

**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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十三年九月十一日(星期三)下午五時

地點：立夫教學大樓5樓T501會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良副主任委員、周宜卿委員、楊俊逸委員、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：傅瑞玲委員

秘書處人員：陳彥羽、劉佳甄

紀錄：陳彥羽

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 0 件、新案 5 件、修正案 5 件、持續試驗案 16 件、試驗偏差案 13 件、試驗終止案 2 件、結案 15 件，共 56 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH113-REC1-143	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童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	針對 Efanesoctocog Alfa 預防性治療用於 A 型血友病人之關鍵關節健康度評估研究: PROTECT-ALT		
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 2.

**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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH113-REC1-150	送審文件類型	新案
計畫主持人	器官移植中心鄧喬方副研究員	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	探討 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白促進肝癌細胞轉移和根治性切除手術後復發的角色與機制並開發新穎且有效的治療標靶		
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 3.			
本會編號	CMUH113-REC1-151	送審文件類型	新案
計畫主持人	復健科周立偉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	浮針及針灸對健康人群局部和遠端皮膚溫度的影響		
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 4.			
本會編號	CMUH113-REC1-153	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Menin-KMT2A (MLL1) 抑制劑 Bleximenib 用於急性白血病患者且首次應用於人體的第 1 或第 2 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、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 5.			
本會編號	CMUH113-REC1-154	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部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	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、部份安慰劑對照、雙盲試驗，針對		

**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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	在患有慢性 B 型肝炎並接受核苷(酸)類似物背景療法的參與者，評估使用 daplusiran/tomligisiran，接著使用 bepirovirsen 的序列療法之安全性和療效(B-United)
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

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(AR-13)	送審文件類型	修正案
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	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
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、請重新簽署同意書

序號 7.			
本會編號	CMUH108-REC1-125(AR-11)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	耳鼻喉科黃純惟主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙組、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		
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 8.

**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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC1-175(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、多中心的第三期試驗，針對新診斷為費城染色體陽性慢性骨髓性白血病慢性期的患者，以口服 asciminib 與試驗主持人選定酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 進行比較		
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、請重新簽署同意書

序號 9.			
本會編號	CMUH111-REC1-158(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性臨床試驗，目的在評估復發或難治性濾泡性淋巴瘤受試者使用 Epcoritamab 合併 Rituximab 和 Lenalidomide (R2)治療相較於 R2 治療之安全性和療效(EPCORETM FL-1)		
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、請重新簽署同意書

序號 10.			
本會編號	CMUH112-REC1-038(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	感染科盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	「瑞基第二代新型冠狀病毒檢測試劑」之臨床性能評估		
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 11.			
本會編號	CMUH104-REC1-074(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	結合雙平面動態 X 光透視攝影與斷層掃瞄模型探討有無機器手臂輔助之單髌膝關節置換與全膝關節置換手術於關節三維運動學之效果		
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	CMUH105-REC1-113(CR-8)	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 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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	CMUH108-REC1-125(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉科黃純惟主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙組、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		
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 14.			
本會編號	CMUH110-REC1-044(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

**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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	一般內科白培英主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abela TM (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 15.			
本會編號	CMUH110-REC1-169(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	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者		
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 16.			
本會編號	CMUH110-REC1-175(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放標記、多中心的第三期試驗，針對新診斷為費城染色體陽性慢性骨髓性白血病慢性期的患者，以口服 asciminib 與試驗主持人選定酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 進行比較		
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12個月一次

序號 17.			
本會編號	CMUH110-REC1-177(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

**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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌／胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)
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 18.			
本會編號	CMUH111-REC1-061(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	BRIGHT 一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗，以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 19.			
本會編號	CMUH111-REC1-132(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	電針對腦中風患者細胞激素和代謝物發炎的影響		
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	CMUH111-REC1-156(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神部藍先元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	尋找苯甲酸鈉治療失智症之療效生物標誌		
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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 21.			
本會編號	CMUH111-REC1-159(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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(α)-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	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 22.			
本會編號	CMUH111-REC1-161(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 23.			
本會編號	CMUH112-REC1-063(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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

113年9月11日

第 8 頁，共 52 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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 24.			
本會編號	CMUH112-REC1-144(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科部邱正迪主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	脊椎手術專用導航儀器之頸椎手術導航影像準確性測試		
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	CMUH112-REC1-148(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、2 組雙盲 NEPTUNUS 延伸試驗，評估 ianalumab 用於修格連氏症候群患者的長期安全性及療效		
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 26.			
本會編號	CMUH112-REC1-163(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標記試驗，評估 Sotorasib 含鉑雙重治療合併療法，相對於 Pembrolizumab 含鉑雙重治療合併療法，做為第 IV 期或第 IIIB/C 晚期非鱗狀細胞非小細胞肺癌、PD-L1 陰性且 KRAS p.G12C 陽性受試者之初期治療的療效 (CodeBreak 202)		
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

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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC1-172(VR-11)	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	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)		
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 28.			
本會編號	CMUH110-REC1-045(VR-17)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)		
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	CMUH110-REC1-045(VR-18)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)		
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。

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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 30.			
本會編號	CMUH110-REC1-156(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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	針對在接受 BCG 誘導治療後病情持續或復發或是未曾接受 BCG 治療的高風險非肌肉侵襲性膀胱癌(HR NMIBC)患者,探討 pembrolizumab (MK-3475) 與卡介苗 (BCG) 合併療法之療效和安全性的第三期、隨機分配、藥品對照之臨床試驗 (KEYNOTE-676)		
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-REC1-057(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel, 治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚期膽道癌患者之第二期臨床試驗		
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 32.			
本會編號	CMUH111-REC1-061(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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	BRIGHT 一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗, 以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效		
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。

序號 33.			
本會編號	CMUH111-REC1-061(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
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	BRIGHT 一項第二期、雙盲、隨機分配的安慰劑對照試驗, 以評估多劑量之 LT3001 藥物對於急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性與療效		

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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

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 34.			
本會編號	CMUH112-REC1-046(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部楊豫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	缺血性中風患者使用顱內血管支架放置與積極藥物治療之預防中風效果比較		
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-REC1-051(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風		
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 36.			
本會編號	CMUH112-REC1-137(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟血管系陳科維主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性		
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 37.

