

**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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百一十二年七月五日(星期三)下午五時

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：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、李育臣委員

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 3 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 8 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 7 件、修正案 1 件、持續試驗案 13 件、試驗偏差案 19 件、試驗終止案 1 件、結案 12 件，共 53 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH112-REC2-093	送審文件類型	新案
計畫主持人	營養學系吳佩瑜專案助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	建構台灣版低能量可近性問卷 (The low energy availability in females questionnaire) 與信效度分析		
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。

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH112-REC2-095	送審文件類型	新案
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	一項隨機分配、雙盲的試驗，在已切除第 III 期或第 IV 期黑色素瘤受試者中，比較 ABP 206 與 OPDIVO® (Nivolumab)作為輔助療法時的藥物動力學相似性		
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 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC2-098	送審文件類型	新案
計畫主持人	遺傳醫學暨內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	從台灣脾腫大和或血小板缺乏候選者中篩查高雪氏症和酸性鞘磷脂酶缺乏症患者		
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、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-REC2-102	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系鄭睿芬副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	結合多媒體指導自我穴位按壓改善老人便秘之成效探討		
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 5.			
本會編號	CMUH112-REC2-103	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科部郭政宏主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	運用 MiSelect R II 系統進行腦脊液分析：量化與分析高惡性膠質瘤中		

**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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	循環腫瘤細胞的基因表達以預測預後
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 6.			
本會編號	CMUH112-REC2-104	送審文件類型	新案
計畫主持人	復健部楊佩瑜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	餐前口腔刺激和嬰兒按摩對新生兒照護病房早產兒的影響		
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、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-REC2-105	送審文件類型	新案
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	一項在曾接受治療且帶有 KRAS G12C 突變的非小細胞肺癌患者中探討兩種 Adagrasib 給藥療程的隨機分配試驗		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【修正案】

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC2-202(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AGAVE-201，一項第 2 期、開放標記、隨機分配、多中心試驗，評估活動性慢性移植物抗宿主疾病，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		

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 9.			
本會編號	CMUH104-REC2-081(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部李定美主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計劃
計畫名稱	精神疾病之血液生物標記		
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 10.			
本會編號	CMUH108-REC2-080(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	前瞻性研究中國醫藥大學附設醫院病患接受免疫治療之臨床與分子生物特徵和預後分析		
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 11.			
本會編號	CMUH109-REC2-099(CR-6)	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	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC2-117(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項探討 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 相較於 Ruxolitinib 用於患有骨髓纖維化受試者的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗 (TRANSFORM-1)		
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-REC2-152(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	應用虛擬實境在心理治療對網路遊戲成癮患者(IGD)之評估探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH110-REC2-119(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、開放性，有關 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的長期延伸安全性試驗 (EXPEDITION OLE)		
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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC2-129(CR-4)	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
計畫名稱	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		
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 16.			
本會編號	CMUH110-REC2-133(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	整形外科李建智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	肌肉注射前列腺素 E1 (PGE1)治療慢性或滿四週未癒合之困難傷口		
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 17.			
本會編號	CMUH110-REC2-154(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	大腸直腸外科王輝明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC2-065(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科部巫智穎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估浮針對腕隧道症候群之療效:一個隨機分配試驗		
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 19.			
本會編號	CMUH111-REC2-092(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH111-REC2-125(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系賴學洲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH111-REC2-129(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系夏德椿	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	主治醫師		
計畫名稱	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)		
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 22.			
本會編號	CMUH108-REC2-088(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 54 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使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(Expedition Lead-in)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 23.			
本會編號	CMUH108-REC2-088(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 54 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使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(Expedition Lead-in)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 24.

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH108-REC2-088(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 54 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使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(Expedition Lead-in)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH108-REC2-088(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 54 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使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(Expedition Lead-in)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH109-REC2-050(VR-6)	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	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-REC2-116(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經外科部巫智穎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	浮針對於腰椎手術後急性疼痛之療效評估：一個前瞻性的研究		

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

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-REC2-158(VR-21)	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 <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 29.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(VR-22)	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 <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 30.			
本會編號	CMUH109-REC2-164(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年		

**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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	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	CMUH109-REC2-191(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH110-REC2-073(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH110-REC2-219(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	骨科部陳賢德主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品 “Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg” 與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性		
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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 34.			
本會編號	CMUH110-REC2-219(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	骨科部陳賢德主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品“Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg”與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性		
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-REC2-219(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	骨科部陳賢德主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品“Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg”與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性		
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-REC2-219(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	骨科部陳賢德主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品“Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg”與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性		
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-REC2-250(VR-5)	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		

