

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十二年八月二日(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、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、許嘉宏委員、李育臣委員

秘書處人員：劉佳甄、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4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2件、修正案3件、持續試驗案13件、試驗偏差案13件、試驗終止案0件、結案13件，共44件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH112-REC2-108	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部針灸科黃千毓主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針灸治療長新冠輕度認知障礙的中長期療效		
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>李育臣</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH112-REC2-115	送審文件類型	新案

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	檢驗醫學部蔡欣樺博士後研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探索外泌體 miRNA 做為阿茲海默症進展的潛在生物標記因子		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC2-133(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	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。

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC2-092(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一主要試驗計畫書，為研究阻塞型睡眠呼吸中止症和肥胖參與者每週使用一次 Tirzepatide 的療效和安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (SURMOUNT-OSA)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC2-160(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院婦產科鄭希彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	BT 糖化血色素檢測系統臨床準確性及使用者表現評估		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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、修正後通過。

【持續試驗案】

序號 6.			
本會編號	CMUH102-REC2-084(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部黃于真主治醫師	計畫經費來源	通過 103 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	精神分裂症、前驅期或高風險族群與正常人之基因變異與表現、認知功能及表現型		
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 7.			
本會編號	CMUH107-REC2-164(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗		
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 8.			
本會編號	CMUH109-REC2-085(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物醫學研究所馬文隆副教授	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	癌症之極低密度脂蛋白及其受體在肝癌之角色探討		
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】

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH109-REC2-108(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	GNX102 用於治療晚期實體腫瘤患者的第一期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 邱昌芳 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH109-REC2-171(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 11.			
本會編號	CMUH109-REC2-172(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較 P1101 單一藥物治療相較於 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		
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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC2-124(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	復健科周立偉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	浮針治療中風後肩疼痛的療效觀察: 隨機試驗		
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 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH110-REC2-142(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性		
委員迴避審查	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 14.			
本會編號	CMUH110-REC2-148(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、開放標記、多中心試驗，評估 TL-895 用於復發/難治型、Janus 激酶抑制劑耐受不良及無法接受 Janus 激酶抑制劑治療的骨髓纖維化受試者		
委員迴避審查	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 15.			
本會編號	CMUH111-REC2-091(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院	計畫經費來源	其他：通過 110 年度院

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

	護理部陳淑貞護理師		內研究計畫
計畫名稱	「病人自主權利法」教育方案提升癌症病人對自主權利法的知識、態度、行為意向及善終期望之成效探討		
委員迴避審查	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 16.			
本會編號	CMUH111-REC2-111(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	質子醫學中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	國科會計劃
計畫名稱	優化華人腫瘤特異新抗原的發現和驗證以用於免疫治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH111-REC2-128(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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		
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 18.			
本會編號	CMUH111-REC2-138(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	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		

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

	PD-L1 陽性 (CPS \geq 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 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 19.			
本會編號	CMUH108-REC2-002(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗		
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 20.			
本會編號	CMUH108-REC2-002(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗		
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 21.			
本會編號	CMUH109-REC2-018(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH109-REC2-018(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第3期試驗 (VIALE-T)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 23.			
本會編號	CMUH109-REC2-192(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH109-REC2-192(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 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		
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	CMUH110-REC2-129(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

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	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	CMUH110-REC2-210(VR-4)	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 27.			
本會編號	CMUH111-REC2-069(VR-1)	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	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH111-REC2-083(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	一項第三期、開放性、隨機分配，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且不適合接受 PD-1/PD-L1 抑制劑療法的患者，使用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02)		
委員迴避審查	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 29.			
本會編號	CMUH111-REC2-087(VR-2)	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	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHESGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHESGO 相較於 PHESGO，用於先前未經治療的 HER2 陽性、雌激素受體陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH111-REC2-193(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，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		
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	CMUH111-REC2-207(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	護理部張琬矜督導長	計畫經費來源	院內計畫
計畫名稱	以工作情緒需求與資源模式理論探究護理人員身心健康		
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。

【結案報告】

序號 32.			
本會編號	DMR099-IRB-033(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒感染科林曉娟主治醫師	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	台灣兒科病人細菌性肺炎之前瞻性、全國性研究
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 33.			
本會編號	CMUH106-REC2-128(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院新生兒科蔡明倫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後再審。

