

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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十四年一月二日(星期四)下午五時

地點：立夫教學大樓9樓T901會議室

主席：黃文良副主任委員

出席委員：周宜卿委員、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：傅茂祖主任委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、陳彥羽

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 6 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 3 件、修正案 4 件、持續試驗案 15 件、試驗偏差案 17 件、試驗終止案 4 件、結案 11 件，共 55 件。

【複審案】

|        |   |        |    |
|--------|---|--------|----|
| 序號     | 1.  |        |    |
| 本會編號   | CMUH113-REC1-180  | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人  | 中西醫結合研究所呂郁蕙副教授  | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱   | 評估彩晰精油嗅吸改善輕度認知障礙效果  |        |    |
| 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、修正後再審

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

【新案】

|      |                  |        |    |
|------|------------------|--------|----|
| 序號   | 2.               |        |    |
| 本會編號 | CMUH113-REC1-201 | 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**  
**一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |          |
|--------|---|--------|----------|
| 計畫主持人  | 急診部潘麒巨主治醫師  | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | Dexamethasone 與 N-乙醯半胱氨酸組合在預防一氧化碳中毒引起的神經認知後遺症方面的效果  |        |          |
| 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、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-REC1-207  | 送審文件類型 | 新案       |
| 計畫主持人  | 遺傳醫學暨內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師  | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 糖尿病和肥胖患者使用 GLP-1 RA 誘導免疫細胞調節心腎功能之機制   |        |          |
| 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、修正後再審
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

|        |   |        |    |
|--------|---|--------|----|
| 序號 4.  |   |        |    |
| 本會編號   | CMUH113-REC1-208  | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人  | 外科部柯道維主治醫師  | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱   | 建立人類癌症細胞初代培養細胞庫，作為癌症治療候選藥物之篩選平台   |        |    |
| 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 5. |   |        |        |
| 本會編號  | CMUH110-REC1-220(AR-6)  | 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 |        |        |

**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**  
**一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |
|--------|---|
|        | 不結合 Tislelizumab 下使用 Zanidatamab 併用化學治療   |
| 委員迴避審查 | 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、修正後通過
- 二、請重新簽署同意書

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 6.  |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH111-REC1-145(AR-10)   | 送審文件類型 | 修正案    |
| 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 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其作為單一療法以及與 bevacizumab 併用的安全性、藥物動力學和療效           |        |        |
| 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、通過

|        |   |        |     |
|--------|---|--------|-----|
| 序號 7.  |   |        |     |
| 本會編號   | CMUH112-REC1-194(AR-1)  | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人  | 感染系何茂旺主治醫師  | 計畫經費來源 | 自籌  |
| 計畫名稱   | 猴痘病毒感染患者臨床變化之回溯性研究  |        |     |
| 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. |   |        |        |
| 本會編號  | CMUH113-REC1-027(AR-3)  | 送審文件類型 | 修正案    |
| 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。 |        |        |

**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**  
**一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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、通過

**【持續試驗案】**

|        |   |        |       |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 9.  |   |        |       |
| 本會編號   | CMUH104-REC1-114(CR-9)  | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人  | 內科部消化系彭成元主治醫師   | 計畫經費來源 | 自籌    |
| 計畫名稱   | 慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究  |        |       |
| 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

二、追蹤審查頻率:每12個月一次

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 10. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH107-REC1-105(CR-13)   | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | 在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗                              |        |             |
| 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 11. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH107-REC1-189(CR-6)   | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 泌尿部張兆祥主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項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 | 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**  
**一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

|        |   |        |       |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 12. |   |        |       |
| 本會編號   | CMUH109-REC1-182(CR-4)  | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人  | 消化內科彭成元主治醫師   | 計畫經費來源 | 自籌    |
| 計畫名稱   | 一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化(ATTENTION) |        |       |
| 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-REC1-004(CR-4)  | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 乳房外科王惠暢主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 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 |        |        |
| 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-REC1-237(CR-3)  | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 泌尿部連啟舜主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性                                  |        |        |
| 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

|        |  |        |       |
|--------|--|--------|-------|
| 序號 15. |  |        |       |
| 本會編號   | CMUH110-REC1-242(CR-3)   | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人  | 腎臟醫學中心賴彬卿主治醫師  | 計畫經費來源 | 自籌    |
| 計畫名稱   | 腎臟或肝臟移植患者接受 tenofovir alafenamide 轉換治療慢性 B 型肝炎病毒感染的瞻性世代研究                                  |        |       |
| 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12個月一次

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 16. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH111-REC1-016(CR-3)   | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 胸腔暨重症系杭良文主治醫師  | 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、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) |        |        |
| 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   | CMUH111-REC1-135(CR-5)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科連銘渝主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | 一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗, 對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC), 且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者, 評估 lenvatinib (E7080/MK-7902) |        |             |

**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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |
|--------|---|
|        | 併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)                      |
| 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-REC1-214(CR-4)  | 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   | 口服 BI 685509 治療成人進行性系統性硬化症至少 48 周的 II 期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行組療效和安全性研究                            |        |        |
| 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
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

|        |   |        |          |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 19. |   |        |          |
| 本會編號   | CMUH112-REC1-207(CR-1)  | 送審文件類型 | 持續試驗案    |
| 計畫主持人  | 檢驗醫學部薛博仁主治醫師  | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 探討敗血症患者血液中外泌體做為生物標記因子的潛力  |        |          |
| 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
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 20. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH113-REC1-023(CR-1)  | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科謝清昀主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項隨機分配、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                 |        |        |
| 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**  
**一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 21. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH113-REC1-120(CR-1)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 皮膚科吳伯元主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | 一項開放性多國多中心試驗，旨在評估 amltelimab 皮下注射在 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                     |        |             |
| 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   | CMUH113-REC1-122(CR-1)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | 一項針對復發型小細胞肺癌受試者比較 B7-H3 抗體藥物複合體 (ADC) Ifinatumab Deruxtecan (I-DXd) 與醫師選定治療 (TPC) 的第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (IDeate-Lung02) |        |             |
| 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 23. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH113-REC1-132(CR-1)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 皮膚科吳伯元主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | 一項多中心、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 |        |             |

**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**  
**一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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、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 24. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH108-REC1-153(VR-4)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗               |        |        |
| 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、繼續進行。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 25. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH110-REC1-004(VR-10)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 乳房外科王惠暢主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06) |        |        |
| 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 26. |   |        |       |
| 本會編號   | CMUH110-REC1-035(VR-1)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人  | 中西醫結合研究所呂郁蕙副教授  | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱   | 胰腺癌進展分子機制探討與新藥開發:以 CD74 為標的   |        |       |
| 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】**

**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**  
**一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 27. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH110-REC1-045(VR-19)   | 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 28. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH110-REC1-045(VR-20)   | 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-REC1-114(VR-6)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 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 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 |        |        |
| 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**  
**一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 30. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH110-REC1-175(VR-1)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項隨機分配、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、繼續進行。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 31. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH110-REC1-175(VR-2)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項隨機分配、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、繼續進行。

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 32. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH110-REC1-201(VR-7)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 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 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性                      |        |        |
| 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 33. |                        |        |        |
| 本會編號   | CMUH110-REC1-201(VR-8) | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師           | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

|        |  |
|--------|--|
| 計畫名稱   | 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 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性                      |
| 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 34. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH111-REC1-061(VR-9)   | 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 35. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH111-REC1-191(VR-4)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 內科部消化系周仁偉主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效(EMERALD-2)      |        |        |
| 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   | CMUH111-REC1-208(VR-11)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 家庭醫學科林文元主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 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 | 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】**

**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**  
**一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 37. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH111-REC1-208(VR-12)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 家庭醫學科林文元主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 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 | 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 38. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH111-REC1-214(VR-4)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 口服 BI 685509 治療成人進行性系統性硬化症至少 48 周的 II 期隨機、安慰劑對照、雙盲、平行組療效和安全性研究                           |        |        |
| 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-REC1-184(VR-4)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科白禮源主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項第二期、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 40. |                        |        |        |
| 本會編號   | CMUH113-REC1-023(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科謝清昫主治醫師           | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

|        |  |
|--------|--|
| 計畫名稱   | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 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                |
| 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 41. |   |        |      |
| 本會編號   | CMUH110-REC1-061(TR)  | 送審文件類型 | 試驗終止 |
| 計畫主持人  | 心臟血管系陳科維主治醫師  | 計畫經費來源 | 自籌   |
| 計畫名稱   | 以醫雲大數據分析心臟超音波右心參數與心房顫動之臨床相關性  |        |      |
| 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 42. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH110-REC1-110(TR)  | 送審文件類型 | 試驗終止   |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科白禮源主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 針對肝內膽管癌 (ICC) 和其他晚期實體腫瘤患者，一項高選擇性 FGFR2 抑制劑 RLY-4008 首次用於人體的試驗                             |        |        |
| 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。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 43. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH111-REC1-175(TR)  | 送審文件類型 | 試驗終止   |
| 計畫主持人  | 外科部王輝明主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項比較 XL092 + Atezolizumab 與 Regorafenib 用於轉移性大腸直腸癌受試者的隨機分配開放性第 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】**

**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**  
**一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 44. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH111-REC1-197(TR)  | 送審文件類型 | 試驗終止   |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科連銘渝主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性 |        |        |
| 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。

**【結案報告】**

|        |   |        |       |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 45. |   |        |       |
| 本會編號   | CMUH108-REC1-133(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 | 國衛院計畫 |
| 計畫名稱   | 使用 Gemcitabine 和 S1 加上 Nivolumab 作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗                                |        |       |
| 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。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 46. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH109-REC1-082(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告   |
| 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   | RAPIT/鐳治骨 <sup>®</sup> （鐳-223）在台灣常規臨床實務中的安全性及療效   |        |        |
| 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。

|        |
|--------|
| 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |      |
|--------|---|--------|------|
| 本會編號   | CMUH109-REC1-135(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人  | 大數據中心郭錦輯主治醫師  | 計畫經費來源 | 自籌   |
| 計畫名稱   | 臨床巨量資料分析之中醫大健康照護學用系統：中亞聯大醫療體系資源共享與加值應用  |        |      |
| 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   | CMUH110-REC1-021(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告   |
| 計畫主持人  | 醫學系周致丞助理教授  | 計畫經費來源 | 個人研究計畫 |
| 計畫名稱   | 信賴決定過程概念架構在急診工作場域的探索與驗證   |        |        |
| 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 49. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH110-REC1-126 (FR)   | 送審文件類型 | 結案報告   |
| 計畫主持人  | 新陳代謝科陳清助主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用   |        |        |
| 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   | CMUH111-REC1-071 (FR)   | 送審文件類型 | 結案報告   |
| 計畫主持人  | 顎復牙科沈嫻文主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 口腔黏膜下纖維化患者水平式張口擴張器之創新研發   |        |        |
| 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**  
**一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 51. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH111-REC1-125(FR)   | 送審文件類型 | 結案報告   |
| 計畫主持人  | 心臟血管系張坤正主治醫師   | 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、雙盲的研究，評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療，對於輕度至中度原發性高血壓受試者的療效和安全性 |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <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 52. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH112-REC1-155(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告   |
| 計畫主持人  | 骨科部李光申主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | “長佳智能”半月板破裂輔助偵測軟體之臨床效能評估  |        |        |
| 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   | CMUH113-REC1-019(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人  | 泌尿部賴俊佑主治醫師  | 計畫經費來源 | 自籌   |
| 計畫名稱   | 探討包皮槍手術中，有哪些因子會影響術後傷口感染或出血  |        |      |
| 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   | CMUH113-REC1-036 (FR)            | 送審文件類型 | 結案報告     |
| 計畫主持人  | 兒童醫院林湘瑜主治醫師                      | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 發展新穎之參與新生兒壞死性腸炎標的蛋白與其在臨床預防及治療的應用 |        |          |

**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**  
**一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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、通過。

|        |   |        |      |
|--------|---|--------|------|
| 序號 55. |   |        |      |
| 本會編號   | CMUH113-REC1-099(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   | 在主動脈剝離手術中意外將胸腔支架置於假腔的分析   |        |      |
| 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 28 件、修正後通過 8 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 16 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

