

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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十二年三月十五日(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：黃聖芬行政執行秘書、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員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7件、修正案5件、持續試驗案14件、試驗偏差案9件、試驗終止案1件、結案13件，共50件。

【複審案】

序號	1.		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

【新案】

序號	2.
----	----

**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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH112-REC2-029	送審文件類型	新案
計畫主持人	運動醫學系尤玉琳助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	不同程度血流限制搭配阻力訓練對肌力與功能性動作之效益		
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-REC2-032	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童過敏免疫風濕科王志堯 主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	整合型計畫名稱:台灣後/長新冠病童診治及照護(DISCOVER)研究計畫 計畫: 臨床表徵, 預後, 及免疫病理機轉研究 子計畫一: 台灣兒童後新冠症候群之流行病學研究 子計畫二: 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 子計畫三: 運用細菌蛋白體微陣列晶片分析後/長新冠抗體組 子計畫四: 免疫血栓在台灣後/長新冠及兒童多系統炎症症候群的角色 子計畫五: 後/長新冠相關的易感性遺傳變異與免疫基因組研究		
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 06 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC2-036	送審文件類型	新案
計畫主持人	大數據中心陳鴻霖助理研究員	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	精準預測慢性腎病進程:基因、臨床與生物標記之整合與臨床驗證		
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。

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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH112-REC2-037	送審文件類型	新案
計畫主持人	美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	沖灌洗負壓傷口治療對於慢性傷口之療效評估：多中心前瞻性觀察性質研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH112-REC2-039	送審文件類型	新案
計畫主持人	藥學系楊麗嬋副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估膠原複方粉包對人體的鈣質生物利用率		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH112-REC2-040	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉部花俊宏主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	頭頸部癌前病變的自然史:前瞻性世代追蹤研究		
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、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-REC2-044	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部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	一項評估 Deucravacitinib 用於罹患活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE)		

**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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	參與者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (POETYK SLE-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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH112-REC2-045	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多次給藥劑量遞增試驗，評估 PRX012 用於阿茲海默症受試者的安全性、耐受性、免疫原性、藥物動力學和藥效學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 10.			
本會編號	CMUH109-REC2-099(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH111-REC2-049(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	評估 ianalumab 加上標準治療用於活動性狼瘡性腎炎參與者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-LN)
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 12.			
本會編號	CMUH111-REC2-060(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部賴學洲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床 Ib/II 期非隨機開放性試驗，評估肝癌患者接受剋必達®聯合癌瑞格®治療之安全性、耐受性、療效與藥物動力學		
委員迴避審查	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 13.			
本會編號	CMUH111-REC2-069(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性		
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 14.			
本會編號	CMUH111-REC2-091(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院護理部陳淑貞護理師	計畫經費來源	其他(通過 110 年度院內研究計畫)
計畫名稱	「病人自主權利法」教育方案提升癌症病人對自主權利法的知識、態度、行為意向及善終期望之成效探討		
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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 15.			
本會編號	CMUH104-REC2-065(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗		
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	CMUH105-REC2-033(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部張俊鴻主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	Benzoate 血液濃度對阿茲海默症的臨床影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH106-REC2-058(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	以全國族群回溯性世代研究及多中心前瞻性世代研究探討肝癌手術後腫瘤再復發族群的風險因子、預後、與可能的化學預防方式		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 18.			
本會編號	CMUH109-REC2-042(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用抗體藥物複合體 ABBV-399 之多中心、第 I/Ib 期、開放性、劑量遞增試驗		
委員迴避審查	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	CMUH109-REC2-048(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH109-REC2-126(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	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的患者中，評估 JNJ-73763989、核苷(酸)類似物及 PD-1 抑制劑合併治療的安全性、療效、耐受性及藥效動力學的第 2 期開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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。

**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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 21.			
本會編號	CMUH110-REC2-050(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系陳昇弘主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	心臟衰竭治療中門脈壓力之非侵入性監視		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH110-REC2-073(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH111-REC2-014(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一項評估非晶形碳酸鈣對類風濕性關節炎患者骨質減少或骨質疏鬆症影響的隨機、雙盲、主動對照研究		
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 24.			
本會編號	CMUH111-REC2-016(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	大數據中心林育廷助理研究	計畫經費來源	國科會計畫

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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

	員		
計畫名稱	環境細懸浮微粒與腸道微生物體對孕期婦女妊娠糖尿病之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH111-REC2-033(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院王志堯主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	人體微生物菌相與維生素D在嬰兒發生過敏性疾病的相互關聯		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH111-REC2-039(CR-1)	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	衛福部計畫
計畫名稱	以全國族群回溯性世代研究及多中心前瞻性世代研究探討肝癌手術後腫瘤再復發族群的風險因子、預後、與可能的化學預防方式		
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 27.			
本會編號	CMUH111-REC2-049(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，評估 ianalumab 加上標準治療用於活動性狼瘡性腎炎參與者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-LN)		

