

**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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十二年五月十日(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、汪承偉委員、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3件、新案3件、修正案4件、持續試驗案13件、試驗偏差案13件、試驗終止案1件、結案7件，共44件。

【複審案】

序號	1.		
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、不通過。

序號	2.		
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	計畫經費來源	自籌

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

	師		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC2-064	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫科賴琬郁主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	運用經皮低能量雷射於治療具心血管相關症狀之後新冠兒童		
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-REC2-065	送審文件類型	新案
計畫主持人	新生兒科邱曉郁主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	臍帶血維他命 D 維生素及其受體多態性和鼻咽腔菌叢預測極早產兒肺支氣管發育不全		
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 5.			
本會編號	CMUH112-REC2-076	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胸腔暨重症科莊子儀主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計劃
計畫名稱	快速抗藥性細菌檢測之感測器與裝置開發		

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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 12 個月一次。

【複審案】

序號 6.			
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、修正後通過。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH108-REC2-014(AR-1 2)	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
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 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 8.			
本會編號	CMUH109-REC2-175(AR-4)	送審文件類型	修正案
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	針對先前已完成 Venetoclax 臨床試驗的受試者的 Venetoclax 延伸性試		

**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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH110-REC2-146(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫部馬培德助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	太極拳練習對肺癌存活者的影響		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH111-REC2-123(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中西醫結合科顏宏融主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中藥對腸道微生物菌叢的調控		
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。

【持續試驗案】

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC2-054(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部陳冠妃主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用人類誘導性多能幹細胞進行涎酸酵素缺乏症之治療研究		
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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC2-066(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物醫學研究所鄭泰安教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	第一型躁鬱症與重鬱症的自殺企圖之臨床與分子遺傳研究		
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 13.			
本會編號	CMUH109-REC2-087(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、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		
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 14.			
本會編號	CMUH109-REC2-179(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部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 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法		
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。

**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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC2-055(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化醫學中心黃文信主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH110-REC2-078(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	國衛院計畫
計畫名稱	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)		
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 06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH110-REC2-079(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性、單一組別試驗，評估併用 NM-IL-12 (rHuIL-12)在接受救援性化學治療的復發性/難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)患者中之安全性、耐受性和初步療效		
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。

序號 18.			
本會編號	CMUH110-REC2-092(CR-2)	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	國衛院計畫

**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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫		
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 19.			
本會編號	CMUH110-REC2-093(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 20.			
本會編號	CMUH110-REC2-202(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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 21.			
本會編號	CMUH111-REC2-082(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH111-REC2-084(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項針對患有肌肉侵犯性膀胱癌且符合接受 Cisplatin 的受試者，評估手術全期 Enfortumab Vedotin 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於前導性 Gemcitabine 併用 Cisplatin 之第 3 期、隨機分配、開放性試驗 (KEYNOTE-B15/EV-304)		
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-REC2-096(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	高齡醫學科林志學主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 24.			
本會編號	CMUH108-REC2-014(VR-1)	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

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 checked="" type="checkbox"/> 是，請 邱昌芳 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH108-REC2-014(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、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 26.			
本會編號	CMUH108-REC2-082(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者中的療效 (AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響 (SEQ-HN)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC2-099(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、第3期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH109-REC2-119(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除、局部晚期食道鱗狀細胞癌病患		
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	CMUH109-REC2-158(VR-19)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對晚期/轉移性胃食道腺癌受試者，比較 Lenvatinib (E7080/MK-7902)、Pembrolizumab (MK-3475)以及化學治療併用相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效及安全性的第三期、隨機分配試驗(LEAP-015)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 邱昌芳 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(VR-20)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對晚期/轉移性胃食道腺癌受試者，比較 Lenvatinib (E7080/MK-7902)、Pembrolizumab (MK-3475)以及化學治療併用相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效及安全性的第三期、隨機分		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

	配試驗(LEAP-015)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH110-REC2-025(VR-32)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH110-REC2-210(VR-3)	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 33.			
本會編號	CMUH111-REC2-049(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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 ialalumab 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】

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH111-REC2-050(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在患有慢性 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	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	CMUH111-REC2-092(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH111-REC2-108(VR-1)	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	CYCLONE 3：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 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		
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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

【試驗終止案】

序號 37.			
本會編號	CMUH109-REC2-008(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	科技部計畫
計畫名稱	應用系統生物學資料庫及多體學分析法探討自體抗原與眼疾之相關性以及治療策略		
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 38.			
本會編號	CMUH109-REC2-078(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之患有復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的受試者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH109-REC2-082(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童急診部黃文彥主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	兒童急診患者尿液常規檢查與尿路感染的關係		
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。

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC2-028(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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	兒童遺傳及內分泌科王仲興 主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	N6-甲基腺苷修飾之大片段非轉譯核糖核酸與自噬溶小體於高雪氏症的分子病理調控機制		
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。

序號 41.			
本會編號	CMUH111-REC2-036(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部賴榮年主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	由登階運動前後之聲音分析預測肺功能與氣虛程度		
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	CMUH111-REC2-037(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國立中興大學園藝系吳振發 教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以園藝為基礎的復健系統對帕金森氏症者患者之生心理效益		
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。

