

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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十二年二月一十五日(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、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：無

秘書處人員：魏秀婷、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員6人，非醫事科學委員5人，非機構內委員6人，女性委員3人，出席委員人數共11人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案1件、新案2件、修正案7件、持續試驗案9件、試驗偏差案5件、試驗終止案1件、結案4件，共29件。

【複審案】

|        |   |        |          |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 1.  |   |        |          |
| 本會編號   | CMUH111-REC2-198  | 送審文件類型 | 新案       |
| 計畫主持人  | 兒童醫院胸腔科林建亨主治醫師  | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 評估兒童長新冠之肺功能變化   |        |          |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |          |

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

【新案】

|       |                  |        |    |
|-------|------------------|--------|----|
| 序號 2. |                  |        |    |
| 本會編號  | CMUH112-REC2-004 | 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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |       |
|--------|---|--------|-------|
| 計畫主持人  | 生物醫學研究所簡惠玲教授  | 計畫經費來源 | 國科會計畫 |
| 計畫名稱   | COVID-19 口罩政策對台灣六歲以下孩童的臉孔知覺和表情辨識發展之影響評估   |        |       |
| 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。

|        |   |        |       |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 3.  |   |        |       |
| 本會編號   | CMUH112-REC2-016  | 送審文件類型 | 新案    |
| 計畫主持人  | 學士後中醫系廖先胤主治醫師   | 計畫經費來源 | 國科會計畫 |
| 計畫名稱   | 使用超音波與針灸觀察特定穴位之得氣解剖定位與生理效應  |        |       |
| 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】**

- 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   | CMUH106-REC2-158(AR-8)  | 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   | 一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (Velcade®)、lenalidomide (Revlimid®)和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益 |        |        |
| 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  | CMUH107-REC2-055(AR-11) | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師            | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |

**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**  
**一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |  |
|--------|--|
| 計畫名稱   | 一項第 2 期針對患有轉移性或局部晚期無法切除胃或胃食道交界處 (GEJ) 腺癌，且腫瘤具有高度或中度 Claudin (CLDN) 18.2 表現之受試者，使用 Zolbetuximab (IMAB362) 單藥治療、併用 mFOLFOX6 (無論是否併用 Nivolumab) 及併用 Pembrolizumab 的試驗 |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否  |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

|        |   |        |       |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 6.  |   |        |       |
| 本會編號   | CMUH110-REC2-061(AR-1)  | 送審文件類型 | 修正案   |
| 計畫主持人  | 國立聯合大學電機工程學系<br>李佳燕副教授  | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱   | 以深度學習發展基於超音波影像之非酒精性脂肪肝疾病轉診指標: 肝功能診斷及糖尿病照護   |        |       |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |       |

**【計票及決議】**

- 一、不通過。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 7.  |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH110-REC2-148(AR-6)  | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項第二期、開放標記、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 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

|       |                        |        |        |
|-------|------------------------|--------|--------|
| 序號 8. |                        |        |        |
| 本會編號  | CMUH110-REC2-158(AR-5) | 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           | 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**  
**一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |  |  |  |
|--------|--|--|--|
|        | 師  |  |  |
| 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】**

一、通過/修正後通過/修正後再審。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 9.  |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH110-REC2-202(AR-2)  | 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   | 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 |        |        |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否                    |        |        |

**【計票及決議】**

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 10. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH111-REC2-092(AR-3)   | 送審文件類型 | 修正案    |
| 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   | 一主要試驗計畫書, 為研究阻塞型睡眠呼吸中止症和肥胖參與者每週使用一次 Tirzepatide 的療效和安全性: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (SURMOUNT-OSA)  |        |        |
| 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-REC2-015(CR-5) | 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**  
**一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 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   | 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     |        |        |
| 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 12. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH108-REC2-010(CR-4)  | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科白禮源主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項比較 Ponatinib 與 Imatinib 併用減低劑量化學治療用於新診斷的費城染色體陽性急性淋巴球性白血病 (Ph+ ALL) 患者的第 3 期、隨機分配、開放標示、多中心試驗       |        |        |
| 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 13. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH108-REC2-014(CR-7)   | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科白禮源主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的抗腫瘤活性和安全性 |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>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 14. |                        |        |       |
| 本會編號   | CMUH108-REC2-024(CR-4) | 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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |    |
|--------|---|--------|----|
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師  | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱   | 提升台灣成人急性白血病的存活率及骨髓增生疾病登錄計畫  |        |    |
| 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-5)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科白禮源主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | GNX102 用於治療晚期實體腫瘤患者的第一期試驗   |        |             |
| 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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

|        |   |        |       |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 16. |   |        |       |
| 本會編號   | CMUH110-REC2-017(CR-2)  | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人  | 一般外科葉俊杰主治醫師   | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱   | 胰臟癌預後分子標記及相應治療策略之探討   |        |       |
| 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 17. |   |        |       |
| 本會編號   | CMUH111-REC2-003(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 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱   | 探討頭頸鱗狀細胞癌表現之 ICAM1 在腫瘤周邊巨噬細胞誘發之化療抗性所扮演的角色與調控機制  |        |       |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |       |

**【計票及決議】**

- 一、通過。

**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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |       |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 18. |   |        |       |
| 本會編號   | CMUH111-REC2-008(CR-1)  | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人  | 婦產部張穎宜主治醫師  | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱   | 中醫理論在月經不調病徵的辨證方劑於西醫臨床與功能機制上的驗證<br>(2)   |        |       |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |       |

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 19. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH111-REC2-122(CR-1)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 兒童醫院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。

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 20. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH110-REC2-073(VR-3)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 外科部王惠暢主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09) |        |        |
| 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。

**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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 21. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH110-REC2-073(VR-4)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 外科部王惠暢主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09) |        |        |
| 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   | CMUH110-REC2-109(VR-2)   | 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 23. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH110-REC2-210(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                                     |        |        |

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 24. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH111-REC2-087(VR-1)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 乳房外科部王惠暢主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHESGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHESGO 相較於 |        |        |



**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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |  |
|--------|--|
|        | PHESGO，用於先前未經治療的 HER2 陽性、雌激素受體陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效及安全性                                      |
| 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。

**【試驗終止案】**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 25. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH110-REC2-198(TR)  | 送審文件類型 | 試驗終止   |
| 計畫主持人  | 內科部心臟血管系張坤正主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗        |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

一、通過。

**【結案報告】**

|        |   |        |      |
|--------|---|--------|------|
| 序號 26. |   |        |      |
| 本會編號   | CMUH108-REC2-004(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人  | 兒童醫院感染科黃高彬主治醫師  | 計畫經費來源 | 自籌   |
| 計畫名稱   | 多中心廣效型抗藥性大腸桿菌家庭內傳播與持續性帶原之分型研究與全基因定序   |        |      |
| 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 27. |                                |        |      |
| 本會編號   | CMUH109-REC2-161(FR)           | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人  | 小兒神經科張鈺孜主治醫師                   | 計畫經費來源 | 自籌   |
| 計畫名稱   | 臺灣具兒少保護議題家庭之親職壓力回溯分析研究—以中部某兒少保 |        |      |

**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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |
|--------|---|
|        | 護區域醫療整合中心為例   |
| 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 28. |   |        |      |
| 本會編號   | CMUH110-REC2-057(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人  | 中醫學系艾里克客座助理教授   | 計畫經費來源 | 自籌   |
| 計畫名稱   | 當代台灣的兒童養育-用中醫治療現代失衡   |        |      |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |      |

**【計票及決議】**

一、通過。

|        |   |        |      |
|--------|---|--------|------|
| 序號 29. |   |        |      |
| 本會編號   | CMUH111-REC2-059(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人  | 護理學系葉子裴副教授  | 計畫經費來源 | 自籌   |
| 計畫名稱   | 探討 COVID-19 疫情爆發於民眾對護理形象看法之影響   |        |      |
| 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。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 18 件、修正後通過 5 件、修正後再審 0 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 4 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 16 件、持續試驗案 13 件，共 29 件。

