

**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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十二年一月十八日(星期三)下午五時三十分

地點：第一醫療大樓地下一樓A3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、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：曾雅玲委員

秘書處人員：陳沛愉、劉佳甄

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 3 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 8 件、修正案 3 件、持續試驗案 9 件、試驗偏差案 13 件、試驗終止案 3 件、結案 5 件，共 41 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH111-REC2-213	送審文件類型	新案
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣肝癌發生與復發風險因子分析：臨床預後因子、腸道及組織微生物體、免疫及代謝體之相關性分析		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC2-222	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 112 年度科技部

**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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

			計畫
計畫名稱	NMDA 受體調控對於第一型雙相情緒障礙症認知缺損與感知壓力之治療		
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。

序號 3.			
本會編號	CMUH111-REC2-224	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉部林嘉德主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	透過機器學習加強對華語語調誘發頻率跟隨反應之偵測		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC2-225	送審文件類型	新案
計畫主持人	外科部方信元主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	經血管化微流體仿生模型探討外泌體麩胱甘肽化蛋白質作為生物標記應用於癌症診斷、預後指標及治療之研究		
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、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-REC2-227	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部馬培德助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	太極拳練習對於接受緩和治療肺癌患者之成效		
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。

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH112-REC2-001	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部林應如研究員	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	愛滋病/後天免疫缺乏症候群患者之中草藥及其中草藥新組成於神經認知作用之療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH112-REC2-006	送審文件類型	新案
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	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Obexelimab 在免疫球蛋白 G4 相關性疾病患者中的療效和安全性 (INDIGO)		
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	CMUH112-REC2-008	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部黃升騰主治醫師	計畫經費來源	自籌(由中國醫藥大學校長洪明奇院士籌備經費運用)
計畫名稱	中醫大抗冠方劑對於抑制 COVID-19 感染之評估		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

**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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 9.			
本會編號	CMUH110-REC2-239(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	一項第 1/2a 期試驗評估 PXS-5505 用於原發性、真性紅血球增多症後或原發性血小板增多症後骨髓纖維化病患之安全性、藥物動力學和藥效學劑量調升和擴展試驗		
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 10.			
本會編號	CMUH110-REC2-260(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	生物醫學研究所簡惠玲教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	人可以貌相嗎?(一):以行為與腦電圖方法探討台灣孩童之臉孔特質推論的發展		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH111-REC2-007(AR-7)	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	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，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		
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。

【持續試驗案】

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH107-REC2-164(CR-8)	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	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	CMUH109-REC2-018(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)		
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-REC2-172(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討基因修飾之臍帶幹細胞對於急性心肌梗塞及中風之組織修復		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC2-025(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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	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	CMUH110-REC2-148(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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、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 17.			
本會編號	CMUH110-REC2-154(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	大腸直腸外科王輝明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC2-211(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫學院謝慶良教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	電針內關對心臟及胃功能影響之研究		
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 19.			
本會編號	CMUH110-REC2-260(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物醫學研究所簡惠玲教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	人可以貌相嗎?(一):以行為與腦電圖方法探討台灣孩童之臉孔特質推論的發展		
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	CMUH111-REC2-125(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系賴學洲主治醫師	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		
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 21.			
本會編號	CMUH107-REC2-141(VR-19)	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

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗（NIAGARA 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 22.			
本會編號	CMUH107-REC2-141(VR-20)	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	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗（NIAGARA 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 23.			
本會編號	CMUH109-REC2-048(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對晚期 HER2 陽性乳癌或胃/胃食道交接處腺癌患者，研究抗 HER2 之雙特異性抗體 ZW25 併用化學治療及有/無併用 Tislelizumab 下的安全性、耐受性、藥物動力學及初期抗腫瘤活性之第 1b/2 期試驗		
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、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH109-REC2-099(VR-7)	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		

**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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	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 25.			
本會編號	CMUH109-REC2-164(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
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-REC2-164(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
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	CMUH109-REC2-191(VR-7)	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	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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

	治醫師		
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 28.			
本會編號	CMUH109-REC2-191(VR-8)	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 29.			
本會編號	CMUH110-REC2-025(VR-29)	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
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 30.			
本會編號	CMUH110-REC2-025(VR-30)	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
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		

**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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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

序號 31.			
本會編號	CMUH110-REC2-025(VR-31)	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
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-REC2-048(VR-1)	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
計畫名稱	一項探討 BR11-835 (VIR-2218)和 BR11-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗		
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	CMUH110-REC2-210(VR-1)	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	一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast11)		
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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 34.			
本會編號	CMUH109-REC2-025(TR)	送審文件類型	試驗終止
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。

序號 35.			
本會編號	CMUH109-REC2-046(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG) 治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療		
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。