序號 43.			
本會編號	CMUH111-REC2-101(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學系陳瑩陵助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	中醫脈診結合攜帶型超音波進行影像化之可行性研究		
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。

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 44.			
本會編號	CMUH111-REC2-142(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學護理學系李麗君助理教授	計畫經費來源	科技部大專生研究計畫
計畫名稱	探討親子共讀對新生兒母親依附關係建立、育兒自我效能之影響		
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 21 件、修正後通過 9 件、修正後再審 0 件、不通過 1 件。
 二、計畫繼續進行 12 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
 三、本次醫療器材研究案 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 11 件，共 27 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH112-REC2-049	新案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	SPADE - 亞太地區的 Avelumab 膀胱癌維持治療	112/04/20 至 113/04/19
2.	CMUH112-REC2-053	新案	心臟血管外科林有騫主治醫師	自籌	低溫治療於體外心肺復甦後病人之成效及照護	112/05/06 至 113/05/05
3.	CMUH112-REC2-054	新案	骨科許弘昌主治醫師	國科會計畫	以雙平面動態 X 光立體攝影量測比較機械手臂置換外側固定式單髌與全人工膝關節於功能性活動	112/05/03 至 113/05/02

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
					中三維運動與關節面接觸特性	
4.	CMUH112-REC2-057	新案	胸腔科陳傑賀主治醫師	自籌	脈衝式振盪儀用於兒童氣管支架置放肺功能監測之角色	112/04/20 至 113/04/19
5.	CMUH112-REC2-062	新案	中醫診斷科林幼淳主治醫師	其他	建構早期偵測高齡衰弱與肌少症的整合系統-以語音和血液生物標記為例	112/04/25 至 113/04/24
6.	CMUH112-REC2-066	新案	護理學系呂淑華副教授	國科會	長者活力體能訓練方案(VIVIFRAIL)對長期照護機構住民功能能力之影響：隨機對照試驗	112/04/13 至 113/04/12
7.	CMUH112-REC2-068	新案	公共衛生學系暨碩博士班李采娟教授	國衛院計畫	第二型糖尿病人心血管相關測量、併發症與死亡之創新人工智慧臨床決策支援系統	112/04/16 至 113/04/15
8.	CMUH112-REC2-069	新案	學士後中醫學系吳美瑤主治醫師	自籌	肌少症與衰弱症病人中醫體質與代謝體之相關性	112/05/06 至 113/05/05
9.	CMUH112-REC2-070	新案	小兒血液腫瘤科張德高主治醫師	院內專題研究計畫	虛擬實境顯微鏡之設計及血液學教學應用	112/04/26 至 113/04/25
10.	CMUH112-REC2-072	新案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	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、平行分組試驗，在罹患中度至重度	112/04/23 至 113/04/22

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
					全身性紅斑性狼瘡 (SLE)的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性	
11.	CMUH112-REC2-073	新案	檢驗醫學部蘇美綺醫檢師	廠商合作計畫	LabTurbo QuadAIO 系統檢測效能驗證評估計畫	112/04/24 至 113/04/23
12.	CMUH112-REC2-074	新案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，且腫瘤未表現 PD-L1 的病患或先前於早期階段曾以抗 PD-(L)1 製劑治療，且腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療	112/04/27 至 113/04/26
13.	CMUH112-REC2-075	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期多中心、開放性、平行分組擴展試驗，評估 ABN401 針對帶有 c-MET 失調之晚期實體腫瘤患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學資料	112/05/08 至 113/05/07

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
14.	CMUH112-REC2-077	新案	醫學研究部林瑋德副研究員	其他	耳鳴的全基因組關聯研究	112/05/03 至 113/05/02
15.	CMUH112-REC2-078	新案	胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	以次世代基因定序分析在安立適(alectinib)治療下疾病早期(小於12個月)惡化之 ALK 非小細胞肺癌基因研究	112/05/02 至 113/05/01
16.	CMUH112-REC2-079	新案	醫務管理學系譚家惠助理教授	自籌	多重慢性病中老年人社會支持程度對身心健康的影響	112/05/06 至 113/05/05
17.	CMUH106-REC2-057(CR-6)	持續試驗案	胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗	112/04/14 至 113/05/28
18.	CMUH107-REC2-061(CR-5)	持續試驗案	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	112/05/03 至 113/05/14
19.	CMUH108-REC2-022(CR-4)	持續試驗案	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	112/04/12 至 113/04/26
20.	CMUH108-REC2-082(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC)	112/04/20 至 113/05/30

