

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十五年九月十七日(星期四)下午五時三十分

地點：立夫教學大樓九樓T901會議室

主席：林正介主任委員

出席委員：夏德椿副主任委員、鄭若瑟委員、汪承偉委員、鄭珮文委員、葉婉真委員、黃漢忠委員、南玉芬委員、雷成明委員、石秋玲委員、陳尚弋委員

請假委員：無

秘書處人員：徐念慈、魏秀婷

紀錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 6 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 11 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 4 件、持續試驗案 21 件、試驗偏差案 10 件、試驗終止案 1 件、結案 10 件，共 51 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH115-REC3-160	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫傷科葉祐安主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	芍藥甘草湯外用製劑對於提升運動表現之療效：一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照之交叉臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH115-REC3-166	送審文件類型	新案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性藥物與安慰劑對照、設有維持期的第 3 期單一療法試驗，旨在探討 Tilrekimig 對於罹患中度至重度異位性皮膚炎之成人及年滿 12 歲之青少年參與者的療效與安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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-REC3-167	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	運用國產數位多功能診察儀（SyncKit）蒐集五官影像、心肺音及體溫（含額溫）資料，以進行人工智慧輔助判讀系統之臨床驗證研究		
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 4.			
本會編號	CMUH115-REC3-169	送審文件類型	新案
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	一項多中心、開放標記、隨機分配第 2 期試驗，評估連續每週給藥的 Ficerafusp Alfa (BCA101) 併用 Pembrolizumab 相較於替代 Ficerafusp Alfa 給藥療程，用於第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌		
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 06 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH115-REC3-170	送審文件類型	新案

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	內科部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	第一期臨床試驗，用來評估合併化療藥物 liposomal irinotecan (nal-IRI; ONIVYDE®) (安能得)以及 cisplatin 在晚期實體癌症的安全性和療效		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH113-REC3-024(AR-8)	送審文件類型	修正案
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	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	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 7.			
本會編號	CMUH114-REC3-183(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	營養學系吳佩瑜助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	馬紹爾群島共和國中學學生對於蔬菜及水果的健康認知、態度及行為數據分析		
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 8.			
本會編號	CMUH115-REC3-026(AR-2)	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	身體活動作為憂鬱症介入治療的有效性評估：一項隨機對照試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH115-REC3-103(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒內科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、模擬對照、平行分組、第三期臨床試驗，旨在評估髓鞘內注射 Rugonersen 對天使症候群兒童和成人參與者的療效及安全性		
委員迴避審查	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。

【持續試驗案】

序號 10.			
本會編號	CMUH109-REC3-048(CR-13)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 ☐ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC3-145(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復 (HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC3-152(CR-12)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	EMBER：一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH110-REC3-123(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部黃于真主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	對抗鬱劑無反應重鬱症患者的 NMDA 增強療法		
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。
- 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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 14.			
本會編號	CMUH111-REC3-069(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物醫學研究所黃偉謙教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	HER2 絲胺酸自我磷酸化於癌幹特性與腦轉移之角色探討		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH111-REC3-077(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH112-REC3-107(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項旨在探究 Tinlarebant 治療地圖樣萎縮的安全性和療效的 III 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究 (PHOENIX 研究)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 ☐ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH112-REC3-134(CR-3)	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	內科部心臟科陳恬恩主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	原發性與續發性心室性期前收縮的臨床特徵比較		
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 18.			
本會編號	CMUH112-REC3-161(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配的開放性試驗，評估在患有雌激素受體陽性、HER2 陰性的晚期乳癌，且對先前輔助性內分泌療法具有抗藥性的病患中，GIREDESTRANT 相較於 FULVESTRANT，兩者均與 CDK4/6 抑制劑併用下的療效和安全性		
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 19.			
本會編號	CMUH112-REC3-166(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 合併化療作為治癒性膽道癌切除後的輔助治療 (ARTEMIDE-Biliary01)		
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 20.			
本會編號	CMUH113-REC3-011(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部腎臟系郭慧亮主治醫師	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

	師		
計畫名稱	血液透析風險之預測分析		
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。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH113-REC3-144(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH113-REC3-146(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部謝博帆主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一項比較認知引導切片和核磁共振和超音波影像融合攝護腺切片在檢測臨床上重要的攝護腺癌的隨機對照試驗		
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 23.			
本會編號	CMUH113-REC3-153(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 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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

	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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH114-REC3-083(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放標記、隨機分配試驗，比較 BGB-16673 與試驗主持人選擇的治療用於復發/難治型慢性淋巴細胞白血病或小淋巴細胞淋巴瘤且先前曾使用共價 BTK 抑制劑的患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH114-REC3-086(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對 Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 用於先前曾接受過治療的晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌 (ESCC) 受試者之第三期、多中心、隨機分配、開放標記試驗 (Ideate-Esophageal01)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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 26.			
本會編號	CMUH114-REC3-136(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	國科會計畫
計畫名稱	生活型態介入預防憂鬱症狀者之認知功能障礙：從機制到臨床實踐 (NutriBrain-POWER)		
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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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 27.			
本會編號	CMUH114-REC3-142(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物醫學工程學系柯雁芬助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	居家照護穿戴式多電極生醫電阻抗肌電系統：以生物阻抗技術探討樂齡族群肌肉組織特性之觀察性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH114-REC3-147(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	科技部計畫
計畫名稱	數位醫療在憂鬱症精準醫學的應用：整合數位表徵與大型語言模型為基礎的線上認知行為治療		
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 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH114-REC3-164(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	國衛院 TCOG
計畫名稱	台灣未分化甲狀腺癌(ATC)登錄型計畫 TATC		
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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 30.			
本會編號	CMUH114-REC3-188(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部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	一項第 2 期、開放性研究，以評估 Budoprutug (TNT119) 用於原發性膜性腎病變受試者的安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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 31.			
本會編號	CMUH113-REC3-031(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系蔡宗佑主治醫師	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，評估 MK-7240 用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH113-REC3-031(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系蔡宗佑主治醫師	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，評估 MK-7240 用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效和安全性		
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	CMUH113-REC3-082(VR-7)	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