序號 36.			
本會編號	CMUH109-REC2-061(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	一項比較 catumaxomab 腹膜內輸注與試驗主持人選擇治療對伴隨腹膜轉移的晚期胃癌患者之療效與安全性的兩階段、多中心、開放標示、隨機對照研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

112 年 01 月 18 日

第 12 頁，共 52 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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

【結案報告】

序號 37.			
本會編號	CMUH102-REC2-006(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響 - 隨機分組試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH102-REC2-041(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修主治醫師	計畫經費來源	美國國家衛生研究院
計畫名稱	台灣頭頸部癌前病變的自然史之世代追蹤研究		
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 39.			
本會編號	CMUH109-REC2-130(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化內科林肇堂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以低劑量阿斯匹林及營養介入大腸腺性息肉之患者，探討預防大腸直腸癌之前瞻性研究		
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 40.			
本會編號	CMUH110-REC2-218(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科劉秋松主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討高齡者社會參與狀態與基因多型性對於死亡風險之影響：11 年追		

**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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	縱回溯性世代研究
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 41.			
本會編號	CMUH110-REC2-253(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部吳師豪主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用雷達追蹤系統探討碳水化合物漱口及經顱直流電刺激對於棒球專項運動表現的影響		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 19 件、修正後通過 7 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 12 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 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 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 19 件、持續試驗案 22 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	效期起訖日
1.	CMUH111-REC2-201	新案	耳鼻喉部 王堂權主治醫師	廠商 合作 計畫	評估 Dymista® 鼻用噴霧劑在亞洲患者中的實際使用情況和有效性的觀察性研究	111/12/20 至 112/12/19
2.	CMUH111-REC2-206	新案	生物醫學 工程學系 黃恆立教	指導 學生 論文	以回溯型 x 光片與 Demirjian' s method 分析台灣	112/01/13 至 111/01/12

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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
			授	計畫	兒童恆牙之牙齡與實際年齡之相關性	
3.	CMUH111-REC2-207	新案	護理部張琬羚督導	院內專題研究計畫	以工作情緒需求與資源模式理論探究護理人員身心健康	111/12/28 至 112/12/27
4.	CMUH111-REC2-210	新案	心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	低劑量 prasugrel 在台灣臨床使用之療效與安全性分析研究	111/12/23 至 112/12/22
5.	CMUH111-REC2-212	新案	人事室何湘琪副管理師	指導學生論文計畫	疫情下的你幸福嗎?探討醫院員工職場友誼與工作滿足之研究	111/12/28 至 112/12/27
6.	CMUH111-REC2-215	新案	腎臟科周哲毅主治醫師	自籌 (亞洲大學提供協助)	人工智能醫療區塊鏈平台之建置	112/01/04 至 111/01/03
7.	CMUH111-REC2-216	新案	轉譯醫學研究中心林瑄翎助理研究員	國科會	開發抗癌之三特异性抗體用於治療卵巢癌	111/12/30 至 112/12/29
8.	CMUH111-REC2-217	新案	職業安全與衛生學系陳振華教授	國科會	戶外日光輻射熱對於負重作業勞工之潛在熱危害以及降溫衣物與裝備使用對阻降熱危害之效能評估	112/01/05 至 113/01/04
9.	CMUH111-REC2-218	新案	感染系何茂旺主治醫師	自籌	Cefoperazone/sulbactam 對臨床革蘭氏陰性菌株之最小抑菌濃度臨床指標 (clinical	111/12/21 至 112/12/20

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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
					breakpoints)之判定	
10.	CMUH111-REC2-219	新案	生物醫學研究所沈明毅副教授	國科會計畫	評估血小板凋亡、自噬與粒線體自噬在特殊異常血脂蛋白促進動脈血栓形成之角色與中草藥治療	112/01/12 至 113/01/11
11.	CMUH111-REC2-220	新案	院長室陳懷恩顧問	國科會	基於 AIoT 智能化加護病房之研發	112/01/05 至 113/01/04
12.	CMUH111-REC2-223	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性延伸試驗，針對陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效	112/01/05 至 113/01/04
13.	CMUH111-REC2-226	新案	放射腫瘤科賴宥良主治醫師	國科會	以整合性分析鑑定調控頭頸癌輻射抗性之微小核醣核酸	112/01/07 至 113/01/06
14.	CMUH111-REC2-228	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科楊晶安主任	國科會	探討調控冷刺激誘發之自體發炎與細胞死亡的新機轉	112/01/09 至 113/01/08
15.	CMUH111-REC2-229	新案	急診部施宏謀主治醫師	國科會	論質計酬方案對末期腎臟病前期病患透析風險之影響與成本效果分析	112/01/07 至 113/01/06
16.	CMUH111-REC2-230	新案	毒物科洪東榮主治醫師	國科會	眼鏡蛇咬傷病人抗蛇毒血清劑量探討及外科手術	112/01/11 至 113/01/10