**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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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. | CMUH111-REC2-196 | 新案   | 護理學系暨碩士班張芸甄助理教授 | 院內專題研究計畫    | COVID-19 期間應用正念線上課程，探討護理人員心理壓力、焦慮及工作家庭衝突之成效         | 112/01/21<br>至<br>113/01/20 |
| 2. | CMUH111-REC2-214 | 新案   | 護理學系暨碩士班張芸甄助理教授 | 國科會         | 於(後)疫情時代建構 AI 智能客服融入數位化正念計畫於醫事人員之情緒症狀、態度、行為和端粒長度之影響 | 112/02/04<br>至<br>113/02/03 |
| 3. | CMUH112-REC2-003 | 新案   | 轉譯研究核心黃智洋副研究員   | 國科會計畫       | 發展細胞治療標靶內源反轉錄病毒衍生胜肽提升 ARID1A 突變癌症放射治療效益             | 112/02/01<br>至<br>113/01/31 |
| 4. | CMUH112-REC2-005 | 新案   | 中醫部廖元敬主治醫師      | 自籌(醫師自己提供)  | 中醫介入慢性腎臟病治療之成效評估                                    | 112/01/18<br>至<br>113/01/17 |
| 5. | CMUH112-REC2-009 | 新案   | 營養學系黃怡真副教授      | 國科會計畫       | 兒少族群超加工食品攝取與行為失調及認知功能的關係：塑化劑之中介效應                   | 112/02/07<br>至<br>113/02/06 |
| 6. | CMUH112-REC2-010 | 新案   | 骨科部郭建忠主治醫師      | 自籌(計畫主持人自籌) | 形態學分析足踝畸形疾患   | 112/01/20<br>至<br>113/01/19 |
| 7. | CMUH112-REC2-012 | 新案   | 醫務管理學系謝淑惠教授     | 國科會計畫       | 醫院實施護理技術混合照護模式 (Nursing skill-mixed model)          | 112/02/07<br>至<br>113/02/06 |

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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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                       |
|-----|------------------|------|-----------------|-------------------------------|--|-----------------------------|
|     |                  |      |                 |                               | 之成效評估計畫                                    |                             |
| 8.  | CMUH112-REC2-013 | 新案   | 醫務管理學系暨碩士班王中儀教授 | 自籌                            | 探討物質使用障礙症患者的慢性疾病罹病率及風險與其照護連續性及預後暨生命年數損失之影響 | 112/01/26<br>至<br>113/01/25 |
| 9.  | CMUH112-REC2-014 | 新案   | 內科部胸腔科陳致宇主治醫師   | 自籌<br>(本研究僅收集資料，無需太多經費，可自行籌措) | 間質性肺病之影像生物標記分析                             | 112/01/18<br>至<br>113/01/17 |
| 10. | CMUH112-REC2-017 | 新案   | 中醫部歐世宸主治醫師      | 院內專題研究計畫                      | 中藥治療對住院中新冠肺炎患者之療效評估：回溯性研究                  | 112/02/07<br>至<br>113/02/06 |
| 11. | CMUH112-REC2-018 | 新案   | 生物醫學研究所李金鈴副教授   | 國科會計畫                         | 還有嗎? 探索多目標搜尋情境的共線遮蔽效果                      | 112/02/11<br>至<br>113/02/10 |
| 12. | CMUH112-REC2-019 | 新案   | 醫務管理學系蔡文正特聘教授   | 自籌                            | 初期慢性腎臟病論質計酬病人未持續加入對後續病程及醫療利用之影響            | 112/02/03<br>至<br>113/02/02 |
| 13. | CMUH112-REC2-020 | 新案   | 醫學研究部柯慧貞教授      | 自籌                            | 探討青少年無網路住宿營隊在降低網路成癮風險成效上之調節因素              | 112/02/09<br>至<br>113/02/08 |
| 14. | CMUH112-         | 新案   | 醫學研究            | 院內                            | 探討 ETS 結構域                                 | 112/02/11                   |

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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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                       |
|-----|---------------------------------|-----------|---------------------------|----------------|---|-----------------------------|
|     | REC2-022                        |           | 部謝佳宏<br>教授                | 專題<br>研究<br>計畫 | 轉錄因子3在神經<br>膠質瘤與放射線<br>照射所導致T細胞<br>枯竭的角色與它<br>的治療應用   | 至<br>113/02/10              |
| 15. | CMUH112-<br>REC2-024            | 新案        | 耳鼻喉部<br>林嘉德主<br>治醫師       | 自籌             | 經顱磁場刺激對<br>聽覺誘發電位的<br>影響  | 112/02/12<br>至<br>113/02/11 |
| 16. | CMUH112-<br>REC2-025            | 新案        | 急診部吳<br>師豪主治<br>醫師        | 自籌             | 急性頭暈作為多<br>發顱內動脈剝離<br>的初始表現:急診<br>個案報告  | 112/02/12<br>至<br>113/02/11 |
| 17. | CMUH103-<br>REC2-029(<br>CR-12) | 持續試<br>驗案 | 泌尿部吳<br>錫金主治<br>醫師        | 廠商<br>合作<br>計畫 | 一項亞洲、多國、<br>第三期、隨機、雙<br>盲、安慰劑對照、<br>針對未曾接受化<br>學治療且使用雄<br>性素去除療法後<br>失敗之漸進性轉<br>移性攝護腺癌患<br>者使用口服<br>enzalutamide 之療<br>效與安全性的試<br>驗 | 112/02/07<br>至<br>113/03/20 |
| 18. | CMUH108-<br>REC2-007(<br>CR-4)  | 持續試<br>驗案 | 生物醫學<br>研究所沈<br>明毅副教<br>授 | 自籌             | 富含載脂蛋白 C3<br>低密度脂蛋白影<br>響血小板活化促<br>進缺血性腦中風<br>之轉譯醫學研究<br>與中草藥治療   | 112/02/12<br>至<br>113/02/13 |
| 19. | CMUH109-<br>REC2-031(<br>CR-3)  | 持續試<br>驗案 | 臨床試驗<br>中心許重<br>義主治醫<br>師 | 衛福<br>部計<br>畫  | 進行真實世界證<br>據可行性研究   | 112/01/22<br>至<br>113/03/05 |
| 20. | CMUH110-<br>REC2-006(<br>CR-2)  | 持續試<br>驗案 | 血液腫瘤<br>科白禮源<br>主治醫師      | 科技<br>部計<br>畫  | 探討 EZH2 與<br>miRNA 在肝癌中<br>的角色及臨床應<br>用價值   | 112/02/07<br>至<br>113/02/01 |
| 21. | CMUH110-<br>REC2-043(<br>CR-2)  | 持續試<br>驗案 | 婦產部婦<br>科葉聯舜<br>主治醫師      | 廠商<br>合作<br>計畫 | 一項橫斷面、非介<br>入性、多中心試<br>驗，旨在對於新診   | 112/02/07<br>至<br>113/03/28 |

