

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)

--時 間：一百一十年四月十四日(星期三)下午六時

地 點：第一醫療大樓地下一樓第七會議室

主 席：傅茂祖主任委員

出席委員：邱昌芳副主任委員、李育臣委員、黃文良委員、曾雅玲委員、汪承偉委員、洪錦墩委員、曾慶崇委員、陳佩君委員、陳秋專委員、陳文儀委員

請假委員：無

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、戴芳苓、陳沛愉、徐念慈、劉佳甄、魏秀婷

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1件、新案8件、修正案9件、持續試驗案12件、試驗偏差案10件、試驗終止案1件、結案10件，共51件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH110-REC2-041	送審文件類型	新案
計畫主持人	藥學院林文鑫副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	胃腸功能改善評估方法-改善腸道菌相		
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。

【新案】

序號	2.		
本會編號	CMUH110-REC2-033	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	大腸直腸外科張伸吉主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	【前瞻性處理腹膜轉移臨床路徑】運用在大腸癌高腹膜轉移危險之患者		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC2-045	送審文件類型	新案
計畫主持人	物理治療系林承頡助理教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	腦性麻痺兒童與青少年使用機器人輔助步態訓練對於行走能力的效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH110-REC2-054	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系呂淑華副教授	計畫經費來源	老師指導學生論文
計畫名稱	吞嚥困難護理方案對急性腦中風病人之成效		
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 5.			
本會編號	CMUH110-REC2-055	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化醫學中心黃文信主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	預防性注射腎上腺素溶液是否可減少壺腹切開後的出血機率		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)

- 一、修正後通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC2-057	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學系艾里克客座助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	當代台灣的兒童養育-用中醫治療現代失衡		
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 7.			
本會編號	CMUH110-REC2-060	送審文件類型	新案
計畫主持人	急診部張裕鑫主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	人工智慧輔助預測急診病患非預期心肺功能停止		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC2-061	送審文件類型	新案
計畫主持人	電機工程學系李佳燕副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以深度學習發展基於超音波影像之非酒精性脂肪肝疾病轉診指標:肝功能診斷及糖尿病照護		
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 9.			
本會編號	CMUH110-REC2-064	送審文件類型	新案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部陳宗伯主	計畫經費來源	科技部計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)

	治醫師		
計畫名稱	代謝性脂肪肝於糖尿病與肥胖族群之前瞻性研究：新一代結構定量超音波之臨床應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 10.			
本會編號	CMUH107REC2-121(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、患者及試驗主持人盲性試驗，探討多劑 CFZ533 用於中度活性增生性狼瘡性腎炎患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC2-164(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗		
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 12.			
本會編號	CMUH108-REC2-021(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	耳鼻喉科王堂權主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	耳聲傳射及其在耳蝸聽力狀態評估上的應用		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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、不通過。

序號 13.			
本會編號	CMUH109-REC2-039(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放標示延伸式的第三期試驗評估 Mirikizumab 於中至重度活動性潰瘍性結腸炎病患之長期療效及安全性 LUCENT 3		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH109-REC2-065(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、開放標記、單組、多中心試驗，以 ruxolitinib 併用皮質類固醇，治療異體幹細胞移植後發生中度至重度慢性移植物抗宿主疾病的小兒受試者		
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 15.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對晚期/轉移性胃食道腺癌受試者，比較 Lenvatinib (E7080/MK-7902)、Pembrolizumab (MK-3475)以及化學治療併用相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效及安全性的第三期、隨機分配試驗(LEAP-015)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 16.			
本會編號	CMUH109-REC2-167(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項對於卡介苗(BCG)無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌(NMIBC)之患者使用 CG0070 治療的第 3 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 17.			
本會編號	CMUH109-REC2-180(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、首次試驗於人體、單一藥物、劑量遞增和擴展的研究，評估 SAR442085 用於治療復發或頑固型多發性骨髓瘤患者的安全性、藥物動力學、藥物效力學和抗腫瘤活性		
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、通過。

序號 18.			
本會編號	CMUH109-REC2-193(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	生醫所楊哲彥副教授	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	抑制髓母細胞瘤對 Vismodegib 抗藥性之產生		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 19.			
--------	--	--	--

