

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十二年四月十二日(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：李育臣委員、黃文良委員、曾雅玲委員、許嘉宏委員、洪錦墩委員、曾慶崇委員、陳佩君委員、陳秋專委員、陳文儀委員

請假委員：邱昌芳副主任委員

秘書處人員：陳沛愉、劉佳甄

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 3 人，出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 1 件、新案 8 件、修正案 7 件、持續試驗案 10 件、試驗偏差案 11 件、試驗終止案 3 件、結案 14 件，共 54 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH111-REC2-213	送審文件類型	新案
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣肝癌發生與復發風險因子分析：臨床預後因子、腸道及組織微生物體、免疫及代謝體之相關性分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號	2.		
本會編號	CMUH112-REC2-041	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	美容醫學中心陳信翰主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	海木耳功效性物質萃取與傷口照護敷料之商品開發		
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-REC2-042	送審文件類型	新案
計畫主持人	社工室陳佳妤社工師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	慢性精神病患者之復元團體運作探討		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC2-048	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 資訊室謝嵩淮主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	智慧型 AI 耳機及助聽器異質系統整合評估		
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 5.			
本會編號	CMUH112-REC2-058	送審文件類型	新案
計畫主持人	感染科盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I/III 期隨機、雙盲試驗，評估 AZD5156/AZD3152 在患有導致免疫受損疾病參與者中用於 COVID-19 的暴露前預防之安全性與中和活性		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH112-REC2-060	送審文件類型	新案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	分析微生物體、代謝體、及免疫功能於大腸直腸癌發生及預後之影響		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH112-REC2-061	送審文件類型	新案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用 Panitumumab(維必施注射劑)於晚期無法切除之大腸直腸癌病患後病患接受二次切除的狀態		
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 8.			
本會編號	CMUH112-REC2-063	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫婦科蘇珊玉主治醫師	計畫經費來源	其他
計畫名稱	中醫暖宮液對原發性痛經之成效研究		
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。

**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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 9.			
本會編號	CMUH112-REC2-067	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項全球性、開放性試驗，探討 SerpinPC 使用於帶有抑制性抗體之 B 型血友病受試者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【修正案】

序號 10.			
本會編號	CMUH106-REC2-098(AR-1 2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效(CASPIAN)		
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	CMUH109-REC2-039(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC2-171(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	DAROL: 一項針對使用 Darolutamide 於非轉移性去勢抗性攝護腺癌病患的觀察性研究		
委員迴避審查	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 13.			
本會編號	CMUH111-REC2-057(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	採集用以產製符合現行優良藥品製造作業規範 (cGMP) 之誘導性多能幹細胞的來源材料		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH111-REC2-092(AR-4)	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】

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過。
二、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	CMUH111-REC2-176(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項研究口服 brepocitinib 對成人皮膚炎療效和安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 16.			
本會編號	CMUH111-REC2-192(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後		
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。

【持續試驗案】

序號 17.			
本會編號	CMUH105-REC2-049(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒部兒童內科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	對於罹患韓特氏症（黏多醣症第二型，MPS II）病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究		
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。

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC2-042(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫研部細胞治療轉譯中心施秉孝助理研究員	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討脂肪代謝之調控機轉與肥胖相關基因多型性之相關性以評估減重治療方式對肥胖患者代謝症候群及相關疾病控制之成效		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH107-REC2-055(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 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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC2-060(CR-4)	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		
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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH109-REC2-043(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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	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	CMUH109-REC2-050(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH111-REC2-046(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以營養及運動介入改善肌少症老人身體組成、體能指標與腸道菌相變化		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC2-062(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，評估 KBP-5074 (一種礦物皮質素受體拮抗劑)在患有未獲控制之高血壓且患有中度或重度(第 3b/4 期)慢性腎臟病受試者中的療效和安全性		
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-REC2-078(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性		
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 26.			
本會編號	CMUH111-REC2-083(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項第三期、開放性、隨機分配，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且不適合接受 PD-1/PD-L1 抑制劑療法的患者，使用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02)		
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】

**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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 27.			
本會編號	CMUH108-REC2-059(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第 3 期試驗，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物 (carboplatin 或 cisplatin)，接著給予 pembrolizumab 併用維持性 olaparib 治療相較於 pembrolizumab 併用維持性 pemetrexed 治療，於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之第一線治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH108-REC2-059(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第 3 期試驗，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物 (carboplatin 或 cisplatin)，接著給予 pembrolizumab 併用維持性 olaparib 治療相較於 pembrolizumab 併用維持性 pemetrexed 治療，於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之第一線治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH108-REC2-060(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 30.			
本會編號	CMUH109-REC2-164(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH110-REC2-142(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性		
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 32.			
本會編號	CMUH110-REC2-250(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 33.			
本會編號	CMUH110-REC2-250(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	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性		
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 34.			
本會編號	CMUH110-REC2-250(VR-3)	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	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性		
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 35.			
本會編號	CMUH110-REC2-250(VR-4)	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	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性		
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.