一、新案 12 件、持續試驗案 27 件，共 39 件。

| 序號 | 本會編號             | 送審類型 | 計畫主持人         | 計畫經費來源 | 計畫名稱                    | 效期起訖日                       |
|----|------------------|------|---------------|--------|-------------------------|-----------------------------|
| 1. | CMUH113-REC1-186 | 新案   | 人工智慧中心王韋竣主治醫師 | 自籌     | 腦部灌注影像處理軟體準確性與有效性之比較研究  | 113/12/05<br>至<br>114/12/04 |
| 2. | CMUH113-REC1-194 | 新案   | 護理學系葉子裴副教授    | 自籌     | 探討癌症護理人員靈性安適的感受與經驗-質性研究 | 113/12/09<br>至<br>114/12/08 |
| 3. | CMUH113-REC1-195 | 新案   | 胸腔暨重症系夏德      | 自籌     | 回溯性資料分析研究 tepotinib 在真實 | 113/12/17<br>至<br>114/12/16 |

**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**  
**一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號  | 本會編號             | 送審類型 | 計畫主持人           | 計畫經費來源   | 計畫名稱  | 效期起訖日                       |
|-----|------------------|------|-----------------|----------|---|-----------------------------|
|     |                  |      | 椿主治醫師           |          | 世界用於間質上皮轉化因子突變之轉移性非小細胞肺癌病患的治療效果及安全性 (MomEnTum Study)。                                     |                             |
| 4.  | CMUH113-REC1-196 | 新案   | 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   | 113/12/24<br>至<br>114/12/23 |
| 5.  | CMUH113-REC1-197 | 新案   | 眼科中心江鈞綺主治醫師     | 自籌       | 糖化血色素在糖尿病患者白內障術後角膜表皮病變的預測價值   | 113/12/09<br>至<br>114/12/08 |
| 6.  | CMUH113-REC1-198 | 新案   | 醫學研究部李佳霽副研究員    | 院內專題研究計畫 | 第二型糖尿病病人的體型變化與腎病變發生及後續死亡風險之關聯   | 113/12/18<br>至<br>114/12/17 |
| 7.  | CMUH113-REC1-200 | 新案   | 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 | 113/12/10<br>至<br>114/12/09 |
| 8.  | CMUH113-REC1-203 | 新案   | 醫學研究部鍾季容研究員     | 院內計畫     | 台灣中部地區的金屬混合物對泌尿上皮癌和脂質過氧化的聯合影響   | 113/12/16<br>至<br>114/12/15 |
| 9.  | CMUH113-REC1-204 | 新案   | 眼科部黃祐得主治醫師      | 自籌       | 裂孔性視網膜剝離之影像與手術預後之分析   | 113/12/26<br>至<br>114/12/25 |
| 10. | CMUH113-REC1-206 | 新案   | 人工智慧中心吳亞倫演算法工程師 | 自籌       | 以人工智慧技術輔助敗血症早期偵測及風險預測   | 113/12/18<br>至<br>114/12/17 |
| 11. | CMUH113-         | 新案   | 血液腫瘤            | 自籌       | 原發性血小板增生  | 113/12/26                   |

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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號  | 本會編號                            | 送審類型  | 計畫主持人            | 計畫經費來源   | 計畫名稱  | 效期起訖日                       |
|-----|---------------------------------|-------|------------------|----------|---|-----------------------------|
|     | REC1-210                        |       | 科連銘渝<br>主治醫師     |          | 症患者使用長效型干擾素 $\alpha$ -2b之療效評估—個案報告  | 至<br>114/12/25              |
| 12. | CMUH113-<br>REC1-216            | 新案    | 公共衛生學系暨碩博士班李采娟教授 | 校內專題研究計畫 | 第二型糖尿病患者之血糖變異性與全因死亡率和心血管死亡率的因果關係：利用心臟超音波檢查指標進行中介分析  | 113/12/27<br>至<br>114/12/26 |
| 13. | CMUH103-<br>REC1-006(<br>CR-11) | 持續試驗案 | 基因醫學部蔡輔仁主治醫師     | 廠商合作計畫   | 罕見疾病登錄計畫  | 113/12/17 至<br>115/01/29    |
| 14. | CMUH109-<br>REC1-003(<br>CR-5)  | 持續試驗案 | 中西醫結合研究所廖文伶副教授   | 科技部計畫    | 探討基因對於第二型糖尿病發病年齡的影響及其與其他共病之相關性  | 113/12/31 至<br>115/02/09    |
| 15. | CMUH109-<br>REC1-200(<br>CR-4)  | 持續試驗案 | 毒物科洪東榮主治醫師       | 自籌       | 從蛇咬傷組織滲出液蛋白質體分析探討其病生理/毒理反應與臨床治療策略   | 113/12/10 至<br>115/01/07    |
| 16. | CMUH110-<br>REC1-011(<br>CR-4)  | 持續試驗案 | 大數據中心姜秀穎副研究員     | 自籌       | 「HITO 感染智能」：以醫療大數據為基石之抗生素管理智能平台   | 113/12/26 至<br>115/01/20    |
| 17. | CMUH110-<br>REC1-035(<br>CR-3)  | 持續試驗案 | 中西醫結合研究所呂郁蕙副教授   | 科技部計畫    | 胰腺癌進展分子機制探討與新藥開發：以 CD74 為標的   | 113/12/19 至<br>114/02/14    |
| 18. | CMUH110-<br>REC1-138(<br>CR-7)  | 持續試驗案 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師     | 廠商合作計畫   | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對復發性/難治性(R/R) 第 1-3a 級濾泡型淋巴瘤或 R/R 邊緣區淋巴瘤患者，評估 tafasitamab 和 lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加 | 113/12/18 至<br>114/07/27    |

**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**  
**一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號  | 本會編號                   | 送審類型  | 計畫主持人           | 計畫經費來源 | 計畫名稱   | 效期起訖日                 |
|-----|------------------------|-------|-----------------|--------|--|-----------------------|
|     |                        |       |                 |        | 上 rituximab 的療效及安全性  |                       |
| 19. | CMUH110-REC1-217(CR-6) | 持續試驗案 | 中醫學系高尚德教授       | 廠商合作計畫 | GHP219 在心臟衰竭病患之安全性、療效探討之二期臨床試驗   | 113/12/23 至 115/01/02 |
| 20. | CMUH110-REC1-235(CR-3) | 持續試驗案 | 器官移植中心鄭隆賓主治醫師   | 自籌     | 接受肝移植病人術後狀況及併發症之分析：回溯型研究   | 113/12/07 至 115/01/11 |
| 21. | CMUH110-REC1-239(CR-3) | 持續試驗案 | 胸腔外科方信元主治醫師     | 其他     | 開發 3D 動態器官晶片於發展肺癌新穎療法及其精準醫學之應用   | 113/12/23 至 115/01/21 |
| 22. | CMUH111-REC1-008(CR-3) | 持續試驗案 | 醫務管理學系暨碩士班黃光華教授 | 科技部計畫  | 臺灣高血壓病人口服降血壓藥物之藥物經濟評估計畫  | 113/12/18 至 115/01/16 |
| 23. | CMUH111-REC1-029(CR-3) | 持續試驗案 | 公共衛生學院鍾季容副教授    | 自籌     | 台灣中部地區環境因子、基因與長期健康效應之相關性   | 113/12/16 至 115/01/24 |
| 24. | CMUH111-REC1-201(CR-2) | 持續試驗案 | 耳鼻喉部花俊宏主治醫師     | 國衛院計畫  | 台灣口咽癌基因突變之登錄計畫   | 113/12/07 至 115/01/12 |
| 25. | CMUH111-REC1-226(CR-2) | 持續試驗案 | 心臟血管系吳宏彬主治醫師    | 自籌     | 台灣傳導系統電刺激登錄計畫  | 113/12/19 至 115/01/02 |
| 26. | CMUH112-REC1-036(CR-4) | 持續試驗案 | 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、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15 (GDF-15) 濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期 | 113/12/25 至 114/08/13 |

**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**  
**一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號  | 本會編號                   | 送審類型  | 計畫主持人              | 計畫經費來源   | 計畫名稱  | 效期起訖日                 |
|-----|------------------------|-------|--------------------|----------|---|-----------------------|
| 27. | CMUH112-REC1-154(CR-1) | 持續試驗案 | 胸腔外科方信元主治醫師        | 自籌       | 以家庭為中心太極運動對胸腔鏡手術後患者肺功能與心理健康之成效  | 113/12/26 至 114/09/24 |
| 28. | CMUH112-REC1-186(CR-1) | 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   | 113/12/06 至 114/12/19 |
| 29. | CMUH112-REC1-123(CR-2) | 持續試驗案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師       | 自籌       | 周術期芙琳亞(Leucovorin)、歐力普(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 | 113/12/07 至 114/10/01 |
| 30. | CMUH112-REC1-205(CR-1) | 持續試驗案 | 生物醫學所馬文隆教授         | 科技部計畫    | 研究 VLDL-cargo 上調 VLDLR 與缺氧性組蛋白乳酸化對於 HBV 誘發肝癌機制的角色探討                             | 113/12/23 至 114/12/28 |
| 31. | CMUH112-REC1-215(CR-1) | 持續試驗案 | 耳鼻喉科鄒永恩主治醫師        | 國科會計畫    | 運動員呼吸睡眠問題與處理策略探討  | 113/12/19 至 115/01/16 |
| 32. | CMUH113-REC1-001(CR-)  | 持續試驗案 | 風濕免疫科黃建中主治醫師       | 國科會計畫    | 探討 CXCL13 於類風濕性關節炎中之促發炎機轉及治療方式  | 113/12/25 至 115/01/14 |
| 33. | CMUH113-REC1-004(CR-1) | 持續試驗案 | 公共衛生學院鍾季容教授        | 國科會      | 運用機器學習整合基因體及轉錄體學資料以建構泌尿上皮癌惡化之預測模型和相關分子機制探討                                      | 113/12/16 至 115/01/10 |
| 34. | CMUH113-REC1-009(CR-1) | 持續試驗案 | 醫學系周致丞助理教授         | 國科會      | 導入臨床教練模式於能力導向教育：師培課程發展、成效與縱貫性   | 113/12/12 至 115/02/04 |

**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**  
**一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號  | 本會編號                   | 送審類型  | 計畫主持人            | 計畫經費來源 | 計畫名稱   | 效期起訖日                 |
|-----|------------------------|-------|------------------|--------|--|-----------------------|
|     |                        |       |                  |        | 評估的混合方法研究  |                       |
| 35. | CMUH113-REC1-011(CR-1) | 持續試驗案 | 心臟血管系張詩聖主治醫師     | 科技部計畫  | 應用深度學習於急性心肌梗塞患者之心導管影像分析：即時評估心臟功能與預測未來一年左心室功能不全風險   | 113/12/23 至 115/01/22 |
| 36. | CMUH113-REC1-015(CR-1) | 持續試驗案 | 眼科陳珊霓主治醫師        | 廠商合作計畫 | 一項多國、上市後觀察性研究，探討抗血管內皮細胞生長因子藥物反應不佳之糖尿病黃斑部水腫的患者，開始接受皮質類固醇 Dexamethasone 玻璃體內植入劑 (DEX-I) 治療 | 113/12/24 至 115/01/25 |
| 37. | CMUH113-REC1-020(CR-1) | 持續試驗案 | 內分泌暨新陳代謝系陳清助主治醫師 | 廠商合作計畫 | iCaReMe 全球登記研究-真實世界多國登記研究以確定罹患第二型糖尿病和慢性腎臟病病患之管理和照護品質                                     | 113/12/09 至 115/01/25 |
| 38. | CMUH113-REC1-021(CR-1) | 持續試驗案 | 胸腔暨重症系鄭文建主治醫師    | 自籌     | 免疫療法於肺癌治療的理想治療策略探討   | 113/12/23 至 115/01/17 |
| 39. | CMUH113-REC1-031(CR-1) | 持續試驗案 | 公共衛生學系鍾季容教授      | 自籌     | 腎功能、LINE-1 基因甲基化對於泌尿上皮癌之中介因素分析   | 113/12/23 至 115/02/01 |

【決議】同意核備。

二、修正案 33 件、撤案 1 件，共 34 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 |
|----|------|------|-------|--------|------|------|
|----|------|------|-------|--------|------|------|