**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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH112-REC1-137(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟血管系陳科維主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性		
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 38.			
本會編號	CMUH112-REC1-184(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、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)		
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 39.			
本會編號	CMUH112-REC1-204(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	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 40.			
本會編號	CMUH110-REC1-094(TR)	送審文件類型	試驗終止

**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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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 期、開放標籤、多中心、劑量遞增和擴展試驗，以評估 WEE1 抑制劑 IMP7068 單一療法使用於晚期實質固態腫瘤患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性		
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。

序號 41.			
本會編號	CMUH112-REC1-088 (TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	新生兒科陳映廷主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	早產兒使用含碘顯影劑對促甲狀腺激素的影響		
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 42.			
本會編號	CMUH109-REC1-134(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期、開放標記、隨機分配、平行分組試驗，以 NIS793 (併用及未併用 spartalizumab) 合併標準化療 gemcitabine/nab-paclitaxel，相對於僅使用 gemcitabine/nab-paclitaxel 做為轉移性胰管腺癌 (mPDAC) 第一線治療		
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、修正後通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH110-REC1-002(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系賴學洲主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫

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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	探討代謝體學之生物特徵在 B 型肝炎病毒所介導的肝纖維化及肝硬化之角色
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 44.			
本會編號	CMUH110-REC1-116(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生所陳秋瑩教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣相思湯 (Formosahuasca) 使用者：其使用因素與使用經驗		
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。

序號 45.			
本會編號	CMUH110-REC1-130(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系陳秋瑩教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	嬰幼兒哺育方式與注意力不足/過動症之相關性研究		
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 46.			
本會編號	CMUH110-REC1-147(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性		
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。

序號 47.

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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH111-REC1-152(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	麻醉部馮熾焜主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	血栓性微血管病變及栓塞性血小板低下紫斑症之回溯性病歷研究		
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 48.			
本會編號	CMUH111-REC1-168(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部柯慧貞教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	早期成人焦慮依附、憂鬱、交友軟體使用預期、社會支持與交友軟體問題使用之模型探討		
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 49.			
本會編號	CMUH112-REC1-011(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫系羅綸謙教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	探討疲勞及慢性疲勞症候群之中醫診斷生理訊號差異		
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 50.			
本會編號	CMUH112-REC1-026(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經外科部陳德誠主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	身體質量指數和骨密度與骨折風險的關聯分析		
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。

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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 51.			
本會編號	CMUH112-REC1-107(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新生兒科陳映廷主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	透過健康政策以增加小兒腕關節發育不良的早期診斷率		
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 52.			
本會編號	CMUH112-REC1-112(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經外科部林鈺翔主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	比較扎針定位與非侵入性定位在腰椎手術中的結果和安全性		
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。

序號 53.			
本會編號	CMUH112-REC1-127(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院黃冠慈研究住院醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	亞洲國家對於早產兒開放性動脈導管處置之差異性：Asian Neo 調查分析結果		
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 54.			
本會編號	CMUH112-REC1-151(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系洪寶蓮教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	職棒棒球運動員在壓力下窒息的因應探討		
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】

**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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH112-REC1-156(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	新生兒科陳映廷主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	兩個月男嬰因頸椎胸椎脂肪瘤造成四肢無力		
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 56.			
本會編號	CMUH113-REC1-090(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管外科李明禮主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣單一醫學中心回溯性觀察改良版的全主動脈弓置換手術的結果分析		
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 36 件、修正後通過 7 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 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 10 件、持續試驗案 18 件，共 28 件。

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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH113-REC1-124	新案	外科王毓駿主治醫師	自籌	腦部電腦斷層檢查無異常之中重度頭部外傷病人顱內壓監測器必要性的探討	113/08/14 至 114/08/13
2.	CMUH113-REC1-126	新案	兒童感染科賴奐丞主治醫師	自籌	兒童新冠病毒感染與後新冠症候群研究	113/08/19 至 114/08/18
3.	CMUH113-REC1-131	新案	中醫婦科張馨慧主治醫師	自籌	評估中藥和健康生活方式介入並加上針灸對控制心血管危險因子的功效：回顧性研究	113/08/28 至 114/08/27
4.	CMUH113-REC1-138	新案	醫學影像科黃嘉宏放射師	院內專題研究計畫	利用磁振擴散加權成像與表觀擴散係數功能評估頭頸癌患者放射治療後咬肌之變化。	113/09/02 至 114/09/01
5.	CMUH113-REC1-139	新案	眼科部林慧茹主治醫師	自籌	以虛擬實境技術用於閱讀及視覺功能訓練	113/09/01 至 114/08/31
6.	CMUH113-REC1-141	新案	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	113/08/20 至 114/08/19
7.	CMUH113-REC1-144	新案	放射腫瘤部王帝皓主治醫師	院內專題研究計畫	基於文字提示實現骨盆腔癌症放射治療自動計劃研究	113/08/27 至 114/08/26
8.	CMUH113-REC1-145	新案	內科部胸腔科沈德群主治醫師	院內專題研究計畫	職業性肺病病人發生眼睛疾患的風險：從台灣健保資料分析的結果	113/08/30 至 114/08/29
9.	CMUH113-REC1-146	新案	職業安全與衛生學系陳振萃教授	其他：國科會大專學生研究計畫補助	戶外熱環境作業時體力負荷差異與作業順序對配戴工地安全帽勞工生理熱調節與主觀感知之影響	113/09/06 至 114/09/05
10.	CMUH113-REC1-149	新案	血液腫瘤科白禮源	廠商合作計畫	一項針對罹患局部晚期無法切除/轉移	113/08/30 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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			主治醫師		性胃食道腺癌(胃腺癌、胃食道交接處腺癌與食道腺癌)的第一線治療受試者，使用 MK-2870 搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和化療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗：06C 子試驗	114/08/29
11.	CMUH102-REC1-086(CR-11)	持續試驗案	人工智慧中心王韋竣主治醫師	衛福部計畫	台灣中風登錄	113/08/30 至 114/09/30
12.	CMUH106-REC1-102(CR-7)	持續試驗案	感染科何茂旺主治醫師	廠商合作計畫	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	113/08/21 至 114/08/14
13.	CMUH109-REC1-153(CR-4)	持續試驗案	整形外科陳信翰主治醫師	廠商合作計畫	利用人類脂肪組織檢體分離之間質幹細胞的體外安全性測試	113/09/01 至 114/10/19
14.	CMUH111-REC1-110(CR-2)	持續試驗案	護理學系曾雅玲教授	國科會計畫	應用混成式精準學習模式提升護理系學生及新進護理師老人溝通能力：建構與成效驗證	113/08/20 至 114/07/12
15.	CMUH112-REC1-102(CR-1)	持續試驗案	乳房外科黃至豪主治醫師	個人研究計畫	手術與化療時間間隔影響乳癌治療預後	113/08/22 至 114/06/15
16.	CMUH112-REC1-111(CR-1)	持續試驗案	精神科蘇冠賓主治醫師	國衛院	長新冠引致精神神經及認知障礙之臨床表現多中心研究計畫：二十碳五烯酸和特殊前炎症消解介質對長新冠患者憂鬱症狀功能性評估之雙盲研究	113/08/21 至 114/09/04
17.	CMUH112-REC1-	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源	自籌	周術期芙琳亞 (Leucovorin)、歐	113/08/28 至 113/10/01

