

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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十一年五月十一日(星期三)下午五時三十分

地點：第一醫療大樓地下一樓A8會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：李育臣委員、黃文良委員、許嘉宏委員、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：邱昌芳副主任委員、曾雅玲委員

秘書處人員：陳沛愉、魏秀婷

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 4 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 9 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 7 件、修正案 4 件、持續試驗案 13 件、試驗偏差案 8 件、試驗終止案 0 件、結案 9 件，共 41 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH111-REC2-060	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部賴學洲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床 Ib/II 期非隨機開放性試驗，評估肝癌患者接受剋必達®聯合癌瑞格®治療之安全性、耐受性、療效與藥物動力學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH111-REC2-065	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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	神經外科部巫智穎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估浮針對腕隧道症候群之療效:一個隨機分配試驗		
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 3.			
本會編號	CMUH111-REC2-066	送審文件類型	新案
計畫主持人	檢驗醫學部薛博仁部主任	計畫經費來源	自籌：無廠商或公部門相關單位之補助。
計畫名稱	智抗菌預測抗甲氧西林金黃色葡萄球菌準確性與有效性之評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC2-073	送審文件類型	新案
計畫主持人	生醫所謝佳宏教授	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	探討胱氨酸/谷氨酸轉運蛋白在顱內出血的角色與它的治療應用		
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。

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC2-074	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學工程碩士學位學程 莊曜宇教授	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	利用基因資料建構深度學習模型偵測大腸直腸癌病患的循環腫瘤 DNA		
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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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	CMUH111-REC2-082	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Epcoritamab 併用抗腫瘤藥物用於罹患非何杰金氏淋巴瘤受試者之安全性與耐受性的一項第 1b/2 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH111-REC2-084	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有肌肉侵犯性膀胱癌且符合接受 Cisplatin 的受試者，評估手術全期 Enfortumab Vedotin 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於前導性 Gemcitabine 併用 Cisplatin 之第 3 期、隨機分配、開放性試驗 (KEYNOTE-B15/EV-304)		
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 8.			
本會編號	CMUH109-REC2-042(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用抗體藥物複合體 ABBV-399 之多中心、第 I/Ib 期、開放性、劑量遞增試驗		
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】

111 年 05 月 11 日

第 3 頁，共 40 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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過。
二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH109-REC2-099(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、第3期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌		
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 10.			
本會編號	CMUH110-REC2-027(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期開放性延伸試驗，評估 PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

【持續試驗案】

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC2-043(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	情緒障礙孩童/青少年之情緒調控機制探討		
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。
二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH108-REC2-005(CR-6)	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		
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	CMUH108-REC2-082(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者中的療效 (AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響 (SEQ-HN)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH109-REC2-025(CR-2)	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	一項以 Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未併用 Bintrafusp alfa (M7824) 作為膽道癌第一線治療之第 II/III 期、多中心、隨機分配、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 15.			
本會編號	CMUH109-REC2-066(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二審查委員會
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	生物醫學研究所鄭泰安教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	第一型躁鬱症與重鬱症的自殺企圖之臨床與分子遺傳研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH109-REC2-087(CR-4)	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	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH109-REC2-179(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH110-REC2-045(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二審查委員會
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	物理治療系林承頡助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH110-REC2-064(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部陳宗伯主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
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。

序號 20.			
本會編號	CMUH110-REC2-078(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)		
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 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH110-REC2-079(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性、單一組別試驗，評估併用 NM-IL-12 (rHuIL-12)在接受救援性化學治療的復發性/難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)患者中之安全性、耐受性和初步療效		

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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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 22.			
本會編號	CMUH110-REC2-093(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性		
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 23.			
本會編號	CMUH110-REC2-102(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較持續性氣道正壓呼吸使用面罩與接鼻導管結合和接鼻導管在極低體重早產兒的有效性-創新前導研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 24.			
本會編號	CMUH104-REC2-150(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		

