

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十三年十二月十二日(星期三)下午五時三十分

地點：立夫教學大樓五樓T501會議室

主席：林正介主任委員

出席委員：謝淑惠副主任委員、鄭若瑟委員、夏德椿委員、汪承偉委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、南玉芬委員、雷成明委員、石秋玲委員、陳尚弋委員

請假委員：無

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 6 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 11 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 4 件、修正案 4 件、持續試驗案 20 件、試驗偏差案 12 件、試驗終止案 2 件、結案 9 件，共 51 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH113-REC3-170	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院外科部溫義輝主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	經口腔前庭內視鏡甲狀腺切除手術使用喉返神經監測方法之比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH113-REC3-177	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部腎臟科賴彬卿主治醫	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三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	一項平行分組治療、第 2a 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、傘式試驗，旨在評估 frexalimab、SAR442970 和 rilzabrutinib 用於治療 16 至 75 歲患有原發性局部節段性腎絲球硬化症 (FSGS) 或微小變化型腎病 (MCD) 之受試者的療效和安全性		
委員迴避審查	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-REC3-180	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神部藍先元主治醫師	計畫經費來源	美國國家衛生研究院國家心理健康研究所 (NIMH)
計畫名稱	亞洲雙極性疾患基因網絡研究		
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 4.			
本會編號	CMUH113-REC3-185	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 NALIRIFOX 於可切除胰臟腺癌-隨機分配第二期試驗		
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。

**【修正案】**

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC3-034(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項在 Janus 激酶(JAK)抑制劑難治型中等-2 或高風險骨髓纖維化(MF)病患中，評估 Imetelstat (GRN163L)相較於最佳現有療法(BAT)的隨機分配、開放標示、第三期試驗
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 6.			
本會編號	CMUH110-REC3-193(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Pirtobrutinib (LOXO-305) 相較於 Bendamustine 加上 Rituximab 用於未經治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤患者的一項第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN-CLL-313)		
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-REC3-107(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項旨在探究 Tnlarebant 治療地圖樣萎縮的安全性和療效的 III 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究 (PHOENIX 研究)		
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>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH113-REC3-026(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	「早期肺復原治療」AI 智慧居家運動及應用程式 App 對晚期肺癌病人肺功能、身體活動及生活品質之成效		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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、修正後通過。

**【持續試驗案】**

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC3-142(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉科部施亮均主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討轉麩醯胺酶-2 在慢性鼻竇炎合併鼻息肉與不合併鼻息肉的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH109-REC3-183(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	針對台灣中度至重度慢性斑塊型乾癬病患的前瞻性觀察群組試驗		
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 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC3-192(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
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 1b 期多中心、開放性、組別式、劑量尋找與劑量延伸試驗，探索 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 合併其他抗癌藥物用於轉移性 HER2 低度表現性乳癌患者的安全性、耐受性、藥物動力學和抗腫瘤活性 (DESTINY-Breast08)		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC3-193(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Pirtobrutinib (LOXO-305) 相較於 Bendamustine 加上 Rituximab 用於未經治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤患者的一項第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN-CLL-313)		
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 13.			
本會編號	CMUH110-REC3-240(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Pozelimab 和 Cemdisiran 合併療法與 Cemdisiran 單一療法用於患有症狀性全身重症肌無力患者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH111-REC3-112(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 1/2 期、安全性確認、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 Nivolumab 合併 Relatlimab 與 Bevacizumab 使用於未曾接受治療之晚期／轉移性肝細胞癌 (RELATIVITY-106)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.
--------

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC3-116(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項多中心、雙盲、隨機分組的第三期試驗，比較 Belzutifan (MK-6482) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 與安慰劑加 Pembrolizumab 作為腎切除術後之透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 之輔助療法的療效與安全性 (MK-6482-022)		
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	CMUH111-REC3-118(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH111-REC3-175(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 18.			
本會編號	CMUH111-REC3-213(CR-2)	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三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	外科部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 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激 素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療 後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-2)		
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	CMUH112-REC3-002(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對罹患晚期食道癌且先前曾暴露於 PD-1/PD-L1 治療的受試 者，使用研究性藥劑搭配或不搭配 Pembrolizumab (MK-3475) 和/或 化學治療的第 1/2 期開放標示、傘式平台設計試驗 (KEYMAKER-U06)：06B 子試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH112-REC3-011(CR-4)	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	廠商合作計畫
計畫名稱	針對患有慢性 B 型肝炎病毒感染症且使用核苷(酸)類似物治療之受試 者評估使用 Bepirovirsen 治療之療效與安全性的第 3 期、多中心、隨 機、雙盲試驗(B-Well 2)		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 21.			
本會編號	CMUH112-REC3-122(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	護理學系鄭睿芬副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以質性研究探討愛滋患者的長期照顧服務使用經驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、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-REC3-144(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	雷射針灸對輕度認知障礙老年人認知功能之療效		
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 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH112-REC3-169(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	過敏敏疫及微菌叢中心王志堯主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用生物製劑之兒童嚴重氣喘基因體相關聯性研究		
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 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH112-REC3-189(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)且先前接受過二代新型荷爾蒙藥物(NHA)和含 Taxane		



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	類化療治療的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH112-REC3-191(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多中心、3 組、隨機分配、第 2 期試驗，旨在評估 TTX-030 和化療併用或不併用 budigalimab 相較於單獨給予化療，用於治療先前未接受過轉移性胰腺癌治療之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 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH112-REC3-195(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	感染科何茂旺主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD)患者中之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH112-REC3-204(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經內科林剛旭主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照試驗，證明一種口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在急性缺血性中風或高風險暫		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	時性腦缺血發作後用於預防中風的療效和安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH113-REC3-001(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有未肝硬化但具肝纖維化的非酒精性脂肪肝炎 (NASH)/代謝功能障礙相關的脂肪性肝炎 (MASH) 受試者中，評估 Efruxifermin 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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【試驗偏差/違規/不遵從事件】**

序號 29.			
本會編號	CMUH110-REC3-102(VR-19)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗		
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 30.			
本會編號	CMUH111-REC3-052(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性
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】**

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH111-REC3-175(VR-8)	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 1/2 期開放性試驗，評估 AP203 用於患有局部晚期或轉移性實體腫瘤以及擴展至選定惡性腫瘤病患的安全性、藥物動力學和臨床活性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH111-REC3-213(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 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-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 33.			
本會編號	CMUH111-REC3-213(VR-3)	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 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 34.			
本會編號	CMUH111-REC3-213(VR-4)	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 3 期、隨機分配、開放性標示、多中心試驗，針對在罹患雌激 素受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌且在先前對晚期疾病之內分泌治療 後疾病惡化參與者，進行 ARV-471 (PF-07850327) 相較於 FULVESTRANT 治療之試驗(VERITAC-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 35.			
本會編號	CMUH112-REC3-162(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗 狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性		
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 36.			
本會編號	CMUH112-REC3-162(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗 狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性		
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 37.			
本會編號	CMUH112-REC3-162(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性
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 38.			
本會編號	CMUH113-REC3-021(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項雙盲延伸性試驗，旨在評估參與 EFC16750 或 EFC16819 臨床試驗之慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受 itepekimab 治療的長期安全性和耐受性		
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 39.			
本會編號	CMUH113-REC3-021(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項雙盲延伸性試驗，旨在評估參與 EFC16750 或 EFC16819 臨床試驗之慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受 itepekimab 治療的長期安全性和耐受性		
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 40.			
本會編號	CMUH113-REC3-043(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照試驗，評估 PLN-74809 (bexotegrast) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF)		
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三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

**【試驗終止案】**

序號 41.			
本會編號	CMUH110-REC3-209(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治型淋巴瘤患者，使用 Nanatinostat 併用 Valganciclovir 的開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1)		
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 42.			
本會編號	CMUH112-REC3-036(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	整形外科張長正主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	台灣跨性別族群骨質健康之追蹤與研究		
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。

**【結案報告】**

序號 43.			
本會編號	CMUH106-REC3-153(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系蔡文正特聘教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	醫療給付改善方案成效評估		
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 44.			
本會編號	CMUH109-REC3-122(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對帶有 HER2 外顯子 20 突變且在含鉑藥物化學療法治療期間或之後惡化的晚期非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，研究 Pyrotinib 相較於 Docetaxel 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 checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH110-REC3-062(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Deucravacitinib (BMS-986165) 對患有活動性圓盤狀和/或亞急性皮膚性紅斑狼瘡(DLE/SCLE)參與者的療效和安全性的第2期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH111-REC3-015(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	探討口腔癌外泌體中 circRNA_102450 於調節性自然殺手細胞功能和潛在 anti-PD1 藥物抗藥性的生成機制		
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、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH111-REC3-214(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	一般外科林冠奴主治醫師	計畫經費來源	醫院專題研究計畫
計畫名稱	肝移植患者因抗排斥藥導致腎衰竭而接受中西醫合併照護之成果分析		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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。