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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	123(CR-1)		主治醫師		力普 (Oxaliplatin)、剋癌易 (Docetaxel) 及愛斯萬(S-1) 應用於局部晚期胃癌患者之第二期臨床試驗	
18.	CMUH112-REC1-140(CR-1)	持續試驗案	內科部杭良文主治醫師	自籌	呼吸中止症病人病理表現型對認知功能退化的影響:神經損傷的角色	113/08/28 至 114/09/27
19.	CMUH112-REC1-146(CR-1)	持續試驗案	醫學遺傳暨兒童新陳代謝內分泌科/遺傳暨罕見疾病中心王仲興主治醫師	自籌	探討台灣身材矮小兒童的生活品質與數位健康及生長激素治療結果之間的關係	113/08/19 至 114/09/13
20.	CMUH113-REC1-046(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、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)	113/08/29 至 114/03/06
21.	CMUH113-REC1-	持續試	血液腫瘤	廠商	一項第 1/3 期試	113/08/15 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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	048(CR-1)	驗案	科葉士芃 主治醫師	合作計畫	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	114/03/11
22.	CMUH113-REC1-052(CR-1)	持續試驗案	內科部血液腫瘤科謝清昫主治醫師	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 Ficlaturzumab 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)	113/08/28 至 114/03/20
23.	CMUH105-REC1-095(CR-7)	持續試驗案	腎臟科陳怡儒主治醫師	院內專題研究計畫	建構非典型溶血性尿毒症候群的遺傳和分子診斷及追蹤平台	112/08/21 至 113/08/22
24.	CMUH110-REC1-186(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	多國多中心之回溯性評估腫瘤減少手術對使用 Imatinib 控制的晚期胃腸道基質瘤影響之研究	113/09/04 至 114/10/12
25.	CMUH112-REC1-138(CR-1)	持續試驗案	婦產部葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	一項調查台灣晚期卵巢癌病患第一線化學治療完成後使用 Niraparib 進行維持治療的療效與安全性的觀察性試驗	113/09/08 至 114/10/01
26.	CMUH108-REC1-118(CR-5)	持續試驗案	心臟科盧炯睿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TM MONORAILTM	113/09/08 至 114/10/03

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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球 導管用於華人患者的現實臨床醫療	
27.	CMUH112-REC1-046(CR-1)	持續試驗案	神經部楊豫主治醫師	自籌	缺血性中風患者使用顱內血管支架放置與積極藥物治療之預防中風效果比較	113/09/08 至 114/04/09
28.	CMUH108-REC1-114(CR-5)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	「美國國家糖尿病與消化和腎臟疾病研究所」其慢性腎功能不全世代研究：蒐集建置與臨床應用	113/09/10 至 114/10/01

【決議】同意核備。

二、修正案 33 件、撤案 3 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.	CMUH106-REC1-130(AR-5)	修正案	兒童遺傳及內分泌新陳代謝科蔡輔仁主治醫師	廠商合作計畫	高雪氏症結果調查有關高雪氏症病患的一項觀察性、跨國、多中心、長期登錄研究	113/08/21
2.	CMUH107-REC1-096(AR-4)	修正案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	建立帕金森氏症顫抖之動態因果模型並藉由人工智慧預測經顱磁振導航聚焦超音波之治療效果	113/08/28
3.	CMUH108-REC1-024(AR-19)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736)和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做	113/08/31

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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性	
4.	CMUH108-REC1-059(AR-15)	修正案	婦產部林武周主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)	113/09/11
5.	CMUH108-REC1-114(AR-3)	修正案	中國附醫大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	「美國國家糖尿病與消化和腎臟疾病研究所」其慢性腎功能不全世代研究：蒐集建置與臨床應用	113/08/20
6.	CMUH109-REC1-107(AR-17)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	評估 venetoclax 併用 azacitidine 用於新診斷出高風險骨髓發育不良症候群(Higher-Risk MDS)患者之安全性及療效的一項隨機分配、雙盲、第3期試驗	113/08/29
7.	CMUH110-REC1-060(AR-9)	修正案	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，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	113/09/10
8.	CMUH110-	修正案	大腸直腸	廠商合	比較 MK-4280A	113/08/20