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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH105-REC2-091(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
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	針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮癌，完成第一線含鉑化學治療後無疾病惡化之患者，比較接受維持性治療 Avelumab (MSB0010718C) 合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗		
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 26.			
本會編號	CMUH109-REC2-060(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	耳機心率感測裝置之睡眠特徵辨識資料蒐集		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 6 小時。

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC2-099(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌		
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二審查委員會
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 28.			
本會編號	CMUH109-REC2-119(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除、局部晚期食道鱗狀細胞癌病患		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH109-REC2-171(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者		
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、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH109-REC2-171(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者		
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、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH110-REC2-025(VR-16)	送審文件類型	試驗偏差案
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

**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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH110-REC2-242(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內分泌暨新陳代謝系陳清助 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	有關第 2 型糖尿病 (T2DM) 患者對糖尿病治療口服藥物(第二型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑 (SGLT2I) 相較於第四型雙基胜肽酶抑制劑 (DPP4I)之偏好的橫斷性評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 33.			
本會編號	CMUH104-REC2-032(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	D-amino Acid Oxidase 於難治型重鬱症的角色		
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。

序號 34.			
本會編號	CMUH104-REC2-159(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化內科蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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】

111 年 05 月 11 日

第 11 頁，共 40 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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC2-184(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤科王帝皓主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	放射治療之醫學影像資料庫建置與預後應用研究		
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 36.			
本會編號	CMUH108-REC2-038(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤科林膺峻主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較肝動脈化學栓塞療法後未達完全緩解時合併立體定位燒灼性放射治療或繼續肝動脈化學栓塞療法的臨床隨機對照試驗		
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 37.			
本會編號	CMUH109-REC2-007(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	臺北市立聯合醫院陽明院區 血液透析中心腎臟內科鍾炫 光主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針灸維持血液透析患者殘餘腎功能的病例報導		
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 38.			
本會編號	CMUH109-REC2-194(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院腎臟科周 哲毅主治醫師	計畫經費來源	亞洲大學附屬醫院

**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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	以中分子透析膜人工腎臟進行血液透析對皮膚暗沈之影響
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC2-058(FR)	送審文件類型	結案報告
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)		
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 40.			
本會編號	CMUH110-REC2-098(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新生兒科陳映廷主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	出生頭血腫及大片腦內出血為表現的嚴重第七凝血因子缺乏症		
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 41.			
本會編號	CMUH110-REC2-224(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部陳維恭主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	急診暴力對護理人員職場警覺性與職業倦怠之相關性探討		
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。

陸、 會議決議

111 年 05 月 11 日

第 13 頁，共 40 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

一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過 24 件、修正後通過 8 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 8 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 1 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 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 15 件、持續試驗案 19 件，共 34 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH111-REC2-027	新案	骨科馮逸卿主治醫師	科技部計畫	探討 LncXIST 在退化性關節炎之基礎與臨床之應用	111/04/19 至 112/04/18
2.	CMUH111-REC2-034	新案	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	科技部計畫	新穎的三特异性抗體藉由增強 T 細胞及自然殺手細胞的毒殺功能來抑制 HER2-positive 的腫瘤之開發	111/04/25 至 112/04/24
3.	CMUH111-REC2-058	新案	護理學系曾惠楨助理教授	自籌	成人對於氣候變遷影響健康之認知、態度及行為	111/05/07 至 112/05/06
4.	CMUH111-REC2-059	新案	護理系葉子裴助理教授	自籌	探討 COVID-19 疫情爆發於民眾對護理形象看法之影響	111/04/25 至 112/04/24
5.	CMUH111-REC2-061	新案	放射腫瘤科簡君儒主治醫師	自籌 (本計畫預計利用院內癌登等資料)	放射線治療於消化道腫瘤之應用	111/04/14 至 112/04/13