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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號                    | 送審類型 | 計畫主持人         | 計畫經費來源   | 計畫名稱  | 通過日期      |
|----|-------------------------|------|---------------|----------|---|-----------|
| 1. | CMUH104-REC1-114(AR-3)  | 修正案  | 內科部消化系彭成元主治醫師 | 其他：學術研究  | 慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究  | 113/12/05 |
| 2. | CMUH104-REC1-116(AR-17) | 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  | 113/12/18 |
| 3. | CMUH106-REC1-077(AR-7)  | 修正案  | 針灸科廖先胤主治醫師    | 國科會計畫    | 針灸治療慢性疼痛與重鬱症共病的療效機轉：隨機雙盲交叉研究  | 113/12/23 |
| 4. | CMUH106-REC1-158(AR-5)  | 修正案  | 消化系內科許偉帆主治醫師  | 院內專題研究計畫 | ALDH2 在非酒精性脂肪肝扮演的角色   | 113/12/06 |
| 5. | CMUH106-REC1-163(AR-14) | 修正案  | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師  | 廠商合作計畫   | 一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性 | 113/12/09 |
| 6. | CMUH107-REC1-070(AR-12) | 修正案  | 大數據中心郭錦輯主治醫師  | 自籌       | 以隨機對照試驗評估結合健保雲端健康資訊與醫院電子病歷之急性腎損傷偵測系統於防治社區型急性腎損傷其臨床與健康經濟之效益評估研究  | 113/12/18 |

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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號  | 本會編號                    | 送審類型 | 計畫主持人             | 計畫經費來源 | 計畫名稱   | 通過日期      |
|-----|-------------------------|------|-------------------|--------|--|-----------|
| 7.  | CMUH107-REC1-174(AR-16) | 修正案  | 乳房外科<br>王惠暢主治醫師   | 廠商合作計畫 | 一項以 Pembrolizumab 或安慰劑併用前導性化學療法 and 輔助性內分泌療法，治療高風險早期雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體陰性(ER+/HER2-)乳癌的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗 (KEYNOTE-756)                               | 113/12/13 |
| 8.  | CMUH108-REC1-178(AR-6)  | 修正案  | 精神醫學部<br>藍先元主治醫師  | 自籌     | 苯甲酸鹽與 omega-3 對思覺失調症之合併治療  | 113/12/12 |
| 9.  | CMUH110-REC1-032(AR-6)  | 修正案  | 中醫部<br>黃明正主治醫師    | 自籌     | 針刺治療急診眩暈病患臨床結果評估：回溯性研究   | 113/12/10 |
| 10. | CMUH110-REC1-045(AR-14) | 修正案  | 器官移植中心<br>鄭隆賓主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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) | 113/12/31 |
| 11. | CMUH110-REC1-098(AR-9)  | 修正案  | 風濕免疫科<br>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   | 113/12/11 |

**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**  
**一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號  | 本會編號                    | 送審類型 | 計畫主持人           | 計畫經費來源 | 計畫名稱  | 通過日期      |
|-----|-------------------------|------|-----------------|--------|---|-----------|
| 12. | CMUH110-REC1-139(AR-3)  | 修正案  | 胸腔內科暨重症系陳韋成主治醫師 | 自籌     | 急性呼吸衰竭患者之次表現型分析   | 113/12/24 |
| 13. | CMUH110-REC1-139(AR-4)  | 修正案  | 胸腔內科暨重症系陳韋成主治醫師 | 國科會    | 急性呼吸衰竭患者之次表現型分析   | 113/12/31 |
| 14. | CMUH110-REC1-169(AR-10) | 修正案  | 血液腫瘤科白禮源主治醫師    | 廠商合作計畫 | 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                                      | 113/12/26 |
| 15. | CMUH110-REC1-201(AR-6)  | 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 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性                                     | 113/12/31 |
| 16. | CMUH110-REC1-235(AR-1)  | 修正案  | 器官移植中心鄭隆賓主治醫師   | 自籌     | 接受肝移植病人術後狀況及併發症之分析：回溯型研究  | 113/12/07 |
| 17. | CMUH110-REC1-239(AR-1)  | 修正案  | 胸腔外科方信元主治醫師     | 其他     | 開發 3D 動態器官晶片於發展肺癌新穎療法及其精準醫學之應用  | 113/12/23 |
| 18. | CMUH111-REC1-019(AR-10) | 修正案  | 內科部夏德椿主治醫師      | 廠商合作計畫 | 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 | 113/12/10 |

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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號  | 本會編號                    | 送審類型 | 計畫主持人        | 計畫經費來源 | 計畫名稱   | 通過日期      |
|-----|-------------------------|------|--------------|--------|--|-----------|
|     |                         |      |              |        | 試驗<br>(MK-7684A-007/KEYVIBE-007)   |           |
| 19. | CMUH111-REC1-046(AR-10) | 修正案  | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101) | 113/12/09 |
| 20. | CMUH111-REC1-160(AR-4)  | 修正案  | 血液腫瘤科林振源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項針對含 Tislelizumab 治療和 / 或含 Pamiparib 治療用於罹患晚期惡性腫瘤病患之開放性、多中心、長期延伸試驗  | 113/12/31 |
| 21. | CMUH111-REC1-225(AR-7)  | 修正案  | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項開放性、多種藥物、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                | 113/12/10 |
| 22. | CMUH111-REC1-225(AR-8)  | 修正案  | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項開放性、多種藥物、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                                | 113/12/24 |

**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**  
**一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號  | 本會編號                   | 送審類型 | 計畫主持人         | 計畫經費來源   | 計畫名稱   | 通過日期      |
|-----|------------------------|------|---------------|----------|--|-----------|
|     |                        |      |               |          | 性、耐受性、藥物動力學和免疫原性   |           |
| 23. | CMUH112-REC1-047(AR-2) | 修正案  | 兒童血腫瘤科蘇旻昱主治醫師 | 自籌       | 擴增情境結合繪本應用於癌童心理焦慮之探討   | 113/12/10 |
| 24. | CMUH112-REC1-148(AR-5) | 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、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  | 113/12/17 |
| 25. | CMUH112-REC1-152(AR-5) | 修正案  | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師  | 廠商合作計畫   | 一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，研究 PF-06823859 在活動性特發性發炎性肌炎參與者（包括活動性皮肌炎或多發性肌炎的參與者）之療效和安全性                              | 113/12/06 |
| 26. | CMUH112-REC1-183(AR-1) | 修正案  | 急診科游俊豪主治醫師    | 院內專題研究計畫 | 建立機器學習模型早期預測急診病患是否有交感神經物質暴露  | 113/12/06 |
| 27. | CMUH112-REC1-189(AR-3) | 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) | 113/12/24 |
| 28. | CMUH112-REC1-204(AR-2) | 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   | 113/12/19 |

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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號  | 本會編號                   | 送審類型 | 計畫主持人           | 計畫經費來源 | 計畫名稱  | 通過日期      |
|-----|------------------------|------|-----------------|--------|---|-----------|
|     |                        |      |                 |        | 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              |           |
| 29. | CMUH113-REC1-022(AR-2) | 修正案  | 一般神經外科林鈺翔主治醫師   | 自籌     | 空氣污染暴露與中風發生率：病例對照研究   | 113/12/20 |
| 30. | CMUH113-REC1-043(AR-3) | 修正案  | 內科部心臟血管系張坤正主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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  | 113/12/10 |
| 31. | CMUH113-REC1-095(AR-2) | 修正案  | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師    | 廠商合作計畫 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有高風險大 B 細胞淋巴瘤且先前未經治療之參與者，以 Golcadomide 加上 R-CHOP 化療，相較於安慰劑加上 R-CHOP 化療，比較其療效和安全性 | 113/12/10 |
| 32. | CMUH113-REC1-143(AR-1) | 修正案  | 兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師  | 廠商合作計畫 | 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   | 113/12/07 |

**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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號  | 本會編號                   | 送審類型 | 計畫主持人         | 計畫經費來源 | 計畫名稱   | 通過日期      |
|-----|------------------------|------|---------------|--------|--|-----------|
| 33. | CMUH113-REC1-166(AR-1) | 修正案  | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師  | 廠商合作計畫 | 一項有關 JNJ-87562761 用於復發型/難治型多發性骨髓瘤的第 1 期、首次使用於人體、開放性、劑量遞增試驗 | 113/12/24 |
| 34. | CMUH113-REC1-119(撤)    | 撤案   | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項有關口服 NX-019 使用於晚期 EGFR 突變癌症患者的首次用於人體、開放性、劑量遞增和擴展試驗       | 113/12/09 |

【決議】同意核備。

三、免除審查案 1 件，共 1 件。

| 序號 | 本會編號            | 送審類型  | 計畫主持人               | 計畫經費來源   | 計畫名稱                        | 通過日期      |
|----|-----------------|-------|---------------------|----------|-----------------------------|-----------|
| 1. | CMUH113-REC-018 | 免除審查案 | 中國醫藥大學護理學系暨碩士班馬維芬教授 | 院內專題研究計畫 | 探討經顱微電流刺激對精神高風險個案情緒與失眠症狀的成效 | 113/12/31 |

【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**  
**一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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：

|  |
|--|
| <p><b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b><br/>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</p> |
|--|

|       |  |        |        |
|-------|--|--------|--------|
| 序號 1. |  |        |        |
| 本會編號  | CMUH108-REC1-059(SAE-52)   | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 計畫主持人 | 婦產部林武周主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱  | 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) |        |        |

|       |  |        |        |
|-------|--|--------|--------|
| 序號 2. |  |        |        |
| 本會編號  | CMUH112-REC1-101(SAE-34)                                 | 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-REC1-101(SAE-35)                                 | 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 4. |  |        |        |
| 本會編號  | CMUH112-REC1-101(SAE-36)                                 | 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 |        |        |

**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**  
**一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

|       |  |        |        |
|-------|--|--------|--------|
| 序號 5. |  |        |        |
| 本會編號  | CMUH112-REC1-101(SAE-37)                                 | 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-38)                                 | 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-REC1-204(SAE-2)  | 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復發性胃癌（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 |        |        |

|       |   |        |        |
|-------|---|--------|--------|
| 序號 8. |   |        |        |
| 本會編號  | CMUH112-REC1-222(SAE-3)   | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱  | 一項第 III 期、多中心、開放性、試驗委託者盲性，對於 Claudin 18.2 表現之晚期／轉移性胃或胃食道交界處腺癌成年受試者，比較 AZD0901 單獨使用與試驗主持人選定療法在第二線或更後線之隨機分配試驗(CLARITY-Gastric 01) |        |        |

二、多中心臨床試驗安全性通報：

|   |
|---|
| <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<br>5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述) |
| <b>評估：(代碼 A-D)</b>  |

