

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十四年十一月十一日(星期二)下午五時

地點：第一醫療大樓地下一樓A003會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良副主任委員、楊俊逸委員、傅瑞玲委員、胡月娟委員、陳慧芬委員、林雪淳委員、林碧如委員、黃紫芝委員、呂彥陞委員

請假委員：周宜卿委員

秘書處人員：黃聖芬、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 5 人，出席委員人數共 10 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 1 件、修正案 4 件、持續試驗案 19 件、試驗偏差案 11 件、試驗終止案 1 件、結案 7 件，共 44 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH114-REC1-146	送審文件類型	新案
計畫主持人	針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	低濃度 0.01% 及 0.025% 阿托品配合耳穴刺激對於近視控制及對角膜內皮細胞影響之比較：一項隨機、部分雙盲、安慰劑對照先導試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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。

【新案】

序號	2.		
本會編號	CMUH114-REC1-185	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一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中醫部孫茂峰主治醫師	計畫經費來源	衛生福利部
計畫名稱	大台中地區肌少症之中醫預防暨照護計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC1-220(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心的第 3 期試驗，針對患有 HER2 陽性無法切除的局部晚期或轉移性胃食道腺癌 (GEA) 的受試者，研究在結合或不結合 Tislelizumab 下使用 Zanidatamab 併用化學治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC1-079(AR-9)	送審文件類型	修正案
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	第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的籃型試驗，評估 SATRALIZUMAB 對帶有抗 N-甲基-D-天冬胺酸受體 (NMDAR) 或抗富含白胺酸膠質瘤不活化 1 (LGI1) 腦炎患者的療效、安全性、藥物動力學及藥效學		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

序號 5.			
本會編號	CMUH114-REC1-042(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	質子治療中心趙坤山主治醫	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一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	一項評估以 B10 L-BPA 做為含硼藥物的硼中子捕獲治療 (BNCT) 對無法切除復發性頭頸癌病患之療效和安全性的第 II 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 6.			
本會編號	CMUH114-REC1-145(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對先前接受輔助性抗 PD-1/L1 治療期間或之後出現疾病復發的晚期腎細胞癌 (RCC) 受試者，使用 Belzutifan + Zanzalintinib 與 Cabozantinib 之比較 (LITESPARK-033)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

**【持續試驗案】**

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC1-138(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	核醣體生合成在透明細胞型卵巢癌中致癌角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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 8.			
本會編號	CMUH108-REC1-029(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討具遺傳模式代謝性腦疾病之運動皮質活性		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度十二次審查會議紀錄(上網版)**

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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 9.			
本會編號	CMUH108-REC1-132(CR-12)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	草本複方 SynerAid <sup>®</sup> 適能宜在成人敗血症併發急性呼吸衰竭輔助治療之臨床應用研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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	CMUH110-REC1-215(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH110-REC1-220(CR-4)	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	一項隨機分配、多中心的第 3 期試驗，針對患有 HER2 陽性無法切除的局部晚期或轉移性胃食道腺癌 (GEA) 的受試者，研究在結合或		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度十二次審查會議紀錄(上網版)**

	不結合 Tislelizumab 下使用 Zanidatamab 併用化學治療
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC1-224(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟科王怡寬主治醫師	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、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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	CMUH110-REC1-225(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Afimetoran 用於活動性全身性紅斑性狼瘡參與者的療效與安全性的第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH111-REC1-208(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	過重或肥胖受試者每週一次皮下注射 2.4 毫克 cagrilintide 合併 2.4 毫克 semaglutide 皮下注射(2.4 毫克/2.4 毫克 CagriSema)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？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(上網版)**

**【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 15.			
本會編號	CMUH111-REC1-218(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配的開放性試驗，評估 Epcoritamab 與 R-CHOP 合併使用相較於 R-CHOP 在新診斷為瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)的受試者中之安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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	CMUH111-REC1-225(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	一項開放性、多種藥物、多中心、第二期試驗的主要試驗計畫書，在罹患局部晚期無法手術切除或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的受試者中，評估新型合併療法的療效、安全性、耐受性、藥物動力學和免疫原性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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	CMUH112-REC1-056(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	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	自籌
計畫名稱	台灣特發性與遺傳性肺動脈高壓症基因學研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。

114 年 11 月 11 日

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度十二次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH112-REC1-179(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	婦產部婦科
計畫名稱	台灣卵巢癌基因突變之登錄計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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 19.			
本會編號	CMUH112-REC1-191(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，旨在評估 Risankizumab 皮下誘導治療用於中度至重度活動性克隆氏症受試者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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	CMUH112-REC1-192(CR-2)	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	一項研究併用 Fianlimab (抗-LAG-3 抗體)、Cemiplimab (抗-PD-1 抗體)和化療相較於 Cemiplimab 併用化療，作為不分 PD-L1 表現程度之晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2/3 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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一審查委員會**  
**一百一十四年度十二次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH112-REC1-196(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 且先前接受一種二代新型荷爾蒙藥物 (NHA) 治療期間或之後病情惡化的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH112-REC1-204(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、第 2 期試驗，比較 ONO-4578 併用 nivolumab、氟嘧啶類化療和鉑類化療（以下簡稱化療），與安慰劑併用 nivolumab 和化療，用於人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陰性、患有不可切除的晚期或複發性胃癌（包括食管胃結合部癌）的未接受過化療之受試者中的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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 23.			
本會編號	CMUH113-REC1-104(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗，評估 MK-2870 合併 Paclitaxel 作為二線治療罹患晚期/轉移性胃食道腺癌的受試者的安全與療效性：06D 子試驗。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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 24.			
本會編號	CMUH113-REC1-200(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、多中心試驗 (B-Sure)，以評估在先前參與 bepirovirsen 治療研究的慢性 B 型肝炎參與者 (併用及不併用核苷 (酸) 治療) 之治療反應的長期耐久性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH114-REC1-099(CR-1)	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	一項第 2 期、隨機分配、開放性試驗，針對輔助性療法後無放射影像疾病證據 (NED) 的 ctDNA 陽性大腸直腸癌受試者，以作為 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 單一療法與現行標準照護的比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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 26.			
本會編號	CMUH110-REC1-004(VR-13)	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	SERENA-4：一項評估 AZD9833 (一種口服選擇性雌激素受體抑制劑) 加上 Palbociclib 相較於 Anastrozole 加上 Palbociclib 於未曾接受任		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(上網版)**

	何全身性治療之雌激素受體陽性(ER+)、人類表皮生長因子受體 2 陰性(HER2-)晚期乳癌患者的隨機分配、多中心、雙盲、第 III 期試驗
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH111-REC1-030(VR-11)	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 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、暫停該計畫進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH111-REC1-072(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 (depemokimab) 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH111-REC1-072(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 (depemokimab) 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度十二次審查會議紀錄(上網版)**

	的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH111-REC1-072(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 (depemokimab) 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH111-REC1-159(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項甲型( $\alpha$ )-地中海型貧血治療的第 2 期試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 在成人中的療效和安全性以及評估青少年的安全性和藥物動力學		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH111-REC1-159(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項甲型( $\alpha$ )-地中海型貧血治療的第 2 期試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 在成人中的療效和安全性以及評估青少年的安全性和藥物動力學		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH111-REC1-161(VR-5)	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	一項開放標示的延伸試驗，評估 ION-682884 用於遺傳性運甲狀腺素蛋白媒介型澱粉樣多發性神經病變患者中的長期安全性和療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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 34.			
本會編號	CMUH112-REC1-071(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，在接受 CDK4/6 抑制劑和內分泌合併療法期間或之後出現惡化的荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、PIK3CA 突變、局部晚期或轉移性乳癌病患中評估 INAVOLISIB + FULVESTRANT 相較於 ALPELISIB + FULVESTRANT 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？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH112-REC1-089(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系林裕超主治醫師	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、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬，罹患併發性泌尿道感染、急性非併發性腎盂腎炎、院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH114-REC1-029(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一主要試驗計畫書，為研究阻塞型睡眠呼吸中止症和肥胖或過重參與者每日使用一次 Orforglipron 的療效和安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(ATTAIN-OSA)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**【試驗終止案】**

序號 37.			
本會編號	CMUH113-REC1-109(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	尅必達®治療復發或難治性外周 T 細胞淋巴瘤的臨床 II 期多中心開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**【結案報告】**

序號 38.			
本會編號	CMUH104-REC1-103(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	生物標記在預測腹膜透析的預後與併發症的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 39.
--------

