

**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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十四年三月五日(星期三)下午五時

地點：立夫教學大樓9樓T901會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良副主任委員、周宜卿委員、楊俊逸委員、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

請假委員：呂彥陞委員

秘書處人員：陳彥羽、徐念慈

紀錄：陳彥羽

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 6 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 5 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 6 件、修正案 2 件、持續試驗案 23 件、試驗偏差案 16 件、試驗終止案 0 件、結案 10 件，共 58 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH114-REC1-035	送審文件類型	新案
計畫主持人	病理部王約翰主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	偵測 Pre-S2 突變蛋白異常調控的微型核糖核酸在腫瘤組織和血清外泌體中的表現量做為根治性手術切除後 B 型肝炎病毒相關肝癌復發的預後生物標記		
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 2.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH114-REC1-036	送審文件類型	新案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	偵測腫瘤組織和血清外泌體中微型核糖核酸 miR-497-5p 的表現以發展根治性手術切除後 B 型肝炎病毒相關肝癌復發的預後生物標記		
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	CMUH114-REC1-037	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	手術前後 mFOLFIRINOX 於可切除胰臟腺癌-隨機分配第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 4.			
本會編號	CMUH114-REC1-042	送審文件類型	新案
計畫主持人	質子治療中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估以 B10 L-BPA 做為含硼藥物的硼中子捕獲治療 (BNCT) 對無法切除復發性頭頸癌病患之療效和安全性的第 II 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 5.			
本會編號	CMUH114-REC1-044	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第 1b 期、多中心、開放性試驗，評估 CHS-114 合併 Toripalimab 加上或不加其他治療用於晚期或轉移性實體腫瘤參與者的安全性和療效
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 6.			
本會編號	CMUH114-REC1-045	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部感染科薛博仁主治醫師	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，探討 VE303 用於預防復發性困難梭狀桿菌感染		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

【修正案-複審案】

序號 7.			
本會編號	CMUH107-REC1-096(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部陳睿正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	建立帕金森氏症顫抖之動態因果模型並藉由人工智慧預測經顱磁振導航聚焦超音波之治療效果		
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

【修正案】

序號 8.			
本會編號	CMUH108-REC1-125(AR-1 2)	送審文件類型	修正案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	耳鼻喉科黃純惟主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、請重新簽署同意書

序號 9.			
本會編號	CMUH113-REC1-147(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	虛擬實境化中醫針灸治療探討就診體驗與醫病互動之影響		
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

【持續試驗案】

序號 10.			
本會編號	CMUH107-REC1-128(CR-13)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan（一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑）在原發性局部節段型腎絲球硬化（FSGS）病患中對腎臟結果之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH108-REC1-032(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 12.			
本會編號	CMUH108-REC1-160(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I 期、開放性試驗，探討異體臍帶間質幹細胞對急性缺血性中風病患的安全性並探索其療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 13.			
本會編號	CMUH110-REC1-042(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫中心陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以異體脂肪組織幹細胞治療結締組織疾病患者併發間質性肺病變之第 I/IIa 期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 14.			
--------	--	--	--

**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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC1-060(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，評估輔助性 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑加上 TRASTUZUMAB EMTANSINE 用於術前療法後有高風險復發的 HER2 陽性乳癌中的療效與安全性		
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 15.			
本會編號	CMUH110-REC1-169(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 16.			
本會編號	CMUH110-REC1-177(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 ALX148 用於患有晚期 HER2 基因過度表現胃癌/胃食道交接處腺癌患者的第 2/3 期試驗 (ASPEN-06)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 17.			
本會編號	CMUH110-REC1-249(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	內科部消化醫學中心王鴻偉 主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	非侵入性血清指標在評估接受抗病毒藥物治療前後之 C 型肝炎患者肝纖維化嚴重度與動態變化之角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 18.			
本會編號	CMUH111-REC1-030(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗		
委員迴避審查	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 19.			
本會編號	CMUH111-REC1-061(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 20.			
本會編號	CMUH111-REC1-066(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗
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 21.			
本會編號	CMUH112-REC1-024(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	微生物菌相、代謝體分析與乳癌發生、治療及預後之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 22.			
本會編號	CMUH112-REC1-038(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	感染科盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	「瑞基第二代新型冠狀病毒檢測試劑」之臨床性能評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 23.			
本會編號	CMUH112-REC1-051(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風		

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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

序號 24.			
本會編號	CMUH112-REC1-063(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	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 25.			
本會編號	CMUH112-REC1-129(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	癌症用藥 TRX-920 口服凝膠(10 毫克及 30 毫克)用於晚期實體腫瘤患者以評估藥物安全性、耐受性、藥物動力學及初步效果之臨床一期劑量探索性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 26.			
本會編號	CMUH113-REC1-028(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫中心賴怡樺助理研究員	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	利用多組學分析探討國人帶有轉錄中間因子 1(TIF1)抗體癌症相關肌炎(CAM)之新穎生物標誌並研究其作用機轉及臨床意義(II)		
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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 27.			
本會編號	CMUH113-REC1-058(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部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	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果		
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、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 28.			
本會編號	CMUH113-REC1-059(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫學系黃毓銓教授	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	探討以台灣族群建立的青光眼多基因風險評分和青光眼治療成效的相關性		
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、通過
- 二、追蹤審查頻率:每12個月一次

序號 29.			
本會編號	CMUH113-REC1-154(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、部份安慰劑對照、雙盲試驗，針對在患有慢性 B 型肝炎並接受核苷(酸)類似物背景療法的參與者，評估使用 daplusiran/tomligisiran，接著使用 bepirovirsen 的序列療法之安全		

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

	性和療效(B-United)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率:每06個月一次

序號 30.			
本會編號	CMUH113-REC1-156(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、對照試驗，研究 Zanzalintinib(XL092) 併用 Pembrolizumab 相較於 Pembrolizumab 用於 PD-L1 陽性復發或轉移性頭頸鱗狀細胞癌受試者的第一線治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 31.			
本會編號	CMUH113-REC1-165(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 ADI-PEG 20 或安慰劑併用 Gemcitabine 和 Docetaxel 於先前治療過的平滑肌肉瘤 (ARGSARC) 受試者：一項隨機、雙盲、多中心的第三期臨床試驗		
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、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 32.			
本會編號	CMUH108-REC1-024(VR-2)	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 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab		

**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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	(MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736)和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性
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。

序號 33.			
本會編號	CMUH110-REC1-215(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性		
委員迴避審查	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-REC1-016(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 35.			
本會編號	CMUH111-REC1-046(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

**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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	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)
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH112-REC1-051(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH112-REC1-051(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH112-REC1-063(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
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性		
委員迴避審查	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH112-REC1-089(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系林裕超 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、單盲試驗，針對由於 Carbapenem 抗藥性腸桿菌屬，罹患併發性泌尿道感染、急性非併發性腎盂腎炎、院內感染細菌性肺炎、呼吸器相關細菌性肺炎、與併發性腹腔內感染的成人患者，評估 Cefepime/Nacubactam 和 Aztreonam/Nacubactam，相較於最佳可用療法的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH112-REC1-184(VR-5)	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 41.			
本會編號	CMUH112-REC1-191(VR-1)	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 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，旨在評估 Risankizumab 皮下誘導治療用於中度至重度活動性克隆氏症受試者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 42.			
本會編號	CMUH112-REC1-191(VR-2)	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 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，旨在評估 Risankizumab 皮下誘導治療用於中度至重度活動性克隆氏症受試者的療效與安全性		
委員迴避審查	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 43.			
本會編號	CMUH113-REC1-038(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部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	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性		
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 44.			
本會編號	CMUH113-REC1-038(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部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	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性		
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。

**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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 45.			
本會編號	CMUH113-REC1-120(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性多國多中心試驗，旨在評估皮下注射 amlitelimab 在 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者中的長期安全性、耐受性及療效		
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 46.			
本會編號	CMUH113-REC1-120(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性多國多中心試驗，旨在評估皮下注射 amlitelimab 在 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者中的長期安全性、耐受性及療效		
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 47.			
本會編號	CMUH113-REC1-132(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、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		
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。

【結案報告】

序號 48.			
本會編號	CMUH109-REC1-115 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、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		

**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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	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	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-REC1-009 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學影像季放射科學學系彭馨蕾副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用腦血管反應性參數研究抗穆氏管荷爾蒙對大腦的影響：女性生理週期之因素探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH110-REC1-173(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院神經外科部林志隆主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	脊椎手術術後患者的疼痛感-情緒心智功能異常與額葉腦波不對稱假設		
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 51.			
本會編號	CMUH110-REC1-233 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	腦部醫學影像及甲襞微循環灌注變化在腦中風病患的關係：回顧性研究		
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】