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 34.			
本會編號	CMUH113-REC3-189(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項在新診斷為 FLT3-ITD 陰性急性骨髓性白血病成人患者中給予 Quizartinib 合併誘導與鞏固化療以及作為維持療法給藥的第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗 (QuANTUM-Wild)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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-REC3-189(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項在新診斷為 FLT3-ITD 陰性急性骨髓性白血病成人患者中給予 Quizartinib 合併誘導與鞏固化療以及作為維持療法給藥的第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗 (QuANTUM-Wild)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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	CMUH114-REC3-083(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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 3 期、開放標記、隨機分配試驗，比較 BGB-16673 與試驗主持人選擇的治療用於復發/難治型慢性淋巴細胞白血病或小淋巴細胞淋巴瘤且先前曾使用共價 BTK 抑制劑的患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 37.			
本會編號	CMUH114-REC3-083(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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 3 期、開放標記、隨機分配試驗，比較 BGB-16673 與試驗主持人選擇的治療用於復發/難治型慢性淋巴細胞白血病或小淋巴細胞淋巴瘤且先前曾使用共價 BTK 抑制劑的患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH114-REC3-172(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部陳睿正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、探討 TRONTINEMAB 使用於早期症狀性阿茲海默症(因阿茲海默症引起的輕度認知障礙至輕度失智症)病患的療效和安全性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH114-REC3-172(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部陳睿正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、探討 TRONTINEMAB 使用於早期症狀性阿茲海默症(因阿茲海默症引起的輕度認知障礙至輕度失智症)病患的療效和安全性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH114-REC3-219(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科醫學中心林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心平台研究：評估視網膜血管與發炎性疾病中玻璃體內治療		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

	的安全性、耐受性、生物活性及藥物動力學
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、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 41.			
本會編號	CMUH113-REC3-004(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	急診部蔡孟峰主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	急診病患不同血管重建術式對於周邊血管阻塞病人的預後分析		
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。

【結案報告】

序號 42.			
本會編號	CMUH107-REC3-120(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科系王駿丞主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	周邊血管動靜脈阻塞經介入治療的預後評估		
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 43.			
本會編號	CMUH111-REC3-008(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部陳睿正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	動態因果模型協助任務型肌張力不全診斷與治療		
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 44.			
本會編號	CMUH113-REC3-041(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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	醫學遺傳暨兒童新陳代謝內分泌科王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、單組試驗、多中心的第三期試驗，旨在評估 FP-001 42 mg 緩釋劑用於患有中樞性(性腺激素依賴型)性早熟患者之療效、安全性和藥物動力學(Caspian 試驗)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH113-REC3-100(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系曹榮鑣助理教授	計畫經費來源	國科會大專生計畫
計畫名稱	初探紐西蘭黑醋栗對模擬排球比賽運動表現及生理指標效益		
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	CMUH113-REC3-118(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	通氣低下為主的睡眠呼吸中止症之病理表現型		
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	CMUH113-REC3-129(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤部朱俊男主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	提升乳癌癌症照護：運用電子患者報告結果與 ChatGPT4 實現全面症狀監測與數據分析		
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】

115 年 09 月 17 日

第 15 頁，共 59 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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

序號	48.		
本會編號	CMUH113-REC3-174(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	放射治療在台灣食道鱗狀細胞癌的效益與成本		
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	49.		
本會編號	CMUH113-REC3-196(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 放射腫瘤科曾雁明主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	CBCT 影像結合 ROI Mapping 與 CycleGAN 技術在攝護腺癌放射治療中的劑量分析		
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、修正後通過。

序號	50.		
本會編號	CMUH114-REC3-114(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系陳秋瑩教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	柯爾布體驗式學習理論探討與應用-以虛擬藥物辨識學習為例		
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	CMUH115-REC3-033(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	營養學系徐國強教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討果汁取代水果粉於燒烤豬肉中抑制多環芳香烴與雜環胺之效果及		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

	烤肉醬開發
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 33 件、修正後通過 8 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 10 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 19 件、持續試驗案 13 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-REC3-128	新案	腎臟系林詩怡主治醫師	自籌	多代理生成式人工智慧於醫學生客觀結構式臨床測驗語音互動訓練之應用研究	115/09/08 至 116/09/07
2.	CMUH115-REC3-140	新案	國際代謝形體醫學中心辛明哲主治醫師	個人研究計畫	代謝減重手術後體組成變化與肥胖相關共病緩解之回溯性研究(2016-2025)	115/09/01 至 116/08/31
3.	CMUH115-REC3-141	新案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	院內專題研究計畫	研究細胞激素對肝移植後自發性食道癌發生及其免疫微環境之探討	115/09/01 至 116/08/31
4.	CMUH115-REC3-142	新案	呼吸重症暨睡眠整合科睡眠醫學中心杭良文主治醫師	院內專題研究計畫	更年期各階段之睡眠多項生理檢查特徵與阻塞型睡眠呼吸中止症內在型特徵分析	115/08/31 至 116/08/30

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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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
5.	CMUH115-REC3-145	新案	中國醫藥大學北港附設醫院神經外科洪誠澤主治醫師	自籌	無導航輔助下頸椎後路經椎弓根螺釘固定術：單一機構病例分析	115/09/16 至 116/09/15
6.	CMUH115-REC3-148	新案	護理部林東潔護理師	自籌	術後加速康復模式對全膝關節置換高齡者之生理成效探討	115/09/01 至 116/08/31
7.	CMUH115-REC3-150	新案	心臟血管系羅翊賓主治醫師	自籌	Ivabradine 與 Beta-blocker 於心臟衰竭病人臨床預後之真實世界研究	115/08/31 至 116/08/30
8.	CMUH115-REC3-151	新案	消化系內科許偉帆主治醫師	自籌	台灣肝細胞癌全身性治療真實世界表現之多中心前瞻性登錄研究	115/08/30 至 116/08/29
9.	CMUH115-REC3-152	新案	麻醉部吳恩博主治醫師	自籌	成人機器人輔助與傳統腹腔鏡腹壁疝氣修補後復發相關再手術：一項利用 TriNetX 網絡模擬目標試驗的真實世界回溯性世代研究	115/08/31 至 116/08/30
10.	CMUH115-REC3-153	新案	心臟內科鍾偉信主治醫師	自籌	利用立體定位檢驗人體中腎臟交感神經節之位置與受刺激下之生理反應	115/08/27 至 116/08/26
11.	CMUH115-REC3-155	新案	神經部陳睿正主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、安慰劑對照、單次遞增劑量 (SAD) 研究，用以評估 SER-252 在併有藥效波動之帕金森氏症患者中的安全性、耐受性及藥物動力學	115/08/21 至 116/08/20
12.	CMUH115-REC3-156	新案	內科部腎臟系王怡寬主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，	115/08/30 至 116/08/29

