CMUH112- REC3-166	2026/4/19	202604GL O021281N O	follow up2	BLINDED AZD2936/ CAPECITABIN E	MYOCARDITIS [Myocarditis]	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
69.	CMUH114- REC3-008	2025/5/23	202506GL O006550C A	follow up 13	RILVEGOSTO MIG (AZD2936)/ TRASTUZUM AB	1.Myocarditis [Myocarditis] 2.Myositis (with elevated ALT and AST) [Myositis]	2, 3, 7:Oth er	A
70.	CMUH114- REC3-008	2026/1/17	202601GL O015140G B	follow up 9	RILVEGOSTO MIG (AZD2936)/ TRASTUZUM AB	1.Death (Likely thromboembolic event but unconfirmed) [Embolism] 2.Vomiting [Vomiting]	1, 3	A
71.	CMUH114- REC3-008	2026/5/1	202605GL O002911B R	Initial	CAPECITABIN E/ OXALIPLATIN	DIARRHEA [Diarrhoea]	2, 3, 7:Oth er	A
72.	CMUH114- REC3-008	2026/5/1	202605GL O002911B R	follow up 1	CAPECITABIN E/ OXALIPLATIN	DIARRHEA [Diarrhoea]	2, 3, 7:Oth er	A
73.	CMUH114- REC3-008	2026/5/1	202605GL O002911B R	follow up 2	CAPECITABIN E/ OXALIPLATIN	DIARRHEA [Diarrhoea]	2, 3, 7:Oth er	A
74.	CMUH114- REC3-008	2026/5/1	202605GL O002911B R	follow up 3	CAPECITABIN E/ OXALIPLATIN	DIARRHEA [Diarrhoea]	2, 3, 7:Oth er	A
75.	CMUH114- REC3-008	2026/1/17	202601GL O015140G B	follow up 10	RILVEGOSTO MIG/ OXALIPLATIN	1.Death due to likely thromboembolic event, and disease progressed [Embolism] 2.Vomiting [Vomiting]	1, 3	A
76.	CMUH114- REC3-008	2026/1/17	202601GL O015140G B	follow up 11	RILVEGOSTO MIG/ OXALIPLATIN	1.Death due to likely thromboembolic event, and disease progressed [Embolism] 2.worsening of vomiting [Vomiting] 3.Diarrhoea [Diarrhoea]	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
77.	CMUH114-REC3-008	2026/1/17	202601GL O015140G B	follow up 12	RILVEGOSTO MIG/ OXALIPLATIN	1.Death due to likely thromboembolic event, and disease progressed [Embolism] 2.worsening of vomiting [Vomiting] 3.Diarrhoea [Diarrhoea]	1, 3	A
78.	CMUH114-REC3-008	2026/6/11	202606GL O011275D E	Initial	PEMBROLIZU MAB/ 5- FLUOROURACIL	hepatobiliary disorder autoimmune hepatitis [Autoimmune hepatitis]	2	A
79.	CMUH114-REC3-008	2026/1/17	202601GL O015140G B	follow up 13	RILVEGOSTO MIG/ OXALIPLATIN	1.Death due to likely thromboembolic event, and disease progressed [Embolism] 2.worsening of vomiting [Vomiting] 3.Diarrhoea [Diarrhoea] 4.Pain [Pain]	1, 3	A
80.	CMUH114-REC3-008	2026/6/8	202606GL O011275D E	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ 5- FLUOROURACIL	hepatobiliary disorder autoimmune hepatitis [Autoimmune hepatitis]	2	A
81.	CMUH114-REC3-008	2026/1/17	202601GL O015140G B	follow up 14	RILVEGOSTO MIG/ OXALIPLATIN	1.Death (Likely thromboembolic event but unconfirmed) [Embolism] 2.worsening of vomiting [Vomiting] 3.Diarrhoea [Diarrhoea] 4.Pain [Pain]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
82.	CMUH114- REC3-008	2026/6/25	202606GL O026342B R	Initial	TRASTUZUM AB DERUXTECAN / RILVEGOSTO MIG	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1, 3	A
83.	CMUH114- REC3-008	2026/6/25	202607GL O001462B R	Initial	CAPECITABIN E/ RILVEGOSTO MIG	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1, 3	A
84.	CMUH114- REC3-008	2026/6/23	202606GL O026342B R	follow up 1	TRASTUZUM AB DERUXTECAN / RILVEGOSTO MIG	Septic shock [Septic shock]	1, 3	A
85.	CMUH114- REC3-008	2026/1/17	202601GL O015140G B	follow up 15	RILVEGOSTO MIG/ OXALIPLATIN	1.Death (Likely thromboembolic event but unconfirmed) [Embolism] 2.worsening of vomiting [Vomiting] 3.Diarrhoea [Diarrhoea] 4.Pain [Pain]	1, 3	A
86.	CMUH114- REC3-008	2026/6/8	202606GL O011275D E	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ 5- FLUOROURAC IL	hepatobiliary disorder autoimmune hepatitis [Autoimmune hepatitis]	2, 7:Oth er	A
87.	CMUH114- REC3-008	2026/6/8	202606GL O011275D E	follow up 3	PEMBROLIZU MAB/ 5- FLUOROURAC IL	hepatobiliary disorder autoimmune hepatitis [Autoimmune hepatitis]	2, 7:Oth er	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH114-REC3-145	2026/3/26	2398220	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection (ifinamab deruxtecan)	Liver injury	1,3	A
89.	CMUH114-REC3-145	2026/4/15	2420596	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) 5- FLUOROURAC IL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Pneumonia Pulmonary sepsis	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