序號 48.			
本會編號	CMUH112-REC3-063(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學院職業安全與衛生學系林若婷副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	聖盧西亞醫院註冊醫護人員的倦怠與輪班工作之間的關聯		
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	CMUH112-REC3-173(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院大腸直腸外科尤昭傑主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	經肛門微創手術 (TAMIS) 與內鏡粘膜下剝離術 (ESD) 治療直腸病灶：社區醫院的經驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH112-REC3-177(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全與衛生學系陳振華教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	日光輻射與熱暴露對農民從事戶外工作時皮膚生理與主觀感知之影響		
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、通過。

序號 51.
--------



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH112-REC3-198(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童過敏免疫風濕科楊樹文 主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	使用吸入型類固醇藥物之氣喘病患其感染 COVID-19 後醫療使用及預後		
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 29 件、修正後通過 10 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。  
 二、計畫繼續進行 12 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。  
 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

一、新案 8 件、持續試驗案 21 件，共 29 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-REC3-156	新案	護理部許祖瑜副護理長	指導學生研究論文	晚期乳癌病患死亡識能與決策疲憊之相關性探討	113/11/29 至 114/11/28
2.	CMUH113-REC3-158	新案	骨科部吳行正主治醫師	院內專題研究計畫	探討哺乳婦女生命凝聚感對產後憂鬱及母乳哺餵自我效能的影響	113/11/25 至 114/11/24
3.	CMUH113-REC3-160	新案	公共衛生系林子賢教授	院內專題研究計畫	探討使用輔具固定肩關節對年長者關節生物力學與平衡協調動作之影響	113/11/22 至 114/11/21
4.	CMUH113-REC3-161	新案	醫學研究部林應如研究員	其他：勞動部勞動及職業安全	呼吸回饋式動力輔助呼吸防護裝置評估及優化工作	113/11/29 至 114/11/28

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
				衛生研究所		
5.	CMUH113-REC3-162	新案	眼科醫學中心賴泓茵主治醫師	院內專題研究計畫	台灣漢人肥胖與健康狀況的遺傳相關性研究：聚焦第二型糖尿病與血壓	113/11/17 至 114/11/16
6.	CMUH113-REC3-171	新案	醫務管理學系暨碩士班楊文惠副教授	自籌	醫院內部宣傳廣告主軸及對比式廣告設計對選擇海芙刀自費項目之意願的影響效果分析—以病患信任感為中介變項	113/12/04 至 114/12/03
7.	CMUH113-REC3-173	新案	護理部蘇麗惠副主任	自籌	視神經區域神經纖維層厚度與黃斑部神經節細胞複合體層厚度的關聯性	113/11/25 至 114/11/24
8.	CMUH113-REC3-176	新案	護理部許祖瑜副護理長	院內專題研究計畫	術後加速康復關節置換照護對疼痛、感染、住院時間、醫療費用之研究	113/11/25 至 114/11/24
9.	CMUH106-REC3-123(CR-7)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	院內細胞治療研究計畫	細胞激素誘導殺手細胞之抗血液惡性腫瘤轉譯研究	113/12/04 至 115/01/16
10.	CMUH106-REC3-151(CR-7)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主治醫師	其他：學術研究	電腦輔助超音波影像分析於肝臟纖維化評估	113/11/28 至 114/12/13
11.	CMUH107-REC3-004(CR-14)	持續試驗案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於晚期肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療 (HIMALAYA)	113/12/07 至 115/01/15
12.	CMUH107-REC3-175(CR-6)	持續試驗案	癌症中心邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項經動脈灌流化學栓塞治療(TACE)合併 Durvalumab 單	113/11/24 至 115/01/05

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
					一治療或合併 Durvalumab 加上 Bevacizumab 治療，用於局部區域性肝癌患者之第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之多中心試驗 (EMERALD-1)	
13.	CMUH107-REC3-120(CR-6)	持續試驗案	心臟內科系王駿丞主治醫師	自籌	周邊血管動靜脈阻塞經介入治療的預後評估	113/11/18 至 114/10/11
14.	CMUH108-REC3-144(CR-5)	持續試驗案	骨科部蔡俊灝主治醫師	自籌	微創內固定與傳統復位治療不穩定薦椎/骨盆與髌白骨折的對比研究	113/11/30 至 115/01/02
15.	CMUH109-REC3-165(CR-4)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科楊晶安主治醫師	院內專題研究計畫	以全外顯子定序分析罕見免疫疾病之致病原因	113/11/18 至 114/11/25
16.	CMUH110-REC3-176(CR-3)	持續試驗案	胸腔外科方信元主治醫師	自籌	乳癌晶片用於病患臨床藥物確效試驗評估	113/11/30 至 114/12/28
17.	CMUH110-REC3-178(CR-3)	持續試驗案	皮膚科吳伯元主治醫師	院內專題研究計畫	中重度乾癬的皮膚總體基因學分析與血液中基因表現之研究	113/12/02 至 114/12/13
18.	CMUH110-REC3-179(CR-3)	持續試驗案	亞洲大學心理學系廖御圻助理教授	自籌	從腦波、執行功能與情緒調節的神經心理功能探討遊戲成癮與注意力缺陷/過動症之共病機制	113/11/28 至 114/12/12
19.	CMUH110-REC3-188(CR-3)	持續試驗案	職業安全與衛生學系羅宜文副教授	自籌	施力方向及高度影響站姿及坐姿側向最大推拉力之研究	113/11/18 至 114/11/10
20.	CMUH110-REC3-190(CR-3)	持續試驗案	精神醫學部張倍禎	校內專題	ObInGutDep - 探討不同年齡層肥	113/11/30 至 114/11/29

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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)		主治醫師	研究計畫	胖,發炎,腸腦軸與憂鬱症的相關性	
21.	CMUH111-REC3-195(CR-2)	持續試驗案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	院內專題研究計畫	探討微菌叢失衡與急性心肌梗塞合併原發性心室快速不整脈的相關性	113/12/02 至 115/01/10
22.	CMUH111-REC3-201(CR-2)	持續試驗案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	以特管辦法觀察細胞治療技術應用於病患療效與安全性之回溯性研究	113/12/04 至 114/11/29
23.	CMUH111-REC3-222(CR-2)	持續試驗案	公衛系榮建誠助理教授	國科會計畫	一般與寺廟周邊住家民眾在PM2.5中鉛暴露來源的調查-來自鉛同位素的證據	113/11/26 至 115/01/02
24.	CMUH112-REC3-017(CR-2)	持續試驗案	醫務管理學系譚家惠助理教授	國科會計畫	慢性B型肝炎使用核苷酸類藥物之臨床效益與經濟評估: Entecavir、Tenofovir disoproxil 與 Tenofovir Alafenamide	113/11/28 至 115/01/18
25.	CMUH112-REC3-045(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科鄭富銘主治醫師	自籌	回溯性分析院內過去急性白血病患者治療成果	113/11/18 至 114/04/25
26.	CMUH112-REC3-098(CR-2)	持續試驗案	心臟血管系鍾偉信主治醫師	自籌	左心室輔助器植入合併心室心律不整冷凍消融之療效: 多醫學中心前瞻性隨機分派試驗	113/11/30 至 114/11/22
27.	CMUH112-REC3-190(CR-1)	持續試驗案	骨科部林宗立主治醫師	自籌	BioFire 關節感染PCR 組合對人工關節感染術前關節液的臨床效益評估	113/11/18 至 114/12/28
28.	CMUH112-REC3-200(CR-1)	持續試驗案	細胞治療轉譯中心	國科會計	從 $\gamma \delta$ T 細胞粒線體活性及腫瘤微	113/11/27 至 115/01/14

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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-1)		陳美智副 研究員	畫	環境調控探討 Pemetrexed 合併 $\gamma$ $\delta$ T 療法治療實 體腫瘤的協同潛 力	
29.	CMUH113- REC3-002( CR-1)	持續試 驗案	醫務管理 學系譚家 惠助理教 授	自籌	台灣 COVID-19 疫 苗效益與醫療利 用	113/12/04 至 115/1/10