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH105-REC2-049(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒部兒童內科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	對於罹患韓特氏症（黏多醣症第二型，MPS II）病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究		
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 20.			
本會編號	CMUH105-REC2-051(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童內科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病（FVIII<1%）且不到 6 歲的未曾接受治療患者（PUP）中，探討長效型第八凝血因子（BAX855）的安全性、免疫原性及止血療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH106-REC2-058(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	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌（AGOC）之隨機分組、第三期雙盲、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 checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</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 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC2-055(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項第 2 期針對患有轉移性或局部晚期無法切除胃或胃食道交界處 (GEJ) 腺癌，且腫瘤具有高度或中度 Claudin (CLDN) 18.2 表現之受試者，使用 Zolbetuximab (IMAB362) 單藥治療或併用 mFOLFOX6 的試驗
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>邱昌芳</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 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH107-REC2-147(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/2 期、開放性、多中心、安全性、初步療效與藥物動力學(PK) 試驗，以評估 isatuximab 併用其他抗癌療法對淋巴瘤參與者的療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH107-REC2-174(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中西醫結合研究所王陸海講座教授	計畫經費來源	衛生福利部計畫
計畫名稱	回溯性分析三陰性乳癌病人臨床病理特徵，治療方式和臨床預後之研究		
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 25.			
本會編號	CMUH108-REC2-005(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	嬰兒奶粉添加益生菌對嬰兒健康的影響		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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 26.			
本會編號	CMUH108-REC2-040(CR-3)	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	XFLO 擴張系統人體試驗		
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 27.			
本會編號	CMUH108-REC2-060(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期試驗，評估 Pembrolizumab 併用 Carboplatin 及 Taxane 類藥物 (Paclitaxel 或 Nab-paclitaxel)，接著給予 Pembrolizumab 併用或不併用維持性 Olaparib，作為轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)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 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH108-REC2-067(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院一般外科葉顯堂主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH109-REC2-050(CR-1)	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	一項以 upadacitinib 治療患有中度至重度異位性皮膚炎且已完成試驗 M16-046 治療之成年受試者的第 3b 期、開放性治療延伸試驗		
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 30.			
本會編號	CMUH109-REC2-078(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗		
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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 31.			
本會編號	CMUH103-REC2-113(VR-5)	本會編號	CMUH103-REC2-113(VR-5)
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫主持人	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	(PACIFIC)
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	CMUH104-REC2-092(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性多中心延長研究評估 LACOSAMIDE 做為輔助療法用於自發性全身性癲癇患者之不受控制原發性全身性僵直陣攣發作的長期安全性及療效		
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 33.			
本會編號	CMUH104-REC2-092(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性多中心延長研究評估 LACOSAMIDE 做為輔助療法用於自發性全身性癲癇患者之不受控制原發性全身性僵直陣攣發作的長期安全性及療效		
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 34.			
本會編號	CMUH106-REC2-037(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效		
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】

110年04月14日

第 11 頁，共 36 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC2-139(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科技術科葉顯堂主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項癌症病患服用 Oraxol 的安全性試驗		
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。

序號 36.			
本會編號	CMUH107-REC2-139(VR-6)	本會編號	試驗偏差案
計畫主持人	外科技術科葉顯堂主治醫師	計畫主持人	外科技術科葉顯堂主治醫師
計畫名稱	一項癌症病患服用 Oraxol 的安全性試驗		
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。

序號 37.			
本會編號	CMUH107-REC2-142(VR-6)	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	第一期以 nal-IRI (ONIVYDE®)合併 TAS-102 (LONSURF®)，於難以治療實體腫瘤之臨床研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 邱昌芳 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH107-REC2-142(VR-7)	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	第一期以 nal-IRI (ONIVYDE®)合併 TAS-102 (LONSURF®)，於難以治療實體腫瘤之臨床研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 邱昌芳 委員迴避審查 <input 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二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH108-REC2-171(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲的安慰劑對照試驗，針對罹患全身性重症肌無力的成人病患評估 ROZANOLIXIZUMAB 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 40.			
本會編號	CMUH109-REC2-017(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	針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病(CMML-2) 之患者，評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 邱昌芳 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 41.			
本會編號	CMUH105-REC2-143(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	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者		
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、修正後通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)