序號 34.			
本會編號	CMUH108-REC2-103(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部謝博帆主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	膽固醇代謝與攝護腺癌惡化相關性之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH109-REC2-093(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	亞洲地區患有無法手術切除第三期非小細胞肺癌患者經化學放射線療法後接受 durvalumab 治療的第一次真實世界資料(PACIFIC-AA)		
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 36.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC2-095(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，用以評估試驗藥物 OBI-888 治療局部晚期或轉移性實體腫瘤患者的安全性、藥物動力學、藥物效力學與治療活性		
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 37.			
本會編號	CMUH109-REC2-096(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童發展及行為科郭煌宗主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	極低出生體重早產兒兩歲追蹤結果對於五歲發展預後之預測		
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 38.			
本會編號	CMUH109-REC2-104(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國立勤益科技大學資訊工程系權振坤副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	應用人工智慧技術於聲帶疾病評核平台之研究與設計		
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-REC2-116 (FR)	送審文件類型	結案報告
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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

112年08月02日

第 12 頁，共 42 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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC2-100(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學附設醫院台北分院中醫部涂育嘉主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	針灸治療對慢性骨盆腔疼痛合併慢性前列腺炎患者之症狀緩解的評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH110-REC2-132(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部林宗立主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腳踝骨折經手術復位固定後之臨床及影像學結果觀察		
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	CMUH110-REC2-232(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系謝悅齡教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	評估局部血流阻斷訓練法輔助腹部內縮呼吸運動對於活化腹部核心肌群之效果		
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	CMUH111-REC2-068 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	學生論文計畫
計畫名稱	輔助與替代醫療對肺癌病患生活品質影響之研究-以中醫輔助醫療為		

**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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH111-REC2-102(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部林珈郁主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	內固定治療肱骨骨折在影像、臨床結果及併發症之回溯性分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 21 件、修正後通過 9 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 13 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 7 件、持續試驗案 17 件，共 24 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-REC2-097	新案	耳鼻喉部 施亮均主治醫師	自籌	針對家塵蟎所致過敏性鼻炎，使用Acarizax 舌下錠之治療成效	112/07/21 至 113/07/20
2.	CMUH112-REC2-106	新案	中醫學院 顏宏融院長	衛福部計畫	推廣國際疾病分類第11版(ICD-11)中醫藥應用	112/07/17 至 113/07/16
3.	CMUH112-REC2-107	新案	血液腫瘤科 白禮源	院內專題	透過觀察與分析醫療給付資料驗	112/07/14 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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
			主治醫師	研究計畫	證上市後藥物的安全性、有效性及新的適應症	113/07/13
4.	CMUH112-REC2-109	新案	精神醫學部鄭若瑟主治醫師	自籌	探討教師參加善意溝通修復教育研習之初步學習成效	112/07/11 至 113/07/10
5.	CMUH112-REC2-110	新案	職業安全與衛生學系張大元教授	指導學生論文計畫	低溫暴露與重複性搬運作業對肌肉骨骼不適盛行率的相關性	112/07/14 至 113/07/13
6.	CMUH112-REC2-113	新案	中醫部顏宏融主治醫師	衛福部計畫	新冠肺炎(COVID-19)病患使用臺灣清冠一號(NRICM101)治療後相關藥物不良反應(Adverse Drug Reaction, ADR)之通報及分析	112/07/19 至 113/07/18
7.	CMUH112-REC2-122	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 II 期、開放性、單組、多中心的試驗評估 Osimertinib 搭配 Amivantamab 作為第一線治療用於表皮生長因子受體突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的安全性和療效(OSTARA)	112/07/29 至 113/07/29
8.	CMUH104-REC2-115(CR-8)	持續試驗案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	自籌	國民健康保險資料分析研究	112/07/10 至 113/07/21
9.	CMUH105-REC2-098(CR-7)	持續試驗案	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	112/07/27 至 113/08/30