**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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC2-062(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，評估 KBP-5074 (一種礦物皮質素受體拮抗劑)在患有未獲控制之高血壓且患有中度或重度(第 3b/4 期)慢性腎臟病受試者中的療效和安全性		
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	CMUH111-REC2-062(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，評估 KBP-5074 (一種礦物皮質素受體拮抗劑)在患有未獲控制之高血壓且患有中度或重度(第 3b/4 期)慢性腎臟病受試者中的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

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

【試驗終止案】

序號 38.			
本會編號	CMUH110-REC2-026(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	內科部杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC2-027(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	內科部杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項第三期開放性延伸試驗，評估 PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC2-040(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	使用 Ruxolitinib, Paclitaxel, 及 Rituximab 來治療復發或頑固型瀰漫性大細胞淋巴瘤之多中心、前瞻性臨床試驗		
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、修正後通過。

【結案報告】

序號 41.			
本會編號	CMUH106-REC2-037(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	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效		
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	CMUH107-REC2-142(FR)	送審文件類型	結案報告
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	第一期以 nal-IRI (ONIVYDE [®])合併 TAS-102 (LONSURF [®])，於難以治療實體腫瘤之臨床研究		

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 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	CMUH109-REC2-045(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	常見中醫藥輔助治療臨床效益評估_非小細胞肺癌中醫藥輔助治療處方型態、預後及安全性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH109-REC2-187(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學研究所蘇冠賓教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	韌性腦的解碼與促進：從多變量剖面標記到介入		
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-REC2-043(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項橫斷面、非介入性、多中心試驗，旨在對於新診斷出高惡性度漿液型或子宮內膜型卵巢癌、原發性腹膜癌和/或輸卵管癌的女性，確認同源重組修復缺失的盛行率		
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-REC2-128(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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	藥學系林香汶教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	臨床頸動脈超音波影像分析回顧研究		
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。

序號 47.			
本會編號	CMUH110-REC2-192(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系林秀真副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	腳踝訓練對於高齡者肌力、平衡與步態能力之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH110-REC2-201(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科部陳瑩山主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	海紅藻對於糖尿病患之視網膜病變的影響評估		
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。

序號 49.			
本會編號	CMUH110-REC2-228(FR)	送審文件類型	結案報告
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	臨床觀察低視力病患以黃斑部復健提升視力之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH111-REC2-047(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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	牙醫部施皓主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以矢狀劈開截骨術進行下顎骨骨內病灶之移除-連續案例報告及文獻回顧。		
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-REC2-079(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全與衛生學系陳振萃教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	營造業勞工、監工、職業安全與衛生專業人員與醫護人員對我國戶外熱危害指引檢核表之實用性認知		
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 52.			
本會編號	CMUH111-REC2-130(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	評估 Friedewald' s 低密度脂蛋白計算公式		
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、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH111-REC2-195(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	分析抗藥性菌株分布情形		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH112-REC2-026(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	評估半自動化及全自動化 HLA-B27 測定之效能		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 35 件、修正後通過 6 件、修正後再審 1 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 10 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 9 件、持續試驗案 17 件，共 26 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.	CMUH112-REC2-043	新案	人工智慧中心許凱程主治醫師	國科會計畫	利用深度學習與腦血流模型建立急性腦梗塞診斷治療平台	112/03/25 至 113/03/24
2.	CMUH112-REC2-046	新案	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	自籌	本研究為前瞻性(prospective)觀察性研究，欲了解台灣支氣管擴張症病患的特徵，包含共病症、嚴重度、穩定期及急性發作期的治療及肺復原	112/04/03 至 113/04/02