**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**  
**一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

| 序號 | 本會編號             | 發生日期      | 安全性報告編號     | 報告類別        | 可疑藥品                     | 不良事件  | 結果                            | 評估 |
|----|------------------|-----------|-------------|-------------|--------------------------|---|-------------------------------|----|
| 1. | CMUH110-REC1-201 | 2024/4/3  | 2024A084103 | follow up 5 | Blinded for Investigator | 1.HERPES VIRUS CENTRAL NERVOUS SYSTEM INFECTION (Central nervous system viral infection)<br>2.HERPES ZOSTER BLEPHARITIS IN RIGHT EYE (Ophthalmic herpes zoster)<br>3.HERPES ZOSTER (EXCEPT EYE)(HEAD) (Herpes zoster) | 2, 3                          | A  |
| 2. | CMUH110-REC1-201 | 2024/4/3  | 2024A084103 | follow up 6 | Blinded for Investigator | 1.HERPES VIRUS CENTRAL NERVOUS SYSTEM INFECTION (Central nervous system viral infection)<br>2.HERPES ZOSTER BLEPHARITIS IN RIGHT EYE (Ophthalmic herpes zoster)<br>3.HERPES ZOSTER (EXCEPT EYE)(HEAD) (Herpes zoster) | 2, 3                          | A  |
| 3. | CMUH110-REC1-201 | 2024/4/11 | 2024A089837 | follow up 1 | Blinded for Investigator | ANAPHYLAXIS (Anaphylactic reaction)   | 2, 7: Important medical event | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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. | CMUH110-REC1-201 | 2024/4/6 | 2024A091145 | follow up<br>3 | Blinded for Investigator | 1.DEATH (Death)<br>2.SEPSIS (Sepsis)<br>3.ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury)<br>4.INFECTION OF SKIN AND SOFT TISSUED LOWER EXTREMITIES (Skin infection)<br>5.LOCALISED CUTANEOUS HERPES ZOSTER (Herpes zoster) | 1, 2, 3, 4, 5, 7: Important medical event | A  |
| 5. | CMUH110-REC1-201 | 2024/5/5 | 2024A108818 | follow up<br>1 | Blinded for Investigator | DEATH (Death)   | 1   | A  |
| 6. | CMUH110-REC1-201 | 2023/6/2 | 2023A136105 | follow up<br>2 | Blinded for Investigator | A SEVERE COVID-19 INFECTION ON 8 JUNE 2023 WITH OXYGEN THERAPY AND A STAY IN INTENSIVE CARE (COVID-19)  | 2, 3, 7: Important medical event          | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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 |
|----|------------------|----------|-------------|-------------|--------------------------|--|------------------------|----|
| 7. | CMUH110-REC1-201 | 2024/4/6 | 2024A091145 | Initial     | Blinded for Investigator | 1.LOCALISED CUTANEOUS HERPES ZOSTER [Herpes zoster]<br>2.SEPSIS [Sepsis]<br>3.ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury]<br>4.INFECTION OF SKIN AND SOFT TISSUED LOWER EXTREMITIES [Skin infection]<br>5.DEATH DUE TO SEPTIC SHOCK [Septic shock] | 1, 2, 3, 4, 5, 7:Other | A  |
| 8. | CMUH110-REC1-201 | 2024/4/6 | 2024A091145 | follow up 1 | Blinded for Investigator | 1.LOCALISED CUTANEOUS HERPES ZOSTER [Herpes zoster]<br>2.SEPSIS [Sepsis]<br>3.ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury]<br>4.INFECTION OF SKIN AND SOFT TISSUED LOWER EXTREMITIES [Skin infection]<br>5.DEATH DUE TO SEPTIC SHOCK [Septic shock] | 1, 2, 3, 4, 5, 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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-REC1-196 | 2024/6/17  | 2407PRT003842 | Followup<br>9 | #1 ) MK-5684<br>(MK-5684)<br>Tablet<br>#2 )<br>DEXAMETHASONE<br>(5684-004<br>STUDY)<br>(dexamethasone<br>) Tablet<br>#3 )<br>FLUDROCORTISONE<br>(5684-004<br>STUDY)<br>(fludrocortisone)<br>Tablet | BILATERAL PLEURAL<br>EFFUSION [Pleural<br>effusion]<br>Pleural Effusion [Pleural<br>effusion]<br>Type 1 respiratory<br>insufficiency [Respiratory<br>failure] | 1, 3 | A  |
| 10. | CMUH110-REC1-156 | 2024/10/21 | 2411CHN00609  | Initial       | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab<br>) Solution for<br>injection<br>#2 ) BCG LIVE<br>(BCG live)<br>Powder For<br>Instillation Fluid   | death [Death]   | 1    | A  |
| 11. | CMUH110-REC1-156 | 2024/10/20 | 2411CHN00637  | Initial       | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab<br>) Solution for<br>injection<br>#2 ) BCG LIVE<br>(BCG live)<br>Powder For<br>Instillation Fluid   | Death [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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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. | CMUH110-REC1-156 | 2024/10/21 | 2411CHN00609 | Followup<br>1 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) BCG LIVE<br>(BCG live)<br>Powder For<br>Instillation Fluid | death [Death]   | 1  | A  |
| 13. | CMUH110-REC1-156 | 2024/10/20 | 2411CHN00637 | Followup<br>1 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) BCG LIVE<br>(BCG live)<br>Powder For<br>Instillation Fluid | Death [Death]   | 1  | A  |
| 14. | CMUH110-REC1-156 | 2024/9/23  | 2411CHN00637 | Followup<br>2 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) BCG LIVE<br>(BCG live)<br>Powder For<br>Instillation Fluid | The death was caused by severe pneumonia [Pneumonia]<br>Death was due to upper gastrointestinal bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage] | 1  | A  |
| 15. | CMUH110-REC1-156 | 2024/9/23  | 2411CHN00637 | Followup<br>3 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) BCG LIVE<br>(BCG live)<br>Powder For<br>Instillation Fluid | The death was caused by severe pneumonia [Pneumonia]<br>Death was due to upper gastrointestinal bleeding [Upper gastrointestinal 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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. | CMUH110-REC1-156 | 2024/10/21 | 2411CHN00609  | Followup<br>2 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) BCG LIVE<br>(BCG live)<br>Powder For<br>Instillation Fluid | death [Death]   | 1    | A  |
| 17. | CMUH110-REC1-156 | 2024/9/23  | 2411CHN00637  | Followup<br>4 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) BCG LIVE<br>(BCG live)<br>Powder For<br>Instillation Fluid | The death was caused by severe pneumonia [Pneumonia]<br>Death was due to upper gastrointestinal bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage] | 1    | A  |
| 18. | CMUH110-REC1-156 | 2024/9/8   | 2409CHN009750 | Initial       | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) BCG LIVE<br>(BCG live)<br>Powder For<br>Instillation Fluid | Immune myocarditis [Immune-mediated myocarditis]  | 2, 3 | A  |
| 19. | CMUH110-REC1-156 | 2024/10/21 | 2411CHN00609  | Followup<br>3 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) BCG LIVE<br>(BCG live)<br>Powder For<br>Instillation Fluid | death [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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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. | CMUH110-REC1-156 | 2024/9/8  | 2409CHN009750 | Followup<br>1 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid   | Immune myocarditis [Immune-mediated myocarditis]  | 2, 3 | A  |
| 21. | CMUH110-REC1-156 | 2024/9/23 | 2411CHN000637 | Followup<br>5 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid   | The death was caused by severe pneumonia [Pneumonia]<br>Death was due to upper gastrointestinal bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage] | 1    | A  |
| 22. | CMUH113-REC1-046 | 2024/10/6 | 2410AUS003314 | Followup<br>1 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUM AB GOVITECAN) Injection | Subacute left occipital stroke [Occipital lobe stroke]<br>Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]                     | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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. | CMUH113-REC1-046 | 2024/10/8 | 2410PER005406 | Followup 7  | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection | MUCOSISTIS [Mucosal inflammation]<br>Neutropenia [Neutropenia]<br>Stroke [Cerebrovascular accident]<br>High blood pressure worsening [Hypertension]   | 1.2.3   | A  |
| 24. | CMUH113-REC1-046 | 2024/6/13 | 2407TUR002303 | Followup 21 | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection   | Respiratory failure [Respiratory failure]<br>Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]<br>Respiratory failure [Respiratory failure]<br>Demyelinating polyneuropathy [Demyelinating polyneuropathy]<br>Myositis [Myositis] | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號  | 本會編號             | 發生日期      | 安全性報告編號       | 報告類別        | 可疑藥品   | 不良事件  | 結果      | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|-------------|--|---|---------|----|
| 25. | CMUH113-REC1-046 | 2024/2/24 | 2402POL008727 | Followup 23 | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection | Autoimmune hepatitis [Autoimmune hepatitis]<br>Cardiac tamponade [Cardiac tamponade]  | 2.3     | A  |
| 26. | CMUH113-REC1-046 | 2024/6/13 | 2407TUR002303 | Followup 22 | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection   | Respiratory failure [Respiratory failure]<br>Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]<br>Respiratory failure [Respiratory failure]<br>Demyelinating polyneuropathy [Demyelinating polyneuropathy]<br>Myositis [Myositis] | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號  | 本會編號             | 發生日期       | 安全性報告編號       | 報告類別          | 可疑藥品   | 不良事件  | 結果    | 評估 |
|-----|------------------|------------|---------------|---------------|--|---|-------|----|
| 27. | CMUH113-REC1-046 | 2024/10/8  | 2410PER005406 | Followup<br>8 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 )<br>SACITUZUMA<br>B GOVITECAN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(SACITUZUM<br>AB<br>GOVITECAN)<br>Injection | MUCOSISTIS [Mucosal inflammation]<br>Neutropenia [Neutropenia]<br>Stroke [Cerebrovascular accident]<br>High blood pressure worsening [Hypertension] | 1.2.3 | A  |
| 28. | CMUH113-REC1-046 | 2024/10/27 | 2411DEU000387 | Initial       | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 )<br>SACITUZUMA<br>B GOVITECAN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(SACITUZUM<br>AB<br>GOVITECAN)<br>Injection | febrile neutropenia [Febrile neutropenia]<br>worsening general condition [General physical health deterioration]                                    | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------|---------------|--|---|-------|----|
| 29. | CMUH113-REC1-046 | 2024/10/6  | 2410AUS003314 | Followup<br>2 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 )<br>SACITUZUMA<br>B GOVITECAN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(SACITUZUM<br>AB<br>GOVITECAN)<br>Injection | Subacute left occipital stroke [Occipital lobe stroke]<br>Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression] | 1.3   | A  |
| 30. | CMUH113-REC1-046 | 2024/10/19 | 2410THA010109 | Followup<br>3 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 )<br>SACITUZUMA<br>B GOVITECAN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(SACITUZUM<br>AB<br>GOVITECAN)<br>Injection | Bacterial Pneumonia [Pneumonia bacterial]<br>Myositis [Myositis]<br>Elevate liver enzyme [Hepatic enzyme increased]       | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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. | CMUH113-REC1-046 | 2024/2/24 | 2402POL008727 | Followup<br>24 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 )<br>SACITUZUMA<br>B GOVITECAN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(SACITUZUM<br>AB<br>GOVITECAN)<br>Injection | Autoimmune hepatitis<br>[Autoimmune hepatitis]<br>Cardiac tamponade<br>[Cardiac tamponade]                       | 2.3 | A  |
| 32. | CMUH113-REC1-046 | 2024/4/10 | 2404ITA009309 | Followup<br>19 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 )<br>SACITUZUMA<br>B GOVITECAN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(SACITUZUM<br>AB<br>GOVITECAN)<br>Injection | interstitial pneumonia<br>[Interstitial lung disease]<br>pneumothorax<br>[Pneumothorax]<br>diarrhoea [Diarrhoea] | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號  | 本會編號             | 發生日期       | 安全性報告編號       | 報告類別          | 可疑藥品   | 不良事件   | 結果    | 評估 |
|-----|------------------|------------|---------------|---------------|--|--|-------|----|
| 33. | CMUH113-REC1-046 | 2024/10/19 | 2410THA010109 | Followup<br>4 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 )<br>SACITUZUMA<br>B GOVITECAN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(SACITUZUM<br>AB<br>GOVITECAN)<br>Injection | Myositis [Myositis]<br>Elevate liver enzyme<br>[Hepatic enzyme<br>increased]<br>Bacterial Pneumonia<br>[Pneumonia bacterial] | 1.2.3 | A  |
| 34. | CMUH113-REC1-046 | 2024/10/27 | 2411DEU000387 | Followup<br>1 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 )<br>SACITUZUMA<br>B GOVITECAN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(SACITUZUM<br>AB<br>GOVITECAN)<br>Injection | febrile neutropenia [Febrile<br>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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號  | 本會編號             | 發生日期       | 安全性報告編號      | 報告類別          | 可疑藥品  | 不良事件                                      | 結果  | 評估 |
|-----|------------------|------------|--------------|---------------|---|---|-----|----|