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH105-REC1-023(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	新穎性 NMDA 調控於神經退化性疾病之多層面研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH111-REC1-047(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學影像部周發揚主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	電腦斷層導引胸部病灶切片的診斷準確性和安全性之分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH111-REC1-211(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科涂智彥主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	腸道菌群在肺癌的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH112-REC1-162(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	其他：學術研究
計畫名稱	台灣多中心 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物 Vosevi® 安全性與療效觀察性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 43.			
本會編號	CMUH113-REC1-172(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新生兒科沈上博主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	不同菌種的敗血症對於出生體重小於 1500 公克之早產兒的出院前預後之影響合併台灣早產兒基金會追蹤網路與德國新生兒網路的回溯性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH114-REC1-136(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉部林嘉德主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	耳咽管結構異常與鼓室頂膽脂瘤之關聯：顛骨高解析度電腦斷層之形態測量學分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 24 件、修正後通過 9 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 9 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 1 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 20 件、持續試驗案 13 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	效期起訖日
1.	CMUH114-REC1-167	新案	神經外科 部周德陽	國科會	智慧醫療系統跨院 驗證計畫(TSHA)- 磁共振造影腦腫瘤偵	114/10/16 至 115/10/15

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
			主治醫師		測與分割系統	
2.	CMUH114-REC1-170	新案	國際醫療中心陳宏基主治醫師	自籌	先天性靜脈畸形骨肥大症候群複雜病例的長期追蹤：累及下肢、會陰、脾臟與直腸——病例報告與文獻回顧	114/10/25 至 115/10/24
3.	CMUH114-REC1-171	新案	國際醫療中心陳宏基主治醫師	自籌	非結合分枝桿菌造成之上肢淋巴水腫—罕見個案報告與文獻回顧	114/10/30 至 115/10/29
4.	CMUH114-REC1-172	新案	護理系葉子裴副教授	其他：國科會大專生計畫	探討職執業性格傾向對護生畢業後投入臨床工作意願之影響	114/10/16 至 115/10/15
5.	CMUH114-REC1-173	新案	整外美容中心張長正主治醫師	自籌	動態式乳房一階段義乳重建，利用內視鏡布拉式皮瓣(Bra-flap)保留術在初發乳癌患者以微創式全乳切除手術之研究	114/10/23 至 115/10/22
6.	CMUH114-REC1-174	新案	急診部張裕鑫主治醫師	自籌	低劑量電腦斷層影像肺結節偵測系統模型驗證	114/10/16 至 115/10/15
7.	CMUH114-REC1-178	新案	神經部呂明桂主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估靜脈注射PRASINEZUMAB於早期帕金森氏症受試者的療效與安全性	114/10/17 至 115/10/16
8.	CMUH114-REC1-179	新案	護理部曾夙慧護理師	自籌	頭頸部癌症病人的失志症候群、復原力、社會支持和生活品質之相關研究	114/10/27 至 115/10/26
9.	CMUH114-REC1-180	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	自籌	膽道癌二線治療基因與細胞激素生物標誌物之開發與驗	114/10/21 至 115/10/20

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
					證	
10.	CMUH114-REC1-181	新案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	Ropeginterferon Alfa-2b 於懷孕婦女血漿、臍帶血與母乳中之藥物濃度變化探討：多案例初步觀察	114/11/05 至 115/11/04
11.	CMUH114-REC1-182	新案	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	第 2 期平台試驗，評估長效抗體作為單一用藥及合併用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的療效及安全性	114/10/23 至 115/10/22
12.	CMUH114-REC1-183	新案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行、多劑量試驗，評估 AZD0292 用於患有支氣管擴張症和慢性綠膿桿菌移生的 12 歲以上受試者之療效、安全性和藥物動力學	114/10/28 至 115/10/27
13.	CMUH114-REC1-184	新案	國際醫療中心陳宏基主治醫師	自籌	先天性靜脈畸形骨肥大症候群合併淋巴滲漏與股骨幹骨折之複雜病例的重建與搶救性治療	114/10/17 至 115/10/16
14.	CMUH114-REC1-186	新案	醫務管理學系蔡文正教授	自籌	比較身心障礙者與非身心障礙者罹患慢性腎臟病的風險、透析的風險與照護連續性	114/11/05 至 115/11/04
15.	CMUH114-REC1-188	新案	心臟血管系朱襄主治醫師	自籌	心房顫動風險、病程、預後與治療反應之回朔性研究	114/10/29 至 115/10/28
16.	CMUH114-REC1-189	新案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1 期、開放性、劑量調升及劑量擴增、多中心臨床試驗，目的在評估 ZE46-0134 對患	114/10/29 至 115/10/28

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
					有 FLT3 突變或 Spliceosome 突變之復發或難治型急性骨髓性白血病 (AML) 成人的安全性、藥物動力學、藥效學和初步療效	
17.	CMUH114-REC1-193	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球多中心試驗，評估 Rilvegostomig 或 Durvalumab 併用化療作為晚期膽道癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Biliary02)	114/11/05 至 115/11/04
18.	CMUH114-REC1-194	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2b/3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對接受背景第一線化療的惡病質和轉移性胰管腺癌成人參與者，探討 PONSEGROMAB (PF-06946860) 相較於安慰劑的療效、安全性和耐受性	114/11/10 至 115/11/09
19.	CMUH114-REC1-196	新案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	利用 AI 整合預測模型探討非小細胞肺癌中 EGFR 基因突變與標靶治療反應之關聯性	114/11/10 至 115/11/09
20.	CMUH114-REC1-197	新案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	數位學生輔助外科團隊會診流程優化研究	114/11/10 至 115/11/09
21.	CMUH110-REC1-036(CR-4)	持續試驗案	骨科部郭建忠主治醫師	科技部計畫	發展與驗證利用深度攝影三維足底曲面以快速預測足部變形參數之人工智慧技術: 足部變形與穿著高跟鞋之相關	114/10/20 至 115/03/10

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
					性	
22.	CMUH110-REC1-200(CR-4)	持續試驗案	胸腔暨重症系鄭文建主治醫師	自籌	電腦斷層影像及病徵辨識 AI 用於肺纖維化精準醫療	114/10/30 至 115/11/01
23.	CMUH111-REC1-199(CR-3)	持續試驗案	急診部林家葳主治醫師	自籌	利用機器學習識別缺血性腦中風病人施打靜脈血栓溶解劑的預後	114/10/28 至 115/11/21
24.	CMUH112-REC1-101(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性	114/11/07 至 115/06/18
25.	CMUH112-REC1-175(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	院內專題研究計畫	肺部疾病的免疫機轉探討	114/10/30 至 115/11/10
26.	CMUH112-REC1-185(CR-2)	持續試驗案	職業安全與衛生學系黃彬芳院長	國科會	應用環境空氣污染物推估模型於海雲平台資料庫人體健康結合基因資料之風險分析	114/10/21 至 115/11/24
27.	CMUH112-REC1-186(CR-2)	持續試驗案	內科部腎臟系居家透析科王怡寬主治醫師	院內專題研究計畫	SLC7A11 轉譯後調控在缺血/再灌注急性腎損傷的影響與介入治療	114/10/29 至 115/12/19
28.	CMUH112-REC1-190(CR-2)	持續試驗案	消化系內科許偉帆主治醫師	院內專題研究計畫	鐵依賴型細胞死亡在非酒精性脂肪肝炎扮演重要角色	114/10/16 至 115/12/06
29.	CMUH113-REC1-018(CR-1)	持續試驗案	一般外科葉俊杰主治醫師	自籌	肝門腸繫膜靜脈血栓之血管內介入治療結果及成效、安全性之探討	114/10/22 至 115/01/15
30.	CMUH113-REC1-	持續試驗案	公共衛生	自籌	基因、環境、不同藥物與臨床治療之	114/10/28 至

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
	176(CR-1)		學系鍾季容教授		健康風險評估	115/11/07
31.	CMUH113-REC1-190(CR-1)	持續試驗案	個人化研究醫學中心廖文伶副研究員	院內專題研究計畫	探討妊娠糖尿病與第二型糖尿病的相關性: 從基因關聯到風險評估	114/10/26 至 115/11/25
32.	CMUH114-REC1-081(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	EASi-HF reduced - 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 vicadrostat (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有慢性心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) <40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性	114/11/05 至 115/05/20
33.	CMUH114-REC1-115(CR-1)	持續試驗案	內科部血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	DESTINY-Biliary Tract Cancer-01 : 一項第三期試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 和 Rilvegostomig 相較於標準照護 Gemcitabine、Cisplatin 和 Durvalumab 作為第一線治療局部晚期或轉移性 HER2 表現型的膽道癌	114/10/29 至 115/06/18