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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
3.	CMUH112-REC2-047	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	(PEAK) 一項第 3 期、隨機分配、開放標記、多中心臨床試驗，探討 CGT9486 加上 SUNITINIB 相較於 SUNITINIB 單獨使用，用於局部晚期、無法手術切除或轉移之胃腸道間質瘤受試者	112/03/17 至 113/03/16
4.	CMUH112-REC2-050	新案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗	112/03/23 至 113/03/22
5.	CMUH112-REC2-051	新案	醫學研究部柯慧貞教授	自籌	智慧型手機/社群網路成癮的情緒、認知、社會及性格因素之探討	112/04/10 至 113/04/09
6.	CMUH112-REC2-052	新案	生物醫學研究所沈明毅副教授	自籌	ATG16L1 調節 L5 誘導動脈粥樣栓塞疾病之轉譯醫學研究	112/04/06 至 113/04/05
7.	CMUH112-REC2-055	新案	神經部許凱程主治	廠商合作	評估皮下注射 Remternetug 用於	112/03/28 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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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
			醫師	計畫	早期症狀性阿茲海默症的安全性和療效	113/03/27
8.	CMUH112-REC2-056	新案	內科部消化系彭成元主治醫師	自籌	台灣 M2BPGi 研究數據登錄計畫及 M2BPGi 監測肝臟纖維化的臨床應用	112/04/08 至 113/04/07
9.	CMUH112-REC2-059	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	自籌	胃癌患者化學治療療效與安全性之回溯性分析	112/04/02 至 113/04/01
10.	CMUH104-REC2-171(CR-7)	持續試驗案	心臟內科王宇澄主治醫師	自籌	急性心肌梗塞病患之預後預測因素分析	112/03/22 至 112/12/24
11.	CMUH105-REC2-047(CR-7)	持續試驗案	心臟內科王宇澄主治醫師	自籌	心臟電腦斷層在預測心血管疾病風險角色	112/03/17 至 113/04/22
12.	CMUH106-REC2-071(CR-6)	持續試驗案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)	112/04/08 至 113/05/23
13.	CMUH108-REC2-027(CR-4)	持續試驗案	骨科部許弘昌主治醫師	科技部計畫	以個人化有限元素法及活體運動資料分析比較機器手臂輔助單髌與全關節置換之膝關節於功能性動作中之活動度與穩定度	112/03/20 至 113/04/07
14.	CMUH108-REC2-059(CR-4)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期試驗，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物 (carboplatin 或	112/03/23 至 113/04/25

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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
					cisplatin)，接著給予 pembrolizumab 併用維持性 olaparib 治療相較於 pembrolizumab 併用維持性 pemetrexed 治療，於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之第一線治療	
15.	CMUH109-REC2-009(CR-3)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科楊晶安主治醫師	自籌	以多組學分析探討纖維肌痛症免疫及代謝失調之病理機轉	112/03/28 至 113/03/16
16.	CMUH109-REC2-021(CR-3)	持續試驗案	骨科部郭建忠主治醫師	科技部計畫	發展與驗證利用同步測得之三維足底曲面與壓力分佈預測足部變形參數之人工智慧技術：足部變形與穿著高跟鞋之相關性	112/03/24 至 113/04/06
17.	CMUH109-REC2-079(CR-3)	持續試驗案	消化系內科許偉帆主治醫師	院內專題研究計畫	C 型肝炎合併糖尿病患者接受抗病毒藥物治療前後腎功能、血糖、與血脂肪變化	112/04/10 至 113/05/25
18.	CMUH109-REC2-111(CR-5)	持續試驗案	中醫部王婕主治醫師	院內專題研究計畫	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	112/03/28 至 112/09/23
19.	CMUH109-REC2-184(CR-2)	持續試驗案	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	112/03/28 至 113/03/08
20.	CMUH109-REC2-199(CR-2)	持續試驗案	物理治療學系李信達教授	自籌	穿戴式經期疼痛控制裝置開發與療效驗證	112/03/23 至 113/02/07

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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
21.	CMUH110-REC2-063(CR-2)	持續試驗案	麻醉部郭子榕主治醫師	成大醫院院內計畫 NCKU H-110 03001	癌症患者於手術中使用氣體麻醉藥物之預後分析	112/04/06 至 113/03/28
22.	CMUH110-REC2-065(CR-2)	持續試驗案	中西醫結合科吳佩青主治醫師	自籌	骨質密度與中醫體質量表、亞洲骨鬆自我評量表(OSTA)及生活環境影響因子的相關性研究—臺灣人體生物資料庫大數據分析	112/04/10 至 113/04/09
23.	CMUH110-REC2-076(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	自籌	復發或晚期胰臟癌第一線化學治療療效與安全性之回溯性分析	112/04/10 至 113/04/25
24.	CMUH110-REC2-208(CR-3)	持續試驗案	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)	112/03/27 至 112/11/17
25.	CMUH111-REC2-056(CR-1)	持續試驗案	中醫學院顏宏融教授	科技部計畫	探討使用中醫藥輔助治療腦中風病患後遺症之真實世界證據	112/03/23 至 113/03/18
26.	CMUH111-REC2-086(CR-1)	持續試驗案	分子醫學中心王紹椿研究員	科部計畫(癌生)	發展新穎腫瘤及血液生物標記之有效癌症標靶治	112/04/01 至 113/05/15