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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
					介入對血清劑量的可能影響	
17.	CMUH111-REC2-231	新案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法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	112/01/07 至 113/01/06
18.	CMUH111-REC2-232	新案	放射腫瘤部簡君儒粒子放射治療科主任	國科會	放射治療於接受第一代或第二代標靶治療的臨床 IIIB 或 IIIC 期具表皮生長因子受體突變肺腺癌病人：成本與有效性之評估	112/01/06 至 113/01/05
19.	CMUH112-REC2-002	新案	中西醫結合研究所廖文伶副教授	國科會計畫	開發脂質相關之多基因風險分數及探討其對長期健康的應用	112/01/10 至 113/01/09
20.	DMR99-IR B-010(CR-13)	持續試驗案	核子醫學科暨正子斷層造影中心高嘉鴻主治醫師	個人研究計畫	回溯性分析例行臨床診斷所得氟 18-氟化去氧葡萄糖於人體吸收分布的功能性影像與性別、年齡、體態、例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果及解剖性診斷影像的相關性	112/01/13 至 113/01/25
21.	DMR99-IR B-293(CR-1	持續試驗案	核子醫學科暨正子	個人研究	回溯性分析核子醫學功能性影像	112/01/13 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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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
	1)		斷層造影中心高嘉鴻主治醫師	計畫	與臨床評估、診斷及治療所得資料之相關性	113/01/17
22.	CMUH105-REC2-020(CR-7)	持續試驗案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	自籌	身心障礙者預防保健服務利用情形及其影響因素探討	112/01/14 至 113/01/28
23.	CMUH106-REC2-168(CR-5)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	電生理與擴散核磁共振幫助磁振導引聚焦超音波治療自發性顫抖	111/12/27 至 113/01/22
24.	CMUH107-REC2-172(CR-4)	持續試驗案	中國醫藥大學北港附設醫院復健科陳怡婷職能治療師	自籌	台灣版生活空間評估問卷於中風長者的信效度驗證	112/01/14 至 113/01/08
25.	CMUH108-REC2-105(CR-3)	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	112/01/09 至 112/07/31
26.	CMUH108-REC2-179(CR-3)	持續試驗案	醫學系王堂權助理教授	院內專題研究計畫	上呼吸道 3D 重組臨床醫療影像之流體力學分析 - 應用於職場人員阻塞型睡眠呼吸中止症之快速篩檢與追蹤評估	112/01/06 至 113/01/07
27.	CMUH108-REC2-180(CR-3)	持續試驗案	復健部周立偉主治醫師	科技部計畫	利用運動心臟超音波探討不同運動訓練對冠狀動脈疾病患者之左心室力學特性之影響：斑點追蹤心臟超音波	111/12/28 至 113/01/08
28.	CMUH109-REC2-119(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用	111/12/23 至 112/08/09

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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
					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	
29.	CMUH110-REC2-004(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	科技部計畫	PRMT5 調控 LKB1 甲基化與活化對非小細胞肺癌免疫監控的角色探討	111/12/27 至 113/01/14
30.	CMUH110-REC2-031(CR-2)	持續試驗案	心臟血管系梁馨月主治醫師	自籌	心房顫動病患適當的心跳範圍	112/01/10 至 113/02/07
31.	CMUH110-REC2-032(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究	112/01/06 至 113/02/09
32.	CMUH110-REC2-034(CR-2)	持續試驗案	外科部王輝明主治醫師	廠商合作計畫	一項針對曾接受治療，並在接受期間或之後惡化，或是對先前治療不具耐受性的轉移性大腸癌受試者，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於標準照護的第 3 期、隨機分配試驗	112/01/16 至 113/03/02
33.	CMUH110-REC2-147(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期、多中心、開放性試驗，旨在針對復發型或難治型淋巴瘤受試者，評估 CC-220 單一療法與併用抗-CD20 單株抗體 (mAb) 的安全性、藥物動	111/12/21 至 112/08/11