【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

一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH111-REC2-050(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
計畫名稱	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的患者中，評估 JNJ-73763989、核苷(酸)類似物及 PD-1 抑制劑合併治療的安全性、療效、耐受性及藥效動力學的第 2 期開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 29.			
本會編號	CMUH107-REC2-138(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 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。

序號 30.			
本會編號	CMUH107-REC2-138(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 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		

**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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH107-REC2-141(VR-21)	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 32.			
本會編號	CMUH108-REC2-040(VR-16)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	XFLO 擴張系統人體試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH109-REC2-018(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH109-REC2-043(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案

**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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH110-REC2-093(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH110-REC2-093(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH110-REC2-177(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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-9 一項第 1/2 期、開放性、多中心試驗，針對患有		

**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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	復發型／頑固型多發性骨髓瘤的參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一療法使用二個遞增啟動劑量和較長給藥間隔之用藥方案
委員迴避審查	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 38.			
本會編號	CMUH109-REC2-028(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	外科部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	探討胰臟癌多體(或組)學標記的臨床意義		
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 39.			
本會編號	CMUH102-REC2-068(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH108-REC2-005(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	嬰兒奶粉添加益生菌對嬰兒健康的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH109-REC2-170(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國際醫療中心陳宏基主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	在顯微游離組織移植時，以小片自體組織用於穩定血管		
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 42.			
本會編號	CMUH109-REC2-196(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以大腦皮質感覺運動區為標的探討巴金森病相關疼痛之病理生理		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH110-REC2-056(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中西醫結合研究所宋瑛琪助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	基礎免疫力及中醫體質與新冠疫苗抗體產生之相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH110-REC2-203(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	眼科部陳瑩山主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	對糖尿病視網膜病變患者使用微脈衝雷射治療黃斑部之成效		
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、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH110-REC2-237(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系曾皓陽主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	快速多重病原體 PCR 檢測技術對加護病房中院內型肺炎和呼吸器相關肺炎的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH110-REC2-257(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫研遺傳中心陳世殷副研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	甲狀腺異常患者其全基因組關聯與電子病歷數據的全表型關聯之研究		
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。

序號 47.			
本會編號	CMUH111-REC2-018(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙醫系黃恆立教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	以電腦模擬的方式探討顴骨植牙與與三維植體與骨頭的接觸面積的生物力學關係		
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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 48.			
本會編號	CMUH111-REC2-031(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童急診科戴以信主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	無輻射經心導管消融治療各類心律不整		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH111-REC2-054(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系謝淑惠教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討不同層級醫院之負壓隔離病房護理人員面對照護新型冠狀病毒(COVID-19)病人之壓力差異-中區醫院負壓隔離病房為例		
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 50.			
本會編號	CMUH111-REC2-067(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一個少見的食道撕脫性損傷以及其處置		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH111-REC2-135(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	學士後中醫系吳美瑤助理教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	藉由脈診儀檢測不同高度的脈枕對於脈象的影響		
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】

112年03月15日

第 16 頁，共 44 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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 30 件、修正後通過 11 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 9 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 15 件、持續試驗案 31 件，共 46 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-REC2-221	新案	物理治療學系謝悅齡教授	國科會	評估局部血流限制訓練法輔助腹部內縮運動對於非特異性下背痛患者活化腹部深層核心肌群之效果	112/02/19 至 113/02/18
2.	CMUH112-REC2-007	新案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	國科會計畫	探討 microRNA 及粒線體自噬對鼻咽癌骨轉移的調節	112/03/10 至 113/03/09
3.	CMUH112-REC2-011	新案	牙醫學系傅立志主治醫師	國科會研究計畫	造成人工牙根植體周圍炎與表面處理、生物力學及口內菌態之關聯研究(及解決方法探討)子計畫一:探討假牙外型、植體直徑和植體深度三者因素與植體周圍炎之間的關係	112/02/15 至 113/02/14