**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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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)			中心)	療策略	

【決議】同意核備。

二、修正案 28 件、撤案 5 件，共 33 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.	CMUH104-REC2-115(AR-7)	修正案	臨床試驗中心許重義主治醫師	自籌	國民健康保險資料分析研究	112/03/23
2.	CMUH106-REC2-158(AR-9)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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 和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益	112/03/30
3.	CMUH107-REC2-015(AR-11)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	比較抗 PD-1 抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 相較於化療用於晚期無法切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對	112/03/18

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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
					照、開放性、全球 第 3 期試驗	
4.	CMUH107- REC2-048(AR-10)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗	112/03/21
5.	CMUH107- REC2-061(AR-6)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	三陰性乳癌檢測治療相關之生物標誌研究開發計畫	112/03/17
6.	CMUH108- REC2-022(AR-10)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	中國附醫多媒體數據儲存平台系統：蒐集建置與臨床應用	112/03/15
7.	CMUH108- REC2-027(AR-2)	修正案	骨科部許弘昌主治醫師	科技部計畫	以個人化有限元素法及活體運動資料分析比較機器手臂輔助單髌與全關節置換之膝關節於功能性動作中之活動度與穩定度	112/03/15
8.	CMUH108- REC2-149(AR-7)	修正案	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效	112/03/28
9.	CMUH108- REC2-169(AR-7)	修正案	內科部吳錫金主治	廠商合作	一項多中心、開放、第三期試驗，	112/03/17

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	AR-9)		醫師	計畫	用於評估在有使用 Pembrolizumab 的試驗中目前接受治療或追蹤的患者之長期安全性和有效性	
10.	CMUH109-REC2-119(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化之病患	112/03/18
11.	CMUH109-REC2-132(AR-2)	修正案	大腸直腸外科岳德政主治醫師	其他：學會計畫	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	112/03/27
12.	CMUH109-REC2-183(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122)單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗	112/04/03
13.	CMUH109-REC2-191(AR-9)	修正案	社區暨家庭醫學部劉秋松主	廠商合作計畫	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之	112/04/03

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			治醫師		免疫生成性、安全性、不良反應及持續性	
14.	CMUH109-REC2-199(AR-2)	修正案	物理治療學系李信達教授	自籌	穿戴式經期疼痛控制裝置開發與療效驗證	112/03/21
15.	CMUH110-REC2-055(AR-2)	修正案	消化醫學中心黃文信主治醫師	自籌	預防性注射腎上腺素溶液是否可減少壺腹切開後的出血機率	112/04/10
16.	CMUH110-REC2-063(AR-2)	修正案	麻醉部郭子榕主治醫師	其他	癌症患者於手術中使用氣體麻醉藥物之預後分析	112/03/28
17.	CMUH110-REC2-129(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	JNJ-64264681 用於患有非何杰金氏淋巴瘤與慢性淋巴細胞白血病受試者之安全性、藥物動力學與藥效動力學的一項第 1 期、開放性試驗	112/04/06
18.	CMUH110-REC2-142(AR-3)	修正案	眼科部林純如主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性	112/03/21
19.	CMUH110-REC2-158(修正案	胸腔暨重症系夏德	廠商合作	一項 NM21-1480 (抗 PDL-1/抗	112/04/01

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	AR-6)		椿主治醫師	計畫	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	
20.	CMUH110-REC2-177(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	MAGNETISMM-9	112/03/23
21.	CMUH110-REC2-210(AR-6)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期、開放性、多中心試驗，針對患有復發型/頑固型多發性骨髓瘤的參與者，	112/03/19
22.	CMUH111-REC2-109(AR-1)	修正案	醫學研究部宋鴻樟顧問	院內專題研究計畫	評估 使用二個遞增啟動劑量和較長給藥間隔及 ELRANATAMAB 併用 DEXAMETHASONE 之用藥方案	112/03/23
23.	CMUH111-REC2-115(AR-2)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	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)	112/03/17
24.	CMUH111-	修正案	內科部胸	廠商	利用真實世界數	112/03/15