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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
				進行分析研究)		
6.	CMUH111-REC2-063	新案	醫務管理學系王中儀教授	自籌	新冠肺炎對醫院工作者的心理負荷探討	111/04/30 至 112/04/29
7.	CMUH111-REC2-064	新案	內科部腎臟系腎臟移植科陳怡儒主治醫師	自籌	非典型性溶血性尿毒症候群及腎臟移植患者經COVID-19疫苗注射後的免疫反應效度分析	111/05/07 至 112/05/06
8.	CMUH111-REC2-067	新案	美容中心張長正主治醫師	自籌	一個少見的食道撕脫性損傷以及其處置	111/04/26 至 112/04/25
9.	CMUH111-REC2-068	新案	重症醫學中心夏德椿主治醫師	學生論文計畫	輔助與替代醫療對肺癌病患生活品質影響之研究-以中醫輔助醫療為例	111/05/06 至 112/05/05
10.	CMUH111-REC2-069	新案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗	111/04/15 至 112/04/14
11.	CMUH111-REC2-070	新案	護理學系廖玫君教授	科技部計畫	，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性	111/04/22 至 112/04/21
12.	CMUH111-REC2-071	新案	內科部腎臟系腎臟移植科陳怡儒主治醫師	自籌	以日夜週期為基礎之穴位按壓治療對缺血性中風後病人之疲憊、憂鬱、與睡眠障礙之成效探討	111/04/19 至 112/04/18

**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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
13.	CMUH111-REC2-077	新案	胸腔內科 謝逸安主治醫師	院內 專題 研究 計畫	腎臟移植患者使用胸腺細胞免疫球蛋白或新睦樂凍晶注射劑做為引導治療的預後分析	111/04/30 至 112/04/29
14.	CMUH111-REC2-078	新案	內科部賴 彬卿主治 醫師	廠商 合作 計畫 CIRB	回溯性評估慢性下呼吸道疾病病患之疾病嚴重度流行病學、臨床處方用藥及急重症醫療資源耗用：一個觀察性世代研究	111/04/25 至 112/04/24
15.	CMUH111-REC2-080	新案	中醫部賴 榮年主治 醫師	自籌	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性	111/05/02 至 112/05/01
16.	DMR99-IR B-033(CR-12)	持續試驗案	小兒感染科林曉娟主治醫師	自籌	台灣兒科病人細菌性肺炎之前瞻性、全國性研究	111/04/18 至 112/04/22
17.	CMUH102-REC2-068(CR-9)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商 合作 計畫	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組 (ALK 陽性) 之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分	111/04/26 至 112/06/18

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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
					配試驗	
18.	CMUH104-REC2-102(CR-8)	持續試驗案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	完全切除第 IIIb/c 或第 IV 期黑色素瘤且具高復發風險受試者接受 Nivolumab 相較於 Ipilimumab 作為術後免疫治療的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	111/04/30 至 112/06/21
19.	CMUH104-REC2-171(CR-6)	持續試驗案	心臟內科王宇澄主治醫師	自籌	急性心肌梗塞病患之預後預測因素分析	111/04/16 至 111/12/24
20.	CMUH105-REC2-047(CR-6)	持續試驗案	心臟內科王宇澄主治醫師	自籌	心臟電腦斷層在預測心血管疾病風險角色	111/04/16 至 112/04/22
21.	CMUH105-REC2-055(CR-6)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	運動感覺皮質在不自主運動中扮演之角色	111/04/22 至 112/06/06
22.	CMUH106-REC2-057(CR-5)	持續試驗案	胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗	111/04/19 至 112/05/28
23.	CMUH106-REC2-071(CR-5)	持續試驗案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)	111/04/15 至 112/05/23
24.	CMUH108-	持續試	檢驗醫學	自籌	利用單細胞定序	111/04/22