114 年 3 月 5 日

第 17 頁，共 77 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH111-REC1-043 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部林宗立主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	感染性關節炎經手術治療後之臨床預後與影像學結果觀察		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH112-REC1-005 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學院鍾季容教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	運用機器學習進行膀胱腫瘤分子型態分類及建構化療抗藥性和不良預後之預測模型		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH112-REC1-120 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤科朱俊男主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	量化放射性皮膚反應：尋找未來預測模型的基礎		
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	CMUH112-REC1-181(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學護理系陳麗麗教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討結合薰衣草精油與經絡按摩改善癌末病人腰部疼痛之短期成效		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
--------	---

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 56.			
本會編號	CMUH113-REC1-063 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新生兒科沈上博主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	新生兒和幼嬰因發燒入院的臨床和實驗室特徵比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 57.			
本會編號	CMUH113-REC1-219 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部柯慧貞教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	社經地位與父母回應教養對幼兒螢幕使用時間發展軌跡的影響：潛在成長模型分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 58.			
本會編號	CMUH112-REC1-218(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	脊椎中心邱正迪主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究再生醫療和急性脊髓灌注壓力控制對脊髓損傷患者的影響：從分子生物學和影像學的角度進行探索		
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 13 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。

114 年 3 月 5 日

第 19 頁，共 77 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會

一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

二、計畫繼續進行 15 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 20 件、持續試驗案 31 件，共 51 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-REC1-223	新案	醫學研究部蔡佳紋助理研究員	科技部計畫	運用人工智慧解析 ARF-MDM2-p53-p21 訊息傳遞軸線在腎細胞癌中的角色	114/02/10 至 115/02/09
2.	CMUH113-REC1-225	新案	護理學系何雅芳副教授	校內專題研究計畫	血液透析病人的衰弱測量	114/02/07 至 115/02/06
3.	CMUH114-REC1-008	新案	醫學研究部楊顛維助理研究員	科技部計畫	探索高齡者長期認知功能變化之相關因子：從睡眠、GPR158 基因至相關荷爾蒙與腦中代謝產物	114/02/14 至 115/02/13
4.	CMUH114-REC1-009	新案	醫學研究部張文馨助理研究員	科技部計畫	利用甲基化與端粒特徵構建最先進之人工智慧驅動個人化腎癌早期偵測系統	114/02/12 至 115/02/11
5.	CMUH114-REC1-010	新案	神經外科部楊健東主治醫師	院內專題研究計畫	揭示腸道-腦腫瘤軸：神經膠質瘤發病機制和治療中微生物組特徵和精氨酸代謝的全面分析	114/02/06 至 115/02/05
6.	CMUH114-REC1-013	新案	公共衛生學系陳秋瑩教授	自籌	嬰幼兒營養與學習障礙之相關性研究	114/02/26 至 115/02/25
7.	CMUH114-REC1-014	新案	醫學研究部百萬人精準醫療	科技部計畫	建立台灣人的類風濕性關節炎的多重多基因風險分數模型並利用單細胞定	114/02/21 至 115/02/20

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
			計畫陳郁佳助理研究員		序探討血清陰性類風濕性關節炎的免疫機轉應用於類風濕性關節炎的治療與預測	
8.	CMUH114-REC1-019	新案	營養學系徐國強教授	自籌	米蛋白水解物攝入對人體經絡能量變化之影響	114/02/06 至 115/02/05
9.	CMUH114-REC1-021	新案	營養學系黃怡真副教授	院內專題研究計畫	結合 AI 飲食圖像辨識與大數據分析開發精準營養專家系統:以腎臟疾病為例	114/02/14 至 115/02/13
10.	CMUH114-REC1-025	新案	耳鼻喉科陳厚匡主治醫師	自籌	探討本院近二十年雙側突發性感音性聽力損失案例的臨床特徵、病因及預後因子之研究	114/02/07 至 115/02/06
11.	CMUH114-REC1-029	新案	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	廠商合作計畫	一主要試驗計畫書，為研究阻塞型睡眠呼吸中止症和肥胖或過重參與者每日使用一次 Orforglipron 的療效和安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ATTAIN-OSA)	114/02/12 至 115/02/11
12.	CMUH114-REC1-030	新案	生物醫學研究所沈明毅副教授	科技部計畫	探討 AC3RL 誘導動脈血栓形成中血小板凋亡、自噬和粒線體自噬的分子機制以及新型多氧化二萜化合物 A 的治療潛力	114/02/28 至 115/02/27
13.	CMUH114-REC1-031	新案	麻醉部陳坤堡主治醫師	科技部計畫	探討 miR-4759 透過增強抗腫瘤免疫抑制三陰性乳癌的關鍵功能	114/02/13 至 115/02/12
14.	CMUH114-REC1-032	新案	公共衛生學系陳秋	自籌	台灣成人運動行為比率年代趨勢分析	114/02/06 至

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
			瑩教授		(2006-2023)及其相關因子	115/02/05
15.	CMUH114-REC1-033	新案	家庭醫學科林文元主治醫師	其他：院內職安室計畫	職場健康促進「So健康，瘦99」減重活動	114/02/19 至 115/02/18
16.	CMUH114-REC1-038	新案	放射腫瘤部林亭君主治醫師	院內專題研究計畫	光子與質子多癌症治療技術範本與醫學物理師整合照護的效益	114/02/18 至 115/02/17
17.	CMUH114-REC1-039	新案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	罹患扁平苔癬且陰電荷低密度膽固醇第五次分型及介白素-1 升高但低密度膽固醇極低的一名患者發生嚴重冠狀動脈疾病	114/02/16 至 115/02/15
18.	CMUH114-REC1-040	新案	眼科部陳珊霓主治醫師	廠商合作計畫	一項第 IIIB/IV 期、多中心、隨機分配、開放性、雙組試驗，評估 FARICIMAB 最多每 24 週用於新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性和耐久性 (CONSTANCE)	114/02/21 至 115/02/20
19.	CMUH114-REC1-041	新案	泌尿腫瘤科黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項 1/2 期試驗，探討 EG-70 以膀胱內藥物灌注，施用於對卡介苗 (BCG) 治療無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌 (NMIBC) 患者，以及具有 NMIBC 高風險且未曾接受 BCG 治療或治療不完全的患者	114/02/25 至 115/02/24
20.	CMUH114-REC1-043	新案	檢驗醫學部蕭綾儀博士後研究員	自籌	台灣人 GNB3 rs5443 C/C 基因型與肥胖的相關性探討	114/02/24 至 115/02/23

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
21.	CMUH104-REC1-120(CR-9)	持續試驗案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	一項針對非典型性尿毒溶血症候群病患的觀察性、非介入性、多國多中心研究(aHUS 登錄計畫)	114/02/21 至 115/04/01
22.	CMUH106-REC1-133(CR-7)	持續試驗案	心臟內科王宇澄主治醫師	自籌	心臟電腦斷層對心血管風險預測之角色	114/02/25 至 114/11/05
23.	CMUH107-REC1-023(CR-7)	持續試驗案	神經部黃虹瑜主治醫師	院內專題研究計畫	急性缺血性腦中風患者接受顯影劑腦部斷層掃描及腦再灌流治療(包含靜脈血栓溶劑或腦動脈血栓去除術)前後之心腎功能變化、追蹤影像與臨床預後之研究_回溯世代研究	114/02/05 至 115/02/13
24.	CMUH108-REC1-149(CR-5)	持續試驗案	核子醫學科高嘉鴻主治醫師	自籌	回溯性分析核子醫學功能性影像與臨床評估、診斷及治療所得資料之相關性	114/02/18 至 115/02/18
25.	CMUH108-REC1-150(CR-5)	持續試驗案	核子醫學科高嘉鴻主治醫師	自籌	回溯性分析例行臨床診斷所得氟 18-氟化去氧葡萄糖於人體吸收分布的功能性影像與性別、年齡、體態、例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果及解剖性診斷影像的相關性	114/02/18 至 115/02/18
26.	CMUH109-REC1-013(CR-5)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期雙盲隨機分配試驗，對於在芳香酶抑制劑治療期間	114/02/12 至 115/03/21