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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC1-157(AR-8)		外科王輝明主治醫師	作計畫	(favezelimab[MK-4280]加 pembrolizumab[MK-3475]複合配方)與標準照護用於治療先前曾接受治療之轉移性 PD-L1 陽性結腸直腸癌的第三期試驗(KEYFORM-007)	
9.	CMUH110-REC1-203(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 2 期、隨機分配、平行分組、開放性試驗，針對復發性或難治性多發性骨髓瘤受試者，探討單一藥劑 Belantamab Mafodotin (GSK2857916)各種給藥療法的安全性、療效及藥動學 (DREAMM-14)	113/08/23
10.	CMUH110-REC1-215 (AR-7)	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，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	113/09/07
11.	CMUH111-REC1-110(AR-2)	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老人溝通能力：建構與成效驗證	113/08/16
12.	CMUH111-REC1-	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估	113/09/05

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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	191(AR-5)		師		MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效 (EMERALD-2)	
13.	CMUH111-REC1-222(AR-2)	修正案	復健科陳俊龍主治醫師	院內專題研究計畫	運動治療對膝關節炎患者足壓模式之探討	113/09/06
14.	CMUH112-REC1-012(AR-8)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、劑量不等試驗，評估 AMG133 用於過重或肥胖成人受試者的療效、安全性及耐受性，不論受試者是否患有第二型糖尿病	113/09/10
15.	CMUH112-REC1-048(AR-6)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 dupilumab 療法在患有嗜伊紅性白血球增多性表型之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎患者中的療效及安全性。	113/08/30
16.	CMUH112-REC1-051(AR-6)	修正案	神經部劉崇祥主治醫師	廠商合作計畫	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FX1a 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺	113/08/15

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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風	
17.	CMUH112-REC1-111(AR-1)	修正案	精神科蘇冠賓主治醫師	自籌	長新冠引致精神神經及認知障礙之臨床表現多中心研究計畫：二十碳五烯酸和特殊前炎症消解介質對長新冠患者憂鬱症狀功能性評估之雙盲研究	113/08/22
18.	CMUH112-REC1-131(AR-1)	修正案	醫學影像部阮春榮主治醫師	院內專題研究計畫	於錐束狀電腦斷層掃描使用自動化分割口腔用於量化牙周病之影響	113/08/23
19.	CMUH112-REC1-137(AR-1)	修正案	心臟血管系陳科維主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性	113/08/22
20.	CMUH112-REC1-144(AR-1)	修正案	神經外科部邱正迪主治醫師	自籌	脊椎手術專用導航儀器之頸椎手術導航影像準確性測試	113/08/28
21.	CMUH112-REC1-146(AR-1)	修正案	醫學遺傳暨兒童新陳代謝內分泌科/遺傳暨罕見疾病中心王仲興主治醫師	自籌	探討台灣身材矮小兒童的生活品質與數位健康及生長激素治療結果之間的關係	113/08/19
22.	CMUH112-REC1-163(AR-3)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放標記試驗，評估 Sotorasib 含鉑雙重治療合併療法，相對於	113/08/28

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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					Pembrolizumab 含鉑雙重治療合併療法，做為第 IV 期或第 IIIB/C 晚期非鱗狀細胞非小細胞肺癌、PD-L1 陰性且 KRAS p.G12C 陽性受試者之初期治療的療效 (CodeBreak 202)	
23.	CMUH112-REC1-173(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	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、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用 Tozorakimab 的長期療效與安全性 (PROSPERO)	113/09/02
24.	CMUH112-REC1-189(AR-2)	修正案	心臟血管外科林有騫主治醫師	廠商合作計畫	茵德倫覆膜支架系統(EndurAnt Stent Graft system)對照易時固得腹主動脈瘤支架(ExcluDer endoprosthesis)：一項全球、前瞻性、隨機分配之動脈瘤囊消退臨床試驗 (ADVANCE 試驗)	113/08/28
25.	CMUH112-REC1-193(AR-2)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	BelieveIT-201：一項隨機分配、第 2 期、開放性試驗，研究以 TransCon TLR7/8 促效劑併用 Pembrolizumab、TransCon TLR7/8 促效劑併用 TransCon IL-2 β/γ ，或	113/09/04

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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					Pembrolizumab 單一療法作為第 III-IVA 期可切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌 (LA-HNSCC) 患者的前導性治療	
26.	CMUH113-REC1-007(AR-1)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	創新 LOX-1 標靶策略：對抗冠狀動脈斑塊破裂與 ST 段上升型心肌梗塞引起的心室心搏過速猝死	113/08/20
27.	CMUH113-REC1-027(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、平行組試驗，比較 GME751 (擬議的 pembrolizumab 生物相似藥) 和 EU (歐盟) 授權的 Keytruda® 在未經治療的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年參與者中的療效、安全性和免疫原性。	113/08/22
28.	CMUH113-REC1-046(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、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)	113/09/09

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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					EVOKE-03)	
29.	CMUH113-REC1-054(AR-2)	修正案	針灸科李育臣主治醫師	自籌	觀察乾眼症患者在眼睛周圍穴道使用熱敷眼罩的效果評估	113/09/07
30.	CMUH113-REC1-067(AR-1)	修正案	急重症腎臟科葉宏傑主治醫師	廠商合作計畫	急性腦出血患者之處置流程與預後分析	113/08/23
31.	CMUH113-REC1-106(AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	項開放性延伸試驗，旨在評估口服BI 1015550 對特發性肺纖維化 (IPF) 和漸進性肺纖維化 (PPF) 患者的長期安全性和療效 (FIBRONEER™-ON)	113/08/15
32.	CMUH113-REC1-111(AR-1)	修正案	內科部消化系蔡宗佑主治醫師	廠商合作計畫	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)	113/08/20
33.	CMUH113-REC1-132(AR-1)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，評估 FB825 重複劑量皮下注射在中度至重度之異位性皮膚炎成人患者的療效、藥物動力學和安全性試驗	113/08/29
34.	CMUH107-REC1-127(撤)	撤案	放射腫瘤科王帝皓主治醫師	自籌	放射治療臉部辨識與臉部特徵擷取研究	113/08/15
35.	CMUH112-REC1-168(撤)	撤案	醫務管理學系李佳綺副教授	自籌	以空間分析探討大腸癌醫療照護可近性及區域社會經濟因素與大腸癌死亡率之相關性：大腸	113/09/06