【結案報告】

序號 42.			
本會編號	CMUH107-REC2-032(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	分子醫學中心黃偉謙教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	代謝和免疫失調於吸菸誘發的肺癌惡化與抗藥性的角色探討		
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 43.			
本會編號	CMUH107-REC2-040(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項描述多發性骨髓瘤病患治療途徑、結果、資源利用的多國、多中心、回溯性研究 (INTEGRATE)		
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	CMUH107-REC2-150(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍變異或 MET 擴增的晚期(局部晚期或轉移性)非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗 (VISION)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH107-REC2-173(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部張建鈞主治醫師	計畫經費來源	自籌

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	使用 O 型臂電腦導航系統 型臂電腦導航系統 (O -arm) 輔助各種脊椎手術 之臨床經驗 分享
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	CMUH108-REC2-029(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	麻醉部溫永銳主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	台灣慢性非癌症疼痛病人長期使用鴉片類藥物之成效與性腺功能低下之影響		
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 47.			
本會編號	CMUH108-REC2-063(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	臺灣 HER2 陽性乳癌患者之生產力和健康相關生活品質研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH108-REC2-181(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙醫學系許瑞廷教授	計畫經費來源	109 科技部計畫
計畫名稱	植牙處骨質強度對人工植牙術後植體周邊骨質流失的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH109-REC2-030(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二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	國際代謝形體醫學中心黃致錕主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	縮胃繞腸手術與縮胃曠腸手術對第二型糖尿病的影響：病例匹配研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH109-REC2-033(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系高榮達主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	糖尿病與高血壓對以索拉非尼治療之晚期肝細胞癌預後的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH109-REC2-094(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	員生醫院藥劑科蔡馨慧顧問藥師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	老人多種用藥與潛在性不適當用藥研究		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 30 件、修正後通過 7 件、修正後再審 3 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 10 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

110 年 04 月 14 日

第 16 頁，共 36 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會

一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)

一、新案 12 件、持續試驗案 18 件，共 30 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.	CMUH110-REC2-038	新案	護理部李 小鳳督導	院內 專題 研究 計畫	本土化慢性傷口 生活品質量表發 展與測量	110/03/30 至 111/03/29
2.	CMUH110-REC2-043	新案	婦產部婦 科葉聯舜 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項橫斷面、非介 入性、多中心試 驗，旨在對於新診 斷出高惡性度漿 液型或子宮內膜 型卵巢癌、原發性 腹膜癌和/或輸卵 管癌的女性，確認 同源重組修復缺 失的盛行率	110/03/29 至 111/03/28
3.	CMUH110-REC2-044	新案	心臟血管 系張詩聖 主治醫師	自籌	探討第一型心腎 症候群 (Cardiorenal syndrome)病患未 來死亡率與洗腎 比率(HF long term renal outcome)	110/03/24 至 111/03/23
4.	CMUH110-REC2-046	新案	中醫兒科 賴琬郁主 治醫師	院內 專題 研究 計畫	使用海雲平台之 回溯性病例對照 分析探討過去十 年本院兒童阻塞 型睡眠呼吸中止 症且合併過敏性 鼻炎者與未合併 過敏性鼻炎者之 特色	110/03/23 至 111/03/22
5.	CMUH110-REC2-051	新案	亞洲大學 附屬醫院 檢驗科余 志強科主 任	院內 專題 研究 計畫	比較新冠肺炎快 速核酸檢驗與即 時聚合酶鏈式反 應	110/03/22 至 111/03/21

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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
6.	CMUH110-REC2-052	新案	中西醫結合研究所 宋瑛琪助理教授	自籌	蟲草素、黃芩素等 中藥萃取物對免疫細胞的影響	110/03/28 至 111/03/27
7.	CMUH110-REC2-053	新案	麻醉部陳坤堡主治醫師	自籌	針對以下群族研究疼痛和臨床生理監測數據之相關性: (1)自然產婦裝置硬脊膜外減痛分娩前後 (2)手術後病人於恢復室停留期間	110/04/06 至 111/04/05
8.	CMUH110-REC2-056	新案	中西醫結合研究所 宋瑛琪助理教授	自籌	基礎免疫力及中醫體質與新冠疫苗抗體產生之相關性	110/03/24 至 111/03/23
9.	CMUH110-REC2-058	新案	感染科/內科部何茂旺主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、雙盲，用於比較使用靜脈注射 Rezafungin 與靜脈注射 Caspofungin 後選擇性給予口服 Fluconazole 進行降階治療念珠菌血症和/或侵入性念珠菌感染症受試者的療效和安全性試驗 (ReSTORE 研究)	110/03/30 至 111/03/29
10.	CMUH110-REC2-059	新案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項探討慢性 B 型肝炎病患周邊血液中 HBsAg 濃度不同之多中心生物標記試驗	110/03/26 至 111/03/26
11.	CMUH110-	新案	麻醉部郭	其他:	癌症患者於手術	110/03/29