90.	CMUH114- REC3-145	2026/4/15	2420596	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) 5- FLUOROURAC IL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Pneumonia Pulmonary sepsis	1,3	A
91.	CMUH114- REC3-145	2026/3/26	2398220	Followup 8	#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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
92.	CMUH114-REC3-145	2026/4/15	2420596	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) 5- FLUOROURAC IL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Pneumonia Pulmonary sepsis	1,3	A
93.	CMUH114-REC3-145	2026/3/26	2398220	Followup 9	#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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
94.	CMUH114-REC3-145	2026/4/15	2420596	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) 5- FLUOROURAC IL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Pneumonia Pulmonary sepsis	1,3	A
95.	CMUH114-REC3-145	2025/11/11	2349854	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection (ifinamab deruxtecan)	Bacterial sepsis Fungal sepsis	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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-REC3-145	2025/11/11	2349854	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection (ifinamab deruxtecan)	Bacterial sepsis Fungal sepsis	1,2,3	A
97.	CMUH114-REC3-145	2026/4/15	2420596	Followup 6	#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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
98.	CMUH114- REC3-145	2026/3/26	2398220	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection (ifinamab deruxtecan)	Liver injury	1,3	A
99.	CMUH114- REC3-145	2025/11/11	2349854	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection (ifinamab deruxtecan)	Bacterial sepsis Fungal sepsis	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
100	CMUH114- REC3-145	2026/4/15	2420596	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) 5- FLUOROURAC IL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Pneumonia Pulmonary sepsis	1,3	A
101	CMUH114- REC3-145	2025/11/11	2349854	Followup 15	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection (ifinamab deruxtecan)	Bacterial sepsis Fungal sepsis	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
102	CMUH114-REC3-145	2025/11/11	2349854	Followup 16	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection (ifinamab deruxtecan)	Bacterial sepsis Fungal sepsis	1,2,3	A
103	CMUH114-REC3-145	2025/11/11	2349854	Followup 17	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection (ifinamab deruxtecan)	Bacterial sepsis Fungal sepsis	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
104	CMUH114-REC3-145	2026/3/26	2398220	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection (ifinamab deruxtecan)	Liver injury	1,3	A
105	CMUH114-REC3-145	2025/11/11	2349854	Followup 18	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection (ifinamab deruxtecan)	Bacterial sepsis Fungal sepsis	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
106	CMUH114- REC3-145	2025/11/11	2349854	Followup 19	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection (ifinamab deruxtecan)	Bacterial sepsis Fungal sepsis	1,2,3	A
107	CMUH114- REC3-145	2026/3/26	2398220	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection (ifinamab deruxtecan)	Liver injury Haematochezia	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
108	CMUH114-REC3-145	2026/3/26	2398220	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection (ifinamab deruxtecan)	Liver injury Haematochezia	3	A
109	CMUH114-REC3-145	2026/3/26	2398220	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection (ifinamab deruxtecan)	Liver injury Haematochezia	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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-REC3-145	2026/3/26	2398220	Followup 15	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection (ifinamab deruxtecan)	Liver injury Haematochezia	1,3	A
111	CMUH114-REC3-145	2026/3/26	2398220	Followup 16	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection (ifinamab deruxtecan)	Liver injury Haematochezia	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
