

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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十一年八月三日(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、曾雅玲委員、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

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 5 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 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 3 件、修正案 6 件、持續試驗案 14 件、試驗偏差案 17 件、試驗暫停案 1 件、結案 8 件，共 49 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH111-REC2-122	送審文件類型	新案
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	院內專題研究計畫
計畫名稱	人體微生物菌相與維生素D在後(長)新冠病童所扮演的角色		
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、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-REC2-126	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	兒童過敏免疫風濕科王志堯 主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	人體微生物菌相與維生素D在兒童氣喘的相互關聯		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH111-REC2-128	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ON TARGET：一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲安慰劑對照試驗，評估 crofelemer 用於接受癌症標靶療法伴隨或未伴隨標準化療方案之實體腫瘤成人患者的預防性腹瀉治療		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 4.			
本會編號	CMUH107-REC2-124(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	自籌：中國附醫院內經費補助
計畫名稱	臨床研究資料庫之加值應用：全面性探討醫學中心就醫病患之醫療軌跡與疾病相關性		
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 5.			
本會編號	CMUH108-REC2-088(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項 54 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性(Expedition Lead-in)
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-REC2-033(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	【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	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、修正後再審。

序號 7.			
本會編號	CMUH110-REC2-124(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	復健科周立偉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	浮針治療中風後肩疼痛的療效觀察: 隨機試驗		
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 8.			
本會編號	CMUH110-REC2-158(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 NM21-1480 (抗 PDL-1/抗 4-1BB/抗 HSA 三項功能抗體) 用於晚期實體腫瘤成人患者之第 1/2 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】

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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH111-REC2-066(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	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 10.			
本會編號	CMUH102-REC2-084(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部黃于真主治醫師	計畫經費來源	通過 103 年度院內專 題研究計畫
計畫名稱	精神分裂症、前驅期或高風險族群與正常人之基因變異與表現、認知 功能及表現型		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH106-REC2-128(CR-12)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院新生兒科蔡明倫主 治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病		
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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH107-REC2-164(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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-REC2-111(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳韋成主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以非培養方式快速診斷敗血症的未知微生物病原菌		
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	CMUH108-REC2-123(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 amcenestrant(SAR439859)相較於醫師選定之內分泌單一療法的開放性、隨機分配、第 2 期試驗，對象為雌激素受體陽性、人類表皮生長因子 2 (HER2)陰性且先前曾曝露於荷爾蒙療法的局部晚期或轉移性乳癌患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH109-REC2-108(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

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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項第 I/IIa 期、開放性、多中心試驗評估 CHO-H01 用於難治性或復發性非何杰金氏淋巴瘤受試者，作為單一藥物療法的安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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 16.			
本會編號	CMUH109-REC2-152(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	應用虛擬實境在心理治療對網路遊戲成癮患者(IGD)之評估探討		
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 06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH109-REC2-172(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較 P1101 單一藥物治療相較於 Entecavir 單一藥物治療對於長期接受核苷(酸)類似物治療的慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性患者的一項開放性、多中心、隨機分配、活性藥物對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH110-REC2-097(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	前瞻性研究腫瘤微環境與頭頸部鱗狀細胞癌復發模式之關聯性		
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】

111 年 08 月 03 日

第 6 頁，共 56 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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

- 一、修正後通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH110-REC2-100(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學附設醫院台北分院中醫部涂育嘉主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	針灸治療對慢性骨盆腔疼痛合併慢性前列腺炎患者之症狀緩解的評估		
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 20.			
本會編號	CMUH110-REC2-124(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	復健科周立偉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	浮針治療中風後肩疼痛的療效觀察: 隨機試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH110-REC2-148(CR-2)	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	一項第二期、開放標記、多中心試驗，評估 TL-895 用於復發/難治型、Janus 激酶抑制劑耐受不良及無法接受 Janus 激酶抑制劑治療的骨髓纖維化受試者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC2-171(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	DAROL: 一項針對使用 Darolutamide 於非轉移性去勢抗性攝護腺癌病患的觀察性研究		
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 23.			
本會編號	CMUH110-REC2-177(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	MAGNETISMM-9 一項第 1/2 期、開放性、多中心試驗，針對患有復發型/頑固型多發性骨髓瘤的參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一療法使用二個遞增啟動劑量和較長給藥間隔之用藥方案		
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 24.			
本會編號	CMUH106-REC2-126(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、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		
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.