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
					(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	
10.	CMUH108-REC2-101(CR-4)	持續試驗案	中西醫結合研究所謝慶良教授	自籌	吳茱萸湯治療胃食道逆流之療效機轉研究	112/07/18至113/09/02
11.	CMUH108-REC2-173(CR-7)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在晚期實體腫瘤受試者中以皮下途徑施用 ALKS 4230 做為單一療法及併用 Pembrolizumab 的第 1/2 期試驗-ARTISTRY-2 (001)	112/07/12至113/01/19
12.	CMUH109-REC2-110(CR-3)	持續試驗案	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	自籌	應用人工智慧技術分析前縱膈腔腫塊患者臨床資料與建構鑑別診斷和預後預測輔助系統	112/07/19至113/08/19
13.	CMUH110-REC2-118(CR-2)	持續試驗案	細胞治療中心王啟鴻助理研究員	自籌	開發人類誘導性多能性幹細胞分化之 EPHA10 嵌合抗原受體 T 細胞並用於乳癌治療	112/07/28至113/08/22
14.	CMUH110-REC2-122(CR-2)	持續試驗案	中西醫結合科林聖興主治醫師	自籌	回溯分析降血糖藥併用中藥之安全性	112/07/06至113/07/24
15.	CMUH110-REC2-135(CR-2)	持續試驗案	婦產部何銘主治醫師	廠商合作計畫	利用人類臍帶組織分離之間質幹細胞製作為 UMSC01 供臨床試驗使用	112/07/13至113/08/24
16.	CMUH110-REC2-138(CR-2)	持續試驗案	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	112/07/12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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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-2)		醫師			113/08/26
17.	CMUH110-REC2-158(CR-4)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項 NM21-1480 (抗 PDL-1/抗 4-1BB/抗 HSA 三項功能抗體) 用於晚期實體腫瘤成人患者之第 1/2 期試驗	112/07/07 至 113/08/20
18.	CMUH110-REC2-161(CR-2)	持續試驗案	放射腫瘤科簡君儒主治醫師	自籌	放射線治療於肺癌之應用	112/07/09 至 113/08/24
19.	CMUH110-REC2-171(CR-2)	持續試驗案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	DAROL: 一項針對使用 Darolutamide 於非轉移性去勢抗性攝護腺癌病患的觀察性研究	112/07/28 至 113/09/07
20.	CMUH110-REC2-173(CR-2)	持續試驗案	公共衛生學系暨碩博士班吳韻璇助理教授	指導學生論文計畫	探討社交孤立對臺灣中高齡者認知功能與自覺健康狀況之影響	112/07/24 至 113/09/06
21.	CMUH111-REC2-112(CR-2)	持續試驗案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	建置冠心病心電圖與心導管大數據資料庫以開發人工智慧演算程式來自動判讀冠狀動脈疾病並預測其進展	112/07/21 至 113/07/27
22.	CMUH111-REC2-117(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	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	112/07/19 至 113/07/28
23.	CMUH111-REC2-127(CR-1)	持續試驗案	檢驗醫學部蕭瓊子技術主任	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	112/07/28 至 113/08/01
24.	CMUH111-	持續試	血液腫瘤	廠商	一項多國、多中	112/07/28 至

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
	REC2-150(CR-1)	驗案	科白禮源 主治醫師	合作計畫	心、非介入性、回溯性、觀察性、真實世界研究：南韓、中國大陸、台灣和香港之第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陽性局部晚期或轉移性胃腺癌或食道胃接合部腺癌患者的治療模式(第二型人類表皮生長因子受體陽性(HER2+) GASTA 研究)	113/09/16

二、修正案 32 件、撤案 4 件，共 36 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH103-REC2-130(AR-5)	修正案	精神醫學部藍先元 主治醫師	申請106年度國科會計畫	Benzoate 對重鬱症之治療	112/07/27
2.	CMUH105-REC2-142(AR-12)	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，開放性，活性對照試驗以ALXN1210比較ECULIZUMAB用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者	112/07/21
3.	CMUH108-REC2-101(AR-2)	修正案	中西醫結合研究所謝慶良教	自籌	吳茱萸湯治療胃食道逆流之療效機轉研究	112/07/12

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
			授			
4.	CMUH109-REC2-039(AR-8)	修正案	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放標示延伸式的第三期試驗評估 Mirikizumab 於中至重度活動性潰瘍性結腸炎病患之長期療效及安全性 LUCENT 3	112/07/26
5.	CMUH109-REC2-087(AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學	112/07/26
6.	CMUH109-REC2-110(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	自籌	應用人工智慧技術分析前縱膈腔腫塊患者臨床資料與建構鑑別診斷和預後預測輔助系統	112/07/12
7.	CMUH109-REC2-126(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 I 期、開放性試驗，評估抗階段特異性胚胎抗原-4(SSEA-4)主動免疫療法 OBI-866 / OBI-821，用於晚期 / 轉移性卵巢癌、腎臟癌、腦癌、胰臟癌、乳癌或肺癌患者之安	112/07/18