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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
4.	CMUH112-REC2-015	新案	公共衛生學系暨碩博士班廖麗娜專案助理教授	國科會計畫	子計畫四：使用總體基因體學方法探討植體周圍炎之菌相分布	112/02/20 至 113/02/19
5.	CMUH112-REC2-021	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	頸動脈粥狀硬化研究：遺傳風險、生活型態及心理健康的探討	112/02/15 至 113/02/14
6.	CMUH112-REC2-023	新案	胸腔內科涂智彥主治醫師	自籌	一項以病歷回溯方式探討骨髓纖維化病患疾病治療模式、療效和醫療資源使用之多國真實世界研究	112/02/19 至 113/02/18
7.	CMUH112-REC2-026	新案	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科主任	院內專題研究計畫	腫瘤切除後全身免疫抑制持續存在藉由骨祖細胞重編程介導	112/02/19 至 113/02/18
8.	CMUH112-REC2-027	新案	檢驗醫學部薛博仁主任	院內專題研究計畫	評估半自動化及全自動化HLA-B27測定之效能	112/02/16 至 113/02/15
9.	CMUH112-REC2-028	新案	腎臟系賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	利用人工智慧以常規質譜鑑定資料預測碳青黴烯酶類型	112/02/15 至 113/02/14
10.	CMUH112-REC2-030	新案	通識教育中心陳昱文助理教授	國科會計畫	國民小學全校運動會的微觀政治與權力之研究—選舉年與非選舉年之比較	112/03/04 至 113/03/03
11.	CMUH112-REC2-031	新案	神經外科鄭宇凱主治醫師	自籌	一項在罹患第二型糖尿病和慢性腎病的受試者	112/03/02 至 113/03/01

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
					中，探討腎臟自體細胞療法 (REACT) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006)	
12.	CMUH112-REC2-033	新案	心臟血管系吳宏彬主治醫師	自籌	腦室腹腔引流管治療兒童水腦症之手術分析	112/02/21 至 113/02/20
13.	CMUH112-REC2-034	新案	婦產部宋鈺雯主治醫師	院內專題研究計畫	癌症免疫治療造成心臟相關影響	112/02/23 至 113/02/22
14.	CMUH112-REC2-035	新案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	指導學生論文計畫	ID11 在脂質代謝途徑的角色及其對卵巢癌抗藥性的影響	112/02/23 至 113/02/22
15.	CMUH112-REC2-038	新案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	孕產婦全程照護醫療給付改善方案成效之探討	112/02/27 至 113/02/26
16.	CMUH106-REC2-036(CR-6)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	FLT3/ITD 急性骨髓性白血病(AML)病患在異體移植後投予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib 作為維持療法的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗	112/03/13 至 113/04/16
17.	CMUH107-REC2-005(CR-5)	持續試驗案	生物醫學研究所劉詩平教授	自籌	探討 OPA1 和 ATP13A2 基因突變在帕金森氏症的分子致病機轉	112/02/19 至 113/02/16
18.	CMUH107-REC2-048(CR-5)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三	112/02/21 至 113/03/23

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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
					期、多中心、隨機、雙盲試驗	
19.	CMUH107-REC2-050(CR-5)	持續試驗案	中醫部謝慶良主治醫師	中亞聯大合作平台計畫	基於影像處理技術之中醫滑脈脈搏波波特征萃取方法之研究	112/03/12 至 113/04/05
20.	CMUH107-REC2-175(CR-4)	持續試驗案	神經部呂明桂主治醫師	科技部計畫	原發性顫抖病患接受高強度聚焦超音波引導之丘腦破壞對於長迴路抑制及運動皮質塑性之效應	112/02/21 至 113/02/19
21.	CMUH108-REC2-039(CR-4)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	中醫大全院整合臨床研究資料庫與全國孩童呼吸與尿液健康普查資料之加值應用	112/02/21 至 113/03/22
22.	CMUH108-REC2-040(CR-5)	持續試驗案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	XFLO 擴張系統人體試驗	112/03/13 至 113/05/05
23.	CMUH109-REC2-017(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	112/02/21 至 113/03/02
24.	CMUH109-	持續試	中醫內科	院內	攝護腺癌病患的	112/02/24