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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
	REC2-051(CR-3)	驗案	部張建國 主治醫師		探討痛風的表觀基因體變化	至 112/05/05
25.	CMUH108-REC2-062(CR-3)	持續試驗案	醫研部謝佳宏副研究員	科技部計畫	探討 ABC 傳輸蛋白 4 在腦神經膠質瘤浸潤過程之角色與它的治療應用	111/04/30 至 112/04/25
26.	CMUH108-REC2-105(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科林精湛主治醫師	院內專題研究計畫	利用細胞內鉑含量預測泌尿上皮癌患者接受前導性化療之療效	111/04/25 至 111/07/31
27.	CMUH109-REC2-045(CR-2)	持續試驗案	中醫部顏宏融主治醫師	自籌	常見中醫藥輔助治療臨床效益評估_非小細胞肺癌中醫藥輔助治療處方型態、預後及安全性研究	111/05/06 至 112/04/19
28.	CMUH109-REC2-079(CR-2)	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	111/04/18 至 112/05/25
29.	CMUH109-REC2-093(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	亞洲地區患有無法手術切除第三期非小細胞肺癌患者經化學放射線療法後接受 durvalumab 治療的第一次真實世界資料 (PACIFIC-AA)	111/04/25 至 112/06/11
30.	CMUH109-REC2-200(CR-1)	持續試驗案	泌尿部鄒頡龍主治醫師	自籌	Beta-3 腎上腺接受體作用劑及毒蕈鹼拮抗劑對乾燥症患者中膀胱過動症的療效	111/04/18 至 112/03/16
31.	CMUH110-REC2-063(CR-1)	持續試驗案	麻醉部郭子榕主治醫師	成大醫院內計畫 NCKU	癌症患者於手術中使用氣體麻醉藥物之預後分析	111/05/05 至 112/03/28

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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
				H-110 03001		
32.	CMUH110- REC2-088(CR-1)	持續試驗案	皮膚科吳伯元主治醫師	自籌	皮膚疾患之流行病學研究與預後之探討	111/04/18 至 112/05/31
33.	CMUH110- REC2-092(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	國衛院計畫	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫	111/04/18 至 112/05/24
34.	CMUH110- REC2-202(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	AGAVE-201，一項第 2 期、開放標記、隨機分配、多中心試驗，評估活動性慢性移植物抗宿主疾病，在至少 2 線全身性療法後復發或治療無效的患者，使用 Axatilimab 3 種不同劑量的療效、安全性及耐受性	111/05/07 至 111/12/15

【決議】同意核備。

二、修正案 26 件、撤案 6 件，共 32 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.	CMUH103- REC2-109(AR-10)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔	111/04/18

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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
					助治療。	
2.	CMUH104-REC2-065(AR-12)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗	111/04/20
3.	CMUH105-REC2-091(AR-12)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮癌，完成第一線含鉑化學治療後無疾病惡化之患者，比較接受維持性治療 Avelumab (MSB0010718C) 合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗	111/04/25
4.	CMUH107-REC2-015(AR-9)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	比較抗 PD-1 抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 相較於化療用於晚期無法切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第 3 期試驗	111/05/06
5.	CMUH109-	修正案	血液腫瘤	廠商	一項以	111/04/20

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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
	REC2-025(AR-8)		科白禮源 主治醫師	合作計畫	Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未併用 Bintrafusp alfa (M7824) 作為膽道癌第一線治療之第 II/III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗	
6.	CMUH109-REC2-078(AR-7)	修正案	血液腫瘤科謝清昫 主治醫師	廠商合作計畫	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，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	111/04/18
7.	CMUH109-REC2-096(AR-5)	修正案	兒童發展及行為科郭煌宗 主治醫師	自籌	極低出生體重早產兒兩歲追蹤結果對於五歲發展預後之預測	111/04/28
8.	CMUH109-REC2-117(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士芄 主治醫師	廠商合作計畫	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)	111/04/15
9.	CMUH109-REC2-129(修正案	內科部消化系彭成	廠商合作	評估使用 GSK3228836 治	111/05/06

