中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

時　　間：一百一十五年十月十五日(星期四)下午五時三十分

地　　點：立夫教學大樓九樓T901會議室

主　　席：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：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 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 1 件、新案 2 件、修正案 2 件、持續試驗案 14 件、試驗偏差案 13 件、試驗終止案 1 件、結案 11 件，共 44 件。

【複審案】

序號　1.			
本會編號	CMUH115-REC3-127	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部郭建忠主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	被動彈性步態輔具（NewGait）於腦性麻痺患者下肢手術後步態恢復之力學機轉與臨床應用研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號　2.			
本會編號	CMUH115-REC3-184	送審文件類型	新案

計畫主持人	婦產科張穎宜主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針灸輔助單一 Pembrolizumab (Keytruda) 治療復發性卵巢癌的療效與免疫調節機制		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH115-REC3-191	送審文件類型	新案
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 IIIb 期、多中心、雙組、隨機分配、雙盲、平行分組試驗，評估併用 zigakibart 和 atrasentan 相較於併用 zigakibart 和安慰劑用於原發性 IgA 腎病變患者的療效與安全性 (LUMINA IgAN)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 4.			
本會編號	CMUH113-REC3-177(AR-4)	送審文件類型	修正案
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	一項平行分組治療、第 2a 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、傘式試驗，旨在評估 frexalimab、SAR442970 和 rilzabrutinib 用於治療 16 至 75 歲患有原發性局部節段性腎絲球硬化症 (FSGS) 或微小變化型腎病 (MCD) 之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、通過。

序號 5.

本會編號	CMUH113-REC3-186(AR-6)	送審文件類型	修正案
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 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	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 6.			
本會編號	CMUH107-REC3-139(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較第一線 Durvalumab 併用標準治療化療以及 Durvalumab 併用 Tremelimumab 與標準治療化療相較於單獨接受標準治療化療，對於無法切除之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者之療效的第 III 期、隨機分配、開放性、對照、多中心、全球試驗		
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 7.			
本會編號	CMUH109-REC3-168(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、 Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？■是，請 夏德椿 委員迴避審查 □否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號　8.			
本會編號	CMUH111-REC3-090(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	林新醫院檢驗科李宜蓁檢驗科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	瑞基海洋體外診斷醫療器材測試-空白檢體採集		
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-REC3-071(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且 PD-L1 為陽性的患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選用之化療（Paclitaxel、Nab-paclitaxel 或 Gemcitabine＋Carboplatin）併用 Pembrolizumab (TROPION-Breast05)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號　10.			
本會編號	CMUH112-REC3-135(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟科陳恬恩主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	慢性腎衰竭接受透析治療後發生肺高壓的預測因子		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號　11.			
本會編號	CMUH113-REC3-026(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部游千瑩專科護理師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	「早期肺復原治療」應用程式 App 對晚期肺癌病人肺功能、身體活動及生活品質之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、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	CMUH113-REC3-135(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系內科許偉帆主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肝癌之診療現況:國際合作研究案		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號　13.			
本會編號	CMUH113-REC3-152(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部胸腔科涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對患有可切除之第 II 期至第 IIIB（N2）期非小細胞肺癌（NSCLC），且在接受前導性 Pembrolizumab 併用含鉑雙藥化學治療後未達到病理完全緩解（pCR）的受試者，研究輔助性 Pembrolizumab 併用或不併用 V940（INTerpath-009）		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號　14.			
本會編號	CMUH114-REC3-128(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	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		
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　15.			
本會編號	CMUH114-REC3-199(CR-1)	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 III 期、多中心、隨機分配對照試驗，研究 Sonesitatug vedotin 合併 Capecitabine 加上或不加上 Rilvegostomig 用於第一線 Claudin18.2 陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性胃、胃食道交界處或食道腺癌 (CLARITY-Gastric 02)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號　16.			
本會編號	CMUH115-REC3-069(CR-1)	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	一項介入性第 2/3 期、隨機分配、雙盲、第三方非盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在研究 PF-07275315 用於中度至嚴重慢性阻塞性肺病 (COPD) 成人參與者的療效和安全性		
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 17.			
本會編號	CMUH115-REC3-081(CR-1)	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) 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		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH115-REC3-099(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一項第 Ib/IIa 期、開放標記試驗，評估 HCB101 與多種藥物聯合使用對晚期胃癌或食管胃交界腺癌（GEJ）患者的安全性、耐受性及抗腫瘤活性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH115-REC3-100(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	整形外科與美容醫學中心陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、安慰劑對照試驗，含長期重複治療以評估 CBL-514 針劑用於消除腹部皮下脂肪的療效、安全性與耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 20.			
本會編號	CMUH109-REC3-048(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、開放性、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 夏德椿 委員迴避審查□否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 21.			
本會編號	CMUH110-REC3-137(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、Bortezomib 和 Dexamethasone (DVd) (Excaliber-RRMM)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH112-REC3-161(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號　23.			
本會編號	CMUH113-REC3-024(VR-11)	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	MK-5684-01A 子試驗：一項 MK-5684-U01 主試驗計畫的第 1／2 期傘式子試驗，評估以 MK-5684 為基礎的治療組合或單獨使用 MK-5684 於轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）受試者的安全性和療效（OMAHA-01A）		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號　24.			
本會編號	CMUH113-REC3-024(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	MK-5684-01A 子試驗：一項 MK-5684-U01 主試驗計畫的第 1／2 期傘式子試驗，評估以 MK-5684 為基礎的治療組合或單獨使用 MK-5684 於轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）受試者的安全性和療效（OMAHA-01A）		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號　25.			
本會編號	CMUH113-REC3-095(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎 (UC) 的成人參與者中評估 GS1427 療效和安全性的 2 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號　26.			
本會編號	CMUH113-REC3-095(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎 (UC) 的成人參與者中評估 GS1427 療效和安全性的 2 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號　27.			
本會編號	CMUH113-REC3-186(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 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。