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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
	REC2-063		子榕主治醫師	成大醫院 院內計畫	中使用氣體麻醉藥物之預後分析	至 111/03/28
12.	CMUH110- REC2-065	新案	中西醫結合科吳佩青主治醫師	自籌	骨質密度與中醫體質量表、亞洲骨鬆自我評量表(OSTA)及生活環境影響因子的相關性研究—臺灣人體生物資料庫大數據分析	110/04/10 至 111/04/09
13.	DMR96-IR B-023(CR-14)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患	110/04/06 至 111/03/25
14.	CMUH102- REC2-043(CR-8)	持續試驗案	腎臟科黃秋錦主治醫師	自籌	臺灣人體生物資料庫泌尿道上皮癌之生物標誌研發	110/04/01 至 111/05/08
15.	CMUH104- REC2-159(CR-5)	持續試驗案	消化內科蔡宗佑主治醫師	自籌	B 型肝炎病毒透過接合唾液酸結合免疫球蛋白凝集素受體,表現出抑制先天免疫細胞的免疫反應	110/03/20 至 111/02/20
16.	CMUH105- REC2-050(CR-5)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療	110/03/17 至 111/05/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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
17.	CMUH107-REC2-064(CR-3)	持續試驗案	心臟血管系張坤正主治醫師	科技部計畫	建置冠狀動脈疾病電腦斷層暨多模式巨量影像資料庫以開發人工智慧自動判讀、多模式冠狀動脈灌注自動分析、及冠狀動脈疾病進展智慧預測演算程式	110/03/18 至 111/05/02
18.	CMUH107-REC2-066(CR-3)	持續試驗案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項探討 Xeljanz [®] (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性	110/04/12 至 111/05/05
19.	CMUH107-REC2-184(CR-2)	持續試驗案	放射腫瘤科王帝皓主治醫師	自籌	放射治療之醫學影像資料庫建置與預後應用研究	110/04/05 至 111/04/03
20.	CMUH108-REC2-043(CR-2)	持續試驗案	國立陽明交通大學教育研究所段正仁副教授	科技部計畫	比較深度神經網路與人類大腦在處理及欣賞美學作品的異同	110/03/27 至 111/04/16
21.	CMUH108-REC2-075(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	ATLAS-A/B：針對未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗	110/04/01 至 111/05/22
22.	CMUH109-REC2-021(CR-1)	持續試驗案	骨科部郭建忠主治醫師	科技部計畫	發展與驗證利用同步測得之三維足底曲面與壓力分佈預測足部變形參數之人工智	110/03/20 至 111/04/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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
					慧技術: 足部變形與穿著高跟鞋之相關性	
23.	CMUH109-REC2-054(CR-1)	持續試驗案	神經部陳冠妃主治醫師	科技部計畫	利用人類誘導性多能幹細胞進行涎酸酵素缺乏症之治療研究	110/03/30 至 111/05/04
24.	CMUH109-REC2-058(CR-1)	持續試驗案	中醫部中西醫結合科林聖興主治醫師	自籌	回溯分析 Warfarin 併用中藥之安全性	110/03/30 至 111/05/04
25.	CMUH109-REC2-062(CR-1)	持續試驗案	醫學研究部鍾加明助理研究員	科技部計畫	整合全基因體相關研究及甲機化數量性狀基因資料找尋多重物質使用相關基因	110/04/06 至 111/05/18
26.	CMUH109-REC2-079(CR-1)	持續試驗案	消化系內科許偉帆主治醫師	院內專題研究計畫	C 型肝炎合併糖尿病患者接受抗病毒藥物治療前後腎功能、血糖、與血脂肪變化	110/04/05 至 111/05/25
27.	CMUH109-REC2-083(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，比較 AMG 510 與 Docetaxel 用於先前接受過治療、局部晚期、無法手術切除或轉移、帶有 KRAS p.G12C 突變的 NSCLC 受試者之療效	110/04/05 至 111/05/26
28.	CMUH109-REC2-111(CR-1)	持續試驗案	中醫部顏宏融主治醫師	院內專題研究計畫	中藥複方配合吸入性類固醇治療輕至中度持續性兒童氣喘：隨機雙盲對照試驗	110/03/23 至 110/09/23
29.	CMUH109-REC2-157(CR-1)	持續試驗案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬	110/03/29 至 110/11/04