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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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-6)		元主治醫師	計畫	療慢性 B 型肝炎病毒的受試者之療效與安全性的第 IIb 期多中心、隨機分配、部分盲性、平行組試驗 (B-Clear)	
10.	CMUH109-REC2-149(AR-5)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項在未曾接受治療的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感染患者中，評估 JNJ-73763989、長效型干擾素 α -2a、核苷(酸)類似物併用或未併用 JNJ-56136379 之療效、藥物動力學、安全性和耐受性的第 2 期、隨機分配、開放性、多中心試驗	111/04/27
11.	CMUH109-REC2-167(AR-3)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	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	111/04/21
12.	CMUH109-REC2-177(AR-2)	修正案	中醫部蘇珊玉主治醫師	廠商合作計畫	纈草對更年期婦女失眠影響: 隨機分配臨床試驗	111/05/03
13.	CMUH109-REC2-179(AR-5)	修正案	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/第三期、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	111/04/26

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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
					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 PEMBROLIZUM AB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/ CISPLATIN 療法	
14.	CMUH109-REC2-183(AR-3)	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	111/04/26
15.	CMUH109-REC2-191(AR-5)	修正案	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲	111/04/14
16.	CMUH110-REC2-025(AR-9)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	(含)以上年長者之免疫生成性、	111/04/27
17.	CMUH110-REC2-031(AR-4)	修正案	心臟血管系梁馨月主治醫師	自籌	安全性、不良反應及持續性	111/04/21

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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
18.	CMUH110-REC2-063(AR-1)	修正案	麻醉部郭子榕主治醫師	其他：成大醫院院內計畫 NCKU H 11003 001	癌症患者於手術中使用氣體麻醉藥物之預後分析	111/05/05
19.	CMUH110-REC2-088(AR-1)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	自籌	一項第2期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性B型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學	111/04/07
20.	CMUH110-REC2-120(AR-3)	修正案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	院內專題研究計畫	輪班工作與情緒的相關性：台灣工作者世代	111/05/07
21.	CMUH110-REC2-129(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	心房顫動病患適當的心跳範圍	111/04/19
22.	CMUH110-REC2-138(AR-1)	修正案	牙科部余建宏主治醫師	自籌	皮膚疾患之流行病學研究與預後之探討	111/04/18
23.	CMUH110-REC2-158(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項 NM21-1480 (抗 PDL-1/抗 4-1BB/抗 HSA 三項功能抗體) 用於	111/05/06

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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
					晚期實體腫瘤成人患者之第 1/2 期試驗	
24.	CMUH110-REC2-205(AR-1)	修正案	護理學系 呂淑華副教授	校內專題研究計畫	JNJ-64264681 用於患有非何杰金氏淋巴瘤與慢性淋巴細胞白血病受試者之安全性、藥物動力學與藥效動力學的一項第 1 期、開放性試驗	111/04/20
25.	CMUH111-REC2-007(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	低能量雷射應用於矯正牙齒移動	111/04/15
26.	CMUH111-REC2-050(AR-1)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	影響醫護人員對於住院老年患者使用鼻胃管灌食決策之相關因素	111/04/18
27.	CMUH109-REC2-062(撤)	撤案	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	111/04/13
28.	CMUH109-REC2-143(撤)	撤案	神經部黃虹瑜主治醫師	院內專題研究計畫	中西醫介入腦損傷的療效與預後探討	111/05/05
29.	CMUH109-REC2-157(撤)	撤案	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(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	111/04/13