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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			師		對於慢性腎臟病參與者評估 Elecoglipron 在降低腎臟結果和死亡率的影響(Elevate-CKD)	
13.	CMUH115-REC3-157	新案	急診部張裕鑫主治醫師	院內專題研究計畫	孕婦缺鐵之智慧化篩檢：整合血液學參數與風險問卷的機器學習預測模型建立	115/09/10 至 116/09/09
14.	CMUH115-REC3-158	新案	亞洲大學附屬醫院胸腔內科黃建文主治醫師	自籌	台灣支氣管擴張症的臨床預後，長期性觀察計畫（BEST-2 計畫）	115/09/16 至 116/09/15
15.	CMUH115-REC3-159	新案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	國家衛生研究院	低劑量電腦斷層肺癌篩檢受試者檢體及臨床資料收集計畫	115/09/01 至 116/08/31
16.	CMUH115-REC3-161	新案	腎臟系林詩怡主治醫師	自籌	智慧代理協作臨床情境模擬教學對醫學生臨床推理與學習成效之研究	115/09/16 至 116/09/15
17.	CMUH115-REC3-164	新案	公共衛生學系鍾季容教授	自籌	環境與新興暴露對多種新發重大非傳染性疾病之世代研究：氧化壓力、發炎與表觀遺傳共同路徑之探討	115/09/07 至 116/09/06
18.	CMUH115-REC3-165	新案	器官移植中心鄧喬方副研究員	國科會計畫	長型肝再生增強因子於晚期或不可手術切除肝癌第一線免疫聯合標靶治療中作為獨立預後生物標記之研究	115/09/12 至 116/09/11
19.	CMUH115-REC3-173	新案	生物學工程學系許瑞廷教授	指導學生論文計畫	顳顎關節疾病之牙科醫學影像與顳顎關節鏡手術下發現之關聯性	115/09/16 至 116/09/15

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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
20.	CMUH110-REC3-067(CR-5)	持續試驗案	大腸直腸外科陳奕彰主治醫師	個人研究計畫	結直腸急診手術預後	115/09/16 至 116/06/12
21.	CMUH111-REC3-072(CR-4)	持續試驗案	身心介面研究中心蘇冠賓主治醫師	自籌	利用數位表徵和生物指標的憂鬱症臨床世代以建立創新分類和精準治療的研究平台	115/09/10 至 116/08/12
22.	CMUH111-REC3-135(CR-4)	持續試驗案	復健部孟乃欣主治醫師	自籌	以咽/食道壓力儀觀測直接抗阻收下頷法對吞嚥咽期動作的效應	115/09/10 至 116/09/29
23.	CMUH111-REC3-167(CR-6)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 治療組多中心第 3 期試驗，評估 ianalumab 用於活性修格連氏症候群患者的療效及安全性 (NEPTUNUS-2)	115/08/31 至 116/10/15
24.	CMUH111-REC3-223(CR-3)	持續試驗案	婦產部黃千竹主治醫師	院內專題研究計畫	以免疫腫瘤學方法分析腫瘤免疫微環境預測卵巢癌之預後因子	115/09/13 至 116/02/01
25.	CMUH112-REC3-133(CR-3)	持續試驗案	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	115/09/10 至 116/09/20
26.	CMUH113-REC3-107(CR-2)	持續試驗案	兒童醫院結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	自籌	利用紅外線熱成像測量氣管插管溫度	115/09/16 至 116/08/06
27.	CMUH113-REC3-	持續試驗案	內科部心臟血管系	廠商合作	轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造	115/08/20 至 116/09/18

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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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
	124(CR-2)		張坤正主治醫師	計畫	成之心肌病變 (ATTR-CM) 患者的真實世界特徵和治療模式：一項多國、非介入性疾病登記	
28.	CMUH113-REC3-140(CR-2)	持續試驗案	醫務管理學系謝嘉容副教授	國科會計畫	全面性 B 型肝炎疫苗接種計畫實施前後的育齡婦女世代生殖健康探究	115/09/03 至 116/10/02
29.	CMUH113-REC3-154(CR-2)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯副院長	自籌	使用美國國立衛生研究院數據集進行臨床風險預測模型的外部驗證與微調：加速醫療產品的開發與應用	115/09/16 至 116/10/15
30.	CMUH114-REC3-132(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	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	115/09/16 至 116/07/16
31.	CMUH114-REC3-153(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	台灣急性心肌梗塞登錄：2025 年版	115/09/07 至 116/09/10
32.	CMUH114-REC3-190(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系羅翊賓主治醫師	自籌	永久性心律調節器裝置對心臟功能影響與預後之研究	115/09/16 至 116/10/27

【決議】同意核備。

二、修正案 30 件、撤案 2 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	通過日期
1.	CMUH107-REC3-090(AR-12)	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	115/09/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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
					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	
2.	CMUH109-REC3-192(AR-13)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)	115/08/24
3.	CMUH110-REC3-176(AR-2)	修正案	胸腔外科方信元主治醫師	其他	乳癌晶片用於病患臨床藥物確效試驗評估	115/09/12
4.	CMUH111-REC3-232(AR-2)	修正案	腎臟系林詩怡主治醫師	國科會計畫	機器學習結合醫囑建立模型，建構『i知影』Doctor 整合醫囑訓練學習檢測平台掃描醫學生於醫學診療上的專業落差	115/09/04
5.	CMUH112-REC3-116(AR-7)	修正案	心臟科白培英主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性	115/09/10
6.	CMUH112-REC3-	修正案	內科部腎臟系賴彬	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙	115/08/27

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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
	136(AR-7)		卿主治醫師		盲、安慰劑對照試驗，評估補體因子 B 的反義抑制劑 SEFAXERSEN 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	
7.	CMUH112-REC3-189(AR-10)	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)	115/09/16
8.	CMUH113-REC3-032(AR-10)	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	115/09/04
9.	CMUH113-REC3-051(AR-9)	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	115/09/17
10.	CMUH113-REC3-095(AR-6)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	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	115/09/13

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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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
					範圍試驗	
11.	CMUH113-REC3-098(AR-10)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期試驗，針對胃腸道癌症評估 MK-2870 單一療法或與其他抗癌藥物合併使用的安全性與療效	115/08/31
12.	CMUH113-REC3-103(AR-5)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	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	115/09/09
13.	CMUH113-REC3-106(AR-5)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	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	115/08/31
14.	CMUH113-REC3-142(AR-2)	修正案	大數據中心陳鴻霖助理研究員	院內專題研究計畫	自動標註與測量骨盆特徵區域並探索其基因相關性	115/08/31
15.	CMUH113-REC3-152(AR-8)	修正案	內科部胸腔科涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對患有可切除之第 II 期至第 IIIB (N2) 期非小細胞肺癌 (NSCLC)，且在接受前導性 Pembrolizumab 併用含鉑雙藥化學治療後未達到病理完全緩解 (pCR) 的受試者，研究輔助性	115/08/31