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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
					力學和初步療效	
34.	CMUH110-REC2-200(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	腎臟智能平台之開發與驗證	112/01/16 至 112/12/09
35.	CMUH110-REC2-227(CR-1)	持續試驗案	麻醉部廖秀蓉主治醫師	院內專題研究計畫	高齡病患於脊髓麻醉下接受泌尿生殖系統手術圍術期發生顫抖之危險因子	112/01/09 至 113/01/17
36.	CMUH110-REC2-244(CR-1)	持續試驗案	東區分院家醫湯夢彬主治醫師	院內專題研究計畫	中醫輔助治療非小細胞肺癌病患的醫療利用、存活及成本效果分析	111/12/31 至 112/12/26
37.	CMUH110-REC2-251(CR-1)	持續試驗案	生物醫學研究所沈明毅副教授	科技部計畫	內皮細胞衍生外囊泡與其傳遞微小核糖核酸調控血小板活化、血栓形成與腦中風在糖尿病血脂異常疾病：轉譯醫學研究與中草藥治療策略	112/01/09 至 113/01/12
38.	CMUH110-REC2-259(CR-1)	持續試驗案	放射腫瘤科簡君儒主治醫師	科技部計畫	呼吸監控技術於台灣局部期別的肺癌病人接受根治性放射治療的效益與成本效益	111/12/22 至 113/01/26
39.	CMUH111-REC2-004(CR-1)	持續試驗案	中醫學系顏宏融教授	自籌	利用人工智慧建立中醫輔助診斷系統	111/12/26 至 113/01/07
40.	CMUH111-REC2-013(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系謝淑惠教授	科技部計畫	接受居家照護管理失能者之關節活動受限制部位與日常活動功能之現況評估及其對主要照顧者負荷之影響	112/01/14 至 113/01/17
41.	CMUH111-REC2-138(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以	112/01/11 至 112/08/24

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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
					Retifanlimab 合併 INCAGN02385(抗-LAG-3) 與 INCAGN02390(抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS \geq 1) 復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療	

【決議】同意核備。

二、修正案 36 件、撤案 9 件，共 45 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-REC2-033(AR-4)	修正案	精神醫學部張俊鴻主治醫師	院內專題研究計畫	Benzoate 血液濃度對阿茲海默症的臨床影響	111/12/21
2.	CMUH105-REC2-058(AR-8)	修正案	國際代謝形體醫學中心黃致錕主治醫師	其他：加州大學舊金山分校 Dr.Leslie Benet 實驗室	胃與肝臟運輸蛋白表達量以及胃縮小手術對冠脂妥藥物在黃種人與白種人間藥物動力影響之臨床實驗	111/12/28
3.	CMUH106-REC2-037(AR-9)	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	112/01/04

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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
					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	
4.	CMUH106-REC2-071(AR-17)	修正案	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)	112/01/12
5.	CMUH106-REC2-127(AR-5)	修正案	新生兒科林鴻志主治醫師	其他：澳洲雪梨大學	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	112/01/09
6.	CMUH107-REC2-043(AR-2)	修正案	醫學研究部張芸瑄顧問	校內專題研究計畫	情緒障礙孩童/青少年之情緒調控機制探討	111/12/28
7.	CMUH107-REC2-142(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	112/01/09
8.	CMUH108-REC2-059(AR-12)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期試驗，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物	112/01/02

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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
					(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	
9.	CMUH108-REC2-082(AR-8)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	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)	111/12/27
10.	CMUH108-REC2-123(AR-11)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	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	112/01/16

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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
					前曾曝露於荷爾蒙療法的局部晚期或轉移性乳癌患	
11.	CMUH108-REC2-155(AR-6)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	Tirzepatide 每週一次用於肥胖，或過重並有體重相關共病，且無第2型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (SURMOUNT-1)	112/01/09
12.	CMUH109-REC2-017(AR-12)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	112/01/05
13.	CMUH109-REC2-018(AR-10)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，	111/12/24

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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
					對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第3期試驗(VIALE-T)	
14.	CMUH109-REC2-031(AR-4)	修正案	臨床試驗中心許重義主治醫師	衛福部計畫	進行真實世界證據可行性研究	112/01/13
15.	CMUH109-REC2-043(AR-5)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、對照第3期試驗，比較Cabozantinib 合併Nivolumab 與Ipilimumab 相對於Nivolumab 與Ipilimumab 使用於中度或高度風險且未曾接受治療之晚期或轉移性腎細胞癌之患者	112/01/04
16.	CMUH109-REC2-119(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	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	111/12/24
17.	CMUH109-REC2-136(修正案	胸腔暨重症系涂智	廠商合作	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試	111/12/31

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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-4)		彥主治醫師	計畫	驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效	
18.	CMUH109-REC2-147(AR-3)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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	111/12/24
19.	CMUH109-REC2-191(AR-8)	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	111/12/21
20.	CMUH110-REC2-029(AR-1)	修正案	學士後中醫學系巫漢揆助理教授	科技部計畫	建立以動態影片紀錄之舌診分析	112/01/09
21.	CMUH110-REC2-043(AR-1)	修正案	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	(含)以上年長者之免疫生成性、	112/01/04
22.	CMUH110-REC2-062(修正案	臺中榮民總醫院間	其他：臺	臺中市民肺部健康服務計畫-慢性	112/01/12