【決議】同意核備。

114 年 11 月 11 日

第 20 頁，共 93 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(上網版)

二、修正案 33 件、撤案 5 件，共 38 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.	CMUH104-REC1-116(AR-19)	修正案	泌尿部泌尿科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究	114/11/10
2.	CMUH108-REC1-125(AR-14)	修正案	耳鼻喉科黃純惟主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現	114/11/04
3.	CMUH109-REC1-013(AR-12)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間或之後復發或惡化之局部晚期（無法手術）或轉移性的荷爾蒙受體陽性，人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HR +/HER2-) 乳癌，評估 Capivasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性	114/10/21

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
					(CAPItello-291)	
4.	CMUH109- REC1- 150(AR-15)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項罹患可切除性 胃癌和胃食道交界 處癌 (GC/GEJC) 的 患者在接受前導輔 助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接 受輔助性 Durvalumab 治療的 隨機分配、雙盲、 安慰劑對照、第三 期試驗 (MATTERHORN)	114/10/22
5.	CMUH109- REC1- 172(AR-12)	修正案	血液腫瘤 科林振源 主治醫師	廠商合 作計畫	在疾病惡化、晚 期、未曾接受激酶 抑制劑治療、RET 突變型甲狀腺髓質 癌患者中，比較 Selpercatinib 相較於 醫師選定之 Cabozantinib 或 Vandetanib 的一項多 中心、隨機分配、 開放性、第 3 期試 驗(LIBRETTO-531)	114/10/23
6.	CMUH110- REC1- 036(AR-2)	修正案	骨科部郭 建忠主治 醫師	科技部 計畫	發展與驗證利用深 度攝影三維足底曲 面以快速預測足部 變形參數之人工智 慧技術: 足部變形與 穿著高跟鞋之相關 性	114/10/20
7.	CMUH111- REC1- 053(AR-1)	修正案	大數據中 心郭錦輯 主治醫師	科技部 計畫	利用大數據分析心 包膜脂肪及內臟脂 肪與基因訊息對於 肥胖與心房震顫之 因果相關性並邁向 臨床智能應用	114/11/03
8.	CMUH110- REC1-	修正案	外科部乳 房外科王	廠商合 作計畫	一項第 III 期、隨機 分配、雙盲、安慰	114/10/15

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
	060(AR-12)		惠暢主治醫師		劑對照臨床試驗，評估輔助性 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑加上 TRASTUZUMAB EMTANSINE 用於術前療法後有高風險復發的 HER2 陽性乳癌中的療效與安全性	
9.	CMUH110-REC1-098(AR-12)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性	114/11/05
10.	CMUH110-REC1-114(AR-11)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b 期、開放性、全球、多中心、劑量決定、隨機分配劑量擴展試驗，對於先前未接受治療、侵襲性 B 細胞淋巴瘤受試者，確認 iberdomide (CC-220) 併用 R-CHOP-21 與 CC-99282 併用 R-CHOP-21 的最大耐受劑量，以及評估安全性和耐受性、藥物動力學和初步療效	114/10/28
11.	CMUH110-REC1-215(AR-10)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，	114/11/03

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
					評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性	
12.	CMUH110-REC1-224(AR-13)	修正案	腎臟科王怡寬主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性	114/10/22
13.	CMUH111-REC1-016(AR-8)	修正案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 Tozorakimab 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)	114/11/06
14.	CMUH111-REC1-066(AR-10)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗	114/10/27
15.	CMUH111-REC1-110(AR-5)	修正案	護理學系曾雅玲教授	科技部計畫	應用混成式精準學習模式提升護理系學生及新進護理師	114/11/04

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
					老人溝通能力：建構與成效驗證	
16.	CMUH112-REC1-001(AR-4)	修正案	放射腫瘤科廖志穎主治醫師	院內專題研究計畫	單中心、開放性，FR-101 胸部敷料用於因放射線誘導之皮膚炎的臨床研究	114/10/28
17.	CMUH112-REC1-204(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、雙盲、第 2 期試驗，比較 ONO-4578 併用 nivolumab、氟嘧啶類化療和鉑類化療（以下簡稱化療），與安慰劑併用 nivolumab 和化療，用於人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陰性、患有不可切除的晚期或複發性胃癌（包括食管胃結合部癌）的未接受過化療之受試者中的療效和安全性	114/10/15
18.	CMUH112-REC1-206(AR-1)	修正案	放射腫瘤部王帝皓主治醫師	院內專題研究計畫	食道癌放射治療自動計劃：基於知識的全過程解決方案和穩健設計	114/10/28
19.	CMUH113-REC1-018(AR-1)	修正案	一般外科葉俊杰主治醫師	自籌	肝門腸繫膜靜脈血栓之血管內介入治療結果及成效、安全性之探討	114/10/17
20.	CMUH113-REC1-023(AR-5)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，針對局部晚期未切除頭頸部鱗狀細胞癌受試者，評估 Dostarlimab 作為化學放射治療後的依序療法	114/10/17
21.	CMUH113-	修正案	胸腔暨重	廠商合	一項開放性、多中	114/10/15

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
	REC1-046(AR-5)		症系夏德椿主治醫師	作計畫	心、第3期隨機分配、活性對照藥物對照的臨床試驗，針對患有PD-L1 腫瘤比例分數 (TPS) 大於或等於 50%之轉移性非小細胞肺癌的受試者，研究 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Sacituzumab Govitecan 相較於 MK-3475 單一療法做為第一線治療 (KEYNOTE D46/EVOKE-03)	
22.	CMUH113-REC1-048(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/3 期試驗，針對未曾治療的骨髓纖維化患者，評估選擇性細胞核輸出抑制劑 selinexor，與 ruxolitinib 聯合治療的療效和安全性	114/10/28
23.	CMUH113-REC1-052(AR-4)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，以 Ficlatazumab 併用 Cetuximab 來治療 HPV 陰性之頭頸鱗狀細胞癌復發或轉移 (R/M) 的受試者 (FIERCE-HN)	114/10/28
24.	CMUH113-REC1-111(AR-4)	修正案	內科部消化系蔡宗佑主治醫師	廠商合作計畫	一項雙盲、安慰劑對照、第 2a 期試驗，評估 AZD7798 用於中度至重度克隆氏症患者的療效與安全性 (AMALTHEA)	114/10/27

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-120(AR-5)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性多國多中心試驗，旨在評估皮下注射 amlitelimab 在 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者中的長期安全性、耐受性及療效	114/10/23
26.	CMUH113-REC1-141(AR-1)	修正案	中醫部許博期主治醫師	院內專題研究計畫	微循環的奇妙之旅：揭示腦中風患者的甲襪秘密	114/10/25
27.	CMUH113-REC1-162(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期隨機分配試驗，針對局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌、胃食道交界處腺癌或食道腺癌受試者，評估 Telisotuzumab Adizutecan 合併 Fluorouracil、Leucovorin 和 Budigalimab 作為第一線治療的安全性、療效和最佳劑量 (AndroMETa-GEA-977)	114/10/22
28.	CMUH113-REC1-169(AR-1)	修正案	物理治療系林秀真教授	院內專題研究計畫	糖尿病患者行走時足底壓力峰值過大之危險因子探索與預測模型研究	114/11/05
29.	CMUH113-REC1-200(AR-4)	修正案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項前瞻性、多中心試驗 (B-Sure)，以評估在先前參與 bepirovirsen 治療研究的慢性 B 型肝炎參與者（併用及不併用核苷（酸）治療）之治療反應的長期耐久性	114/10/22
30.	CMUH114-REC1-	修正案	眼科部陳珊霓主治	廠商合作計畫	一項第 IIIB/IV 期、多中心、隨機分	114/10/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
	040(AR-2)		醫師		配、開放性、雙組試驗，評估 FARICIMAB 最多每 24 週用於新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性和耐久性 (CONSTANCE)	
31.	CMUH114-REC1-040(AR-3)	修正案	眼科部陳珊霓主治醫師	廠商合作計畫	一項第 IIIB/IV 期、多中心、隨機分配、開放性、雙組試驗，評估 FARICIMAB 最多每 24 週用於新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性和耐久性 (CONSTANCE)	114/11/04
32.	CMUH114-REC1-088(AR-3)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心第 3 期試驗計畫，評估 Nipocalimab 用於中度至重度修格蘭氏症候群 (SjD) 成人患者的療效與安全性	114/10/22
33.	CMUH114-REC1-178(AR-1)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估靜脈注射 PRASINEZUMAB 於早期帕金森氏症受試者的療效與安全性	114/11/04
34.	CMUH110-REC1-160(撤)	撤案	內科部腎臟系賴彬卿主治醫師	自籌	基因變異於台灣慢性腎臟病的族群分析	114/10/28
35.	CMUH112-REC1-	撤案	骨科部洪誌鴻主治	自籌	光學定位導航系統應用於正前位全髖	114/11/12