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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
	REC2-029(CR-3)	驗案	歐世宸主治醫師	專題研究計畫	中醫體質與特性評估分析：觀察性研究	至 113/03/04
25.	CMUH109-REC2-035(CR-3)	持續試驗案	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	112/02/18 至 113/04/11
26.	CMUH109-REC2-039(CR-3)	持續試驗案	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放標示延伸式的第三期試驗評估 Mirikizumab 於中至重度活動性潰瘍性結腸炎病患之長期療效及安全性 LUCENT 3	112/02/24 至 113/03/26
27.	CMUH109-REC2-142(CR-2)	持續試驗案	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	院內專題研究計畫	研究細胞脂肪因子在前列腺癌骨轉移之機轉	112/02/21 至 112/10/29
28.	CMUH109-REC2-188(CR-2)	持續試驗案	兒童醫院兒童神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	植物乳桿菌 PS128 對於妥瑞氏症的影響	112/03/09 至 113/03/08
29.	CMUH110-REC2-014(CR-2)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	人工智慧輔助帕金森氏症評估	112/02/18 至 113/03/11
30.	CMUH110-REC2-018(CR-2)	持續試驗案	生醫工程與奈米醫學研究所馬克沁副研究員	國衛院計畫	艾灸治療過程中人體組織溫度升高之實驗和數值研究	112/02/26 至 113/02/25
31.	CMUH110-REC2-019(CR-2)	持續試驗案	大數據中心林育廷助理研究員	自籌	結合大數據與深度學習技術建立區分帕金森病與帕金森症候群之數位標記:從電腦模擬到臨床驗證	112/03/04 至 113/03/11
32.	CMUH110-	持續試驗案	學士後中醫學系巫	科技部計	建立以動態影片紀錄之舌診分析	112/03/02 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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
	REC2-029(CR-2)		漢揆助理教授	畫		113/03/06
33.	CMUH110-REC2-046(CR-2)	持續試驗案	中醫兒科賴琬郁主治醫師	院內專題研究計畫	使用海雲平台之回溯性病例對照分析探討過去十年本院兒童阻塞型睡眠呼吸中止症且合併過敏性鼻炎者與未合併過敏性鼻炎者之特色	112/02/23 至 113/03/22
34.	CMUH110-REC2-049(CR-2)	持續試驗案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	上市後評估類希瑪對類風濕關節炎與僵直性脊椎炎病人的安全性和有效性	112/02/22 至 113/04/14
35.	CMUH110-REC2-062(CR-2)	持續試驗案	臺中榮民總醫院間質性肺病整合照護中心傅彬貴主治醫師	臺中市政府衛生局	臺中市民肺部健康服務計畫-慢性下呼吸道疾病早期篩檢	112/02/22 至 113/04/14
36.	CMUH110-REC2-158(CR-3)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項 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	112/02/18 至 112/08/20
37.	CMUH110-REC2-213(CR-1)	持續試驗案	護理學系暨碩士班張芸甄助理教授	科技部計畫	正念為基礎之整合訓練模式併入正念輔助工具於乳癌病人治療後害怕癌症復發、膀胱過動症及 DHEAS, Melatonin 之成效	112/02/24 至 113/03/08
38.	CMUH110-REC2-231(CR-2)	持續試驗案	外科部吳汐淇主治醫師	院內專題研究	中空臟器破裂之外科重症病患使用次世代定序技	112/02/18 至 113/03/05

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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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)			計畫	術早期診斷腹腔內侵襲性真菌感染	
39.	CMUH110-REC2-254(CR-1)	持續試驗案	兒童神經科周宜卿主治醫師	科技部計畫	探討台灣漢人幼兒期的身體成長和神經發展障礙之基因圖譜與其相關健康影響	112/03/08 至 113/02/11
40.	CMUH111-REC2-022(CR-1)	持續試驗案	大數據中心姜秀穎副研究員	科技部計畫	住院急性腎損傷防護網：從世代建立、效益評估、到急性腎損傷生物標記之轉譯生物醫學研究	112/02/24 至 113/03/07
41.	CMUH111-REC2-038(CR-1)	持續試驗案	藥劑部謝右文藥師	自籌	開發人工智慧中藥飲片混摻辨識裝置	112/02/23 至 113/03/02
42.	CMUH111-REC2-040(CR-1)	持續試驗案	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	112/02/20 至 113/02/25
43.	CMUH111-REC2-055(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	利用流式細胞儀與細胞內激素染色來評估巨細胞病毒相關的T細胞免疫力以預測造血細胞移植受者在使用 Letermovir 預防下的巨細胞病毒感染風險	112/03/10 至 113/04/02
44.	CMUH111-REC2-061(CR-1)	持續試驗案	放射腫瘤科簡君儒主治醫師	自籌	放射線治療於消化道腫瘤之應用	112/02/23 至 113/04/13
45.	CMUH111-REC2-069(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑	112/02/23 至 113/04/14

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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
			師		量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性	
46.	CMUH111-REC2-139(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項兩部分、第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、多中心試驗，在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇治療的成人哮喘病患中，以乾燥粉末形式每天給予兩次，持續四週，評估吸入型 AZD1402 療效和安全性	112/03/08 至 112/09/25

【決議】同意核備。

二、修正案 22 件、撤案 00 件，共 00 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH103-REC2-130(AR-4)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	申請 106 年度國科會計畫	Benzoate 對重鬱症之治療	112/03/02
2.	CMUH104-REC2-081(AR-6)	修正案	精神醫學部洪崇傑主治醫師	指導學生論文計畫	精神疾病之血液生物標記	112/03/10
3.	CMUH104-REC2-171(AR-3)	修正案	心臟內科王宇澄主治醫師	自籌	急性心肌梗塞病患之預後預測因素分析	112/03/10
4.	CMUH105-	修正案	心臟內科	自籌	心臟電腦斷層在	112/03/13