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
					或之後復發或惡化之局部晚期(無法手術)或轉移性的荷爾蒙受體陽性,人類表皮生長因子受體 2 陰性(HR +/HER2-) 乳癌,評估 Capiwasertib + Fulvestrant 相較於安慰劑 + Fulvestrant 治療的療效和安全性 (CAPItello-291)	
27.	CMUH109-REC1-017(CR-5)	持續試驗案	心臟血管外科林有騫主治醫師	院內專題研究計畫	心因性休克接受葉克膜置放之人工智慧預後預測模型建立	114/02/17 至 115/02/13
28.	CMUH110-REC1-032(CR-4)	持續試驗案	中醫部黃明正主治醫師	自籌	針刺治療急診眩暈病患臨床結果評估:回溯性研究	114/02/06 至 115/02/14
29.	CMUH110-REC1-043(CR-4)	持續試驗案	神經部蔡崇豪主治醫師	科技部計畫	建立台灣人之中風醫療大數據平台	114/03/05 至 115/03/02
30.	CMUH110-REC1-044(CR-8)	持續試驗案	一般內科白培英主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗,評估 Abelacimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性	114/02/28 至 115/03/14
31.	CMUH110-REC1-244(CR-3)	持續試驗案	胸腔暨重症系鄭文建主治醫師	自籌	表皮生長因子突變陽性非小細胞肺癌理想合併治療策略	114/02/05 至 115/01/02
32.	CMUH110-REC1-246(CR-3)	持續試驗案	中西醫結合研究所王陸海講	科技部計畫	以脂質代謝途徑為標的抑制卵巢癌的抗藥性和復	114/02/10 至 115/01/19

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
	CR-3)		座教授		發	
33.	CMUH111-REC1-033(CR-3)	持續試驗案	生物醫學影像季放射科學系彭馨蕾副教授	科技部計畫	以 2D 空間選擇射頻和 MUSE 技術發展高解析度擴散磁共振影像應用於硬腦膜淋巴系統的監測	114/02/05 至 115/03/09
34.	CMUH111-REC1-048(CR-3)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院麻醉科文寄銘主治醫師	自籌	評估納疼解®長效注射液用於術後疼痛控制的副作用之回溯性隊列研究	114/02/16 至 115/03/21
35.	CMUH111-REC1-145(CR-5)	持續試驗案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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	114/02/28 至 114/09/15
36.	CMUH111-REC1-213(CR-2)	持續試驗案	神經外科陳春忠主治醫師	院內專題研究計畫	探討台灣腦瘤與微生物相關係計畫	114/02/28 至 115/01/27
37.	CMUH112-REC1-020(CR-2)	持續試驗案	針灸科林佳慧主治醫師	院內專題研究計畫	針刺與雷射針灸治療癌症化學治療或標靶治療後手足症候群之療效	114/02/16 至 115/03/29
38.	CMUH112-REC1-031(CR-2)	持續試驗案	家庭醫學科劉秋松主治醫師	自籌	探討影響成老人健康狀態之危險因子：次級資料庫分析	114/02/28 至 115/03/12
39.	CMUH112-REC1-047(CR-2)	持續試驗案	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	114/02/10 至 115/03/02
40.	CMUH112-	持續試	血液腫瘤	自籌	周術期芙琳亞	114/02/28 至

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
	REC1-123(CR-3)	驗案	科白禮源 主治醫師		(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	114/10/01
41.	CMUH112-REC1-176(CR-1)	持續試驗案	遺傳醫學暨兒童內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	自籌	m6A 修飾酶 METTL14 和去修飾酶 FTO 表觀遺傳決定 T 細胞分化參與第一型糖尿病合併甲狀腺亢進的長期腎損傷	114/02/13 至 115/02/19
42.	CMUH112-REC1-217(CR-1)	持續試驗案	遺傳醫學暨兒童內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	自籌	解析罕見和遺傳疾病骨骼表徵中共同和獨特的分子機制	114/02/28 至 115/02/16
43.	CMUH113-REC1-017(CR-1)	持續試驗案	護理系吳至容助理教授	自籌	血氧監測儀於血液透析病人透析瘻管阻塞評估之有效性	114/02/16 至 115/02/11
44.	CMUH113-REC1-032(CR-1)	持續試驗案	病理部張凱博主治醫師	國科會計畫	利用有語境詞嵌入功能的大型語言模型以遷移式學習開發全自動癌症登記資料擷取系統	114/02/07 至 115/02/19
45.	CMUH113-REC1-041(CR-1)	持續試驗案	大數據中心陳鴻霖助理研究員	自籌	泛癌症存活預測模型建立	114/03/04 至 115/03/06
46.	CMUH113-REC1-044(CR-1)	持續試驗案	牙醫系黃恆立教授	國科會大專生計畫	台灣兒童顎骨及咬合型態對口腔及呼吸道的影響：臨床醫學影像分析	114/02/18 至 115/03/13
47.	CMUH113-	持續試	胸腔暨重	廠商	一項開放性、多中	114/03/05 至

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
	REC1-046(CR-2)	驗案	症系夏德椿主治醫師	合作計畫	心、第 3 期隨機分配、活性對照藥物對照的臨床試驗，針對患有 PD-L1 腫瘤比例分數 (TPS) 大於或等於 50% 之轉移性非小細胞肺癌的受試者，研究 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Sacituzumab Govitecan 相較於 MK-3475 單一療法做為第一線治療 (KEYNOTE D46 / EVOKE-03)	115/03/06
48.	CMUH113-REC1-052(CR-2)	持續試驗案	內科部血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，以 Ficlatazumab 併用 Cetuximab 來治療 HPV 陰性之頭頸鱗狀細胞癌復發或轉移 (R/M) 的受試者 (FIERCE-HN)	114/02/16 至 114/09/20
49.	CMUH113-REC1-057(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部蔡銘鼎主治醫師	國科會	基於深度學習的腰椎肌肉定性定量分析系統	114/02/28 至 115/04/15
50.	CMUH113-REC1-153(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	Menin-KMT2A (MLL1) 抑制劑 Bleximenib 用於急性白血病受試者且首次應用於人體的第 1 或第	114/02/06 至 114/09/22

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
					2 期試驗	
51.	CMUH113-REC1-166(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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	114/03/04 至 114/10/20

【決議】同意核備。

二、修正案 32 件、撤案 6 件，共 38 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH106-REC1-108(A R-17)	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、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	114/03/04
2.	CMUH107-REC1-105(A R-16)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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	114/02/25
3.	CMUH107-REC1-174(A R-17)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項以 Pembrolizumab 或安慰劑併用前導性化學療法和輔助性內分泌療法，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)	114/02/18

**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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
4.	CMUH108-REC1-030(A R-14)	修正案	泌尿科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	114/02/25
5.	CMUH108-REC1-059(A R-16)	修正案	婦產部林武周主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)	114/02/19
6.	CMUH110-REC1-043(AR-4)	修正案	神經部蔡崇豪主治醫師	科技部計畫	建立台灣人之中風醫療大數據平台	114/02/21
7.	CMUH110-REC1-044(AR-10)	修正案	一般內科白培英主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abrelcimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性	114/02/10
8.	CMUH110-REC1-138(AR-8)	修正案	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	114/02/21

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
					上 rituximab 的療效及安全性	
9.	CMUH111-R EC1-046(AR-11)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、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)	114/03/04
10.	CMUH111-R EC1-066(AR-9)	修正案	血液腫瘤科葉士梵主治醫師	廠商合作計畫	一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗	114/02/27
11.	CMUH111-R EC1-118(AR-6)	修正案	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3b 期、開放性、多國、多中心、ZOSTER-049 試驗 (ZOSTER-006/022 試驗的追蹤) 的長期追蹤試驗，評估帶狀皰疹次單位疫苗的預防性效力、安全性和免疫反應持續性，並評估在 ZOSTER-049 中將 1 或 2 個額外劑量使用於 2 個老年子群組的免疫反應持續性和安全性	114/02/25
12.	CMUH111-R	修正案	遺傳醫學	院內專	小體之葡萄糖腦苷	114/02/24