**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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	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 38.			
本會編號	CMUH110-REC2-250(VR-6)	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 39.			
本會編號	CMUH110-REC2-250(VR-7)	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 40.			
本會編號	CMUH111-REC2-187(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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 Deruxtecán (Dato-DXd)併用或不併用		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	Durvalumab 相較於試驗主持人選定之療法(TROPION-Breast03)
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 41.			
本會編號	CMUH108-REC2-093(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	神經外科部巫智穎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	脊固立可擴張椎體強化系統於骨質疏鬆導致脊椎椎體壓迫性骨折之治療效果評估		
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、通過。

【結案報告】

序號 42.			
本會編號	CMUH103-REC2-113(FR)	送審文件類型	結案報告
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 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌（第 III 期）、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)		
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	CMUH107-REC2-015(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較抗 PD-1 抗體 Tislelizumab (BGB-A317)相較於化療用於晚期無法切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機		

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

	分配、對照、開放性、全球第 3 期試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH108-REC2-078(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH108-REC2-123(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 amcenestrant(SAR439859)相較於醫師選定之內分泌單一療法的開放性、隨機分配、第 2 期試驗，對象為雌激素受體陽性、人類表皮生長因子 2 (HER2)陰性且先前曾曝露於荷爾蒙療法的局部晚期或轉移性乳癌患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH110-REC2-025(FR)	送審文件類型	結案報告
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		

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH110-REC2-091(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	噪音及光害汙染對人體健康之效應：以醫院就醫族群為基礎之觀察性研究		
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 48.			
本會編號	CMUH110-REC2-110(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院林建亨主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用呼吸道病原體多標的核酸檢測分析呼吸道感染之病原分布情形		
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】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH110-REC2-139(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部賴琬郁主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建構「一站式兒童氣喘中西醫合作日間照護病房」全人照護模式		
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 50.			
本會編號	CMUH111-REC2-030(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系陳麗麗教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	調查兒科護理人員執行早產兒疼痛非藥物照護現況及其影響因素		

**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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH111-REC2-077(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院胸腔內科 謝逸安主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	回溯性評估慢性下呼吸道疾病病患之疾病嚴重度流行病學、臨床處方用藥及急重症醫療資源耗用：一個觀察性世代研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH111-REC2-114(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化醫學中心楊其穎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣回溯型多中心研究利用電烙增進管腔並列金屬支架置放術進行胰臟局部積液之內引流治療的有效性及安全性		
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。

序號 53.			
本會編號	CMUH111-REC2-189(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班李佳綺副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	影響婦女乳房攝影利用的相關因素探討-以臺中市北區為例		
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。

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

陸、 會議決議

- 一、通過 26 件、修正後通過 8 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 19 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 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 5 件、持續試驗案 18 件，共 23 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-REC2-094	新案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	國衛院計畫	探討預後不良、復發或難治的兒童癌症基因組圖譜，發展可行的精準治療方案	112/06/06 至 113/06/05
2.	CMUH112-REC2-096	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154)之多中心的全球性試驗 (PACIFIC-8)	112/06/07 至 113/06/06
3.	CMUH112-REC2-099	新案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	自籌	糖尿病與腎臟病人加入論質計酬照護方案對持續就醫、照護成效及醫療利用之影響	112/06/10 至 113/06/09

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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-REC2-100	新案	神經外科 林鈺翔主治醫師	廠商合作計畫	利用人類免疫細胞周邊血液分離製作為異體 Super GDT 細胞供捐贈者資料庫建立	112/06/27 至 113/06/26
5.	CMUH112-REC2-101	新案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	評估過重和肥胖成人一周注射一次 2.4 毫克 semaglutide 的療效和安全性 (STEP 12)	112/06/18 至 113/06/17
6.	CMUH105-REC2-055(CR-7)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	運動感覺皮質在不自主運動中扮演之角色	112/06/22 至 113/06/06
7.	CMUH105-REC2-058(CR-7)	持續試驗案	國際代謝形體醫學中心黃致錕主治醫師	其他：加州大學舊金山分校 Dr.Leslie Benet 實驗室	胃與肝臟運輸蛋白表達量以及胃縮小手術對冠脂妥藥物在黃種人與白種人間藥物動力影響之臨床實驗	112/06/15 至 113/06/13
8.	CMUH106-REC2-039(CR-6)	持續試驗案	中醫部蘇珊玉主治醫師	院內專題研究計畫	腫瘤患者手術、化療、放射線療法期間中醫輔助治療之生活品質評估	112/06/17 至 113/03/12
9.	CMUH106-REC2-086(CR-6)	持續試驗案	外科部王惠暢主治醫師	外科部王惠暢主治醫師	monarchE：一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第	112/06/14 至 113/07/06