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
					全性、耐受性與初步療效	
8.	CMUH109-REC2-137(AR-5)	修正案	心臟內科 徐中和主治醫師	廠商合作計畫	XATOC - 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid): 冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果	112/07/17
9.	CMUH109-REC2-158(AR-13)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對晚期/轉移性胃食道腺癌受試者，比較 Lenvatinib (E7080/MK-7902)、Pembrolizumab (MK-3475)以及化學治療併用相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效及安全性的第三期、隨機分配試驗 (LEAP-015)	112/07/28
10.	CMUH109-REC2-164(AR-8)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於	112/07/16

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
					Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)	
11.	CMUH109-REC2-183(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對第一線、高 PD-L1 局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 Zimberelimab (AB122) 併用 Domvanalimab (AB154) 相較於 Pembrolizumab 的第三期試驗	112/07/20
12.	CMUH110-REC2-093(AR-8)	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	112/07/21
13.	CMUH110-REC2-154(AR-5)	修正案	大腸直腸外科王輝明主治醫師	廠商合作計畫	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	112/07/08

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
					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	
14.	CMUH110- REC2-173(AR-1)	修正案	公共衛生 學系暨 碩博士班 吳韻璇助 理教授	指 導 學 生 論 文 計 畫	探討社交孤立對 臺灣中高齡者認 知功能與自覺健 康狀況之影響	112/07/17
15.	CMUH110- REC2-177(AR-7)	修正案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠 商 合 作 計 畫	MAGNETISMM-9 一項第 1/2 期、 開放性、多中心試 驗，針對患有復發 型/頑固型多發 性骨髓瘤的參與 者，評估 使用二 個遞增啟動劑量 和較長給藥間隔 及 ELRANATAMAB 併用 DEXAMETHASO NE 之用藥方案	112/07/11
16.	CMUH110- REC2-178(AR-2)	修正案	風濕免疫 科陳得源 主治醫師	自 籌	病毒感染相關參 數與風濕疾病活 動度及其用藥之 關聯性	112/07/21
17.	CMUH110- REC2-239(AR-1)	修正案	血液腫瘤 科葉士芃	廠 商 合 作	一項第 1/2a 期試 驗評估 PXS-5505	112/07/26

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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-2)		主治醫師	計畫	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	
18.	CMUH110-REC2-259(AR-1)	修正案	放射腫瘤科簡君儒主治醫師	科技部	呼吸監控技術於台灣局部期別的肺癌病人接受根治性放射治療的效益與成本效益	112/07/12
19.	CMUH111-REC2-050(AR-5)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	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。	112/07/17
20.	CMUH111-REC2-062(AR-3)	修正案	腎臟科張志宗主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，評估 KBP-5074 (一種礦物皮質素受體拮抗劑)在患有未獲控制之高血壓且患有中度或重度(第 3b/4 期)慢性腎臟病受試者中的療效和安全性	112/07/20
21.	CMUH111-	修正案	內科部腎	自籌	非典型性溶血性	112/07/11

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
	REC2-064(AR-1)		臟系腎臟移植科陳怡儒主治醫師		尿毒症候群及腎臟移植患者經 COVID-19 疫苗注射後的免疫反應效度分析	
22.	CMUH111-REC2-071(AR-1)	修正案	內科部腎臟系腎臟移植科陳怡儒主治醫師	自籌	腎臟移植患者使用胸腺細胞免疫球蛋白或新睦樂凍晶注射劑做為引導治療的預後分析	112/07/10
23.	CMUH111-REC2-087(AR-3)	修正案	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHERGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHERGO 相較於 PHERGO，用於先前未經治療的 HER2 陽性、雌激素受體陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效及安全性	112/07/26
24.	CMUH111-REC2-108(AR-4)	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	112/07/27

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
25.	CMUH111-REC2-170(AR-1)	修正案	醫務管理學系李佳綺副教授	校內專題研究計畫	發展與驗證臺灣地區鄉鎮市區健康之社會決定因素指數	112/07/09
26.	CMUH111-REC2-181(AR-2)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、開放性、隨機分配、多中心試驗比較 Ceralasertib 加上 Durvalumab 相較於 Docetaxel 用於未帶有可處理之基因組變異且其疾病已在先前抗 PD-(L)1 療法和含鉑化學治療期間或之後惡化的晚期或轉移性非小細胞肺癌病患： LATIFY	112/07/10
27.	CMUH111-REC2-187(AR-3)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，對於在前導性全身性療法後手術切除時乳房和／或腋下淋巴結有殘餘侵襲性疾病的第 I-III 期三陰性乳癌患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選定之療法 (TROPION-Breast	112/07/11