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC2-047(AR-4)		王宇澄主治醫師		預測心血管疾病風險角色	
5.	CMUH108-REC2-078(AR-10)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲第3期試驗，評估 tislelizumab (BGB-A317)合併化療作為無法切除、局部晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患第一線治療之療效與安全性	112/02/14
6.	CMUH108-REC2-134(AR-10)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者	112/03/01
7.	CMUH109-REC2-042(AR-14)	修正案	胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用抗體藥物複合體 ABBV-399 之多中心、第 I/Ib 期、開放性、劑量遞增試驗	112/02/21
8.	CMUH109-REC2-043(AR-6)	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	112/03/06

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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
					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	
9.	CMUH109-REC2-050(AR-6)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項以 upadacitinib 治療患有中度至重度異位性皮膚炎且已完成試驗 M16-046 治療之成年受試者的第 3b 期、開放性治療延伸試驗	112/03/08
10.	CMUH109-REC2-087(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學	112/02/24
11.	CMUH109-REC2-155(AR-7)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機	112/02/23

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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
					分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975)	
12.	CMUH108-REC2-184(AR-2)	修正案	骨科部邱詠証主治醫師	自籌	腕隧道症候群之病患使用開放式腕隧道減壓術之手術療效	112/03/09
13.	CMUH109-REC2-195(AR-6)	修正案	內科部血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項在復發性/轉移性 PD-L1 陽性頭頸部鱗狀細胞癌病患中，以 ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 和 ATEZOLIZUMAB 加上安慰劑作為第一線治療的第二期、隨機分配、雙盲試驗	112/03/10
14.	CMUH110-REC2-046(AR-2)	修正案	中醫兒科賴琬郁主治醫師	院內專題研究計畫	使用海雲平台之回溯性病例對照分析探討過去十年本院兒童阻塞型睡眠呼吸中止症且合併過敏性鼻炎者與未合併過敏性鼻炎者之特色	112/02/17
15.	CMUH110-REC2-208(AR-3)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放性、隨機分配，對於荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2)陰性且腫	112/02/24

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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
					瘤為手術無法切除或轉移性乳癌患者，曾接受過一線或二線全身性化療後使用 Dato-DXd 對照試驗主持人選用的化學治療之試驗 (TROPION-Breast 01)	
16.	CMUH111-REC2-127(AR-1)	修正案	檢驗醫學部薛博仁部主任	廠商合作計畫	導入微軟 Azure 進行雲端標記提升 SYSMEX 全自動尿沉渣系統影像特徵辨識能力	112/02/27
17.	CMUH111-REC2-128(AR-3)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	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	112/02/23
18.	CMUH111-REC2-140(AR-1)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎(UC)的華人參與者中，評估口服 Ozanimod 之療效與長期安全性	112/02/14

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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
19.	CMUH111-REC2-187(AR-2)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、開放性、隨機分配試驗，對於在前導性全身性療法後手術切除時乳房和／或腋下淋巴結有殘餘侵襲性疾病的第I-III期三陰性乳癌患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選定之療法 (TROPION-Breast 03)	112/02/25
20.	CMUH111-REC2-211(AR-1)	修正案	心臟血管外科林有騫主治醫師	廠商合作計畫	ARTEMIS: Ravulizumab 用於保護慢性腎病 (CKD) 患者免受心臟手術相關急性腎損傷 (CSA-AKI) 及續發重大不良腎臟事件 (MAKE): 一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗	112/02/26
21.	CMUH111-REC2-223(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	112/02/21

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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
					Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效	
22.	CMUH112-REC2-026(AR-1)	修正案	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科主任	院內專題研究計畫	評估半自動化及全自動化 HLA-B27 測定之效能	112/03/10
23.	CMUH105-REC2-003(撤)	撤案	復健部孟乃欣主治醫師	自籌	經顱直流電刺激儀器於中風病患情緒及運動功能之效果評估	112/03/01
24.	CMUH110-REC2-249(撤)	撤案	物理治療學系李信達教授	科技部計畫	自閉症兒童多元介入提升學習成效和多元智能	112/02/22
25.	CMUH111-REC2-034(撤)	撤案	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	科技部計畫	新穎的三特异性抗體藉由增強 T 細胞及自然殺手細胞的毒殺功能來抑制 HER2-positive 的腫瘤之開發	112/03/08
26.	CMUH111-REC2-052(撤)	撤案	中醫學系顏宏融主治醫師	科技部計畫	口服「流蘇石斛萃取」改善飛蚊症之臨床效能評估：前驅性研究	112/03/08
27.	CMUH111-REC2-126(撤)	撤案	過敏免疫及微菌叢研究中心王志堯主治醫師	院內專題研究計畫	人體微生物菌相與維生素 D 在兒童氣喘的相互關聯	112/02/15