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
	EC1-196(AR-2)		暨內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	題研究計畫	脂酶突變通過內質網壓力誘導的炎症小體激活在高雪氏症的骨骼事件中驅動破骨細胞生成	
13.	CMUH112-R EC1-001(AR-3)	修正案	放射腫瘤科廖志穎主治醫師	院內專題研究計畫	單中心、開放性，FR-101 胸部敷料用於因放射線誘導之皮膚炎的臨床研究	114/02/12
14.	CMUH112-R EC1-020(AR-2)	修正案	針灸科林佳慧主治醫師	院內專題研究計畫	針刺與雷射針灸治療癌症化學治療或標靶治療後手足症候群之療效	114/02/28
15.	CMUH112-R EC1-030(AR-6)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項第 I/IIa 期，探討異體臍帶間質幹細胞對多發性硬化症病患的安全性並探索其療效。	114/02/27
16.	CMUH112-R EC1-043(AR-2)	修正案	家庭醫學科高湘涵主治醫師	院內專題研究計畫	以人工智慧分析衰弱症與腸道菌群失調基因體組學:尋找新的治療靶點	114/02/28
17.	CMUH112-R EC1-137(AR-2)	修正案	心臟血管系陳科維主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性	114/02/24
18.	CMUH112-R EC1-176(AR-1)	修正案	遺傳醫學暨兒童內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	自籌	m6A 修飾酶 METTL14 和去修飾酶 FTO 表觀遺傳決定 T 細胞分化參與第一型糖尿病合併甲狀腺亢進的長期腎損傷	114/02/25
19.	CMUH112-R EC1-191(AR-3)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，旨在評估 Risankizumab 皮下	114/02/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
					誘導治療用於中度至重度活動性克隆氏症受試者的療效與安全性	
20.	CMUH112-R EC1-217(AR-1)	修正案	遺傳醫學暨兒童內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	自籌	解析罕見和遺傳疾病骨骼表徵中共同和獨特的分子機制	114/02/28
21.	CMUH113-R EC1-023(AR-4)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期試驗，針對局部晚期未切除頭頸部鱗狀細胞癌受試者，評估 Dostarlimab 作為化學放射治療後的依序療法	114/02/25
22.	CMUH113-R EC1-044(AR-1)	修正案	牙醫系黃恆立教授	指導學生論文計畫	台灣兒童顎骨及咬合型態對口腔及呼吸道的影響：臨床醫學影像分析	114/03/04
23.	CMUH113-R EC1-045(AR-1)	修正案	牙醫系黃恆立教授	指導學生論文計畫	上顎竇增高補骨手術之竇膜穿孔與上顎竇內部組織型態、骨質狀態之間的探討	114/02/26
24.	CMUH113-R EC1-048(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/3 期試驗，針對未曾治療的骨髓纖維化患者，評估選擇性細胞核輸出抑制劑 selinexor，與 ruxolitinib 聯合治療的療效和安全性	114/03/05
25.	CMUH113-R EC1-054(AR-3)	修正案	針灸科李育臣主治醫師	自籌	觀察乾眼症患者在眼睛周圍穴道使用遠紅外線眼罩的效果評估	114/02/14
26.	CMUH113-R	修正案	醫學影像部蔡銘鼎	科技部計畫	基於深度學習的腰椎肌肉定性定量分	114/02/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
	EC1-057(AR-1)		主治醫師		析系統	
27.	CMUH113-R EC1-059(AR-1)	修正案	中醫學系 黃毓銓教授	院內專題研究計畫	探討多基因風險評分和青光眼治療成效的相關性	114/02/18
28.	CMUH113-R EC1-104(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗，評估 MK-2870 合併 Paclitaxel 作為二線治療罹患晚期/轉移性胃食道腺癌的受試者的安全與療效性：06D 子試驗。	114/02/18
29.	CMUH113-R EC1-149(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對罹患局部晚期無法切除/轉移性胃食道腺癌(胃腺癌、胃食道交接處腺癌與食道腺癌)的第一線治療受試者，使用 MK-2870 搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和化療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗：06C 子試驗	114/02/14
30.	CMUH113-R EC1-154 (AR-1)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、部份安慰劑對照、雙盲試驗，針對在患有慢性 B 型肝炎並接受核苷(酸)類似物背景療法的參與者，評估使用 daplusiran/tomligisiran，接著使用 bepirovirsen 的序列療法之安全性和療效(B-United)	114/03/04
31.	CMUH113-R	修正案	中西醫結	自籌	觀察輕度認知障礙患者對 CXMCI-01	114/02/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
	EC1-180(AR-1)		合研究所 呂郁蕙副 教授		精油複方嗅吸反應	
32.	CMUH113-R EC1-201(AR-1)	修正案	急診部潘 麒巨主治 醫師	院內專 題研究 計畫	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	114/02/12
33.	CMUH111- REC1-038(撤)	撤案	醫學研究 部蔡佳紋 助理研究 員	科技部 計畫	類胰島素生長因子 1 生物標記於臺灣兒癌重要性之綜合探討	114/03/03
34.	CMUH111- REC1-115(撤)	撤案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於胃腸道 (GI)/泌尿生殖道 (GU) 癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 dalteparin 對 VTE 復發及出血的作用 (Magnolia)	114/02/25
35.	CMUH111- REC1-221(撤)	撤案	泌尿部黃 志平主治 醫師	自籌	回溯性分析達文西機械手臂輔助體內原位 J-pouch 迴腸膀胱重建的成效	114/03/05
36.	CMUH111- REC1-227(撤)	撤案	急症暨外 傷中心孫 瑞昇主治 醫師	院內專 題研究 計畫	明膠靜電紡絲支架搭載 Kartogenin 誘導間質幹細胞於軟骨組織再生	114/03/05
37.	CMUH113- REC1-030(撤)	撤案	兒科吳信 儒主治醫 師	自籌	評估中樞性早熟以及較早青春期中女性接受 11.25 毫克 Triptorelin 治療後對身高的效益	114/02/17
38.	CMUH113- REC1-039(撤)	撤案	腎臟科丁 羿文主治 醫師	國科會 計畫	血液透析病人之聲音智能始創計畫 (SOBID): 從心音到人聲	114/02/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.			
本會編號	CMUH108-REC1-059(SAE-53)	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	CMUH110-REC1-042(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	風濕免疫中心陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以異體脂肪組織幹細胞治療結締組織疾病患者併發間質性肺病變之第 I/IIa 期臨床試驗		

序號 3.			
本會編號	CMUH113-REC1-014(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 併用 Budigalimab 用於先前未曾接受全身性治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌 (HCC) 受試者的劑量優化、安全性和療效 - LIVIGNO-2		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7) 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)
評估：(代碼 A-D)