| 35. | CMUH113-REC1-046 | 2024/10/27 | 2411DEU00387 | Followup<br>2 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 )<br>SACITUZUMAB GOVITECAN<br>(3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)<br>(SACITUZUMAB GOVITECAN)<br>Injection | febrile neutropenia [Febrile neutropenia] | 2.3 | A  |
| 36. | CMUH113-REC1-046 | 2024/10/27 | 2411DEU00387 | Followup<br>3 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 )<br>SACITUZUMAB GOVITECAN<br>(3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)<br>(SACITUZUMAB GOVITECAN)<br>Injection | febrile neutropenia [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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號  | 本會編號             | 發生日期       | 安全性報告編號       | 報告類別    | 可疑藥品   | 不良事件  | 結果    | 評估 |
|-----|------------------|------------|---------------|---------|--|---|-------|----|
| 37. | CMUH113-REC1-046 | 2024/11/13 | 2411TUR005940 | Initial | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection | Other Serious Criteria: Medically Significant Leukopenia [Leukopenia] Neutropenia [Neutropenia] | 2.3.7 | A  |
| 38. | CMUH113-REC1-046 | 2024/11/16 | 2411CHN006560 | Initial | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (SACITUZUMAB GOVITECAN) Injection | Pneumonitis [Pneumonitis]   | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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. | CMUH113-REC1-046 | 2024/11/13 | 2411TUR005940 | Followup<br>1 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 )<br>SACITUZUMA<br>B GOVITECAN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(SACITUZUM<br>AB<br>GOVITECAN)<br>Injection | Leukopenia [Leukopenia]<br>Neutropenia [Neutropenia]  | 2.3 | A  |
| 40. | CMUH113-REC1-046 | 2024/10/6  | 2410AUS003314 | Followup<br>3 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 )<br>SACITUZUMA<br>B GOVITECAN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(SACITUZUM<br>AB<br>GOVITECAN)<br>Injection | Malignant Neoplasm<br>Progression [Malignant<br>neoplasm progression]<br>Subacute left occipital<br>stroke [Occipital lobe<br>stroke] | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------|---------------|--|--|-------|----|
| 41. | CMUH113-REC1-046 | 2024/10/8  | 2410PER005406 | Followup<br>9 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 )<br>SACITUZUMA<br>B GOVITECAN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(SACITUZUM<br>AB<br>GOVITECAN)<br>Injection | Stroke [Cerebrovascular<br>accident]<br>MUCOSISTIS [Mucosal<br>inflammation]<br>Neutropenia [Neutropenia]<br>High blood pressure<br>worsening [Hypertension] | 1.2.3 | A  |
| 42. | CMUH113-REC1-046 | 2024/11/13 | 2411TUR005940 | Followup<br>2 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 )<br>SACITUZUMA<br>B GOVITECAN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(SACITUZUM<br>AB<br>GOVITECAN)<br>Injection | Leukopenia [Leukopenia]<br>Neutropenia [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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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. | CMUH113-REC1-046 | 2024/11/18 | 2411JPN007424 | Initial       | #1 )<br>SACITUZUMA<br>B GOVITECAN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(SACITUZUM<br>AB<br>GOVITECAN)<br>Injection<br>#2 ) MK-3475<br>(pembrolizumab<br>) Solution for<br>injection | Suspected Cytokine release<br>syndrome [Cytokine<br>release syndrome]<br>Suspected<br>Haemophagocytic<br>syndrome<br>[Haemophagocytic<br>lymphohistiocytosis]<br>Febrile Neutropenia<br>[Febrile neutropenia] | 2.3 | A  |
| 44. | CMUH113-REC1-046 | 2024/11/16 | 2411CHN006560 | Followup<br>1 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab<br>) Solution for<br>injection<br>#2 )<br>SACITUZUMA<br>B GOVITECAN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(SACITUZUM<br>AB<br>GOVITECAN)<br>Injection | Pneumonitis [Pneumonitis]   | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號  | 本會編號             | 發生日期       | 安全性報告編號       | 報告類別           | 可疑藥品   | 不良事件   | 結果    | 評估 |
|-----|------------------|------------|---------------|----------------|--|--|-------|----|
| 45. | CMUH113-REC1-046 | 2024/10/8  | 2410PER005406 | Followup<br>10 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 )<br>SACITUZUMA<br>B GOVITECAN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(SACITUZUM<br>AB<br>GOVITECAN)<br>Injection | Stroke [Cerebrovascular<br>accident]<br>MUCOSISTIS [Mucosal<br>inflammation]<br>Neutropenia [Neutropenia]<br>High blood pressure<br>worsening [Hypertension] | 1.2.3 | A  |
| 46. | CMUH113-REC1-046 | 2024/11/16 | 2411CHN006560 | Followup<br>2  | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 )<br>SACITUZUMA<br>B GOVITECAN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(SACITUZUM<br>AB<br>GOVITECAN)<br>Injection | Pneumonitis [Pneumonitis]  | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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. | CMUH113-REC1-046 | 2024/11/1 | 2411BRA001250 | Followup<br>5 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 )<br>SACITUZUMA<br>B GOVITECAN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(SACITUZUM<br>AB<br>GOVITECAN)<br>Injection | Febrile neutropenia<br>[Febrile neutropenia]<br>nosocomial infection<br>[Nosocomial infection]  | 2.3 | A  |
| 48. | CMUH113-REC1-046 | 2024/10/6 | 2410AUS003314 | Followup<br>4 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 )<br>SACITUZUMA<br>B GOVITECAN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(SACITUZUM<br>AB<br>GOVITECAN)<br>Injection | Malignant Neoplasm<br>Progression [Malignant<br>neoplasm progression]<br>Subacute left occipital<br>stroke [Occipital lobe<br>stroke] | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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. | CMUH113-REC1-046 | 2024/6/13 | 2407TUR002303 | Followup<br>23 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection  | Respiratory failure<br>[Respiratory failure]<br>Pulmonary embolism<br>[Pulmonary embolism]<br>Respiratory failure<br>[Respiratory failure]<br>Demyelinating polyneuropathy<br>[Demyelinating polyneuropathy]<br>Myositis [Myositis] | 1.2.3.<br>4 | A  |
| 50. | CMUH113-REC1-046 | 2024/11/1 | 2411BRA001250 | Followup<br>6  | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 )<br>SACITUZUMA<br>B GOVITECAN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(SACITUZUM<br>AB<br>GOVITECAN)<br>Injection | Febrile neutropenia<br>[Febrile neutropenia]<br>Infectious<br>tracheobronchitis<br>[Tracheobronchitis]  | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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. | CMUH113-REC1-046 | 2024/10/8 | 2410PER005406 | Followup<br>11 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 )<br>SACITUZUMA<br>B GOVITECAN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(SACITUZUM<br>AB<br>GOVITECAN)<br>Injection | Stroke [Cerebrovascular<br>accident]<br>MUCOSISTIS [Mucosal<br>inflammation]<br>Neutropenia [Neutropenia]<br>High blood pressure<br>worsening [Hypertension] | 1.2.3 | A  |
| 52. | CMUH113-REC1-046 | 2024/10/8 | 2410PER005406 | Followup<br>12 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 )<br>SACITUZUMA<br>B GOVITECAN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(SACITUZUM<br>AB<br>GOVITECAN)<br>Injection | Stroke [Cerebrovascular<br>accident]<br>MUCOSISTIS [Mucosal<br>inflammation]<br>Neutropenia [Neutropenia]<br>High blood pressure<br>worsening [Hypertension] | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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. | CMUH113-REC1-046 | 2024/11/18 | 2411JPN007424 | Followup<br>1 | #1 )<br>SACITUZUMA<br>B GOVITECAN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(SACITUZUM<br>AB<br>GOVITECAN)<br>Injection<br>#2 ) MK-3475<br>(pembrolizumab<br>) Solution for<br>injection | Suspected Cytokine release<br>syndrome [Cytokine<br>release syndrome]<br>Suspected<br>Haemophagocytic<br>syndrome<br>[Haemophagocytic<br>lymphohistiocytosis] | 2.3 | A  |
| 54. | CMUH113-REC1-046 | 2024/11/1  | 2411BRA001250 | Followup<br>7 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab<br>) Solution for<br>injection<br>#2 )<br>SACITUZUMA<br>B GOVITECAN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(SACITUZUM<br>AB<br>GOVITECAN)<br>Injection | Febrile neutropenia<br>[Febrile neutropenia]<br>Infectious<br>tracheobronchitis<br>[Tracheobronchitis]  | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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. | CMUH113-REC1-046 | 2024/11/13 | 2411TUR005940 | Followup<br>3 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 )<br>SACITUZUMA<br>B GOVITECAN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(SACITUZUM<br>AB<br>GOVITECAN)<br>Injection | Leukopenia [Leukopenia]<br>Neutropenia [Neutropenia]   | 2.3   | A  |
| 56. | CMUH113-REC1-046 | 2024/10/19 | 2410THA010109 | Followup<br>5 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 )<br>SACITUZUMA<br>B GOVITECAN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(SACITUZUM<br>AB<br>GOVITECAN)<br>Injection | Myositis [Myositis]<br>Elevate liver enzyme<br>[Hepatic enzyme<br>increased]<br>Bacterial Pneumonia<br>[Pneumonia bacterial] | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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. | CMUH113-REC1-153 | 2024/9/18 | 202409478<br>93_1 (EU) | follow-up<br>(1) | Bleximenib  | 1) DIFFERENTIAL SYNDROME<br>2) TUMOR LYSIS SYNDROME<br>3) BLAST CRISIS                       | 1,2,3 | A  |
| 58. | CMUH113-REC1-153 | 2024/9/18 | 202409478<br>93_3      | follow-up<br>(3) | Bleximenib  | 1) LEUCOCYTOSIS<br>2) DIFFERENTIATION SYNDROME<br>3) TUMOR LYSIS SYNDROME<br>4) BLAST CRISIS | 1,2,3 | A  |
| 59. | CMUH113-REC1-153 | 2024/9/18 | 202409478<br>93_4      | follow-up<br>(4) | Bleximenib  | 1) LEUCOCYTOSIS<br>2) DIFFERENTIATION SYNDROME<br>3) TUMOR LYSIS SYNDROME<br>4) BLAST CRISIS | 1,2,3 | A  |
| 60. | CMUH111-REC1-019 | 2023/2/9  | 2302CHN0<br>06276      | Followup<br>26   | #1 ) MK-7684A Study (Code not broken)<br>#2 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection<br>#3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection | Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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. | CMUH111-REC1-019 | 2023/3/26  | 2304CHN006509 | Followup<br>17 | #1 ) MK-7684A Study (Code not broken)<br>#2 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection<br>#3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection | Bone marrow hypocellular [Bone marrow failure]<br>Emesis [Vomiting] | 1.3 | A  |
| 62. | CMUH111-REC1-019 | 2024/10/16 | 2411USA000370 | Initial        | #1 ) MK-7684A Study (Code not broken)<br>#2 ) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection<br>#3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection | Hyponatremia [Hyponatraemia]  | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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. | CMUH111-REC1-019 | 2024/10/16 | 2411USA000370 | Followup<br>1  | #1 ) MK-7684A Study (Code not broken)<br>#2 ) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection<br>#3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection | Hyponatremia<br>[Hyponatraemia]              | 2.3 | A  |
| 64. | CMUH111-REC1-019 | 2024/4/25  | 2404CHN012090 | Followup<br>13 | #1 ) MK-7684A Study (Code not broken)<br>#2 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection<br>#3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection | respiratory failure<br>[Respiratory 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------|----------------|---|--|-------|----|
| 65. | CMUH111-REC1-019 | 2022/11/21 | 2212MEX003806 | Followup<br>18 | #1 ) MK-7684A Study (Code not broken)<br>#2 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection<br>#3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection | unknown death [Death]<br>Worsening anemia [Anaemia]<br>Worsening anemia [Anaemia]  | 1.3   | A  |
| 66. | CMUH111-REC1-019 | 2022/12/12 | 2212CHN005949 | Followup<br>21 | #1 ) MK-7684A Study (Code not broken)<br>#2 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection<br>#3 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection | Cerebral infarction [Cerebral infarction]<br>Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]<br>hypokalemia [Hypokalaemia] | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號  | 本會編號             | 發生日期       | 安全性報告編號       | 報告類別           | 可疑藥品  | 不良事件  | 結果  | 評估 |
|-----|------------------|------------|---------------|----------------|---|---|-----|----|
| 67. | CMUH111-REC1-019 | 2023/11/21 | 2311TUR008753 | Followup<br>28 | #1 ) MK-7684A Study (Code not broken)<br>#2 ) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection<br>#3 ) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection | Ileus [Ileus]<br>Febrile neutropenia<br>[Febrile neutropenia]<br>Febrile neutropenia<br>[Febrile neutropenia]<br>thrombocytopenia<br>[Thrombocytopenia] | 1.3 | A  |
| 68. | CMUH112-REC1-142 | 2024/6/22  | 10000011512   | Initial        | RO7082859   | LIFE THREATENING SEPTIC SHOCK   | 2、3 | A  |