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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 併用或不併用 V940 (INTerpath-009)	
16.	CMUH113-REC3-154(AR-1)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	使用美國國立衛生研究院數據集進行臨床風險預測模型的外部驗證與微調：加速醫療產品的開發與應用	115/09/09
17.	CMUH113-REC3-182(AR-3)	修正案	運動醫學系蘇振銘副教授	自籌	護膝搭配肌力訓練對膝關節患者的改善效果	115/09/04
18.	CMUH113-REC3-185(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	自籌	手術前後NALIRIFOX 於可切除胰臟腺癌-隨機分配第二期試驗	115/09/16
19.	CMUH114-REC3-095(AR-7)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一項依據生物標記狀態與認知能力的評估，找出潛在符合納入阿茲海默症試驗資格的人之預先篩選試驗	115/08/29
20.	CMUH114-REC3-128(AR-2)	修正案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	院內專題研究計畫	探索非侵入式高頻 θ 脈衝式經顱磁刺激應用於甲基安非他命使用疾患病人：療效與機轉	115/09/06
21.	CMUH114-REC3-157(AR-3)	修正案	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	Navicixizumab 單一療法用於含鉑療法抗藥型上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌患者的開放性第 2 期試驗	115/08/31
22.	CMUH114-REC3-188(AR-3)	修正案	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、開放性研究，以評估 Budoprutug (TNT119) 用於原發性膜性腎病變受試者的安全性和療效 (PrisMN)	115/09/17
23.	CMUH115-	修正案	內科部血	廠商合	一項針對罹患不可	115/09/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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
	REC3-041(AR-3)		液腫瘤科 林振源主治醫師	作計畫	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	
24.	CMUH115-REC3-054(AR-1)	修正案	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	115/09/16
25.	CMUH115-REC3-076(AR-1)	修正案	內科部胸腔科涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配、安慰劑對照試驗，針對已完全切除之高風險第I期非小細胞肺癌受試者，評估輔助治療 Intismeran Autogene 加上皮下注射 Pembrolizumab 與 Berahyaluronidase Alfa (MK-3475A)，或單獨使用 Intismeran Autogene，相較於安慰劑 (INTerpath-014)	115/09/04
26.	CMUH115-REC3-089(AR-1)	修正案	公共衛生學院職業安全與衛生學系黃杉芳教授	指導學生論文計畫	以社會生態模式探討港區工作人員健康措施介入前後對久坐時間和過勞量表之影響	115/09/16
27.	CMUH115-REC3-102(AR-1)	修正案	檢驗醫學中心薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	列特博多重病原與抗藥性分子檢測	115/09/01
28.	CMUH115-REC3-	修正案	內科部消化系王鴻偉主治醫師	廠商合作計畫	ROSETTA HCC-206：一項開放性、多中心、隨機分配	115/08/21

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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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
	106(AR-1)		師		的第 1/2 期試驗，以單獨使用 Punitamig 、或併用 Ipilimumab 作為第一線治療，用於晚期、或無法手術切除肝細胞癌 (HCC) 的參與者者。	
29.	CMUH115-REC3-107(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、長期延伸試驗，評估 Admilparant 用於肺纖維化參與者之長期安全性和耐受性	115/09/11
30.	CMUH115-REC3-147(AR-1)	修正案	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	115/09/10
31.	CMUH114-REC3-168(撤)	撤案	運動醫學系張建淳講師	本案擬申請國家運動科學中心補助	以自動影像分析身體組成之研究	115/09/16
32.	CMUH115-REC3-042(撤)	撤案	運動醫學系楊雯雯副教授	指導學生論文計畫	排球運動員運動視覺與體能之分析	115/09/01

【決議】同意核備。

三、免除審查案 4 件，共 4 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-019	免除審查案	中國醫藥大學附設	其他：彰化基	評估間質幹細胞胞外囊泡對老化膀胱	115/08/27

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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
			醫院醫研部施秉孝研究員	督教醫院	無力症候群之治療	
2.	CMUH115-REC-020	免除審查案	中國醫藥大學附設醫院醫研部施秉孝研究員	其他：彰化基督教醫院	自然殺手免疫細胞療法合併化療對前列腺癌細胞之治療	115/08/27
3.	CMUH115-REC-021	免除審查案	中國醫藥大學附設醫院中醫部王詩涵主治醫師	自籌	整合中醫治療協助心臟衰竭患者院外心臟停止後成功脫離體外膜氧合之病例報告	115/09/03
4.	CMUH115-REC-022	免除審查案	中國醫藥大學附設醫院耳鼻喉頭頸外科部鄒永恩主治醫師	自籌	即時超音波導引穿刺抽吸術於併有呼吸道壓迫之感染性喉囊腫緊急微創處置之病例研究	115/09/07

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.			
本會編號	CMUH113-REC3-073(SAE-3)	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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

	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-4)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、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	CMUH113-REC3-117(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

序號 4.			
本會編號	CMUH113-REC3-186(SAE-11)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究		
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 5.			
本會編號	CMUH113-REC3-186(SAE-12)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否

序號 6.			
本會編號	CMUH113-REC3-186(SAE-13)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究		
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 7.			
本會編號	CMUH113-REC3-186(SAE-14)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 對比標準治療，用於無遠端轉移的局部復發頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者的一線治療的多中心、隨機分配、開放標籤的第三期臨床研究		
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 8.			
本會編號	CMUH114-REC3-177(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

序號 9.			
本會編號	CMUH115-REC3-081(SAE-1)	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	一項隨機分配、第 2/3 期試驗，以評估 Pivekimab Sunirine (PVEK) 合併 Venetoclax 和 Azacitidine 用於新診斷急性骨髓性白血病 (AML)		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