112	CMUH114- REC3-145	2026/3/26	2398220	Followup 17	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection (ifinamab deruxtecan)	Liver injury Haematochezia	1,3	A
113	CMUH114- REC3-145	2026/3/26	2398220	Followup 18	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection (ifinamab deruxtecan)	Liver injury Haematochezia	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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(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
114	CMUH114-REC3-145	2026/3/26	2398220	Followup 19	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection (ifinamab deruxtecan)	Liver injury Haematochezia	1,3	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.	CMUH114-REC3-172	陳睿正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trontinemab *安全性報告期間：2025 年 11 月 07 日 至 2026 年 05 月 06 日
2.	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 05 月 02 日 至 2026 年 05 月 01 日
3.	CMUH112-REC3-149	邱昌芳	【多中心通知信函】 *信函日期：115 年 06 月 26 日
4.	CMUH111-REC3-148	陳珊霓	【結案成果報告備查】 *版本：1152896 *日期：2026 年 05 月
5.	CMUH114-REC3-223	薛博仁	【定期安全性報告】 6-Month Line-Listing (Reporting Period: 01 December 2025 – 31 May 2026) *試驗藥物名稱：Fosmanogepix *安全性報告期間：114 年 12 月 01 日 至 115 年 05 月 31 日 DSUR #10 (Reporting Period: 01.Jun.2025 - 31.May.2026) dd. 17Jul2026

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Fosmanogepix *安全性報告期間：114 年 06 月 01 日 至 115 年 05 月 31 日
6.	CMUH112-REC3-083	劉良智	【DSUR 定期安全性報告】 *版本: 15 *安全性報告期間: 2025 年 5 月 30 日 至 2026 年 05 月 29 日
7.	CMUH113-REC3-078	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Disitamab Vedotin *安全性報告期間：2025 年 06 月 08 日 至 2026 年 06 月 07 日
8.	CMUH113-REC3-152	涂智彥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：V940 *安全性報告期間：2025 年 12 月 09 日 至 2026 年 06 月 08 日
9.	CMUH115-REC3-076	涂智彥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：V940 *安全性報告期間：2025 年 12 月 09 日 至 2026 年 06 月 08 日
10.	CMUH113-REC3-147	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Anastrozole *安全性報告期間：114 年 08 月 12 日 至 115 年 02 月 11 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Camizestrant (AZD9833) *安全性報告期間：114 年 08 月 17 日 至 115 年 02 月 16 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Saruparib (AZD5305) *安全性報告期間：114 年 09 月 03 日 至 115 年 03 月 02 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Fulvestrant *安全性報告期間：114 年 10 月 26 日 至 115 年 04 月 25 日
11.	CMUH112-REC3-011	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GSK3228836 *安全性報告期間：2025 年 11 月 01 日 至 2026 年 4 月 30 日
12.	CMUH111-REC3-190	夏德椿	【定期安全性報告】 a.SUSAR Line Listing 6Monthly for DS-1062 (27Dec2025 to 26Jun2026) *試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecán (Dato-DXd; DS-1062) *安全性報告期間：2025 年 12 月 27 日至 2026 年 6

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			月 26 日
13.	CMUH113-REC3-066	陳家弘	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Budesonide/glycopyrronium /formoterol fumarate (PT010) *安全性報告期間：114 年 12 月 18 日 至 115 年 06 月 17 日
14.	CMUH114-REC3-177	謝清昀	【定期安全性報告 SSR】 *試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (amivantamab) *安全性報告期間： 2025 年 11 月 20 日至 2026 年 5 月 20 日 【定期安全性報告 DSUR】 *試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (amivantamab) *安全性報告期間： 2025 年 5 月 21 日至 2026 年 5 月 20 日
15.	CMUH109-REC3-168	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (amivantamab) *安全性報告期間：2025 年 5 月 21 日 至 2026 年 5 月 20 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448) *安全性報告期間：2025 年 5 月 21 日 至 2026 年 5 月 20 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-61186372 (amivantamab) *安全性報告期間：2025 年 11 月 21 日 至 2026 年 5 月 20 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-73841937 (lazertinib, YH25448) *安全性報告期間：2025 年 11 月 21 日 至 2026 年 5 月 20 日
16.	CMUH112-REC3-107	林純如	【其他】 *內容：SUSAR listing report 20251003 to 20260402
17.	CMUH108-REC3-162	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Acalabrutinib *安全性報告期間：114 年 04 月 30 日 至 114 年 10 月 30 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Acalabrutinib *安全性報告期間：114 年 10 月 31 日 至 115 年 04 月 29 日 【其他】 *內容：Development Safety Update Report *試驗藥物名稱：Acalabrutinib *安全性報告期間：113 年 10 月 31 日 至 114 年 10 月 30 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
一百一十五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案（略）

壹拾壹、臨時動議（略）

壹拾貳、散會（19 時 15 分）