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-135	2024/4/2	2404USA005341	Followup 9	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Disseminated Tuberculosis [Disseminated tuberculosis] Fungemia [Fungaemia] cholecystitis [Cholecystitis]	1,3	A
2.	CMUH113-REC1-058	2024/12/4	202412GL0005867AR	Initial	BLINDED DAPAGLIFLOZIN	Hearth failure and Urinary Infection [Cardiac failure]	2, 3	A
3.	CMUH113-REC1-058	2024/12/4	202412GL0005867AR	follow up 1	BLINDED DAPAGLIFLOZIN	Hearth failure and Urinary Infection [Cardiac failure]	2, 3	A
4.	CMUH113-REC1-058	2024/12/4	202412GL0005867AR	follow up 2	BLINDED DAPAGLIFLOZIN	Urinary Infection [Urinary tract infection]	2, 3	A
5.	CMUH113-REC1-058	2024/12/26	E7411002	Initial	Balcinrenone	Cardiac Arrest	1	A
6.	CMUH112-REC1-142	2024/8/14	10000065698	follow up 4	RO0452294	LIFE THREATENING SEPTIC SHOCK	1、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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC1-142	2024/8/14	10000065698	follow up 4	RO5541077	LIFE THREATENING SEPTIC SHOCK, INFECTION	1、2、3、7: OTHER MEDICALLY IMPORTANT CONDITION	A
8.	CMUH112-REC1-142	2024/8/14	10000065698	follow up 4	RO7082859	LIFE THREATENING SEPTIC SHOCK, SEVERE INFECTION	1、2、3、7: OTHER MEDICALLY IMPORTANT CONDITION	A
9.	CMUH112-REC1-142	2024/6/13	10000001517	follow up 1	RO0452294	LIFE THREATENING SEPSIS(PSEUDOMONAS AERUGINOSA)	1、2、3	A
10.	CMUH112-REC1-142	2024/6/13	10000001517	follow up 1	RO5541077	LIFE THREATENING SEPSIS(PSEUDOMONAS AERUGINOSA)	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
11.	CMUH112-REC1-142	2024/7/29	10000046144	follow up 4	RO5541077	LIFE THREATENING NEUTROPENIA	2、3	A
12.	CMUH112-REC1-142	2024/7/29	10000046144	follow up 4	RO0452294	LIFE THREATENING NEUTROPENIA	2、3	A
13.	CMUH112-REC1-142	2024/7/29	10000046144	follow up 4	RO7082859	LIFE THREATENING NEUTROPENIA	2、3	A
14.	CMUH112-REC1-142	2024/8/31	10000086522	follow up 2	RO0452294	FATAL ENTERITIS	1、3	A
15.	CMUH112-REC1-142	2024/8/31	10000086522	follow up 2	RO5541077	FATAL ENTERITIS	1、3	A
16.	CMUH112-REC1-142	2024/8/31	10000086522	follow up 2	RO7082859	FATAL ENTERITIS	1、3	A
17.	CMUH112-REC1-142	2024/12/22	10000164398	Initial	RO7082859	UNEXPLAINED DEATH	1	A
18.	CMUH112-REC1-142	2024/8/31	10000086522	follow up 3	RO7082859	FATAL ENTERITIS	1、3	A
19.	CMUH112-REC1-142	Unknown	10000163159	Initial	RO0452294	FATAL NEUTROPENIC	1	A
20.	CMUH112-REC1-142	Unknown	10000163159	Initial	RO5541077	FATAL NEUTROPENIC	1	A
21.	CMUH112-REC1-142	2024/12/25	10000167724	Initial	RO5541077	FATAL PNEUMONITIS	1、3	A
22.	CMUH112-REC1-142	2024/12/25	10000167724	Initial	RO0452294	FATAL PNEUMONITIS	1、3	A
23.	CMUH112-REC1-142	2024/12/22	10000164398	follow up 1	RO5541077	UNEXPLAINED DEATH	1	A
24.	CMUH112-REC1-142	2024/12/22	10000164398	follow up 1	RO0452294	UNEXPLAINED DEATH	1	A
25.	CMUH112-REC1-142	2024/12/22	10000164398	follow up 1	RO7082859	UNEXPLAINED DEATH	1	A
26.	CMUH112-REC1-142	2024/12/11	10000172674	Initial	RO5541077	UNEXPLAINED DEATH	1	A
27.	CMUH112-REC1-142	2024/12/11	10000172674	Initial	RO0452294	UNEXPLAINED 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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	CMUH112-REC1-142	2024/12/11	10000172674	Initial	RO7082859	UNEXPLAINED DEATH	1	A
29.	CMUH112-REC1-142	2024/8/31	10000086522	follow up 4	RO5541077	LIFE THREATENING ENTERITIS	2、3	A
30.	CMUH112-REC1-142	2024/8/31	10000086522	follow up 4	RO7082859	LIFE THREATENING ENTERITIS	2、3	A
31.	CMUH112-REC1-142	2024/8/31	10000086522	follow up 5	RO0452294	FATAL ENTERITIS	1、3	A
32.	CMUH112-REC1-142	2024/8/31	10000086522	follow up 5	RO5541077	FATAL ENTERITIS	1、3	A
33.	CMUH112-REC1-142	2024/8/31	10000086522	follow up 5	RO7082859	FATAL ENTERITIS	1、3	A
34.	CMUH109-REC1-107	2020/12/31	US-ABBVI E-21P-163-3725640-00	Follow up 14	Azacitidine Venetoclax	Myelodysplasia	1	A
35.	CMUH109-REC1-107	2022/6/3	BE-ABBVI E-22K-013-4425077-00	Follow up 10	Azacitidine Venetoclax	Disease progression, Lung Embolism	1,3	A
36.	CMUH109-REC1-107	2022/1/23	TR-ABBVI E-22P-161-4247603-00	Follow up 34	Azacitidine Venetoclax	Febrile Neutropenia, Sepsis	2,3	A
37.	CMUH109-REC1-107	2022/9/19	BR-ABBVI E-4128831	Follow up 9	Azacitidine Venetoclax	Anemia	2,3	A
38.	CMUH109-REC1-107	2022/11/7	CN-ABBVI E-4193860	Follow up 9	Azacitidine Venetoclax	Heart failure, Platelet count decreased, White blood cell count low, Neutrophil count decreased	1,3	A
39.	CMUH109-REC1-107	2022/11/12	AT-ABBVI E-4199873	Follow up 12	Azacitidine Venetoclax	Sepsis, Cerebral ischemia	1,2,3	A
40.	CMUH109-REC1-107	2024/9/16	BR-ABBVI E-5926727	Follow up 1	Azacitidine Venetoclax	Anemia	2,3	A
41.	CMUH112-REC1-222	2024/9/12	202409GL O014414TW	Initial	BLINDED AZD0901/ IRINOTECAN	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
42.	CMUH112-REC1-222	2024/9/12	202409GL0014414TW	follow up 1	BLINDED AZD0901	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
43.	CMUH112-REC1-222	2024/8/23	2024A193842	follow up 1	BLINDED AZD0901	1.HEMORRHAGE IN THE RIGHT BASAL GANGLIA AND RUPTURE INTO THE VENTRICLES [Basal ganglia haemorrhage] 2.BACTERIAL PNEUMONIA [Pneumonia bacterial]	2, 3	A
44.	CMUH112-REC1-222	2024/10/8	202410GL0009056CN	Initial	BLINDED AZD0901	Unknown Death [Death]	1	A
45.	CMUH112-REC1-222	2024/8/23	2024A193842	follow up 2	BLINDED AZD0901	1.HEMORRHAGE IN THE RIGHT BASAL GANGLIA AND RUPTURE INTO THE VENTRICLES [Basal ganglia haemorrhage] 2.BACTERIAL PNEUMONIA [Pneumonia bacterial]	2, 3	A
46.	CMUH112-REC1-222	2024/10/2	202410GL0009056CN	follow up 1	BLINDED AZD0901	Multiple organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	1	A
47.	CMUH112-REC1-222	2024/8/16	202411GL0008333CN	Initial	BLINDED AZD0901	allergic to drug [Drug hypersensitivity]	2	A
48.	CMUH112-REC1-222	2024/11/25	202411GL0025688CN	Initial	BLINDED AZD0901	Intestinal perforation [Intestinal perforation]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
49.	CMUH112-REC1-222	2024/8/23	2024A193842	follow up 3	BLINDED AZD0901	1.HEMORRHAGE IN THE RIGHT BASAL GANGLIA AND RUPTURE INTO THE VENTRICLES [Basal ganglia haemorrhage] 2.SEVERE PNEUMONIA [Pneumonia]	1, 2, 3	A
50.	CMUH112-REC1-222	2024/11/4	202411GLO002613CN	Initial	RAMUCIRUM AB/ PACLITAXEL	1.coma [Coma] 2.Acute respiratory failure [Acute respiratory failure] 3.severe pneumonia [Pneumonia]	1, 2, 3	A
51.	CMUH112-REC1-222	2024/11/4	202411GLO002613CN	follow up 1	RAMUCIRUM AB/ PACLITAXEL	1.coma [Coma] 2.Acute respiratory failure [Acute respiratory failure] 3.severe pneumonia [Pneumonia]	1, 2, 3	A
52.	CMUH109-REC1-150	2023/2/9	2023A036200	Initial	BLINDED DURVALUMA B/ 5-FLUOROURACIL	DESCOMPENSATION OF LUNG DIFFUSE DISEASE [Interstitial lung disease]	1, 2, 3, 7:Other	A
53.	CMUH109-REC1-150	2023/2/9	2023A036200	follow up 1	BLINDED DURVALUMA B/ 5-FLUOROURACIL	DESCOMPENSATION OF LUNG DIFFUSE DISEASE [Lung opacity]	1, 2, 3, 7:Other	A
54.	CMUH109-REC1-150	2023/2/9	2023A036200	follow up 2	BLINDED DURVALUMA B/ 5-FLUOROURACIL	DESCOMPENSATION OF LUNG DIFFUSE DISEASE [Lung opacity]	1, 2, 3, 7:Other	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC1-150	2022/4/21	2022A204326	Initial	BLINDED DURVALUMA B	1.SEPTIC SHOCK [Septic shock] 2.DIABETIC KETOACIDOSIS [Diabetic ketoacidosis] 3.HASHITOXICOSIS [Hashitoxicosis]	1, 2, 3, 7:Other	A
56.	CMUH109-REC1-150	2022/7/17	2022A262667	Initial	BLINDED DURVALUMA B/ 5-FLUOROURACIL	GASTROINTESTINAL PERFORATION [Gastrointestinal perforation]	1, 2, 3	A
57.	CMUH109-REC1-150	2023/2/9	2023A036200	follow up 3	BLINDED DURVALUMA B/ 5-FLUOROURACIL	Worsening of Descompensation of lung diffuse disease [Lung opacity]	1, 2, 3, 7:Other	A
58.	CMUH109-REC1-150	2021/7/21	2021A660963	Initial	BLINDED DURVALUMA B/ FLUOROURACIL	NEUTROPENIA [Neutropenia]	2, 3	A
59.	CMUH113-REC1-046	2024/11/16	2411CHN006560	Followup 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR 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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
60.	CMUH113-REC1-046	2024/12/3	2412CHN001864	Followup 7	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	leukopenia [Leukopenia] unconsciousness [Loss of consciousness] infection [Infection]	1.2.3	A
61.	CMUH113-REC1-046	2024/12/3	2412CHN001864	Followup 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	leukopenia [Leukopenia] unconsciousness [Loss of consciousness] infection [Infection]	1.2.3	A
62.	CMUH113-REC1-046	2024/11/16	2411CHN006560	Followup 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR 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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC1-046	2024/10/19	2410THA010109	Followup 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Myositis [Myositis] Elevate liver enzyme [Hepatic enzyme increased] Bacterial Pneumonia [Pneumonia bacterial]	1.2.3	A
64.	CMUH113-REC1-046	2024/11/13	2411TUR005940	Followup 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Neutropenia [Neutropenia]	2.3	A
65.	CMUH113-REC1-046	2024/12/3	2412DEU001507	Followup 2	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Neutropenia [Neutropenia] Epiglottis abscess [Epiglottic abscess]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
66.	CMUH113-REC1-046	2024/6/13	2407TUR002303	Followup 27	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Respiratory failure [Respiratory failure] Respiratory failure [Respiratory failure] Demyelinating polyneuropathy [Demyelinating polyneuropathy] Myositis [Myositis]	1.2.3.4	A
67.	CMUH113-REC1-046	2024/10/27	2411DEU000387	Followup 6	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1.2.3	A
68.	CMUH113-REC1-046	2024/12/3	2412CHN001864	Followup 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMAB GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	leukopenia [Leukopenia] unconsciousness [Loss of consciousness] infection [Infection]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
69.	CMUH113-REC1-046	2024/11/16	2411CHN006560	Followup 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Pneumonitis [Pneumonitis] Pneumonitis [Pneumonitis] septicemia [Sepsis]	2.3	A
70.	CMUH113-REC1-046	2024/10/8	2410PER005406	Followup 18	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	MUCOSISTIS [Mucosal inflammation] Neutropenia [Neutropenia] Stroke [Cerebrovascular accident] High blood pressure worsening [Hypertension]	1.2.3	A
71.	CMUH113-REC1-046	2024/12/3	2412DEU001507	Followup 3	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Neutropenia [Neutropenia] Epiglottis abscess [Epiglottic abscess]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
72.	CMUH113-REC1-046	2024/11/16	2411CHN006560	Followup 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Pneumonitis [Pneumonitis] septicemia [Sepsis]	2.3	A
73.	CMUH113-REC1-046	2024/10/8	2410PER005406	Followup 19	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	MUCOSISTIS [Mucosal inflammation] Neutropenia [Neutropenia] Stroke [Cerebrovascular accident] High blood pressure worsening [Hypertension]	1.2.3	A
74.	CMUH113-REC1-046	2024/11/18	2411JPN007424	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Suspected Cytokine release syndrome [Cytokine release syndrome] Suspected Haemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
75.	CMUH113-REC1-046	2024/11/18	2411JPN007424	Followup 6	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Suspected Cytokine release syndrome [Cytokine release syndrome] Suspected Haemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	2.3	A
76.	CMUH113-REC1-046	2024/10/8	2410PER005406	Followup 20	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	MUCOSISTIS [Mucosal inflammation] Neutropenia [Neutropenia] Stroke [Cerebrovascular accident] High blood pressure worsening [Hypertension]	1.2.3	A
77.	CMUH113-REC1-046	2024/11/16	2411CHN006560	Followup 13	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Pneumonitis [Pneumonitis] septicemia [Sepsis]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
78.	CMUH113-REC1-046	2024/10/8	2410PER005406	Followup 21	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Stroke [Cerebrovascular accident] MUCOSISTIS [Mucosal inflammation] Neutropenia [Neutropenia] High blood pressure worsening [Hypertension]	1.2.3	A
79.	CMUH113-REC1-046	2024/12/3	2412CHN001864	Followup 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	infection [Infection] leukopenia [Leukopenia] unconsciousness [Loss of consciousness]	1.2.3	A
80.	CMUH113-REC1-046	2024/11/18	2411JPN007424	Followup 7	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) SACITUZUMA B GOVITECAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Suspected Cytokine release syndrome [Cytokine release syndrome] Suspected Haemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
81.	CMUH112-REC1-184	2024/5/23	2024A126386	follow up 6	AZD0901/ GEMCITABIN E	1.INTERSTITIAL LUNG DISEASE (Interstitial lung disease) 2.FEVER (Pyrexia)	1, 2, 3, 7:Other	A
82.	CMUH112-REC1-184	2024/5/23	2024A126386	follow up 4	AZD0901/ GEMCITABIN E	1.INTERSTITIAL LUNG DISEASE (Interstitial lung disease) 2.FEVER (Pyrexia)	1, 2, 3, 7:Other	A
83.	CMUH110-REC1-156	2024/9/23	2411CHN000637	Followup 6	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	The death was caused by severe pneumonia [Pneumonia] Death was due to upper gastrointestinal bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1	A
84.	CMUH110-REC1-156	2024/9/23	2411CHN000637	Followup 7	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Severe pneumonia [Pneumonia] Death was due to upper gastrointestinal bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1	A
85.	CMUH110-REC1-156	2024/9/23	2411CHN000637	Followup 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Severe pneumonia [Pneumonia] 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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC1-156	2023/4/22	2305POL003742	Followup 25	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	COPD exacerbation with predominant clinical picture of emphysema [Chronic obstructive pulmonary disease]	2, 3	A