	且不符合接受密集化療條件之成人受試者的安全性和療效
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否

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.	CMUH112-REC3-189	2025/3/25	2269771	Followup 13	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE	Pancytopenia Adrenal insufficiency	2,3	A
2.	CMUH112-REC3-189	2026/5/18	2430439	Initial	#1) MK-5684 Tablet (ABIRATERON E ACETATE) #2) MK-5684 Tablet (PREDNISOLONE)	Sepsis	2,3	A
3.	CMUH112-REC3-189	2026/5/18	2430439	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet (ABIRATERON E ACETATE) #2) MK-5684 Tablet (PREDNISOLONE)	Sepsis	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH112-REC3-189	2026/5/18	2430439	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet (ABIRATERON E ACETATE) #2) MK-5684 Tablet (PREDNISOLONE)	Septic shock	2,3	A
5.	CMUH112-REC3-189	2026/5/18	2430439	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet (ABIRATERON E ACETATE) #2) MK-5684 Tablet (PREDNISOLONE)	Septic shock	2,3	A
6.	CMUH112-REC3-189	2026/5/18	2430439	Followup 4	#1) MK-5684 Tablet (ABIRATERON E ACETATE) #2) MK-5684 Tablet (PREDNISOLONE)	Septic shock	2,3	A
7.	CMUH112-REC3-189	2025/3/25	2269771	Followup 14	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORTISONE	Pancytopenia Adrenal insufficiency	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
8.	CMUH112-REC3-189	2026/5/18	2430439	Followup 5	#1) MK-5684 Tablet (ABIRATERON E ACETATE) #2) MK-5684 Tablet (PREDNISOLONE)	Septic shock	2,3	A
9.	CMUH112-REC3-189	2026/5/18	2430439	Followup 6	#1) MK-5684 Tablet (ABIRATERON E ACETATE) #2) MK-5684 Tablet (PREDNISOLONE)	Septic shock	2,3	A
10.	CMUH112-REC3-189	2026/5/18	2430439	Followup 7	#1) MK-5684 Tablet (ABIRATERON E ACETATE) #2) MK-5684 Tablet (PREDNISOLONE)	Septic shock	2,3	A
11.	CMUH112-REC3-189	2026/5/18	2430439	Followup 8	#1) MK-5684 Tablet (ABIRATERON E ACETATE) #2) MK-5684 Tablet (PREDNISOLONE)	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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
12.	CMUH112-REC3-189	2026/5/18	2430439	Followup 9	#1) MK-5684 Tablet (ABIRATERON E ACETATE) #2) MK-5684 Tablet (PREDNISOLONE)	Septic shock	2,3	A
13.	CMUH112-REC3-189	2025/3/25	2269771	Followup 15	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORTISONE	Pancytopenia Adrenal insufficiency	2,3	A
14.	CMUH112-REC3-189	2026/7/17	2453679	Initial	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORTISONE	Urosepsis	2,3	A
15.	CMUH112-REC3-189	2026/7/17	2453679	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORTISONE	Urosepsis Hyperglycaemia Adrenal insufficiency	2,3,7	A
16.	CMUH112-REC3-189	2026/7/17	2453679	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORTISONE	Urosepsis Hyperglycaemia Adrenal insufficiency	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH112-REC3-189	2026/5/18	2430439	Followup 10	#1) MK-5684 Tablet (ABIRATERON E ACETATE) #2) MK-5684 Tablet (PREDNISOLONE)	Septic shock	2,3	A
18.	CMUH112-REC3-189	2026/7/13	2452281	Initial	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORTISONE	Secondary adrenocortical insufficiency	2,3	A
19.	CMUH112-REC3-189	2026/7/17	2453679	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORTISONE	Hyperglycaemia Herpes zoster Adrenal insufficiency Urosepsis	2,3,7	A
20.	CMUH112-REC3-189	2026/7/17	2453679	Followup 4	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORTISONE	Hyperglycaemia Herpes zoster Adrenal insufficiency Urosepsis	2,3,7	A
21.	CMUH112-REC3-189	2026/7/13	2452281	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORTISONE	Secondary adrenocortical insufficiency	2,3	A
22.	CMUH112-REC3-189	2026/7/13	2452281	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORTISONE	Secondary adrenocortical insufficiency	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
23.	CMUH112- REC3-189	2026/5/18	2430439	Followup 11	#1) MK-5684 Tablet (ABIRATERON E ACETATE) #2) MK-5684 Tablet (PREDNISOLONE)	Septic shock	2,3	A
24.	CMUH112- REC3-189	2026/7/17	2453679	Followup 5	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE	Hyperglycaemia Herpes zoster Adrenal insufficiency Urosepsis	2,3,7	A
25.	CMUH112- REC3-189	2026/7/13	2452281	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORT ISONE	Secondary adrenocortical insufficiency	2,3	A
26.	CMUH113- REC3-031	2026/2/12	2384159	Followup 12	#1) TULISOKIBAR T Injection (tulisokibart) #2) MK-7240 SC Injection vs. Placebo	Bacterial sepsis Bronchitis bacterial	2,3	A
27.	CMUH113- REC3-031	2026/2/12	2384159	Followup 13	#1) TULISOKIBAR T Injection (tulisokibart) #2) MK-7240 SC Injection vs. Placebo	Bacterial sepsis Bronchitis bacterial	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	CMUH113- REC3-031	2026/2/12	2384159	Followup 14	#1) TULISOKIBAR T Injection (tulisokibart) #2) MK-7240 SC Injection vs. Placebo	Bacterial sepsis Bronchitis bacterial	2,3	A
29.	CMUH113- REC3-031	2026/2/12	2384159	Followup 15	#1) TULISOKIBAR T Injection (tulisokibart) #2) MK-7240 SC Injection vs. Placebo	Bacterial sepsis Bronchitis bacterial	2,3	A
30.	CMUH113- REC3-031	2026/2/12	2384159	Followup 16	#1) TULISOKIBAR T Injection (tulisokibart) #2) MK-7240 SC Injection vs. Placebo	Bacterial sepsis Bronchitis bacterial	2,3	A
31.	CMUH113- REC3-031	2026/2/12	2384159	Followup 17	#1) TULISOKIBAR T Injection (tulisokibart) #2) MK-7240 SC Injection vs. Placebo	Bacterial sepsis Bronchitis bacterial	2,3	A
32.	CMUH113- REC3-031	2026/5/30	2436020	Initial	#1) MK-7240 SC Injection vs. Placebo	Anaemia	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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-REC3-031	2026/2/12	2384159	Followup 18	#1) TULISOKIBAR T Injection (tulisokibart) #2) MK-7240 SC Injection vs. Placebo	Bacterial sepsis Bronchitis bacterial	2,3	A
34.	CMUH113-REC3-031	2026/6/4	2432256	Initial	#1) MK-7240 SC Injection vs. Placebo	Abortion Maternal exposure during pregnancy	2	A
35.	CMUH113-REC3-031	2026/5/30	2436020	Followup 1	#1) MK-7240 SC Injection vs. Placebo	Anaemia	2,3	A
36.	CMUH113-REC3-031	2026/5/29	2436020	Followup 2	#1) MK-7240 SC Injection vs. Placebo	Anaemia	2,3	A
37.	CMUH113-REC3-031	2026/5/29	2436020	Followup 3	#1) MK-7240 SC Injection vs. Placebo	Anaemia	2,3	A
38.	CMUH114-REC3-167	2026/2/9	US- ABBVIE- 6671774	Follow-up 6	ABBV-324	Symptomatic anemia	2,3	A
39.	CMUH114-REC3-167	2026/2/9	US- ABBVIE- 6671774	Follow-up 7	ABBV-324	Symptomatic anemia	2,3	A
40.	CMUH114-REC3-167	2026/2/9	US- ABBVIE- 6671774	Follow-up 8	ABBV-324	Worsening Symptomatic anemia	2,3	A
41.	CMUH114-REC3-177	2026/5/6	202605053 65(17)	follow 17	CARBOPLATIN AMIVANTAM AB PEMBROLIZUMAB	1) FATIGUE 2) ORAL HEMORRHAGE	123	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
42.	CMUH114-REC3-177	2026/6/18	20260626334(7)	follow 7	Carboplatin Pembrolizumab FLUOROURACIL	1) CAROTID BLOW OUT SYNDROME 2) SPONTANEUS PNEUMOTHORAX 3) FEBRILE NEUTROPENIA	123	A
43.	CMUH114-REC3-177	2026/7/6	20260707194(3)	follow 3	PEMBROLIZUMAB FLUOROURACIL CARBOPLATIN	1) CARDIOGENIC SHOCK	137	A
44.	CMUH114-REC3-177	2026/7/6	20260707194(5)	follow 5	CARBOPLATIN PEMBROLIZUMAB FLUOROURACIL	1) CYTOKINE RELEASE 2) CARDIOGENIC SHOCK	1237	A
45.	CMUH114-REC3-177	2026/7/6	20260707194(6)	follow 6	PEMBROLIZUMAB CARBOPLATIN FLUOROURACIL	1) CARDIOGENIC SHOCK 2) CYTOKINE RELEASE	1237	A
46.	CMUH114-REC3-177	2026/7/12	20260714845(2)	follow 2	AMIVANTAMAB Pembrolizumab Carboplatin	1) FORREST 1A DUODENAL ULCER HEMORRHAGE	1237	A
47.	CMUH114-REC3-177	2026/7/12	20260714845(7)	follow 7	Amivantamab CARBOPLATIN PEMBROLIZUMAB	1) FORREST 1A DUODENAL ULCER HEMORRHAGE	1237	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH114-REC3-177	2026/7/20	20260723910(2)	follow 2	AMIVANTAMAB CARBOPLATIN PEMBROLIZUMAB	1) PNEUMONITIS	237	A