【決議】同意核備。

二、修正案 30 件、撤案 5 件，共 35 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.	CMUH107- REC3-004( AR-10)	修正案	器官移植 中心鄭隆 賓主治醫 師	廠商合 作計畫	隨機分配、開放標 籤、多中心、第三期 的試驗，於晚期肝癌 患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為 第一線治療 (HIMALAYA)	113/12/07
2.	CMUH108- REC3-044( AR-4)	修正案	醫務管理 學系蔡文 正特聘教 授	院內專 題研究 計畫	預防保健、醫療照 護、品質改善與健保 給付之政策成效評 估	113/12/02
3.	CMUH109- REC3-104( AR-8)	修正案	泌尿部黃 志平主治 醫師	廠商合 作計畫	一項第三期、雙盲、 隨機分配、安慰劑對 照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之 新發轉移性荷爾蒙 敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評 估 Capiwasertib + Abiraterone 相較於 安慰劑 + Abiraterone 的療效 與安全性 (CAPItello-281)	113/11/19
4.	CMUH110-	修正案	內科部消	廠商合 作計畫	一項多中心、隨機分 配、雙盲、安慰劑對	113/11/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
	REC3-033(AR-9)		化系周仁偉主治醫師		照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性	
5.	CMUH110-REC3-102(AR-10)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗	113/12/11
6.	CMUH110-REC3-137(AR-6)	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、兩階段、隨機分配、多中心、開放性試驗，在患有復發或頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM) 受試者中比較 Iberdomide、Daratumumab 和 Dexamethasone (IberDd) 以及 Daratumumab、Bortezomib 和 Dexamethasone (DVd)_(Excaliber-RRMM)	113/12/11
7.	CMUH110-REC3-178(AR-4)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	院內專題研究計畫	中重度乾癬的皮膚總體基因學分析與血液中基因表現之研究	113/12/02
8.	CMUH110-REC3-217(AR-8)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放標示的第三期試驗，針對患有轉移性或局部晚期無法切	113/12/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
					除之泌尿上皮癌的受試者，研究 Sacituzumab Govitecan 相較於醫師選用治療	
9.	CMUH111-REC3-061(AR-10)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	以 NGM707 做為單一療法及併用 pembrolizumab 治療晚期或轉移性實體惡性腫瘤之第 1/2 期劑量遞增/擴展試驗	113/11/29
10.	CMUH111-REC3-101(AR-7)	修正案	內科部血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項針對晚期實體腫瘤病人，評估透過腫瘤內注射改良的減毒沙門氏菌 SGN1 在安全性和耐受性之開放性、劑量遞增和劑量擴展一期臨床試驗	113/12/01
11.	CMUH111-REC3-126(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	第一及二期臨床試驗：使用 nal-IRI 和 carboplatin 作為晚期或轉移性胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌的第一線治療	113/12/07
12.	CMUH111-REC3-195(AR-1)	修正案	內科部心臟血管系張坤正內科系副院長	院內專題研究計畫	探討微菌叢失衡與急性心肌梗塞合併原發性心室快速不整脈的相關性	113/12/02
13.	CMUH111-REC3-236(AR-5)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、有開放性延伸期之第三期樞紐性試驗，評估 rozanolixizumab 用於患有髓鞘少突膠質細胞糖蛋白 (MOG) 抗體相關疾病 (MOG-AD) 之成年參與者的療效和安	113/12/04

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
					全性	
14.	CMUH112-REC3-022(AR-4)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項針對痛風患者比較和評估 Epaminurad 和 Febuxostat 療效及安全性之多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、治療確認性的第三期試驗	113/12/11
15.	CMUH112-REC3-083(AR-4)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配、兩部分試驗，於曾接受 CDK4/6 抑制劑合併非類固醇類芳香環酶抑制劑治療之 HR 陽性、HER2 陰性晚期乳癌患者中，比較 Gedatolisib 合併 Palbociclib 和 Fulvestrant 與標準治療療法 (VIKTORIA-1)	113/12/01
16.	CMUH112-REC3-129(AR-5)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、第 2 期、開放性、多組別試驗，以 Tislelizumab 合併試驗藥物做為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的第一線治療	113/11/20
17.	CMUH112-REC3-135(AR-1)	修正案	內科部心臟科陳恬恩主治醫師	院內專題研究計畫	慢性腎衰竭接受透析治療後發生肺高壓的預測因子	113/12/02
18.	CMUH112-REC3-141(AR-6)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3/3b 期、隨機分配、觀察者盲性、多中心臨床試驗，評估含 MF59 佐劑的次單位非活化型流感疫苗相較於無佐劑流感疫苗對 ≥ 65 歲	113/12/04



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
					成人的療效、安全性及免疫原性	
19.	CMUH112-REC3-149(AR-3)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、隨機分配試驗，評估 Livmoniplimab 和 Budigalimab 合併治療用於接受含有免疫檢查點抑制劑的第一線 HCC 療程後惡化的局部晚期或轉移性肝細胞癌 (HCC)病患之最佳劑量、安全性和療效	113/11/21
20.	CMUH112-REC3-151(AR-2)	修正案	公共衛生學系林倩宇專案助理教授	國科會計畫	非傳染疾病與傷害之健康不平等：以路徑分析探討多重中介因素	113/11/21
21.	CMUH112-REC3-189(AR-3)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 且先前接受過二代新型荷爾蒙藥物 (NHA) 和含 Taxane 類化療治療的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide	113/11/28
22.	CMUH113-REC3-032(AR-4)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1 期開放性研究，評估 ABBV-400 用於選定晚期實質腫瘤適應症的療效和安全性	113/12/02
23.	CMUH113-REC3-041(AR-4)	修正案	醫學遺傳暨兒童新陳代謝內分泌科王仲興主治	廠商合作計畫	一項開放性、單組試驗、多中心的第三期試驗，旨在評估 FP-001 42 mg 緩釋劑用於患有中樞性	113/11/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
			醫師		(性腺激素依賴型)性早熟患者之療效、安全性和藥物動力學 (Caspian 試驗)	
24.	CMUH113-REC3-043(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照試驗，評估 PLN-74809 (bexotegrast) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF)	113/12/04
25.	CMUH113-REC3-074(AR-1)	修正案	護理部黃郁真副護理長	自籌	探討衰弱與重症病人短期臨床結果、重症資源利用及維生治療決策之相關性	113/11/28
26.	CMUH113-REC3-078(AR-1)	修正案	泌尿部內科部血液腫瘤科張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	研究 Disitamab Vedotin 加上 Pembrolizumab 相較化學療法使用於未曾接受治療且表現 HER2(IHC1+ 和較高)的局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌受試者之一項開放性、隨機分配、對照第 3 期試驗	113/11/27
27.	CMUH113-REC3-121(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於漸進性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性	113/12/07
28.	CMUH113-REC3-139(AR-1)	修正案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	台灣急性心肌梗塞登錄：回溯型研究	113/11/18
29.	CMUH113-REC3-152(AR-1)	修正案	內科部胸腔科涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對患有可切除之第 II 期至第 IIIB (N2) 期	113/12/04

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
					非小細胞肺癌 (NSCLC)，且在接受前導性 Pembrolizumab 併用含鉑雙藥化學治療後未達到病理完全緩解 (pCR) 的受試者，研究輔助性 Pembrolizumab 併用或不併用 V940 (INTerpath-009)	
30.	CMUH113-REC3-147(AR-1)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，比較 Saruparib (AZD5305) 加上 Camizestrant 與醫師所選 CDK4/6 抑制劑加上內分泌療法或加上 Camizestrant 作為帶有 BRCA1、BRCA2 或 PALB2 突變和荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性 (IHC 0、1+、2+/ ISH 非擴增) 晚期乳癌患者的第一線治療 (EvoPAR-Breast01)	113/12/11
31.	CMUH112-REC3-005(撤)	撤案	風濕病研究中心陳柏谷助理研究員	國科會	利用生物醫學模式探討風濕病患者發生非酒精性脂肪肝病變之新穎作用機轉與治療標靶	113/11/28
32.	CMUH112-REC3-152(撤)	撤案	兒童醫院兒童神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	益生菌對於注意力不足過動症的影響	113/12/05
33.	CMUH112-REC3-165(撤)	撤案	高齡醫學科林志學主治醫師	院內專題研究計畫	客製化介入對社區高齡長者衰弱之成效	113/11/28
34.	CMUH112-	撤案	新藥開發	國科會	研究惡性腦瘤進展	113/11/28

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
	REC3-207(撤)		研究所余永倫教授		過程中的腫瘤微環境和腫瘤免疫之調控	
35.	CMUH113-REC3-054(撤)	撤案	健康檢查中心何建宜主治醫師	廠商合作計畫	利用液態活檢收集小分子核糖核酸表現圖譜與去氧核糖核酸甲基化生物標記於肺癌評估之觀察性研究	113/11/28