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
					患者中的療效 (AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響 (SEQ-HN)	
21.	CMUH109-REC2-198(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系陳韋成主治醫師	個人研究計畫	碳青黴烯抗藥性腸桿菌的表現型和基因體學分析研究	112/04/24 至 113/01/12
22.	CMUH110-REC2-088(CR-2)	持續試驗案	皮膚科吳伯元主治醫師	自籌	皮膚疾患之流行病學研究與預後之探討	112/04/20 至 113/05/31
23.	CMUH110-REC2-239(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2a 期試驗評估 PXS-5505 用於原發性、真性紅血球增多症後或原發性血小板增多症後骨髓纖維化病患之安全性、藥物動力學和藥效學劑量調升和擴展試驗	112/05/09 至 112/12/22
24.	CMUH111-REC2-060(CR-2)	持續試驗案	內科部消化系賴學洲主治醫師	廠商合作計畫	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	112/05/08 至 112/12/01
25.	CMUH111-REC2-081(CR-1)	持續試驗案	眼科部林慧茹主治醫師	自籌	一種舒緩乾眼症病人眼睛疲勞的中藥眼膜	112/04/27 至 113/06/09
26.	CMUH111-REC2-103(CR-1)	持續試驗案	神經外科部周德陽主治醫師	科技部計畫	智慧醫療產學聯盟-以多元創新驅動數位轉型發展國際智慧醫療國家隊	112/05/08 至 113/06/12
27.	CMUH111-	持續試驗案	醫學研究	院內	利用真實世界數	112/05/09

**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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
	REC2-109(CR-1)	驗案	部蔡輔仁 主治醫師	專題 研究 計畫	據監測醫藥品的 使用效益與風險	至 113/06/22

【決議】同意核備。

二、修正案 37 件、撤案 2 件，共 39 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH105- REC2-033(AR-5)	修正案	精神醫學 部張俊鴻 主治醫師	院內 專題 研究 計畫	Benzoate 血液濃 度對阿茲海默症 的臨床影響	2023/04/24
2.	CMUH105- REC2-098(AR-6)	修正案	外科部劉 良智主治 醫師	自籌	使用 PDL1 抗體併 用白蛋白結合型 紫杉醇 (Nab-paclitaxel)及 佳鉑帝靜脈注射 液(Carboplatin)作 為前導性療法，治 療早期高風險性 及局部晚期三陰 性乳癌病患	2023/05/03
3.	CMUH108- REC2-010(AR-8)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商 合作 計畫	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	2023/05/02
4.	CMUH108- REC2-082(AR-9)	修正案	血液腫瘤 科謝清昫 主治醫師	廠商 合作 計畫	AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一 項 2 群組、非比	2023/04/11

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
					較性、樞紐試驗， 評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突 變的頭頸部鱗狀 細胞癌 (HNSCC) 患者中的療效 (AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第 一線全身性療法 用於 HNSCC 之 療效反應的影響 (SEQ-HN)	
5.	CMUH109- REC2-017(AR-13)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商 合作 計畫	針對修訂版國際 預後評分系統 (IPSS-R) 評為中 度、高度、極高度 風險骨髓增生異 常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性 骨髓單核細胞性 白血病(CMML-2) 之患者，評估 azacitidine 併用或 未併用 MBG453 治療的隨機分 配、雙盲、安慰劑 對照、第三期多中 心試驗	2023/04/11
6.	CMUH109- REC2-031(AR-5)	修正案	臨床試驗 中心許重 義主治醫 師	衛福 部計 畫	進行真實世界證 據可行性研究	2023/05/05
7.	CMUH109- REC2-043(AR-5)	修正案	泌尿部張 兆祥主治	廠商 合作	一項隨機分配、雙 盲、對照第 3 期	2023/04/11

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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-7)		醫師	計畫	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	
8.	CMUH109-REC2-167(AR-6)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項對於卡介苗 (BCG)無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌(NMIBC)之患者使用 CG0070 治療的第 3 期試驗	2023/04/26
9.	CMUH109-REC2-172(AR-3)	修正案	消化內科彭成元主治醫師	自籌	比較 P1101(Ropeginterferon alfa-2b)單一藥物治療相較於貝樂克(Entecavir)單一藥物治療對於長期接受核苷(酸)類似物治療的慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性患者的一項開放性、多中心、隨機分配、活性藥物對照試驗	2023/04/22
10.	CMUH109-REC2-172(AR-4)	修正案	消化內科彭成元主治醫師	自籌	比較 P1101(Ropeginterferon alfa-2b)單一藥物治療相較於貝樂克(Entecavir)單一藥物治療對	2023/04/22

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
					於長期接受核苷(酸)類似物治療的慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性患者的一項開放性、多中心、隨機分配、活性藥物對照試驗	
11.	CMUH109-REC2-172(AR-5)	修正案	消化內科 彭成元主治醫師	自籌	比較 P1101(Ropeginterferon alfa-2b)單一藥物治療相較於貝樂克(Entecavir)單一藥物治療對於長期接受核苷(酸)類似物治療的慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性患者的一項開放性、多中心、隨機分配、活性藥物對照試驗	2023/04/22
12.	CMUH109-REC2-192(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士苻主治醫師	廠商合作計畫	一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特異性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第 1 期、首次於人體進行、劑量遞增試驗	2023/04/17
13.	CMUH110-REC2-029(AR-2)	修正案	學士後中醫學系巫漢揆助理教授	科技部計畫	建立以動態影片紀錄之舌診分析	2023/04/29
14.	CMUH110-	修正案	外科部王	廠商	一項針對曾接受	2023/05/08

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
	REC2-034(AR-6)		輝明主治醫師	合作計畫	治療，並在接受期間或之後惡化，或是對先前治療不具耐受性的轉移性大腸癌受試者，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於標準照護的第 3 期、隨機分配試驗	
15.	CMUH110-REC2-073(AR-5)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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)	2023/04/22
16.	CMUH110-REC2-078(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)	2023/04/17
17.	CMUH110-REC2-079(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	開放性、單一組別試驗，評估併用 NM-IL-12 (rHuIL-12)在接受救援性化學治療	2023/04/27