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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH106-REC2-128(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童醫院新生兒科蔡明倫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病		
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	CMUH108-REC2-040(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 27.			
本會編號	CMUH108-REC2-078(VR-5)	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		
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		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH108-REC2-088(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 54 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性(Expedition Lead-in)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH108-REC2-149(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效		
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 30.			
本會編號	CMUH108-REC2-173(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	一項在晚期實體腫瘤受試者中以皮下途徑施用 ALKS 4230 做為單一療法及併用 Pembrolizumab 的第 1/2 期試驗- ARTISTRY-2 (001)		
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		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH108-REC2-173(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在晚期實體腫瘤受試者中以皮下途徑施用 ALKS 4230 做為單一療法及併用 Pembrolizumab 的第 1/2 期試驗- ARTISTRY-2 (001)		
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		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH109-REC2-078(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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

**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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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	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	CMUH109-REC2-099(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。

序號 34.			
本會編號	CMUH109-REC2-147(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗		
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 35.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(VR-11)	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		

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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

	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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH109-REC2-171(VR-6)	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 37.			
本會編號	CMUH109-REC2-191(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性		
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	CMUH109-REC2-191(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC2-109(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項長期試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC2-219(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	骨科部陳賢德主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品 “Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg” 與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

【試驗終止案】

序號 41.			
本會編號	CMUH109-REC2-026(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	OMInADHDAI-高單位 omega-3 多元不飽和脂肪酸對注意力不足過動症孩童合併發炎狀態之雙盲療效研究合併 AI 偵測生理與活動量參數		
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 42.			
本會編號	CMUH103-REC2-071(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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	尋找並建立漢人糖尿病併發症之生物標誌		
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	CMUH108-REC2-065(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	電針和經皮神經電刺激(TENS)對網路遊戲成癮者的臨床療效：使用功能性磁振造影(fMRI)和功能性近紅外光譜儀(fNIRS)分析之隨機對照試驗		
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 44.			
本會編號	CMUH109-REC2-055(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部賴琬郁主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討兒童阻塞型睡眠呼吸中止症合併過敏性鼻炎之特色與中西藥治療療效:單一醫院回溯性病例對照試驗		
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、修正後通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH109-REC2-101(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫婦科蘇珊玉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中藥處方應用於肥胖患者之療效觀察		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 46.			
本會編號	CMUH110-REC2-111(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學附設醫院台北分院中醫部涂育嘉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	某地區醫院使用中藥治療帕金森氏病之處方分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH110-REC2-126(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院兒童肝膽腸胃科吳淑芬主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	地中海型貧血重型患者感染克雷伯氏肺炎菌的症狀與危險因子相關性研究		
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。

序號 48.			
本會編號	CMUH110-REC2-156(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系張芸甄助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討正念介入於乳癌病人的生理免疫和心理健康之成效-質量性混合研究		
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 49.			
本會編號	CMUH110-REC2-238(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系洪寶蓮教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	意象訓練及放鬆引導對於舞者舞蹈表現及心理狀態的影響		

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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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。

陸、 會議決議

- 一、通過 29 件、修正後通過 4 件、修正後再審 1 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 16 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 14 件、持續試驗案 13 件，共 27 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-REC2-095	新案	過敏免疫及微菌叢中心王志堯主治醫師	院內專題研究計畫	台灣中部地區過敏原近十年的變化	111/07/08 至 112/07/07
2.	CMUH111-REC2-099	新案	復健科周立偉主治醫師	自籌	建置基於運動及復健數據之智能化成效分析平台	111/07/08 至 112/07/07
3.	CMUH111-REC2-110	新案	骨科部蔡俊灝主治醫師	自籌	以大數據資料庫分析多重外傷骨折病人之預後並分析骨科內固定手術之適當時機點	111/07/19 至 112/07/18
4.	CMUH111-REC2-112	新案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	建置冠心病心電圖與心導管大數據資料庫以開發人工智慧演算程式來自動判讀冠	111/07/28 至 112/07/27

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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
					狀動脈疾病並預測其進展	
5.	CMUH111-REC2-114	新案	消化醫學中心楊其穎主任醫師	自籌	台灣回溯型多中心研究利用電烙增進管腔並列金屬支架置放術進行胰臟局部積液之內引流治療的有效性與安全性	111/07/21 至 112/07/20
6.	CMUH111-REC2-115	新案	乳房外科劉良智主任醫師	廠商合作計畫	一項在 HER2 低表現型乳癌患者中評估輔助治療性癌症疫苗 (AST-301、pNGVL3-hICD) 之療效和安全性的第 2 期試驗 (Cornerstone-001)	111/07/09 至 112/07/08
7.	CMUH111-REC2-117	新案	風濕免疫科陳得源主任醫師	自籌	運用深度學習開發僵直性脊椎炎患者之脊椎病變計分最佳模型之驗證	111/07/29 至 112/07/28
8.	CMUH111-REC2-118	新案	醫研部溫啟邦講座教授	科技部計畫	辨識不吸菸女性在進行肺癌篩檢 (LDCT) 前的高風險族群	111/07/26 至 112/07/25
9.	CMUH111-REC2-119	新案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	自籌	醫療機構護理人員離職及相關因素	111/07/20 至 112/07/19
10.	CMUH111-REC2-120	新案	骨科陳賢德主治醫師	廠商合作計畫	利用人類骨髓檢體之間質幹細胞的體外安全性測試	111/07/27 至 112/07/26