87.	CMUH110-REC1-156	2024/9/23	2411CHN000637	Followup 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Severe pneumonia [Pneumonia] upper gastrointestinal bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1	A
88.	CMUH110-REC1-156	2024/9/23	2411CHN000637	Followup 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Severe pneumonia [Pneumonia] upper gastrointestinal bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1	A
89.	CMUH110-REC1-156	2024/9/8	2409CHN009750	Followup 2	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Immune myocarditis [Immune-mediated myocarditis]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
90.	CMUH110-REC1-156	2024/9/8	2409CHN009750	Followup 3	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Immune myocarditis [Immune-mediated myocarditis]	2, 3	A
91.	CMUH110-REC1-156	2024/9/23	2411CHN000637	Followup 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Severe pneumonia [Pneumonia] upper gastrointestinal bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1	A
92.	CMUH110-REC1-156	2024/10/21	2411CHN000609	Followup 4	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	death [Death]	1	A
93.	CMUH110-REC1-156	2024/9/8	2409CHN009750	Followup 4	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Immune myocarditis [Immune-mediated myocarditis]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
94.	CMUH110-REC1-156	2024/9/8	2409CHN009750	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Immune myocarditis [Immune-mediated myocarditis]	2, 3	A
95.	CMUH110-REC1-156	2024/9/8	2409CHN009750	Followup 6	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Immune myocarditis [Immune-mediated myocarditis]	2, 3	A
96.	CMUH110-REC1-156	2024/9/8	2409CHN009750	Followup 7	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Immune myocarditis [Immune-mediated myocarditis]	2, 3	A
97.	CMUH111-REC1-135	2024/12/4	2412BRA002466	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Tumor bleeding [Tumour haemorrhage]	1,3	A
98.	CMUH111-REC1-135	2024/12/4	2412BRA002466	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Tumor bleeding [Tumour haemorrhage]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
99.	CMUH111-REC1-135	2024/12/4	2412BRA002466	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Tumor bleeding [Tumour haemorrhage]	1,3	A
100.	CMUH111-REC1-019	2024/5/30	2405KOR010238	Followup 11	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Lung infection [Pneumonia] Diffuse Interstitial Lung Disease [Interstitial lung disease]	1.3	A
101.	CMUH111-REC1-019	2024/12/2	2412TUR001452	Followup 9	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	unknown cause of death [Death] Neutropenic fever [Febrile neutropenia]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
102	CMUH111-REC1-019	2024/5/30	2405KOR010238	Followup 12	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Lung infection [Pneumonia] Diffuse Interstitial Lung Disease [Interstitial lung disease]	1.3	A
103	CMUH111-REC1-019	2024/12/2	2412TUR001452	Followup 10	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	unknown cause of death [Death] Neutropenic fever [Febrile neutropenia]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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	CMUH111-REC1-019	2024/12/2	2412TUR001452	Followup 11	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	unknown cause of death [Death] Neutropenic fever [Febrile neutropenia]	1.3	A
105	CMUH111-REC1-019	2024/5/30	2405KOR010238	Followup 13	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Lung infection [Pneumonia] Diffuse Interstitial Lung Disease [Interstitial lung disease]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
106	CMUH111-REC1-019	2024/12/2	2412TUR001452	Followup 12	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	unknown cause of death [Death] Neutropenic fever [Febrile neutropenia]	1.3	A
107	CMUH111-REC1-019	2024/12/2	2412TUR001452	Followup 13	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	unknown cause of death [Death] Neutropenic fever [Febrile neutropenia]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
108	CMUH111-REC1-019	2023/1/20	2302JPN001810	Followup 13	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection #4) PREDNISOLONE (PREDNISOLONE) Tablet, 5 milligram #5) PREDNISOLONE (PREDNISOLONE) Tablet, 5 milligram	Pneumonitis [Pneumonitis] Left lower lobe bacterial pneumonia [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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
109	CMUH111-REC1-019	2024/5/30	2405KOR010238	Followup 14	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Lung infection [Pneumonia] Diffuse Interstitial Lung Disease [Interstitial lung disease]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
110	CMUH111-REC1-019	2023/1/20	2302JPN001810	Followup 14	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection #4) PREDNISOLONE (PREDNISOLONE) Tablet, 5 milligram #5) PREDNISOLONE (PREDNISOLONE) Tablet, 5 milligram	Pneumonitis [Pneumonitis] Left lower lobe bacterial pneumonia [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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
111	CMUH111-REC1-019	2024/5/30	2405KOR010238	Followup 15	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection	Lung infection [Pneumonia] Diffuse Interstitial Lung Disease [Interstitial lung disease]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
112.	CMUH111-REC1-019	2023/1/20	2302JPN001810	Followup 15	#1) MK-7684A Study (Code not broken) #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection #4) PREDNISOLONE (PREDNISOLONE) Tablet, 5 milligram #5) PREDNISOLONE (PREDNISOLONE) Tablet, 5 milligram	Pneumonitis [Pneumonitis] Left lower lobe bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial]	1.2.3	A
113.	CMUH112-REC1-079	2024/10/26	2024038966	Initial	Satralizumab Prednisone	SEPTIC SHOCK, CATHETER-ASSOCIATED URINARY TRACT INFECTION, VENTILATOR-ASSOCIATED	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
114.	CMUH112-REC1-079	2024/10/26	202403896 6	follow up 1	Satralizumab Prednisone	SEPTIC SHOCK, CATHETER-ASSOCIATED URINARY TRACT INFECTION, VENTILATOR-ASSOCIATED	2.	A.
115.	CMUH112-REC1-079	2024/10/26	202403896 6	follow up 2	Satralizumab Prednisone	SEPTIC SHOCK	2.	A.
116.	CMUH112-REC1-079	2024/10/26	202403896 6	follow up 3	Satralizumab Prednisone	SEPTIC SHOCK	2.	A.
117.	CMUH112-REC1-079	2024/10/26	202403896 6	follow up 4	Satralizumab Prednisone	SEPTIC SHOCK	2.	A.
118.	CMUH112-REC1-079	2024/10/26	202403896 6	follow up 5	Satralizumab Prednisone	SEPTIC SHOCK	2.	A.
119.	CMUH112-REC1-079	2024/10/26	202403896 6	follow up 6	Satralizumab Prednisone	SEPTIC SHOCK	2.	A.
120.	CMUH110-REC1-004	2024/10/25	202410GL O023120R U	Initial	BLINDED ANASTROZOL E/ PALBOCICLIB	THROMBOEMBOLISM [Embolism]	2, 3, 7:Other	A
121.	CMUH110-REC1-004	2024/10/25	202410GL O023120R U	follow up 1	BLINDED ANASTROZOL E/ PALBOCICLIB	THROMBOEMBOLISM [Embolism]	2, 3, 7:Other	A
122.	CMUH110-REC1-004	2024/9/9	202412GL O018395C N	Initial	BLINDED ANASTROZOL E/ PALBOCICLIB	DECREASED PLATELET COUNT [Platelet count decreased]	2	A
123.	CMUH110-REC1-004	2024/10/25	202410GL O023120R U	follow up 2	BLINDED ANASTROZOL E/ PALBOCICLIB	THROMBOEMBOLISM [Embolism]	2, 3, 7:Other	A
124.	CMUH110-REC1-004	2024/8/13	2024A1857 83	Initial	Blinded for Investigator	BILATERAL PNEUMONIA [Pneumonia]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
125	CMUH110-REC1-004	2024/9/9	202412GL O018395C N	follow up 1	BLINDED ANASTROZOL E/ PALBOCICLIB	DECREASED PLATELET COUNT [Platelet count decreased]	2	A
126	CMUH111-REC1-016	2024/2/23	2024A0535 87	Initial	BLINDED TOZORAKIMA B	1.CARDIAC INSUFFICIENCY [Cardiac failure] 2.COPD EXACERBATION [Chronic obstructive pulmonary disease] 3.TYPE II RESPIRATORY FAILURE [Respiratory failure] 4.Multi-organ dysfunction (renal insufficiency, hepatic insufficiency) [Renal impairment] 5.SEVERE PNEUMONIA [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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC1-016	2024/2/23	2024A053587	follow up 1	BLINDED TOZORAKIMA B	1.CARDIAC INSUFFICIENCY [Cardiac failure] 2.COPD EXACERBATION [Chronic obstructive pulmonary disease] 3.TYPE II RESPIRATORY FAILURE [Respiratory failure] 4.Multi-organ dysfunction (renal insufficiency, hepatic insufficiency) [Renal impairment] 5.SEVERE PNEUMONIA [Pneumonia]	1, 3	A
128.	CMUH111-REC1-016	2024/2/23	2024A053587	follow up 2	BLINDED TOZORAKIMA B	1.CARDIAC INSUFFICIENCY [Cardiac failure] 2.COPD EXACERBATION [Chronic obstructive pulmonary disease] 3.TYPE II RESPIRATORY FAILURE [Respiratory failure] 4.Multi-organ dysfunction (renal insufficiency, hepatic insufficiency) [Renal impairment] 5.SEVERE PNEUMONIA [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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
129	CMUH111-REC1-016	2024/2/23	2024A053587	follow up3	BLINDED TOZORAKIMA B	1.CARDIAC INSUFFICIENCY [Cardiac failure] 2.COPD EXACERBATION [Chronic obstructive pulmonary disease] 3.TYPE II RESPIRATORY FAILURE [Respiratory failure] 4.Multi-organ dysfunction (renal insufficiency, hepatic insufficiency) [Renal impairment] 5.SEVERE PNEUMONIA [Pneumonia]	1, 3	A
130	CMUH110-REC1-083	unk/unk/unk	2024A142826	follow up1	Damoctocog alfa pegol (Jivi®)	Neoplasm malignant	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
131	CMUH112-REC1-196	2024/6/17	2407PRT003842	Followup 18	#1) MK-5684 (MK-5684) Tablet #2) DEXAMETHA SONE (5684-004 STUDY) (dexamethasone) Tablet #3) FLUDROCORT ISONE (5684-004 STUDY) (fludrocortisone) Tablet	BILATERAL PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion] Acute tracheobronchitis [Tracheobronchitis] Pleural Effusion [Pleural effusion] Type 1 respiratory insufficiency [Respiratory failure]	1, 3	A
132	CMUH112-REC1-196	2024/6/17	2407PRT003842	Followup 19	#1) MK-5684 (MK-5684) Tablet #2) DEXAMETHA SONE (5684-004 STUDY) (dexamethasone) Tablet #3) FLUDROCORT ISONE (5684-004 STUDY) (fludrocortisone) Tablet	BILATERAL PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion] Acute tracheobronchitis [Tracheobronchitis] Pleural Effusion [Pleural effusion] Type 1 respiratory insufficiency [Respiratory failure]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
133	CMUH112-REC1-196	2024/6/17	PT-009507 513-2407P RT003842	Followup 20	#1) MK-5684 (MK-5684) #2) DEXAMETHASONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORTISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	BILATERAL PLEURAL EFFUSION [Bilateral pleural effusion (10078037)*] Acute tracheobronchitis [Acute tracheobronchitis (10066672)*] Pleural Effusion [Pleural effusion (10035598)*] Type 1 respiratory insufficiency [Respiratory insufficiency (10038701)*]	1, 3	A
134	CMUH112-REC1-196	2025/1/15	IT-0095075 13-2501IT A007050	Followup 3	#1) ABIRATERON E ACETATE (5684 STUDY) (abiraterone acetate) #2) PREDNISONE (5684 STUDY) (Prednisone)	stroke [Stroke (10042244)*]	1, 2, 3	A
135	CMUH112-REC1-196	2025/1/27	SG-009507 513-222653 1	Initial	#1) ABIRATERON E ACETATE (5684 STUDY) (abiraterone acetate) #2) PREDNISONE (5684 STUDY) (Prednisone)	Increased AST [AST increased (10003544)*] Stroke [Stroke (10042244)*] Increased ALT [ALT increased (10001845)*]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
136	CMUH112-REC1-196	2025/1/10	FR-009507 513-2501F RA003624	Followup 4	#1) MK-5684 (MK-5684) #2) DEXAMETHA SONE (5684-004 STUDY) (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684-004 STUDY) (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*]	2, 3	A
137	CMUH112-REC1-196	2025/1/10	FR-009507 513-2501F RA003624	Followup 5	#1) MK-5684 (MK-5684) #2) DEXAMETHA SONE (5684-004 STUDY) (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684-004 STUDY) (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
138	CMUH112-REC1-196	2025/1/27	CO-009507 513-2501C OL011374	Followup 4	#1) MK-5684 (MK-5684) #2) DEXAMETHA SONE (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (fludrocortisone) #4) HYDROCORTI SONE (5684-004 STUDY) (hydrocortisone)	HYPONATREMIA [Hyponatraemia (10021036)*] brain vascular accident [Cerebrovascular accident (10008190)*] pneumonia [Pneumonia (10035664)*]	1, 2, 3, 4	A
139	CMUH112-REC1-196	2024/6/17	PT-009507 513-2407P RT003842	Followup 21	#1) MK-5684 Tablet (MK-5684) #2) DEXAMETHA SONE (5684-004 STUDY) Tablet (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684-004 STUDY) Tablet (fludrocortisone)	Type 1 respiratory insufficiency [Respiratory insufficiency (10038701)*] BILATERAL PLEURAL EFFUSION [Bilateral pleural effusion (10078037)*] Acute tracheobronchitis [Acute tracheobronchitis (10066672)*] Pleural Effusion [Pleural effusion (10035598)*]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
140	CMUH112-REC1-196	2025/1/15	IT-0095075 13-2501IT A007050	Followup 4	#1) ABIRATERON E ACETATE (5684 STUDY) (abiraterone acetate) #2) PREDNISON (5684 STUDY) (Prednisone)	Cerebral hemorrhage [Cerebral hemorrhage (10008114)*]	1, 2, 3	A
141	CMUH112-REC1-196	2025/1/27	CO-009507 513-2501C OL011374	Followup 5	#1) MK-5684 (MK-5684) #2) DEXAMETHA SONE (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (fludrocortisone)	pneumonia [Pneumonia (10035664)*] brain vascular accident [Cerebrovascular accident (10008190)*] HYPONATREMIA [Hyponatraemia (10021036)*]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(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
142	CMUH112-REC1-196	2025/1/10	FR-009507 513-2501F RA003624	Followup 6	#1) MK-5684 Tablet (MK-5684) #2) DEXAMETHA SONE (5684-004 STUDY) (dexamethasone) #3) FLUDROCORT ISONE (5684-004 STUDY) (fludrocortisone)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency (10001367)*]	2, 3	A
143	CMUH112-REC1-196	2025/1/27	CO-009507 513-2501C OL011374	Followup 6	#1) MK-5684 (MK-5684) #2) FLUDROCORT ISONE (fludrocortisone) #3) DEXAMETHA SONE (dexamethasone)	HYPONATREMIA [Hyponatraemia (10021036)*] BRAIN VASCULAR ACCIDENT [Cerebrovascular accident (10008190)*] PNEUMONIA [Pneumonia (10035664)*]	1, 2, ,3, 4	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-REC1-062	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：112年08月31日至113年08月