序號　28.			
本會編號	CMUH114-REC3-142(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號　29.			
本會編號	CMUH114-REC3-145(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

計畫名稱	一項針對罹患局部晚期不可切除／轉移性食道癌的第一線治療受試者，使用研究性藥物併用 Pembrolizumab（MK-3475）搭配或不搭配化學治療的第 1／2 期開放標示、傘式平台設計試驗 KEYMAKER-U06：06E 子試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH114-REC3-199(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 III 期、多中心、隨機分配對照試驗，研究 Sonesitatug vedotin 合併 Capecitabine 加上或不加上 Rilvegostomig 用於第一線 Claudin18.2 陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性胃、胃食道交界處或食道腺癌 (CLARITY-Gastric 02)		
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	CMUH115-REC3-041(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對罹患不可切除局部晚期或轉移性食道癌的第 2 線／第 3 線治療受試者，使用研究性藥物的第 2 期開放標示、傘式平台設計試驗 KEYMAKER-U06：06F 子試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請_委員迴避審查 ■否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH115-REC3-069(VR-1)	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	一項介入性第 2/3 期、隨機分配、雙盲、第三方非盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在研究 PF-07275315 用於中度至嚴重慢性阻塞性肺		

	病 (COPD) 成人參與者的療效和安全性
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 33.			
本會編號	CMUH114-REC3-022(TR)	送審文件類型	試驗終止
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。

【結案報告】

序號 34.			
本會編號	CMUH107-REC3-004(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於晚期肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA)		
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 35.			
本會編號	CMUH109REC3-051(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	毒物科洪東榮主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	發展禽鳥抗體作為亞洲神經毒蛇咬傷診療試劑		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

序號　36.			
本會編號	CMUH109-REC3-148(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	疫期健康與功能整體狀況研究_台灣計畫		
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。

序號　37.			
本會編號	CMUH110-REC3-223(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部黃虹瑜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、兩部分、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，以評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)接受血管內血栓移除術(EVT)治療之受試者的安全性和療效		
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　38.			
本會編號	CMUH111-REC3-154(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系系暨碩博士班廖麗娜助理教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	頸動脈粥狀硬化研究：心血管健康指標變化型態與頸動脈粥狀硬化的關係		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

序號　39.			
本會編號	CMUH111-REC3-185(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國藥學暨中藥資源學系宋瑛琪副教授	計畫經費來源	自籌

計畫名稱	利用小分子化合物庫開發類幹細胞γδT 做為治療實體癌之新穎策略—技術開發、分子機轉與功能評估
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 40.			
本會編號	CMUH112-REC3-151(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國立成功大學公共衛生學系林倩宇助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	非傳染疾病與傷害之健康不平等：以路徑分析探討多重中介因素		
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、修正後通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH112-REC3-154(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	探討血液檢驗異常後精神疾病風險及罹患持續精神疾病對醫療費用與死亡原因之影響 - 統計分析及深度學習		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH113-REC3-197(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系謝悅齡教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	動態貼布合併矯正性運動對上交叉症候群患者頸椎本體感覺及肌肉失衡的效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH114-REC3-184(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系范靜媛副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	中老年人健康行為、社會支持與健康狀態對醫療服務利用之關聯性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】
一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH114-REC3-191(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學院顏宏融主治醫師	計畫經費來源	其他：國科會大專生計畫
計畫名稱	建立一個輔助中醫學習之聊天機器人，並以此探討中醫學生對生成式人工智慧之看法、預期及使用成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】
一、通過。

陸、 會議決議

一、 通過 23 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 13 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
三、 本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 20 件、持續試驗案 19 件，共 39 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-REC3-144	新案	兒童血液腫瘤科蘇	衛福部計畫	建立全國性多中心之兒童癌症痊癒患者之長期追蹤平台,	115/09/30 至 116/09/29

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
			旻昱主治醫師		專注於後續相關慢性健康疾病早期發現及長期生活品質之縱向追蹤	
2.	CMUH115-REC3-146	新案	生物醫學研究所馬文隆教授	院內專題研究計畫	以血液代謝體為基礎之診斷治療一體學作為優化美沙冬治療之開發計畫	115/09/20至116/09/19
3.	CMUH115-REC3-149	新案	國際代謝形體醫學中心辛明哲主治醫師	自籌	重新檢視第四級肥胖（BMI ≥50 kg/m²）的手術策略：近端空腸繞道袖狀胃切除術與 Roux-en-Y 胃繞道術之三年比較結果	115/09/30至116/09/29
4.	CMUH115-REC3-154	新案	社區暨家庭醫學部林文元主治醫師	自籌	東北亞台日韓跨國多中心世代研究：建立臨終照護標準化模式 2	115/09/29至116/09/28
5.	CMUH115-REC3-162	新案	大腸直腸外科邵彥誠主治醫師	自籌	亞太區經自然孔道標本取出微創結直腸手術登記研究：一項前瞻性觀察性研究	115/10/04至116/10/03
6.	CMUH115-REC3-168	新案	醫學研究部蔡輔仁主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院參與者之疾病與數量性狀全基因關聯研究	115/10/04至116/10/03
7.	CMUH115-REC3-171	新案	護理學系廖玟君教授	校內大專生計畫	互動式中風後吞嚥照護衛教網站之建置與初步學習成效評估	115/09/30至116/09/29
8.	CMUH115-REC3-172	新案	外科部大腸直腸外科蔡嘉祐主治醫師	院內專題研究計畫	以多指標血清腫瘤標記組合預測大腸鏡檢出大腸瘜肉數量與病理分型之前瞻性臨床研究	115/09/28至116/09/27
9.	CMUH115-REC3-174	新案	整形外科吳卓翰主治醫師	個人研究計畫	住院成人燒傷病人之臨床特徵、治療模式、微生物學特徵與臨床結局：回	115/09/29至116/09/28