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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
	REC2-129(AR-2)		腔暨重症系夏德椿主治醫師	合作計畫	據監測醫藥品的使用效益與風險	
25.	CMUH111-REC2-138(AR-2)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項在 HER2 低表現型乳癌患者中評估輔助治療性癌症疫苗 (AST-301、pNGVL3-hICD) 之療效和安全性的第 2 期試驗 (Cornerstone-001)	112/03/21
26.	CMUH111-REC2-147(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和/或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON)	112/03/21
27.	CMUH111-REC2-193(AR-1)	修正案	小兒感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385(抗-LAG-3) 與 INCAGN02390(抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性/轉	112/03/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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
					移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療	
28.	CMUH112-REC2-008(AR-1)	修正案	中醫部黃升騰主治醫師	自籌	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的	112/03/29
29.	CMUH107-REC2-074(撤)	撤案	兒童遺傳內分泌科蔡輔仁主治醫師	廠商合作計畫	莫奎歐氏症 A 型症候群登記試驗	112/03/20
30.	CMUH108-REC2-016(撤)	撤案	新藥開發研究所吳國瑞講座教授	科技部計畫	探討 METTL4 甲基酶與 DNA 6mA 甲基化造成缺氧誘發癌症轉移及惡化的分子機制	112/03/23
31.	CMUH110-REC2-005(撤)	撤案	國際代謝形體醫學中心黃致錕主治醫師	科技部計畫	胃腸道荷爾蒙與膽酸於再修正減重手術的影響	112/03/25
32.	CMUH110-REC2-147(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期、多中心、開放性試驗，旨在針對復發型或難治型淋巴瘤受試者，評估 CC-220 單一療法與併用抗-CD20 單株抗體 (mAb) 的安全性、藥物動力學和初步療效	112/03/20
33.	CMUH110-REC2-222(撤)	撤案	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院心血管中心許育誠主治醫師	院內專題研究計畫	Cilostazol 對血液透析血管通路功能障礙接受介入性治療之末期腎病患者的影響	112/03/20

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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
			師			

【決議】同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.			
本會編號	CMUH109-REC2-191(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性		

序號 2.			
本會編號	CMUH110-REC2-032(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究		