【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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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	CMUH111-REC2-082(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Epcoritamab 併用抗腫瘤藥物用於罹患非何杰金氏淋巴瘤受試者之安全性與耐受性的一項第 1b/2 期開放性試驗		

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC2-125(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH106-REC2-036	2017/10/25	2017JP021627	follow up 4	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Pneumonia Febrile neutropenia Cytomegalovirus enterocolitis Acute renal failure Pulmonary oedema Antithrombin III deficiency	1, 2, 3, 7(Medically Significant)	A
2.	CMUH106-REC2-036	2018/3/28	2018US016734	follow up 21	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Pseudomonas aeruginosa sepsis Acute kidney injury Neutrophil count decreased Neutrophil count decreased Adenovirus viraemia	2, 3, 7(Medically Significant)	A
3.	CMUH106-REC2-036	2018/6/26	2018US032193	follow up 5	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Thromboembolic event Neutrophil count decreased	2, 3, 7(Medically Significant)	A
4.	CMUH106-REC2-036	2018/6/26	2018US032193	follow up 6	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Thromboembolic event Neutrophil count decreased	2, 3, 7(Medically Significant)	A
5.	CMUH106-REC2-036	2019/3/18	2019US011966	follow up 10	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Neutropenic sepsis - Multiple organ dysfunction syndrome Infective Gastroenteritis Neutropenic sepsis -Neutropenic sepsis Neutropenic fever Afebrile neutropenia	1, 2, 3, 4, 7(Medically Significant)	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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
6.	CMUH106-REC2-036	2019/3/18	2019US011966	follow up 11	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Neutropenic sepsis - Multiple organ dysfunction syndrome Infective Gastroenteritis Neutropenic sepsis -Neutropenic sepsis Neutropenic fever Afebrile neutropenia	1, 2, 3,4, 7(Medically Significant)	A
7.	CMUH106-REC2-036	2019/7/2	2019US027662	follow up 2	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Thrombocytopenia Bacterial sepsis	2,3,4, 7(Medically Significant)	A
8.	CMUH106-REC2-036	2019/7/2	2019US027662	follow up 3	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Thrombocytopenia Bacterial sepsis	2,3,4, 7(Medically Significant)	A
9.	CMUH106-REC2-036	2019/7/2	2019US027662	follow up 4	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Thrombocytopenia Bacterial sepsis	2,3,4, 7(Medically Significant)	A
10.	CMUH106-REC2-036	2019/10/3	2019US036225	follow up 10	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Colitis Cytopenias	1,2,3	A
11.	CMUH106-REC2-036	2019/10/3	2019US036225	follow up 11	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Colitis Cytopenias	1,2,3	A
12.	CMUH106-REC2-036	2019/10/3	2019US036225	follow up 12	ASP2215 Blinded (Code not broken)	clostridium difficile colitis Cytopenias	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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
13.	CMUH106-REC2-036	2020/2/3	2020US004825	follow up 1	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Febrile aplasia	1,3,7(Medically Significant)	A
14.	CMUH106-REC2-036	2020/2/3	2020US004825	follow up 2	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Febrile aplasia	1,2,3,7(Medically Significant)	A
15.	CMUH106-REC2-036	2020/2/3	2020US004825	follow up 3	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Febrile aplasia	1,2,3,7(Medically Significant)	A
16.	CMUH106-REC2-036	2020/2/3	2020US004825	follow up 4	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Febrile aplasia	1,2,3,7(Medically Significant)	A
17.	CMUH106-REC2-036	2020/2/3	2020US004825	follow up 5	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Febrile aplasia	1,2,3,7(Medically Significant)	A
18.	CMUH106-REC2-036	2020/2/3	2020US004825	follow up 6	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Febrile aplasia	1,2,3	A
19.	CMUH106-REC2-036	2020/2/3	2020US004825	follow up 7	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Febrile aplasia	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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
20.	CMUH106-REC2-036	2020/2/3	2020US004825	follow up 8	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Febrile aplasia	1,2,3	A
21.	CMUH106-REC2-036	2020/2/3	2020US004825	follow up 9	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Febrile aplasia	1,2,3	A
22.	CMUH106-REC2-036	2020/2/3	2020US004825	follow up 10	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Febrile aplasia	1,2,3	A
23.	CMUH106-REC2-036	2020/6/16	2020US021340	Initial	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Febrile neutropenia NOS Alanine Aminotransferase (ALT) Raised Aspartate Aminotransferase (AST) Increased	1,3,7(Medically Significant)	A
24.	CMUH106-REC2-036	2020/6/16	2020US021340	follow up 1	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Lung infection NOS Alanine Aminotransferase (ALT) Raised Aspartate Aminotransferase (AST) Increased	1,2,3,7(Medically Significant)	A
25.	CMUH106-REC2-036	2020/6/16	2020US021340	follow up 2	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Lung infection NOS Alanine Aminotransferase (ALT) Raised Aspartate Aminotransferase (AST) Increased	1,2,3,7(Medically Significant)	A
26.	CMUH106-REC2-036	2020/7/9	2020US024993	Initial	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Decreased neutrophil count Hyponatremia	1,2,3	A
27.	CMUH106-REC2-036	2020/7/9	2020US024993	follow up 1	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Sepsis Hyponatremia	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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	CMUH106-REC2-036	2020/7/9	2020US024993	follow up 2	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Sepsis Hyponatremia	1,2,3	A