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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-2)		質性肺病 整合照護 中心傅彬 貴主治醫 師	中市 政府 衛生 局	下呼吸道疾病早 期篩檢	
23.	CMUH110- REC2-093(AR-6)	修正案	內科部腎 臟科賴彬 卿主治醫 師	廠商 合作 計畫	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	112/01/14
24.	CMUH110- REC2-221(AR-2)	修正案	中科中醫 診所張家 禎主治醫 師	院內 專題 研究 計畫	探討甲狀腺癌西 醫治療以中醫輔 助對生活品質、生 物指標及腫瘤微 環境之影響	112/01/07
25.	CMUH110- REC2-227(AR-1)	修正案	麻醉部廖 秀蓉主治 醫師	院內 專題 研究 計畫	安全性、不良反應 及持續性	111/12/20
26.	CMUH110- REC2-253(AR-1)	修正案	急診部吳 師豪主治 醫師	自籌	使用雷達追蹤系 統探討碳水化合物 漱口及經顱直 流電刺激對於棒 球專項運動表現 的影響	111/12/28
27.	CMUH111- REC2-010(AR-1)	修正案	中醫兒科 張東廸主 治醫師	科技 部計 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	111/12/30

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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
					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	
28.	CMUH111-REC2-020(AR-1)	修正案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	人工智慧於風濕病患者共病及關節超音波影像量化之整合分析與臨床應用	112/01/13
29.	CMUH111-REC2-070(AR-1)	修正案	護理學系廖玟君教授	科技部計畫	高齡病患於脊髓麻醉下接受泌尿生殖系統手術圍術期發生顫抖之危險因子	111/12/21
30.	CMUH111-REC2-082(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	人工智慧自動判讀脈診系統	112/01/06
31.	CMUH111-REC2-084(AR-3)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	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	112/01/04
32.	CMUH111-REC2-125(AR-2)	修正案	內科部消化系肝膽科賴學洲主治醫師	廠商合作計畫	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	111/12/26
33.	CMUH111-REC2-128(AR-2)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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	111/12/21

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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
					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)	
34.	CMUH111-REC2-153(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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	111/12/21
35.	CMUH111-REC2-187(AR-1)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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	111/12/26
36.	CMUH111-REC2-200(AR-1)	修正案	心臟血管系湯文德主治醫師	自籌	心肌酵素與心肌損傷疾病診斷相關性與預後分析	112/01/10
37.	CMUH110-REC2-007(撤)	撤案	乳房外科劉良智主治醫師	科技部計畫	探討 EZH2 在三陰性乳癌抗藥性的角色及臨床應用價值	112/01/12

**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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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
38.	CMUH110-REC2-020(撤)	撤案	骨科部李光申主治醫師	自籌	膝關節全置換手術術後與壽命之關聯性	111/12/28
39.	CMUH110-REC2-194(撤)	撤案	藥劑部林玫玲代理總藥師	個人研究計畫	執行病人用藥衛教以提昇降血脂藥的遵醫囑性-回溯性成效分析	112/01/16
40.	CMUH110-REC2-241(撤)	撤案	內科部消化系賴學洲主治醫師	科技部計畫	應用功能性微脂體至鱸魚精，探討對於癌症誘發之肌少症病患血脂與營養改善試驗	112/01/05
41.	CMUH110-REC2-248(撤)	撤案	精神醫學部藍先元主治醫師	科技部計畫	思覺失調症之新創精準醫療：應用人工智能方法之多層面研究	112/01/16
42.	CMUH111-REC2-011(撤)	撤案	中醫系羅綸謙教授	科技部計畫	評估呼吸道感染之預防措施介入對中醫臨床指標之變化	111/12/28
43.	CMUH111-REC2-024(撤)	撤案	中醫部謝慶良主治醫師	科技部計畫	針刺誘發外分泌體在治療中風後失智症的角色	112/01/07
44.	CMUH111-REC2-029(撤)	撤案	中醫系羅綸謙教授	科技部計畫	邁向中醫精準健康照護：從中醫臨床診斷到健康政策及規劃	112/01/16
45.	CMUH111-REC2-161(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士凡主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配試驗，針對先前未接受治療且無 TP53 畸變的慢性淋巴球性白血病／小淋巴球性淋巴瘤，比較 Nemtabrutinib 與化學免疫療法的療效和安全性 (BELLWAVE-008)	112/01/05

【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

一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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-57)	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-58)	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 3.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(SAE-60)	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 4.			
本會編號	CMUH110-REC2-078(SAE-3)	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	國家衛生研究院

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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