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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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                 |
|-----|------------------------|-------|-----------------|--------|---|-----------------------|
|     |                        |       |                 |        | 斷出高惡性度漿液型或子宮內膜型卵巢癌、原發性腹膜癌和/或輸卵管癌的女性，確認同源重組修復缺失的盛行率  |                       |
| 22. | CMUH110-REC2-048(CR-2) | 持續試驗案 | 消化系胃腸科彭成元主治醫師   | 廠商合作計畫 | 一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和 BRII-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 | 112/01/19 至 113/03/16 |
| 23. | CMUH110-REC2-052(CR-2) | 持續試驗案 | 中西醫結合研究所宋瑛琪助理教授 | 自籌     | 蟲草素、黃芩素等中藥萃取物對免疫細胞的影響   | 112/02/11 至 113/03/27 |
| 24. | CMUH110-REC2-113(CR-1) | 持續試驗案 | 脊椎中心邱正迪主治醫師     | 自籌     | 脊椎手術治療之臨床成效的長期追蹤評估  | 112/02/13 至 112/07/10 |
| 25. | CMUH111-REC2-009(CR-1) | 持續試驗案 | 醫學系周致丞助理教授      | 科技部計畫  | 探索醫學臨床學習概念：其與動機取向、策略、自我效能的構念關係，以及以急診住院醫師訓練為例，其與勝任能力導向學習表現、臨床復原力及工作學習疲勞的關係                           | 112/01/19 至 113/01/26 |
| 26. | CMUH111-REC2-010(CR-1) | 持續試驗案 | 中醫診斷科黃國欽主治醫師    | 科技部計畫  | 人工智慧自動判讀脈診系統  | 112/02/07 至 113/02/23 |
| 27. | CMUH111-REC2-020(CR-1) | 持續試驗案 | 風濕免疫科陳得源        | 自籌     | 人工智慧於風濕病患者共病及關  | 112/02/07 至 113/02/23 |

**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**  
**一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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)                  |       | 主治醫師            |          | 節超音波影像量化之整合分析與臨床應用        |                             |
| 28. | CMUH111-REC2-045(CR-1) | 持續試驗案 | 急診部朱彥蓉主治醫師      | 院內專題研究計畫 | 探討各種類癌症及精神疾病罹病狀態之統計生命年價值  | 112/02/10<br>至<br>113/03/21 |
| 29. | CMUH111-REC2-051(CR-1) | 持續試驗案 | 大葉大學護理學系李麗雲助理教授 | 指導學生論文計畫 | 肺癌病人接受治療期間症狀困擾、營養狀態與失志之探討 | 112/02/06<br>至<br>113/03/16 |

【決議】同意核備。

二、修正案 25 件、撤案 9 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  | 通過日期      |
|----|-------------------------|------|------------|--------|---|-----------|
| 1. | CMUH106-REC2-086(AR-12) | 修正案  | 外科部王惠暢主治醫師 | 廠商合作計畫 | monarchE：一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗 | 112/01/24 |
| 2. | CMUH107-REC2-141(AR-11) | 修正案  | 泌尿部張兆祥主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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   | 112/01/18 |

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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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)   |           |
| 3. | CMUH108-REC2-060(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，評估 Pembrolizumab 併用 Carboplatin 及 Taxane 類藥物 (Paclitaxel 或 Nabpaclitaxel)，接著給予 Pembrolizumab 併用或不併用維持性 Olaparib，作為轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC) 第一線治療 | 112/02/10 |
| 4. | CMUH108-REC2-105(AR-2)  | 修正案  | 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  | 112/01/30 |
| 5. | CMUH109-REC2-029(AR-4)  | 修正案  | 中醫內科林宏任主治醫師   | 院內專題研究計畫 | 攝護腺癌病患的中醫體質與特性評估分析：觀察性研究   | 112/02/02 |
| 6. | CMUH109-REC2-035(AR-1)  | 修正案  | 腎臟系林詩怡主治醫師    | 自籌       | 合併使用本院中風病人台灣中風登錄資料及神經學影像資料進行中風病人預後之評估  | 112/02/05 |



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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號                    | 送審類型 | 計畫主持人         | 計畫經費來源 | 計畫名稱   | 通過日期      |
|----|-------------------------|------|---------------|--------|--|-----------|
| 7. | CMUH109-REC2-158(AR-12) | 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 (LEAP-015)        | 112/02/07 |
| 8. | CMUH109-REC2-136(AR-5)  | 修正案  | 胸腔暨重症系涂智彥主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，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  | 112/02/11 |
| 9. | CMUH109-REC2-164(AR-7)  | 修正案  | 胸腔暨重症系涂智彥主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 | 112/01/25 |

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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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      |
|-----|-------------------------|------|------------------|--------|---|-----------|
|     |                         |      |                  |        | 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)  |           |
| 10. | CMUH109-REC2-179(AR-7)  | 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 | 112/02/09 |
| 11. | CMUH110-REC2-135(AR-2)  | 修正案  | 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  | 112/01/18 |
| 12. | CMUH110-REC2-150(AR-10) | 修正案  | 感染科何茂旺主治醫師       | 自籌     | 中醫大抗冠方劑對於嚴重度為輕度至中度新冠病毒感染者之臨床  | 112/02/09 |

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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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      |
|-----|------------------------|------|-----------------|----------|---|-----------|
|     |                        |      |                 |          | 療效評估  |           |
| 13. | CMUH110-REC2-171(AR-2) | 修正案  | 泌尿部黃志平主治醫師      | 廠商合作計畫   | 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  | 112/01/18 |
| 14. | CMUH110-REC2-210(AR-5) | 修正案  | 乳房外科王惠暢主治醫師     | 廠商合作計畫   | 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-Breast1) | 112/02/04 |
| 15. | CMUH111-REC2-038(AR-1) | 修正案  | 藥劑部謝右文部主任       | 自籌       | 開發人工智慧中藥飲片混摻辨識裝置  | 112/02/02 |
| 16. | CMUH111-REC2-040(AR-1) | 修正案  | 身心介面研究中心張倍禎主治醫師 | 自籌       | 以腦波(EEG)和睡眠多項生理監測檢查 (Polysomnography, PSG)的參數輔助診斷注意力不足過動症上(ADHD)和自閉症的分類   | 112/01/25 |
| 17. | CMUH111-REC2-045(AR-1) | 修正案  | 急診部朱彥蓉主治醫師      | 院內專題研究計畫 | 以質性研究方式探討住院醫師在勝任能力導向的醫學教育下對回  | 112/02/09 |

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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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      |
|-----|-------------------------|------|----------------|--------|--|-----------|
|     |                         |      |                |        | 饋有效性之感知  |           |
| 18. | CMUH111-REC2-087(AR-2)  | 修正案  | 外科部乳房外科王惠暢主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHESGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHESGO 相較於 PHESGO，用於先前未經治療的 HER2 陽性、雌激素受體陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效及安全性 | 112/02/04 |
| 19. | CMUH111-REC2-106(AR-2)  | 修正案  | 神經部郭育呈主治醫師     | 廠商合作計畫 | 一項探討 Efgartigimod PH20 SC 用於慢性脫髓鞘多發性神經炎 (CIDP) 成年患者之療效、安全性和耐受性的第 2 期試驗   | 112/02/02 |
| 20. | CMUH111-REC-2-107(AR-2) | 修正案  | 神經部郭育呈主治醫師     | 廠商合作計畫 | ARGX-113-1802 試驗的開放性延伸部分，研究 Efgartigimod PH20 SC 用於慢性脫髓鞘多發性神經炎 (CIDP) 患者的長期安全性、耐受性和療效  | 112/02/02 |
| 21. | CMUH111-REC2-108(AR-2)  | 修正案  | 泌尿部張兆祥主治醫師     | 廠商合作計畫 | CYCLONE 3：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用   | 112/02/04 |