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
					溯性世代研究	
10.	CMUH115-REC3-175	新案	整形外科吳卓翰主治醫師	個人研究計畫	結構化課前學習結合床邊教學對醫學系五年級學生自由皮瓣灌流評估學習成效之研究	115/10/11至116/10/10
11.	CMUH115-REC3-177	新案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	preEMBER：一項第二期、開放性試驗，評估Imlunestrant 用於雌激素受體陽性、HER2 陰性乳癌之停經前婦女	115/09/21至116/09/20
12.	CMUH115-REC3-178	新案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在非酒精性脂肪肝炎(NASH)/代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(MASH) 導致的代償性肝硬化受試者中，評估Efruxifermin 的安全性及療效	115/09/24至116/09/23
13.	CMUH115-REC3-179	新案	運動醫學系張建淳講師	廠商合作計畫	穿戴式慣性無線傳感器結合攜便式測力板運動醫學研究之應用	115/10/03至116/10/02
14.	CMUH115-REC3-180	新案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	單中心回溯性研究：磁振導航聚焦超音波（MRgFUS）雙靶點（PTT＋VIM）治療帕金森氏症震顫與僵硬之療效	115/09/25至116/09/21
15.	CMUH115-REC3-181	新案	醫學系郭書瑞副教授	國衛院計畫	建立台灣肺腺癌患者骨轉移與骨相關事件之臨床風險分層模型及多基因風險分數增益效應評估	115/10/15至116/10/14

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
16.	CMUH115-REC3-182	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心試驗，旨在評估 DPTX3186 用於無其他可用治療選項且腫瘤已知為 Wnt 訊號傳導途徑活化之實體腫瘤受試者的安全性、耐受性及藥動學	115/09/21 至 116/09/20
17.	CMUH115-REC3-183	新案	中國醫藥大學北港附設醫院教學研究部蔡筱琪助理研究員	自籌	BNCT 治療復發／不可切除頭頸部鱗狀細胞癌之周邊免疫重塑：縱向單細胞分析與療效生物標記探索	115/10/11 至 116/10/10
18.	CMUH115-REC3-185	新案	耳鼻喉部盧建吉主治醫師	自籌	運用 TriNetX 聯合式健康研究網路探討頭頸部惡性腫瘤全身性藥物治療之療效與安全性：回溯性世代研究	115/10/07 至 116/10/06
19.	CMUH115-REC3-187	新案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心試驗，評估 depemokimab 用於患有第 2 型發炎的 COPD 成人參與者之療效和安全性	115/09/28 至 116/09/27
20.	CMUH115-REC3-188	新案	公共衛生學系鍾季容教授	院內專題研究計畫	染色體 11q11 嗅覺受體基因群拷貝數變異與第二型糖尿病之關聯：身體質量指數與非酯化脂肪酸之序列中介探討	115/10/03 至 116/10/02
21.	CMUH108-REC3-140(CR-7)	持續試驗案	消化系內科許偉帆主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院肝細胞癌的病歷回溯性分析	115/10/09 至 116/12/12

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
一百一十五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
22.	CMUH110-REC3-181(CR-10)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	使用 Gemcitabine, Nab-paclitaxel plus S-1/LV (GASL)或 gemcitabine, Nab-paclitaxel plus Oxaliplatin (GAP)治療轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗	115/09/23 至 116/11/10
23.	CMUH111-REC3-147(CR-4)	持續試驗案	護理學系馬維芬教授	國科會	探討年輕族群 COVID-19 疫情影響下之生理與心理之健康狀態	115/10/07 至 116/11/22
24.	CMUH113-REC3-138(CR-2)	持續試驗案	中西醫結合研究所黃暐捷助理教授	國科會計畫	揭示 EDIL3 為癌症化療抗藥性與轉移的潛在治療標的	115/09/28 至 116/09/12
25.	CMUH113-REC3-139(CR-2)	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：回溯型研究	115/09/21 至 116/10/01
26.	CMUH113-REC3-142(CR-2)	持續試驗案	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	115/09/28 至 116/09/15
27.	CMUH113-REC3-145(CR-4)	持續試驗案	中醫部賴琬郁主治醫師	院內專題研究計畫	建構餵食不耐症早產兒住院中西醫整合全人照護模式	115/10/13 至 116/10/12
28.	CMUH113-REC3-156(CR-2)	持續試驗案	亞洲大學護理學系黃士滋助理教授	指導學生研究論文	晚期乳癌病患死亡識能與決策疲憊之相關性探討	115/10/07 至 116/11/28
29.	CMUH114-REC3-088(CR-1)	持續試驗案	中醫診斷科林幼淳主治醫師	院內專題研究計畫	建構老年口腔衰弱之潛在語音生物標記	115/10/07 至 116/06/19
30.	CMUH114-REC3-090(CR-1)	持續試驗案	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生副院長	自籌	運用 AI 影像分析於膝跳反射評估之研究	115/10/15 至 116/10/08