29.	CMUH109-REC2-078	2022/2/19	2022A081404	follow up 7	Blinded for Investigator	1.LUNG INFECTION (Pneumonia) 2.MULTIPLE OCCURRENCES OF LARYNGEAL HEMORRHAGE (Laryngeal haemorrhage)	2, 3	A
30.	CMUH109-REC2-078	2022/2/19	2022A081404	follow up 8	Blinded for Investigator	1.MULTIPLE OCCURRENCES OF LARYNGEAL HEMORRHAGE (Laryngeal haemorrhage) 2.LUNG INFECTION (Pneumonia)	2, 3	A
31.	CMUH109-REC2-158	2022/2/8	2202JPN002881	Followup 13	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Hyperthyroidism [Hyperthyroidism] Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	1,3	A
32.	CMUH109-REC2-158	2022/11/24	2211ARG008422	Followup 11	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROURACIL	Acute kidney injury [Acute kidney injury] Digestive tract bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1,3	A
33.	CMUH109-REC2-158	2022/12/14	2301ITA004357	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	unknown cause of death [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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
34.	CMUH109-REC2-158	2023/2/7	2302ARG003128	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Digestive tract bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1,3	A
35.	CMUH109-REC2-158	2022/5/25	2206TUR005307	Followup 40	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Encephalitis [Encephalitis] generalized myopathy [Myopathy] Hypertension [Hypertension]	1,2,3	A
36.	CMUH109-REC2-158	2023/2/7	2302ARG003128	Followup 1	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Digestive tract bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
37.	CMUH109-REC2-158	2022/9/22	2209CHN009917	Followup 21	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Death from unknown cause [Death] fever [Pyrexia]	1,3	A
38.	CMUH109-REC2-158	2022/5/25	2206TUR005307	Followup 41	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Encephalitis [Encephalitis] generalized myopathy [Myopathy] Hypertension [Hypertension]	1,2,3	A
39.	CMUH109-REC2-158	2022/11/16	2211CHN005987	Followup 7	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial] Death NOS(Unexplained death) [Death]	1,2,3	A
40.	CMUH109-REC2-158	2022/5/25	2206TUR005307	Followup 42	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Encephalitis [Encephalitis] generalized myopathy [Myopathy] Hypertension [Hypertension]	1,2,3	A
41.	CMUH109-REC2-158	2023/2/7	2302ARG003128	Followup 2	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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	2022/11/16	2211CHN005987	Followup 8	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial] Death NOS(Unexplained death)	1,2,3	A
43.	CMUH109-REC2-158	2022/12/15	2212USA006951	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Gastric bleed [Gastric haemorrhage] Generalized Muscle Weakness	1,3	A
44.	CMUH109-REC2-158	2022/12/14	2301ITA004357	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	progression disease cause of death	1	A
45.	CMUH106-REC2-037	2019/2/21	JHA-2019-000016	follow up 8	HS-10296	pneumonia [Pneumonia]	1	A
46.	CMUH111-REC2-084	2022/6/24	2207GRC003409	Followup 17	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Pneumonitis [Pneumonitis] Lower Respiratory Infection - COVID19 infection [COVID-19]	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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
47.	CMUH111-REC2-084	2022/2/10	2202RUS003642	Followup 1	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Immune mediated glomerulonephritis [Glomerulonephritis]	2,3	A
48.	CMUH111-REC2-084	2022/6/24	2207GRC003409	Followup 18	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Pneumonitis [Pneumonitis] Lower Respiratory Infection - COVID19 infection [COVID-19]	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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
49.	CMUH111-REC2-084	2022/1/26	2201UKR008643	Followup 18	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant MOF syndrome [Multiple organ dysfunction syndrome] leukocytopenia [Leukopenia] Erythroderma [Dermatitis exfoliative generalised] Bullous dermatitis [Dermatitis bullous] Urinary tract obstruction (on the left) [Urinary tract obstruction]	1,3,7	A
50.	CMUH111-REC2-084	2022/2/10	2202RUS003642	Followup 2	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Immune mediated glomerulonephritis [Glomerulonephritis]	2,3	A
51.	CMUH110-REC2-034	2022/9/22	2209CHN008684	Followup 17	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLO RIDE (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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(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
52.	CMUH110-REC2-034	2021/12/27	2201CHN002657	Followup 28	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia Pneumonitis	2,3	A
53.	CMUH110-REC2-034	2022/9/22	2209CHN008684	Followup 18	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE (7902 STUDY)	Myelosuppression Pneumonia	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.	CMUH108-REC2-088	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brazikumab *安全性報告期間：111年04月12日至111年10月11日
2.	CMUH110-REC2-119	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brazikumab *安全性報告期間：111年04月12日至111年10月11日
3.	CMUH111-REC2-140	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ozanimod(BMS-986374/RPC1063) *安全性報告期間：110年11月20日至111年05月19日 *安全性報告期間：111年05月20日至111年11月19日
4.	CMUH110-REC2-025	彭成元	【定期安全性報告】 *Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56136379 (bersacapavir) *試驗藥物名稱：JNJ-56136379 (bersacapavir) *安全性報告期間：16 June 2022 to 15 December 2022 *Janssen Research & Development Development Safety Update Report No. 7 Executive Summary JNJ-56136379 (bersaJanssen Research & Development Development Safety Update Report No. 7 Executive Summary JNJ-56136379 (bersacapavir) *試驗藥物名稱：JNJ-56136379 (bersacapavir) *安全性報告期間：16 December 2021 to 15 December 2022