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
					二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗	
10.	CMUH107-REC2-103(CR-5)	持續試驗案	內科部胸腔科廖偉志主治醫師	學會計畫	台灣慢性血栓栓塞性肺高壓(CTEPH)登錄計劃	112/07/03 至 113/07/02
11.	CMUH109-REC2-077(CR-3)	持續試驗案	生物醫學研究所吳恒祥助理教授	科技部計畫	解析 IL-17RB 磷酸化促進胰腺腫瘤轉移之新型信號路徑及機轉.	112/06/15 至 113/06/01
12.	CMUH109-REC2-119(CR-6)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 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	112/06/22 至 113/08/09
13.	CMUH110-REC2-103(CR-2)	持續試驗案	胸腔外科方信元主治醫師	國科會計畫	肺癌晶片用於病患臨床藥物確效試驗評估	112/06/17 至 113/07/24
14.	CMUH110-REC2-106(CR-2)	持續試驗案	風濕免疫科張詩欣主治醫師	自籌	風濕免疫病患者臨床資料庫回溯性分析	112/06/30 至 113/07/06
15.	CMUH110-REC2-112(CR-2)	持續試驗案	脊椎中心邱正迪主治醫師	自籌	接受自體骨髓間質幹細胞治療的脊髓損傷患者之觀察性研究	112/07/01 至 113/07/18
16.	CMUH110-REC2-113(CR-2)	持續試驗案	脊椎中心邱正迪主治醫師	自籌	脊椎手術治療之臨床成效的長期追蹤評估	112/07/01 至 113/07/10
17.	CMUH111-REC2-098(CR-2)	持續試驗案	3D 列印醫療研發中	國科會計畫	開發一整合式器官晶片用於癌症	112/06/09 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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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)		心陳怡文 副主任	畫	轉移評估及藥物 開發	113/07/18
18.	CMUH111- REC2-106(CR-1)	持續試 驗案	神經部郭 育呈主治 醫師	廠商 合作 計畫	一項探討 Efgartigimod PH20 SC 用於慢性脫髓 鞘多發性神經炎 (CIDP) 成年患者 之療效、安全性和 耐受性的第 2 期 試驗	112/05/08 至 113/06/12
19.	CMUH111- REC2-110(CR-1)	持續試 驗案	骨科部蔡 俊灝主治 醫師	自籌	以大數據資料庫 分析多重外傷骨 折病人之預後並 分析骨科內固定 手術之適當時機 點	112/06/17 至 113/07/18
20.	CMUH111- REC2-118(CR-1)	持續試 驗案	醫研部溫 啟邦顧問	科技 部計 畫	辨識不吸菸女性 在進行肺癌篩檢 (LDCT)前的高風 險族群	112/06/13 至 113/07/25
21.	CMUH111- REC2-120(CR-1)	持續試 驗案	骨科陳賢 德主治醫 師	廠商 合作 計畫	利用人類骨髓檢 體之間質幹細胞 的體外安全性測 試	112/06/14 至 113/07/26
22.	CMUH111- REC2-123(CR-1)	持續試 驗案	中西醫結 合科顏宏 融主治醫 師	院內 專題 研究 計畫	中藥對腸道微生 物菌叢的調控	112/06/28 至 113/07/21
23.	CMUH111- REC2-124(CR-1)	持續試 驗案	中西醫結 合研究所 宋瑛琪助 理教授	自籌	後新冠徵候群與 基礎免疫力及中 醫體質之相關性	112/06/12 至 113/07/24

【決議】同意核備。

二、修正案 30 件、撤案 2 件，共 32 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.	CMUH108- REC2-010(AR-9)	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	112/06/17

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
					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	
2.	CMUH108-REC2-059(AR-13)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期試驗，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物 (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	112/06/07
3.	CMUH108-REC2-060(AR-13)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期試驗，評估 Pembrolizumab 併用 Carboplatin 及 Taxane 類藥物 (Paclitaxel 或 Nabpaclitaxel)，接著給予 Pembrolizumab 併用	112/06/07
4.	CMUH109-REC2-042(AR-16)	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	112/07/03