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
31.	CMUH114-REC3-175(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系譚家惠助理教授	衛福部計畫	代謝症候群防治品質監測暨評估計畫	115/10/01 至 116/10/15
32.	CMUH114-REC3-176(CR-1)	持續試驗案	外科部乳房外科黃至豪主治醫師	自籌	乳癌新興治療方式多中心觀察性研究	115/10/10 至 116/09/29
33.	CMUH114-REC3-179(CR-1)	持續試驗案	中醫部顏宏融主治醫師	校內專題研究計畫	運用衛福部資料科學中心資料庫及中國附醫海雲平台探討台灣病患中西醫就診及中西藥併用之療效與不良反應	115/09/23 至 116/10/03
34.	CMUH114-REC3-182(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系譚家惠助理教授	衛福部計畫	肺癌篩檢成效分析計畫	115/10/01 至 116/10/15
35.	CMUH114-REC3-189(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	結合 AI 技術的第二型糖尿病與前期糖尿病早期風險評估研究	115/10/07 至 116/11/02
36.	CMUH114-REC3-194(CR-1)	持續試驗案	骨科部羅元舜主治醫師	自籌	脊椎介入性治療對椎間盤突出與壓迫性骨折之臨床及影像學結果觀察	115/09/28 至 116/10/27
37.	CMUH114-REC3-203(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	醫美診斷與皮膚老化預測之 AI 影像分析系統	115/09/22 至 116/11/02
38.	CMUH114-REC3-204(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	利用心電圖和生物標記物預測病患於一年內發生心肌梗塞的風險	115/09/22 至 116/11/02
39.	CMUH115-REC3-106(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系王鴻偉主治醫師	廠商合作計畫	ROSETTA HCC-206：一項開放性、多中心、隨機分配的第 1/2 期試驗，以單獨使用 Pumitamig 、	115/09/19 至 116/05/20

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
					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。	

【決議】同意核備。

二、修正案 36 件、撤案 0 件，共 36 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.	CMUH105-REC3-061(AR-6)	修正案	骨科部郭建忠主治醫師	國科會計畫	個人化矯正式搖桿鞋對於接受踝關節融合術病人於下肢生物力學之短期與長期效果	115/10/10
2.	CMUH107-REC3-031(AR-18)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	於接受治癒性肝臟切除或燒灼術後具有高復發風險之肝細胞癌參與者中，比較輔助性 Nivolumab 與安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	115/10/15
3.	CMUH109-REC3-168(AR-17)	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 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、 Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療	115/10/09
4.	CMUH110-REC3-034(AR-11)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項在 Janus 激酶(JAK)抑制劑復發型/難治型(R/R)中等-2或高風險骨髓纖維化(MF)病患中，評	115/10/04

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					估 Imetelstat (GRN163L)相較於最佳現有療法(BAT)的隨機分配、開放標示、第三期試驗	
5.	CMUH110-REC3-137(AR-11)	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、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、Bortezomib 和 Dexamethasone (DVd) (Excaliber-RRMM)	115/10/13
6.	CMUH111-REC3-147(AR-3)	修正案	護理學系馬維芬教授	國科會計畫	探討年輕族群 COVID-19 疫情影響下之生理與心理之健康狀態	115/09/20
7.	CMUH111-REC3-175(AR-12)	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 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性	115/10/04
8.	CMUH111-REC3-223(AR-1)	修正案	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	115/09/23
9.	CMUH112-REC3-095(AR-3)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	利用三維動作分析技術與慣性感測器探討末期腎臟疾病患者之步態特徵與 TUG 測試表現	115/10/07

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
10.	CMUH112-REC3-107(AR-11)	修正案	眼科部林純如主治醫師	廠商合作計畫	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)	115/09/23
11.	CMUH112-REC3-120(AR-12)	修正案	腎臟系賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心銜接延伸計畫 (REP)，評估開放標記 iptacopan 對原發性 IgA 腎臟病變，已完成諾華委託之 iptacopan IgAN 母試驗之成人參與者的長期安全性及耐受性。	115/09/28
12.	CMUH112-REC3-161(AR-5)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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	115/09/23
13.	CMUH112-REC3-192(AR-13)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	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	115/10/04

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
					三期、隨機、雙盲、平行組、事件驅動的心血管安全性研究	
14.	CMUH113-REC3-026(AR-4)	修正案	內科部游千瑩專科護理師	自籌	「早期肺復原治療」應用程式 App 對晚期肺癌病人肺功能、身體活動及生活品質之成效	115/09/28
15.	CMUH113-REC3-063(AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，比較 Etentamig 和標準現有療法用於復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者者（3L+ RRMM 單一療法試驗）	115/09/18
16.	CMUH113-REC3-098(AR-11)	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	115/10/13
17.	CMUH113-REC3-136(AR-3)	修正案	物理治療學系周立偉教授	廠商合作計畫	腦中風急性後期復健導入增強型體外反搏計畫	115/10/01
18.	CMUH113-REC3-153(AR-6)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，用以評估 Barzolvolimab 對接受 H1 抗組織胺治療但仍有症狀的慢性自發性蕁麻疹患者的療效和安全性 (EMBARQ - CSU1)	115/09/28
19.	CMUH113-REC3-156(AR-2)	修正案	亞洲大學護理學系黃士滋助	指導學生研究論文	晚期乳癌病患死亡識能與決策疲憊之相關性探討	115/10/07