**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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					癌篩檢率及發生率 為中介變項	
36.	CMUH105- REC1- 020(撤)	撤案	腎臟科陳 怡儒主治 醫師	自籌	高尿酸及痛風患者 使用新一代降尿酸 藥物 (Febuxostat, Feburic®) 的腎功能 保護因子分析	113/09/06

【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

一百一十三年度第十次審查會議紀錄(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	CMUH110-REC1-004(SAE-9)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	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		

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC1-004(SAE-10)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	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		

序號 3.			
本會編號	CMUH111-REC1-019(SAE-24)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab/Vibostolimab 複方藥物 (MK-7684A) 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (MK-7684A-007/KEYVIBE-007)		

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-17)	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		

**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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性
--	----------------------

序號 5.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-18)	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 6.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-19)	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 7.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-20)	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 8.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-21)	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 9.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-22)	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 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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-23)	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 11.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-24)	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		

二、非預期問題通報案件：

序號 1.			
本會編號	CMUH113-REC1-043 (UP)	送審文件類型	非預期事件
計畫主持人	內科部心臟科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、安慰劑和活性對照、平行分組、24 週概念驗證和劑量探索試驗，評估 XXB750 用於心臟衰竭患者的療效、安全性和耐受性		

序號 2.			
本會編號	CMUH113-REC1-043 (UP-2)	送審文件類型	非預期事件
計畫主持人	內科部心臟科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、安慰劑和活性對照、平行分組、24 週概念驗證和劑量探索試驗，評估 XXB750 用於心臟衰竭患者的療效、安全性和耐受性		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH113-REC1-046	2024/6/25	2406GBR009632	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Other Serious Criteria: Congenital Anomaly, Medically Significant Abnormal LFTs [Liver function test abnormal]	2.4.5.7	A
2.	CMUH113-REC1-046	2024/6/18	2406CHN006542	Followup 3	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	hemoptysis [Haemoptysis]	2.3	A
3.	CMUH113-REC1-046	2024/6/25	2406GBR009632	Followup 1	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Other Serious Criteria: Congenital Anomaly, Medically Significant Abnormal LFTs [Liver function test abnormal]	2.4.5.7	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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH113-REC1-046	2024/6/18	2406CHN006542	Followup 4	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	hemoptysis [Haemoptysis]	2.3	A
5.	CMUH113-REC1-046	2024/4/10	2404ITA009309	Followup 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] pneumothorax [Pneumothorax] diarrhoea [Diarrhoea]	1.3.7	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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
6.	CMUH113-REC1-046	2024/6/13	2407TUR002303	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Respiratory failure [Respiratory failure] Thromboembolic event [Embolism] Demyelinating neuropathy [Demyelination] Myositis [Myositis]	2.3.4	A
7.	CMUH113-REC1-046	2024/6/13	2407TUR002303	Followup 1	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Respiratory failure [Respiratory failure] Thromboembolic event [Embolism] Demyelinating polyneuropathy [Demyelinating polyneuropathy] Myositis [Myositis]	2.3.4	A
8.	CMUH113-REC1-046	2024/4/10	2404ITA009309	Followup 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] pneumothorax [Pneumothorax] diarrhoea [Diarrhoea]	1.3.7	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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
9.	CMUH113-REC1-046	2024/2/24	2402POL008727	Followup 18	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Autoimmune hepatitis [Autoimmune hepatitis] Cardiac tamponade [Cardiac tamponade]	2.3	A
10.	CMUH113-REC1-046	2024/6/13	2407TUR002303	Followup 2	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Respiratory failure [Respiratory failure] Thromboembolic event [Embolism] Demyelinating polyneuropathy [Demyelinating polyneuropathy] Myositis [Myositis]	2.3.4	A
11.	CMUH113-REC1-046	2024/6/13	2407TUR002303	Followup 3	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Respiratory failure [Respiratory failure] Thromboembolic event [Embolism] Demyelinating polyneuropathy [Demyelinating polyneuropathy] Myositis [Myositis]	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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH113-REC1-046	2024/5/13	2405ROU004495	Followup 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Sepsis [Sepsis] Septic shock [Septic shock] Bronchopneumonia [Pneumonia] Acute respiratory failure [Acute respiratory failure]	2.3.7	A
13.	CMUH113-REC1-046	2024/6/13	2407TUR002303	Followup 4	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Respiratory failure [Respiratory failure] Thromboembolic event [Embolism] Demyelinating polyneuropathy [Demyelinating polyneuropathy] Myositis [Myositis]	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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
14.	CMUH113-REC1-046	2024/6/16	2406CHN006542	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	hemoptysis [Haemoptysis]	2.3	A
15.	CMUH113-REC1-046	2024/6/13	2407TUR002303	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Respiratory failure [Respiratory failure] Thromboembolic event [Embolism] Demyelinating polyneuropathy [Demyelinating polyneuropathy] Myositis [Myositis]	2.3.4	A
16.	CMUH113-REC1-046	2024/6/13	2407TUR002303	Followup 6	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Respiratory failure [Respiratory failure] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Demyelinating polyneuropathy [Demyelinating polyneuropathy] Myositis [Myositis]	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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH113-REC1-046	2024/6/16	2406CHN006542	Followup 6	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection	hemoptysis [Haemoptysis]	2.3	A
18.	CMUH113-REC1-046	2024/7/25	2407CAN014994	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Dehydration - Severe [Dehydration]	2.3.7	A
19.	CMUH112-REC1-071	2024/1/2	3489024	follow up 1	RO3208209	INTRA-ABDOMINAL FLUID ACCUMULATION	1 , 3	A
20.	CMUH112-REC1-071	2024/1/2	3489024	follow up 1	RO7113755	INTRA-ABDOMINAL FLUID ACCUMULATION	1 , 3	A
21.	CMUH112-REC1-071	2024/2/23	3517552	initial	RO3208209	DEATH	1	A
22.	CMUH112-REC1-071	2024/2/23	3517552	initial	RO7023677	DEATH	1	A
23.	CMUH112-REC1-071	2024/2/23	3517552	follow up 1	RO7023677	DEATH	1	A
24.	CMUH112-REC1-071	2024/2/23	3517552	follow up 1	RO3208209	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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
25.	CMUH112-REC1-071	2024/4/29	3569081	follow up 1	RO3208209	FATAL LOW BACK PAIN	1、3	A
26.	CMUH112-REC1-071	2024/4/29	3569081	follow up 1	RO7023677	FATAL LOW BACK PAIN	1、3	A
27.	CMUH110-REC1-060	2023/8/26	3405468	Follow up 1	RO5541267	LIFE THREATENING PANCREATITIS	2、3	A
28.	CMUH110-REC1-060	2023/10/19	3405469	Initial	RO5541267	LIFE THREATENING LIVER FAILURE	2	A
29.	CMUH110-REC1-060	2023/10/19	3405470	Initial	RO5304020	LIFE THREATENING LIVER FAILURE	2	A
30.	CMUH110-REC1-060	2023/10/19	3405471	Follow up 1	RO5541267	LIFE THREATENING LIVER FAILURE	2	A
31.	CMUH110-REC1-060	2023/10/19	3405472	Follow up 1	RO5304020	LIFE THREATENING LIVER FAILURE	2	A
32.	CMUH110-REC1-060	2023/10/19	3405473	Follow up 3	RO5304020	LIFE THREATENING LIVER FAILURE	2、3	A
33.	CMUH110-REC1-060	2023/11/10	3405474	Follow up 2	RO5541267	LIFE THREATENING PNEUMONITIS	3、2、4	A
34.	CMUH110-REC1-060	2023/11/10	3405475	Follow up 1	RO5541267	LIFE THREATENING PNEUMONITIS	3、2、4	A
35.	CMUH110-REC1-060	2023/11/18	3405476	Initial	RO5541267	LIFE THREATENING ACUTE LUNG EDEMA	2、3	A
36.	CMUH110-REC1-060	2023/11/17	3405477	Follow up 1	RO5541267	LIFE THREATENING ACUTE RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME, LIFE THREATENING ACUTE LUNG EDEMA	2、3	A
37.	CMUH110-REC1-060	2023/11/18	3405478	Initial	RO5304020	LIFE THREATENING ACUTE LUNG EDEMA	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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
38.	CMUH110-REC1-060	2023/11/17	3405479	Follow up 1	RO5304020	LIFE THREATENING ACUTE RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME, LIFE THREATENING ACUTE LUNG EDEMA	2、3	A