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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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      |
|-----|------------------------|------|-------------------------|----------------------|--|-----------|
|     |                        |      |                         |                      | Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone，用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第3期試驗  |           |
| 22. | CMUH111-REC2-164(AR-1) | 修正案  | 營養學系黃怡真副教授              | 其他(中國醫藥大學附設醫院內計畫申請中) | 探討多元性介入及蛋白質食物來源對肌少症預防及減緩之效果  | 112/02/11 |
| 23. | CMUH111-REC2-177(AR-1) | 修正案  | 中醫部顏宏融主治醫師              | 自籌                   | 中醫精準診斷之探索研究：探討腦中風患者中醫體質與細胞激素之關聯性   | 112/02/11 |
| 24. | CMUH111-REC2-181(AR-1) | 修正案  | 內科部夏德椿主治醫師              | 廠商合作計畫               | 一項第 III 期、開放性、隨機分配、多中心試驗比較 Ceralasertib 加上 Durvalumab 相較於 Docetaxel 用於未帶有可處理之基因組變異且其疾病已在先前抗 PD-(L)1 療法和含鉑化學治療期間或之後惡化的晚期或轉移性非小細胞肺癌病患：LATIFY | 112/02/13 |
| 25. | CMUH111-REC2-201(AR-1) | 修正案  | 中國醫藥大學新竹附設醫院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   | 112/02/06 |
| 26. | CMUH110-REC2-258(撤)    | 撤案   | 醫學研究部張文馨助理研究員           | 科技部計畫                | 新穎基因 STK38L 在帶有間變性淋巴瘤激酶非小細胞肺癌產生抗藥性之機制  | 112/02/10 |

**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**  
**一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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      |
|-----|---------------------|------|-----------------|-----------|--|-----------|
|     |                     |      |                 |           | 探究   |           |
| 27. | CMUH111-REC2-002(撤) | 撤案   | 血液腫瘤科林振源主治醫師    | 科技部計畫     | 探討腫瘤伴生之嗜中性球增生對於頭頸癌腫瘤惡化的影響  | 112/02/01 |
| 28. | CMUH111-REC2-006(撤) | 撤案   | 分子醫學中心張為超副研究員   | 科技部計畫     | 探討 CTLA4 在腫瘤相關巨噬細胞誘發非小細胞肺癌轉移之角色與機制                                 | 112/02/01 |
| 29. | CMUH111-REC2-021(撤) | 撤案   | 公共衛生學系何文照教授     | 科技部計畫     | 運用多媒體介入措施，探討紅斑性狼瘡族群空氣汙染及飲食多元暴露對缺血性心臟病之成效分析                         | 112/01/18 |
| 30. | CMUH111-REC2-023(撤) | 撤案   | 心臟血管系張詩聖主治醫師    | 科技部計畫     | 利用全基因體關聯性分析探討心臟衰竭與其用藥反應之相關基因變異                                     | 112/02/01 |
| 31. | CMUH111-REC2-044(撤) | 撤案   | 器官移植中心鄭隆賓主治醫師   | 院內專題研究計畫  | 探討樹突狀細胞在 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白陽性之肝癌病人腫瘤組織中的浸潤與活性概況                   | 112/02/01 |
| 32. | CMUH111-REC2-053(撤) | 撤案   | 細胞治療轉譯中心周德陽主治醫師 | 院內專題研究計畫  | 以 BAG6 作為創新腫瘤靶標的嵌合抗原受體免疫細胞應用於治療人類實體癌之研究。                           | 112/02/07 |
| 33. | CMUH111-REC2-088(撤) | 撤案   | 護理系羅琦副教授        | 科技部專題研究計畫 | 穴位按壓減緩使用病患自控式止痛 (Patient-Controlled Analgesia) 後頭暈之成效探討            | 112/02/01 |
| 34. | CMUH111-REC2-174(撤) | 撤案   | 眼科部陳珊霓主治醫師      | 廠商合作計畫    | 在符合台灣全民健康保險給付條件下，曾接受 aflibercept 治療新生血管型 AMD 的患者使用 Brolucizumab 的療 | 112/02/07 |

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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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 |
|----|------|------|-------|--------|-------------|------|
|    |      |      |       |        | 效：一項務實性介入試驗 |      |

【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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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：

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

|       |                           |        |        |
|-------|---------------------------|--------|--------|
| 序號 1. |                           |        |        |
| 本會編號  | CMUH108-REC2-022(SAE-5)   | 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 |        |        |