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
			理教授			
20.	CMUH114-REC3-039(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	MM-32：一項第 3 期、開放性研究，針對先前曾接受抗 CD38 標靶療法之復發型/頑固型多發性骨髓瘤參與者，評估 Elranatamab 單一療法相較於 Elotuzumab、Pomalidomide、Dexamethasone (EPd) 或 Pomalidomide、Bortezomib、Dexamethasone (PVd) 或 Carfilzomib、Dexamethasone (Kd) 的療效	115/10/03
21.	CMUH114-REC3-088(AR-2)	修正案	中醫診斷科林幼淳主治醫師	院內專題研究計畫	建構老年口腔衰弱之潛在語音生物標記	115/10/07
22.	CMUH114-REC3-121(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	Zolbetuximab 合併 Pembrolizumab 和化療（CAPOX 或 mFOLFOX6），用於罹患局部晚期無法切除或轉移性胃或胃食道交界腺癌，腫瘤為 HER2 陰性、Claudin (CLDN) 18.2 陽性且計畫性凋亡配體-1 (PD-L1) 陽性的參與者之第一線治療的一項第 3 期、雙盲、隨機分配試驗	115/10/04
23.	CMUH114-REC3-	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1a/1b 期，評估 PEP08 單一用藥和合併用藥治療	115/09/25

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
	123(AR-4)				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	
24.	CMUH114-REC3-145(AR-6)	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	115/09/23
25.	CMUH114-REC3-170(AR-1)	修正案	運動醫學系曹榮鑣助理教授	國科會大專生計畫	初探 β-丙胺酸對模擬角力比賽運動表現和生理指標效益	115/09/28
26.	CMUH114-REC3-177(AR-3)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心，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	115/09/23
27.	CMUH114-REC3-199(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配對照試驗，研究 Sonesitatug vedotin 合併 Capecitabine 加上或不加上	115/10/13

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
					Rilvegostomig 用於第一線 Claudin18.2 陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性胃、胃食道交界處或食道腺癌(CLARITY-Gastric 02)	
28.	CMUH114-REC3-219(AR-3)	修正案	眼科醫學中心林純如主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心平台研究：評估視網膜血管與發炎性疾病中玻璃體內治療的安全性、耐受性、生物活性及藥物動力學	115/10/11
29.	CMUH115-REC3-011(AR-2)	修正案	物理治療學系謝悅齡教授	國科會大專生研究計畫	牽張範圍會影響運動表現嗎？全身與下肢牽張對爆發力與敏捷反應時間的急性效益比較研究	115/10/08
30.	CMUH115-REC3-016(AR-1)	修正案	中國醫藥大學新竹附設醫院精神醫學科王明鈺主治醫師	院內專題研究計畫	憂鬱症線上篩檢與自我照顧計畫(第二年)	115/09/28
31.	CMUH115-REC3-066(AR-2)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究在接受每週一次腸泌素治療的持續性肥胖或過重成人參與者中(無論是否患有第 2 型糖尿病)，每週使用一次 Eloralintide 的療效和安全性 (ENLIGHTEN-6)	115/10/06
32.	CMUH115-REC3-086(AR-1)	修正案	婦產部葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放式第三期試驗，比較 AZD5335 與 Mirvetuximab	115/10/10

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
					Soravtansine 在 FRα 高表達以及 AZD5335 與試驗主持人選定的化療在 FRα 低表達高惡性鉑類抗藥性上皮性卵巢癌患者中的療效 (TREVI-OC-01)	
33.	CMUH115-REC3-109(AR-2)	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 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。	115/09/22
34.	CMUH115-REC3-113(AR-1)	修正案	亞洲大學附屬醫院心臟內科張育晟主治醫師	國科會計畫	以新穎核酸適體修飾之場效應電晶體開發白細胞介素 17A 的臨床檢測技術	115/09/18
35.	CMUH115-REC3-	修正案	神經部陳睿正主治	廠商合作計畫	PPD™ CorEvitas™ 阿茲海默症 (ALZ)	115/10/07

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
	122(AR-1)		醫師		藥物安全性與有效性之國際登錄型研究	
36.	CMUH115-REC3-166(AR-1)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	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	115/10/12

【決議】同意核備。

三、免除審查案 1 件，共 1 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH115-REC-023	免除審查案	中國醫藥大學兒童醫院兒童胸腔暨重症科宋文舉主治醫師	自籌	持續性支氣管軟化症之階段支架置入治療－病例報告	115/10/15

【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.