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
					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	
5.	CMUH109-REC2-123(AR-4)	修正案	醫學研究部張芸瑄顧問	指導學生論文計畫	或不併用維持性Olaparib，作為轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療	112/06/20
6.	CMUH109-REC2-147(AR-4)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	探討線上遊戲、社群網路使用與生活人際關係之相關	112/06/22
7.	CMUH109-REC2-171(AR-4)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者	112/07/03
8.	CMUH109-REC2-179(AR-8)	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	一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性(HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性(HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫	112/06/27

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
					師所選治療 (TPC) 之第 3 期 亞洲試驗	
9.	CMUH110- REC2-109(AR-4)	修正案	皮膚科吳 伯元主治 醫師	廠商 合作 計畫	一項第二/第三 期、隨機分配、雙 盲、安慰劑對照試 驗，在先前未曾接 受治療的晚期非 鱗狀非小細胞肺 癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/ CISPLATIN 療法 與 PEMBROLIZUM AB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/C ISPLATIN 療法	112/06/06
10.	CMUH110- REC2-135(AR-3)	修正案	婦產部何 銘主治醫 師	廠商 合作 計畫	一項長期試驗，針 對中度至重度異 位性皮膚炎患者 評估 Lebrikizumab 的 療效和安全性	112/06/20
11.	CMUH110- REC2-142(AR-4)	修正案	眼科部林 純如主治 醫師	廠商 合作 計畫	利用人類臍帶組 織分離之間質幹 細胞製作為 UMSC01 供臨床 試驗使用	112/06/17
12.	CMUH110- REC2-150(AR-4)	修正案	感染科何 茂旺主治 醫師	自籌	一項第 3 期、多 中心、雙盲、隨機	112/06/22

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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-11)		醫師		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	
13.	CMUH110-REC2-250(AR-4)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	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	112/07/01
14.	CMUH111-REC2-057(AR-4)	修正案	社區暨家庭醫學部林文元主治醫師	廠商合作計畫	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	112/07/03
15.	CMUH111-REC2-084(AR-5)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	中醫大抗冠方劑對於嚴重度為輕度至中度新冠病毒毒感染者之臨床	112/06/21

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					療效評估	
16.	CMUH111-REC2-110(AR-1)	修正案	骨科部蔡俊灝主治醫師	自籌	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)	112/06/14
17.	CMUH111-REC2-117(AR-1)	修正案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	以大數據資料庫分析多重外傷骨折病人之預後並分析骨科內固定手術之適當時機點	112/06/22
18.	CMUH111-REC2-127(AR-2)	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	112/06/29
19.	CMUH111-REC2-128(AR-5)	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	112/06/28

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
					實體腫瘤成人患者的預防性腹瀉治療	
20.	CMUH111-REC2-140(AR-2)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	運用深度學習開發僵直性脊椎炎患者之脊椎病變計分最佳模型之驗證	112/06/20
21.	CMUH111-REC2-193(AR-3)	修正案	小兒感染科黃高彬主治醫師	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	112/06/07
22.	CMUH111-REC2-193(AR-4)	修正案	小兒感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GS-5245 用於治療具 COVID-19 疾病惡化高風險之參與者的療效和安全性	112/06/28
23.	CMUH111-REC2-208(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、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GS-5245 用於治療具 COVID-19 疾病惡化高風險之參與者的療效和安全性	112/06/15

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
24.	CMUH112-REC2-044(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、活性和安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 和 Golimumab 誘導和維持合併治療用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性	112/06/08
25.	CMUH112-REC2-058(AR-1)	修正案	感染科盧敏吉主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Deucravacitinib 用於罹患活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 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)	112/06/20
26.	CMUH112-REC2-071(AR-1)	修正案	細胞治療轉譯中心邱紹智副主任	國科會計畫	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	112/06/26
27.	CMUH112-REC2-072(AR-1)	修正案	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	112/06/29

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
					罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (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	
28.	CMUH112-REC2-075(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	研發用於實體腫瘤治療的新型奈米結構之三特异性T細胞接合抗體 (TriTE)	112/06/06
29.	CMUH112-REC2-079(AR-1)	修正案	醫務管理學系譚家惠助理教授	指導學生論文計畫	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	112/06/09
30.	CMUH112-REC2-083(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	多重慢性病中老年人社會支持程度對身心健康的影響	112/06/27
31.	CMUH110-REC2-069(撤)	撤案	醫學系江秉穎助理教授	國科會計畫	基於訊號分析技術從睡眠腦波發掘偵測阿茲海默症發生的早期生物標記	112/06/13
32.	CMUH112-REC2-045(撤)	撤案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	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	112/06/22