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
					的復發性/難治型瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)患者中之安全性、耐受性和初步療效	
18.	CMUH110-REC2-093(AR-7)	修正案	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性	2023/04/15
19.	CMUH110-REC2-138(AR-2)	修正案	牙科部余建宏主治醫師	自籌	低能量雷射應用於矯正牙齒移動	2023/05/08
20.	CMUH110-REC2-144(AR-3)	修正案	中醫婦科蘇珊玉主治醫師	自籌	利用心律大師脈波儀(ANSWatch)來預測懷孕參數、孕婦滑脈及孕婦體質	2023/05/02
21.	CMUH111-REC2-007(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者	2023/05/01
22.	CMUH111-REC2-050(修正案	內科部消化系彭成	廠商合作	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的患	2023/05/08

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	AR-4)		元主治醫師	計畫	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	
23.	CMUH111-REC2-078(AR-3)	修正案	內科部賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	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	2023/05/08
24.	CMUH111-REC2-081(AR-1)	修正案	眼科部林慧茹主治醫師	自籌	一種舒緩乾眼症病人眼睛疲勞的中藥眼膜	2023/04/12
25.	CMUH111-REC2-084(AR-4)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有肌肉侵犯性膀胱癌且符合接受 Cisplatin 的受試者，評估手術全期 Enfortumab Vedotin 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於前導性 Gemcitabine 併用 Cisplatin 之第 3 期、隨機分配、開放性試驗	2023/04/25

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
					(KEYNOTE-B15/ EV-304)	
26.	CMUH111- REC2-092(AR-5)	修正案	睡眠醫學 中心杭良 文主治醫 師	廠商 合作 計畫	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-OS A)	2023/04/27
27.	CMUH111- REC2-108(AR-3)	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 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	2023/05/03
28.	CMUH111- REC2-115(AR-3)	修正案	乳房外科 劉良智主 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)	2023/04/15
29.	CMUH111- REC2-125(AR-3)	修正案	內科部消 化系肝膽 科賴學洲 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用	2023/05/06

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
					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	
30.	CMUH111-REC2-129(AR-3)	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)	2023/05/01
31.	CMUH111-REC2-153(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療 (Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide	2023/04/20

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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
					和 Dexamethasone (DPd)治療	
32.	CMUH111-REC2-155(AR-2)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	臨床研究資料庫之加值應用：	2023/04/14
33.	CMUH111-REC2-194(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	全面性探討醫學中心就醫病患之醫療軌跡與疾病相關性 (I)	2023/04/22
34.	CMUH111-REC2-211(AR-2)	修正案	心臟血管外科林有騫主治醫師	廠商合作計畫	一項有關 MRTX849 單藥療法及合併 Pembrolizumab 使用於帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的第 2 期試驗	2023/04/14
35.	CMUH111-REC2-223(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	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	2023/05/01
36.	CMUH111-REC2-231(AR-1)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性延伸試驗，針對陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用	2023/04/27

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
					療法的長期安全性、耐受性和療效	
37.	CMUH112-REC2-003(AR-1)	修正案	轉譯研究核心黃智洋副研究員	科技部計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性	2023/04/14
38.	CMUH110-REC2-009(撤)	撤案	中醫學系羅綸謙教授	科技部計畫	利用深度神經網路發展非侵入式聲音診察系統輔助虛證診斷與評估	112/04/20
39.	CMUH111-REC2-100(撤)	撤案	骨科部羅元舜主治醫師	院內專題研究計畫	解析在骨轉移中利用冷凍療法誘發對抗腫瘤之全身性免疫反應的效益與機轉	112/05/08

【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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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-REC2-043(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