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			30 日
2.	CMUH111-REC1-019	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-7684A (VIBOSTOLIMAB + PEMBROLIZUMAB)</p> <p>*安全性報告期間：2024 年 05 月 10 日至 2024 年 11 月 09 日</p>
3.	CMUH107-REC1-189	張兆祥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>報備本臨床試驗案之定期安全性通報：</p> <p>通報文件：</p> <p>試驗藥物名稱：JNJ-212082(abiraterone acetate)</p> <p>1.SSR_niraparib_abiraterone acetate_Blinded_20Apr2024-19Oct2024 PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 20 April 2024 to 19 October 2024</p> <p>2.SSR_niraparib_Blinded_01May2024-31Oct2024 PERIOD COVERED BY THIS REPORT:01 May2024 to 31 October 2024</p>
4.	CMUH112-REC1-178	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：regorafenib</p> <p>*安全性報告期間：2024 年 07 月 01 日至 2024 年 09 月 30 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：regorafenib</p> <p>*安全性報告期間：2024 年 10 月 01 日至 2024 年 12 月 31 日</p>
5.	CMUH108-REC1-144	葉士芃	<p>【成果報告備查】</p> <p>*版本：N/A</p> <p>*日期：2024 年 12 月 03 日</p>
6.	CMUH109-REC1-107	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Venetoclax</p> <p>*安全性報告期間：113 年 05 月 29 日至 113 年 11 月 28 日</p>
7.	CMUH111-REC1-208	林文元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Cagrilintide, CagriSema</p> <p>*安全性報告期間：2024 年 10 月 01 日至 2024 年 12 月 31 日</p>
8.	CMUH113-REC1-014	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Budigalimab</p> <p>*安全性報告期間：2024 年 4 月 19 日至 2024 年 10 月 18 日</p> <p>*版本：</p> <p>ISAFETY REPORT FOR BUDIGALIMAB, Date: 22 November 2024, Interval covered: 19 April 2024 through 18 October 2024</p> <p>本次通報試驗藥品 Budigalimab 自 2024 年 4 月 19 日至 2024 年 10 月 18 日期間之 SUSAR Line</p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Listing，其中有 6 件與本試驗案 M24-052 相關的 SUSAR 案例，期間所發生之 SUSAR 並不會改變計畫之風險效益且不影響本試驗案進行。
9.	CMUH109-REC1-164	白禮源	【結案成果報告備查】 *版本：Version 10 *日期：2024 年 10 月 07 日
10.	CMUH110-REC1-224	張志宗	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Finerenone vs. Placebo *安全性報告期間：2024 年 09 月 01 日至 2024 年 11 月 30 日
11.	CMUH112-REC1-142	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Glofitamab *安全性報告期間：2023 年 12 月 19 日至 2024 年 12 月 18 日 *試驗藥物名稱：Polatuzumab Vedotin *安全性報告期間：2023 年 02 月 04 日至 2024 年 08 月 03 日 *試驗藥物名稱：Rituximab *安全性報告期間：2024 年 05 月 18 日至 2024 年 11 月 17 日 *試驗藥物名稱：Tocilizumab *安全性報告期間：2024 年 04 月 11 日至 2024 年 10 月 10 日
12.	CMUH112-REC1-204	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ONO-4578 *安全性報告期間：2024 年 01 月 04 日至 2024 年 07 月 03 日 *安全性報告期間：2024 年 07 月 06 日至 2025 年 01 月 06 日 *安全性報告期間：2024 年 07 月 04 日至 2025 年 01 月 03 日
13.	CMUH110-REC1-172	林振源	【結案成果報告備查】 *版本：V1.0 *日期：2024 年 12 月 25 日
14.	CMUH112-REC1-048	周仁偉	【定期安全性報告 SASR】 *試驗藥物名稱：Dupikumab *安全性報告期間：112 年 09 月 29 日至 113 年 03 月 28 日
15.	CMUH110-REC1-216	葉士芃	【其他】 *內容：本試驗案自 2024 年 11 月 4 日起由受託執行單位(百瑞精鼎國際股份有限公司)轉移至試驗委託單位(輝瑞大藥廠 Pfizer, Inc.)執行試驗監測流程。
16.	CMUH110-REC1-226	彭慶添	【其他】 *內容：Development safety update report(DSUR)_10_17Feb2023-16Feb2024