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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
					(double-dummy)、平行分組試驗，針對復發型多發性硬化症成人病患評估 Fenebrutinib 相較於 Teriflunomide 的療效與安全性	
30.	CMUH109-REC2-179(CR-1)	持續試驗案	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法	110/04/08 至 111/12/01

【決議】同意核備。

二、修正案 27 件、撤案 3 件，共 30 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.	CMUH105-REC2-079(AR-10)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗	110/03/31
2.	CMUH106-REC2-058(修正案	血液腫瘤科白禮源	廠商合作	一項使用 regorafenib 治療	110/04/09

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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
	AR-8)		主治醫師	計畫	難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗	
3.	CMUH106-REC2-126(AR-9)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52週維持期的開放性延伸試驗，針對克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予Risankizumab治療，以評估其療效及安全性	110/03/30
4.	CMUH107-REC2-048(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討ONO-4538的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗	110/03/30
5.	CMUH107-REC2-105(AR-5)	修正案	醫務管理學系暨碩士班謝嘉容副教授	科技部計畫	臨床大數據分析與應用:運用臨床電子病歷資料分析預測失代償肝硬化病患之預後與疾病負擔	110/03/18
6.	CMUH107-REC2-147(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第1/2期、開放性、多中心、安全性、初步療效與藥物動力學(PK)試驗，以評估isatuximab併用其他抗癌療法對淋巴瘤參與者的療效	110/04/12

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
7.	CMUH108-REC2-040(AR-10)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	XFLO 擴張系統人體試驗	110/03/24
8.	CMUH108-REC2-043(AR-1)	修正案	教育研究所段正仁副教授	科技部計畫	比較深度神經網路與人類大腦在處理及欣賞美學作品的異同	110/03/27
9.	CMUH108-REC2-049(AR-1)	修正案	整外美容中心張長正主治醫師	自籌	對於容易復發需要反覆手術的顏面腫瘤，首次手術在顏面神經上標示記號是個方便探查神經的方法	110/03/18
10.	CMUH108-REC2-059(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期試驗，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物 (carboplatin 或 cisplatin)，接著給予 pembrolizumab 併用維持性 olaparib 治療相較於 pembrolizumab 併用維持性 pemetrexed 治療，於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之第一線治療	110/04/01
11.	CMUH108-REC2-060(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期試驗，評估 Pembrolizumab 併用 Carboplatin 及 Taxane 類藥物 (Paclitaxel 或 Nabpaclitaxel)，接著給予	110/04/05

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					Pembrolizumab 併用	
12.	CMUH108-REC2-078(AR-5)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	或不併用維持性Olaparib，作為轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療	110/03/29
13.	CMUH109-REC2-058(AR-2)	修正案	中醫部中西醫結合科林聖興主治醫師	自籌	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲第3期試驗，評估tislelizumab (BGB-A317)合併化療作為無法切除、局部晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患第一線治療之療效與安全性	110/03/30
14.	CMUH109-REC2-059(AR-1)	修正案	中醫學院顏宏融主治醫師	自籌	回溯分析 Warfarin 併用中藥之安全性	110/03/17
15.	CMUH109-REC2-079(AR-1)	修正案	消化系內科許偉帆主治醫師	院內專題研究計畫	利用旋轉擴散奈米探針技術與中草藥誘發免疫細胞激素發展個人化癌症治療之研究	110/04/05
16.	CMUH109-REC2-083(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	C型肝炎合併糖尿病患者接受抗病毒藥物治療前後腎功能、血糖、與血脂肪變化	110/04/02
17.	CMUH109-REC2-111(AR-1)	修正案	中醫部顏宏融主治醫師	院內專題研究計畫	中藥複方配合吸入性類固醇治療輕至中度持續性兒童氣喘：隨機雙	110/04/13