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

| 序號 | 本會編號             | 發生日期      | 安全性報告編號             | 報告類別        | 可疑藥品  | 不良事件   | 結果      | 評估 |
|----|------------------|-----------|---------------------|-------------|---|--|---------|----|
| 1. | CMUH110-REC2-034 | 2022/4/30 | 2205CHN001230       | Followup 24 | #1 ) MK-7902 (lenvatinib mesylate)<br>#2 ) PEMBROLIZU MAB | Abdominal pain<br>Gastrointestinal perforation | 2,3     | A  |
| 2. | CMUH107-REC2-138 | 2021/1/29 | ITA-20210200012 (0) | Initial     | Luspatercept  | Acute myeloid leukemia                         | 1,2,3,4 | A  |
| 3. | CMUH107-REC2-138 | 2021/2/23 | ITA-20210300815 (0) | Initial     | Luspatercept  | Worsening cytopenia                            | 1       | A  |
| 4. | CMUH107-REC2-138 | 2021/2/23 | ITA-20210300815 (1) | Follow up 1 | Epoetin alpha   | Worsening cytopenia                            | 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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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.  | CMUH107-REC2-138 | 2021/1/20  | PCN-20210200475 (0) | Initial     | Luspatercept                         | Anemia and leucocytosis (anemia)<br>Anemia and leucocytosis (leucocytosis)  | 2,3   | A  |
| 6.  | CMUH107-REC2-138 | 2021/1/20  | PCN-20210200475 (1) | Follow up 1 | Luspatercept                         | Anemia and leucocytosis (anemia)<br>Anemia and leucocytosis (leucocytosis)  | 2,3   | A  |
| 7.  | CMUH107-REC2-138 | 2021/1/20  | PCN-20210200475 (3) | Follow up 3 | Luspatercept                         | Anemia, leucocytosis  | 2,3   | A  |
| 8.  | CMUH107-REC2-138 | 2021/9/26  | SWE-20211000017 (0) | Initial     | Luspatercept                         | Coatal fractures DX (five ribs)<br>Clavicular fracture DX (clavicle fracture)<br>Multiple organ failure<br>Aspiration pneumonia | 1,3   | A  |
| 9.  | CMUH107-REC2-138 | 2022/12/25 | 2022-159337 (0)     | Initial     | Luspatercept                         | Sudden death  | 1,7   | A  |
| 10. | CMUH107-REC2-138 | 2022/12/23 | 2022-159337 (1)     | Follow up 1 | Luspatercept                         | Influenza-like symptoms   | 1     | A  |
| 11. | CMUH108-REC2-060 | 2020/10/29 | 2011UKR000809       | Followup 2  | #1 ) MK-7339 Study (Code not broken) | Asthenia<br>Febrile neutropenia<br>Pulmonary haemorrhage<br>Thrombocytopenia  | 1,2,3 | A  |
| 12. | CMUH108-REC2-060 | 2020/10/29 | 2011UKR000809       | Followup 3  | #1 ) MK-7339 Study (Code not broken) | Asthenia<br>Febrile neutropenia<br>Pulmonary haemorrhage<br>Thrombocytopenia  | 1,2,3 | A  |
| 13. | CMUH109-REC2-158 | 2022/5/25  | 2206TUR005307       | Followup 39 | #1 ) MK-7902<br>#2 ) PEMBROLIZU MAB  | Encephalitis<br>generalized myopathy<br>Hypertension  | 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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號  | 本會編號             | 發生日期       | 安全性報告編號       | 報告類別           | 可疑藥品   | 不良事件   | 結果    | 評估 |
|-----|------------------|------------|---------------|----------------|--|--|-------|----|
| 14. | CMUH109-REC2-158 | 2022/3/10  | 2203ARG004371 | Followup<br>19 | #1 ) MK-7902<br>#2 ) PEMBROLIZU<br>MAB<br>#3 ) OXALIPLATIN<br>#4 ) LEUCOVORIN<br>#5 ) 5-FLUOROUR<br>ACIL | pulmonary<br>thromboembolism<br>COVID-19 infection | 1,2,3 | A  |
| 15. | CMUH109-REC2-158 | 2022/9/22  | 2209CHN009917 | Followup<br>18 | #1 ) MK-7902<br>#2 ) PEMBROLIZU<br>MAB<br>#3 ) OXALIPLATIN<br>#4 ) CAPECITABIN<br>E                      | Death from unknown cause<br>fever                  | 1,3   | A  |
| 16. | CMUH109-REC2-158 | 2022/3/11  | 2203CHL005218 | Followup<br>27 | #1 ) LEUCOVORIN<br>#2 ) OXALIPLATIN<br>#3 ) 5-FLUOROUR<br>ACIL   | pulmonary embolism<br>Liver failure                | 1,3   | A  |
| 17. | CMUH109-REC2-158 | 2022/11/16 | 2211CHN005987 | Followup<br>4  | #1 ) MK-7902<br>#2 ) PEMBROLIZU<br>MAB   | Intracranial hemorrhage                            | 2,3   | A  |
| 18. | CMUH109-REC2-158 | 2022/12/14 | 2301ITA004357 | Initial        | #1 ) PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 ) MK-7902   | unknown cause of death                             | 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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------|----------------|---|---|-------|----|
| 19. | CMUH109-REC2-158 | 2022/9/22  | 2209CHN009917 | Followup<br>19 | #1 ) MK-7902<br>#2 ) PEMBROLIZU<br>MAB<br>#3 ) OXALIPLATIN<br>#4 ) CAPECITABIN<br>E | Death from unknown cause<br>fever                       | 1,3   | A  |
| 20. | CMUH109-REC2-158 | 2022/9/22  | 2209CHN009917 | Followup<br>20 | #1 ) MK-7902<br>#2 ) PEMBROLIZU<br>MAB<br>#3 ) OXALIPLATIN<br>#4 ) CAPECITABIN<br>E | Death from unknown cause<br>fever                       | 1,3   | A  |
| 21. | CMUH109-REC2-158 | 2022/11/16 | 2211CHN005987 | Followup<br>5  | #1 ) MK-7902<br>#2 ) PEMBROLIZU<br>MAB  | Intracranial hemorrhage<br>Death NOS(Unexplained death) | 1,2,3 | A  |
| 22. | CMUH109-REC2-158 | 2022/7/29  | 2208CHN003039 | Followup<br>8  | #1 ) MK-7902<br>#2 ) PEMBROLIZU<br>MAB<br>#3 ) CAPECITABIN<br>E<br>#4 ) OXALIPLATIN | gastric perforation<br>ascites                          | 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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------|----------------|---|---|-------|----|
| 23. | CMUH109-REC2-158 | 2021/9/14  | 2111FRA008897 | Followup<br>22 | #1 ) MK-7902<br>#2 ) PEMBROLIZU<br>MAB<br>#3 ) CAPECITABIN<br>E<br>#4 ) OXALIPLATIN | Cardiac insufficiency<br>dyspnea on effort              | 2,3   | A  |
| 24. | CMUH109-REC2-158 | 2022/11/16 | 2211CHN005987 | Followup<br>6  | #1 ) MK-7902<br>#2 ) PEMBROLIZU<br>MAB  | Intracranial hemorrhage<br>Death NOS(Unexplained death) | 1,2,3 | A  |
| 25. | CMUH109-REC2-158 | 2021/9/14  | 2111FRA008897 | Followup<br>23 | #1 ) MK-7902<br>#2 ) PEMBROLIZU<br>MAB<br>#3 ) CAPECITABIN<br>E<br>#4 ) OXALIPLATIN | Cardiac insufficiency<br>dyspnea on effort              | 2,3   | A  |
| 26. | CMUH109-REC2-158 | 2022/11/24 | 2211ARG008422 | Followup<br>8  | #1 ) OXALIPLATIN<br>#2 ) LEUCOVORIN<br>#3 ) 5-FLUOROUR<br>ACIL                      | Acute kidney injury<br>Digestive tract bleeding         | 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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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 | 2022/11/24 | 2211ARG008422  | Followup<br>9  | #1 )<br>OXALIPLATIN<br>#2 )<br>LEUCOVORIN<br>#3 )<br>5-FLUOROURACIL | Acute kidney injury<br>Digestive tract bleeding | 1,3                                 | A  |
| 28. | CMUH109-REC2-158 | 2022/11/24 | 2211ARG008422  | Followup<br>10 | #1 )<br>OXALIPLATIN<br>#2 )<br>LEUCOVORIN<br>#3 )<br>5-FLUOROURACIL | Acute kidney injury<br>Digestive tract bleeding | 1,3                                 | A  |
| 29. | CMUH104-REC2-150 | 2022/11/19 | PV202200110145 | initial        | Enzalutamide<br>(ENZALUTAMIDE) Capsule                              | Patient died: 2022/11/19                        | 1                                   | A  |
| 30. | CMUH104-REC2-150 | 2022/11/19 | PV202200110145 | follow up<br>1 | Enzalutamide<br>(ENZALUTAMIDE) Capsule                              | Patient died: 2022/11/19                        | 1                                   | A  |
| 31. | CMUH110-REC2-073 | 2022/10/11 | 2022A348003    | Initial        | Blinded for Investigator  | SUSPECTED PNEUMONITIS/PNEUMONIA (Pneumonitis)   | 1, 2, 4, 7: Important medical event | A  |
| 32. | CMUH110-REC2-073 | 2022/10/16 | 2022A350543    | Initial        | Blinded for Investigator  | Renal failure                                   | 1, 3                                | A  |
| 33. | CMUH110-REC2-073 | 2022/8/11  | 2022A286016    | follow up<br>2 | Blinded for Investigator  | Hypokalaemia                                    | 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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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. | CMUH110-REC2-073 | 2022/10/15 | 2022A349511 | Initial     | Blinded for Investigator | 1.Acute kidney injury<br>2.ANEMIA (Anaemia)                 | 2, 3, 7: Important medical event | A  |
| 35. | CMUH110-REC2-073 | 2022/10/15 | 2022A349511 | follow up 1 | Blinded for Investigator | 1.Acute kidney injury<br>2.ANEMIA (Anaemia)                 | 2, 3, 7: Important medical event | A  |
| 36. | CMUH110-REC2-073 | 2022/10/15 | 2022A349511 | follow up 2 | Blinded for Investigator | 1.Acute kidney injury<br>2.ANEMIA (Anaemia)<br>3.Haematuria | 2, 3, 7: Important medical event | A  |
| 37. | CMUH110-REC2-073 | 2022/10/21 | 2022A353657 | Initial     | Blinded for Investigator | Hepatic encephalopathy                                      | 1, 2, 3                          | A  |
| 38. | CMUH110-REC2-073 | 2022/6/5   | 2022A214103 | follow up 1 | Blinded for Investigator | Febrile neutropenia   | 2, 3                             | A  |
| 39. | CMUH110-REC2-073 | 2022/8/11  | 2022A286016 | follow up 3 | Blinded for Investigator | CLOSTRIDIODES DIFFICILE (Clostridium difficile infection)   | 2, 3                             | A  |
| 40. | CMUH110-REC2-073 | 2022/9/2   | 2022A307690 | follow up 2 | Blinded for Investigator | GRADE 4 NEUTROPENIA (Neutropenia)                           | 2, 3, 7: Important medical event | 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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|-------------|----------------|--------------------------|--|---|----|