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-REC2-158	2023/2/7	2302ARG003128	Followup 3	#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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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-REC2-158	2021/9/14	2111FRA008897	Followup 24	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cardiac insufficiency [Cardiac failure] dyspnea on effort [Dyspnoea exertional]	2,3	A
3.	CMUH109-REC2-158	2023/2/7	2302ARG003128	Followup 4	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Digestive tract bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1,3	A
4.	CMUH109-REC2-158	2022/11/24	2211ARG008422	Followup 12	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Digestive tract bleeding [Gastrointestinal haemorrhage] Acute kidney injury [Acute kidney injury]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-158	2022/12/15	2212USA006951	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Gastric bleed [Gastric haemorrhage] Generalized Muscle Weakness [Muscular weakness]	1,3	A
6.	CMUH109-REC2-158	2023/2/7	2302ARG003128	Followup 5	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Digestive tract bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1,3	A
7.	CMUH109-REC2-158	2021/10/4	2110CHL001474	Followup 11	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Respiratory insufficiency [Respiratory failure] Sepsis abdominal focus [Abdominal sepsis]	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
8.	CMUH109-REC2-158	2022/12/15	2212USA006951	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Gastric bleed [Gastric haemorrhage] Generalized Muscle Weakness [Muscular weakness]	1,3	A
9.	CMUH109-REC2-158	2022/11/24	2211ARG008422	Followup 13	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Acute kidney injury [Acute kidney injury] Digestive tract bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1,3	A
10.	CMUH109-REC2-158	2023/2/7	2302ARG003128	Followup 6	#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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
11.	CMUH109-REC2-158	2022/12/15	2212USA006951	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Gastric bleed [Gastric haemorrhage] Generalized Muscle Weakness [Muscular weakness]	1,3	A
12.	CMUH109-REC2-158	2022/12/15	2212USA006951	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Gastric bleed [Gastric haemorrhage] Generalized Muscle Weakness [Muscular weakness]	1,3	A
13.	CMUH109-REC2-158	2022/2/8	2202JPN002881	Followup 14	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Autoimmune hemolytic anemia [Autoimmune haemolytic anaemia] Hyperthyroidism [Hyperthyroidism] Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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	2022/12/15	2212USA006951	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Gastric bleed [Gastric haemorrhage] Generalized Muscle Weakness [Muscular weakness]	1,3	A
15.	CMUH109-REC2-158	2021/9/14	2111FRA008897	Followup 25	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cardiac insufficiency [Cardiac failure] dyspnea on effort [Dyspnoea exertional]	2,3	A
16.	CMUH109-REC2-158	2023/2/7	2302ARG003128	Followup 7	#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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
17.	CMUH109-REC2-158	2022/11/24	2211ARG008422	Followup 14	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROURACIL	Acute kidney injury [Acute kidney injury] Digestive tract bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1,3	A
18.	CMUH111-REC2-084	2022/2/10	2202RUS003642	Followup 3	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Immune mediated glomerulonephritis [Glomerulonephritis]	2,3	A
19.	CMUH111-REC2-084	2022/2/10	2202RUS003642	Followup 4	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Immune mediated glomerulonephritis [Glomerulonephritis]	2,3	A
20.	CMUH111-REC2-084	2022/12/7	2212ESP006841	Initial	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	BILATERAL PULMONARY THROMBOEMBOLISM [Pulmonary embolism]	2	A
21.	CMUH111-REC2-084	2022/12/7	2212ESP006841	Followup 1	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	BILATERAL PULMONARY THROMBOEMBOLISM [Pulmonary embolism]	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
22.	CMUH111-REC2-084	2022/12/7	2212ESP006841	Followup 2	#2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	BILATERAL PULMONARY THROMBOEMBOLISM [Pulmonary embolism]	2	A
23.	CMUH109-REC2-158	2022/6/15	2206TWN005253	Followup 27	#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
24.	CMUH109-REC2-158	2022/6/15	2206TWN005253	Followup 28	#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
25.	CMUH109-REC2-119	2022/10/29	3210035	Initial	RO7092284	DEATH UNEXPLAINED	1	A
26.	CMUH109-REC2-119	2022/10/29	3210035	Initial	RO5541267	DEATH UNEXPLAINED	1	A
27.	CMUH109-REC2-119	2022/10/29	3210035	Follow up 1	RO5541267	DEATH UNEXPLAINED	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	CMUH109-REC2-119	2022/10/29	3210035	Follow up 1	RO7092284	DEATH UNEXPLAINED	1	A