| 69. | CMUH112-REC1-142 | 2024/6/22  | 10000011512   | Initial        | RO5541077   | LIFE THREATENING SEPTIC SHOCK   | 2、3 | A  |
| 70. | CMUH112-REC1-142 | 2024/6/22  | 10000011512   | Initial        | RO4877533   | LIFE THREATENING SEPTIC SHOCK   | 2、3 | A  |
| 71. | CMUH112-REC1-142 | 2024/6/22  | 10000011512   | Initial        | RO0452294   | LIFE THREATENING SEPTIC SHOCK   | 2、3 | A  |
| 72. | CMUH112-REC1-142 | 2024/6/22  | 10000011512   | follow up<br>1 | RO7082859   | LIFE THREATENING SEPTIC SHOCK, SEPTICEMIA   | 2、3 | A  |
| 73. | CMUH112-REC1-142 | 2024/6/19  | 10000005051   | follow up<br>1 | RO5541077   | LIFE THREATENING NEUTROPENIC FEVER  | 2、3 | A  |
| 74. | CMUH112-REC1-142 | 2024/6/19  | 10000005051   | follow up<br>1 | RO0452294   | LIFE THREATENING NEUTROPENIC FEVER  | 2、3 | A  |
| 75. | CMUH112-REC1-142 | 2024/7/7   | 10000022145   | Initial        | RO0452294   | LIFE THREATENING PNEUMONIA  | 2、3 | A  |
| 76. | CMUH112-REC1-142 | 2024/6/22  | 10000011512   | follow up<br>2 | RO5541077   | LIFE THREATENING SEPTIC SHOCK   | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號  | 本會編號             | 發生日期      | 安全性報告編號         | 報告類別           | 可疑藥品      | 不良事件  | 結果   | 評估 |
|-----|------------------|-----------|-----------------|----------------|-----------|---|--|----|
| 77. | CMUH112-REC1-142 | 2024/6/22 | 100000115<br>12 | follow up<br>2 | RO7082859 | LIFE THREATENING<br>SEPTIC SHOCK,<br>SEPTICEMIA                     | 2、3  | A  |
| 78. | CMUH112-REC1-142 | 2024/6/22 | 100000115<br>12 | follow up<br>2 | RO0452294 | LIFE THREATENING<br>SEPTIC SHOCK                                    | 2、3  | A  |
| 79. | CMUH112-REC1-142 | 2024/6/22 | 100000115<br>12 | follow up<br>2 | RO4877533 | LIFE THREATENING<br>SEPTIC SHOCK                                    | 2、3  | A  |
| 80. | CMUH112-REC1-142 | 2024/5/11 | 3570085         | follow up<br>1 | RO5541077 | LIFE THREATENING<br>SMALL INTESTINAL<br>PERFORATION                 | 2、3  | A  |
| 81. | CMUH112-REC1-142 | 2024/7/7  | 100000221<br>45 | follow up<br>1 | RO0452294 | LIFE THREATENING<br>PNEUMONIA                                       | 2、3  | A  |
| 82. | CMUH112-REC1-142 | 2024/5/1  | 3558441         | follow up<br>1 | RO7082859 | SEPSIS  | 1、3  | A  |
| 83. | CMUH112-REC1-142 | 2024/5/1  | 3561130         | follow up<br>1 | RO5541077 | PLATELET COUNT<br>DECREASED   | 1、3  | A  |
| 84. | CMUH112-REC1-142 | 2024/5/1  | 3561130         | follow up<br>1 | RO7082859 | PLATELET COUNT<br>DECREASED   | 1、3  | A  |
| 85. | CMUH112-REC1-142 | 2024/7/27 | 100000404<br>56 | Initial        | RO0452294 | FATAL ALVEOLAR<br>HEMORAJI<br>(PULMONARY<br>ALVEOLAR<br>HEMORRHAGE) | 1、<br>3、7:<br>Other<br>medic<br>ally<br>impor<br>tant<br>condi<br>tion | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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                                       |
|-----|------------------|-----------|-------------|-------------|-----------|--|--------|--|
| 86. | CMUH112-REC1-142 | 2024/7/27 | 10000040456 | Initial     | RO5541077 | FATAL ALVEOLAR HEMORAJI (PULMONARY ALVEOLAR HEMORRHAGE)    | 1、3、7: | Other medically important condition<br>A |
| 87. | CMUH112-REC1-142 | 2024/7/27 | 10000040456 | follow up 1 | RO0452294 | FATAL SECONDARY PNEUMONIA                                  | 1、3、7: | Other medically important condition<br>A |
| 88. | CMUH112-REC1-142 | 2024/7/31 | 10000047626 | Initial     | RO0452294 | LIFE THREATENING PNEUMONIA                                 | 2、3    | A  |
| 89. | CMUH112-REC1-142 | 2024/7/30 | 10000046144 | follow up 1 | RO0452294 | LIFE THREATENING LYMPHOPENIA, LIFE THREATENING NEUTROPENIA | 2      | A  |
| 90. | CMUH112-REC1-142 | 2024/7/30 | 10000046144 | follow up 1 | RO5541077 | LIFE THREATENING LYMPHOPENIA, LIFE THREATENING NEUTROPENIA | 2      | A  |
| 91. | CMUH112-REC1-142 | 2024/7/30 | 10000046144 | follow up 1 | RO7082859 | LIFE THREATENING LYMPHOPENIA, LIFE THREATENING NEUTROPENIA | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號   | 本會編號             | 發生日期      | 安全性報告編號         | 報告類別           | 可疑藥品      | 不良事件   | 結果  | 評估 |
|------|------------------|-----------|-----------------|----------------|-----------|--|-----|----|
| 92.  | CMUH112-REC1-142 | 2024/3/16 | 3529078         | follow up<br>2 | RO5541077 | LIFE THREATENING<br>NEUTROPHIL COUNT<br>DECREASED, LIFE<br>THREATENING<br>FEBRILE<br>NEUTROPENIA | 2   | A  |
| 93.  | CMUH112-REC1-142 | 2024/3/16 | 3529078         | follow up<br>2 | RO0452294 | LIFE THREATENING<br>NEUTROPHIL COUNT<br>DECREASED  | 2   | A  |
| 94.  | CMUH112-REC1-142 | 2024/6/22 | 100000115<br>12 | follow up<br>1 | RO5541077 | LIFE THREATENING<br>SEPTIC SHOCK   | 2、3 | A  |
| 95.  | CMUH112-REC1-142 | 2024/6/22 | 100000115<br>12 | follow up<br>1 | RO4877533 | LIFE THREATENING<br>SEPTIC SHOCK   | 2、3 | A  |
| 96.  | CMUH112-REC1-142 | 2024/6/22 | 100000115<br>12 | follow up<br>1 | RO0452294 | LIFE THREATENING<br>SEPTIC SHOCK   | 2、3 | A  |
| 97.  | CMUH112-REC1-142 | 2024/6/22 | 100000115<br>12 | follow up<br>1 | RO7082859 | LIFE THREATENING<br>SEPTIC SHOCK   | 2、3 | A  |
| 98.  | CMUH112-REC1-142 | 2024/6/13 | 100000015<br>17 | Initial        | RO5541077 | FATAL SEPSIS<br>(PSEUDOMONAS<br>AEROGINOSA)  | 1、3 | A  |
| 99.  | CMUH112-REC1-142 | 2024/6/13 | 100000015<br>17 | Initial        | RO0452294 | FATAL SEPSIS<br>(PSEUDOMONAS<br>AEROGINOSA)  | 1、3 | A  |
| 100. | CMUH112-REC1-142 | 2024/7/29 | 100000461<br>87 | follow up<br>1 | RO5541077 | FATAL FEBRILE<br>NEUTROPENIA/ABDOM<br>INAL INFECTION   | 1、3 | A  |
| 101. | CMUH112-REC1-142 | 2024/7/29 | 100000461<br>87 | follow up<br>1 | RO0452294 | FATAL FEBRILE<br>NEUTROPENIA   | 1、3 | A  |
| 102. | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/4  | 100000497<br>99 | Initial        | RO0452294 | LIFE THREATENING<br>SEPSIS   | 2、3 | A  |
| 103. | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/4  | 100000497<br>99 | Initial        | RO5541077 | LIFE THREATENING<br>SEPSIS/ ACUTE KIDNEY<br>INJURY   | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/4  | 10000049799 | Initial     | RO7082859 | LIFE THREATENING SEPSIS/ ACUTE KIDNEY INJURY      | 2、3  | A  |
| 105 | CMUH112-REC1-142 | 2024/7/27 | 10000040456 | follow up 2 | RO0452294 | FATAL SECONDARY PNEUMONIA                         | 1、3、7: Other medically important condition | A  |
| 106 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/4  | 10000049799 | follow up 1 | RO5541077 | FATAL ACUTE KIDNEY INJURY/LIFE THREATENING SEPSIS | 1、3  | A  |
| 107 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/4  | 10000049799 | follow up 1 | RO7082859 | FATAL ACUTE KIDNEY INJURY/LIFE THREATENING SEPSIS | 1、3  | A  |
| 108 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/4  | 10000049799 | follow up 1 | RO0452294 | FATAL ACUTE KIDNEY INJURY/ FATAL SEPSIS           | 1、3  | A  |
| 109 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/9  | 10000054296 | Initial     | RO0452294 | LIFE THREATENING SIGMA PERFORATION                | 2、3  | A  |
| 110 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/9  | 10000054296 | Initial     | RO5541077 | LIFE THREATENING SIGMA PERFORATION                | 2、3  | A  |
| 111 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/9  | 10000054296 | Initial     | RO7082859 | LIFE THREATENING SIGMA PERFORATION                | 2、3  | A  |
| 112 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/10 | 10000054178 | Initial     | RO5541077 | FATAL CARDIAC ARREST                              | 1、7: Other medically important condition   | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號  | 本會編號             | 發生日期      | 安全性報告編號     | 報告類別        | 可疑藥品      | 不良事件  | 結果                                      | 評估 |
|-----|------------------|-----------|-------------|-------------|-----------|---|---|----|
| 113 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/10 | 10000054178 | Initial     | RO0452294 | FATAL CARDIAC ARREST  | 1、7:Other medically important condition | A  |
| 114 | CMUH112-REC1-142 | 2024/3/16 | 3529078     | follow up 3 | RO5541077 | LIFE THREATENING FEBRILE NEUTROPENIA, LIFE THREATENING NEUTROPHIL COUNT DECREASED | 2                                       | A  |
| 115 | CMUH112-REC1-142 | 2024/3/16 | 3529078     | follow up 3 | RO0452294 | LIFE THREATENING FEBRILE NEUTROPENIA, LIFE THREATENING NEUTROPHIL COUNT DECREASED | 2                                       | A  |
| 116 | CMUH112-REC1-142 | 2024/7/30 | 10000046144 | follow up 2 | RO7082859 | LIFE THREATENING NEUTROPENIC FEVER, NEUTROPENIA                                   | 2                                       | A  |
| 117 | CMUH112-REC1-142 | 2024/7/30 | 10000046144 | follow up 2 | RO5541077 | LIFE THREATENING NEUTROPENIC FEVER, NEUTROPENIA                                   | 2                                       | A  |
| 118 | CMUH112-REC1-142 | 2024/7/30 | 10000046144 | follow up 2 | RO0452294 | LIFE THREATENING NEUTROPENIC FEVER, NEUTROPENIA                                   | 2                                       | A  |
| 119 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/2  | 10000048806 | Initial     | RO0452294 | LIFE THREATENING SEPSIS   | 2、3                                     | A  |
| 120 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/4  | 10000049799 | follow up 2 | RO0452294 | FATAL SEPSIS, FATAL ACUTE KIDNEY INJURY   | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|-------------|----------------|-----------|-----------------------------------|---|----|
| 121 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/4  | 10000049799 | follow up<br>2 | RO7082859 | FATAL SEPSIS                      | 1、3                                       | A  |
| 122 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/4  | 10000049799 | follow up<br>2 | RO5541077 | FATAL ACUTE KIDNEY INJURY         | 1、3                                       | A  |
| 123 | CMUH112-REC1-142 | 2024/7/30 | 10000046144 | follow up<br>3 | RO5541077 | LIFE THREATENING LYMPHOPENIA      | 2   | A  |
| 124 | CMUH112-REC1-142 | 2024/7/30 | 10000046144 | follow up<br>3 | RO0452294 | LIFE THREATENING LYMPHOPENIA      | 2   | A  |
| 125 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/17 | 10000065698 | follow up<br>1 | RO0452294 | SECONDARY HEMOPHAGOCYTIC SYNDROME | 2、3、7:Other medically important condition | A  |
| 126 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/17 | 10000065698 | follow up<br>1 | RO5541077 | SECONDARY HEMOPHAGOCYTIC SYNDROME | 2、3、7:Other medically important condition | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|-------------|-------------|-----------|--|---|----|
| 127 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/17 | 10000065698 | follow up 1 | RO7082859 | SECONDARY HEMOPHAGOCYTIC SYNDROME            | 2、3、7:Other medically important condition | A  |
| 128 | CMUH112-REC1-142 | 2024/6/22 | 10000011512 | follow up 2 | RO7082859 | SEPTICEMIA                                   | 2、3                                       | A  |
| 129 | CMUH112-REC1-142 | 2024/7/30 | 10000046144 | follow up 4 | RO7082859 | LIFE THREATENING LYMPHOPENIA                 | 2   | A  |
| 130 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/20 | 10000065698 | Initial     | RO5541077 | LIFE THREATENING INTESTINAL FUNGAL INFECTION | 2、3、7:Other medically important condition | A  |
| 131 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/20 | 10000065698 | Initial     | RO7082859 | LIFE THREATENING INTESTINAL FUNGAL INFECTION | 2、3、7:Other medically important condition | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|-------------|----------------|-----------|--|--|----|
| 132 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/20 | 10000065698 | Initial        | RO0452294 | LIFE THREATENING<br>INTESTINAL FUNGAL<br>INFECTION                                   | 2、<br>3、<br>7:Other<br>medically<br>important<br>condition | A  |
| 133 | CMUH112-REC1-142 | 2024/9/4  | 10000074765 | Initial        | RO5541077 | LIFE THREATENING<br>NEUTROPHIL COUNT<br>DECREASED, LIFE<br>THREATENING<br>LEUKOPENIA | 2、3  | A  |
| 134 | CMUH112-REC1-142 | 2024/9/4  | 10000074765 | Initial        | RO7082859 | LIFE THREATENING<br>NEUTROPHIL COUNT<br>DECREASED, LIFE<br>THREATENING<br>LEUKOPENIA | 2、3  | A  |
| 135 | CMUH112-REC1-142 | 2024/9/4  | 10000074765 | Initial        | RO0452294 | LIFE THREATENING<br>NEUTROPHIL COUNT<br>DECREASED, LIFE<br>THREATENING<br>LEUKOPENIA | 2、3  | A  |
| 136 | CMUH112-REC1-142 | 2024/7/28 | 10000041733 | follow up<br>1 | RO0452294 | FATAL PNEUMONIA,<br>LYMPHOCYTE COUNT<br>DECREASED                                    | 1、3  | A  |
| 137 | CMUH112-REC1-142 | 2024/7/28 | 10000041733 | follow up<br>1 | RO5541077 | LYMPHOCYTE COUNT<br>DECREASED  | 1、3  | A  |
| 138 | CMUH112-REC1-142 | 2024/7/28 | 10000041733 | follow up<br>1 | RO0452294 | FATAL PNEUMONIA  | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|-------------|-------------|-----------|--|-------|----|
| 139 | CMUH112-REC1-142 | 2024/9/13 | 10000082393 | Initial     | RO5541077 | LIFE THREATENING THROMBOEMBOLIC EVENTPULMONARY EMBOLISM                  | 2、3   | A  |