| 41. | CMUH110-REC2-073 | 2022/10/15 | 2022A349511 | follow up<br>3 | Blinded for Investigator | 1.ACUTE KIDNEY FAILURE (Acute kidney injury)<br>2.ANEMIA (Anaemia)<br>3.HEMATURIA (Haematuria)<br>4.Pneumonia    | 2, 3,<br>7:Imp<br>ortant<br>medic<br>al<br>event          | A  |
| 42. | CMUH110-REC2-073 | 2022/10/21 | 2022A353657 | follow up<br>1 | Blinded for Investigator | Hepatic encephalopath  | 1, 2,<br>3  | A  |
| 43. | CMUH110-REC2-073 | 2022/10/21 | 2022A353657 | follow up<br>2 | Blinded for Investigator | Hepatic encephalopath  | 1, 2,<br>3  | A  |
| 44. | CMUH110-REC2-073 | 2022/6/23  | 2022A235362 | follow up<br>1 | Blinded for Investigator | Diarrhoea  | 2, 3  | A  |
| 45. | CMUH110-REC2-073 | 2022/8/3   | 2022A280588 | follow up<br>1 | Blinded for Investigator | Myelosuppression   | 2, 3  | A  |
| 46. | CMUH110-REC2-073 | 2022/11/11 | 2022A374193 | Initial        | Blinded for Investigator | BREATHING DIFFICULTY (Dyspnoea)  | 1, 2,<br>3  | A  |
| 47. | CMUH110-REC2-073 | 2022/9/2   | 2022A307690 | follow up<br>3 | Blinded for Investigator | GRADE 4 NEUTROPENIA (Neutropenia)  | 2, 3,<br>7:Imp<br>ortant<br>medic<br>al<br>event          | A  |
| 48. | CMUH110-REC2-073 | 2022/10/15 | 2022A349511 | follow up<br>6 | Blinded for Investigator | 1.Acute kidney injury<br>2.ANEMIA (Anaemia)<br>3.HEMATURIA (Haematuria)<br>4.INTRAHOSPITAL PNEUMONIA (Pneumonia) | 1, 2,<br>3, 4,<br>7:Imp<br>ortant<br>medic<br>al<br>event | A  |
| 49. | CMUH110-REC2-073 | 2022/11/23 | 2022A387831 | Initial        | Blinded for Investigator | Neutropenia  | 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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號  | 本會編號             | 發生日期       | 安全性報告編號     | 報告類別        | 可疑藥品                     | 不良事件   | 結果                                     | 評估 |
|-----|------------------|------------|-------------|-------------|--------------------------|--|--|----|
| 50. | CMUH110-REC2-073 | 2022/11/21 | 2022A385872 | Initial     | Blinded for Investigator | HEMATEMESIS (Haematemesis)   | 2, 3, 7: Important medical event       | A  |
| 51. | CMUH110-REC2-073 | 2022/11/21 | 2022A385872 | follow up 1 | Blinded for Investigator | HEMATEMESIS (Haematemesis)   | 2, 3, 7: Important medical event       | A  |
| 52. | CMUH110-REC2-073 | 2022/9/7   | 2022A349511 | follow up 7 | Blinded for Investigator | 1.Acute kidney injury<br>2.HEMATURIA (Haematuria)<br>3.INTRAHOSPITAL PNEUMONIA (Pneumonia)<br>4.ANEMIA (Anaemia)   | 1, 2, 3, 4, 7: Important medical event | A  |
| 53. | CMUH110-REC2-073 | 2022/9/7   | 2022A349511 | follow up 8 | Blinded for Investigator | 1.Acute kidney injury<br>2.HEMATURIA (Haematuria)<br>3.INTRAHOSPITAL PNEUMONIA (Pneumonia)<br>4.ANEMIA (Anaemia)<br>5.Metabolic acidosis<br>6.Hyperglycaemia | 1, 2, 3, 4, 7: Important medical event | A  |
| 54. | CMUH110-REC2-073 | 2022/6/23  | 2022A235362 | follow up 2 | Blinded for Investigator | DIARRHOEA (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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號  | 本會編號             | 發生日期       | 安全性報告編號     | 報告類別         | 可疑藥品                     | 不良事件  | 結果                                    | 評估 |
|-----|------------------|------------|-------------|--------------|--------------------------|---|---------------------------------------|----|
| 55. | CMUH110-REC2-073 | 2022/9/7   | 2022A349511 | follow up 9  | Blinded for Investigator | 1.Acute kidney injury<br>2.HEMATURIA (Haematuria)<br>3.INTRAHOSPITAL PNEUMONIA (Pneumonia)<br>4.ANEMIA (Anaemia)<br>5.Metabolic acidosis<br>6.Hyperglycaemia  | 1, 2, 3, 4, 7:Important medical event | A  |
| 56. | CMUH110-REC2-073 | 2021/7/29  | 2021A653298 | follow up 7  | Blinded for Investigator | Neutropenia   | 2, 3, 7:Important medical event       | A  |
| 57. | CMUH110-REC2-073 | 2022/9/7   | 2022A349511 | follow up 10 | Blinded for Investigator | 1.ACUTE KIDNEY FAILURE(Acute kidney injury)<br>2.HEMATURIA DUE TO TUBE PLACEMENT TRAUMA(Haematuria)<br>3.INTRAHOSPITAL PNEUMONIA (Pneumonia)<br>4.ANEMIA (Anaemia)<br>5.Metabolic acidosis<br>6.WORSENING OF HYPERGLYCEMIA (Hyperglycaemia) | 1, 2, 3, 4, 7:Important medical event | A  |
| 58. | CMUH110-REC2-073 | 2022/11/23 | 2022A387831 | folow up 1   | Blinded for Investigator | Neutropenia   | 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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號  | 本會編號             | 發生日期       | 安全性報告編號     | 報告類別         | 可疑藥品                     | 不良事件  | 結果                                     | 評估 |
|-----|------------------|------------|-------------|--------------|--------------------------|---|--|----|
| 59. | CMUH110-REC2-073 | 2022/12/12 | 2022A410038 | Initial      | Blinded for Investigator | GRADE 4 SEPSIS SHOCK (Septic shock)   | 2, 3, 7: Important medical event       | A  |
| 60. | CMUH110-REC2-073 | 2022/12/16 | 2022A410972 | Initial      | Blinded for Investigator | Pericardial effusion  | 2, 3                                   | A  |
| 61. | CMUH110-REC2-073 | 2022/10/12 | 2022A348003 | follow up 1  | Blinded for Investigator | SUSPECTED PNEUMONITIS/PNEUMONIA (Pneumonitis)   | 1, 2, 4, 7: Important medical event    | A  |
| 62. | CMUH110-REC2-073 | 2022/9/7   | 2022A349511 | follow up 11 | Blinded for Investigator | 1.Acute kidney injury<br>2.HEMATURIA DUE TO TUBE PLACEMENT TRAUMA (Haematuria traumatic)<br>3.INTRAHOSPITAL PNEUMONIA (Pneumonia) | 1, 2, 3, 4, 7: Important medical event | A  |
| 63. | CMUH110-REC2-073 | 2022/12/12 | 2022A406784 | follow up 1  | Blinded for Investigator | Neutropenia   | 2, 3, 7: Important medical event       | A  |
| 64. | CMUH110-REC2-073 | 2022/12/13 | 2022A410048 | follow up 1  | Blinded for Investigator | Pulmonary embolism  | 2, 3                                   | A  |
| 65. | CMUH110-REC2-073 | 2022/7/26  | 2022A268444 | follow up 2  | Blinded for Investigator | Febrile neutropenia   | 2, 3                                   | A  |
| 66. | CMUH110-REC2-073 | 2022/11/23 | 2022A387831 | follow up 2  | Blinded for Investigator | Neutropenia   | 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**  
**一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號  | 本會編號             | 發生日期       | 安全性報告編號     | 報告類別        | 可疑藥品                     | 不良事件  | 結果                                  | 評估 |
|-----|------------------|------------|-------------|-------------|--------------------------|---|-------------------------------------|----|
| 67. | CMUH110-REC2-073 | 2023/1/2   | 2023A002495 | Initial     | Blinded for Investigator | UPPER GASTROINTESTINAL HEMORRHAGE (Upper gastrointestinal haemorrhage)      | 2                                   | A  |
| 68. | CMUH110-REC2-073 | 2022/12/24 | 2023A005181 | Initial     | Blinded for Investigator | UNEXPLAINED DEATH (Death)   | 1                                   | A  |
| 69. | CMUH110-REC2-073 | 2022/11/11 | 2022A374193 | follow up 1 | Blinded for Investigator | 1.BREATHING DIFFICULTY (Dyspnoea)<br>2.Hyperglycaemia                       | 1, 2, 3                             | A  |
| 70. | CMUH110-REC2-073 | 2022/12/24 | 2023A005181 | follow up 1 | Blinded for Investigator | Cachexia  | 1                                   | A  |
| 71. | CMUH110-REC2-073 | 2022/11/11 | 2022A374193 | follow up 2 | Blinded for Investigator | 1.BREATHING DIFFICULTY (Dyspnoea)<br>2.Hyperglycaemia<br>3.Thrombocytopenia | 1, 2, 3                             | A  |
| 72. | CMUH110-REC2-073 | 2023/1/14  | 2023A013900 | Initial     | Blinded for Investigator | UNEXPLAINED DEATH (Death)   | 1, 2                                | A  |
| 73. | CMUH110-REC2-073 | 2022/4/4   | 2022A142014 | follow up 5 | Blinded for Investigator | Febrile neutropenia   | 1, 2, 3, 7: Important medical event | A  |
| 74. | CMUH110-REC2-073 | 2023/1/2   | 2023A002495 | follow up 1 | Blinded for Investigator | Upper gastrointestinal haemorrhage  | 2                                   | A  |
| 75. | CMUH110-REC2-073 | 2022/12/13 | 2022A410048 | follow up 2 | Blinded for Investigator | Pulmonary embolism)   | 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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|-------------|----------------|----------------------------------|--|-------------------------------------|----|
| 76. | CMUH110-REC2-073 | 2022/10/12 | 2022A348003 | follow up<br>2 | Blinded for Investigator         | SUSPECTED PNEUMONITIS (Pneumonitis)  | 1, 2, 4, 7: Important medical event | A  |
| 77. | CMUH110-REC2-073 | 2022/12/12 | 2022A410038 | follow up<br>1 | Blinded for Investigator         | GRADE 4 SEPSIS SHOCK (Septic shock)  | 2, 3                                | A  |
| 78. | CMUH110-REC2-073 | 2023/1/2   | 2023A002495 | follow up<br>2 | Blinded for Investigator         | Upper gastrointestinal haemorrhage   | 2, 3                                | A  |
| 79. | CMUH110-REC2-210 | 2022/8/16  | 2022A290663 | follow up<br>2 | CYCLOPHOSPHAMIDE/<br>DOXORUBICIN | LISTERIA MONOCYTOGENES MENINGOENCEPHALITIS (Listeria encephalitis)         | 1, 3                                | A  |
| 80. | CMUH110-REC2-210 | 2022/8/16  | 2022A290663 | follow up<br>3 | CYCLOPHOSPHAMIDE/<br>DOXORUBICIN | LISTERIA MONOCYTOGENES MENINGOENCEPHALITIS (Listeria encephalitis)         | 1, 3                                | A  |
| 81. | CMUH110-REC2-210 | 2022/8/16  | 2022A290663 | follow up<br>4 | CYCLOPHOSPHAMIDE/<br>DOXORUBICIN | LISTERIA MONOCYTOGENES MENINGOENCEPHALITIS (Meningoencephalitis bacterial) | 1, 2, 3                             | A  |