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
	149(撤)		醫師		關節置換術之效用與安全性	
36.	CMUH113-REC1-196(撤)	撤案	外科部整形外科張長正主治醫師	自籌	台灣美容/整形手術調查	114/11/06
37.	CMUH113-REC1-207(撤)	撤案	遺傳醫學暨內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	院內專題研究計畫	糖尿病和肥胖患者使用 GLP-1 RA 誘導免疫細胞調節心臟功能之機制	114/10/30
38.	CMUH114-REC1-153(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2/3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 $\alpha$ -1 抗胰蛋白酶用於預防接受造血幹細胞移植患者移植物宿主排斥反應時的安全性和療效 (MODULAATE 研究)	114/10/23

【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一審查委員會

一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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	CMUH109-REC1-100(SAE-15)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 Livmoniplimab (ABBV-151)單一治療及併用 Budigalimab (ABBV-181)治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、開放性、劑量遞增試驗		

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-48)	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	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性		

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC1-184(SAE-6)	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	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性(CLARITY-PanTumour01)		

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC1-184(SAE-7)	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	一項第二期、開放性、多中心試驗，評估 AZD0901 作為單一療法和併用抗癌藥物使用於表現 Claudin 18.2 之晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、療效、藥物動力學及免疫原性(CLARITY-PanTumour01)		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH113-REC1-162(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	其他：學術研究
計畫名稱	一項第 2 期隨機分配試驗，針對局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌、胃食道交界處腺癌或食道腺癌受試者，評估 Telisotuzumab adizutecan 合併 Fluorouracil、Leucovorin 和 Budigalimab 作為第一線治療的安全性、療效和最佳劑量 (AndroMETa-GEA-977)		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p><b>結果：(代碼 1-7)</b>          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)</p>
<p><b>評估：(代碼 A-D)</b>          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</p>