【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三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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：

<p><b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b>                  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	CMUH110-REC3-102(SAE-37)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效與安全性的第三期、隨機分配試驗		

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC3-231(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟內科徐中和主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ELEGANCE 藥物洗脫登錄：周邊血管中病灶之真實世界治療		

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC3-162(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、活性藥物對照之開放性試驗，評估 LBL-007 併用 Tislelizumab 以及化療，用於局部晚期無法切除或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第一線治療之療效與安全性		

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC3-189(SAE-9)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)且先前接受過二代新型荷爾蒙藥物(NHA)和含 Taxane 類化療治療的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	或 Enzalutamide
--	----------------

序號 5.			
本會編號	CMUH112-REC3-211(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床一/二 a 期、單組、劑量遞增和擴展的開放性試驗，評估以同種異體嵌合抗原受體(CAR)Gamma-Delta T 細胞 CAR001 在復發/難治行實體腫瘤患者中的可行性、安全性和有效性		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p><b>結果：(代碼 1-7)</b>          1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability          5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)</p>
<p><b>評估：(代碼 A-D)</b>          A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗</p>

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
----	------	------	---------	------	------	------	----	----

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
1.	CMUH110-REC3-102	2024/5/15	2408ITA007192	Followup 5	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #3 ) LEVOLEUCOV ORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	worsening of anemia [Anaemia]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
2.	CMUH110-REC3-102	2023/2/3	2302JPN001685	Followup 36	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) LEVOLEUCOV ORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #5 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Colonic perforation [Large intestine perforation] Septic shock [Septic shock] Lung infection [Pneumonia]	2.3	A



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
3.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	2212CHL003745	Followup 24	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #5 ) PREDNISON (PREDNISON ) Tablet,30 milligram	Respiratory insufficiency [Respiratory failure] Sepsis [Sepsis] Pneumonitis [Pneumonitis] Nosocomial pneumonia [Pneumonia]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
4.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	2212CHL003745	Followup 25	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #5 ) PREDNISON (PREDNISON ) Tablet,30 milligram	Respiratory insufficiency [Respiratory failure] Sepsis [Sepsis] Pneumonitis [Pneumonitis] Nosocomial pneumonia [Pneumonia]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
5.	CMUH110-REC3-102	2024/9/23	2409HUN008944	Followup 1	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #5 ) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection	Neutropenia [Neutropenia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
6.	CMUH110-REC3-102	2024/5/15	2408ITA007192	Followup 6	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #3 ) LEVOLEUCOV ORIN (7902 STUDY) (levoleucovorin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	worsening of anemia [Anaemia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2024/10/10	2410CHN004583	Initial	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #5 ) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
8.	CMUH110-REC3-102	2024/10/10	2410CHN004583	Followup 1	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #5 ) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
9.	CMUH110-REC3-102	2024/10/8	2410CHN003659	Initial	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #5 ) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin	Platelet count decreased [Platelet count decreased] Sepsis shock [Septic shock] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
10.	CMUH110-REC3-102	2024/10/8	2410CHN003659	Followup 1	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #5 ) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin	Platelet count decreased [Platelet count decreased] Sepsis shock [Septic shock] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.4	A



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-102	2024/10/8	2410CHN003659	Followup 2	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #5 ) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin	Platelet count decreased [Platelet count decreased] Lung infection [Pneumonia] 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三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
12.	CMUH110-REC3-102	2024/9/23	2409HUN008944	Followup 2	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #5 ) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin	Neutropenia [Neutropenia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
13.	CMUH110-REC3-102	2024/10/8	2410CHN003659	Followup 3	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #5 ) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin	Platelet count decreased [Platelet count decreased] Lung infection [Pneumonia] 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三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
14.	CMUH110-REC3-102	2024/10/8	2410CHN003659	Followup 4	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #5 ) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin	Platelet count decreased [Platelet count decreased] Lung infection [Pneumonia] 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三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
15.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	2212CHL003745	Followup 26	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #5 ) PREDNISON (PREDNISON ) Tablet,30 milligram	Pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory insufficiency [Respiratory failure] Sepsis [Sepsis] Nosocomial pneumonia [Pneumonia]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
16.	CMUH110-REC3-102	2024/10/8	2410CHN003659	Followup 5	#1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate) Capsule #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #5 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection	Platelet count decreased [Platelet count decreased] Lung infection [Pneumonia] 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三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
17.	CMUH110-REC3-102	2022/11/20	2212CHL003745	Followup 27	#1 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) LEUCOVORIN (7902 STUDY) (Leucovorin) Injection #3 ) OXALIPLATIN (7902 STUDY) (oxaliplatin) Injection #4 ) 5-FLUOROUR ACIL (7902 STUDY) (5-Fluorouracil) Injection #5 ) PREDNISON (PREDNISON ) Tablet,30 milligram	Pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory insufficiency [Respiratory failure] Sepsis [Sepsis] Nosocomial pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
18.	CMUH112-REC3-071	2024/7/10	2024A158857	follow up 2	Blinded for Investigator	INFUSION-RELATED REACTIONS (Infusion related reaction)	2	A
19.	CMUH112-REC3-149	2024/10/16	TW-ABBV IE-5967708	Initial	Livmoniplimab/ Budigalimab	Patient Died	1	A
20.	CMUH112-REC3-149	2024/10/16	TW-ABBV IE-5967708	follow up 1	Livmoniplimab/ Budigalimab	Patient Died	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
21.	CMUH107-REC3-004	2024/4/18	2024A0978 77	Initial	DURVALUMA B	TYPE 2 DIABETIC KETOACIDOSIS [Diabetic ketoacidosis]	2, 3	A
22.	CMUH107-REC3-004	2024/4/18	2024A0978 77	follow up 1	DURVALUMA B	TYPE 2 DIABETIC KETOACIDOSIS [Diabetic ketoacidosis]	2, 3	A
23.	CMUH109-REC3-104	2024/7/31	2024A1746 99	follow up 1	Blinded for Investigator	BREATHLESSNESS AND LOW SATURATION (Oxygen saturation decreased)	2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
24.	CMUH109-REC3-104	2024/8/9	2024A1825 07	Initial	Blinded for Investigator	ANEMIA (Anaemia)	2, 3	A
25.	CMUH109-REC3-104	2024/5/22	2024A1227 59	follow up 4	Blinded for Investigator	TRANSAMINITIS (Hypertransaminasaemia)	1, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
26.	CMUH109-REC3-104	2023/2/14	2023A0392 46	follow up 3	Blinded for Investigator	WORSENING OF GENERAL HEALTH (General physical health deterioration)	1, 3	A
27.	CMUH109-REC3-104	2021/9/16	2021A7318 78	follow up 4	Blinded for Investigator	1.HYPERGLYCEMIA (Hyperglycaemia) 2.SEPTIC SHOCK (Septic shock)	1, 2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
28.	CMUH109-REC3-104	2022/10/6	2022A3421 47	follow up 1	Blinded for Investigator	ERYTHRODERMA (Dermatitis exfoliative generalised)	2, 3	A