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
					原性、藥物動力學和藥效學	

【決議】同意核備。

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：

<p>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</p>

序號 1.			
本會編號	CMUH111-REC2-128(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC2-128(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

序號 3.			
本會編號	CMUH111-REC2-128(SAE-4)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC2-128(SAE-5)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC2-128(SAE-6)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

序號 6.			
本會編號	CMUH111-REC2-138(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	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／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療		

序號 7.			
本會編號	CMUH111-REC2-138(SAE-4)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	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／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療		

序號 8.			
本會編號	CMUH111-REC2-211(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟血管外科林有騫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ARTEMIS: Ravulizumab 用於保護慢性腎病 (CKD) 患者免受心臟手		

**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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>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)</p>
<p>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</p>

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH108-REC2-059	2023/3/17	2303JPN007117	Followup 5	#1) MK-7339 #2) PEMBROLIZU MAB	Sepsis [Sepsis]	2,3	A
2.	CMUH108-REC2-059	2020/12/25	2012BRA012210	Followup 31	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Neutropenia [Neutropenia] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1,2,3	A
3.	CMUH108-REC2-059	2020/12/25	2012BRA012210	Followup 32	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1,2,3	A
4.	CMUH108-REC2-059	2023/3/17	2303JPN007117	Followup 6	#1) MK-7339 #2) PEMBROLIZU MAB	Sepsis [Sepsis]	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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	2022/2/8	2202JPN002881	Followup 17	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Autoimmune hemolytic anemia [Autoimmune haemolytic anaemia] Hyperthyroidism [Hyperthyroidism] Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	1,3	A
6.	CMUH109-REC2-158	2023/2/1	2302COL000869	Followup 2	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Upper digestive tract bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage] Delirium [Delirium]	1,3	A
7.	CMUH109-REC2-158	2022/8/29	2209ITA001510	Followup 21	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Paralytic ileus [Ileus paralytic] Nausea [Nausea] diarrhea [Diarrhoea] Septic shock [Septic shock] DECREASED POTASSIUM [Blood potassium decreased] Fever [Pyrexia]	1,2,3	A
8.	CMUH109-REC2-158	2023/3/26	2303ISR009490	Followup 3	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROURACIL	cardiac toxicity [Cardiotoxicity]	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
9.	CMUH109-REC2-158	2023/2/1	2302COL000869	Followup 3	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Upper digestive tract bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage] Delirium [Delirium]	1,3	A
10.	CMUH109-REC2-158	2022/8/29	2209ITA001510	Followup 22	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Paralytic ileus [Ileus paralytic] Nausea [Nausea] diarrhea [Diarrhoea] Septic shock [Septic shock] DECREASED POTASSIUM [Blood potassium decreased] Fever [Pyrexia]	1,2,3	A
11.	CMUH109-REC2-158	2023/2/1	2302COL000869	Followup 4	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Upper digestive tract bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage] Delirium [Delirium]	1,3	A
12.	CMUH109-REC2-158	2023/2/1	2302COL000869	Followup 5	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Upper digestive tract bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage] Delirium [Delirium]	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-158	2022/12/7	2212CHL003823	Followup 25	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Other Serious Criteria: Medically Significant Anaphylaxis [Anaphylactic reaction] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1,3,7	A
14.	CMUH109-REC2-158	2023/5/12	2305CHN004756	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	2,3	A
15.	CMUH109-REC2-158	2023/2/1	2302COL000869	Followup 6	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Upper digestive tract bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage] Delirium [Delirium]	1,3	A
16.	CMUH109-REC2-158	2023/3/26	2303ISR009490	Followup 4	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	cardiac toxicity [Cardiotoxicity]	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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	2022/2/8	2202JPN002881	Followup 18	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Autoimmune hemolytic anemia [Autoimmune haemolytic anaemia] Hyperthyroidism [Hyperthyroidism] Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	1,3	A
18.	CMUH109-REC2-158	2023/5/12	2305CHN004756	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	2,3	A
19.	CMUH109-REC2-158	2023/5/12	2305CHN004756	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	2,3	A
20.	CMUH109-REC2-158	2023/3/26	2303ISR009490	Followup 5	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROURACIL	cardiac toxicity [Cardiotoxicity]	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
21.	CMUH109-REC2-158	2022/12/15	2212USA006951	Followup 8	#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
22.	CMUH109-REC2-158	2023/3/26	2303ISR009490	Followup 6	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	cardiac toxicity [Cardiotoxicity]	1,3	A
23.	CMUH109-REC2-158	2022/12/15	2212USA006951	Followup 9	#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