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-REC1-163	2025/1/27	ROUCT2025017480	Follow up 3	sotorasib (sotorasib) Investigational dosage form; Regimen #1	PNEUMONITIS [Pneumonitis]	1	A
2.	CMUH112-REC1-163	2025/2/11	ROUCT2025017480	Follow up 4	sotorasib (sotorasib) Investigational dosage form; Regimen #1	PNEUMONITIS [Pneumonitis]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
3.	CMUH112-REC1-163	2025/5/9	CHNCT2025091690	Follow up3	Dexamethasone (Dexamethasone) ;Folic acid (Folic acid) ; Bemiparin sodium (Bemiparin sodium) Injection ;Amlo dipine besylate (Amlodipine besylate) Tablet ; Celecoxib (Celecoxib) Capsule ; Bicyclol (Bicyclol) Tablet ; pembrolizumab (pembrolizumab) 200 milligram; Intravenous NON-SMALL CELL LUNG 02-APR-2025 / Intravenous infusion;Carbopl atin (Carboplatin) ; Pemetrexed (Pemetrexed disodium) ;	DYSPNEA [Dyspnoea]	2 , 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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-REC1-163	2025/5/9	CHNCT2025091690	Follow up4	Dexamethasone (Dexamethasone); Folic acid (Folic acid); Bemiparin sodium (Bemiparin sodium) Injection; Amlodipine besylate (Amlodipine besylate) Tablet; Celecoxib (Celecoxib) Capsule; Bicyclol (Bicyclol) Tablet; pembrolizumab (pembrolizumab) 200 milligram; Intravenous NON-SMALL CELL LUNG 02-APR-2025 / Intravenous infusion; Carboplatin (Carboplatin); Pemetrexed (Pemetrexed disodium);	DYSPNEA [Dyspnoea]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
5.	CMUH112-REC1-163	2025/5/8	CHNCT2025091690	Follow up5	pembrolizumab (pembrolizumab) Intravenous infusion ; Carboplatin (Carboplatin); Pemetrexed (Pemetrexed disodium) ;	DYSPNEA [Dyspnoea]	2 , 3	A
6.	CMUH112-REC1-163	2025/5/1	CHNCT2025091690	Follow up6	pembrolizumab (pembrolizumab) Intravenous infusion; Carboplatin (Carboplatin);	DYSPNEA [Dyspnoea]	2 , 3	A
7.	CMUH112-REC1-163	2025/5/1	CHNCT2025091690	Follow up7	pembrolizumab (pembrolizumab) Intravenous infusion; Carboplatin (Carboplatin) ; Pemetrexed (Pemetrexed disodium) ;	DYSPNEA [Dyspnoea]	2 , 3	A
8.	CMUH112-REC1-163	2025/5/1	CHNCT2025091690	Follow up8	pembrolizumab (pembrolizumab) Intravenous infusion; Carboplatin (Carboplatin); Pemetrexed (Pemetrexed disodium)	DYSPNEA [Dyspnoea]	2 , 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
9.	CMUH112-REC1-163	2025/5/1	CHNCT2025091690	Follow up9	pembrolizumab (pembrolizumab) Intravenous infusion; Carboplatin (Carboplatin); Pemetrexed (Pemetrexed disodium)	DYSYPNEA [Dyspnoea]	2, 3	A
10.	CMUH112-REC1-163	2025/1/22	NLDCT2025019384	Follow up4	Midazolam (Midazolam); Levetiracetam (Levetiracetam); Dexamethason (Dexamethasone); Hydroxocobalamin (Hydroxocobalamin); Famotidine (Famotidine); Folic acid (Folic acid); pembrolizumab (pembrolizumab) 200 milligram; Intravenous NON-SMALL CELL LUNG 01-MAY-2024 / Intravenous infusion;	Other Serious Criteria: Medically Significant, Medically Important MYOCARDITIS IMMUNO RELATED [Immune-mediated myocarditis] MYOCARDIAL INFARCTION [Myocardial infarction]	2, 3, 4, 7: Medically Important	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
11.	CMUH112-REC1-163	2025/1/22	NLDCT2025019384	Follow up5	pembrolizumab (pembrolizumab) Intravenous infusion;	Other Serious Criteria: Medically Significant, Medically Important MYOCARDITIS IMMUUN RELATED [Immune-mediated myocarditis] MYOCARDIAL INFARCTION [Myocardial infarction]	2 , 3 , 4 , 7 :	Medically Important A
12.	CMUH112-REC1-163	2025/1/22	NLDCT2025019384	Follow up6	pembrolizumab (pembrolizumab) Intravenous infusion	Other Serious Criteria: Medically Significant, Medically Important MYOCARDITIS IMMUUN RELATED [Immune-mediated myocarditis] MYOCARDIAL INFARCTION [Myocardial infarction]	2 , 3 , 4 , 7 :	Medically Important A
13.	CMUH112-REC1-163	2025/1/22	NLDCT2025019384	Follow up7	pembrolizumab (pembrolizumab) Intravenous infusion	Other Serious Criteria: Medically Significant, Medically Important MYOCARDITIS IMMUUN RELATED [Immune-mediated myocarditis] MYOCARDIAL INFARCTION [Myocardial infarction]	2 , 3 , 4 , 7 :	Medically Important A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-163	2025/1/16	NLDCT2025019384	Follow up8	pembrolizumab (pembrolizumab) Intravenous infusion	Other Serious Criteria: Medically Significant, Medically Important MYOCARDITIS IMMUUN RELATED [Immune-mediated myocarditis] ICI PNEUMONIA [Immune-mediated lung disease] PSOAS BLEEDING [Muscle haemorrhage] MYOCARDIAL INFARCTION [Myocardial infarction]	1	A
15.	CMUH112-REC1-163	2025/1/16	NLDCT2025019384	Follow up9	pembrolizumab (pembrolizumab) Intravenous infusion	Other Serious Criteria: Medically Significant, Medically Important MYOCARDITIS IMMUUN RELATED [Immune-mediated myocarditis] ICI PNEUMONIA [Immune-mediated lung disease] PSOAS BLEEDING [Muscle haemorrhage] MYOCARDIAL INFARCTION [Myocardial infarction]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH112-REC1-163	2024/11/14	PRTCT2024226027	Follow up6	sotorasib (sotorasib) Investigational dosage form ;Carboplatin (Carboplatin); Pemetrexed (Pemetrexed)	STROKE [Cerebrovascular accident] ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION TYPE 2 [Acute myocardial infarction]	2, 3	A
17.	CMUH112-REC1-163	2024/11/14	PRTCT2024226027	Follow up7	sotorasib (sotorasib) Investigational dosage form ;Carboplatin (Carboplatin); Pemetrexed (Pemetrexed)	STROKE [Cerebrovascular accident] ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION TYPE 2 [Acute myocardial infarction]	2, 3	A
18.	CMUH112-REC1-163	2024/11/21	PRTCT2024232167	Follow up6	pembrolizumab (pembrolizumab) Intravenous infusion;Carboplatin (Carboplatin) ;Pemetrexed (Pemetrexed)	GASTRIC HEMORRHAGE [Gastric haemorrhage]	2, 3	A
19.	CMUH112-REC1-163	2024/11/21	PRTCT2024232167	Follow up7	pembrolizumab (pembrolizumab) Intravenous infusion;Carboplatin (Carboplatin) ;Pemetrexed (Pemetrexed)	GASTRIC HEMORRHAGE [Gastric haemorrhage]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
20.	CMUH112-REC1-163	2024/11/21	PRTCT2024232167	Follow up8	pembrolizumab (pembrolizumab) Intravenous infusion; Carboplatin (Carboplatin); Pemetrexed (Pemetrexed)	GASTRIC HEMORRHAGE [Gastric haemorrhage]	2, 3	A
21.	CMUH112-REC1-163	2024/11/21	PRTCT2024232167	Follow up9	pembrolizumab (pembrolizumab) Intravenous infusion; Carboplatin (Carboplatin); Pemetrexed (Pemetrexed)	GASTRIC HEMORRHAGE [Gastric haemorrhage]	2, 3	A
22.	CMUH112-REC1-196	2025/6/27	2302163	Followup 11	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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-REC1-196	2025/8/8	2319037	Followup 6	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*] Bronchial infection [Bronchial infection (10055078)*] Soft tissue infection [Soft tissue infection (10062255)*]	1, 2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH112-REC1-196	2025/6/27	2302163	Followup 12	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-196	2025/6/11	2296974	Followup 16	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	ADRENAL CRISIS [Adrenal crisis (10001346)*] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia (10021015)*] ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury (10069339)*] AECOPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
26.	CMUH112-REC1-196	2025/8/8	2319037	Followup 7	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*] Bronchial infection [Bronchial infection (10055078)*] dyspnea [Dyspnoea (10013968)*]	1, 2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-196	2025/6/11	2296974	Followup 17	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	ADRENAL CRISIS [Adrenal crisis (10001346)*] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia (10021015)*] ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury (10069339)*] AECOPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-196	2025/8/6	2326744	Initial	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*] Bronchial infection [Bronchial infection (10055078)*] dyspnea [Dyspnoea (10013968)*] Soft tissue infection [Soft tissue infection (10062255)*]	1, 2, 3	A
29.	CMUH112-REC1-196	2025/9/2	2326609	Initial	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone )	Adrenergic crisis [Adrenal crisis (10001346)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
30.	CMUH112-REC1-196	2025/9/2	2326609	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Adrenal crisis [Adrenal crisis (10001346)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
31.	CMUH112-REC1-196	2025/6/11	2296974	Followup 18	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	ADRENAL CRISIS [Adrenal crisis (10001346)*] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia (10021015)*] ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury (10069339)*] AECOPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-196	2025/8/6	2326744	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*] Bronchial infection [Bronchial infection (10055078)*] Soft tissue infection [Soft tissue infection (10062255)*]	1, 2, 3	A
33.	CMUH112-REC1-196	2025/8/6	2326744	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*] Bronchial infection [Bronchial infection (10055078)*] Soft tissue infection [Soft tissue infection (10062255)*]	1, 2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-196	2025/6/11	2296974	Followup 19	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	ADRENAL CRISIS [Adrenal crisis (10001346)*] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia (10021015)*] ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury (10069339)*] AECOPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
35.	CMUH112-REC1-196	2025/8/6	2326744	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*] Bronchial infection [Bronchial infection (10055078)*] Soft tissue infection [Soft tissue infection (10062255)*]	1, 2, 3	A
36.	CMUH112-REC1-196	2025/8/6	2326744	Followup 4	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*] Bronchial infection [Bronchial infection (10055078)*] Soft tissue infection [Soft tissue infection (10062255)*]	1, 2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-196	2025/6/27	2302163	Followup 13	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #4) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone )	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
38.	CMUH112-REC1-196	2025/9/2	2326609	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	Adrenal crisis [Adrenal crisis (10001346)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
39.	CMUH112-REC1-196	2025/9/2	2326609	Followup 3	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #4) HYDROCORTI SONE Injection (hydrocortisone)	Adrenal crisis [Adrenal crisis (10001346)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-196	2025/8/6	2319037	Followup 8	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*] Bronchial infection [Bronchial infection (10055078)*] dyspnea [Dyspnoea (10013968)*] Soft tissue infection [Soft tissue infection (10062255)*]	1, 2, 3	A