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
29.	CMUH109-REC3-104	2022/10/7	2022A3421 47	follow up 2	Blinded for Investigator	ERYTHRODERMA (Dermatitis exfoliative generalised)	2, 3	A
30.	CMUH109-REC3-104	2022/10/6	2022A3455 31	follow up 2	Blinded for Investigator	DIABETIC KETOACIDOSIS (Diabetic ketoacidosis)	1, 3	A
31.	CMUH109-REC3-104	2023/1/19	2023A0180 34	follow up 3	Blinded for Investigator	1.FEVER (Pyrexia) 2.BACTERIAL PNEUMONIA (Pneumonia bacterial) 3.HYPERGLYCEMIA (Hyperglycaemia) 4.SKIN RASH (Rash)	1, 3	A
32.	CMUH109-REC3-104	2023/1/19	2023A0180 34	follow up 6	Blinded for Investigator	1.HYPERGLYCEMIA (Hyperglycaemia) 2.ACUTE GENERALIZED EXANTHEMATOUS PUSTULOSIS (AGEP) (Acute generalised exanthematous pustulosis) 3.SEPSIS (Sepsis)	1, 3	A
33.	CMUH109-REC3-104	2023/2/2	2023A0420 90	Initial	Blinded for Investigator	EXACERBATED CHRONIC KIDNEY DISEASE (Chronic kidney disease)	2, 3	A
34.	CMUH109-REC3-104	2023/3/22	2023A0735 57	follow up 2	Blinded for Investigator	ACUTE KIDNEY FAILURE (Acute kidney injury)	1, 2, 3	A
35.	CMUH109-REC3-104	2023/3/22	2023A0735 57	follow up 3	Blinded for Investigator	ACUTE KIDNEY FAILURE (Acute kidney injury)	1, 2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
36.	CMUH109-REC3-104	2023/3/UNK	2023A090431	follow up 2	Blinded for Investigator	AGGRAVATION OF CORONARY ATHEROSCLEROTIC HEART DISEASE (Arteriosclerosis coronary artery)	1	A
37.	CMUH109-REC3-104	2023/3/UNK	2023A090431	Initial	Blinded for Investigator	AGGRAVATION OF CORONARY ATHEROSCLEROTIC HEART DISEASE (Arteriosclerosis coronary artery)	1	A
38.	CMUH109-REC3-104	2023/8/14	2023A185627	follow up 2	Blinded for Investigator	HYPERCALCEMIA (Hypercalcaemia)	2, 3	A
39.	CMUH109-REC3-104	2023/12/29	2024A008079	Initial	Blinded for Investigator	1.KETOACIDOSIS [Ketoacidosis] 2.TRAUMATIC DESCENDING AORTA DISSECTION [Aortic dissection] 3.MOBILITY DISORDER OF BOTH LOWER LIMBS [Mobility decreased] 4.INFECTION OF BOTH LUNGS [Pneumonia]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
40.	CMUH109-REC3-104	2023/12/29	2024A008079	follow up 1	Blinded for Investigator	1.KETOACIDOSIS [Ketoacidosis] 2.TRAUMATIC DESCENDING AORTA DISSECTION [Aortic dissection] 3.MOBILITY DISORDER OF BOTH LOWER LIMBS [Mobility decreased] 4.INFECTION OF BOTH LUNGS [Pneumonia]	2, 3	A
41.	CMUH109-REC3-104	2021/9/16	2021A731878	Initial	Blinded for Investigator	HYPERGLYCEMIA [Hyperglycaemia]	1, 2, 3, 4, 7: Other	A
42.	CMUH109-REC3-104	2024/9/23	202409GLO010813PL	Initial	Blinded for Investigator	DIARRHEA [Diarrhoea]	2, 3	A
43.	CMUH108-REC3-162	2021/2/8	2021A039297	follow up 8	RITUXIMAB/ CHLORAMBUCIL	1.TUMOR LYSIS SYNDROME (Tumour lysis syndrome) 2.PLEURAL EFFUSION BILATERAL (Pleural effusion)	2, 3, 4, 7: Important medical event	A
44.	CMUH113-REC3-098	2024/9/10	2409ESP007852	Followup 4	#1 ) SACITUZUMAB TIRUMOTECAN (sacituzumab tirumotecan) Injection	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
45.	CMUH113-REC3-098	2024/9/10	2409ESP007852	Followup 5	#1 ) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N (sacituzumab tirumotecan) Injection	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2	A
46.	CMUH111-REC3-116	2023/7/24	2308CHN000526	Followup 23	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Fulminant type 1 diabetes [Fulminant type 1 diabetes mellitus]	2.3	A
47.	CMUH111-REC3-116	2023/8/20	2308CHN008711	Followup 21	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	2.3	A
48.	CMUH111-REC3-116	2023/7/24	2308CHN000526	Followup 24	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Fulminant type 1 diabetes [Fulminant type 1 diabetes mellitus]	2.3	A
49.	CMUH111-REC3-116	2024/5/14	2408GBR004131	Followup 1	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Myasthenia gravis [Myasthenia gravis] dyspnoea [Dyspnoea]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
50.	CMUH111-REC3-116	2023/6/18	2406CHN007296	Followup 15	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	disseminated intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation] hydropericardium [Pericardial effusion] Liver dysfunction [Hepatic function abnormal] renal insufficiency [Renal failure]	1.3	A
51.	CMUH111-REC3-116	2024/5/14	2408GBR004131	Followup 2	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Myasthenia gravis [Myasthenia gravis] dyspnoea [Dyspnoea]	2.3	A
52.	CMUH111-REC3-116	2023/8/20	2308CHN008711	Followup 22	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	hemophagocytic syndrome [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	2.3	A
53.	CMUH111-REC3-116	2023/10/15	2310FRA008909	Followup 22	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] Acute esophageal necrosis [Necrotising oesophagitis] Lymphocytic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
54.	CMUH111-REC3-116	2023/5/2	2305FRA001593	Followup 25	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	congestive heart failure [Cardiac failure congestive] hypoxia [Hypoxia] lung infection [Pneumonia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-116	2024/5/14	2408GBR004131	Followup 3	#1 ) MK-6482 #2 ) PEMBROLIZU MAB (pembrolizumab )	Myasthenia gravis [Myasthenia gravis] dyspnoea [Dyspnoea]	2,3	A
56.	CMUH110-REC3-084	2022/4/10	20220412237_3	FU3	GEMCITABIN E HYDROCHLO RIDE, JNJ-63723283, URINARY PLACEMENT CATHETER	Bladder necrosis, fever, generalized weakness	1, 2, 3, 4	A
57.	CMUH110-REC3-084	2022/4/10	20220412237_5	FU5	GEMCITABIN E HYDROCHLO RIDE, JNJ-63723283, URINARY PLACEMENT CATHETER	Bladder necrosis, fever, generalized weakness	1, 2, 3	A
58.	CMUH110-REC3-084	19-Jun-2023	20230654153_8	FU8	GEMCITABIN E HYDROCHLO RIDE, JNJ-63723283, URINARY PLACEMENT CATHETER	Urinary tract infection, Lumbar vertebral fracture	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
59.	CMUH110-REC3-084	2023/10/19	20231062678_0	Initial	GEMCITABINE HYDROCHLORIDE, JNJ-63723283, URINARY PLACEMENT CATHETER	Incarcerated inguinal hernia	2, 3	A
60.	CMUH110-REC3-084	22-Feb-2024	20240267707_2	FU2	GEMCITABINE HYDROCHLORIDE, JNJ-63723283, URINARY PLACEMENT CATHETER	Urinary tract infection, Respiratory failure	2, 3	A
61.	CMUH110-REC3-084	2024/4/16	20240459416_0	Initial	GEMCITABINE HYDROCHLORIDE, JNJ-63723283, URINARY PLACEMENT CATHETER	Pulmonary thromboembolism	2, 3	A
62.	CMUH110-REC3-084	2024/4/16	20240459416_1	FU1	GEMCITABINE HYDROCHLORIDE, JNJ-63723283, URINARY PLACEMENT CATHETER	Pulmonary thromboembolism	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC3-084	02-Aug-2024	202408089 33_2	FU2	GEMCITABINE HYDROCHLORIDE, JNJ-63723283, URINARY PLACEMENT CATHETER	Cardiac insufficiency, Creatinine increased, Urinary infection	1, 3	A
64.	CMUH110-REC3-084	02-Aug-2024	202408089 33_5	FU5	GEMCITABINE HYDROCHLORIDE, JNJ-63723283, URINARY PLACEMENT CATHETER	Cardiac insufficiency, Creatinine increased, Urinary infection	1, 3	A
65.	CMUH110-REC3-084	02-Aug-2024	202408225 99_1	FU1	GEMCITABINE HYDROCHLORIDE, JNJ-63723283, URINARY PLACEMENT CATHETER	Anuria	1, 3	A
66.	CMUH110-REC3-084	12-Sep-2024	202409430 54_1	FU1	GEMCITABINE HYDROCHLORIDE, JNJ-63723283, URINARY PLACEMENT CATHETER	Dyspnea	2	A