49.	CMUH114-REC3-177	2026/7/20	20260723910(3)	follow 3	AMIVANTAMAB CARBOPLATIN PEMBROLIZUMAB	1) PNEUMONITIS	237	A
50.	CMUH114-REC3-177	2026/7/20	20260723910(4)	follow 4	Amivantamab Carboplatin Pembrolizumab	1) PNEUMONITIS	1237	A
51.	CMUH114-REC3-177	2026/7/27	20260731266(0)	Initial	CARBOPLATIN FLUOROURACIL PEMBROLIZUMAB	1) PULMONARY INFECTION	23	A
52.	CMUH114-REC3-177	2026/7/27	20260731266(1)	follow 1	CARBOPLATIN FLUOROURACIL PEMBROLIZUMAB	1) PULMONARY INFECTION 2) LIVER FAILURE 3) RESPIRATORY FAILURE	23	A
53.	CMUH114-REC3-177	2026/7/27	20260731266(3)	follow 3	CARBOPLATIN Pembrolizumab FLUOROURACIL	1) PULMONARY INFECTION 2) LIVER FAILURE 3) RESPIRATORY FAILURE	123	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
54.	CMUH114- REC3-177	2026/7/27	202607312 66(4)	follow 4	Pembrolizumab CARBOPLATI N FLUOROURAC IL	1) PULMONARY INFECTION 2) LIVER FAILURE 3) RESPIRATORY FAILURE	123	A
55.	CMUH114- REC3-177	2026/8/6	202608081 56(0)	Initial	AMIVANTAM AB Carboplatin Pembrolizumab	1) MEDICATION ADMINISTRATION ERROR	23	A
56.	CMUH114- REC3-177	2026/8/6	202608081 56(2)	follow2	AMIVANTAM AB Carboplatin Pembrolizumab	1) MEDICATION ADMINISTRATION ERROR	23	A
57.	CMUH114- REC3-177	2026/8/11	202608140 18(1)	follow 1	AMIVANTAM AB CARBOPLATI N PEMBROLIZU MAB	1) ISCHEMIC STROKE 2) RESPIRATORY INFECTION	13	A
58.	CMUH114- REC3-177	2026/8/11	202608140 18(2)	follow 2	AMIVANTAM AB CARBOPLATI N PEMBROLIZU MAB	1) ISCHEMIC STROKE 2) RESPIRATORY INFECTION	13	A
59.	CMUH111- REC3-190	2026/6/17	DS-2026- 217139-KR	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis] Poor oral intake [Hypophagia]	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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
60.	CMUH111-REC3-190	2026/5/16	DS-2026-211972-MX	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Abdominal pain [Abdominal pain]	1,3	A
61.	CMUH111-REC3-190	2026/7/14	DS-2026-223070-BR	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Immune-mediated diaphragmatic paralysis [Diaphragmatic paralysis]	2,3,4, 7	A
62.	CMUH111-REC3-190	2025/12/5	DS-2025-182112-MX	follow up 7	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATIN	COMMUNITY- ACQUIRED PNEUMONIA [Pneumonia]	1,3	A
63.	CMUH111-REC3-190	2026/6/17	DS-2026-217139-KR	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis] Poor oral intake [Hypophagia]	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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
64.	CMUH111- REC3-190	2025/10/27	DS-2025- 172908-BR	follow up 13	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Septic shock [Septic shock]	1,2,3, 4,7	A
65.	CMUH111- REC3-190	2025/10/7	DS-2025- 168699-DE	follow up 8	1. PEMBROLIZU MAB 2. CARBOPLATI N 3. PEMETREXED	Pulmonary infection [Pneumonia]	2	A
66.	CMUH111- REC3-190	2025/12/12	DS-2025- 183982-IT	follow up 10	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	ILD [Interstitial lung disease]	1,3,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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
67.	CMUH111-REC3-190	2025/12/12	DS-2025-183982-IT	follow up 11	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	ILD [Interstitial lung disease]	1,3,7	A
68.	CMUH111-REC3-190	2023/7/3	DSJ-2023-127624	follow up 13	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease]	1,3	A
69.	CMUH111-REC3-190	2025/10/27	DS-2025-172908-BR	follow up 14	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Septic shock [Septic shock]	1,2,3,4,7	A
70.	CMUH112-REC3-071	2025/5/31	202506GLO000033MX	follow up 4	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMAB	1.right segmental pulmonary thromboembolism[Pulmonary embolism] 2.Deep vein thrombosis [Deep vein thrombosis]	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
71.	CMUH112-REC3-071	2026/1/18	202601GL O027253B R	follow up 7	CARBOPLATIN/ GEMCITABINE	1.Bloodstream infection [Haematological infection] 2.cardiorespiratory arrest [Cardio-respiratory arrest] 3.Potential dili [Drug-induced liver injury] 4.Generalized edema [Generalised oedema] 5.Anemia [Anaemia]	1, 2, 3	A
72.	CMUH112-REC3-071	2024/8/28	202411GL O009482TH	follow up 6	PEMBROLIZUMAB/ CARBOPLATIN	Neutropenia [Neutropenia]	2, 7:Other	A
73.	CMUH112-REC3-071	2026/3/25	202604GL O011264VN	follow up 3	CARBOPLATIN/ GEMCITABINE	1.Neutropenia [Neutropenia] 2.IRON DEFICIENCY ANEMIA [Iron deficiency anaemia]	2	A
74.	CMUH112-REC3-071	2026/4/23	202604GL O021260VN	follow up 1	CARBOPLATIN/ GEMCITABINE	NEUTROPENIA [Neutropenia]	2	A
75.	CMUH112-REC3-071	2025/5/23	202505GL O020863CN	follow up 8	DATOPOTAMAB DERUXTECAN / DURVALUMAB	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2	A
76.	CMUH112-REC3-071	2026/3/25	202604GL O011264VN	follow up 5	PEMBROLIZUMAB/ CARBOPLATIN	1.Neutropenia [Neutropenia] 2.IRON DEFICIENCY ANEMIA [Iron deficiency anaemia]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH112- REC3-071	2025/5/31	202506GL O000033M X	follow up 5	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	1.right segmental pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism] 2.Deep vein thrombosis [Deep vein thrombosis]	2, 3, 7:Other	A
78.	CMUH112- REC3-071	2026/4/23	202604GL O021260V N	follow up 2	CARBOPLATI N/ GEMCITABIN E	Neutropenia [Neutropenia]	2	A
79.	CMUH112- REC3-071	2026/3/25	202604GL O011264V N	follow up 6	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	1.Neutropenia [Neutropenia] 2.IRON DEFICIENCY ANEMIA [Iron deficiency anaemia]	2	A
80.	CMUH112- REC3-071	2026/4/23	202604GL O021260V N	follow up 3	CARBOPLATI N/ GEMCITABIN E	Neutropenia [Neutropenia]	2	A
81.	CMUH112- REC3-071	2026/3/25	202604GL O011264V N	follow up 7	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	1.Neutropenia [Neutropenia] 2.IRON DEFICIENCY ANEMIA [Iron deficiency anaemia]	2	A
82.	CMUH112- REC3-071	2025/7/28	202512GL O014715B R	follow up 8	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2, 3	A
83.	CMUH112- REC3-071	2026/3/25	202604GL O011264V N	follow up 8	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	1.Neutropenia [Neutropenia] 2.Iron Deficiency Anemia [Iron deficiency anaemia]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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
84.	CMUH112- REC3-071	2026/7/7	202607GL O004906Z A	Initial	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	Neutropenia [Neutropenia]	2	A
85.	CMUH112- REC3-071	2026/7/2	202607GL O002168V N	Initial	CARBOPLATI N/ PEMBROLIZU MAB	Neutropenia [Neutropenia]	2	A
86.	CMUH112- REC3-071	2026/3/25	202604GL O011264V N	follow up 9	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	1.Neutropenia [Neutropenia] 2.IRON DEFICIENCY ANEMIA [Iron deficiency anaemia]	2	A
87.	CMUH112- REC3-071	2026/7/7	202607GL O004906Z A	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	Neutropenia [Neutropenia]	2	A
88.	CMUH112- REC3-071	2026/7/7	202607GL O004906Z A	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	Neutropenia [Neutropenia]	2	A
89.	CMUH112- REC3-071	2026/7/2	202607GL O002168V N	follow up 1	CARBOPLATI N/ PEMBROLIZU MAB	Neutropenia [Neutropenia]	2	A
90.	CMUH112- REC3-071	2026/3/25	202604GL O011264V N	follow up 10	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	1.Neutropenia [Neutropenia] 2.IRON DEFICIENCY ANEMIA [Iron deficiency anaemia]	2	A