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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
11.	CMUH111-REC2-121	新案	放射腫瘤科林亭君主治醫師	院內專題研究計畫	放射治療皮膚照護之多媒體衛教	111/07/21 至 112/07/20
12.	CMUH111-REC2-123	新案	中西醫結合科顏宏融主治醫師	院內專題研究計畫	中藥對腸道微生物菌叢的調控	111/07/22 至 112/07/21
13.	CMUH111-REC2-124	新案	中西醫結合研究所宋瑛琪助理教授	自籌	後新冠徵候群與基礎免疫力及中醫體質之相關性	111/07/25 至 112/07/24
14.	CMUH111-REC2-125	新案	內科部消化系肝膽科賴學洲主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配第2期試驗，以Atezolizumab和Bevacizumab併用SRF388或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者	111/07/27 至 112/07/26
15.	CMUH106-REC2-127(CR-9)	持續試驗案	新生兒科林鴻志主治醫師	澳洲雪梨大學	己酮可可鹼(Pentoxifylline)可以改善早產兒敗血症或壞死性腸炎的長期預後嗎?一個隨機、安慰劑對照之臨床試驗	111/07/28 至 111/12/17
16.	CMUH108-REC2-086(CR-3)	持續試驗案	臺中榮民總醫院神經醫學中心郭怡真主治醫師	科技部計畫	利用雙事件活化功能性磁振照影預測巴金森氏症衝動控制疾病的多樣性	111/07/29 至 112/06/16
17.	CMUH108-REC2-101(CR-3)	持續試驗案	中西醫結合研究所謝慶良教授	自籌	吳茱萸湯治療胃食道逆流之療效機轉研究	111/07/08 至 112/09/02
18.	CMUH110-REC2-033(CR-3)	持續試驗案	大腸直腸外科張伸	個人研究	【腹膜轉移臨床路徑】運用在大腸	111/07/16 至

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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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)		吉主治醫師	計畫	癌高腹膜轉移危險之患者	112/05/31
19.	CMUH110-REC2-070(CR-1)	持續試驗案	中醫部黃國欽主治醫師	廠商合作計畫	保加利亞乳桿菌TCI904菌種(燃脂菌)對減肥之保健功效驗證	111/07/22至112/05/30
20.	CMUH110-REC2-106(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科張詩欣主治醫師	自籌	風濕免疫病患者臨床資料庫回溯性分析	111/07/08至112/07/06
21.	CMUH110-REC2-110(CR-1)	持續試驗案	兒童醫院林建亨主治醫師	自籌	利用呼吸道病原體多標的核酸檢測分析呼吸道感染之病原分布情形	111/07/16至112/07/29
22.	CMUH110-REC2-121(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系鄭文建主治醫師	自籌	分枝桿菌肺部感染的自然史研究	111/07/14至112/07/10
23.	CMUH110-REC2-135(CR-1)	持續試驗案	婦產部何銘主治醫師	廠商合作計畫	利用人類臍帶組織分離之間質幹細胞製作為UMSC01供臨床試驗使用	111/07/06至112/08/24
24.	CMUH110-REC2-138(CR-1)	持續試驗案	牙科部余建宏主治醫師	院內專題研究計畫	低能量雷射應用於矯正牙齒移動	111/07/19至112/08/26
25.	CMUH110-REC2-139(CR-1)	持續試驗案	中醫部賴琬郁主治醫師	院內專題研究計畫	建構「一站式兒童氣喘中西醫合作日間照護病房」全人照護模式	111/07/06至112/08/26
26.	CMUH110-REC2-161(CR-1)	持續試驗案	放射腫瘤科簡君儒主治醫師	自籌	放射線治療於肺癌之應用	111/07/21至112/08/24
27.	CMUH110-REC2-173(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學系暨碩博士班吳韻璇助理教授	指導學生論文計畫	探討社交孤立對臺灣中高齡者認知功能與自覺健康狀況之影響	111/07/14至112/09/06

【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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

二、修正案 33 件、撤案 8 件，共 41 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-REC2-029(AR-13)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗	111/07/06
2.	CMUH104-REC2-102(AR-11)	修正案	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	111/07/05
3.	CMUH105-REC2-049(AR-1)	修正案	小兒部兒童內科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	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	111/07/18
4.	CMUH105-REC2-079(AR-17)	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	111/07/07