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
67.	CMUH110-REC3-084	12-Sep-2024	20240943054_2	FU2	GEMCITABINE HYDROCHLORIDE, JNJ-63723283, URINARY PLACEMENT CATHETER	Dyspnea	2	A
68.	CMUH110-REC3-084	12-Sep-2024	20240943054_3	FU3	GEMCITABINE HYDROCHLORIDE, JNJ-63723283, URINARY PLACEMENT CATHETER	Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation	2, 3	A
69.	CMUH110-REC3-084	02-Aug-2024	20240822599_2	FU2	GEMCITABINE HYDROCHLORIDE, JNJ-63723283, URINARY PLACEMENT CATHETER	Anuria	1, 3	A
70.	CMUH111-REC3-190	2024/10/26	DS-2024-105727-CN	follow up 1	1. DATOPOTAMAB 2. DERUXTECAN PEMBROLIZUMAB 3.CISPLATIN	Decreased platelet count [Platelet count decreased]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
71.	CMUH111-REC3-190	2024/10/24	DS-2024-106851-TR	Initial	1. DATOPOTAMA B 2. DERUXTECAN CARBOPLATIN 3. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis] Multi-organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	1,2,3	A
72.	CMUH111-REC3-190	2024/10/2	DS-2024-102411-ES	follow up 2	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATIN	Immune-mediated encephalitis [Immune-mediated encephalitis]	2,3	A
73.	CMUH111-REC3-190	2024/9/28	DS-2024-103450-BR	follow up 2	1. DATOPOTAMA B 2. DERUXTECAN 3. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	cardiac tamponade [Cardiac tamponade]	2,3,6	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
74.	CMUH111-REC3-190	2024/9/27	DS-2024-101667-CN	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.CARBOPLAT IN	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2,3	A
75.	CMUH111-REC3-190	2024/9/15	DS-2024-100115-CN	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CISPLATIN 3. PEMBROLIZU MAB	Unexplained death [Death]	1	A
76.	CMUH111-REC3-190	2024/9/24	DS-2024-107223-KR	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1	A
77.	CMUH111-REC3-190	2024/10/24	DS-2024-106851-TR	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATI N 3. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis] Multi-organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-190	2024/5/30	DSJ-2024-125075	follow up 17	1. DATOPOTAMA B 2. DERUXTECAN 3. PEMBROLIZU MAB CARBOPLATIN	Hypokalemia [Hypokalaemia] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Diarrhea [Diarrhoea] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Colitis [Colitis] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2,3,6	A
79.	CMUH111-REC3-190	2024/11/4	DS-2024-107223-KR	follow up 1	1. DATOPOTAMA B 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1	A
80.	CMUH111-REC3-190	2024/10/24	DS-2024-106851-TR	follow up 2	1. DATOPOTAMA B 2. CARBOPLATIN 3. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2	A
81.	CMUH111-REC3-190	2024/10/7	DS-2024-103389-BR	follow up 6	1. DATOPOTAMA B 2. PEMBROLIZU MAB	Septic shock [Septic shock] Dyspnea [Dyspnoea]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
82.	CMUH111-REC3-190	2024/10/8	DS-2024-103362-TR	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.PEMBROLIZUMAB 3. CARBOPLATIN	septic shock [Septic shock] Neutropenia [Neutropenia] Platelet Count Decrease [Platelet count decreased] Anemia [Anaemia]	2,3	A
83.	CMUH111-REC3-190	2024/11/12	DS-2024-108251-CN	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.CARBOPLATIN 3. PEMBROLIZUMAB	pneumonitis [Pneumonitis]	1	A
84.	CMUH111-REC3-190	2024/10/26	DS-2024-105727-CN	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.PEMBROLIZUMAB 3. CISPLATIN	Decreased platelet count [Platelet count decreased]	2,3	A
85.	CMUH111-REC3-190	2024/10/8	DS-2024-103362-TR	follow up 5	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.PEMBROLIZUMAB 3. CARBOPLATIN	septic shock [Septic shock] Neutropenia [Neutropenia] Platelet Count Decrease [Platelet count decreased] Anemia [Anaemia]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-190	2024/10/2	DS-2024-102411-ES	follow up 3	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATIN	Immune-mediated encephalitis [Immune-mediated encephalitis]	2,3	A
87.	CMUH111-REC3-190	2024/10/24	DS-2024-106851-TR	follow up 3	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2.CARBOPLATIN 3. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2	A
88.	CMUH111-REC3-190	2024/10/26	DS-2024-105727-CN	follow up 3	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2.PEMBROLIZUMAB 3. CISPLATIN	Decreased platelet count [Platelet count decreased]	2,3	A
89.	CMUH111-REC3-190	2024/2/16	DSJ-2024-107659	follow up 7	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. CARBOPLATIN 3. PEMBROLIZU MAB	Cardiogenic shock [Cardiogenic shock] Coronary artery disease [Coronary artery disease]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC3-190	2024/5/30	DSJ-2024-125075	follow up 18	1. DATOPOTAMA B 2. DERUXTECAN 3. PEMBROLIZU MAB CARBOPLATIN	Hypokalemia [Hypokalaemia] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Diarrhea [Diarrhoea] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Colitis [Colitis] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2,3,6	A
91.	CMUH111-REC3-190	2024/11/2	DS-2024-107223-KR	follow up 2	1. DATOPOTAMA B 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1	A
92.	CMUH111-REC3-190	2024/10/8	DS-2024-103362-TR	follow up 6	1. DATOPOTAMA B 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Neutropenia [Neutropenia] Platelet Count Decrease [Platelet count decreased] Anemia [Anaemia]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
93.	CMUH111-REC3-190	2024/11/5	DS-2024-107056-CN	Initial	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATIN	myelosuppression [Myelosuppression]	2	A
94.	CMUH111-REC3-190	2024/11/12	DS-2024-108251-CN	follow up 1	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2.CARBOPLATIN 3. PEMBROLIZU MAB	pneumonitis [Pneumonitis]	1	A
95.	CMUH111-REC3-190	2024/11/11	DS-2024-108265-CN	Initial	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
96.	CMUH111-REC3-190	2024/9/30	DS-2024-102171-NL	follow up 1	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
97.	CMUH111-REC3-190	2024/5/30	DSJ-2024-125075	follow up 19	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Hypokalemia [Hypokalaemia] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Diarrhea [Diarrhoea] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Colitis [Colitis] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2,3,6	A
98.	CMUH111-REC3-190	2024/10/26	DS-2024-105727-CN	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB 3. CISPLATIN	Decreased platelet count [Platelet count decreased] Decreased white blood cell count [White blood cell count decreased]	2,3	A
99.	CMUH111-REC3-190	2024/9/27	DS-2024-101667-CN	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
100	CMUH111-REC3-190	2024/7/1	DSJ-2024-130122	follow up 2	1. PEMBROLIZU MAB 2. CARBOPLATIN 3. PEMETREXED	Cellulitis [Cellulitis]	2	A
101	CMUH111-REC3-190	2024/10/26	DS-2024-105727-CN	follow up 5	1. DATOPOTAMA B 2. DERUXTECAN 3. PEMBROLIZUMAB 3. CISPLATIN	Decreased platelet count [Platelet count decreased]	2,3	A
102	CMUH111-REC3-190	2024/9/27	DS-2024-101667-CN	follow up 5	1. DATOPOTAMA B 2. DERUXTECAN 3. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATIN	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2,3	A
103	CMUH111-REC3-190	2024/11/2	DS-2024-107223-KR	follow up 3	1. DATOPOTAMA B 2. DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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-REC3-190	2024/11/11	DS-2024-108265-CN	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB 3. CARBOPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
105	CMUH111-REC3-190	2024/10/8	DS-2024-103362-TR	follow up 7	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB 3. CARBOPLATIN	Neutropenia [Neutropenia] Platelet Count Decrease [Platelet count decreased] Anemia [Anaemia]	2,3	A
106	CMUH111-REC3-190	2024/9/30	DS-2024-102171-NL	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB	pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
107	CMUH111-REC3-190	2024/9/27	DS-2024-101667-CN	follow up 6	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB 3. CARBOPLATIN	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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-REC3-190	2024/7/25	DSJ-2024-132492	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Oral Mucositis [Stomatitis]	1,3	A
109.	CMUH111-REC3-190	2024/5/30	DSJ-2024-125075	follow up 20	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Hypokalemia [Hypokalaemia] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Diarrhea [Diarrhoea] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Colitis [Colitis] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2,3,6	A
110.	CMUH111-REC3-190	2024/11/2	DS-2024-107223-KR	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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-REC3-190	2024/11/5	DS-2024-107056-CN	follow up 1	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3. CARBOPLATI N	Myelosuppression [Myelosuppression]	2	A
112	CMUH111-REC3-190	2024/9/30	DS-2024-102171-NL	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
113	CMUH111-REC3-190	2024/5/30	DSJ-2024-125075	follow up 21	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLATI N	Hypokalemia [Hypokalaemia] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Diarrhea [Diarrhoea] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Colitis [Colitis] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2,3,6	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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	CMUH111-REC3-190	2024/9/25	DS-2024-101848-CL	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATIN 3. PEMBROLIZUMAB	Myasthenia Garvis [Myasthenia gravis]	1,3	A
115	CMUH111-REC3-190	2023/7/3	DSJ-2023-127624	follow up 7	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB 3.DEXAMETHASONE	Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease]	1,3	A
116	CMUH111-REC3-190	2023/7/3	DSJ-2023-127624	follow up 8	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZUMAB 3.DEXAMETHASONE	Interstitial pneumonia [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三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
117	CMUH111-REC3-190	2023/7/3	DSJ-2023-127624	follow up 9	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.DEXAMETH ASONE	Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease]	1,3	A
118	CMUH111-REC3-190	2023/7/3	DSJ-2023-127624	follow up 10	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.DEXAMETH ASONE	Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] Interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease]	1,3	A
119	CMUH111-REC3-190	2023/7/3	DSJ-2023-127624	follow up 11	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.DEXAMETH ASONE	Interstitial pneumonitis [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三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
120	CMUH111-REC3-190	2023/9/6	DSJ-2023-136906	Initial	1. PEMBROLIZU MAB 2. CARBOPLATIN 3. CISPLATIN 4. PEMETREXED	cerebral infarction [Cerebral infarction]	2	A
121	CMUH111-REC3-190	2023/9/6	DSJ-2023-136906	follow up 1	1. PEMBROLIZU MAB 2. CISPLATIN 3. PEMETREXED	cerebral infarction [Cerebral infarction]	2	A
122	CMUH111-REC3-190	2023/8/30	DSJ-2023-137341	Initial	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pulmonary infection [Pneumonia]	1	A
123	CMUH111-REC3-190	2023/8/30	DSJ-2023-137341	follow up 1	1. DATOPOTAMAB DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pulmonary infection [Pneumonia]	1	A