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Mitapivat(AG-348)</p> <p>*安全性報告期間：112年08月17日至113年02月16日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Mitapivat(AG-348)</p> <p>*安全性報告期間：113年02月17日至113年08月16日</p>
17.	CMUH103-REC1-063	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Olaparib (AZD2281)</p> <p>*安全性報告期間：112年12月16日至113年06月15日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Olaparib (AZD2281)</p> <p>*安全性報告期間：113年06月16日至113年12月15日</p>
18.	CMUH110-REC1-220	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：BGB-A317</p> <p>*安全性報告期間：2023年12月26日至2024年12月25日 (DSUR)</p>
19.	CMUH110-REC1-060	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Atezolizumab</p> <p>*安全性報告期間：2024年05月18日至2024年11月17日</p> <p>*試驗藥物名稱：Tiragolumab</p> <p>*安全性報告期間：2024年04月22日至2024年10月21日</p>
20.	CMUH112-REC1-071	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Inavolisib</p> <p>*安全性報告期間：2024年03月09日至2024年09月08日</p>
21.	CMUH111-REC1-046	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Bemarituzumab</p> <p>*安全性報告期間：2024年07月01日至2024年12月31日</p>
22.	CMUH112-REC1-012	林文元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Maridebart Cafraglutide</p> <p>*安全性報告期間：2024年07月01日至2024年12月31日</p>
23.	CMUH112-REC1-163	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Sotorasib</p> <p>*安全性報告期間：2024年07月01日至2024年12月31日</p>
24.	CMUH109-REC1-134	白禮源	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：v1.0</p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：113 年 11 月 21 日
25.	CMUH111-REC1-125	張坤正	【結案成果報告備查】 *版本：2022-002539-79 *日期：113 年 12 月 20 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(21時10分)