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百一十五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH111-REC3-175(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性		
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.	CMUH113-REC3-152	2026/8/6	ES-009507513-2467671	Initial	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN (V940-009 STUDY) Injection (carboplatin)	Thrombocytopenia	2	A

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
2.	CMUH113-REC3-152	2026/8/6	ES-009507513-2467671	Follow up 1	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN (V940-009 STUDY) Injection (carboplatin)	Thrombocytopenia	2	A
3.	CMUH113-REC3-152	2026/8/6	ES-009507513-2467671	Follow up 2	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN (V940-009 STUDY) Injection (carboplatin)	Thrombocytopenia	2	A

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH113-REC3-152	2026/8/6	ES-009507513-2467671	Follow up 3	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN (V940-009 STUDY) Injection (carboplatin)	Thrombocytopenia	7 (The event was updated to non-serious event)	A
5.	CMUH113-REC3-152	2026/8/6	GB-009507513-2469880	Initial	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab)	Pruritus	2, 3, 4, 5	A
6.	CMUH113-REC3-152	2026/8/6	ES-009507513-2467671	Follow up 4	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN (V940-009 STUDY) Injection (carboplatin)	Thrombocytopenia	2	A

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
7.	CMUH113-REC3-152	2025/8/7	CA-009507513-2384936	Follow up 4	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN (V940-009 STUDY) Injection (carboplatin)	acute kidney injury, Severe Hypothyroidism myxedema	2, 3	A
8.	CMUH113-REC3-152	2025/8/7	CA-009507513-2384936	Follow up 5	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN (V940-009 STUDY) Injection (carboplatin)	acute kidney injury, Severe Hypothyroidism myxedema	2, 3	A
9.	CMUH111-REC3-190	2024/9/27	DS-2024-101667-CN	follow up 12	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB 3. CARBOPLATIN	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2,3	A

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	2026/6/17	DS-2026-217139-KR	follow up 2	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB	Pneumonitis [Pneumonitis] Poor oral intake [Hypophagia]	1,3	A
11.	CMUH111-REC3-190	2026/5/24	DS-2026-212048-MX	follow up 4	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB	Colitis autoinmune [Autoimmune colitis]	1	A
12.	CMUH111-REC3-190	2024/8/27	DSJ-2024-143011	follow up 5	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB 3. CARBOPLATIN	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2	A
13.	CMUH111-REC3-190	2024/11/2	DS-2024-107223-KR	follow up 8	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A

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	2024/9/30	DS-2024-102171-NL	follow up 5	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB	pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
15.	CMUH111-REC3-190	2024/11/17	DS-2024-110486-NL	follow up 4	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB 3. CARBOPLATIN	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2,3	A
16.	CMUH111-REC3-190	2025/10/7	DS-2025-168699-DE	follow up 9	1. PEMBROLIZUMAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATIN	Pulmonary infection [Pneumonia]	2	A
17.	CMUH111-REC3-190	2024/8/27	DSJ-2024-143011	follow up 6	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB 3. CARBOPLATIN	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2	A

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	2025/7/15	DS-2025-153735-TH	follow up 8	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB	Suspected anaphylaxis [Anaphylactic reaction] Infusion-related reaction [Infusion related reaction]	2,3	A
19.	CMUH112-REC3-189	2026/8/26	2467245	Initial	#1) pembrolizumab #2) CARBOPLATIN	Pneumonia Anaemia	2,3,7	A
20.	CMUH112-REC3-189	2026/8/26	2467245	Followup 1	#1) pembrolizumab #2) CARBOPLATIN	Pneumonia Anaemia	2,3,7	A
21.	CMUH112-REC3-189	2026/8/26	2467245	Followup 2	#1) pembrolizumab #2) CARBOPLATIN	Pneumonia Anaemia	2,3	A
22.	CMUH112-REC3-189	2026/8/26	2467245	Followup 3	#1) pembrolizumab #2) CARBOPLATIN	Pneumonia Anaemia	2,3	A
23.	CMUH112-REC3-189	2026/7/13	2452281	Followup 4	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORTISONE	Secondary adrenocortical insufficiency(General physical condition decreased)	1,2,3	A

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH112-REC3-189	2026/5/18	2430439	Followup 12	#1) MK-5684 Tablet (ABIRATERONE ACETATE) #2) MK-5684 Tablet (PREDNISOLONE)	Septic shock	2,3	A
25.	CMUH112-REC3-189	2026/7/13	2452281	Followup 5	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORTISONE	Secondary adrenocortical insufficiency(General physical condition decreased)	1,2,3	A
26.	CMUH112-REC3-189	2026/7/13	2452281	Followup 6	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORTISONE	Secondary adrenocortical insufficiency(General physical condition decreased)	1,2,3	A
27.	CMUH112-REC3-189	2026/7/17	2453679	Followup 6	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORTISONE	Hyperglycaemia Herpes zoster Adrenal insufficiency Urosepsis	2,3,7	A
28.	CMUH112-REC3-189	2026/7/13	2452281	Followup 7	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORTISONE	Secondary adrenocortical insufficiency(General physical condition decreased)	1,2,3	A
29.	CMUH112-REC3-189	2026/7/17	2453679	Followup 7	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORTISONE	Herpes zoster Adrenal insufficiency Urosepsis	2,3,7	A