41.	CMUH112-REC1-196	2025/6/27	2302163	Followup 14	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone )	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-196	2025/4/2	2273903	Followup 17	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #4) Xtandi (Enzalutamide) - MPID: 2507766	Drug-Induced interstitial Pneumonitis [Interstitial pneumonitis (10022618)*], malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression (10051398)*]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
43.	CMUH112-REC1-196	2025/8/14	2321163	Initial	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone )	ADRENAL INSUFFICIENCY [Adrenal insufficiency (10001367)*] H1N1 INFLUENZA [H1N1 influenza (10069767)*]	2, 3, 7	A
44.	CMUH112-REC1-196	2025/8/7	2330453	Initial	#1) ABIRATERON E ACETATE (5684 STUDY) Tablet (abiraterone acetate) #2) PREDNISOLO NE (5684 STUDY) Tablet (Prednisolone)	Back Pain [Back pain (10003988)*] Muscle weakness right leg [Muscle weakness lower limb (10065776)*]	1, 2, 3, 4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-196	2025/6/28	2304474	Initial	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Hospitalization events [Hospitalization NOS (10050451)*] Rib Fracture [Rib fracture (10039117)*]	1, 2, 3	A
46.	CMUH112-REC1-196	2025/6/27	2302163	Followup 15	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone )	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
47.	CMUH112-REC1-196	2025/4/18	2278904	Followup 26	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone )	disseminated hemorrhagic intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation (10013442)*] Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*] intracranial subdural hematoma [Intracranial subdural haematoma (10050165)*]	1, 3	A
48.	CMUH112-REC1-196	2025/8/8	2326744	Followup 5	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*] Bronchial infection [Bronchial infection (10055078)*] Soft tissue infection [Soft tissue infection (10062255)*]	1, 2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
49.	CMUH112-REC1-196	2025/8/8	2326744	Followup 6	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*] Bronchial infection [Bronchial infection (10055078)*] Soft tissue infection [Soft tissue infection (10062255)*]	1, 2, 3	A
50.	CMUH112-REC1-196	2025/6/27	2302163	Followup 16	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone )	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
51.	CMUH112-REC1-196	2025/6/28	2304474	Followup 1	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Hospitalization events [Hospitalisation (10054112)*] Rib Fracture [Rib fracture (10039117)*]	1, 2, 3	A
52.	CMUH112-REC1-196	2025/6/27	2302163	Followup 17	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone )	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-196	2025/8/7	2330453	Followup 1	#1) ABIRATERON E ACETATE (5684 STUDY) Tablet (abiraterone acetate) #2) PREDNISOLO NE (5684 STUDY) Tablet (Prednisolone)	Back Pain [Back pain (10003988)*] Muscle weakness right leg [Muscle weakness lower limb (10065776)*]	1, 2, 3	A
54.	CMUH112-REC1-196	2025/8/8	2326744	Followup 7	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*] Bronchial infection [Bronchial infection (10055078)*] Soft tissue infection [Soft tissue infection (10062255)*]	1, 2, 3, 4, 7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
55.	CMUH112-REC1-196	2025/4/18	2278904	Followup 27	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone )	disseminated hemorrhagic intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation (10013442)*] intracranial subdural hematoma [Intracranial subdural haematoma (10050165)*] Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
56.	CMUH112-REC1-196	2025/9/2	2326609	Followup 4	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #4) HYDROCORTI SONE Injection (hydrocortisone)	Adrenal crisis [Adrenal crisis (10001346)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
57.	CMUH112-REC1-196	2025/8/8	2326744	Followup 8	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*] Bronchial infection [Bronchial infection (10055078)*] Soft tissue infection [Soft tissue infection (10062255)*]	1, 2, 3, 4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
58.	CMUH112-REC1-196	2025/6/11	2296974	Followup 20	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	ADRENAL CRISIS [Adrenal crisis (10001346)*] AECOPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia (10021015)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
59.	CMUH112-REC1-196	2025/8/8	2326744	Followup 9	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*] Bronchial infection [Bronchial infection (10055078)*] Soft tissue infection [Soft tissue infection (10062255)*]	1, 2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-196	2025/6/11	2296974	Followup 21	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #4) HYDROCORTI SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (hydrocortisone)	ADRENAL CRISIS [Adrenal crisis (10001346)*] AECOPD [Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation (10077773)*] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia (10021015)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
61.	CMUH112-REC1-196	2025/6/28	2304474	Followup 2	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone ) #3) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Rib Fracture [Rib fracture (10039117)*] Hospitalization events [Hospitalisation (10054112)*]	1, 2, 3, 4	A
62.	CMUH112-REC1-196	2025/9/2	2326609	Followup 5	#1) MK-5684 Tablet (opevesostat tosylate) #2) FLUDROCORT ISONE (5684- 004 STUDY) Tablet (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (5684- 004 STUDY) Tablet (dexamethasone )	Adrenal crisis [Adrenal crisis (10001346)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC1-201	2024/4/3	2024A084103	Initial	BLINDED ANIFROLUMA B/ Mycophenolate mofetil	1.Herpes zoster (except eye)(head) [Herpes zoster] 2.herpes zoster blepharitis in right eye [Ophthalmic herpes zoster] 3.herpes virus central nervous system infection [Central nervous system viral infection]	2, 3	A
64.	CMUH110-REC1-201	2024/4/6	2024A091145	follow up 4	BLINDED ANIFROLUMA B/ Mmf (Mycophenolate mofetil)	1.septic shock [Septic shock] 2.LOCALISED CUTANEOUS HERPES ZOSTER [Herpes zoster] 3.SEPSIS [Sepsis] 4.ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury] 5.INFECTION OF SKIN AND SOFT TISSUED LOWER EXTREMITIES [Skin infection]	1, 2, 3, 4, 7:Other	A
65.	CMUH110-REC1-201	2024/4/3	2024A084103	follow up 1	BLINDED ANIFROLUMA B/ Mycophenolate mofetil	1.Herpes zoster (except eye)(head) [Herpes zoster] 2.herpes zoster blepharitis in right eye [Ophthalmic herpes zoster] 3.herpes virus central nervous system infection [Central nervous system viral infection]	2, 3	A
66.	CMUH112-REC1-051	2024/10/22	2024A151045	Initial	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Aortic aneurysm rupture	23	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-051	2025/1/10	2025A004392	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Gastrointestinal haemorrhage Pneumonia	123	A
68.	CMUH112-REC1-051	2025/1/10	2025A004392	Fup # 3	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Pneumonia, Diabetic ketoacidosis, Gastrointestinal haemorrhage	123	A
69.	CMUH112-REC1-051	2024/12/30	2025A004392	Fup # 4	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Pneumonia, Diabetic ketoacidosis, Gastrointestinal haemorrhage	123	A
70.	CMUH112-REC1-051	2025/2/1	2025A036437	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Cerebrovascular accident	1	A
71.	CMUH112-REC1-051	2025/2/1	2025A036437	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Cerebrovascular accident	1	A
72.	CMUH112-REC1-051	2025/4/6	2025A047578	Initial	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Sudden death	1	A
73.	CMUH112-REC1-051	2025/2/1	2025A036437	Fup # 3	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Cerebrovascular accident	1	A
74.	CMUH112-REC1-051	2025/1/28	2025A049646	Initial	Asundexian vs. Placebo Acetylsalicylic acid	Peptic ulcer haemorrhage	23	A
75.	CMUH112-REC1-051	2025/4/6	2025A047578	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Sudden death	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
76.	CMUH112-REC1-051	2025/1/28	2025A0496 46	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Peptic ulcer haemorrhage	23	A
77.	CMUH112-REC1-051	2024/12/17	2025A0542 11	Initial	Asundexian vs. Placebo	Hyperglycaemic unconsciousness, Gastrointestinal haemorrhage	2	A
78.	CMUH112-REC1-051	2025/4/6	2025A0475 78	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo	Death	1	A
79.	CMUH112-REC1-051	2024/12/17	2025A0542 11	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Hyperglycaemic unconsciousness, Gastrointestinal haemorrhage	2	A
80.	CMUH112-REC1-051	2025/1/28	2025A0598 38	Initial	Asundexian vs. Placebo	Peptic ulcer haemorrhage	23	A
81.	CMUH112-REC1-051	2024/3/29	2024A0495 64	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo	Haemorrhagic stroke, Cerebral hyperperfusion syndrome	17	A
82.	CMUH112-REC1-051	2025/4/29	2025A0629 04	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Basal ganglia haemorrhage, Cerebral ventricle dilatation	1	A
83.	CMUH112-REC1-051	2024/2/23	2024A0290 71	Fup # 4	Asundexian vs. Placebo	Haemorrhagic transformation stroke	23	A
84.	CMUH112-REC1-051	2024/2/23	2024A0290 71	Fup # 5	Asundexian vs. Placebo	Haemorrhagic transformation stroke, Brain oedema	23	A
85.	CMUH112-REC1-051	2025/5/22	2025A0744 76	Initial	Asundexian vs. Placebo	Subdural haematoma	2	A
86.	CMUH112-REC1-051	2025/6/14	2025A0824 19	Initial	Asundexian vs. Placebo Platelet aggregation inhibitors excl. Heparin	Death	1	A
87.	CMUH110-REC1-215	2025/7/29	100003558 60	follow up 1	Tamoxifen	Death	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC1-215	2025/7/29	10000361095	follow up 1	Abemaciclib	Progression disease	1,3	A
89.	CMUH110-REC1-215	2025/7/29	10000355860	follow up 2	Tamoxifen	Coronary embolism; Cardiorespiratory arrest; Pulmonary embolism	1	A
90.	CMUH110-REC1-215	2025/7/29	10000355860	follow up 3	Tamoxifen	Cardiorespiratory arrest	1	A
91.	CMUH110-REC1-215	2025/9/10	10000389436	Initial	Giredestrant	Pulmonary sepsis	1,3	A
92.	CMUH113-REC1-046	2024/1/18	2077627	Followup 26	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	pneumonia [Pneumonia (10035664)*] bronchial infection / pneumonia [Bronchopneumonia (10006469)*]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
93.	CMUH113-REC1-046	2024/9/15	2081486	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Pancytopenia [Pancytopenia (10033661)*] atrial fibrillation [Atrial fibrillation (10003658)*]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-046	2025/8/20	2323011	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	AUTOIMMUNE PENUMONITIS [Autoimmune pneumonitis (10086926)*]	2.3	A
95.	CMUH113-REC1-046	2025/8/18	2321536	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab )	Acute kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*]	2.3	A
96.	CMUH113-REC1-046	2025/8/18	2321536	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab )	Acute kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