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)
------	--

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC2-078(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	國家衛生研究院
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)		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>結果：(代碼 1-7)</p> <p>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)</p> <p>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.	CMUH109-REC2-061	2021/4/25	LINTON20210001	FU4	Catumaxomab	DYSPNEA	2, 3	A
2.	CMUH109-REC2-137	2021/1/3	2021-060340	follow up 2	Xarelto + Acetylsalicylic Acid	Death; Acute kidney injury; Cyanosis; Cystitis bacterial; Urosepsis; Haematuria; Nephrolithiasis; Hyperkalaemia; Anaemia; Pancytopenia	1,3,6	A
3.	CMUH109-REC2-137	2021/1/3	2021-060340	follow up 3	Xarelto + Acetylsalicylic Acid	Death; Acute kidney injury; Cyanosis; Cystitis bacteria; Urosepsis; Haematuria; Nephrolithiasis; Hyperkalaemia; Anaemia; Pancytopenia	1,3,6	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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-137	2022/3/3	2022A033506	follow up 1	Xarelto + Acetylsalicylic Acid	Cerebral haemorrhage; Basal ganglia haemorrhage; Peripheral arterial occlusive disease; Coma	2,3,6	A
5.	CMUH109-REC2-137	2022/3/8	2022A074273	Initial	Xarelto + Acetylsalicylic Acid	Death	1	A
6.	CMUH109-REC2-137	2022/3/8	2022A074273	follow up 1	Xarelto + Acetylsalicylic Acid	Death	1	A
7.	CMUH109-REC2-137	2022/3/3	2022A033506	follow up 2	Xarelto + Acetylsalicylic Acid	Cerebral haemorrhage; Vascular pseudoaneurysm thrombosis; Coma; Basal ganglia haemorrhage	2,3,6	A
8.	CMUH109-REC2-155	2021/5/14	2105FRA006889	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN #4) LEVOLEUCOVORIN FOR JAPAN	Dysphagia Acute kidney injury Platelet count decreased Cytomegalovirus infection reactivation	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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC2-084	2022/1/26	2201UKR008643	Followup 13	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant MOF syndrome [Multiple organ dysfunction syndrome] Erythroderma [Dermatitis exfoliative generalised] Bullous dermatitis [Dermatitis bullous] leukocytopenia [Leukopenia] Urinary tract obstruction (on the left) [Urinary tract obstruction]	1.3	A
10.	CMUH111-REC2-084	2022/5/4	2205USA002162	Followup 11	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Stevens-Johnson syndrome [Stevens-Johnson syndrome]	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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC2-084	2022/1/26	2201UKR008643	Followup 14	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3476 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant MOF syndrome [Multiple organ dysfunction syndrome] Erythroderma [Dermatitis exfoliative generalised] Bullous dermatitis [Dermatitis bullous] leukocytopenia [Leukopenia] Urinary tract obstruction (on the left) [Urinary tract obstruction]	1.3	A
12.	CMUH111-REC2-084	2022/1/26	2201UKR008643	Followup 15	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3477 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant MOF syndrome [Multiple organ dysfunction syndrome] Erythroderma [Dermatitis exfoliative generalised] Bullous dermatitis [Dermatitis bullous] leukocytopenia [Leukopenia] Urinary tract obstruction (on the left) [Urinary tract obstruction]	1.3	A
13.	CMUH108-REC2-060	2021/8/16	2108MEX007201	Followup 26	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Thrombocytopenia	2,3	A
14.	CMUH108-REC2-060	2020/2/28	2003TUR000676	Followup 31	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Pneumonia Hepatitis Dermatitis	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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-060	2020/2/28	2003TUR000676	Followup 32	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Pneumonia Hepatitis Dermatitis	2,3	A
16.	CMUH108-REC2-134	2021/9/2	2110CHN003217	Followup 40	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #3) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion	Platelet count decrease [Platelet count decreased] Bacteremia [Bacteraemia]	2,3	A
17.	CMUH110-REC2-034	2022/9/22	2209CHN008684	Followup 15	#1) TRIFLURIDINE (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE (7902 STUDY)	Myelosuppression Pneumonia	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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC2-034	2022/9/22	2209CHN008684	Followup 16	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE (7902 STUDY)	Myelosuppression Pneumonia	2,3	A
19.	CMUH109-REC2-158	2022/9/22	2209CHN009917	Followup 15	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Death Pyrexia	1,3	A
20.	CMUH109-REC2-158	2022/8/29	2209ITA001510	Followup 17	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Pyrexia Diarrhoea Blood potassium decreased Septic shock Ileus paralytic Nausea	1,2,3	A
21.	CMUH109-REC2-158	2022/7/2	2207CHN001119	Followup 21	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Pneumonia	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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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-REC2-158	2021/10/4	2110CHL001474	Followup 9	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Abdominal sepsis Respiratory failure	1,3	A
23.	CMUH109-REC2-158	2022/10/4	2210ITA001621	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Acute kidney injury Death Deep vein thrombosis	1,3	A
24.	CMUH109-REC2-158	2022/8/21	2208CHN009649	Followup 9	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cardiac failure	1,3	A