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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
5.	CMUH105-REC2-086(AR-2)	修正案	精神科張俊鴻主治醫師	自籌	吞藥自殺的資料探勘研究	111/07/06
6.	CMUH105-REC2-142(AR-10)	修正案	內科部血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期，隨機，開放性，活性對照試驗以ALXN1210比較ECULIZUMAB用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者	111/07/21
7.	CMUH106-REC2-037(AR-8)	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	111/07/06
8.	CMUH106-REC2-057(AR-9)	修正案	胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項比較REGN2810(抗PD1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	111/07/05

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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
9.	CMUH107-REC2-048(AR-9)	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	111/07/06
10.	CMUH108-REC2-015(AR-1)	修正案	新藥開發研究所許凱文助理教授	科技部計畫	探討LncRNA-MAHAC之Am甲基化修飾(2'-O-methyladenosine, Am)於缺氧環境下誘發腫瘤惡性轉化所扮演的角色及其分子機轉	111/07/22
11.	CMUH108-REC2-059(AR-11)	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	111/07/27
12.	CMUH108-REC2-086(AR-2)	修正案	神經醫學中心郭怡真主治醫師	科技部計畫	利用雙事件活化功能性磁振照影預測巴金森氏症衝動控制疾病的多樣性	111/07/13
13.	CMUH108-	修正案	胸腔暨重	院內	以非培養方式快	111/07/27

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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
	REC2-111(AR-2)		症系陳韋成主治醫師	專題研究計畫	速診斷敗血症的未知微生物病原菌	
14.	CMUH108-REC2-169(AR-8)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放、第三期延伸試驗，用於研究在 Pembrolizumab 試驗中目前接受治療或追蹤的晚期腫瘤患者之長期安全性和有效性。	111/07/22
15.	CMUH109-REC2-039(AR-4)	修正案	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	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	111/07/14
16.	CMUH109-REC2-123(AR-2)	修正案	醫學研究部張芸瑄顧問	指導學生論文計畫	探討線上遊戲、社群網路使用與生活人際關係之相關	111/07/06
17.	CMUH109-REC2-158(AR-9)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對晚期/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	111/07/21

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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
					(LEAP-015)	
18.	CMUH109-REC2-167(AR-4)	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	111/07/19
19.	CMUH109-REC2-188(AR-3)	修正案	兒童醫院兒童神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	植物乳桿菌 PS128 對於妥瑞氏症的影響	111/07/21
20.	CMUH109-REC2-191(AR-6)	修正案	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲	111/07/15
21.	CMUH110-REC2-008(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	(含)以上年長者之免疫生成性、	111/07/20
22.	CMUH110-REC2-049(AR-2)	修正案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	安全性、不良反應及持續性	111/07/05
23.	CMUH110-REC2-110(AR-1)	修正案	兒童醫院林建亨主治醫師	自籌	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	111/07/08

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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
24.	CMUH110-REC2-129(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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	111/07/28
25.	CMUH110-REC2-150(AR-7)	修正案	感染科何茂旺主治醫師	自籌	上市後評估類希瑪對類風濕關節炎與僵直性脊椎炎病人的安全性和有效性	111/07/11
26.	CMUH110-REC2-151(AR-2)	修正案	針灸研究所杜政昊助理教授	校內專題研究計畫	雷射針灸手厥陰心包經對心律變異與腦部活性之效應	111/08/01
27.	CMUH110-REC2-176(AR-1)	修正案	外科部王毓駿主治醫師	自籌	多媒體衛教對中高齡癌症病患周邊置入中心靜脈導管的知識及焦慮之成效	111/07/27
28.	CMUH110-REC2-208(AR-2)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	利用呼吸道病原體多標的核酸檢測分析呼吸道感染之病原分布情形	111/07/24
29.	CMUH110-REC2-210(AR-2)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	中醫大抗冠方劑對於嚴重度為輕度至中度新冠病毒毒感染者之臨床療效評估	111/07/08
30.	CMUH111-REC2-007(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試	111/08/01

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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
					驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用 於在接受自體幹 細胞移植後微量 殘存疾病為陽性 的新診斷多發性 骨髓瘤患者	
31.	CMUH111- REC2-049(AR-2)	修正案	風濕免疫 科藍忠亮 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項第三期、開放 性、隨機分配，對 於荷爾蒙受體陽 性、第二型人類表 皮生長因子受體 (HER2)陰性且腫 瘤為手術無法切 除或轉移性乳癌 患者，曾接受過一 線或二線全身性 化療後使用 Dato-DXd 對照試 驗主持人選用的 化學治療之試驗 (TROPION-Breast 01)	111/07/21
32.	CMUH111- REC2-057(AR-1)	修正案	社區暨家 庭醫學部 林文元主 治醫師	廠商合 作計畫	採集用以產製符合 現行優良藥品製造 作業規範 (cGMP) 之誘導性多能幹細 胞的來源材料	111/07/26
33.	CMUH111- REC2-062(AR-1)	修正案	腎臟科張 志宗主治 醫師	廠商合 作計畫	一項第3期、隨機分 配、雙盲、安慰劑對 照的多中心試驗，評 估 KBP-5074 (一種 礦物皮質素受體拮 抗劑)在患有未獲控 制之高血壓且患有	111/07/28