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
					03)	
28.	CMUH111-REC2-209(AR-1)	修正案	神經部蔡昇達主治醫師	院內專題研究計畫	腸道菌叢與巴金森氏症及失智症	112/07/25
29.	CMUH112-REC2-044(AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	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)	112/07/26
30.	CMUH112-REC2-075(AR-2)	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 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	112/07/17
31.	CMUH112-REC2-101(AR-1)	修正案	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)	112/07/28
32.	CMUH112-REC2-109(AR-1)	修正案	精神醫學部鄭若瑟主治醫師	自籌	探討教師參加善意溝通修復教育研習之初步學習成效	112/07/20
33.	CMUH110-REC2-209(AR-1)	撤案	兒童醫學中心彭慶	院內專題研究	地中海貧血症併難以診斷血紅素疾病	112/07/11

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
	撤)		添主治醫師	計畫	的精準醫學應用	
34.	CMUH111-REC2-105(撤)	撤案	質子醫學中心趙坤山主治醫師	院內專題研究計畫	探討前列腺癌病患中甲型烯醇酶表現量及其與病患臨床表現及治療抗性之關係	112/07/11
35.	CMUH108-REC2-053(撤)	撤案	中醫學系高尚德教授	自籌	胃炎、胃潰瘍與胃食道逆流之橈動脈脈波研究	112/08/02
36.	CMUH110-REC2-189(撤)	撤案	亞洲大學附屬醫院神經外科部林志隆主治醫師	個人研究計畫	椎間盤注射自體血液單核球對退化性椎間盤病變引起之疼痛的療效評估	112/08/02

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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.			
本會編號	CMUH111-REC2-138(SAE-5)	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		