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
30.	CMUH112-REC3-189	2026/7/17	2453679	Followup 8	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORTISONE	Herpes zoster Adrenal insufficiency Urosepsis	2,3,7	A
31.	CMUH112-REC3-189	2026/7/17	2453679	Followup 9	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORTISONE	Herpes zoster Adrenal insufficiency Urosepsis	2,3,7	A
32.	CMUH112-REC3-189	2026/7/17	2453679	Followup 10	#1) MK-5684 Tablet #2) FLUDROCORTISONE	Herpes zoster Adrenal insufficiency Urosepsis	2,3,7	A
33.	CMUH115-REC3-041	2026/9/8	2476270	Initial	#1) ifinatamab deruxtecan POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION (ifinatamab deruxtecan)	Laparoscopic feeding jejunostomy redness [Feeding tube complication (10056661)*]	2,3	A
34.	CMUH115-REC3-041	2026/9/8	2476270	Followup 1	#1) ifinatamab deruxtecan POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION (ifinatamab deruxtecan)	Laparoscopic feeding jejunostomy redness [Stoma site redness (10071638)*]	2,3	A

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.	CMUH114-REC3-145	2025/11/11	2349854	Followup 20	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection (ifinatamab deruxtecan)	Bacterial sepsis Fungal sepsis	1,2,3	A
36.	CMUH114-REC3-145	2025/11/11	2349854	Followup 21	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) IFINATAMAB DERUXTECAN Injection (ifinatamab deruxtecan)	Bacterial sepsis Fungal sepsis	1,2,3	A
37.	CMUH112-REC3-161	2026/6/2	10000597122	follow up 5	RO7072612	FATAL ACUTE RESPIRATORY INSUFFICIENCY	1, 3	A
38.	CMUH114-REC3-172	2026/6/21	10000610552	Initial	RO7126209	LIFE THREATENING PULMONARY THROMBOEMBOLISM (PET)	2, 3	A
39.	CMUH114-REC3-172	2026/3/25	10000545361	follow up 8	RO7126209	LIFE THREATENING BILATERAL PULMONARY EMBOLISM	2, 3	A

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.	CMUH113-REC3-024	2025/9/24	2334622	Followup 12	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) HYDROCORTISONE (5684-01A STUDY) Tablet (hydrocortisone) #3) FLUDROCORTISONE (5684-01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DEXAMETHASONE (5684-01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #5) CABAZITAXEL (5684 STUDY) Injection (cabazitaxel)	Sepsis	2,3	A

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
41.	CMUH113-REC3-024	2025/3/25	2269596	Followup 18	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORTISONE (5684-01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHASONE (5684-01A STUDY) Tablet (dexamethasone) #4) OLAPARIB Tablet (olaparib)	Pneumocystis jirovecii pneumonia	1,3	A

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.	CMUH113-REC3-024	2026/6/13	2440051	Followup 8	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DOCETAXEL (5684 STUDY) Injection (Docetaxel) #3) FLUDROCORTISONE (5684-01A STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DEXAMETHASONE (5684-01A STUDY) Tablet (dexamethasone)	Septic shock	2,3	A
43.	CMUH113-REC3-152	2025/8/7	CA-009507513-2384936	Follow up 6	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN (V940-009 STUDY) Injection (carboplatin)	acute kidney injury Severe Hypothyroidism myxedema	2, 3	A

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
44.	CMUH113-REC3-152	2025/8/7	CA-009507513-2384936	Follow up 7	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN (V940-009 STUDY) Injection (carboplatin)	acute kidney injury Severe Hypothyroidism myxedema	2, 3	A
45.	CMUH113-REC3-152	2026/8/13	US-009507513-2463196	Initial	#1) CARBOPLATIN (V940-009 STUDY) Injection (carboplatin) #2) PEMETREXED (V940-009 STUDY) Injection (Pemetrexed)	Febrile neutropenia	2, 3	A

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
46.	CMUH113-REC3-152	2026/8/13	US-009507513-2463196	Follow up 1	#1) CARBOPLATIN (V940-009 STUDY) Injection (carboplatin) #2) PEMETREXED (V940-009 STUDY) Injection (Pemetrexed)	Febrile neutropenia	2, 3	A
47.	CMUH113-REC3-152	2026/8/13	US-009507513-2463196	Follow up 2	#1) CARBOPLATIN (V940-009 STUDY) Injection (carboplatin) #2) PEMETREXED (V940-009 STUDY) Injection (Pemetrexed)	Febrile neutropenia	2, 3	A
48.	CMUH114-REC3-177	2026/5/6	20260505365(25)	follow 25	AMIVANTAMAB Carboplatin Pembrolizumab	1) ORAL HEMORRHAGE 2) FATIGUE	123	A
49.	CMUH114-REC3-177	2026/6/18	20260626334(12)	follow 12	Carboplatin Pembrolizumab FLUOROURACIL	1) CAROTID BLOW OUT SYNDROME 2) SPONTANEUS PNEUMOTHORAX 3) FEBRILE NEUTROPENIA	123	A

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
50.	CMUH114-REC3-177	2026/7/12	20260714845(12)	follow 12	Amivantamab CARBOPLATIN PEMBROLIZUMAB	1) DUODENAL ULCER FORREST IA 2) UPPER GASTROINTESTINAL HEMORRHAGE	1237	A
51.	CMUH114-REC3-177	2026/7/12	20260714845(14)	follow 14	Amivantamab CARBOPLATIN PEMBROLIZUMAB	1) DUODENAL ULCER FORREST IA	1237	A
52.	CMUH114-REC3-177	2026/7/20	20260723910(6)	follow 6	Amivantamab Pembrolizumab Carboplatin	1) PNEUMONITIS	123	A
53.	CMUH114-REC3-177	2026/8/11	20260814018(3)	follow 3	AMIVANTAMAB CARBOPLATIN PEMBROLIZUMAB	1) ISCHEMIC STROKE 2) RESPIRATORY INFECTION	13	A
54.	CMUH114-REC3-177	2026/8/17	20260818381(2)	follow 2	CARBOPLATIN AMIVANTAMAB PEMBROLIZUMAB	1) SEPSIS 2) PNEUMONIA	123	A
55.	CMUH114-REC3-177	2026/8/17	20260818381(2)	follow 2	CARBOPLATIN AMIVANTAMAB PEMBROLIZUMAB	1) SEPSIS 2) PNEUMONIA	123	A