29.	CMUH109-REC2-119	2022/11/12	3220279	Initial	RO5541267	LIFE THREATENING HYPERCALCEMIA	2,3	A
30.	CMUH109-REC2-119	2022/11/12	3220279	Initial	RO7092284	LIFE THREATENING HYPERCALCEMIA	2,3	A
31.	CMUH109-REC2-119	2022/6/29	3129308	Follow up 2	RO5541267	FATAL ACQUIRED TRACHEOESOPHAGEAL FISTULA	1,3	A
32.	CMUH109-REC2-119	2022/6/29	3129308	Follow up 2	RO7092284	FATAL ACQUIRED TRACHEOESOPHAGEAL FISTULA	1,3	A
33.	CMUH109-REC2-119	2022/11/3	3213287	Follow up 1	RO5541267	LIFE THREATENING HYPERCALCEMIA	2,3	A
34.	CMUH109-REC2-119	2022/11/3	3213287	Follow up 1	RO7092284	LIFE THREATENING HYPERCALCEMIA	2,3	A
35.	CMUH109-REC2-119	2022/3/9	3032553	Follow up 6	RO5541267	LIFE THREATENING BRONCHIAL OBSTRUCTION, LARYNGEAL OEDEMA, ESOPHAGEAL FISTULA	2,3	A
36.	CMUH109-REC2-119	2022/3/9	3032553	Follow up 6	RO7092284	LIFE THREATENING BRONCHIAL OBSTRUCTION, LARYNGEAL OEDEMA, ESOPHAGEAL FISTULA	2,3	A
37.	CMUH109-REC2-119	2023/2/13	3286191	Initial	RO7092284	FATAL NERVOUS SYSTEM DISORDERS: HYPERTONIC AKINETIC SYNDROME (AKINETIC RIGID SYNDROME)	1	A
38.	CMUH109-REC2-119	2022/11/3	3213287	Follow up 2	RO5541267	LIFE THREATENING HYPERCALCEMIA	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-119	2022/11/3	3213287	Follow up 2	RO7092284	LIFE THREATENING HYPERCALCEMIA	2,3	A
40.	CMUH109-REC2-119	2022/6/29	3129308	Follow up 4	RO5541267	FATAL ACQUIRED TRACHEOESOPHAGEAL FISTULA	1,3	A
41.	CMUH109-REC2-119	2022/6/29	3129308	Follow up 4	RO7092284	FATAL ACQUIRED TRACHEOESOPHAGEAL FISTULA	1,3	A
42.	CMUH109-REC2-158	2022/6/15	2206TWN005253	Followup 29	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL	Colon perforation [Large intestine perforation] Hyponatremia [Hyponatraemia] Acute gastroenteritis [Gastroenteritis] Weakness [Asthenia]	2,3	A
43.	CMUH108-REC2-059	2023/3/17	2303JPN007117	Followup 4	#1) MK-7339 #2) PEMBROLIZU MAB	Sepsis [Sepsis]	2,3	A
44.	CMUH109-REC2-158	2023/2/1	2302COL000869	Initial	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Upper digestive tract bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage] Delirium [Delirium]	1,3	A
45.	CMUH109-REC2-158	2022/10/4	2210ITA001621	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	deep vein thrombosis [Deep vein thrombosis] unknown cause of Death [Death] Acute kidney injury (AKI) [Acute kidney injury]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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	2022/10/4	2210ITA001621	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	deep vein thrombosis [Deep vein thrombosis] unknown cause of Death [Death] Acute kidney injury (AKI) [Acute kidney injury]	1,3	A
47.	CMUH109-REC2-158	2022/2/8	2202JPN002881	Followup 15	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Autoimmune hemolytic anemia [Autoimmune haemolytic anaemia] Hyperthyroidism [Hyperthyroidism] Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	1,3	A
48.	CMUH109-REC2-158	2022/8/21	2208CHN009649	Followup 15	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	heart failure [Cardiac failure]	1,2,3	A
49.	CMUH109-REC2-158	2022/12/7	2212CHL003823	Followup 21	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL	Other Serious Criteria: Medically Significant Anaphylaxis [Anaphylactic reaction] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-158	2023/3/26	2303ISR009490	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	cardiac toxicity [Cardiotoxicity]	1,3	A
51.	CMUH109-REC2-158	2022/9/22	2209CHN009917	Followup 22	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Death from unknown cause [Death] fever [Pyrexia]	1,3	A
52.	CMUH109-REC2-158	2022/11/1	2211CHN000639	Followup 5	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Gastrorrhagia [Gastric haemorrhage]	1,3	A
53.	CMUH109-REC2-158	2022/2/8	2202JPN002881	Followup 16	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Autoimmune hemolytic anemia [Autoimmune haemolytic anaemia] Hyperthyroidism [Hyperthyroidism] Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
54.	CMUH109-REC2-158	2022/11/24	2211ARG008422	Followup 15	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROURACIL	Acute kidney injury [Acute kidney injury] Digestive tract bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1,3	A
55.	CMUH109-REC2-158	2022/12/7	2212CHL003823	Followup 22	#1) PEMBROLIZUMAB #2) MK-7902 #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL	Other Serious Criteria: Medically Significant Anaphylaxis [Anaphylactic reaction] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1,3,7	A
56.	CMUH109-REC2-158	2022/11/1	2211CHN000639	Followup 6	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB	Gastrorrhagia [Gastric haemorrhage]	1,3	A
57.	CMUH109-REC2-158	2022/12/7	2212CHL003823	Followup 23	#1) PEMBROLIZUMAB #2) MK-7902 #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL	Other Serious Criteria: Medically Significant Anaphylaxis [Anaphylactic reaction] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