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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
					中度或重度(第 3b/4 期)慢性腎臟病受試者中的療效和安全性	
34.	CMUH110-REC2-035(撤)	撤案	皮膚科吳伯元主治醫師	科技部計畫	外用中藥濕敷治療異位性皮膚炎之臨床試驗	111/00/00
35.	CMUH110-REC2-090(撤)	撤案	骨科部李光申主治醫師	科技部計畫	應用機器學習分析基因組與微生物菌相資料庫以開發衰弱症風險綜合評價之模型	111/07/19
36.	CMUH110-REC2-193(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，評估 Acapatamab 相較於標準治療用於轉移性去勢療法抗性攝護腺癌 (CAPTIVATE)	111/08/01
37.	CMUH110-REC2-234(撤)	撤案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	科技部計畫	鬱症病人之日夜節律與睡眠行為的交互作用-追蹤研究	111/07/19
38.	CMUH111-REC2-017(撤)	撤案	公共衛生學系暨碩博士班廖麗娜專案助理教授	科技部計畫	應用機器學習法於頸動脈粥狀硬化基因位點的辨識及建立風險預測模型	111/07/19
39.	CMUH111-REC2-019(撤)	撤案	內科部風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ABY-035 用於治療僵直性脊椎炎受試者之療效、安全性和耐受性	111/07/19
40.	CMUH111-REC2-041(撤)	撤案	中醫部賴榮年主治醫師	自籌	肺癌存活患者打太極拳預後的中醫智慧診斷分析	111/07/28
41.	CMUH107-REC2-160	撤案	皮膚科張廖年峰主	自籌	單一中心回溯性研究乾癬之個案	111/08/03

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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
			治醫師			

【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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(SAE-23)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對晚期/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)		

序號 2.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(SAE-27)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對晚期/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)		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