| 82. | CMUH110-REC2-210 | 2022/12/16 | 2022A410869 | Initial        | TRASTUZUMAB/<br>PACLITAXEL       | ACUTE CORONARY INSUFFICIENCY (Coronary artery insufficiency)               | 2, 3, 7: Important medical event    | 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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|-------------|----------------|----------------------------|---|---------------------------------------|----|
| 83. | CMUH110-REC2-210 | 2022/12/16 | 2022A410869 | FU1            | TRASTUZUMAB/<br>PACLITAXEL | ACUTE CORONARY INSUFFICIENCY<br>(Coronary artery insufficiency)                                     | 2, 3, 7: Important medical event      | A  |
| 84. | CMUH110-REC2-210 | 2022/12/16 | 2022A410869 | FU2            | TRASTUZUMAB/<br>PACLITAXEL | ACUTE CORONARY INSUFFICIENCY<br>(Coronary artery insufficiency)                                     | 2, 3, 7: Important medical event      | A  |
| 85. | CMUH110-REC2-208 | 2022/8/31  | 2022A308852 | follow up<br>2 | Blinded for Investigator   | Neutrophil count decreased  | 2                                     | A  |
| 86. | CMUH110-REC2-208 | 2022/11/7  | 2022A376470 | Initial        | Blinded for Investigator   | SUICIDAL THOUGHTS<br>(Suicidal behaviour)   | 2                                     | A  |
| 87. | CMUH110-REC2-208 | 2022/8/20  | 2022A294579 | follow up<br>4 | Blinded for Investigator   | 1.BONE MARROW SUPPRESSION<br>(Myelosuppression)<br>2.POTENTIAL HY'S LAW (Drug-induced liver injury) | 1, 2, 3, 4                            | A  |
| 88. | CMUH110-REC2-208 | 2022/7/18  | 2022A263028 | follow up<br>1 | Blinded for Investigator   | Vomiting  | 2, 3                                  | A  |
| 89. | CMUH110-REC2-208 | 2022/7/18  | 2022A263028 | follow up<br>2 | Blinded for Investigator   | Vomiting  | 2, 3                                  | A  |
| 90. | CMUH110-REC2-208 | 2022/11/25 | 2022A392825 | follow up<br>1 | Blinded for Investigator   | 1.CREATININE INCREASE (Blood creatinine increased)<br>2.Vomiting                                    | 2, 3, 4<br>7: Important medical event | 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**  
**一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|-------------|-------------|--------------------------|--|--|----|
| 91. | CMUH110-REC2-208 | 2022/12/2  | 2022A407659 | Initial     | Blinded for Investigator | 1.CEREBRAL OEDEMA (Brain oedema)<br>2.RIGHT SIDED MUSCLE WEAKNESS (Hemiparesis)  | 2, 3, 4<br>7:Important medical event     | A  |
| 92. | CMUH110-REC2-208 | 2022/12/10 | 2022A409541 | Initial     | Blinded for Investigator | Septic shock   | 2, 3                                     | A  |
| 93. | CMUH110-REC2-208 | 2022/9/29  | 2022A392825 | follow up 2 | Blinded for Investigator | 1.CREATININE INCREASE (Blood creatinine increased)<br>2.Vomiting<br>3.CEREBRAL OEDEMA (Brain oedema)<br>4.Seizure<br>5.RIGHT SIDED MUSCLE WEAKNESS (Hemiparesis) | 1, 2, 3, 4,<br>7:Important medical event | A  |
| 94. | CMUH110-REC2-208 | 2022/9/29  | 2022A392825 | follow up 3 | Blinded for Investigator | 1.CREATININE INCREASE (Blood creatinine increased)<br>2.Vomiting<br>3.CEREBRAL OEDEMA (Brain oedema)<br>4.Seizure<br>5.RIGHT SIDED MUSCLE WEAKNESS (Hemiparesis) | 1, 2, 3, 4,<br>7:Important medical event | 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**  
**一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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 |
|------|------------------|------------|-------------|-------------|--------------------------|---|-------------------------------------|----|
| 95.  | CMUH110-REC2-208 | 2022/12/2  | 2022A407659 | follow up 1 | Blinded for Investigator | 1.CEREBRAL OEDEMA (Brain oedema)<br>2.RIGHT SIDED MUSCLE WEAKNESS (Hemiparesis)   | 2, 3, 4, 7: Important medical event | A  |
| 96.  | CMUH110-REC2-208 | 2022/9/10  | 2022A414192 | Initial     | Blinded for Investigator | BILLATERAL PNEUMONIA BACTERIA (Pneumonia bacterial)   | 2, 3                                | A  |
| 97.  | CMUH110-REC2-208 | 2022/8/22  | 2022A414206 | Initial     | Blinded for Investigator | ANEMIA (Anaemia)  | 2, 3, 7: Important medical event    | A  |
| 98.  | CMUH110-REC2-208 | 2022/11/7  | 2022A376470 | follow up 1 | Blinded for Investigator | SUICIDAL THOUGHTS (Suicidal ideation)   | 2                                   | A  |
| 99.  | CMUH110-REC2-208 | 2022/11/25 | 2022A392825 | follow up 4 | Blinded for Investigator | 1.Acute kidney injury<br>2.Vomiting<br>3.Seizure<br>4.CEREBRAL OEDEMA (Brain oedema)<br>5.RIGHT SIDED MUSCLE WEAKNESS (Hemiparesis) | 2, 3, 4, 7: Important medical event | A  |
| 100. | CMUH110-REC2-208 | 2022/6/29  | 2022A239764 | follow up 3 | Blinded for Investigator | Neutropenia   | 2, 3, 4                             | 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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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 |
|------|------------------|------------|---------------|-------------|--|---|-------------------------------------|----|
| 101. | CMUH110-REC2-208 | 2022/11/25 | 2022A392825   | follow up 5 | Blinded for Investigator   | 1.Acute kidney injury<br>2.Vomiting<br>3.Seizure<br>4.CEREBRAL OEDEMA (Brain oedema)<br>5.RIGHT SIDED MUSCLE WEAKNESS (Hemiparesis) | 2, 3, 4, 7: Important medical event | A  |
| 102. | CMUH111-REC2-084 | 2022/6/24  | 2207GRC003409 | Followup 13 | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection; | Lower Respiratory Infection [Lower respiratory tract infection]<br>Pneumonitis [Pneumonitis]  | 2,3                                 | A  |
| 103. | CMUH111-REC2-084 | 2022/2/10  | 2202RUS003642 | Initial     | #2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection;   | Immune mediated glomerulonephritis [Glomerulonephritis]   | 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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號   | 本會編號             | 發生日期      | 安全性報告編號       | 報告類別           | 可疑藥品  | 不良事件  | 結果    | 評估 |
|------|------------------|-----------|---------------|----------------|---|---|-------|----|
| 104. | CMUH111-REC2-084 | 2022/6/24 | 2207GRC003409 | Followup<br>14 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)<br>(enfortumab vedotin)<br>Injection; | Lower Respiratory Infection [Lower respiratory tract infection]<br>Pneumonitis [Pneumonitis]  | 2,3   | A  |
| 105. | CMUH111-REC2-084 | 2022/1/26 | 2201UKR008643 | Followup<br>16 | #2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)<br>(enfortumab vedotin)<br>Injection;  | Other Serious Criteria:<br>Medically Significant MOF syndrome [Multiple organ dysfunction syndrome]<br>leukocytopenia [Leukopenia]<br>Erythroderma [Dermatitis exfoliative generalised]<br>Bullous dermatitis [Dermatitis bullous]<br>Urinary tract obstruction (on the left) [Urinary tract obstruction] | 1,3,7 | 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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(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 |
|------|------------------|-----------|---------------|----------------|--|---|-------|----|
| 106. | CMUH111-REC2-084 | 2022/6/24 | 2207GRC003409 | Followup<br>15 | #2 )<br>ENFORTUMA<br>B VEDOTIN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(enfortumab<br>vedotin)<br>Injection; | Pneumonitis [Pneumonitis]<br><br>Lower Respiratory<br>Infection - COVID19<br>infection [COVID-19]   | 2,3   | A  |
| 107. | CMUH111-REC2-084 | 2022/1/26 | 2201UKR008643 | Followup<br>17 | #2 )<br>ENFORTUMA<br>B VEDOTIN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(enfortumab<br>vedotin)<br>Injection; | Other Serious Criteria:<br>Medically Significant<br>MOF syndrome [Multiple<br>organ dysfunction<br>syndrome]<br>leukocytopenia<br>[Leukopenia]<br>Erythroderma [Dermatitis<br>exfoliative generalised]<br>Bullous dermatitis<br>[Dermatitis bullous]<br>Urinary tract obstruction<br>(on the left) [Urinary tract<br>obstruction] | 1,3,7 | 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**  
**一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號   | 本會編號             | 發生日期      | 安全性報告編號       | 報告類別           | 可疑藥品  | 不良事件  | 結果  | 評估 |
|------|------------------|-----------|---------------|----------------|---|---|-----|----|
| 108. | CMUH111-REC2-084 | 2022/6/24 | 2207GRC003409 | Followup<br>16 | #2)<br>ENFORTUMA<br>B VEDOTIN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(enfortumab<br>vedotin)<br>Injection; | Pneumonitis [Pneumonitis]<br><br>Lower Respiratory<br>Infection - COVID19<br>infection [COVID-19] | 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. | CMUH109-REC2-195 | 謝清昀   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Tiragolumab<br>*安全性報告期間：2022年4月22日至2022年10月21日<br>*試驗藥物名稱：Atezolizumab<br>*安全性報告期間：2022年5月18日至2022年11月17日                           |
| 2. | CMUH109-REC2-119 | 白禮源   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Tiragolumab<br>*安全性報告期間：2022年4月22日至2022年10月21日<br>*試驗藥物名稱：Atezolizumab<br>*安全性報告期間：2022年5月18日至2022年11月17日                           |
| 3. | CMUH110-REC2-027 | 杭良文   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：PRM-151/RO7490677<br>*安全性報告期間：2021年06月18日至2021年12月17日<br>【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：PRM-151/RO7490677<br>*安全性報告期間：2021年12月18日至2022年06月17日 |
| 4. | CMUH104-REC2-150 | 吳錫金   | 【致主持人信函】<br>*信函日期：2022年10月20日  |
| 5. | CMUH110-REC2-242 | 陳清助   | 【結案成果報告備查】<br>*版本：Version0.1<br>*日期：2022年12月20日  |
| 6. | CMUH110-REC2-208 | 王惠暢   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (DS-1062a)<br>*安全性報告期間：111年05月17日至111年11月16日   |
| 7. | CMUH104-REC2-150 | 吳錫金   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Enzalutamide<br>*安全性報告期間：2021年08月31日至2022年02月28日<br>【定期安全性報告】   |