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	2022/11/24	2211ARG008422	Followup 18	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROURACIL	Acute kidney injury [Acute kidney injury] 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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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	2023/5/12	2305CHN04756	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	2,3	A
3.	CMUH109-REC2-158	2023/2/27	2303ESP004980	Initial	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Immune-mediated pancolitis [Immune-mediated enterocolitis]	1,3	A
4.	CMUH109-REC2-158	2021/10/18	2111FRA008897	Followup 27	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cardiac insufficiency [Cardiac failure] dyspnea on effort [Dyspnoea exertional]	2,3	A
5.	CMUH109-REC2-158	2023/3/26	2303ISR009490	Followup 7	#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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
6.	CMUH109-REC2-158	2021/10/18	2111FRA008897	Followup 28	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cardiac insufficiency [Cardiac failure] dyspnea on effort [Dyspnoea exertional]	2,3	A
7.	CMUH109-REC2-158	2022/10/4	2210ITA001621	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] deep vein thrombosis [Deep vein thrombosis] pulmonary embolous [Pulmonary embolism]	1,3	A
8.	CMUH109-REC2-158	2022/2/19	2203FRA001806	Initial	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) LEVOLEUCOV ORIN #4) 5-FLUOROUR ACIL	Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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	2023/2/27	2303ESP004980	Followup 1	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1,3	A
10.	CMUH109-REC2-158	2022/2/19	2203FRA001806	Followup 1	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) LEVOLEUCOV ORIN #4) 5-FLUOROUR ACIL	Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1,3	A
11.	CMUH109-REC2-158	2023/5/12	2305CHN004756	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
12.	CMUH109-REC2-158	2023/2/27	2303ESP004980	Followup 2	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1,3	A
13.	CMUH109-REC2-158	2021/10/18	2111FRA008897	Followup 29	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cardiac insufficiency [Cardiac failure] dyspnea on effort [Dyspnoea exertional]	2,3	A
14.	CMUH109-REC2-158	2023/5/12	2305CHN004756	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	2,3	A
15.	CMUH109-REC2-158	2023/5/12	2305CHN004756	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	2,3	A
16.	CMUH109-REC2-192	2022/4/15	20220450249(13)	follow-up 13	JNJ-75348780	1) MULTI-ORGANIC FAILURE 2) CRS 3) FEVER	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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-REC2-192	2022/4/15	202204502 49(14)	follow-up 14	JNJ-75348780	1) MULTI-ORGANIC FAILURE 2) CRS 3) FEVER	1,2,3, 7	A
18.	CMUH109-REC2-179	2022/10/28	3210079	follow up 1	RO5541267	FATAL PNEUMONITIS	1、3	A
19.	CMUH109-REC2-179	2022/10/28	3210079	follow up 1	RO7092284	FATAL PNEUMONITIS	1、3	A
20.	CMUH109-REC2-179	2022/10/28	3210079	follow up 2	RO7092284	FATAL PNEUMONITIS	1、3	A
21.	CMUH109-REC2-179	2022/10/28	3210079	follow up 2	RO5541267	FATAL PNEUMONITIS	1、3	A
22.	CMUH109-REC2-179	2023/1/10	3262871	Initial	RO5541267	LIFE THREATENING HYPERGLYCEMIA	2、3	A
23.	CMUH109-REC2-179	2023/1/10	3262871	Initial	RO7092284	LIFE THREATENING HYPERGLYCEMIA	2、3	A
24.	CMUH109-REC2-179	2023/1/10	3262871	Initial	RO7223188	LIFE THREATENING HYPERGLYCEMIA	2、3	A
25.	CMUH109-REC2-179	2023/1/10	3262871	follow up 1	RO5541267	LIFE THREATENING HYPERGLYCEMIA	2、3	A
26.	CMUH109-REC2-179	2023/1/10	3262871	follow up 1	RO7092284	LIFE THREATENING HYPERGLYCEMIA	2、3	A
27.	CMUH109-REC2-179	2023/1/10	3262871	follow up 1	RO7223188	LIFE THREATENING HYPERGLYCEMIA	2、3	A
28.	CMUH109-REC2-179	2023/2/3	3289444	follow up 1	RO5541267	FATAL PNEUMONITIS	1	A
29.	CMUH109-REC2-179	2023/2/3	3289444	follow up 1	RO7092284	FATAL PNEUMONITIS	1	A
30.	CMUH109-REC2-179	2023/2/3	3289444	Initial	RO5541267	LIFE THREATENING PNEUMONITIS	2、3	A
31.	CMUH109-REC2-179	2023/2/3	3289444	Initial	RO7092284	LIFE THREATENING PNEUMONITIS	2、3	A
32.	CMUH109-REC2-179	2023/2/3	3289444	follow up 2	RO5541267	FATAL PNEUMONITIS	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-179	2023/2/3	3289444	follow up 2	RO7092284	FATAL PNEUMONITIS	1、3	A
34.	CMUH109-REC2-179	2023/3/29	3321286	follow up 1	RO5541267	FATAL HYPERTHERMIA	1、3	A
35.	CMUH109-REC2-179	2023/3/29	3321286	follow up 1	RO7092284	FATAL HYPERTHERMIA	1、3	A
36.	CMUH109-REC2-179	2023/3/29	3321286	follow up 1	RO7223188	FATAL HYPERTHERMIA	1、3	A
37.	CMUH109-REC2-179	2023/4/24	3338241	Initial	RO5541267	LIFE THREATENNG ANAPHYLACTIC SHOCK	2	A
38.	CMUH109-REC2-179	2023/4/24	3338241	Initial	RO7092284	LIFE THREATENNG ANAPHYLACTIC SHOCK	2	A
39.	CMUH109-REC2-179	2023/4/24	3338241	Initial	RO7223188	LIFE THREATENNG ANAPHYLACTIC SHOCK	2	A
40.	CMUH109-REC2-179	2023/4/19	3334003	Initial	RO5541267	LIFE THREATENING TOXIC EPIDERMAL NECROLYSIS	2、3	A
41.	CMUH109-REC2-179	2023/4/19	3334003	Initial	RO7092284	LIFE THREATENING TOXIC EPIDERMAL NECROLYSIS	2、3	A
42.	CMUH109-REC2-179	2023/3/29	3321286	follow up 2	RO5541267	FATAL CLINICAL DETERIORATION (GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION), FATAL METASTATIC CANCER PROGRESSION, FATAL HYPERTHERMIA (downgraded)	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