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
					盲對照試驗	
18.	CMUH109-REC2-117(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第3期試驗，比較 AMG 510 與 Docetaxel 用於先前接受過治療、局部晚期、無法手術切除或轉移、帶有 KRAS p.G12C 突變的 NSCLC 受試者之療效	110/03/24
19.	CMUH109-REC2-121(AR-1)	修正案	復健部周立偉主治醫師	自籌	一項探討 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 相較於 Ruxolitinib 用於患有骨髓纖維化受試者的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第3期試驗 (TRANSFORM-1)	110/03/26
20.	CMUH109-REC2-134(AR-2)	修正案	眼科部林慧茹主治醫師	自籌	老年人因怕跌倒而產生之活動行為改變	110/03/29
21.	CMUH109-REC2-152(AR-1)	修正案	醫學研究部張芸瑄顧問	自籌	應用虛擬實境在心理治療對網路遊戲成癮疾患者 (IGD) 之評估探討	110/04/12
22.	CMUH109-REC2-169(AR-2)	修正案	眼科部林慧茹主治醫師	院內專題研究計畫	一種舒緩眼睛疲勞的中藥眼貼	110/03/23
23.	CMUH109-REC2-183(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性	110/04/09

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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
			師		非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122)單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗	
24.	CMUH110-REC2-019(AR-1)	修正案	大數據中心林育廷博士後研究員	自籌	中藥對於乾眼症患者基礎淚液分泌量及淚液細胞激素的影響之前導研究	110/03/23
25.	CMUH110-REC2-031(AR-1)	修正案	心臟血管系陳科維主治醫師	自籌	結合大數據與深度學習技術建立區分帕金森病與帕金森症候群之數位標記:從電腦模擬到臨床驗證	110/04/05
26.	CMUH110-REC2-042(AR-1)	修正案	神經外科部邱正迪主治醫師	科技部計畫	通過識別 T 細胞亞群和微小膠細胞/巨噬細胞的極化來研究腦出血中免疫反應的景況	110/04/10
27.	CMUH110-REC2-056(AR-1)	修正案	中西醫結合研究所宋瑛琪助理教授	自籌	基礎免疫力及中醫體質與新冠疫苗抗體產生之相關性	110/04/09
28.	CMUH108-REC2-081(撤)	撤案	病理部詹佳穎主治醫師	科技部計畫	EGFR 突變型促進口腔鱗狀上皮癌之局部頸部淋巴節與遠處轉移和增加癌細胞對標靶藥物與免疫療法的抗藥性之分子機轉研究及病理檢驗應用發展	110/03/22
29.	CMUH109-REC2-051(撤案	職業安全與衛生學	科技部計畫	以全基因組關聯分析探討 HHIP、	110/03/30

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第四次審查會議紀錄(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
	撤)		系黃彬芳 教授		SERPINA1、 CHRNA3/5、 IREB2、FAM13A、 AGRE 等基因、吸菸 與細懸浮微粒 (PM2.5)及其主要成 分暴露對慢性阻塞 性肺病與肺功能變 化之相關研究	
30.	CMUH109- REC2-064(撤)	撤案	急診部陳 航正主治 醫師	科技部 計畫	探討睡眠品質與急 性高山病的相關 性，並建立急性高山 病的預測模型	110/03/26

【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二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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>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</p>
--

序號 1.							
本會編號	CMUH107-REC2-142(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源			
計畫名稱	第一期以 nal-IRI (ONIVYDE®)合併 TAS-102 (LONSURF®)，於難以治療實體腫瘤之臨床研究						
事件或問題名稱	Pneumonia						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
S02021/026002	2021/2/17	2021/2/17	Initial	2021/3/9	非預期	不相關	否

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者因腸胃道出血入院，因併發嚴重肺炎，呼吸窘迫呼吸衰竭死亡。主持人判斷與試驗不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者發現間歇性呼吸困難。胸部 X 線片顯示雙側肺間質，於 2021/2/23 死亡。
二、本件 SAE 事件，係非預期之肺炎而死亡，可否依同意書第 13 頁損害賠償之規定給予保險給付，請說明！

【藥事專家委員初審意見】

一、診斷為 Pneumonia(Chest X ray showed bilateral interstitial lung and insert emergency endo tube with ventilator support.) 應與藥物無直接關係。