**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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
30.	CMUH110-REC2-066(撤)	撤案	器官移植中心許士超主治醫師	院內專題研究計畫	利用人類初代肝臟細胞培養系統探討胞外小體在 B 型肝炎病毒相關肝癌致病機轉中扮演的角色	111/04/14
31.	CMUH110-REC2-067(撤)	撤案	家醫科林志學主治醫師	國衛院計畫	預防老年衰弱症從實驗室到臨床之研究—抗肌肉萎縮中藥開發	111/04/20
32.	CMUH110-REC2-087(撤)	撤案	中國醫藥大學莊曜宇教授	國衛院計畫	以高效能深度學習偵測循環腫瘤 DNA 及使用全外顯子定序預測乳癌病患同源重組修復缺失狀態	111/04/20

【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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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	CMUH105-REC2-091(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮癌，完成第一線含鉑化學治療後無疾病惡化之患者，比較接受維持性治療 Avelumab (MSB0010718C) 合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗		

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC2-022(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	內科部腎臟科郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中國附醫多媒體數據儲存平台系統：蒐集建置與臨床應用		

序號 3.			
本會編號	CMUH108-REC2-059(SAE-44)	送審文件類型	嚴重不良事件
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，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		

序號 4.			
本會編號	CMUH109-REC2-119(SAE-4)	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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB		

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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)