97.	CMUH113-REC1-046	2024/1/18	2077627	Followup 27	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	pneumonia [Pneumonia (10035664)*] bronchial infection / pneumonia [Bronchopneumonia (10006469)*]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-046	2025/8/20	2323011	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	AUTOIMMUNE PENUMONITIS [Autoimmune pneumonitis (10086926)*]	2.3	A
99.	CMUH113-REC1-046	2025/8/18	2321536	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab )	Acute kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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	CMUH113-REC1-046	2025/8/20	2323011	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	AUTOIMMUNE PENUMONITIS [Autoimmune pneumonitis (10086926)*]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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-REC1-046	2024/10/27	2253084	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] Multi-organ failure [Multi- organ failure (10028154)*]	1.2.3	A
102	CMUH113-REC1-046	2025/8/18	2321536	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab )	Acute kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*]	2.3	A
103	CMUH113-REC1-046	2025/8/18	2321536	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab )	Acute kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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	CMUH113-REC1-046	2025/8/27	2326523	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Anemia [Anaemia (10002034)*]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
105	CMUH113-REC1-046	2025/8/8	2319294	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	Pneumonia [Pneumonia (10035664)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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	CMUH113-REC1-046	2024/2/14	2077852	Followup 19	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	INCREASED PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion (10035598)*] PRESUMED MALIGNANT PLEURAL EFFUSION [Malignant pleural effusion (10026673)*] WORSENING ATRIAL FIBRILLATION [Atrial fibrillation aggravated (10003659)*]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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-REC1-046	2025/8/19	2323011	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab ) #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (SACITUZUM AB GOVITECAN)	AUTOIMMUNE PENUMONITIS [Autoimmune pneumonitis (10086926)*]	2.3	A
108	CMUH111-REC1-016	2024/2/23	2024A0535 87	follow up 8	BLINDED TOZORAKIMA B	1.severe pneumonia [Pneumonia] 2.Cardiac insufficiency [Cardiac failure] 3.COPD exacerbation [Chronic obstructive pulmonary disease] 4.Type II respiratory failure [Respiratory failure] 5.Multi-organ dysfunction (renal insufficiency, hepatic insufficiency) [Multiple organ dysfunction syndrome]	1, 3, 7:Oth er	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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	CMUH111-REC1-016	2024/2/17	2024A042006	Initial	BLINDED TOZORAKIMAB	1. Posterior STEMI [Acute myocardial infarction] BLINDED TOZORAKIMAB 2. CARDIAC ARREST [Cardiac arrest]	2, 3, 7: Other	A
110	CMUH111-REC1-016	2024/4/25	2024A115741	follow up 1	BLINDED TOZORAKIMAB	1. Intestinal perforation [Intestinal perforation] 2. SEPTIC SHOCK [Septic shock] 3. MULTIORGAN FAILURE (ACUTE RENAL FAILURE, VENTILATORY FAILURE, COAGULOPATHY, HYPERGLYCEMIA) [Multiple organ dysfunction syndrome] 4. PERITONITIS [Peritonitis]	2, 3, 7: Other	A
111	CMUH111-REC1-016	2024/2/19	2024A053587	follow up 9	BLINDED TOZORAKIMAB	1. severe pneumonia [Pneumonia] 2. Cardiac insufficiency [Cardiac failure] 3. COPD exacerbation [Chronic obstructive pulmonary disease] 4. Type II respiratory failure [Respiratory failure] 5. Multi-organ dysfunction (renal insufficiency, hepatic insufficiency) 6. Myocardial infarction	1, 3, 7: Other	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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-REC1-060	2025/7/16	2310905	Followup 6	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Sepsis [Sepsis (10040047)*]	1.3	A
113	CMUH114-REC1-060	2025/6/24	2300522	Followup 7	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis (10049151)*]	1.3	A
114	CMUH114-REC1-060	2025/6/24	2300522	Followup 8	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis (10049151)*]	1.3	A
115	CMUH114-REC1-060	2025/9/14	2330459	Initial	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	neutrophil count decrease, [Neutrophil count decreased (10029366)*] Acute Kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*]	2.3	A
116	CMUH114-REC1-060	2025/6/27	2313682	Followup 7	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Vomiting [Vomiting (10047700)*]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
117	CMUH114-REC1-060	2025/9/14	2330459	Followup 1	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	neutrophil count decrease, [Neutrophil count decreased (10029366)*] Acute Kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*]	2,3	A
118	CMUH114-REC1-060	2025/6/27	2313682	Followup 8	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	Vomiting [Vomiting (10047700)*]	1,3	A
119	CMUH113-REC1-153	2025/4/28	202504400 65_5	Initial	JNJ-75276617	1) SEPSIS 2) BLOODSTREAM INFECTION 3) DIFFERENTIATION SYNDROME	2、3	A
120	CMUH113-REC1-153	2025/6/22	202506284 59_0	Initial	JNJ-75276617	1) COLD AUTOIMMUNE HEMOLYTIC ANEMIA	2、3	A
121	CMUH113-REC1-153	2023/8/16	202308370 73_6	Initial	JNJ-75276617	1) VOMITING 2) SEPSIS	1、 3、7	A
122	CMUH113-REC1-153	2025/6/22	202506284 59_2	follow up(2)	JNJ-75276617	1) COLD AUTOIMMUNE HEMOLYTIC ANEMIA	2、3	A
123	CMUH113-REC1-153	2025/6/22	202506284 59_7	follow up(7)	JNJ-75276617	1) COLD AUTOIMMUNE HEMOLYTIC ANEMIA	2、3	A
124	CMUH109-REC1-107	2021/4/4	PL- ABBVIE- 21P-129- 3850469-00	Follow up 18	Azacitidine, Venetoclax	Infection, Cardiac arrest	2,3	A
125	CMUH109-REC1-107	2021/9/4	PL- ABBVIE- 21P-129- 4070228-00	Follow up 12	Azacitidine, Venetoclax	Sepsis	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
126	CMUH109-REC1-107	2021/8/10	TR- ABBVIE- 21P-161- 4038996-00	Follow up 17	Azacitidine, Venetoclax	Pneumonia, Supraventricular tachycardia, Hypophagia	1,3	A
127	CMUH109-REC1-107	2021/12/19	TR- ABBVIE- 21P-161- 4205796-00	Follow up 13	Azacitidine, Venetoclax	Neutropenic sepsis	2,3	A
128	CMUH109-REC1-107	2021/3/29	US- ABBVIE- 21P-163- 3840844-00	Follow up 23	Azacitidine, Venetoclax	Anaemia, Thrombocytopenia, Neutropenia	2,3	A
129	CMUH109-REC1-107	2021/6/18	US- ABBVIE- 21P-163- 3959720-00	Follow up 10	Azacitidine, Venetoclax	Atrial fibrillation	2,3	A
130	CMUH109-REC1-107	2022/4/2	AU- ABBVIE- 22K-008- 4477655-00	Follow up 7	Azacitidine, Venetoclax	Febrile neutropenia	2,3	A
131	CMUH109-REC1-107	2022/6/3	BE- ABBVIE- 22K-013- 4425077-00	Follow up 10	Azacitidine, Venetoclax	Disease progression, Pulmonary embolism	1,3	A
132	CMUH109-REC1-107	2022/6/15	CN- ABBVIE- 22K-035- 4435907-00	Follow up 7	Azacitidine, Venetoclax	Multiple organ dysfunction syndrome, Hypovolemic shock, Pneumonia, Sepsis	1,2,3	A
133	CMUH109-REC1-107	2022/7/5	CN- ABBVIE- 22K-035- 4457182-00	Follow up 13	Azacitidine, Venetoclax	White blood cell count decreased, Neutropenia, Platelet count decreased, Sepsis, Cardiac failure	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
134	CMUH109-REC1-107	2022/1/20	CN- ABBVIE- 22P-035- 4245224-00	Follow up 12	Azacitidine, Venetoclax	Respiratory failure	2,3	A
135	CMUH109-REC1-107	2022/2/24	CN- ABBVIE- 22P-035- 4299572-00	Follow up 14	Azacitidine, Venetoclax	Infection, Upper gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
136	CMUH109-REC1-107	2022/3/15	CN- ABBVIE- 22P-035- 4318964-00	Follow up 22	Azacitidine, Venetoclax	Anal infection, Pneumonia, Platelet count decreased, Anaemia, Neutrophil count decreased, Hypokalaemia	2,3,7(Other medically important condition)	A
137	CMUH109-REC1-107	2022/3/26	CN- ABBVIE- 22P-035- 4336945-00	Follow up 17	Azacitidine, Venetoclax	Respiratory failure, Pneumonia	2	A
138	CMUH109-REC1-107	2022/4/17	CN- ABBVIE- 22P-035- 4363996-00	Follow up 9	Azacitidine, Venetoclax	Platelet count decreased	2,3	A
139	CMUH109-REC1-107	2022/5/20	CN- ABBVIE- 22P-035- 4416682-00	Follow up 10	Azacitidine, Venetoclax	White blood cell count decreased, Febrile neutropenia, Lymphocyte count decreased, Neutropenia	2,3	A
140	CMUH109-REC1-107	2022/3/24	FR- ABBVIE- 22P-056- 4336918-00	Follow up 14	Azacitidine, Venetoclax	Febrile neutropenia	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
141	CMUH109-REC1-107	2022/1/23	TR- ABBVIE- 22P-161- 4247603-00	Follow up 35	Azacitidine, Venetoclax	Febrile neutropenia, Staphylococcal sepsis, Klebsiella sepsis, Neutropenia	2,3	A
142	CMUH109-REC1-107	2022/8/2	CN- ABBVIE- 22K-035- 4497271-00	Follow up 8	Azacitidine, Venetoclax	Haematological infection	1,3	A
143	CMUH109-REC1-107	2022/8/1	FR- ABBVIE- 22K-056- 4490780-00	Follow up 12	Azacitidine, Venetoclax	Bacteriuria, Infection	2,3	A
144	CMUH109-REC1-107	2022/8/14	TR- ABBVIE- 22K-161- 4509733-00	Follow up 10	Azacitidine, Venetoclax	Cardiac arrest, Thrombocytopenia, Febrile neutropenia, Haematuria, Diarrhoea	1,2,3	A
145	CMUH109-REC1-107	2022/10/28	CN- ABBVIE- 4179983	Follow up 9	Azacitidine, Venetoclax	Pneumonia, Stenotrophomonas sepsis, Pneumonia	1,2,7 (Other medically important condition)	A
146	CMUH109-REC1-107	2022/11/7	CN- ABBVIE- 4193860	Follow up 9	Azacitidine, Venetoclax	Platelet count decreased, Neutrophil count decreased, Cardiac failure, White blood cell count decreased	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
147	CMUH109-REC1-107	2022/11/13	CN- ABBVIE- 4199847	Follow up 11	Azacitidine, Venetoclax	Soft tissue infection, Pneumonia, Septic shock, Cardiac failure, Sepsis	1,2,3, 4,7 (Other medically important condition)	A
148	CMUH109-REC1-107	2023/10/14	CN- ABBVIE- 5453211	Follow up 2	Azacitidine, Venetoclax	Cerebrovascular disorder	1	A
149	CMUH109-REC1-107	2024/9/16	BR- ABBVIE- 5926727	Follow up 2	Azacitidine, Venetoclax	Anaemi	2,3	A
150	CMUH109-REC1-107	2025/3/31	GB- ABBVIE- 6208166	Follow up 4	Azacitidine, Venetoclax	Metapneumovirus infection	2,3	A
151	CMUH113-REC1-023	2025/7/4	IN2025087 675	Initial	Dostarlimab vs Placebo	Cardiac arrest	1	A
152	CMUH113-REC1-023	2025/7/4	IN2025087 675	FU1	Dostarlimab vs Placebo	Cardiac arrest	1	A
153	CMUH114-REC1-060	2025/10/12	TW- 009507513- 2338430	Initial	#1) RALUDOTATU G DERUXTECAN Injection (raludotatug deruxtecan)	sepsis [Sepsis (10040047)*], Hypotension [Hypotension (10021097)*]	2,3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度十二次審查會議紀錄(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
154	CMUH114-REC1-079	2025/9/15	2025CN00283	Initial	AZD4205	Death due to disease progression with hemophagocytic syndromen [Death]、 Death due to disease progression with hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	1	A
155	CMUH114-REC1-079	2025/8/25	2025CN00241	follow up 3	AZD4205	Haemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	1,2,3	A
156	CMUH114-REC1-079	2025/9/29	2025CN00295	Initial	AZD4205	Confusion [Confusional state]	2	A
157	CMUH105-REC1-113	2021/6/1	CA-ABBVIE-21P-028-3	Follow up 25	Upadacitinib	WORSENING EPITHELIOD ANGIOSARCOMA、 BILATERAL PLEURAL EFFUSIONS、 EPITHELIOID ANGIOSARCOMA、 PERICARDITIS, PERICARDIAL EFFUSION	1, 2, 3	A