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

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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-059	2020/12/25	2012BRA012210	Followup 22	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Malignant neoplasm progression Thrombocytopenia Neutropenia	1,2,3	A
2.	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup 37	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Neutropenia Sepsis Septic shock	2,3,7	A
3.	CMUH108-REC2-059	2021/5/13	2105USA003770	Followup 24	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Infusion related reaction Pneumonia aspiration Failure to thrive Asthenia Sepsis Rhabdomyolysis	2,3	A
4.	CMUH108-REC2-059	2021/5/13	2105USA003770	Followup 25	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Rhabdomyolysis Pneumonia aspiration Failure to thrive Asthenia Sepsis	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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-REC2-059	2020/12/25	2012BRA012210	Followup 23	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Malignant neoplasm progression Thrombocytopenia Neutropenia	1,2,3	A
6.	CMUH108-REC2-059	2020/12/25	2012BRA012210	Followup 24	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Malignant neoplasm progression Thrombocytopenia Neutropenia	1,2,3	A
7.	CMUH108-REC2-059	2021/4/8	2104NZL002219	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Diabetic ketoacidosis	2,3	A
8.	CMUH108-REC2-059	2020/12/25	2012BRA012210	Followup 25	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Malignant neoplasm progression Thrombocytopenia 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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup 38	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Septic shock Thrombocytopenia Neutropenia	2,3,7	A
10.	CMUH108-REC2-059	2021/5/14	2106FRA001438	Followup 39	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Neutropenia Septic shock Thrombocytopenia	2,3,7	A
11.	CMUH109-REC2-119	2022/4/30	3083544	Follow up 3	RO5541267	LIFE THREATENING UPPER GASTROINTESTINAL HEMORRHAGE	3, 2	A
12.	CMUH109-REC2-119	2022/4/30	3083544	Follow up 3	RO7092284	LIFE THREATENING UPPER GASTROINTESTINAL HEMORRHAGE	3, 2	A
13.	CMUH109-REC2-119	2022/3/9	3032553	Follow up 4	RO5541267	ESOPHAGEAL FISTULA	3, 2	A
14.	CMUH109-REC2-119	2022/3/9	3032553	Follow up 4	RO7092284	ESOPHAGEAL FISTULA	3, 2	A
15.	CMUH109-REC2-119	2022/1/8	3003445	Follow up 1	RO5541267	FATALINFECTIOUS PNEUMONIA	3, 1	A
16.	CMUH109-REC2-119	2022/1/8	3003445	Follow up 1	RO7092284	FATALINFECTIOUS PNEUMONIA	3, 1	A
17.	CMUH109-REC2-119	2022/4/30	3083544	Follow up 6	RO5541267	ESOPHAGEAL FISTULA	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
18.	CMUH109-REC2-119	2022/4/30	3083544	Follow up 6	RO7092284	ESOPHAGEAL FISTULA	3, 2	A
19.	CMUH109-REC2-155	2022/6/6	2206CHN002375	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Myelosuppression Infection	2,3	A
20.	CMUH109-REC2-155	2022/6/6	2206CHN002375	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Infection Myelosuppression	2,3	A
21.	CMUH109-REC2-155	2022/3/26	2204USA005224	Followup 18	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Muscular weakness Dehydration Sepsis	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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-REC2-155	2022/6/6	2206CHN002375	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Neutrophil count decreased White blood cell count decreased Infection Platelet count decreased	2,3	A
23.	CMUH109-REC2-155	2022/6/6	2206CHN002375	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Infection White blood cell count decreased Platelet count decreased Neutrophil count decreased	2,3	A
24.	CMUH109-REC2-155	2022/3/26	2204USA005224	Followup 19	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Muscular weakness Dehydration Sepsis	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-155	2022/3/26	2204USA005224	Followup 20	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Muscular weakness Dehydration Sepsis	1,2,3	A
26.	CMUH109-REC2-155	2022/6/6	2206CHN002375	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Infection White blood cell count decreased Platelet count decreased Neutrophil count decreased	2,3	A
27.	CMUH109-REC2-155	2022/3/26	2204USA005224	Followup 21	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN	Muscular weakness Dehydration Sepsis	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	CMUH109-REC2-158	2022/6/16	2206TWN005253	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	colon perforation [Large intestine perforation]	2,3	A
29.	CMUH109-REC2-158	2022/4/22	2204POL008306	Followup 6	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Haemorrhage Cardiac arrest Asthenia	1,3,7	A
30.	CMUH109-REC2-158	2022/3/11	2203CHL005218	Followup 13	#1) LEUCOVORIN #2) OXALIPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Pulmonary embolism Hepatic failure	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
31.	CMUH109-REC2-158	2022/3/11	2203CHL005218	Followup 14	#1) LEUCOVORIN #2) OXALIPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Pulmonary embolism Hepatic failure	1,3	A
32.	CMUH109-REC2-158	2022/3/16	2203FRA007103	Followup 2	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Staphylococcal sepsis Diarrhoea	2,3	A
33.	CMUH109-REC2-158	2022/3/16	2203FRA007103	Followup 3	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Staphylococcal sepsis Diarrhoea	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
34.	CMUH109-REC2-158	2022/3/10	2203ARG0 04371	Followup 7	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	COVID-19 Embolism	1,2,3	A
35.	CMUH109-REC2-158	2022/5/3	2205GTM0 01779	Followup 6	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Pancreatitis acute	1,2,3	A