	併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化之病患
--	--

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.	CMUH106-REC2-057	2022/2/18	2022-28493	FU1	#1) Cemiplimab (CEMIPLIMAB) Injection {Lot # 8241400016}	FATIGUE [Fatigue] NON-SPECIFIC INFECTION [Infection]	2、3	A
2.	CMUH106-REC2-057	2021/11/15	2021-101417	FU2	#1) Cemiplimab (CEMIPLIMAB) Injection {Lot # 8241400085} #2) CARBOPLATIN *R2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown	DEATH OF UNKNOWN REASON [Death] KETOACIDOSIS [Ketoacidosis]	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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-134	2021/12/27	2112CHL009782	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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-REC2-134	2021/12/27	2112CHL009782	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-134	2020/9/14	2009USA005967	Followup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Intra-abdominal abscess [Abdominal abscess] Pancreatitis [Pancreatitis] Acute Kidney Injury [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二審查委員會
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-134	2021/12/27	2112CHL009782	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	2,3	A
7.	CMUH109-REC2-155	2022/2/22	2202GTM008541	Followup 17	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Spinal cord disorder	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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-155	2021/9/24	2111FRA001820	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN #4) LEVOLEUCOVORIN FOR JAPAN	Interstitial lung disease Staphylococcal infection General physical health deterioration Hyperthermia	1,2,3	A
9.	CMUH109-REC2-155	2022/2/22	2202GTM008541	Followup 18	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Spinal cord disorder	1,2,3	A
10.	CMUH109-REC2-155	2022/2/22	2202GTM008541	Followup 19	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Spinal cord disorder	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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-155	2021/9/24	2111FRA001820	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN #4) LEVOLEUCOVORIN FOR JAPAN	Hyperthermia Staphylococcal infection Interstitial lung disease General physical health deterioration	1,2,3	A
12.	CMUH109-REC2-155	2021/9/24	2111FRA001820	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN #4) LEVOLEUCOVORIN FOR JAPAN	Hyperthermia Staphylococcal infection Interstitial lung disease General physical health deterioration	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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-155	2022/2/22	2202GTM008541	Followup 20	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Spinal cord disorder	1,2,3	A
14.	CMUH109-REC2-155	2021/9/24	2111FRA001820	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN #4) LEVOLEUCOVORIN FOR JAPAN	Hyperthermia Staphylococcal infection Interstitial lung disease General physical health deterioration	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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-155	2021/5/14	2105FRA006889	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN #4) LEVOLEUCORIN FOR JAPAN	Dysphagia Acute kidney injury Platelet count decreased Cytomegalovirus infection reactivation	2,3,7	A
16.	CMUH109-REC2-119	2022/3/1	3043202	Initial	RO5541267	DEATH	1	A
17.	CMUH109-REC2-119	2022/3/1	3043202	Initial	RO7092284	DEATH	1	A
18.	CMUH109-REC2-119	2022/2/11	3025596	Follow up 1	RO5541267	LIFE THREATENING TRACHEOOESOPHAGEAL FISTULA (ACQUIRED TRACHEO-OESOPHAGEAL FISTULA)	2	A
19.	CMUH109-REC2-119	2022/2/11	3025596	Follow up 1	RO7092284	LIFE THREATENING TRACHEOOESOPHAGEAL FISTULA (ACQUIRED TRACHEO-OESOPHAGEAL FISTULA)	2	A
20.	CMUH109-REC2-119	2021/12/22	2988892	Follow up 3	RO5541267	FATAL INTESTITIAL PNEUMONIA	3, 1	A
21.	CMUH109-REC2-119	2021/12/22	2988892	Follow up 3	RO7092284	FATAL INTESTITIAL PNEUMONIA	3, 1	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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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
22.	CMUH109-REC2-119	2022/3/9	3032553	Follow up 2	RO5541267	LIFE THREATENING BRONCHIAL OBSTRUCTION	3, 2	A
23.	CMUH109-REC2-119	2022/3/9	3032553	Follow up 2	RO7092284	LIFE THREATENING BRONCHIAL OBSTRUCTION	3, 2	A
24.	CMUH109-REC2-119	2021/12/23	2990144	Follow up 2	RO5541267	FATAL PNEUMONITIS	3, 1	A
25.	CMUH109-REC2-119	2021/12/23	2990144	Follow up 2	RO7092284	FATAL PNEUMONITIS	3, 1	A
26.	CMUH109-REC2-119	2022/2/11	3032553	Follow up 3	RO5541267	LIFE THREATENING BRONCHIAL OBSTRUCTION, LARYNGEAL OEDEMA	3, 2	A
27.	CMUH109-REC2-119	2022/2/11	3032553	Follow up 3	RO7092284	LIFE THREATENING BRONCHIAL OBSTRUCTION, LARYNGEAL OEDEMA	3, 2	A
28.	CMUH109-REC2-195	2022/4/1	3067589	Initial	RO5541267	LIFE THREATENING HYPERKALEMIA	2	A
29.	CMUH109-REC2-195	2022/4/1	3067589	Initial	RO7092284	LIFE THREATENING HYPERKALEMIA	2	A
30.	CMUH109-REC2-195	2022/4/8	3067589	Follow up 1	RO7092284	LIFE THREATENING ALT INCREASED	2	A
31.	CMUH109-REC2-195	2022/4/8	3067589	Follow up 1	RO5541267	LIFE THREATENING ALT INCREASED	2	A
32.	CMUH109-REC2-179	2021/10/17	2944827	Follow up 2	RO5541267	LIFE THREATENING SEPSIS	1, 2, 3	A
33.	CMUH109-REC2-179	2021/10/17	2944827	Follow up 2	RO7092284	LIFE THREATENING SEPSIS	1, 2, 3	A
34.	CMUH109-REC2-179	2021/10/7	2941858	Follow up 1	RO7223188	FATAL HEMOPTYSIS	1	A
35.	CMUH109-REC2-179	2021/10/11	2939738	Follow up 2	RO7092284	THROMBOCYTOPENIA	3, 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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(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-REC2-179	2022/1/21	3009417	Initial	RO5541267	FATAL STEVENS JOHNSON SYNDROME	1, 3	A
37.	CMUH109-REC2-179	2022/1/21	3009417	Initial	RO7092284	FATAL STEVENS JOHNSON SYNDROME	1, 3	A
38.	CMUH109-REC2-179	2022/1/21	3009417	Follow up 1	RO5541267	FATAL STEVENS JOHNSON SYNDROME	1, 3	A
39.	CMUH109-REC2-179	2022/1/21	3009417	Follow up 1	RO7092284	FATAL STEVENS JOHNSON SYNDROME	1, 3	A
40.	CMUH109-REC2-179	2021/9/1	2924456	Follow up 1	RO7092284	Life Threatening LEUKOPENIA	3, 2, 7	A
41.	CMUH109-REC2-179	2021/11/4	2952684	Follow up 1	RO7223188	LIFE THREATENING CARDIAC TAMPONADE	3, 2, 7	A
42.	CMUH109-REC2-179	2021/11/4	2952684	Follow up 1	RO5541267	LIFE THREATENING CARDIAC TAMPONADE	3, 2, 7	A
43.	CMUH109-REC2-179	2021/11/4	2952684	Follow up 1	RO7092284	LIFE THREATENING CARDIAC TAMPONADE	3, 2, 7	A
44.	CMUH109-REC2-179	2021/10/26	2924456	Follow up 2	RO7092284	LEUCOPENIA	3, 2, 7	A
45.	CMUH109-REC2-179	2021/11/4	2952685	Follow up 5	RO5541267	FATAL INTERSTITIAL PNEUMONITIS	3, 2	A
46.	CMUH109-REC2-179	2021/11/4	2952685	Follow up 5	RO7092284	FATAL INTERSTITIAL PNEUMONITIS	3, 2	A
47.	CMUH109-REC2-179	2022/2/24	3036930	Follow up 1	RO5541267	FATAL PNEUMONITIS	1, 2	A
48.	CMUH109-REC2-179	2022/2/24	3036930	Follow up 1	RO7092284	FATAL PNEUMONITIS	1, 2	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.	CMUH106-REC2-096	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab</p> <p>*安全性報告期間：2021年03月04日至2021年09月03日</p>