58.	CMUH109-REC2-158	2021/10/18	2111FRA008897	Followup 26	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cardiac insufficiency [Cardiac failure] dyspnea on effort [Dyspnoea exertional]	2,3	A
59.	CMUH109-REC2-158	2023/3/26	2303ISR009490	Followup 2	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROURACIL	cardiac toxicity [Cardiotoxicity]	1,3	A
60.	CMUH109-REC2-158	2022/12/7	2212CHL003823	Followup 24	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL	Other Serious Criteria: Medically Significant Anaphylaxis [Anaphylactic reaction] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
61.	CMUH109-REC2-158	2023/2/1	2302COL000869	Followup 1	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Upper digestive tract bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage] Delirium [Delirium]	1,3	A
62.	CMUH109-REC2-158	2022/11/1	2211CHN000639	Followup 7	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Gastrorrhagia [Gastric haemorrhage]	1,3	A
63.	CMUH109-REC2-158	2022/11/24	2211ARG008422	Followup 16	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROURACIL	Acute kidney injury [Acute kidney injury] Digestive tract bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1,3	A
64.	CMUH110-REC2-073	2022/10/27	2022A359964	follow up 2	Blinded for Investigator	Thrombocytopenia	2, 3	A
65.	CMUH110-REC2-073	2022/8/3	2022A280588	follow up 2	Blinded for Investigator	Myelosuppression	2, 3	A
66.	CMUH110-REC2-073	2021/12/8	2021A866920	follow up 5	Blinded for Investigator	1.Febrile neutropenia 2.Hypotension	2, 3, 7: Important medical event	A
67.	CMUH110-REC2-073	2022/11/11	2022A374193	follow up 3	Blinded for Investigator	1.BREATHING DIFFICULTY (Dyspnoea) 2.Hyperglycaemia	1, 2, 3	A
68.	CMUH110-REC2-073	2022/12/12	2022A410038	follow up 2	Blinded for Investigator	GRADE 4 SEPSIS SHOCK (Septic shock)	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
69.	CMUH110-REC2-073	2022/9/4	2022A309684	Initial	Blinded for Investigator	1.ABDOMINAL SEPTIC SHOCK (Septic shock) 2.INTESTINAL ISCHEMIA (Intestinal ischaemia)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
70.	CMUH110-REC2-073	2023/1/2	2023A002495	follow up 3	Blinded for Investigator	UPPER GASTROINTESTINAL HEMORRHAGE (Upper gastrointestinal haemorrhage)	2, 3	A
71.	CMUH110-REC2-073	2022/6/20	2022A235362	follow up 3	Blinded for Investigator	DIARRHOEA (Diarrhoea)	2, 3	A
72.	CMUH110-REC2-073	2022/12/12	2022A410038	follow up 3	Blinded for Investigator	GRADE 4 SEPSIS SHOCK (Septic shock)	2, 3	A
73.	CMUH110-REC2-073	2022/6/20	2022A235362	follow up 4	Blinded for Investigator	DIARRHOEA (Diarrhoea)	2, 3	A
74.	CMUH110-REC2-073	2022/10/21	2022A353657	follow up 3	Blinded for Investigator	Hepatic failure	1, 2, 3	A
75.	CMUH110-REC2-073	2023/1/14	2023A013900	follow up 1	Blinded for Investigator	UNEXPLAINED DEATH (Death)	1, 2	A
76.	CMUH110-REC2-210	2023/3/1	2023A052547	Initial	TRASTUZUMAB DERUXTECAN / TRASTUZUMAB	Pneumonitis	2, 7: Important medical event	A
77.	CMUH110-REC2-210	2023/3/1	2023A052547	follow up 1	TRASTUZUMAB DERUXTECAN / TRASTUZUMAB	Pneumonitis	2, 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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
78.	CMUH110-REC2-210	2022/8/8	2023A065628	Initial	DOXORUBICIN/ CYCLOPHOSPHAMIDE	Neutropenia	2, 3, 7: Important medical event	A
79.	CMUH110-REC2-210	2023/3/1	2023A052547	follow up 2	TRASTUZUMAB DERUXTECAN / TRASTUZUMAB	Pneumonitis	2, 3, 7: Important medical event	A
80.	CMUH110-REC2-208	2022/8/20	2022A294579	follow up 6	Blinded for Investigator	1.BONE MARROW SUPPRESSION (Myelosuppression) 2.POTENTIAL HYLIC LAW (Drug-induced liver injury)	2, 3, 4	A
81.	CMUH110-REC2-208	2022/12/10	2022A409541	follow up 1	Blinded for Investigator	Septic shock	2, 3	A
82.	CMUH110-REC2-208	2022/12/23	2022A416821	follow up 2	Blinded for Investigator	Coronavirus pneumonia	1, 3	A
83.	CMUH110-REC2-208	2022/12/22	2022A416821	follow up 3	Blinded for Investigator	Coronavirus pneumonia	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
84.	CMUH110-REC2-208	2022/11/25	2022A392825	follow up 6	Blinded for Investigator	1.Acute kidney injury 2.Vomiting 3.Seizure 4.CEREBRAL OEDEMA (Brain oedema) 5.RIGHT HEMIPARESIS FURTHER DETAILS:DISEASE PROGRESSION SUSPECTED BUT NEVER CONFIRMED DUE TO INABILITY TO PERFORM MRI BRAIN AND SPINE WITH CONTRAST DUE TO SAE AND INPATIENT. (Hemiparesis)	2, 3, 4, 7: Important medical event	A
85.	CMUH110-REC2-208	2023/2/2	2023A030085	follow up 1	Blinded for Investigator	Hepatic failure	1, 3, 7: Important medical event	A
86.	CMUH109-REC2-155	2023/3/31	2304ROU000445	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) OXALIPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
87.	CMUH109-REC2-155	2023/3/31	2304ROU000445	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) OXALIPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Neutropenia	2	A