39.	CMUH110-REC1-060	2023/11/10	3405480	Follow up 3	RO5541267	FATAL PNEUMONITIS	3、1	A
40.	CMUH110-REC1-060	2023/11/17	3405481	Follow up 2	RO5541267	LIFE THREATENING ACUTE RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME	3、2	A
41.	CMUH110-REC1-060	2023/11/17	3405482	Follow up 2	RO5304020	LIFE THREATENING ACUTE RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME	3、2	A
42.	CMUH110-REC1-060	2023/11/29	3405483	Follow up 1	RO5541267	FATAL HEPATOTOXICITY	1	A
43.	CMUH110-REC1-060	2023/11/10	3405484	Follow up 4	RO5541267	BRONCHOPNEUMONIA	1、3	A
44.	CMUH110-REC1-060	2023/11/10	3405485	Follow up 5	RO5541267	BRONCHOPNEUMONIA	1、3	A
45.	CMUH110-REC1-060	2023/11/10	3405486	Follow up 4	RO5304020	BRONCHOPNEUMONIA	1、3	A
46.	CMUH110-REC1-060	2023/11/10	3405487	Follow up 5	RO5304020	BRONCHOPNEUMONIA	1、3	A
47.	CMUH110-REC1-060	2023/10/19	3405488	Follow up 4	RO5304020	LIFE THREATENING LIVER FAILURE	3、2	A
48.	CMUH110-REC1-060	2023/9/11	3405489	Initial	RO5304020	FATAL PNEUMONITIS	1、3	A
49.	CMUH110-REC1-060	2024/3/25	3405490	Initial	RO5541267	LIFE THREATENING PLATELET COUNT DECREASED	2、3	A
50.	CMUH110-REC1-060	2024/3/25	3405491	Initial	RO5304020	LIFE THREATENING PLATELET COUNT DECREASED	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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
51.	CMUH110-REC1-060	2024/3/25	3405492	Follow up 1	RO5304020	LIFE THREATENING PLATELET COUNT DECREASED	3、2	A
52.	CMUH110-REC1-060	2024/3/25	3405493	Follow up 1	RO5541267	PLATELET COUNT DECREASED	3、2	A
53.	CMUH110-REC1-060	2024/3/25	3405494	Follow up 2	RO5304020	LIFE THREATENING PLATELET COUNT DECREASED	2,3	A
54.	CMUH110-REC1-060	2024/3/25	3405495	Follow up 2	RO5541267	LIFE THREATENING PLATELET COUNT DECREASED	2,3	A
55.	CMUH110-REC1-060	2023/8/14	3405496	Follow up 3	RO5541267	LIFE THREATENING EPIDERMOLYSIS BULLOSA	3,2	A
56.	CMUH113-REC1-043	2024/7/26	NVSC2024 US154289	Initial	XXB750 or Placebo	Symptomatic hypotension	2	A
57.	CMUH110-REC1-045	2022/9/24	2210CHN0 00663	Followup 16	#1) MK-7902 Study #2) EPIRUBICIN	Hypoadrenal function with hyponatremia [Adrenal insufficiency]	2, 3	A
58.	CMUH110-REC1-045	2022/9/24	2210CHN0 00663	Followup 17	#1) MK-7902 Study #2) EPIRUBICIN	Hypoadrenal function with hyponatremia [Adrenal insufficiency]	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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
59.	CMUH112-REC1-193	2024/4/10	2024HU005739	Follow up 1	RESIQUIMOD, PEMBROLIZU MAB	Fistula [Fistula] Fistula [Fistula] Fistula [Fistula] Abscess [Abscess] ATL level rise [Alanine aminotransferase increased] AST level rise [Aspartate aminotransferase increased] Increase in potassium level [Blood potassium increased] Pain [Pain]	2,3,6	A
60.	CMUH112-REC1-193	2024/4/10	2024HU005739	Follow up 2	RESIQUIMOD, PEMBROLIZU MAB	Fistula [Fistula] Fistula [Fistula] Fistula [Fistula] ATL level rise [Alanine aminotransferase increased] AST level rise [Aspartate aminotransferase increased] Increase in potassium level [Blood potassium increased] Pain [Pain]	2,3	A
61.	CMUH112-REC1-051	2024/3/22	2024A045918	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Adult failure to thrive; Cardiac failure; Respiratory distress	1, 3	A
62.	CMUH112-REC1-051	2024/5/7	2024A068296	Initial	Asundexian vs. Placebo	Subdural haematoma	2, 3	A
63.	CMUH112-REC1-051	2024/5/7	2024A068296	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Subdural haematoma	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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
64.	CMUH112-REC1-051	2024/4/8	2024A071086	Initial	Asundexian vs. Placebo	Cerebral haemorrhage	1, 3	A
65.	CMUH112-REC1-051	2024/5/7	2024A068296	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo	Subdural haematoma	2, 3	A
66.	CMUH112-REC1-051	2024/2/19	2024A041068	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Duodenal ulcer haemorrhage	2, 3	A
67.	CMUH112-REC1-051	2024/3/6	2024A035055	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Brain stem haemorrhage	2, 3, 4	A
68.	CMUH112-REC1-051	2024/4/8	2024A071086	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Cerebral haemorrhage	1, 3	A
69.	CMUH112-REC1-051	2024/4/18	2024A062474	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo	Dysphagia, Haemorrhagic transformation stroke	2, 3	A
70.	CMUH112-REC1-051	Unk	2024A075722	Initial	Asundexian vs. Placebo	Death	1	A
71.	CMUH112-REC1-051	2024/2/9	2024A023123	Fup # 3	Asundexian vs. Placebo	Haemorrhagic transformation stroke	2, 3, 4	A
72.	CMUH112-REC1-051	2024/5/29	2024A079237	Initial	Asundexian vs. Placebo	Respiratory failure; Haemoptysis	2, 3	A
73.	CMUH112-REC1-051	2024/6/14	2024A086603	Initial	Asundexian vs. Placebo	Cerebral haemorrhage	2	A
74.	CMUH112-REC1-051	2024/6/14	2024A086603	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Cerebral haemorrhage	1	A
75.	CMUH112-REC1-051	2024/2/23	2024A029071	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo	"Haemorrhagic transformation stroke; Brain oedema"	2, 3	A
76.	CMUH112-REC1-051	2024/2/5	2024A025186	Fup # 3	Asundexian vs. Placebo	Intra-abdominal haematoma; Gastric ulcer perforation; Shock haemorrhagic	1, 2, 3	A
77.	CMUH112-REC1-051	2024/6/20	2024A090672	Initial	Asundexian vs. Placebo	Gastrointestinal haemorrhage; Blood loss anaemia	2, 3	A
78.	CMUH112-REC1-051	2024/6/14	2024A086603	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo	Cerebral haemorrhage	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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
79.	CMUH112-REC1-051	2024/5/29	2024A0792 37	Fup # 1	Asundexian vs. Placebo	Respiratory failure; Bronchial haemorrhage	2, 3	A
80.	CMUH112-REC1-051	2024/5/29	2024A0792 37	Fup # 2	Asundexian vs. Placebo	Respiratory failure; Bronchial haemorrhage; Abdominal wall haematoma	2, 3, 7	A
81.	CMUH112-REC1-051	2024/5/29	2024A0792 37	Fup # 3	Asundexian vs. Placebo	Respiratory failure; Bronchial haemorrhage; Abdominal wall haematoma	2, 3, 7	A
82.	CMUH112-REC1-051	2024/5/7	2024A0682 96	Fup # 3	Asundexian vs. Placebo	Subdural haematoma	2, 3	A
83.	CMUH112-REC1-051	2023/9/4	2023A1279 79	Fup # 5	Asundexian vs. Placebo	Atrial thrombosis	1, 7	A
84.	CMUH112-REC1-051	2023/11/16	2023A1703 79	Fup # 3	Asundexian vs. Placebo	Pneumonia	1	A
85.	CMUH110-REC1-215	2024/7/14	100000298 28	Initial	TAMOXIFEN	DEATH	1	A
86.	CMUH109-REC1-084	2023/10/8	3443219	Initial	RO4897779	FATAL INFECTIOUS PNEUMONIA	3、1	A
87.	CMUH109-REC1-084	2023/10/8	3443219	Initial	RO7197597	FATAL INFECTIOUS PNEUMONIA	3、1	A
88.	CMUH109-REC1-084	2023/10/8	3443219	Initial	RO4991855	FATAL INFECTIOUS PNEUMONIA	3、1	A
89.	CMUH109-REC1-084	2023/7/13	3392188	Initial	RO4897779	COLONIC OBSTRUCTION	1、2	A
90.	CMUH109-REC1-084	2023/7/13	3392188	Initial	RO7197597	COLONIC OBSTRUCTION	1、2	A
91.	CMUH109-REC1-084	2023/7/13	3392188	Initial	RO4991855	COLONIC OBSTRUCTION	1、2	A
92.	CMUH109-REC1-084	2024/4/15	3550099	Initial	RO4897779	DEATH	1	A
93.	CMUH109-REC1-084	2024/4/15	3550099	Initial	RO7197597	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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
94.	CMUH109-REC1-084	2024/4/15	3550099	Initial	RO4991855	DEATH	1	A
95.	CMUH109-REC1-084	2024/5/21	3568955	Initial	RO7197597	LIFE THREATENING THROMBOEMBOLIC EVENT (PULMONARY EMBOLISM)	2	A
96.	CMUH109-REC1-084	2024/5/21	3568955	Follow up 1	RO4897779	LIFE THREATENING THROMBOEMBOLIC EVENT (DEEP VEIN THROMBOSIS)	2	A
97.	CMUH109-REC1-084	2024/5/21	3568955	Follow up 1	RO7197597	LIFE THREATENING THROMBOEMBOLIC EVENT (DEEP VEIN THROMBOSIS), LIFE THREATENING THROMBOEMBOLIC EVENT (PULMONARY EMBOLISM)	2	A
98.	CMUH109-REC1-084	2024/5/21	3568955	Follow up 2	RO4897779	LIFE THREATENING THROMBOEMBOLIC EVENT (DEEP VEIN THROMBOSIS)	2	A
99.	CMUH109-REC1-084	2024/5/21	3568955	Follow up 2	RO7197597	LIFE THREATENING THROMBOEMBOLIC EVENT (PULMONARY EMBOLISM), LIFE THREATENING THROMBOEMBOLIC EVENT (DEEP VEIN THROMBOSIS)	2	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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
100	CMUH112-REC1-193	2024/4/10	2024HU005739	Follow up 3	RESIQUIMOD, PEMBROLIZU MAB	Fistula [Fistula] Fistula [Fistula] ATL level rise [Alanine aminotransferase increased] AST level rise [Aspartate aminotransferase increased] Increase in potassium level [Blood potassium increased] Pain [Pain]	2,3	A
101	CMUH111-REC1-135	2024/7/5	2407CAN003752	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Respiratory Failure [Respiratory failure]	1,3	A
102	CMUH111-REC1-135	2024/5/3	2405FRA001921	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Biliary peritonitis [Chemical peritonitis]	2,3	A
103	CMUH111-REC1-135	2024/7/5	2407CAN003752	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Aspiration Pneumonia [Pneumonia aspiration]	1,3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH113-REC1-048	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Selinexor *安全性報告期間：2023年03月25日至2024年06月27日 *版本日期： 1) SUSAR Gap Packet (25Mar2023-27Jun2024)
2.	CMUH109-REC1-183	郭育呈	【定期安全性報告】