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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
2.	CMUH109-REC2-158	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-7902</p> <p>*安全性報告期間：2021年08月13日至2022年02月12日</p>
3.	CMUH108-REC2-002	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Melflufen</p> <p>*安全性報告期間：Development Safety Update Report # 9 110年02月07日至111年02月06日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Melflufen</p> <p>*安全性報告期間：6-Month SUSAR Line-Listing 110年08月07日至111年02月06日</p> <p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：12.1</p> <p>*日期：111年03月04日</p> <p>【其他】廠商說明函</p> <p>*內容：Melflufen Investigator's Brochure edition 12.1 補充說明主持人手冊變更資訊</p> <p>*日期：111年03月11日</p> <p>【其他】廠商說明函</p> <p>*內容：Review of the Master Informed Consent 說明主持人手冊變更內容未涉及ICF安全性資料更新</p> <p>*日期：111年03月10日</p>
4.	CMUH110-REC2-034	王輝明	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-7902</p> <p>*安全性報告期間：2021年08月13日至2022年02月12日</p>
5.	CMUH105-REC2-091	張兆祥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AVELUMAB(MSB0010718C)</p> <p>*安全性報告期間： 2021年09月23日至2022年03月22日</p>
6.	DMR101-IRB2-296	鄭隆賓	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>1. 12311_CSR_Title page_09Feb2022</p> <p>2. 12311_CSR_09Feb2022</p> <p>3. 12311_CSR_09Feb22_Synopsis_English</p> <p>4. 12311_CSR_09Feb22_Synopsis_Chinese</p>
7.	CMUH107-REC2-121	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：CFZ533 (Iscalimab)</p>

**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
一百一十一年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：110年10月01日至111年03月31日
8.	CMUH110-REC2-073	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) *安全性報告期間：110年06月09日至110年12月08日
9.	CMUH108-REC2-149	葉聯舜	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2021年12月13日 *內容：澄清備忘錄(2022年3月21日)
10.	CMUH110-REC2-129	葉士苙	【 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)】 *試驗藥物名稱：JNJ-64264681 *安全性報告期間：25 July 2021 to 24 January 2022
11.	CMUH109-REC2-129	彭成元	【多中心通知信函】 *信函日期：2022年04月20日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (20時25分)