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
1.	CMUH109-REC2-192	2022/11/3	20221114969(0)	initial	JNJ-75348780	1)METABOLIC ACIDOSIS 2)WORSENING EDEMA (ABDOMEN)	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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
2.	CMUH109-REC2-192	2022/11/3	202211149 69(1)	follow-up 1	JNJ-75348780	1)METABOLIC ACIDOSIS 2)WORSENING EDEMA (ABDOMEN)	1,2,3	A
3.	CMUH109-REC2-192	2022/11/3	202211149 69(2)	follow-up 2	JNJ-75348780	1)METABOLIC ACIDOSIS 2)WORSENING EDEMA (ABDOMEN)	1,2,3	A
4.	CMUH109-REC2-192	2022/11/3	202211149 69(4)	follow-up 4	JNJ-75348780	1)METABOLIC ACIDOSIS 2)WORSENING EDEMA (ABDOMEN) 3)HYPERKALEMIA 4)LEUKOCYTOSIS	1,2,3	A
5.	CMUH109-REC2-192	2022/11/3	202211149 69(5)	follow-up 5	JNJ-75348780	1)METABOLIC ACIDOSIS 2)WORSENING EDEMA (ABDOMEN) 3)HYPERKALEMIA 4)LEUKOCYTOSIS	1,2,3	A
6.	CMUH109-REC2-192	2022/11/3	202211149 69(9)	follow-up 9	JNJ-75348780	1) METABOLIC ACIDOSIS 2) WORSENING EDEMA 3) HYPERKALEMIA 4) LEUKOCYTOSIS	1,2,3	A
7.	CMUH110-REC2-177	2021/12/3	2.02102E+1 1	Initial	PF-06863136	Immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome and Cytokine release syndrome	2	A
8.	CMUH110-REC2-177	2021/12/7	2.02102E+1 1	Initial	PF-06863136	Death (Unknown)	1	A
9.	CMUH110-REC2-177	2022/1/4	2.022E+11	Initial	PF-06863136	Death (Unknown)	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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
10.	CMUH110-REC2-177	2022/2/14	2.022E+11	Initial	PF-06863136	Death (Unknown)	1	A
11.	CMUH110-REC2-177	2022/2/14	2.022E+11	Follow up1	PF-06863136	Death (Unknown)	1	A
12.	CMUH110-REC2-177	2022/2/14	2.022E+11	Follow up2	PF-06863136	Death (Unknown)	1	A
13.	CMUH110-REC2-177	2022/2/14	2.022E+11	Follow up3	PF-06863136	Death (Unknown)	1	A
14.	CMUH110-REC2-177	2022/2/14	2.022E+11	Follow up4	PF-06863136	Death (Unknown)	1	A
15.	CMUH110-REC2-177	2022/2/14	2.022E+11	Follow up5	PF-06863136	Death (Unknown)	1	A
16.	CMUH110-REC2-177	2022/2/14	2.022E+11	Follow up6	PF-06863136	Death (Unknown)	1	A
17.	CMUH110-REC2-177	2022/2/14	2.022E+11	Follow up7	PF-06863136	Death (Unknown)	1	A
18.	CMUH110-REC2-177	2022/2/14	2.022E+11	Follow up8	PF-06863136	Death (Unknown)	1	A
19.	CMUH110-REC2-177	2022/2/14	2.022E+11	Follow up9	PF-06863136	Death (Unknown)	1	A
20.	CMUH110-REC2-177	2022/2/14	2.022E+11	Follow up10	PF-06863136	Death (Unknown)	1	A
21.	CMUH110-REC2-177	2022/2/14	2.022E+11	Follow up11	PF-06863136	Death (Unknown)	1	A
22.	CMUH110-REC2-177	2022/5/13	2.02201E+11	Initial	PF-06863136	Death (Unknown)	1	A
23.	CMUH110-REC2-177	2022/5/13	2.02201E+11	Follow up1	PF-06863136	Death (Unknown)	1	A
24.	CMUH110-REC2-177	2022/5/13	2.02201E+11	Follow up2	PF-06863136	Death (Unknown)	1	A
25.	CMUH110-REC2-177	2022/9/15	2.02201E+11	Initial	PF-06863136	Death (Unknown)	1	A
26.	CMUH110-REC2-177	2022/9/15	2.02201E+11	Follow up1	PF-06863136	Death (Unknown)	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC2-177	2022/12/2	PV2022001 17591	Initial	PF-06863137	Death (Unknown)	1	A
28.	CMUH110-REC2-177	2022/12/4	2.02201E+1 1	Initial	PF-06863138	acute hepatitis [Hy's law case] [Aspartate aminotransferase increased] [Alanine aminotransferase increased] [Neutropenia]	1、 2、3	A
29.	CMUH110-REC2-177	2022/12/4	2.02201E+1 1	Follow up1	PF-06863138	acute hepatitis [Hy's law case] [Aspartate aminotransferase increased] [Alanine aminotransferase increased] [Neutropenia]	1、 2、3	A
30.	CMUH110-REC2-177	2022/12/4	2.02201E+1 1	Follow up2	PF-06863138	acute hepatitis [Hy's law case] [Aspartate aminotransferase increased] [Alanine aminotransferase increased] [Neutropenia]	1、 2、3	A
31.	CMUH110-REC2-177	2022/12/11	2.02201E+1 1	Initial	PF-06863137	Death (Unknown)	1	A
32.	CMUH110-REC2-177	2022/12/11	2.02201E+1 1	Follow up1	PF-06863137	Death (Unknown)	1	A
33.	CMUH110-REC2-177	2022/12/13	PV2022001 25644	Initial	PF-06863136	Death (Unknown)	1	A
34.	CMUH110-REC2-177	2023/1/12	2.023E+11	Initial	PF-06863136	Death (Unknown)	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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
35.	CMUH105-REC2-132	2018/9/7	ONO-2018-005126 (BMS-2018-083932)	FU5	Nivolumab vs Placebo	Acute Encephalopathy, Acute Kidney Injury, Hypokalaemia	2,3,7	A
36.	CMUH105-REC2-132	2018/9/7	ONO-2018-005126 (BMS-2018-083932)	FU6	Nivolumab vs Placebo	Acute Encephalopathy, Acute Kidney Injury, Hypokalaemia	2,3,7	A