| 140 | CMUH112-REC1-142 | 2024/9/13 | 10000082393 | Initial     | RO0452294 | LIFE THREATENING THROMBOEMBOLIC EVENTPULMONARY EMBOLISM                  | 2、3   | A  |
| 141 | CMUH112-REC1-142 | 2024/9/4  | 10000074765 | follow up 1 | RO0452294 | LIFE THREATENING NEUTROPHIL COUNT DECREASED, LIFE THREATENING LEUKOPENIA | 2、3   | A  |
| 142 | CMUH112-REC1-142 | 2024/9/4  | 10000074765 | follow up 1 | RO5541077 | LIFE THREATENING NEUTROPHIL COUNT DECREASED, LIFE THREATENING LEUKOPENIA | 2、3   | A  |
| 143 | CMUH112-REC1-142 | 2024/9/4  | 10000074765 | follow up 1 | RO7082859 | LIFE THREATENING NEUTROPHIL COUNT DECREASED, LIFE THREATENING LEUKOPENIA | 2、3   | A  |
| 144 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/14 | 10000065698 | follow up 1 | RO5541077 | FATAL INFECTION  | 1、2、3 | A  |
| 145 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/14 | 10000065698 | follow up 1 | RO0452294 | FATAL INFECTION  | 1、2、3 | A  |
| 146 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/14 | 10000065698 | follow up 1 | RO7082859 | FATAL INFECTION  | 1、2、3 | A  |
| 147 | CMUH112-REC1-142 | 2024/9/7  | 10000077809 | Initial     | RO5541077 | LIFE THREATENING DIARRHEA  | 2、3   | A  |
| 148 | CMUH112-REC1-142 | 2024/9/7  | 10000077809 | Initial     | RO0452294 | LIFE THREATENING DIARRHEA  | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|-------------|-------------|-----------|---|-------|----|
| 149 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/23 | 10000078558 | Initial     | RO7082859 | FATAL SYMPTOMATIC GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION | 1     | A  |
| 150 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/23 | 10000078558 | follow up 1 | RO7082859 | FATAL SYMPTOMATIC GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION | 1     | A  |
| 151 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/14 | 10000065698 | follow up 2 | RO0452294 | FATAL SECONDARY HEMOPHAGOCYTIC SYNDROME                 | 1、2、3 | A  |
| 152 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/14 | 10000065698 | follow up 2 | RO5541077 | FATAL HAEMOPHAGOCYTIC LYMPHOHISTIOCYTOSIS, INFECTION    | 1、2、3 | A  |
| 153 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/14 | 10000065698 | follow up 2 | RO5541077 | FATAL SECONDARY HEMOPHAGOCYTIC SYNDROME, INFECTION      | 1、2、3 | A  |
| 154 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/14 | 10000065698 | follow up 2 | RO7082859 | FATAL HAEMOPHAGOCYTIC LYMPHOHISTIOCYTOSIS, INFECTION    | 1、2、3 | A  |
| 155 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/14 | 10000065698 | follow up 2 | RO7082859 | FATAL SECONDARY HEMOPHAGOCYTIC SYNDROME, INFECTION      | 1、2、3 | A  |
| 156 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/27 | 10000088694 | Initial     | RO0452294 | LIFE THREATENING NEUTROPENIA                            | 2     | A  |
| 157 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/27 | 10000088694 | Initial     | RO5541077 | LIFE THREATENING NEUTROPENIA                            | 2     | A  |
| 158 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/27 | 10000088694 | follow up 1 | RO5541077 | LIFE THREATENING NEUTROPENIA                            | 2     | A  |
| 159 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/27 | 10000088694 | follow up 1 | RO0452294 | LIFE THREATENING NEUTROPENIA                            | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|-------------|----------------|-----------|--|-----|----|
| 160 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/2  | 10000048806 | follow up<br>1 | RO0452294 | LIFE THREATENING<br>SEPSIS                 | 2、3 | A  |
| 161 | CMUH112-REC1-142 | 2024/10/2 | 10000098992 | Initial        | RO7082859 | LIFE THREATENING<br>FEBRILE<br>NEUTROPENIA | 2、3 | A  |
| 162 | CMUH112-REC1-142 | 2024/10/2 | 10000098992 | Initial        | RO5541077 | LIFE THREATENING<br>FEBRILE<br>NEUTROPENIA | 2、3 | A  |
| 163 | CMUH112-REC1-142 | 2024/10/2 | 10000098992 | Initial        | RO0452294 | LIFE THREATENING<br>FEBRILE<br>NEUTROPENIA | 2、3 | A  |
| 164 | CMUH112-REC1-142 | 2024/10/4 | 10000101327 | Initial        | RO5541077 | LIFE THREATENING<br>INFECTION              | 2   | A  |
| 165 | CMUH112-REC1-142 | 2024/9/7  | 10000077809 | follow up<br>1 | RO0452294 | DIARRHEA                                   | 2、3 | A  |
| 166 | CMUH112-REC1-142 | 2024/9/7  | 10000077809 | follow up<br>1 | RO5541077 | DIARRHEA                                   | 2、3 | A  |
| 167 | CMUH112-REC1-142 | 2024/10/2 | 10000098992 | follow up<br>1 | RO5541077 | LIFE THREATENING<br>FEBRILE<br>NEUTROPENIA | 2、3 | A  |
| 168 | CMUH112-REC1-142 | 2024/10/2 | 10000098992 | follow up<br>1 | RO0452294 | LIFE THREATENING<br>FEBRILE<br>NEUTROPENIA | 2、3 | A  |
| 169 | CMUH112-REC1-142 | 2024/10/2 | 10000098992 | follow up<br>1 | RO7082859 | LIFE THREATENING<br>FEBRILE<br>NEUTROPENIA | 2、3 | A  |
| 170 | CMUH112-REC1-142 | 2024/10/4 | 10000101327 | Initial        | RO0452294 | LIFE THREATENING<br>INFECTION              | 2   | A  |
| 171 | CMUH112-REC1-142 | 2024/7/31 | 10000047626 | follow up<br>1 | RO0452294 | LIFE THREATENING<br>PNEUMONIA              | 2、3 | A  |
| 172 | CMUH112-REC1-142 | 2024/6/22 | 10000011512 | follow up<br>3 | RO4877533 | LIFE THREATENING<br>SEPTIC SHOCK           | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|-------------|----------------|-----------|---|-----------|----|
| 173 | CMUH112-REC1-142 | 2024/7/29 | 10000046187 | follow up<br>1 | RO0452294 | FATAL FEBRILE<br>NEUTROPENIA, FATAL<br>SEPSIS<br>SHOCK  | 1、3       | A  |
| 174 | CMUH112-REC1-142 | 2024/7/29 | 10000046187 | follow up<br>1 | RO5541077 | FATAL FEBRILE<br>NEUTROPENIA, FATAL<br>SEPSIS<br>SHOCK  | 1、3       | A  |
| 175 | CMUH112-REC1-142 | 2024/10/4 | 10000101327 | follow up<br>1 | RO0452294 | INFECTIONS  | 2         | A  |
| 176 | CMUH112-REC1-142 | 2024/10/4 | 10000101327 | follow up<br>1 | RO5541077 | INFECTIONS  | 2         | A  |
| 177 | CMUH112-REC1-142 | 2024/9/9  | 10000082393 | follow up<br>1 | RO5541077 | FATAL<br>THROMBOEMBOLIC<br>EVENT- PULMONARY<br>EMBOLISM   | 1、3       | A  |
| 178 | CMUH112-REC1-142 | 2024/9/9  | 10000082393 | follow up<br>1 | RO0452294 | FATAL<br>THROMBOEMBOLIC<br>EVENT- PULMONARY<br>EMBOLISM   | 1、3       | A  |
| 179 | CMUH112-REC1-142 | 2024/9/9  | 10000082393 | follow up<br>2 | RO5541077 | FATAL PULMONARY<br>FIBROSIS-INTERSTITIA<br>L LUNG<br>DISEASE                                    | 1、<br>2、3 | A  |
| 180 | CMUH112-REC1-142 | 2024/9/9  | 10000082393 | follow up<br>2 | RO0452294 | FATAL LUNG<br>INFECTION-<br>PNEUMONIA   | 1、<br>2、3 | A  |
| 181 | CMUH112-REC1-142 | 2024/9/9  | 10000082393 | follow up<br>3 | RO0452294 | FATAL PULMONARY<br>FIBROSIS-INTERSTITIA<br>L LUNG<br>DISEASE, FATAL LUNG<br>INFECTION-PNEUMONIA | 1、<br>2、3 | A  |
| 182 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/4  | 10000049799 | follow up<br>3 | RO5541077 | ACUTE KIDNEY<br>INJURY  | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|----------------|----------------|------------------------|--|-----------------|----|
| 183 | CMUH112-REC1-142 | 2024/8/4  | 10000049799    | follow up<br>3 | RO7082859              | ACUTE KIDNEY INJURY  | 1、3             | A  |
| 184 | CMUH113-REC1-095 | 2024/9/16 | 2024-148257(5) | follow up<br>5 | 1) BLINDED<br>CC-99282 | 1) HEMORRHAGE OF LOWER DIGESTIVE TRACT<br>2) HEMORRHAGIC SHOCK | 2、<br>3、7       | A  |
| 185 | CMUH113-REC1-095 | 2024/9/16 | 2024-148257(6) | follow up<br>6 | 1) BLINDED<br>CC-99282 | 1) HEMORRHAGE OF LOWER DIGESTIVE TRACT<br>2) HEMORRHAGIC SHOCK | 2、<br>3、7       | A  |
| 186 | CMUH113-REC1-095 | 2024/9/16 | 2024-148257(7) | follow up<br>7 | 1) BLINDED<br>CC-99282 | 1) HEMORRHAGE OF LOWER DIGESTIVE TRACT<br>2) HEMORRHAGIC SHOCK | 2、<br>3、7       | A  |
| 187 | CMUH113-REC1-095 | 2024/10/3 | 2024-156938(3) | follow up<br>3 | 1) BLINDED<br>CC-99282 | 1) INFECTIOUS PNEUMONIA<br>2) FEBRILE NEUTROPENIA              | 1、<br>2、<br>3、7 | A  |
| 188 | CMUH113-REC1-095 | 2024/10/3 | 2024-156938(4) | follow up<br>4 | 1) BLINDED<br>CC-99282 | 1) INFECTIOUS PNEUMONIA<br>2) FEBRILE NEUTROPENIA              | 1、<br>2、<br>3、7 | A  |
| 189 | CMUH113-REC1-095 | 2024/10/3 | 2024-156938(5) | follow up<br>5 | 1) BLINDED<br>CC-99282 | 1) INFECTIOUS PNEUMONIA<br>2) FEBRILE NEUTROPENIA              | 1、<br>2、<br>3、7 | A  |
| 190 | CMUH113-REC1-095 | 2024/10/3 | 2024-156938(6) | follow up<br>6 | 1) BLINDED<br>CC-99282 | 1) INFECTIOUS PNEUMONIA<br>2) FEBRILE NEUTROPENIA              | 1、<br>2、<br>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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|--------------------|----------------|------------------------|---|-----------------|----|
| 191 | CMUH113-REC1-095 | 2024/10/1  | 2024-16179<br>4(1) | follow up<br>1 | 1) BLINDED<br>CC-99282 | 1) ACUTE PULMONARY<br>OEDEMA<br>2) THROMBOPENIA<br>3) NEUTROPENIA                                     | 2、<br>3、7       | A  |
| 192 | CMUH113-REC1-095 | 2024/10/1  | 2024-16179<br>4(2) | follow up<br>2 | 1) BLINDED<br>CC-99282 | 1) ACUTE PULMONARY<br>OEDEMA<br>2) THROMBOPENIA<br>3) NEUTROPENIA                                     | 2、<br>3、7       | A  |
| 193 | CMUH113-REC1-095 | 2024/10/1  | 2024-16179<br>4(3) | follow up<br>3 | 1) BLINDED<br>CC-99282 | 1) ACUTE PULMONARY<br>OEDEMA<br>2) THROMBOPENIA<br>3) NEUTROPENIA                                     | 2、<br>3、7       | A  |
| 194 | CMUH113-REC1-095 | 2024/10/1  | 2024-16179<br>4(4) | follow up<br>4 | 1) BLINDED<br>CC-99282 | 1) ACUTE PULMONARY<br>OEDEMA<br>2) THROMBOPENIA<br>3) NEUTROPENIA<br>4) BILATERAL<br>PLEURAL EFFUSION | 2、<br>3、7       | A  |
| 195 | CMUH113-REC1-095 | 2024/10/24 | 2024-16903<br>1(0) | Initial        | 1) BLINDED<br>CC-99282 | 1) PNEUMONIA  | 2、<br>3、7       | A  |
| 196 | CMUH113-REC1-095 | 2024/10/24 | 2024-16903<br>1(1) | follow up<br>1 | 1) BLINDED<br>CC-99282 | 1) PNEUMONIA  | 2、<br>3、7       | A  |
| 197 | CMUH113-REC1-095 | Unknown    | 2024-16903<br>1(2) | follow up<br>2 | 1) BLINDED<br>CC-99282 | 1) PNEUMONIA<br>2) SEPSIS   | 1、<br>2、<br>3、7 | A  |
| 198 | CMUH113-REC1-095 | 2024/10/26 | 2024-17006<br>6(0) | Initial        | 1) BLINDED<br>CC-99282 | 1) SEPSIS   | 2、<br>3、7       | A  |
| 199 | CMUH113-REC1-095 | 2024/10/26 | 2024-17006<br>6(1) | follow up<br>1 | 1) BLINDED<br>CC-99282 | 1) SEPSIS   | 2、<br>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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|-------------|-------------------------------------|--|-----|----|
| 200 | CMUH111-REC1-135 | 2021/7/2  | 2107USA006720 | Followup 1  | #1 ) CAPECITABIN E                  | malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]<br>Platelet Count Decreased [Platelet count decreased]<br>Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]  | 1,3 | A  |
| 201 | CMUH111-REC1-135 | 2021/7/2  | 2107USA006720 | Followup 2  | #1 ) CAPECITABIN E                  | malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]<br>Platelet Count Decreased [Platelet count decreased]<br>Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]<br>Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased] | 1,3 | A  |
| 202 | CMUH111-REC1-135 | 2024/9/24 | 2409FRA009704 | Followup 5  | #1 ) PEMBROLIZU MAB<br>#2 ) MK-7902 | Unknown cause of death [Death]   | 1   | A  |
| 203 | CMUH111-REC1-135 | 2024/7/5  | 2407CAN003752 | Followup 7  | #1 ) MK-7902<br>#2 ) PEMBROLIZU MAB | Aspiration Pneumonia [Pneumonia aspiration]  | 1,3 | A  |
| 204 | CMUH111-REC1-135 | 2021/7/2  | 2107USA006720 | Followup 3  | #1 ) CAPECITABIN E                  | malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]<br>Platelet Count Decreased [Platelet count decreased]   | 1,3 | A  |
| 205 | CMUH111-REC1-135 | 2024/8/17 | 2410FRA002235 | Followup 3  | #1 ) MK-7902                        | Progressive disease [Disease progression]  | 1   | A  |
| 206 | CMUH112-REC1-071 | 2024/5/11 | 3569081       | follow up 1 | RO3208209                           | FATAL ACUTE LIVER FAILURE, FATAL LOW BACK PAIN   | 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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|-------------|----------------|-----------|--|-----|----|
| 207 | CMUH112-REC1-071 | 2024/5/11 | 3569081     | follow up<br>1 | RO7023677 | FATAL ACUTE LIVER FAILURE, FATAL LOW BACK PAIN | 1、3 | A  |
| 208 | CMUH112-REC1-071 | 2024/4/29 | 3569081     | follow up<br>1 | RO7023677 | LOW BACK PAIN                                  | 1、3 | A  |
| 209 | CMUH112-REC1-071 | 2024/8/9  | 10000055302 | Initial        | RO3208209 | UNEXPLAINED DEATH                              | 1   | A  |
| 210 | CMUH112-REC1-071 | 2024/8/9  | 10000055302 | Initial        | RO7113755 | UNEXPLAINED DEATH                              | 1   | A  |
| 211 | CMUH112-REC1-071 | 2024/6/20 | 10000090939 | Initial        | RO7023677 | FATAL PERFORATED PEPTIC ULCER                  | 1、3 | A  |
| 212 | CMUH112-REC1-071 | 2024/6/20 | 10000090939 | follow up<br>1 | RO7023677 | PERFORATED PEPTIC ULCER                        | 1、3 | A  |