【醫事科學委員複審意見】

一、受試者因腸胃道出血入院，因併發嚴重肺炎，呼吸窘迫呼吸衰竭死亡。主持人判斷與試驗不相關。

【非醫事科學委員複審意見】

一、受試者 S02021/026002 發現間歇性呼吸困難。胸部 X 線片顯示雙側肺間質，於 2021/2/23 死亡。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>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)</p>
<p>評估：(代碼 A-D) A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗</p>

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH108-REC2-166	2021/1/5	2021SRA00003	follow up 3	Momelotinib Vs Danazol Vs Placebo (Code not broken)	WORSENING GAMMA-GT [Gamma-GT increased] ALTERATION FOR THE GENERAL CONDITION [General physical condition abnormal] COVID 19 [COVID-19]	1、3	A
2.	CMUH108-REC2-002	2019/07/21	BE-PSI-2019-00088	follow up 4	-POMALIDOMIDE(POMALIDOMIDE) -DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE)	-SEPTIC SHOCK PSEUDOMONAS AERUGINOSA (Septic shock, Septic shock)	2,3	A
3.	CMUH108-REC2-002	2018/10/21	PL-PSI-2018-00087	follow up 5	-MELFLUFEN(MELPHALAN FLUFENAMIDE) -DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE)	-MUSCLE ABSCESS (Muscle abscess, Muscle abscess) -NEUTROPENIA (Neutropenia, Neutropenia)	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-002	2021/02/04	RO-PSI-2021-00012	initial	-MELFLUFEN(MELPHALAN FLUFENAMID E) -DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE)	-THROMBOCYTOPENIA (Thrombocytopenia, Thrombocytopenia) -SUSPECTED ACUTE LEUKEMIA (Acute leukemia, Acute leukaemia)	2,3,7	A
5.	CMUH108-REC2-002	2018/10/21	PL-PSI-2018-00087	follow up 6	-MELFLUFEN(MELPHALAN FLUFENAMID E) -DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE)	-MUSCLE ABSCESS (Muscle abscess, Muscle abscess) -NEUTROPENIA (Neutropenia, Neutropenia)	1,2,3	A
6.	CMUH108-REC2-002	2021/02/04	RO-PSI-2021-00012	follow up 1	-MELFLUFEN(MELPHALAN FLUFENAMID E) -DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE)	-THROMBOCYTOPENIA (Thrombocytopenia, Thrombocytopenia) -ACUTE MYELOID LEUKEMIA (Acute myeloid leukemia, Acute myeloid leukaemia)	2,3,7	A
7.	CMUH108-REC2-115	2020/7/14	2640256	follow up 7	Paclitaxel Atezolizumab Ipatasertib	MYOSITIS ASAT INCREASED	1,3	A
8.	CMUH108-REC2-115	2020/7/14	2640256	follow up 8	Paclitaxel Atezolizumab Ipatasertib	MYOSITIS ASAT INCREASED INFUSION RELATED REACTION	1,3	A
9.	CMUH108-REC2-115	2020/7/14	2640256	follow up 7	Paclitaxel Atezolizumab Ipatasertib	MYOSITIS ASAT INCREASED	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-060	2021/2/4	2102TUR003260	Initial	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Acute myocardial infarction	2,3	A
11.	CMUH108-REC2-060	2020/3/1	2003UKR001054	Followup 3	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) carboplatin #3) paclitaxel	Febrile neutropenia Hepatotoxicity	2,3	A
12.	CMUH108-REC2-060	2021/2/4	2102TUR003260	Followup 1	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Acute myocardial infarction	2,3	A
13.	CMUH108-REC2-060	2020/3/1	2003UKR001054	Followup 4	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) carboplatin #3) paclitaxel	Febrile neutropenia Hepatotoxicity	2,3	A
14.	CMUH108-REC2-060	2021/2/4	2102TUR003260	Followup 2	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Acute myocardial infarction	2,3	A
15.	CMUH108-REC2-060	2021/2/4	2102TUR003260	Followup 3	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Acute myocardial infarction	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-060	2021/2/4	2102TUR003260	Followup 4	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Acute myocardial infarction	2,3	A
17.	CMUH108-REC2-060	2021/2/4	2102TUR003260	Followup 5	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Acute myocardial infarction	2,3	A
18.	CMUH108-REC2-060	2021/2/4	2102TUR003260	Followup 6	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Acute myocardial infarction	2,3	A
19.	CMUH108-REC2-149	2019/11/3	CLO-2019-002331	follow up 4	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Anemia	2	A
20.	CMUH108-REC2-149	2020/7/21	CLO-2020-001349	follow up 1	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Anemia	2	A
21.	CMUH108-REC2-149	2020/7/21	CLO-2020-001349	follow up 2	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Anemia	2	A
22.	CMUH108-REC2-149	2020/7/15	CLO-2020-001313	follow up 1	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Acute pancreatitis	2	A
23.	CMUH108-REC2-149	2020/7/21	CLO-2020-001349	follow up 3	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Anemia	2	A
24.	CMUH108-REC2-149	2020/7/15	CLO-2020-001313	follow up 2	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Acute pancreatitis	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
25.	CMUH108-REC2-149	2020/9/15	CLO-2020-001735	follow up 1	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Anemia	2	A
26.	CMUH108-REC2-149	2020/7/7	CLO-2020-001251	follow up 4	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Febrile neutropenia	2	A
27.	CMUH108-REC2-149	2020/9/15	CLO-2020-001735	follow up 2	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Anemia	2	A
28.	CMUH108-REC2-149	2020/3/2	CLO-2020-000408	follow up 3	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Megacolon toxic/Sepsis/Syncope	1	A
29.	CMUH109-REC2-155	2020/9/16	2009CHN008328	Followup 16	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	platelet count decreased [Platelet count decreased] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Renal insufficiency [Renal failure] diarrhea [Diarrhoea] respiratory failure [Respiratory failure] arrythmia [Arrhythmia] incomplete ileus (ileus) [Ileus]	2.3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
30.	CMUH109-REC2-155	2020/9/16	2009CHN08328	Followup 17	#1)MK-3475 Study #2)CISPLATIN #3)5-FLUOROURACIL	platelet count decreased [Platelet count decreased] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Renal insufficiency [Renal failure] diarrhea [Diarrhoea] respiratory failure [Respiratory failure] arrythmia [Arrhythmia] incomplete ileus (ileus) [Ileus]	2,3	A
31.	CMUH109-REC2-108	2021/2/18	GLY-2020-00004	Initial	GNX102	DIARRHEA DEHYDRATION HYPOTENSION	2, 3	C
32.	CMUH109-REC2-108	2021/2/18	GLY-2020-00004	follow up 1	GNX102	DIARRHEA DEHYDRATION HYPOTENSION	2, 3	C