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
24.	CMUH109-REC2-158	2023/2/7	2302ARG003128	Followup 8	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Digestive tract bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1,3	A
25.	CMUH109-REC2-158	2022/11/24	2211ARG008422	Followup 17	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Acute kidney injury [Acute kidney injury] Digestive tract bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1,3	A
26.	CMUH108-REC2-014	2023/3/1	2023US008000	FU1	#1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	Asthenia [Asthenia] Dyspnea [Dyspnoea] Probable stroke [Cerebrovascular accident] 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]	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-014	2023/3/1	2023US008000	FU2	#1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	Probable stroke [Cerebrovascular accident] 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]	1、 2、 3、7	A
28.	CMUH108-REC2-014	2023/3/1	2023US008000	FU3	#1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	Probable stroke [Cerebrovascular accident] 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]	1、 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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
29.	CMUH108-REC2-014	2022/11/4	2022US039953	FU1	#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
30.	CMUH108-REC2-014	2023/3/1	2023US008000	FU4	#1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	Probable stroke probably due to his pancreatic adenocarcinoma [Malignant neoplasm progression] Probable stroke probably due to his pancreatic adenocarcinoma [Cerebrovascular accident] Asthenia [Asthenia] Dyspnea [Dyspnoea] Inferior limb bilateral venous thrombosis [Venous thrombosis limb] Inflammatory syndrome [Inflammation] Leucopenia [Leukopenia]	1、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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
31.	CMUH108-REC2-014	2020/4/1	2020US012410	FU11	#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
32.	CMUH108-REC2-014	2023/4/19	2023US012460	FU2	#1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	Oral intake problem [Hypophagia] Sepsis [Sepsis] Nausea [Nausea] Vomiting [Vomiting]	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
33.	CMUH108-REC2-014	2023/4/19	2023US012460	FU3	#1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	Oral intake problem [Hypophagia] Sepsis [Sepsis] Nausea [Nausea] Vomiting [Vomiting]	1、3	A
34.	CMUH108-REC2-014	2023/4/19	2023US012460	FU4	#1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	Sepsis [Sepsis] Dyspepsia [Dyspepsia]	1、3	
35.	CMUH108-REC2-014	2023/4/19	2023US012460	FU5	#1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	Dyspepsia [Dyspepsia] Sepsis [Sepsis] CRP increased [C-reactive protein increased] Procalcitonin (PCT) elevation [Procalcitonin increased]	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
36.	CMUH108-REC2-014	2023/4/19	2023US012460	FU6	#1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	Dyspepsia [Dyspepsia] Sepsis [Sepsis] CRP increased [C-reactive protein increased] Procalcitonin (PCT) elevation [Procalcitonin increased]	1、3	A
37.	CMUH108-REC2-014	2023/3/22	2023US016111	INITIAL	#1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	Myelosuppression [Myelosuppression]	1	A
38.	CMUH108-REC2-014	2023/4/19	2023US012460	FU7	#1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	Sepsis [Sepsis] Dyspepsia [Dyspepsia] CRP increased [C-reactive protein increased] Procalcitonin (PCT) elevation [Procalcitonin increased]	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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	2023/3/22	2023US016111	FU1	#1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	Myelosuppression [Myelosuppression]	1	A
40.	CMUH108-REC2-014	2023/3/22	2023US016111	FU2	#1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion	Myelosuppression [Myelosuppression]	1	A
41.	CMUH109-REC2-137	2023/1/23	2023P006904	Initial	Xarelto + Acetylsalicylic Acid	Death	1	A
42.	CMUH109-REC2-137	2023/1/4	2023A011746	Initial	Xarelto + Acetylsalicylic Acid	Sudden cardiac death	1	A
43.	CMUH109-REC2-137	2023/1/4	2023A011746	follow up 1	Xarelto + Acetylsalicylic Acid	Sudden cardiac 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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-155	2023/3/31	2304ROU00445	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) OXALIPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Neutropenia	2	A