【決議】同意核備。

**玖、 報備其他事項審查**

| 序號 | 本會編號             | 計畫主持人 | 報備內容  |
|----|------------------|-------|---|
| 1. | CMUH111-REC1-135 | 連銘淪   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：MK-7902 LENVATINIB<br>*安全性報告期間：2024年02月13日至2024年08月12日   |
| 2. | CMUH107-REC1-174 | 王惠暢   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab<br>*安全性報告期間：2024年03月04日至2024年09月03日  |
| 3. | CMUH111-REC1-208 | 林文元   | 【試驗偏差通報追蹤報告】  |
| 4. | CMUH113-REC1-154 | 彭成元   | 【定期安全性報告】<br>檢送試驗藥物 Daplusiran/Tomligisiran 和 Bepirovirsen 之定期安全性報告，通報區間分別為 16 Aug 2024 至 31 Oct 2024 (Daplusiran/Tomligisiran) 和 01 May 2024 至 31 Oct 2024 (Bepirovirsen)。試驗藥物 Daplusiran/Tomligisiran 和 Bepirovirsen 之 benefit-risk profile 為持續有利且支持試驗可繼續進行。<br>1. SUSAR Listing from 16 Aug 2024 to 31 Oct 2024 - Daplusiran/Tomligisiran 21 Nov 2024<br>2. SUSAR Listing from 01 May 2024 to 31 Oct 2024 - Bepirovirsen 21 Nov 2024 |

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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號  | 本會編號             | 計畫主持人 | 報備內容   |
|-----|------------------|-------|--|
| 5.  | CMUH107-REC1-126 | 王惠暢   | 【結案成果報告備查】<br>*版本：1127810<br>*日期：2024年3月   |
| 6.  | CMUH112-REC1-201 | 邱昌芳   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Regorafenib and Pembrolizumab<br>*安全性報告期間：113年04月06日至113年10月05日   |
| 7.  | CMUH110-REC1-201 | 藍忠亮   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Anifrolumab<br>*安全性報告期間：113年01月30日至113年07月29日   |
| 8.  | CMUH109-REC1-123 | 葉士芃   | 【結案成果報告備查】<br>*版本：1130243<br>*日期：2024年05月  |
| 9.  | CMUH108-REC1-032 | 劉良智   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Ribociclib (LEE011)<br>*安全性報告期間：112年10月01日至113年03月31日<br>【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Ribociclib (LEE011)<br>*安全性報告期間：113年04月01日至113年09月30日<br>【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Ribociclib (LEE011)<br>*安全性報告期間：113年08月26日至113年08月25日 |
| 10. | CMUH113-REC1-023 | 謝清昀   | 【定期安全性報告】<br>檢送試驗藥物 Dostarlimab(GSK4057190)之定期安全性報告，通報區間為 01May2024 至 31Oct2024。試驗藥物 Dostarlimab(GSK4057190) 之 benefit-risk profile 為持續有利且支持試驗可繼續進行。<br>1. SUSAR Listing from 01 May 2024 to 31 Oct 2024 - Dostarlimab 21 Nov 2024     |
| 11. | CMUH109-REC1-183 | 郭育呈   | 【結案成果報告備查】<br>*版本：Report No. 1108771<br>*日期：113年11月  |
| 12. | CMUH110-REC1-224 | 張志宗   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Finerenone vs. Placebo<br>*安全性報告期間：2024年06月01日至2024年08月31日  |
| 13. | CMUH109-REC1-100 | 邱昌芳   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Budigalimab<br>*安全性報告期間：113年04月19日至113年10月18日   |
| 14. | CMUH113-REC1-153 | 葉士芃   | 【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  
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

| 序號  | 本會編號             | 計畫主持人 | 報備內容   |
|-----|------------------|-------|--|
|     |                  |       | *試驗藥物名稱：Bleximenib<br>*安全性報告期間：2024 年 04 月 09 日 至 2024 年 10 月 08 日   |
| 15. | CMUH111-REC1-019 | 夏德椿   | <b>【其他】</b><br>*內容：主持人信函 Dear Investigator Letter<br>*日期：113 年 12 月 16 日   |
| 16. | CMUH111-REC1-118 | 劉秋松   | <b>【PSRI 定期安全性報告】</b><br>*試驗藥物名稱：本試驗為 ZOSTER-049 試驗的長期追蹤試驗，受試者將不會接受任何藥物<br>*安全性報告期間：<br>1. 2023 年 11 月 01 日 至 2024 年 04 月 30 日<br><b>【DSUR 定期安全性報告】</b><br>*試驗藥物名稱：本試驗為 ZOSTER-049 試驗的長期追蹤試驗，受試者將不會接受任何藥物<br>*安全性報告期間：<br>1. 2023 年 10 月 13 日 至 2024 年 10 月 12 日 |
| 17. | CMUH110-REC1-247 | 藍忠亮   | <b>【結案成果報告備查】</b><br>*版本：V1.0<br>*日期：113 年 02 月 10 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 10 分)