36.	CMUH109-REC2-158	2022/3/10	2203ARG0 04371	Followup 8	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	COVID-19 Embolism	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
37.	CMUH109-REC2-158	2022/4/22	2204POL008306	Followup 7	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Asthenia Cardiac arrest	1,3	A
38.	CMUH109-REC2-158	2022/3/11	2203CHL005218	Followup 15	#1) LEUCOVORIN #2) OXALIPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Pulmonary embolism Hepatic failure	1,3	A
39.	CMUH109-REC2-158	2022/4/2	2204CHL001252	Followup 6	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Gastric ulcer perforation	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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-REC2-158	2022/4/22	2204POL008306	Followup 8	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Asthenia Cardiac arrest	1,3	A
41.	CMUH109-REC2-158	2022/4/2	2204CHL001252	Followup 7	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Gastric ulcer perforation	1,2,3	A
42.	CMUH109-REC2-158	2022/4/22	2204POL008306	Followup 9	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Asthenia Cardiac arrest	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
43.	CMUH109-REC2-158	2022/5/3	2205GTM001779	Followup 7	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROURACIL #5) LEUCOVORIN	Pancreatitis acute	1,2,3	A
44.	CMUH110-REC2-034	2022/4/30	2205CHN001230	Followup 11	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Pain Gastrointestinal perforation	2,3	A
45.	CMUH110-REC2-034	2021/7/23	2206KOR002788	Initial	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis Lung disorder	1,3	A
46.	CMUH110-REC2-034	2021/8/9	2108USA004810	Followup 32	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Posterior reversible encephalopathy syndrome Acute kidney injury Hyperthyroidism Acute kidney injury Hypertension	2,3	A
47.	CMUH110-REC2-034	2022/4/19	2204RUS008800	Followup 3	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Ischaemic stroke	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
48.	CMUH110-REC2-034	2021/11/10	2111DEU004023	Followup 15	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Ileus Gastrointestinal haemorrhage Sepsis	2,3	A
49.	CMUH110-REC2-034	2022/4/30	2205CHN001230	Followup 12	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Pain Gastrointestinal perforation	2,3	A
50.	CMUH110-REC2-034	2021/7/23	2206KOR002788	Followup 1	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Alveolar lung disease Pneumonitis	1,3	A
51.	CMUH110-REC2-034	2022/4/19	2204RUS008800	Followup 4	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Ischaemic stroke	2,3	A
52.	CMUH110-REC2-034	2021/8/9	2108USA004810	Followup 33	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Posterior reversible encephalopathy syndrome Acute kidney injury Hyperthyroidism Acute kidney injury Hypertension	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
53.	CMUH110-REC2-034	2022/4/30	2205CHN001230	Followup 13	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Gastrointestinal perforation Abdominal pain	2,3	A
54.	CMUH110-REC2-034	2021/7/23	2206KOR002788	Followup 2	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis Alveolar lung disease	1,3	A
55.	CMUH110-REC2-034	2022/4/30	2205CHN001230	Followup 14	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Gastrointestinal perforation Abdominal pain	2,3	A
56.	CMUH110-REC2-034	2022/4/30	2205CHN001230	Followup 15	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Gastrointestinal perforation Abdominal pain	2,3	A
57.	CMUH110-REC2-034	2022/4/19	2204RUS008800	Followup 5	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Ischaemic stroke	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
58.	CMUH110-REC2-034	2022/4/30	2205CHN001230	Followup 16	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Abdominal pain Gastrointestinal perforation	2,3	A
59.	CMUH110-REC2-034	2022/7/23	2206KOR002788	Followup 3	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonitis Alveolar lung disease	1,3	A
60.	CMUH110-REC2-008	2021/1/15	20210128971(16)	follow-up (3)	1) amivantamab 2) CARBOPLAIN	1 CARDIORESPIRATORY ARREST 2 VOMITING	1,2,3	A
61.	CMUH109-REC2-158	2022/6/16	2206TWN005253	Followup 3	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	colon perforation [Large intestine perforation]	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
62.	CMUH109-REC2-158	2022/6/15	2206TWN005253	Followup 4	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	colon perforation [Large intestine perforation]	2,3	A
63.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup 33	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decrease [Platelet count decreased] Bacteremia [Bacteraemia]	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
64.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup 34	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decrease [Platelet count decreased] Bacteremia [Bacteraemia]	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
65.	CMUH108-REC2-134	2021/12/27	2112CHL009782	Followup 18	#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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
66.	CMUH108-REC2-134	2021/12/27	2112CHL009782	Followup 19	#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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup 35	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decrease [Platelet count decreased] Bacteremia [Bacteraemia]	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
68.	CMUH108-REC2-134	2021/1/6	2101THA007827	Followup 3	#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)	Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism] acute cholangitis [Cholangitis acute]	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