37.	CMUH108-REC2-014	2022/9/17	2022US033621	FU2	#1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) GEMCITABINE (GEMCITABINE) Solution for Infusion	Cardiac arrest [Cardiac arrest] Cardiac arrest [Cardiac arrest] Massive pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	1、3	A
38.	CMUH108-REC2-014	2022/9/17	2022US033621	FU3	#1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) GEMCITABINE (GEMCITABINE) Solution for Infusion	Massive pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism] Cardiac arrest [Cardiac arrest]	1、3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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
39.	CMUH108-REC2-014	2022/7/25	2022US026783	FU3	#1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) GEMCITABIN E (GEMCITABIN E) Solution for Infusion	Death-unknown cause [Death] Failure to thrive [Failure to thrive] Hypokalemia [Hypokalaemia]	1、3、7	A
40.	CMUH108-REC2-014	2022/7/25	2022US026783	FU4	#1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) GEMCITABIN E (GEMCITABIN E) Solution for Infusion	Death due to metastatic cancer of pancreas [Malignant neoplasm progression] Failure to thrive [Failure to thrive] Hypokalemia [Hypokalaemia]	1、3、7	A
41.	CMUH108-REC2-014	2022/11/4	2022US039953	INITIAL	#1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) GEMCITABIN E (GEMCITABIN E) Solution for Infusion	Progressive disease [Malignant neoplasm progression] Hyperbilirubinemia [Hyperbilirubinaemia] Metabolic encephalopathy [Metabolic encephalopathy]	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-014	2022/6/22	2022US026783	FU5	#1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) GEMCITABIN E (GEMCITABIN E) Solution for Infusion	Death due to metastatic cancer of pancreas [Malignant neoplasm progression] Failure to thrive [Failure to thrive] Hypokalemia [Hypokalaemia]	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
43.	CMUH108-REC2-014	2020/4/1	2020US012410	FU9	#1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Death due to disease progression [Malignant neoplasm progression] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Neutropenic fever [Febrile neutropenia] Encephalopathy [Encephalopathy] Stroke [Cerebrovascular accident] Thromboembolic event (PE) [Pulmonary embolism] Blood and lymphatic system disorders (Drug induced TMA) [Thrombotic microangiopathy] (Continued on Additional Information Page)	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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
44.	CMUH108-REC2-014	2023/3/1	2023US008000	INITIAL	#1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	Asthenia [Asthenia] Dyspnea [Dyspnoea] Inferior limb bilateral venous thrombosis [Venous thrombosis limb] Inflammatory syndrome [Inflammation] Leucopenia [Leukopenia] Depressed level of consciousness [Depressed level of consciousness] Anorexia [Decreased appetite] Renal failure [Renal failure] (Continued on	2、3、7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
45.	CMUH108-REC2-014	2020/4/1	2020US012410	FU10	#1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Death due to disease progression [Malignant neoplasm progression] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Neutropenic fever [Febrile neutropenia] Encephalopathy [Encephalopathy] Stroke [Cerebrovascular accident] Thromboembolic event (PE) [Pulmonary embolism] Blood and lymphatic system disorders (Drug induced TMA) [Thrombotic microangiopathy]	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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(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
46.	CMUH109-REC2-158	2022/6/15	2206TWN005253	Followup 26	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Colon perforation [Large intestine perforation] Hyponatremia [Hyponatraemia] Acute gastroenteritis [Gastroenteritis] Weakness [Asthenia]	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.	CMUH111-REC2-153	葉士芃	全球定期安全性報告： -JNJ-54767414 (daratumumab) Development Safety Update Report No. 12 Executive Summary; Period Covered: 16 November 2021 to 15 November 2022 - JNJ-54767414 (daratumumab) Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs); PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 16 May 2022 to 15 November 2022