**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  
一百一十二年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號  | 本會編號             | 計畫主持人 | 報備內容  |
|-----|------------------|-------|---|
|     |                  |       | *試驗藥物名稱：Enzalutamide<br>*安全性報告期間：2022年03月01日至2022年08月30日  |
| 8.  | CMUH110-REC2-171 | 黃志平   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Darolutamide<br>*安全性報告期間：111年06月29日至111年12月31日   |
| 9.  | CMUH109-REC2-017 | 白禮源   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：MBG453<br>*安全性報告期間：2022年04月01日至2022年09月30日   |
| 10. | CMUH103-REC2-029 | 吳錫金   | 【定期安全性報告】國內他院案例<br>*試驗藥物名稱：Enzalutamide<br>*安全性報告期間：2020年08月31日至2022年12月31日   |
| 11. | CMUH110-REC2-147 | 葉士芃   | 【多中心通知信函】*版本：CC-220-NHL-001_Enrollment Pause Memo_Final_03NOV2022<br>*信函日期：2022年11月03日                                      |
| 12. | CMUH110-REC2-048 | 彭成元   | 【半年期安全性報告】<br>SUSAR Line Listing<br>*試驗藥物名稱：<br>BRII-835 (VIR-2218) 及 BRII-179 (VBI-2601)<br>*安全性報告期間：111年07月01日至111年12月31日 |
| 13. | CMUH111-REC2-049 | 藍忠亮   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：VAY736<br>*安全性報告期間：2022年04月01日至2022年09月30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00分)