【決議】同意核備。

**玖、 報備其他事項審查**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH113-REC1-122	夏德椿	【多中心通知信函】 *信函日期：2025年09月26日
2.	CMUH113-REC1-058	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Balcinrenone and Balcinrenone/Dapagliflozin *安全性報告期間：113年12月12日至114年06月11日

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			日 *試驗藥物名稱：Dapagliflozin *安全性報告期間：113年12月20日至114年06月19日
3.	CMUH113-REC1-156	連銘淪	<b>【其他事項通報】</b> *版本：STELLAR-305_DIL_Unblinding_FINALapproved_CLEAN_18-Jul-2025 *日期：2025年07月18日
4.	CMUH108-REC1-030	吳錫金	<b>【定期安全性報告】</b> 1. Janssen Research & Development Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide) PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 14 February 2025 to 13 August 2025. *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間：14 February 2025 to 13 August 2025.
5.	CMUH104-REC1-116	吳錫金	<b>【定期安全性報告】</b> 1. Janssen Research & Development Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide) PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 14 February 2025 to 13 August 2025. *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間：14 February 2025 to 13 August 2025.
6.	CMUH113-REC1-046	夏德椿	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2024年09月04日至2025年03月03日
7.	CMUH108-REC1-153	葉士芃	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：Navitoclax (ABT-263) Investigator Brochure Edition 20 – 12 August 2025 *日期：2025年08月12日 *版本：Navitoclax (ABT-263) Investigator Brochure Edition 20 Addendum 1 – September 2025 *日期：2025年09月
8.	CMUH108-REC1-153	葉士芃	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Navitoclax *安全性報告期間：2025年1月15日至2025年7月14日
9.	CMUH113-REC1-014	邱昌芳	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Livmoniplimab *安全性報告期間：114年01月25日至114年07月24日 <b>【DMC 決議通知】</b> *決議信件日期：2025年01月17日
10.	CMUH110-REC1-220	白禮源	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：ZW25 *安全性報告期間：2024年7月29日至2025年7月28日 (DSUR)
11.	CMUH112-REC1-184	白禮源	<b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期： 113年04月18日、113年05月29日、113年06月17日、113年09月03日、113年11月19日、114年02月

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			13 日
12.	CMUH111-REC1-208	林文元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：2025 年 4 月 1 日 至 2025 年 6 月 30 日
13.	CMUH105-REC1-113	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib (ABT-494) *安全性報告期間：114 年 02 月 16 日 至 114 年 08 月 15 日
14.	CMUH111-REC1-135	連銘渝	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 LENVATINIB *安全性報告期間：2025 年 02 月 13 日 至 2025 年 08 月 12 日
15.	CMUH111-REC1-161	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ION-682884 (Eplontersen) *安全性報告期間： (1) 111 年 10 月 24 日 至 112 年 04 月 23 日 (2) 112 年 04 月 24 日 至 112 年 10 月 23 日 (3) 112 年 10 月 24 日 至 113 年 04 月 23 日 (4) 113 年 04 月 24 日 至 113 年 10 月 23 日 (5) 113 年 10 月 24 日 至 114 年 04 月 23 日
16.	CMUH110-REC1-216	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-06863135 (Elranatamab) *安全性報告期間：2024 年 03 月 27 日 至 2024 年 09 月 26 日 *安全性報告期間：2024 年 09 月 27 日 至 2025 年 03 月 26 日 *試驗藥物名稱：Nirogacestat *安全性報告期間：2021 年 04 月 24 日 至 2021 年 10 月 23 日 *安全性報告期間：2021 年 10 月 24 日 至 2022 年 04 月 23 日 *安全性報告期間：2022 年 04 月 24 日 至 2022 年 10 月 23 日 *安全性報告期間：2024 年 04 月 24 日 至 2024 年 10 月 23 日 *安全性報告期間：2024 年 10 月 24 日 至 2025 年 04 月 23 日 *試驗藥物名稱：Lenalidomide *安全性報告期間：2021 年 06 月 27 日 至 2021 年 12 月 26 日 *安全性報告期間：2021 年 12 月 27 日 至 2022 年 06 月 26 日 *安全性報告期間：2022 年 06 月 27 日 至 2022 年 12 月 26 日
17.	CMUH108-REC1-059	林武周	【結案成果報告備查】 臨床試驗報告中英文摘要 中文摘要：MK-7902-017_Chinese CSR synopsis_12-MAY-2025 英文摘要：MK-7902-017_English CSR synopsis_12-MAY-

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百一十四年度十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			2025
18.	CMUH108-REC1-032	劉良智	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Ribociclib (LEE011) *安全性報告期間：113 年 08 月 26 日 至 114 年 08 月 25 日 *安全性報告期間：113 年 10 月 01 日 至 114 年 03 月 31 日 *安全性報告期間：114 年 04 月 01 日 至 114 年 09 月 30 日

**【決議】** 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (19 時 30 分)