91.	CMUH112- REC3-071	2026/7/15	202607GL O012162V N	Initial	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	Neutropenia [Neutropenia]	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC3-071	2026/7/15	202607GL O012162VN	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATIN	Neutropenia [Neutropenia]	2, 3, 7:Other	A
93.	CMUH112-REC3-071	2026/3/25	202604GL O011264VN	follow up 11	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATIN	1.Neutropenia [Neutropenia] 2.Anemia [Anaemia]	2	A
94.	CMUH112-REC3-071	2026/7/15	202607GL O012162VN	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATIN	Neutropenia [Neutropenia]	2, 3, 7:Other	A
95.	CMUH112-REC3-071	2026/7/15	202607GL O012162VN	follow up 3	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATIN	1.Neutropenia [Neutropenia] 2.THROMBOCYTOPENIA [Thrombocytopenia]	2, 3, 7:Other	A
96.	CMUH112-REC3-071	2026/7/24	202607GL O023010AR	Initial	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATIN	NEUTROPENIA FEBRILE [Febrile neutropenia]	2, 3	A
97.	CMUH112-REC3-071	2026/5/7	202605GL O003678TW	Initial	CARBOPLATIN/ GEMCITABINE	CARDIAC ARREST [Cardiac arrest]	1	A
98.	CMUH112-REC3-071	2026/5/7	202605GL O003678TW	follow up 1	CARBOPLATIN/ GEMCITABINE	SEVERE FATIGUE [Fatigue extreme]	1	A
99.	CMUH113-REC3-147	2026/4/9	202604GL O015182BR	follow up 1	ABEMACICLIB/ FULVESTRANT	Suspected Hy Law [Suspected drug-induced liver injury]	2, 7:Other	A
100.	CMUH113-REC3-147	2026/4/9	202604GL O008300CN	follow up 3	AZD9833/ RIBOCICLIB	Liver failure [Hepatic failure]	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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
101	CMUH113-REC3-147	2026/4/9	202604GL O008300C N	follow up 4	AZD9833/ RIBOCICLIB	Liver failure [Hepatic failure]	1, 2, 3	A
102	CMUH113-REC3-147	2026/4/9	202604GL O008300C N	follow up 5	AZD9833/ RIBOCICLIB	Liver failure [Hepatic failure]	1, 2, 3	A
103	CMUH113-REC3-147	2025/11/17	202601GL O002903B R	follow up 5	AZD 9833/ AZD5305	Anemia [Anaemia]	2, 3, 7:Other	A
104	CMUH113-REC3-051	2025/10/17	TW202510 020034	follow up 8	DONANEMAB IMCT + EU (Code not broken)	Right brain hemorrhage	2, 3, 4	A
105	CMUH111-REC3-077	2026/6/2	202606GL O002772E G	Initial	DURVALUMA B/ LENAVATINIB	Deceased [Malignant neoplasm progression]	1	A
106	CMUH113-REC3-024	2026/4/24	2423198	Followup 12	#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)	Pneumonia Adrenal insufficiency	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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
107	CMUH113- REC3-024	2026/6/29	2453078	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #4) CABAZITAXE L (5684 STUDY) Injection (cabazitaxel)	Diarrhoea	7. 其他 (請敘 述)ot her: 原為 危及 生命 事件， 此次 追蹤 down grade	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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	CMUH113- REC3-024	2026/4/24	2423198	Followup 13	#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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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
109	CMUH113- REC3-024	2026/4/5	2400420	Followup 19	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) DOCETAXEL (5684 STUDY) Injection (Docetaxel) #4) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Anaemia Acute kidney injury Haematoma infection	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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	CMUH113- REC3-024	2026/4/5	2400420	Followup 20	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) DOCETAXEL (5684 STUDY) Injection (Docetaxel) #4) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Anaemia Acute kidney injury Haematoma infection	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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
111	CMUH113- REC3-024	2026/6/13	2440051	Followup 5	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) DOCETAXEL (5684 STUDY) Injection (Docetaxel) #4) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone)	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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	CMUH113- REC3-024	2026/6/13	2440051	Followup 6	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) DOCETAXEL (5684 STUDY) Injection (Docetaxel) #4) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone)	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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
113	CMUH113-REC3-024	2026/6/13	2440051	Followup 7	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) DOCETAXEL (5684 STUDY) Injection (Docetaxel) #4) FLUDROCORT ISONE (5684- 01A STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Septic shock	2,3	A
114	CMUH113-REC3-098	2026/6/21	ES- 009507513- 2442456	initial	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECAN Injection (sacituzumab tirumotecan) #2) CISPLATIN Injection (Cisplatin)	Hepatic abscess [Liver abscess (10024652)*] Cholangitis [Cholangitis (10008604)*]	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
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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
115	CMUH113- REC3-098	2026/6/21	ES- 009507513- 2442456	follow up 1	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan) #2) CISPLATIN Injection (Cisplatin)	Hepatic abscess [Liver abscess (10024652)*] Cholangitis [Cholangitis (10008604)*]	3	A
116	CMUH107- REC3-139	2020/1/20	2020SE103 74	follow up 7	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1. ENTEROCOLITIS [Enterocolitis] 2. SEPSIS [Sepsis]	1, 3	A
117	CMUH107- REC3-139	2020/1/20	2020SE103 74	follow up 8	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1. ENTEROCOLITIS [Enterocolitis] 2. SEPSIS [Sepsis]	1, 3	A
118	CMUH107- REC3-139	2021/1/12	2021A0057 70	follow up 1	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	Worsening Diabetes Mellitus Type II [Type 2 diabetes mellitus]	2, 7: Other	A
119	CMUH107- REC3-139	2024/9/9	2024A2097 71	follow up 4	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1. Dilated cardiomyopathy (possible immunotherapy- related) [Dilated cardiomyopathy] 2. Chronic heart failure with ejection fraction decreased (NYHA II) [Cardiac failure chronic] 3. UNCOMPLICATED PULMONARY EMBOLISM [Pulmonary embolism]	2, 3, 4, 7: Other	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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
120	CMUH107-REC3-139	2020/1/20	2020SE10374	follow up 9	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1. ENTEROCOLITIS [Enterocolitis] 2. SEPSIS [Sepsis]	1, 3	A
121	CMUH107-REC3-139	2020/1/20	2020SE10374	follow up 10	DURVALUMA B/ TREMELIMU MAB	1. ENTEROCOLITIS [Enterocolitis] 2. SEPSIS [Sepsis]	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.	CMUH111-REC3-190	夏德椿	【定期安全性報告】 a. Bridging One Month PLL(17-Nov-2025 to 26-Dec-2025) *試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062) *安全性報告期間：2025 年 11 月 17 日至 2025 年 12 月 26 日
2.	CMUH113-REC3-089	陳家弘	【結案成果報告備查】 1. 成果報告中文摘要：219912_Final Clinical Study Report Synopsis_09Jun2026_TCH 2. 成果報告英文摘要：219912_Final Clinical Study Report Synopsis_09Jun2026_ENG 3. 完整成果報告：219912_Final Clinical Study Report_09Jun2026
3.	CMUH111-REC3-213	劉良智	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱: ARV-471 (PF-07850327) 安全性報告期間: 2025 年 12 月 07 日-2026 年 06 月 06 日"
4.	CMUH109-REC3-048	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Osimertinib (AZD9291) *安全性報告期間：114 年 05 月 13 日 至 114 年 11 月 12 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Osimertinib (AZD9291) *安全性報告期間：114 年 11 月 13 日 至 115 年 05 月 12 日
5.	CMUH108-REC3-034	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Glofitamab