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
56.	CMUH114-REC3-177	2026/9/29	202609358 57(1)	follow 1	CISPLATIN PEMBROLIZUMAB 5-FU	1) septic shock 2) FEBRILE NEUTROPENIA 3) HYPOKALEMIA 4) PNEUMONIA 5) DYSPNEA	123	A
57.	CMUH114-REC3-177	2026/10/3	202610032 05(0)	Initial	AMIVANTAMAB CARBOPLATIN PEMBROLIZUMAB	1) MEDIASTINAL DISORDER 2) HYPOXIA	23	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-REC3-123	白禮源	【定期安全性報告】 a.6MLL *試驗藥物名稱：PEP08 *安全性報告期間：2026 年 1 月 17 日 至 2026 年 7 月 16 日
2.	CMUH114-REC3-123	白禮源	【定期安全性報告】 a.DSUR *試驗藥物名稱：PEP08 *安全性報告期間：2025 年 7 月 17 日 至 2026 年 7 月 16 日
3.	CMUH110-REC3-237	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Blinatumomab *安全性報告期間：115 年 01 月 01 日 至 115 年 06 月 30 日
4.	CMUH114-REC3-167	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABBV-324 *安全性報告期間：2026 年 01 月 16 日 至 2026 年 07 月 15 日
5.	CMUH113-REC3-073	柯道維	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sotorasib *安全性報告期間：2026 年 01 月 01 日至 2026 年 06 月 30 日

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
6.	CMUH107-REC3-139	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab (MEDI1123) *安全性報告期間：114 年 10 月 21 日 至 115 年 04 月 30 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：114 年 11 月 01 日 至 115 年 04 月 30 日
7.	CMUH112-REC3-166	白禮源	【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-REC3-104	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Capivasertib (AZD5363) *安全性報告期間：114 年 05 月 15 日 至 114 年 11 月 15 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Capivasertib (AZD5363) *安全性報告期間：114 年 11 月 16 日 至 115 年 05 月 15 日
9.	CMUH114-REC3-089	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：P1101 *安全性報告期間：2026 年 02 月 26 日 至 2026 年 08 月 28 日
10.	CMUH110-REC3-163	陳得源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BMS-986165 (Deucravacitinib) *安全性報告期間：114 年 09 月 23 日 至 115 年 03 月 22 日
11.	CMUH114-REC3-219	林純如	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：KSI-101 *安全性報告期間：115 年 02 月 01 日 至 115 年 07 月 31 日
12.	CMUH113-REC3-031	蔡宗佑	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TULISOKIBART(MK-7240) *安全性報告期間：2025 年 12 月 02 日 至 2026 年 06 月 01 日
13.	CMUH114-REC3-083	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BGB-16673 *安全性報告期間：2026 年 2 月 23 日 至 2026 年 8 月 22 日 (6 個月 SUSAR Line-Listing)
14.	CMUH114-REC3-215	林裕超	【定期安全性報告】SUSAR 6MLL *試驗藥物名稱：Treprostinil Palmitil *安全性報告期間：2026 年 02 月 27 日 至 2026 年 08 月 26 日"

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
15.	CMUH114-REC3-121	白禮源	【定期安全性報告】 SUSAR LL Zolbetuximab (IMAB362) 26SEP2025 - 25MAR2026 *試驗藥物名稱：zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2025 年 09 月 26 日 至 2026 年 03 月 25 日 【定期安全性報告】 Zolbetuximab_DSUR_26Mar2025-25Mar2026_Blinded *試驗藥物名稱：zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2025 年 03 月 26 日 至 2026 年 03 月 25 日
16.	CMUH112-REC3-030	葉士芃	【定期安全性報告】SASR#25 *試驗藥物名稱：Isatuximab *安全性報告期間：114 年 09 月 02 日 至 115 年 03 月 01 日 【定期安全性報告】DSUR#16 *試驗藥物名稱：Isatuximab *安全性報告期間：114 年 03 月 02 日 至 115 年 03 月 01 日
17.	CMUH110-REC3-049	葉士芃	【定期安全性報告】 1. INCMOR00208_Tafasitamab_SUSAR LL_31Jan2026 to 30Jul2026_with Cover letter *試驗藥物名稱：MOR208(Tafasitamab) *安全性報告期間：2026 年 01 月 31 日 至 2026 年 07 月 30 日 2. MOR208C310 DSUR No.14 Final blinded_w Exec Summary *試驗藥物名稱：MOR208(Tafasitamab) *安全性報告期間：2025 年 07 月 31 日 至 2026 年 07 月 30 日
18.	CMUH111-REC3-175	白禮源	【定期安全性報告】 *內容： 檢附試驗案定期安全性資料如下： AP203-101_6 Monthly SUSAR Line Listing_10Mar2026 to 09Sep2026

【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 10 分）