45.	CMUH109-REC2-155	2023/5/12	2305CHN004740	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) CISPLATIN FOR JAPAN	Electrolyte imbalance	2	A
46.	CMUH109-REC2-155	2023/5/12	2305CHN004740	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) CISPLATIN FOR JAPAN	Electrolyte imbalance	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-155	2023/5/12	2305CHN004740	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) CISPLATIN FOR JAPAN	Electrolyte imbalance	2	A
48.	CMUH109-REC2-155	2023/5/12	2305CHN004740	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) CISPLATIN FOR JAPAN	Electrolyte imbalance	2	A
49.	CMUH108-REC2-149	2022/10/4	CLO-2022-001101	follow up 1	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Myelodysplastic syndrome	2	A
50.	CMUH108-REC2-149	2022/1/3	CLO-2022-000013	follow up 5	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Acute myeloid leukaemia	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(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
51.	CMUH111-REC2-084	2023/3/26	2303ISR010147	Followup 2	#1) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #2) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Minor ischemic stroke [Ischaemic stroke]	2.3	A
52.	CMUH111-REC2-084	2022/12/7	2212ESP006841	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
53.	CMUH111-REC2-084	2022/12/7	2212ESP006841	Followup 6	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	BILATERAL PULMONARY THROMBOEMBOLISM [Pulmonary embolism]	2	A
54.	CMUH111-REC2-084	2022/5/4	2205USA002162	Followup 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Stevens-Johnson syndrome [Stevens-Johnson syndrome]	2,3	A
55.	CMUH109-REC2-195	2022/7/21	3146610	Follow up 6	RO7092284	LIFE THREATENING HEMORRHAGIC SHOCK	2,3	A
56.	CMUH109-REC2-195	2022/7/21	3146610	Follow up 6	THORACIC VERTEBRA FRACTURE	LIFE THREATENING HEMORRHAGIC SHOCK	2,3	A
57.	CMUH109-REC2-195	2022/7/21	3146610	Follow up 7	RO5541267	ASPIRATION PNEUMONIA	2,3	A
58.	CMUH109-REC2-195	2022/7/21	3146610	Follow up 7	RO7092284	ASPIRATION 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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
59.	CMUH109-REC2-195	2022/10/26	3236482	Initial	RO5541267	Life threatening HYPEREOSINOPHILIA	2,3	A
60.	CMUH109-REC2-195	2022/10/26	3236482	Initial	RO7092284	Life threatening HYPEREOSINOPHILIA	2,3	A
61.	CMUH109-REC2-195	2022/10/26	3236482	Follow up 1	RO7092284	LIFE THREATENING HYPEREOSINOPHILIA (downgraded), LIFE THREATENING WIDAL SYNDROME	2,3	A
62.	CMUH109-REC2-195	2022/10/26	3236482	Follow up 1	RO5541267	LIFE THREATENING HYPEREOSINOPHILIA (downgraded), LIFE THREATENING WIDAL SYNDROME	2,3	A
63.	CMUH109-REC2-195	2022/7/21	3146610	Follow up 10	RO7092284	HEPATIC CYTOLYSIS, TRANSAMINASES INCREASED	2,3	A
64.	CMUH109-REC2-195	2022/7/21	3146610	Follow up 10	RO5541267	HEPATIC CYTOLYSIS, TRANSAMINASES INCREASED	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-REC2-007	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Elranatamab *安全性報告期間：111年09月27日至112年03月26日 *試驗藥物名稱：POMALIDOMIDE *安全性報告期間：111年08月08日至112年02月07日
2.	CMUH106-REC2-057	夏德椿	【臨床試驗責任保險證明書】 *有效期自2023年4月24日起至2025年4月24日止。 【臨床試驗責任保險證明書】 *有效期自2021年4月24日起至2023年4月24日止。
3.	CMUH108-REC2-002	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：112年04月26日 【其他】變更摘要 *內容：Summary of Changes_version 13.0 *日期：112年04月26日 【其他】廠商說明函 *內容：Melflufen Investigator's Brochure edition 13 補充說明主持人手冊變更資訊 *日期：112年05月04日 【其他】廠商說明函 *內容：Review of the Master Informed Consent 說明主持人手冊變更內容未涉及 ICF 安全性資料更新 *日期：112年05月04日
4.	CMUH111-REC2-106	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-2022 to 22-Mar-2023
5.	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-2022 to 22-Mar-2023
6.	CMUH108-REC2-169	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：04 Sep 2022 - 03 Mar 2023
7.	CMUH107-REC2-141	張兆祥	【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13日至112年01月12日
8.	CMUH112-REC2-072	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Cenerimod *安全性報告期間：111年11月08日至112年05月07日
9.	CMUH106-REC2-126	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Risankizumab *安全性報告期間：2022年09月26日至2023年03月25日
10.	CMUH109-REC2-191	劉秋松	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RSVPreF3+AS01E *安全性報告期間：111年11月01日至112年04月30日
11.	CMUH108-REC2-014	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2020年05月07日至2021年05月06日(DSUR 10th) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2021年05月07日至2022年05月06日(DSUR 11th) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2023年02月07日至2023年05月