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
124	CMUH111-REC3-190	2023/8/30	DSJ-2023-137341	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pulmonary infection [Pneumonia]	1	A
125	CMUH111-REC3-190	2023/8/30	DSJ-2023-137341	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Pulmonary infection [Pneumonia]	1	A
126	CMUH111-REC3-190	2023/11/14	DSJ-2023-147312	Initial	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3.CARBOPLAT IN	Hemorrhagic colitis with ulcers [Enterocolitis haemorrhagic]	1,3	A
127	CMUH111-REC3-190	2023/11/14	DSJ-2023-147312	follow up 1	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3.CARBOPLAT IN	Hemorrhagic colitis with ulcers [Enterocolitis haemorrhagic]	1,3	A
128	CMUH111-REC3-190	2023/11/14	DSJ-2023-147312	follow up 2	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3.CARBOPLAT IN	Hemorrhagic colitis with ulcers [Enterocolitis haemorrhagic]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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-REC3-190	2023/11/14	DSJ-2023-147312	follow up 3	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3.CARBOPLAT IN	Hemorrhagic colitis with ulcers [Enterocolitis haemorrhagic]	1,3	A
130	CMUH111-REC3-190	2023/11/14	DSJ-2023-147312	follow up 4	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3.CARBOPLAT IN	Hemorrhagic colitis with ulcers [Enterocolitis haemorrhagic]	1,3	A
131	CMUH111-REC3-190	2023/11/14	DSJ-2023-147312	follow up 5	1. PEMBROLIZU MAB 2. PEMETREXED 3.CARBOPLAT IN	Hemorrhagic colitis with ulcers [Enterocolitis haemorrhagic]	1,3	A
132	CMUH111-REC3-190	2023/9	DSJ-2023-147632	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.CARBOPLAT IN 4. DEXAMETHA SONE	Unexplained death [Death]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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	CMUH111-REC3-190	2023/11/30	DSJ-2023-149818	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.CARBOPLAT IN	dyspnea [Dyspnoea]	2	A
134	CMUH111-REC3-190	2023/11/30	DSJ-2023-149818	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.CARBOPLAT IN	dyspnea [Dyspnoea]	2	A
135	CMUH111-REC3-190	2023/11/29	DSJ-2023-149818	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.CARBOPLAT IN	dyspnea [Dyspnoea]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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	CMUH111-REC3-190	2023/11/29	DSJ-2023-149818	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLAT IN	dyspnea [Dyspnoea]	2	A
137	CMUH111-REC3-190	2023/11/29	DSJ-2023-149818	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLAT IN	dyspnea [Dyspnoea]	2	A
138	CMUH111-REC3-190	2023/11/29	DSJ-2023-149818	follow up 5	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLAT IN	dyspnea [Dyspnoea]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
139	CMUH111-REC3-190	2023/12/1	DSJ-2023-149970	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLAT IN	Pneumonitis [Pneumonitis]	2	A
140	CMUH111-REC3-190	2023/12/1	DSJ-2023-149970	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLAT IN	Pneumonitis [Pneumonitis]	2,3	A
141	CMUH111-REC3-190	2023/12/1	DSJ-2023-149970	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLAT IN	Pneumonitis [Pneumonitis]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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	CMUH111-REC3-190	2023/12/1	DSJ-2023-149970	follow up 5	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLAT IN	Pneumonitis [Pneumonitis]	2,3	A
143	CMUH111-REC3-190	2023/12/1	DSJ-2023-149970	follow up 6	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLAT IN	Pneumonitis [Pneumonitis]	2,3	A
144	CMUH111-REC3-190	2023/12/1	DSJ-2023-149970	follow up 7	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLAT IN	Pneumonitis [Pneumonitis]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
145	CMUH111-REC3-190	2023/12/11	DSJ-2023-152134	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CARBOPLATI N 3. PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis [Pneumonitis]	2	A
146	CMUH111-REC3-190	2023/12/16	DSJ-2023-152209	Initial	1. PEMBROLIZU MAB 2. CARBOPLATI N 3. PEMETREXED	Acute renal failure [Acute kidney injury]	1	A
147	CMUH111-REC3-190	2023/12/16	DSJ-2023-152209	follow up 1	1. PEMBROLIZU MAB 2. CARBOPLATI N 3. PEMETREXED	Acute renal failure [Acute kidney injury]	1	A
148	CMUH111-REC3-190	2023/12/16	DSJ-2023-152209	follow up 2	1. PEMBROLIZU MAB 2. CARBOPLATI N 3. PEMETREXED	Acute renal failure [Acute kidney injury]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
149	CMUH111-REC3-190	2023/12/16	DSJ-2023-152209	follow up 3	1. PEMBROLIZU MAB 2. CARBOPLATI N 3. PEMETREXED	Acute renal failure [Acute kidney injury]	1,3	A
150	CMUH111-REC3-190	2023/12/17	DSJ-2023-152545	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CISPLATIN 3. PEMBROLIZU MAB	Pulmonary haemorrhage due to thrombocytopenia [Pulmonary haemorrhage]	1	A
151	CMUH111-REC3-190	2023/12/17	DSJ-2023-152545	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CISPLATIN 3. PEMBROLIZU MAB	Pulmonary haemorrhage due to thrombocytopenia [Pulmonary haemorrhage]	1	A
152	CMUH111-REC3-190	2023/12/18	DSJ-2023-152545	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CISPLATIN 3. PEMBROLIZU MAB	Pulmonary haemorrhage due to thrombocytopenia [Pulmonary haemorrhage]	1	A