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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：SATRALIZUMAB *安全性報告期間： DSUR:2023年06月01日-2024年05月31日
3.	CMUH113-REC1-043	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： 1. LCZ696 2. XXB750 *安全性報告期間： 1. 112年10月01日至113年03月31日 2. 112年10月01日至113年03月31日
4.	CMUH112-REC1-048	周仁偉	【DSMB決議通知】 *決議信件日期：112年12月18日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Dupikumab *安全性報告期間：112年03月29日至113年03月28日
5.	CMUH111-REC1-191	周仁偉	【DSMB決議通知】 *決議信件日期：2024年06月25日 DSMB Meeting and Recommendation (Meeting date: 07-Jun-2024) [25-Jun-2024]
6.	CMUH107-REC1-101	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab *安全性報告期間：2023年05月07日至2024年05月06日 檢送試驗藥品 Zolbetuximab 之定期安全性報告： 1. Blinded SUSAR Line Listing Zolbetuximab 07MAY2023-06NOV2023 2. Blinded SUSAR Line Listing Zolbetuximab 07NOV2023- 06MAY2024 3. Zolbetuximab (ASP8951) DSUR 07May2023-06May2024
7.	CMUH111-REC1-010	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Efavaleukin Alfa *安全性報告期間：2024年01月01日至2024年6月30日
8.	CMUH111-REC1-046	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Bemarituzumab *安全性報告期間：2024年01月01日至2024年6月30日
9.	CMUH112-REC1-163	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sotorasib *安全性報告期間：2024年01月01日至2024年6月30日日
10.	CMUH113-REC1-038	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Baxdrostat *安全性報告期間：112年12月13日至113年06