25.	CMUH109-REC2-158	2022/7/20	2208FRA002134	Followup 11	#1) OXALIPLATIN #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) LEUCOVORIN	Anaphylactic shock Escherichia bacteraemia	2,3	A
26.	CMUH109-REC2-158	2022/5/25	2206TUR005307	Followup 30	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Hypertension Encephalitis Myopathy	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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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
27.	CMUH109-REC2-158	2022/4/28	2205FRA002319	Followup 13	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Lung abscess	2,3	A
28.	CMUH109-REC2-158	2022/6/26	2206CHL008709	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Sepsis	1,2,3	A
29.	CMUH109-REC2-158	2022/3/16	2203FRA007103	Followup 17	#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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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-REC2-158	2022/8/29	2209ITA001510	Followup 18	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Diarrhoea Pyrexia Blood potassium decreased Septic shock Ileus paralytic Nausea	1,2,3	A
31.	CMUH109-REC2-158	2022/7/2	2207CHN001119	Followup 22	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Pneumonia	1,3	A
32.	CMUH109-REC2-158	2022/8/29	2209ITA001510	Followup 19	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Nausea Septic shock Ileus paralytic Pyrexia Blood potassium decreased Diarrhoea	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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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
33.	CMUH109-REC2-158	2022/4/22	2204POL008306	Followup 24	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Cardiac arrest Asthenia	1,3	A
34.	CMUH109-REC2-158	2022/4/19	2204ARG008336	Followup 11	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Dehydration Upper gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
35.	CMUH109-REC2-158	2022/7/15	2208AUS002135	Followup 13	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Meningitis aseptic	1,3	A
36.	CMUH109-REC2-158	2022/5/25	2206TUR005307	Followup 31	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Hypertension Encephalitis Myopathy	1,2,3	A
37.	CMUH109-REC2-158	2022/7/2	2207CHN001119	Followup 23	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Pneumonia	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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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
38.	CMUH109-REC2-158	2022/9/22	2209CHN009917	Followup 16	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Death Pyrexia	1,3	A
39.	CMUH109-REC2-158	2022/10/4	2210ITA001621	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Acute kidney injury Death Deep vein thrombosis	1,3	A
40.	CMUH109-REC2-158	2022/6/26	2206CHL008709	Followup 8	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Sepsis	1,2,3	A
41.	CMUH109-REC2-158	2022/8/21	2208CHN009649	Followup 10	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cardiac 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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
42.	CMUH109-REC2-158	2022/10/4	2110CHL001474	Followup 10	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Abdominal sepsis Respiratory failure	1,3	A
43.	CMUH109-REC2-158	2022/11/24	2211ARG008422	Followup 3	#1) OXALIPLATIN #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) LEUCOVORIN	Acute kidney injury	1,3	A
44.	CMUH109-REC2-158	2022/7/2	2207CHN001119	Followup 24	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Pneumonia	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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
45.	CMUH109-REC2-158	2022/8/21	2208CHN009649	Followup 11	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cardiac failure	1,2,3	A
46.	CMUH109-REC2-158	2022/3/16	2203FRA007103	Followup 18	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Diarrhoea Staphylococcal sepsis	1,3	A
47.	CMUH109-REC2-158	2022/9/22	2209CHN009917	Followup 17	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Death Pyrexia	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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-158	2022/8/29	2209ITA001510	Followup 20	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Diarrhoea Nausea Ileus paralytic Pyrexia Blood potassium decreased Septic shock	1,2,3	A
49.	CMUH109-REC2-158	2022/10/7	2210COL004274	Followup 11	#1) LEUCOVORIN #2) OXALIPLATIN	Neutrophil count decreased Hepatic failure Dehydration Hypoglycaemia Lymphocyte count decreased White blood cell count decreased	1,2,3	A
50.	CMUH109-REC2-158	2022/2/8	2202JPN002881	Followup 11	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Autoimmune haemolytic anaemia Hyperthyroidism Adrenal insufficiency	1,3	A
51.	CMUH109-REC2-158	2022/5/25	2206TUR005307	Followup 32	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Hypertension Encephalitis Myopathy	1,2,3	A
52.	CMUH109-REC2-158	2022/2/8	2202JPN002881	Followup 12	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Hyperthyroidism Adrenal insufficiency Autoimmune haemolytic anaemia	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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-158	2022/11/24	2211ARG008422	Followup 4	#1) OXALIPLATIN #2) 5-FLUOROURACIL #3) LEUCOVORIN	Acute kidney injury	1,3	A
54.	CMUH109-REC2-158	2022/5/25	2206TUR005307	Followup 33	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB	Myopathy Hypertension Encephalitis	1,2,3	A