2.	CMUH109-REC2-147	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：sacituzumab govitecan (IMMU-132) *安全性報告期間：111年10月01日至111年10月31日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：sacituzumab govitecan (IMMU-132) *安全性報告期間：111年11月01日至111年11月30日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：sacituzumab govitecan (IMMU-132) *安全性報告期間：111年12月01日至111年12月31日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：sacituzumab govitecan (IMMU-132) *安全性報告期間：112年01月01日至112年01月31日
3.	CMUH108-REC2-040	黃志平	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2022年01月07日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
4.	CMUH109-REC2-078	謝清昀	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Monalizumab (IPH2201)</p> <p>*安全性報告期間：110年11月01日至111年04月30日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Monalizumab (IPH2201)</p> <p>*安全性報告期間：111年05月01日至111年10月31日</p>
5.	CMUH108-REC2-014	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362)</p> <p>*安全性報告期間：2022年05月07日至2022年08月06日(SUSAR LineListing)</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362)</p> <p>*安全性報告期間：2022年08月07日至2022年11月06日(SUSAR LineListing)</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362)</p> <p>*安全性報告期間：2022年11月07日至2023年02月06日(SUSAR LineListing)</p>
6.	CMUH108-REC2-173	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ALKS4230</p> <p>*安全性報告期間： ALKS4230_BR Assessment+6MLL_22-Apr-2022 to 21-Oct-2022</p>
7.	CMUH111-REC2-007	葉士芃	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：112年02月23日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LENALIDOMIDE</p> <p>*安全性報告期間：111年06月27日至111年12月26日</p> <p>*試驗藥物名稱：Nirogacestat</p> <p>*安全性報告期間：111年04月22日至111年10月23日</p>
8.	CMUH105-REC2-050	夏德椿	<p>【其他】</p> <p>*內容：提早終止試驗信函備查</p> <p>1. EMR 100070-005_early termination letter_final_8Feb2022</p> <p>2. EMR100070-005_early termination letter_LTFU pts_21Feb2022</p>
9.	CMUH110-REC2-177	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：</p> <p>*安全性報告期間：2021年09月27日至2022年03月26日</p> <p>*安全性報告期間：2022年03月27日至2022年09月26日</p>
10.	CMUH111-REC2-106	郭育呈	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Efgartigimod (ARGX-113)</p> <p>*安全性報告期間： 23-Sep-2019 to 22-Mar-2020, 23-Mar-2020 to 22-Sep-2020,</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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			23-Sep-2020 to 22-Mar-2021, 23-Mar-2021 to 22-Sep-2021, 23-Sep-2021 to 22-Mar-2022, 23-Mar-2022 to 22-Sep-2022.
11.	CMUH111-REC2-107	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Efgartigimod (ARGX-113) *安全性報告期間: 23-Sep-2019 to 22-Mar-2020, 23-Mar-2020 to 22-Sep-2020, 23-Sep-2020 to 22-Mar-2021, 23-Mar-2021 to 22-Sep-2021, 23-Sep-2021 to 22-Mar-2022, 23-Mar-2022 to 22-Sep-2022.
12.	CMUH107-REC2-138	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: ACE-536 (Iuspatcept) *安全性報告期間: 2022年06月25日-2022年12月24日
13.	CMUH105-REC2-142	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: ALXN1210 *安全性報告期間: 2022年01月01日至2022年06月30日 *試驗藥物名稱: ALXN1210 *安全性報告期間: 2022年07月01日至2022年12月31日 *試驗藥物名稱: ECULIZUMAB *安全性報告期間: 2021年10月02日至2022年04月01日 *試驗藥物名稱: ECULIZUMAB *安全性報告期間: 2022年04月02日至2022年10月01日
14.	CMUH110-REC2-198	張坤正	【結案成果報告備查】 *版本: Version 1 *日期: 112年03月13日
15.	CMUH105-REC2-132	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Nivolumab/Ipilimumab/Fluorouracil/Cisplatin *安全性報告期間: 2022年7月4日至2023年1月3日
16.	CMUH110-REC2-129	葉士芃	1 全球定期安全性報告: JNJ-64264681 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs); Reporting Period: 25 July 2022 to 24 January 2023
17.	CMUH111-REC2-139	陳家弘	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: AZD1402 *安全性報告期間: 110年11月29日至111年11月28日 Development Safety Update Report (No. 03) Investigational Drug Elarekibep (AZD1402) Date 05 January 2023
18.	CMUH105-REC2-132	林振源	【其他】 *內容: Notification of IHC analysis_Mar2023
19.	CMUH108-REC2-082	謝清昀	【其他】

**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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*內容：多國多中心 DMC 會議決議及定期安全性通報 安全性通報期間:2021 年 12 月 01 日 至 2022 年 11 月 30 日 通報文件: 1. DMC Letter 1) KO-TIP-007_Investigators_IDMC 27Apr2022_Meeting Outcome 2) KO-TIP-007_Investigators_IDMC 08Sep2022_Meeting Outcome 2. Periodic Safety Report 1) Tipifarnib SUSAR Line Listings_01Dec2021 to 31May2022_Blinded 2) Tipifarnib SUSAR Line Listings_01Jun2022 to 30Nov2022_Blinded 3) 20230123_Tipifarnib DSUR_7_01Dec2021 to 30Nov2022

【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 55 分)