【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.	CMUH104-REC2-102	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：109年07月04日至110年01月03日
2.	CMUH109-REC2-042	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) *安全性報告期間：2020年07月17日至2021年01月16日
3.	CMUH106-REC2-086	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib *安全性報告期間：Approval Date: 09-Mar-2021 - 非臨床安全性報告，版本日期：Nonclinical Safety Report, Approval Date: 09-Mar-2021 【多中心通知信函】 *信函日期：110年03月15日 - 通知信函，版本日期：Cover letter non-clinical IND safety report dated 15Mar2021 【其他】 *內容：主持人手冊 Investigator's Brochure

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			- Abemaciclib LY2835219 Investigator's Brochure, Approval Date: 10-Dec-2020
4.	CMUH104-REC2-139	林振源	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2021 年 03 月 03 日
5.	CMUH109-REC2-179	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ATEZOLIZUMAB *安全性報告期間：2020 年 05 月 18 日 至 2020 年 11 月 17 日
6.	CMUH107-REC2-147	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Isatuximab *安全性報告期間：2020 年 07 月 06 日 至 2021 年 01 月 05 日
7.	CMUH106-REC2-096	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本日期：MK-3475, IB Edition Number: 20, Date: 08-MAR-2021 【其他-新增文件】 *版本日期：Letter for MK-3475 IB Edition 20: 12 March 2021
8.	CMUH105-REC2-079	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NIVOLUMAB *安全性報告期間：2020 年 07 月 04 日 至 2021 年 01 月 03 日 (SUSAR LineListing)
9.	CMUH109-REC2-020	夏德椿	【多中心通知信函】 *信函日期：2021 年 02 月 19 日
10.	CMUH108-REC2-115	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipatasertib *安全性報告期間：2020 年 08 月 09 日 至 2021 年 02 月 08 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 30 分)