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
153	CMUH111-REC3-190	2023/12/18	DSJ-2023-152545	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. CISPLATIN 3. PEMBROLIZU MAB	Pulmonary haemorrhage due to thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1	A
154	CMUH111-REC3-190	2023/12/26	DSJ-2023-153579	Initial	1. PEMBROLIZU MAB 2. CARBOPLATIN 3. PEMETREXED	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
155	CMUH111-REC3-190	2023/12/26	DSJ-2023-153579	follow up 2	1. PEMBROLIZU MAB 2. CARBOPLATIN 3. PEMETREXED	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
156	CMUH111-REC3-190	2023/12/26	DSJ-2023-153579	follow up 3	1. PEMBROLIZU MAB 2. CARBOPLATIN 3. PEMETREXED	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
157.	CMUH111-REC3-190	2023/12/26	DSJ-2023-153579	follow up 4	1. PEMBROLIZU MAB 2. CARBOPLATI N 3. PEMETREXED	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
158.	CMUH111-REC3-190	2023/12/26	DSJ-2023-153579	follow up 5	1. PEMBROLIZU MAB 2. CARBOPLATI N 3. PEMETREXED 4. QUETIAPINE FUMARATE	Pneumonia [Pneumonia] Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
159.	CMUH111-REC3-190	2024/1/1	DSJ-2024-100010	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.CARBOPLAT IN 3. PEMBROLIZU MAB	Acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
160	CMUH111-REC3-190	2024/1/1	DSJ-2024-100010	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.CARBOPLAT IN 3. PEMBROLIZU MAB	Acute myocardial infarction [Acute myocardial infarction]	1	A
161	CMUH111-REC3-190	2024/1/3	DSJ-2024-100243	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Unexplained deaths [Death]	1	A
162	CMUH111-REC3-190	2024/1/3	DSJ-2024-100243	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Unexplained deaths [Death]	1	A
163	CMUH111-REC3-190	2024/1/3	DSJ-2024-100243	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Unexplained deaths [Death]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
164.	CMUH111-REC3-190	2024/1/20	DSJ-2024-103262	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.CARBOPLAT IN 3. PEMBROLIZU MAB 4. DEXAMETHA SONE	Bacteremia [Bacteraemia]	2,3	A
165.	CMUH111-REC3-190	2024/1/20	DSJ-2024-103262	follow up 1	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.CARBOPLAT IN 3. PEMBROLIZU MAB 4. DEXAMETHA SONE	Bacteremia [Bacteraemia]	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
166	CMUH111-REC3-190	2024/1/20	DSJ-2024-103262	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.CARBOPLAT IN 3. PEMBROLIZU MAB 4. DEXAMETHA SONE	Bacteremia [Bacteraemia] Bacteremia [Bacteraemia]	1,2,3	A
167	CMUH111-REC3-190	2024/1/20	DSJ-2024-103262	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.CARBOPLAT IN 3. PEMBROLIZU MAB 4. DEXAMETHA SONE	Bacteremia [Bacteraemia] Bacteremia [Bacteraemia]	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
168.	CMUH111-REC3-190	2024/1/20	DSJ-2024-103262	follow up 4	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.CARBOPLAT IN 3. PEMBROLIZU MAB 4. DEXAMETHA SONE	Bacteremia [Bacteraemia] Bacteremia [Bacteraemia]	1,2,3	A
169.	CMUH111-REC3-190	2024/1/20	DSJ-2024-103262	follow up 5	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3.CARBOPLAT IN 4. DEXAMETHA SONE	Bacteremia [Bacteraemia]	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
170	CMUH111-REC3-190	2024/1/20	DSJ-2024-103262	follow up 6	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLAT IN 4. DEXAMETHA SONE	Bacteremia [Bacteraemia]	1,2,3	A
171	CMUH111-REC3-190	2024/1/22	DSJ-2024-103270	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLAT IN	Hepatic function disorder [Hepatic function abnormal]	2,3	A
172	CMUH111-REC3-190	2024/1/22	DSJ-2024-103270	follow up 3	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLAT IN	Hepatic function disorder [Hepatic function abnormal]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
173.	CMUH111-REC3-190	2024/1/22	DSJ-2024-103270	follow up 4	1. DATOPOTAMA B 2. DERUXTECAN 3. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLAT IN	Hepatic function disorder [Hepatic function abnormal]	2,3	A
174.	CMUH111-REC3-190	2024/1/22	DSJ-2024-103270	follow up 5	1. DATOPOTAMA B 2. DERUXTECAN 3. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLAT IN	Hepatic function disorder [Hepatic function abnormal]	2,3	A
175.	CMUH111-REC3-190	2024/1/22	DSJ-2024-103270	follow up 6	1. DATOPOTAMA B 2. DERUXTECAN 3. PEMBROLIZU MAB 3. CARBOPLAT IN	Hepatic function disorder [Hepatic function abnormal]	2,3	A



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
176	CMUH111-REC3-190	2024/1/19	DSJ-2024-106422	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB 3. DEXAMETHA SONE	Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
177	CMUH111-REC3-190	2024/2/16	DSJ-2024-107659	Initial	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.CARBOPLAT IN 3. PEMBROLIZU MAB 4. DEXAMETHA SONE	cardiogenic shock [Cardiogenic shock]	2,3	A
178	CMUH111-REC3-190	2024/2/16	DSJ-2024-107659	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2.CARBOPLAT IN 3. PEMBROLIZU MAB 4. DEXAMETHA SONE	cardiogenic shock [Cardiogenic shock]	2,3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(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
179	CMUH111-REC3-190	2024/2/15	DSJ-2024-108081	follow up 1	1. PEMBROLIZU MAB 2. CARBOPLAT IN 4. PEMETREXED	Pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
180	CMUH111-REC3-190	2024/2/16	DSJ-2024-108081	follow up 2	1. PEMBROLIZU MAB 2. CARBOPLAT IN 4. PEMETREXED	Pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
181	CMUH111-REC3-190	2024/3/16	DSJ-2024-112133	follow up 2	1. DATOPOTAMA B DERUXTECAN 2. PEMBROLIZU MAB	Interstitial Lung Disease [Interstitial lung disease]	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.	CMUH109-REC3-122	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pyrotinib *安全性報告期間：DSUR 2023 年 08 月 12 日 至 2024 年 08 月 11 日
2.	CMUH112-REC3-195	何茂旺	【定期安全性報告檢送】 1. 20240229_F901318_6MLL_01-Aug-2023 to 31-Jan-2024_Investigator letter 2. 20240829_F901318_6MLL_01-Feb-2024 to 31-Jul-2024_Investigator letter 3. F2G_F90_DSUR_DLP 20230731_Blinded_Final_2023-09-14_Executive Summary Only 4. F2G_F90_DSUR_DLP 31-JUL-2024_Blinded Final

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			signed_20240924_Executive Summary Only
3.	CMUH113-REC3-066	陳家弘	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Budesonide/glycopyrronium/formoterol fumarate (PT010) *安全性報告期間：112 年 12 月 18 日 至 113 年 06 月 17 日
4.	CMUH113-REC3-098	白禮源	【其他】 *內容：主持人信函 版本日期:Dear Investigator Letter, 22-October-2024
5.	CMUH111-REC3-174	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2024 年 03 月 04 日 至 2024 年 09 月 03 日
6.	CMUH112-REC3-002	林振源	【其他】 *內容：主持人信函 Dear Investigator Letter *日期：113 年 10 月 22 日
7.	CMUH112-REC3-002	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2024 年 03 月 04 日 至 2024 年 09 月 03 日
8.	CMUH112-REC3-162	林振源	【其他】 *內容：LBL-007 DSUR 13Aug2023 to 12Aug2024
9.	CMUH111-REC3-155	林文元	【結案成果報告備查】 *版本：mRNA-1010-P302 CSR *日期：2024 年 09 月 20 日
10.	CMUH112-REC3-129	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BGB-A425 *安全性報告期間：2024 年 01 月 10 日 至 2024 年 07 月 09 日 (6 個月 SUSAR Line-Listing) *試驗藥物名稱：BGB-A425 *安全性報告期間：2023 年 07 月 10 日 至 2024 年 07 月 09 日 (DSUR) *試驗藥物名稱：LBL-007 *安全性報告期間：2024 年 02 月 13 日 至 2024 年 08 月 12 日 (6 個月 SUSAR Line-Listing) *試驗藥物名稱：LBL-007 *安全性報告期間：2023 年 08 月 13 日 至 2024 年 08 月 12 日 (DSUR)
11.	CMUH109-REC3-048	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Osimertinib (AZD9291) *安全性報告期間：112 年 05 月 13 日 至 112 年 11 月 12 日 *試驗藥物名稱：Osimertinib (AZD9291) *安全性報告期間：112 年 11 月 13 日 至 113 年 05 月 12 日
12.	CMUH110-REC3-045	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LNP023 *安全性報告期間：2024 年 04 月 01 日 至 2024 年 09 月 30 日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百一十三年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
13.	CMUH113-REC3-021	陳家弘	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SAR440340 (Itepekimab) *安全性報告期間：2023 年 07 月 18 日 至 2024 年 07 月 17 日 (DSUR #8)
14.	CMUH110-REC3-025	涂智彥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SAR440340 (Itepekimab) *安全性報告期間：2023 年 07 月 18 日 至 2024 年 07 月 17 日 (DSUR #8)
15.	CMUH110-REC3-033	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Risankizumab *安全性報告期間：112 年 3 月 26 日 至 113 年 3 月 25 日
16.	CMUH110-REC3-195	彭成元	【定期安全性報告】 檢送試驗藥物 Bepirovirsen (GSK3228836) 以及 TH HBV (GSK3528869A) 之定期安全性報告，通報區間為 01May2024 至 31Oct2024。試驗藥物 Bepirovirsen (GSK3228836) 以及 TH HBV(GSK3528869A) 之 benefit-risk profile 為持續有利且支持試驗可繼續進行。 1. SUSAR Listing from 01May2024 to 31Oct2024 - Bepirovirsen 21 Nov 2024: 本次期間內有 6 筆國外 SUSAR，非本院之案例。 2. SUSAR Listing from 01May2024 to 31Oct2024 - TH HBV 21 Nov 2024: 本次期間內無發生國外 SUSAR。

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (19 時 10 分)