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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			06 日(SUSAR LineListing)
12.	CMUH111-REC2-153	葉士苽	全球定期安全性報告： - JNJ-64407564 (talquetamab) Development Safety Update Report No. 6 Executive Summary; Period Covered: 7 April 2022 to 6 April 2023 - JNJ-64407564 (talquetamab) Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs); PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 7 October 2022 to 6 April 2023
13.	CMUH108-REC2-088	周仁偉	*版本：DSMB Recommendation Letter *日期：2021 年 11 月 02 日
14.	CMUH109-REC2-155	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2022 年 09 月 04 日 至 2023 年 03 月 03 日
15.	CMUH104-REC2-102	林振源	【更新主持人手冊】 *版本：Ipilimumab *日期：111 年 03 月 23 日 【新增主持人手冊附錄】 *版本：Ipilimumab V26 addendum 01 *日期：112 年 04 月 24 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：111 年 07 月 04 日 至 112 年 01 月 03 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipilimumab *安全性報告期間：111 年 10 月 02 日 至 112 年 04 月 03 日
16.	CMUH111-REC2-138	謝清昀	【國外定期安全性報告】 共兩份 1. INCMGA00012_SUSAR LL_24Sep2022 to 23Mar2023 2. INCAGN02385_SUSAR LL_22Sep2022 to 21Mar2023
17.	CMUH111-REC2-193	黃高彬	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GS-5245 *安全性報告期間： 01-Oct-2022 ~31-Dec-2022 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GS-5245 *安全性報告期間： 01-Jan-2023~31-Mar-2023
18.	CMUH108-REC2-173	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ALKS4230 *安全性報告期間： 1) ALKS 4230_BR Assessment+6MLL_22-Oct-2022_to_21-Apr-2023 2) Alkermes_ALKS4230_DSUR_22 Apr 2021 to 21 Apr 2022_Site Submission 3) ALKS 4230 DSUR 7_22 Apr 2022 to 21 Apr 2023_Executive Summary 4) ALKS 4230 DSUR 7_22 Apr 2022 to 21 Apr 2023_OUS
19.	CMUH107-REC2-015	林振源	【定期安全性報告】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Tislelizumab (BGB-A317) *安全性報告期間：2022年01月01日至2023年01月31日
20.	CMUH110-REC2-025	彭成元	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2021年09月20日 *決議信件日期：2021年10月08日 *決議信件日期：2022年03月29日 【其他】 Investigator PLS standard communication_14Jun2023 IEC-IRB PLS standard introduction letter_14Jun2023
21.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：112年01月13日至112年04月12日
22.	CMUH111-REC2-087	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Giredestrant *安全性報告期間：2022年10月03日至2023年04月02日 *試驗藥物名稱：RO7198574 *安全性報告期間：2022年10月06日至2023年04月05日
23.	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10月12日至112年04月11日
24.	CMUH108-REC2-088	周仁偉	【多中心通知信函】 *信函及附錄日期：01 June 2023
25.	CMUH110-REC2-119	周仁偉	【多中心通知信函】 *信函及附錄日期：01 June 2023
26.	CMUH111-REC2-084	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2022年09月04日至2023年03月03日
27.	CMUH111-REC2-050	彭成元	USM Investigator letter : Urgent Safety Measure related to Protocol 73763989HPB2008 in HBV infected participants, dated 22Jun2023
28.	CMUH108-REC2-155	林文元	【其他】 *內容：安全性定期報告 通報區間:29Apr2022-28Apr2023 (1.I8F_Tirzepatide_LY3298176_Inv_LL_13__(29-Apr-2022_t o_28-Oct-2022); 2.I8F_Tirzepatide_LY3298176_Inv_LL_14__(29-Oct-2022_t o_28-Apr-2023))
29.	CMUH111-REC2-231	周仁偉	【定期安全性報告】 *Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) CNTO 1959 (guselkumab) PERIOD COVERED BY THIS REPORT:13 July 2022 to 12 January 2023 *試驗藥物名稱：CNTO 1959 (guselkumab) *安全性報告期間：13 July 2022 to 12 January 2023

【決議】 同意核備。

112年07月05日

第 52 頁，共 53 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
一百一十二年度第七次審查會議紀錄(上網版)

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(20時40分)