88.	CMUH109-REC2-155	2023/3/31	2304ROU000445	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) OXALIPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Neutropenia	2	A
89.	CMUH109-REC2-155	2023/3/31	2304ROU000445	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) OXALIPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(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
90.	CMUH109-REC2-155	2023/3/31	2304ROU00445	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) OXALIPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Neutropenia	2	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.	CMUH105-REC2-091	張兆祥	【主持人信函備查】 *版本：January 28, 2022 *日期：111年1月28日
2.	CMUH109-REC2-117	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Navitoclax *安全性報告期間：111年07月15日至112年01月14日
3.	CMUH111-REC2-069	涂智彥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：HZN-825 *安全性報告期間：111年06月10日至111年12月09日
4.	CMUH109-REC2-129	彭成元	【結案成果報告備查】 *版本：Final *日期：112年01月03日
5.	CMUH110-REC2-148	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TL-895 *安全性報告期間：2021年10月26日至2022年04月25日 *安全性報告期間：2022年04月26日至2022年10月25日
6.	CMUH106-REC2-098	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：109年01月13日至109年07月12日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：109年07月13日至110年01月12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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：110年01月13日至110年07月12日</p> <p>日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：110年07月13日至111年01月12日</p> <p>日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：111年01月13日至111年07月12日</p> <p>日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：111年07月12日至112年01月12日</p> <p>日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：111年01月13日至111年07月12日</p> <p>日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：111年07月12日至112年01月12日</p> <p>日</p>
7.	CMUH109-REC2-172	彭成元	<p>【其他】 *內容：藥品仿單。因廠商生產策略規劃不再生產未含 Benzyl alcohol (BA)賦形劑之 Ropeginterferon alfa-2b(P1101)成品供臨床試驗使用,將以已上市藥物 Beseremi®(衛福部核准用於治療真性紅細胞增多症(PV))完全相同配方成品作為本案試驗藥品,依現行法規規定此項變更僅需留廠備查,廠商亦已向 TFDA 與 CDE 確認無誤。</p>
8.	CMUH111-REC2-096	林志學	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ad26.RSV.preF、RSV preF protein *安全性報告期間：本次通報檢附 4 份定期安全性報告，請見如下區間： 1. A.DSUR_Ad26_RSV_pref_JNJ-64213175_JNJ-86051823_JNJ-78991172_Blinded_31Mar2022-27Oct2022 2. B.DSUR_Ad26_RSV_preF_Blinded_28Oct2021-27Oct2022 3. C.SSR_Ad26_RSV_pref_JNJ-64213175_JNJ-86051823_JNJ-78991172_Blinded_01Oct2022-27Oct2022 4. D.SSR_Ad26_RSV_preF_Blinded_28Apr2022-27Oct2022</p>
9.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：111年10月13日至112年01月12日</p>
10.	CMUH107-REC2-048	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Nivolumab (BMS-936558) *安全性報告期間：111年07月04日至112年01月03日
11.	CMUH110-REC2-034	王輝明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 *安全性報告期間：2022年08月13日至2023年02月12日
12.	CMUH110-REC2-025	彭成元	【定期安全性報告】 *Janssen Research & Development Development Safety Update Report No. 4 Executive Summary JNJ-73763989 *試驗藥物名稱：JNJ-73763989 *安全性報告期間：16 February 2022 to 15 February 2023
13.	CMUH109-REC2-158	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 *安全性報告期間：2022年08月13日至2023年02月12日
14.	CMUH106-REC2-036	葉士芃	主持人手冊 *版本 10.0 *日期 2023年01月24日
15.	CMUH111-REC2-050	彭成元	【定期安全性報告】 *Janssen Research & Development Development Safety Update Report No. 4 Executive Summary JNJ-73763989 *試驗藥物名稱：JNJ-73763989 *安全性報告期間：16 February 2022 to 15 February 2023
16.	CMUH109-REC2-042	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) *安全性報告期間：111年07月17日至112年01月16日
17.	CMUH109-REC2-043	張兆祥	【定期安全性報告】 *版本：Cabozantinib (XL184) 12th DSUR report *資料區間：13-Jul-2021-12-Jul-2022 *報告日期：111年08月31日 【定期安全性報告】 *版本：Cabozantinib (XL184) 13th DSUR report *資料區間：13-Jul-2022-28-Nov-2022 *報告日期：112年01月13日 【Cabozantinib (XL184) Semi-annual SUSAR report】 *版本：18th SEMI-ANNUAL SUSAR report *資料區間：13-Jul-2021-12-Jan-2022 *報告日期：111年02月28日 【Cabozantinib (XL184) Semi-annual SUSAR report】 *版本：19th SEMI-ANNUAL SUSAR report *資料區間：13-Jan-2022-12-Jul-2022 *日期：111年08月25日 【Cabozantinib (XL184) Semi-annual SUSAR report】 *版本：20th SEMI-ANNUAL SUSAR report *資料區間：13-Jul-2022-28-Nov-2022 *日期：112年01月13日
18.	CMUH107-REC2-138	葉士芃	【其他】 *內容：此試驗三間法國試驗中心於2022年10月至2023

**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
一百一十二年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			年 01 月進行主管機關查核，發現 Epoetin alfa 組別有檢體採集量超過計畫書所列之情況；詳細事件緣由、發生原因之初步評估以及安全風險，請參閱檢附之附件 Potential Serious Breach notification, dated 25 April 2023。初步檢查，台灣已納入受試者之試驗中心，未發生相同問題。此通報信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。
19.	CMUH111-REC2-108	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219) *安全性報告期間：2022 年 03 月 29 日 至 2022 年 09 月 28 日
20.	CMUH109-REC2-171	鄭隆賓	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：111 年 11 月 10 日
21.	CMUH110-REC2-034	王輝明	【其他】 *內容：檢送主持人信函（請見申請書及信函說明） 文件版本：LEAP-017 Investigators letter, Date: April 7th, 2023
22.	CMUH111-REC2-115	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AST-301 *安全性報告期間：2022 年 02 月 17 日 至 2023 年 02 月 16 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 20 分）