43.	CMUH109-REC2-179	2023/3/29	3321286	follow up 2	RO7092284	FATAL CLINICAL DETERIORATION (GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION), FATAL METASTATIC CANCER PROGRESSION, FATAL HYPERTHERMIA (downgraded)	1、3	A
44.	CMUH109-REC2-179	2023/3/29	3321286	follow up 2	RO7223188	FATAL CLINICAL DETERIORATION (GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION), FATAL METASTATIC CANCER PROGRESSION, FATAL HYPERTHERMIA (downgraded)	1、3	A
45.	CMUH109-REC2-179	2023/4/19	3334003	follow up 1	RO5541267	LIFE THREATENING SUBCUTANEOUS HEMORRHAGE, LIFE THREATENING TOXIC EPIDERMAL NECROLYSIS (DOWNGRADE)	2、3	A
46.	CMUH109-REC2-179	2023/4/19	3334003	follow up 1	RO7092284	LIFE THREATENING SUBCUTANEOUS HEMORRHAGE, LIFE THREATENING TOXIC EPIDERMAL NECROLYSIS (DOWNGRADE)	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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-REC2-179	2023/4/19	3334003	follow up 1	RO7223188	LIFE THREATENING SUBCUTANEOUS HEMORRHAGE, LIFE THREATENING TOXIC EPIDERMAL NECROLYSIS (DOWNGRADE)	2、3	A
48.	CMUH109-REC2-179	2023/5/19	3355455	Initial	RO5541267	FATAL GENERAL CONDITION DISORDER (DETERIORATION OF GENERAL CONDITION)	1、3	A
49.	CMUH109-REC2-179	2023/5/19	3355455	Initial	RO7092284	FATAL GENERAL CONDITION DISORDER (DETERIORATION OF GENERAL CONDITION)	1、3	A
50.	CMUH109-REC2-179	2023/5/19	3355455	Initial	RO7223188	FATAL GENERAL CONDITION DISORDER (DETERIORATION OF GENERAL CONDITION)	1、3	A
51.	CMUH109-REC2-179	2023/5/19	3355455	follow up 1	RO5541267	FATAL GENERAL CONDITION DISORDER (DETERIORATION OF GENERAL CONDITION) (DOWNGARDED), FATAL GENERAL CONDITION PHYSICAL DISORDER	1、3	A
52.	CMUH109-REC2-179	2023/5/19	3355455	follow up 1	RO7092284	FATAL GENERAL CONDITION DISORDER (DETERIORATION OF GENERAL CONDITION) (DOWNGARDED), FATAL GENERAL CONDITION PHYSICAL DISORDER	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-179	2023/5/19	3355455	follow up 1	RO7223188	FATAL GENERAL CONDITION DISORDER (DETERIORATION OF GENERAL CONDITION) (DOWNGARDED), FATAL GENERAL CONDITION PHYSICAL DISORDER	1、3	A
54.	CMUH109-REC2-179	2023/5/23	3264595	Initial	RO5541267	LIFE THREATENING FATIGUE	2	A
55.	CMUH109-REC2-179	2023/5/23	3264595	Initial	RO7092284	LIFE THREATENING FATIGUE	2	A
56.	CMUH109-REC2-179	2023/4/19	3334003	follow up 2	RO5541267	LIFE THREATENING SUBCUTANEOUS HEMORRHAGE	2、3	A
57.	CMUH109-REC2-179	2023/4/19	3334003	follow up 2	RO7092284	LIFE THREATENING SUBCUTANEOUS HEMORRHAGE	2、3	A
58.	CMUH109-REC2-179	2023/4/19	3334003	follow up 2	RO7223188	LIFE THREATENING SUBCUTANEOUS HEMORRHAGE	2、3	A
59.	CMUH109-REC2-179	2023/5/31	3360375	follow up 1	RO5541267	LIFE THREATENING NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2、3	A
60.	CMUH109-REC2-179	2023/5/31	3360375	follow up 1	RO7092284	LIFE THREATENING NEUTROPHIL COUNT DECREASED AND WHILE BLOOD CELL DECREASED	2、3	A
61.	CMUH109-REC2-179	2023/5/31	3360375	Initial	RO5541267	LIFE THREATENING NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2、3	A
62.	CMUH109-REC2-179	2023/5/31	3360375	Initial	RO7092284	LIFE THREATENING NEUTROPHIL COUNT DECREASED	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
63.	CMUH109-REC2-179	2023/5/23	3264595	follow up 2	RO5541267	FATAL HEMATOLOGIC TOXICITY	1、2、3	A
64.	CMUH109-REC2-179	2023/5/23	3264595	follow up 2	RO7092284	FATAL HEMATOLOGIC TOXICITY	1、2、3	A
65.	CMUH109-REC2-179	2023/5/23	3264595	follow up 2	RO7223188	FATAL HEMATOLOGIC TOXICITY	1、2、3	A
66.	CMUH109-REC2-179	2023/5/23	3264595	follow up 1	RO5541267	LIFE THREATENING HEMATOLOGIC TOXICITY	2、3	A
67.	CMUH109-REC2-179	2023/5/23	3264595	follow up 1	RO7092284	LIFE THREATENING HEMATOLOGIC TOXICITY	2、3	A
68.	CMUH109-REC2-179	2023/5/23	3264595	follow up 1	RO7223188	LIFE THREATENING HEMATOLOGIC TOXICITY	2、3	A
69.	CMUH109-REC2-179	2023/5/24	3360464	follow up 2	RO5541267	FATAL PNEUMONITIS	1、3	A
70.	CMUH109-REC2-179	2023/5/24	3360464	follow up 2	RO7092284	FATAL PNEUMONITIS	1、3	A
71.	CMUH109-REC2-179	2023/5/24	3360464	follow up 2	RO7223188	FATAL PNEUMONITIS	1、3	A
72.	CMUH109-REC2-179	2023/5/24	3360464	follow up 2	RO5541267	FATAL PNEUMONITIS	1、3	A
73.	CMUH109-REC2-155	2023/5/12	2305CHN004740	Followup 4	#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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
74.	CMUH109-REC2-155	2023/5/12	2305CHN004740	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) CISPLATIN FOR JAPAN	Electrolyte imbalance	2	A
75.	CMUH109-REC2-155	2023/5/12	2305CHN004740	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) CISPLATIN FOR JAPAN	Electrolyte imbalance	2	A
76.	CMUH109-REC2-155	2023/5/12	2305CHN004740	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) CISPLATIN FOR JAPAN	Electrolyte imbalance	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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(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
77.	CMUH109-REC2-171	2023/5/15	YIV-2023-00004	FU1	YIV906 vs Placebo Sorafenib (Sorafenib (Nexavar®)) Tablet, 200 mg	Death due to unknown cause; HEPATORENAL SYNDROME; ACUTE GASTROENTERITIS	1,3	A
78.	CMUH109-REC2-171	2022/8/4	YIV-2022-00007	FU5	YIV906 vs Placebo Sorafenib (Sorafenib (Nexavar®)) Tablet, 200 mg	Bleeding esophageal varices	1,3	A