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議紀錄(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 12 月 19 日 至 2026 年 06 月 18 日
6.	CMUH114-REC3-188	賴彬卿	【其他】 *內容： - TNT119-PMN-201_CIOMS II Listing_SUSAR_18Jun2025 to 16Mar2026 - TNT119-PMN-201_DSUR#5_20Feb2025 - 19Feb2026 17Apr2026
7.	CMUH114-REC3-008	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-8201 *安全性報告期間：114 年 12 月 09 日 至 115 年 06 月 08 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rilvegostomig (AZD2936) *安全性報告期間：115 年 01 月 06 日 至 115 年 07 月 05 日
8.	CMUH109-REC3-145	吳錫金	【定期安全性報告】 通報文件： 【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_JNJ-212082_Blinded_29Oct2025-28Apr2026 安全性報告期間：29 October 2025 to 28 April 2026 2. DSUR_JNJ-212082_Blinded_29Apr2025-28Apr2026 安全性報告期間：29 April 2025 to 28 April 2026 3. SSR_JNJ-67652000_Blinded_20Oct2025-19Apr2026 安全性報告期間：20 October 2025 to 19 April 2026 4. DSUR_JNJ-67652000_Blinded_20Apr2025-19Apr2026 安全性報告期間：20 April 2025 to 19 April 2026 本次檢送之藥品定期安全性報告無顯著增加試驗風險

【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）