55.	CMUH109-REC2-158	2022/7/20	2208FRA002134	Followup 12	#1) OXALIPLATIN #2) 5-FLUOROURACIL #3) LEUCOVORIN	Escherichia bacteraemia Anaphylactic shock	2,3	A
56.	CMUH109-REC2-158	2022/8/21	2208CHN009649	Followup 12	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB #3) CAPECITABINE #4) OXALIPLATIN	Cardiac failure	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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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
57.	CMUH109-REC2-158	2022/3/10	2203ARG0 04371	Followup 16	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Pulmonary embolism COVID-19	1,2,3	A
58.	CMUH109-REC2-158	2022/4/19	2204ARG0 08336	Followup 12	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Dehydration Upper gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
59.	CMUH109-REC2-158	2022/8/21	2208CHN0 09649	Followup 13	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cardiac failure	1,2,3	A
60.	CMUH109-REC2-158	2022/5/25	2206TUR0 05307	Followup 34	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Encephalitis Hypertension Myopathy	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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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
61.	CMUH109-REC2-158	2022/7/2	2207CHN001119	Followup 25	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Pneumonia	1,3	A
62.	CMUH109-REC2-158	2022/8/21	2208CHN009649	Followup 14	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cardiac failure	1,2,3	A
63.	CMUH109-REC2-158	2022/11/24	2211ARG008422	Followup 5	#1) OXALIPLATIN #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) LEUCOVORIN	Acute kidney injury	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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-158	2022/12/15	2212USA006951	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Fall Gastric haemorrhage Muscular weakness	1,3	A
65.	CMUH109-REC2-158	2022/10/4	2210ITA001621	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Acute kidney injury Deep vein thrombosis Death	1,3	A
66.	CMUH109-REC2-158	2022/5/25	2206TUR005307	Followup 35	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Myopathy Hypertension Encephalitis	1,2,3	A
67.	CMUH109-REC2-158	2022/11/24	2211ARG008422	Followup 6	#1) OXALIPLATIN #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) LEUCOVORIN	Acute kidney injury	1,3	A
68.	CMUH109-REC2-158	2022/11/16	2211CHN005987	Followup 3	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Haemorrhage intracranial	2,3	A
69.	CMUH109-REC2-158	2022/5/25	2206TUR005307	Followup 36	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Myopathy Hypertension Encephalitis	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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(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
70.	CMUH109-REC2-158	2022/3/10	2203ARG0 04371	Followup 17	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	COVID-19 Pulmonary embolism	1,2,3	A
71.	CMUH109-REC2-158	2022/5/25	2206TUR0 05307	Followup 37	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Myopathy Hypertension Encephalitis	1,2,3	A
72.	CMUH109-REC2-158	2022/11/24	2211ARG0 08422	Followup 7	#1) OXALIPLATIN #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) LEUCOVORIN	Acute kidney injury Gastrointestinal haemorrhage	1,3	A
73.	CMUH109-REC2-158	2022/3/10	2203ARG0 04371	Followup 18	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Pulmonary embolism COVID-19	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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
74.	CMUH109-REC2-158	2022/5/25	2206TUR0 05307	Followup 38	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Hypertension Encephalitis Myopathy	1,2,3	A
75.	CMUH109-REC2-158	2022/12/15	2212USA0 06951	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Muscular weakness Gastric haemorrhage	1,3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH111-REC2-084	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2022年03月04日至2022年09月03日
2.	CMUH110-REC2-147	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CC-220 *安全性報告期間： CC-220: 111年04月19日至111年10月18日
3.	CMUH107-REC2-142	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Irinotecan Liposome Injection *安全性報告期間：2021年10月23日至2022年10月22日
4.	CMUH108-REC2-010	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ponatinib / Iclusig® *安全性報告期間：2021年12月14日至2022年06月13日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2022年10月20日（會議召開日期：2022年08月04日）
5.	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：2022年05月12日至2022年11月11日
6.	CMUH107-REC2-048	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab (BMS-936558) *安全性報告期間：111年01月04日至111年07月03日

**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
一百一十二年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
7.	CMUH109-REC2-179	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tiragolumab *安全性報告期間：2022年04月22日至2022年10月21日 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2022年05月18日至2022年11月17日
8.	CMUH108-REC2-060	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7339 *安全性報告期間：2022年6月16日至2022年12月15日
9.	CMUH103-REC2-029	吳錫金	【定期安全性報告】 DSUR #12, 18Oct2022 *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：2021年08月31日至2022年08月30日
10.	CMUH108-REC2-059	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7339 *安全性報告期間：2022年6月16日至2022年12月15日
11.	CMUH106-REC2-071	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2022年03月04日至2022年09月03日
12.	CMUH108-REC2-134	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2022年03月04日至2022年09月03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40分)