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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			月 12 日 *試驗藥物名稱：Dapagliflozin *安全性報告期間：112 年 12 月 20 日 至 113 年 06 月 19 日
11.	CMUH109-REC1-100	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：budigalimab *安全性報告期間：112 年 04 月 19 日 至 112 年 10 月 18 日 & 112 年 10 月 19 日 至 113 年 04 月 18 日
12.	CMUH110-REC1-114	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CC-99282 6M SUSAR LL *安全性報告期間：113 年 01 月 16 日 至 113 年 07 月 15 日
13.	CMUH111-REC1-061	黃虹瑜	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LT3001 *安全性報告期間：112 年 05 月 26 日 至 113 年 05 月 25 日
14.	CMUH111-REC1-102	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-80202135 (nipocalimab) *SSR_nipocalimab_Blinded_29Oct2023-28Apr2024 *安全性報告期間：2023 年 10 月 29 日 至 2024 年 04 月 28 日 *試驗藥物名稱：JNJ-80202135 (nipocalimab) *DSUR_nipocalimab_Blinded_29Apr2023-28Apr2024 *安全性報告期間：2023 年 04 月 29 日 至 2024 年 04 月 28 日
15.	CMUH111-REC1-225	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：113 年 01 月 06 日 至 113 年 07 月 05 日
16.	CMUH110-REC1-147	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD4831 *安全性報告期間：112 年 06 月 17 日 至 112 年 12 月 16 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD4831 *安全性報告期間：112 年 12 月 17 日 至 113 年 06 月 16 日
17.	CMUH109-REC1-136	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tildrakizumab 1. Tildrakizumab DSUR #13 Investigator Submission Package_signed 2. 20240430_6 monthly line listing 09Oct23 to 08Apr24_Investigator alert letter
18.	CMUH113-REC1-058	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Balcinrenone/Dapagliflozin *安全性報告期間：112 年 12 月 12 日 至 113 年 06

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
一百一十三年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			月 11 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Dapagliflozin *安全性報告期間：112 年 12 月 20 日 至 113 年 06 月 19 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 (20 時 40 分)