69.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup 36	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decrease [Platelet count decreased] Bacteremia [Bacteraemia]	2.3	A
70.	CMUH109-REC2-158	2022/6/15	2206TWN005253	Followup 5	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL	colon perforation [Large intestine perforation]	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-158	2022/6/15	2206TWN005253	Followup 6	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL	colon perforation [Large intestine perforation]	2,3	A
72.	CMUH109-REC2-195	2022/4/1	3067589	Follow up 4	RO5541267	LIFE THREATENING ALT INCREASED	2	A
73.	CMUH109-REC2-195	2022/4/1	3067589	Follow up 4	RO7092284	LIFE THREATENING ALT INCREASED	2	A
74.	CMUH109-REC2-192	2022/4/15	20220450249(8)	Followup 8	JNJ-75348780	1)FEVER 2)CRS 3)FEVER	1,2,3,7	A
75.	CMUH109-REC2-192	2022/4/15	20220450249(9)	Followup 9	JNJ-75348780	1)FEVER 2)CRS 3)FEVER	1,2,3,7	A
76.	CMUH109-REC2-192	2022/4/15	20220450249(10)	Followup 10	JNJ-75348780	1)FEVER 2)CRS 3)FEVER	1,2,3,7	A
77.	CMUH109-REC2-192	2022/4/15	20220450249(11)	Followup 11	JNJ-75348780	1)FEVER 2)CRS 3)FEVER	1,2,3,7	A
78.	CMUH109-REC2-192	2022/4/15	20220450249(12)	Followup 12	JNJ-75348780	1)FEVER 2)CRS 3)FEVER	1,2,3,7	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(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
79.	CMUH109-REC2-158	2022/6/15	2206TWN005253	Followup 7	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	colon perforation [Large intestine perforation] Acute Gastroenteritis [Gastroenteritis]	2,3	A
80.	CMUH109-REC2-158	2022/6/15	2206TWN005253	Followup 8	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	colon perforation [Large intestine perforation] Acute Gastroenteritis [Gastroenteritis] Hyponatremia [Hyponatraemia]	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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
81.	CMUH109-REC2-158	2022/6/15	2206TWN005253	Followup 9	#1) MK-7902 (lenvatinib mesylate) #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	colon perforation [Large intestine perforation] Acute Gastroenteritis [Gastroenteritis] Hyponatremia [Hyponatraemia]	2,3	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.	CMUH106-REC2-158	葉士芃	<p>【定期安全性報告 SASR#11】 *試驗藥物名稱：SAR650984 *安全性報告期間：2019年01月06日至2019年07月05日</p> <p>【定期安全性報告 SASR#12】 *試驗藥物名稱：SAR650984 *安全性報告期間：2019年07月06日至2020年01月05日</p> <p>【定期安全性報告 SASR#13】 *試驗藥物名稱：SAR650984 *安全性報告期間：2020年01月06日至2020年07月05日</p> <p>【定期安全性報告 SASR#14】 *試驗藥物名稱：SAR650984 *安全性報告期間：2020年07月06日至2021年01月05日</p> <p>【定期安全性報告 SASR#15】 *試驗藥物名稱：SAR650984 *安全性報告期間：2021年01月06日至2021年03月01日</p> <p>【國外安全性通報】 *試驗藥物名稱：SAR650984 *安全性報告期間：2019年06月28日至2021年03月</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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			31 日
2.	CMUH110-REC2-026	杭良文	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：PRM-151/RO7490677</p> <p>*安全性報告期間：2021 年 03 月 23 日 至 2022 年 03 月 22 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：PRM-151/RO7490677</p> <p>*安全性報告期間：2020 年 03 月 23 日 至 2021 年 03 月 22 日</p>
3.	CMUH110-REC2-027	杭良文	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：PRM-151/RO7490677</p> <p>*安全性報告期間：2021 年 03 月 23 日 至 2022 年 03 月 22 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：PRM-151/RO7490677</p> <p>*安全性報告期間：2020 年 03 月 23 日 至 2021 年 03 月 22 日</p>
4.	CMUH108-REC2-059	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-7339</p> <p>*安全性報告期間：2021 年 12 月 16 日至 2022 年 6 月 15 日</p>
5.	CMUH108-REC2-060	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-7339</p> <p>*安全性報告期間：2021 年 12 月 16 日至 2022 年 6 月 15 日</p>
6.	CMUH108-REC2-155	林文元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Tirzeptide</p> <p>*安全性報告期間：2021 年 10 月 29 日 至 2022 年 04 月 28 日</p>
7.	CMUH108-REC2-134	白禮源	<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 09 月 04 日 至 2022 年 03 月 03 日</p>
8.	CMUH109-REC2-179	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Atezolizumab</p> <p>*安全性報告期間：2021 年 11 月 18 日 至 2022 年 05 月 17 日</p>
9.	CMUH109-REC2-192	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN)</p> <p>*安全性報告期間：2021 年 06 月 09 日至 2021 年 12 月 08 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：DS-8201a (TRASTUZUMAB DERUXTECAN)</p> <p>*安全性報告期間：2021 年 12 月 09 日至 2022 年 06 月 08 日</p>
10.	CMUH109-REC2-119	白禮源	<p>【定期安全性報告】</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
一百一十一年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2021年11月18日至2022年05月17日
11.	CMUH108-REC2-078	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：109年07月01日至111年03月31日
12.	CMUH110-REC2-154	王輝明	[定期安全性報告] 試驗藥物名稱: Encorafenib (Braftovi) 安全性報告期間: 2021年11月12日-2022年05月11日
13.	CMUH110-REC2-148	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TL-895 *安全性報告期間：2021年04月26日至2022年04月25日
14.	CMUH107-REC2-055	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab *安全性報告期間：2021年05月07日至2022年05月06日
15.	CMUH109-REC2-135	劉良智	【結案成果報告備查】 *版本：v1.0 *日期：2022年5月5日
16.	CMUH108-REC2-123	劉良智	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：110年04月29日
17.	CMUH110-REC2-208	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (DS-1062a) *安全性報告期間：110年05月17日至110年11月16日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (DS-1062a) *安全性報告期間：110年11月17日至111年05月16日
18.	CMUH109-REC2-191	劉秋松	【其他】 *內容：國外 SUSAR DE2022060992 FU2(Report date: 13Jun2022)
19.	CMUH109-REC2-195	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2021年11月18日至2022年05月17日
20.	CMUH108-REC2-173	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ALKS4230 *安全性報告期間： ALKS4230_Periodic Safety Report_6MLL _21Oct2021-22Apr2022_Date:14-Jun-2021

【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45分）