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
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
5.	CMUH110-REC2-026	杭良文	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：PRM-151/RO7490677</p> <p>*安全性報告期間：2022年06月18日至2022年12月17日</p>
6.	CMUH110-REC2-027	杭良文	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：PRM-151/RO7490677</p> <p>*安全性報告期間：2021年06月18日至2021年12月17日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：PRM-151/RO7490677</p> <p>*安全性報告期間：2021年12月18日至2022年06月17日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：PRM-151/RO7490677</p> <p>*安全性報告期間：2022年06月18日至2022年12月17日</p>
7.	CMUH108-REC2-169	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab</p> <p>*安全性報告期間：04 Mar 2022 - 03 Sep 2022</p>
8.	CMUH106-REC2-036	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Gilteritinib (ASP2215)</p> <p>*安全性報告期間：2020年03月21日至2022年09月20日</p> <ul style="list-style-type: none"> • ASP2215 SUSAR Line Listing for the period of 21MAR2020-20SEP2020 • ASP2215 SUSAR Line Listing for the period of 21SEP2020-20MAR2021 • ASP2215 SUSAR Line Listing for the period of 21MAR2021-20SEP2021 • ASP2215 SUSAR Line Listing for the period of 21SEP2021-20MAR2022 • ASP2215 SUSAR Line Listing for the period of 21MAR2022-20SEP2022" <p>"【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2020年11月20日、2021年03月19日、2021年05月24日、2021年11月19日、2022年04月21日、2022年12月16日。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2215-CL-0304 DSMB Memo # 008_15Jan2021(meeting date:20Nov2020) • 2215-CL-0304 DSMB Memo # 009_06Apr2021(meeting date:19Mar2021) • 2215-CL-0304 DSMB Memo # 010_16Jun2021 (meeting date:24May2021) • 2215-CL-0304 DSMB2 Memo_09Dec2021(meeting date:19Nov2021) • 2215-CL-0304 DSMB Memo # 012_26May2022(meeting date:21Apr2022) • 2215-CL-0304 DSMB Memo # 014_24Jan2023(meeting date:16Dec2022)
9.	CMUH110-REC2-210	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：(1) Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a, T-DXd)</p>

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*安全性報告期間：111年06月09日至111年12月08日
10.	CMUH110-REC2-073	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) *安全性報告期間：111年06月09日至111年12月08日
11.	CMUH109-REC2-018	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：111年05月29日至111年11月28日
12.	CMUH109-REC2-175	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax/ Azacitidine *安全性報告期間：111年5月29日至111年11月28日
13.	CMUH106-REC2-037	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：HS-10296 *安全性報告期間：111年07月01日至112年01月31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50分）