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	CMUH110-REC2-119	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brazikumab *安全性報告期間：111年10月12日至111年04月11日
2	CMUH109-REC2-147	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：sacituzumab govitecan (IMMU-132) *安全性報告期間：112年02月01日至112年02月28日 *安全性報告期間：112年03月01日至112年03月31日 *安全性報告期間：112年04月01日至112年04月30日 *安全性報告期間：111年12月29日至112年04月21日 *安全性報告期間：111年06月29日至111年12月28日 *安全性報告期間：111年06月29日至112年04月21日 *安全性報告期間：110年07月01日至110年07月31日 *安全性報告期間：110年08月01日至110年08月31日 *安全性報告期間：110年09月01日至110年09月30日 *安全性報告期間：110年11月01日至110年11月30日
3	CMUH109-REC2-048	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：A317 *安全性報告期間：2022年06月26日至2022年12月25日 (6個月 SUSAR Line-Listing) *安全性報告期間：2021年12月26日至2022年12月25日 (DSUR#08 年度安全性報告) *試驗藥物名稱：ZW25 *安全性報告期間：2022年07月29日至2023年1月28日 (6個月 SUSAR Line-Listing)
4	CMUH108-REC2-059	夏德椿	【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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：MK-7339 *安全性報告期間：2022 年 12 月 16 日至 2023 年 6 月 15 日
5	CMUH109-REC2-192	葉士芃	【定期安全性報告】 JNJ-75348780 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs); PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 23 October 2022 to 22 April 2023
6	CMUH106-REC2-158	葉士芃	【其他】 (廠商通知文件 1) Health Hazard Evaluation (HHE) Report *版本：3.0 *日期：2022 年 12 月 06 日 (廠商通知文件 2) Final Executive Summary *版本：4.0 *日期：2023 年 04 月 28 日 個案報告表 Case Report Form *版本：14.0 *日期：2023 年 06 月 25 日 主持人手冊 Investigator's Brochure *版本：ED14 *日期：2023 年 05 月 30 日 藥品描述摘要 smpc-dexamethazone-iv *日期：2023 年 03 月 09 日 藥品描述摘要 smpc-lenalidomide *日期：2023 年 04 月 12 日
7	CMUH109-REC2-179	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tiragolumab *安全性報告期間：2022 年 10 月 22 日 至 2023 年 4 月 21 日 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2022 年 11 月 18 日 至 2023 年 5 月 17 日
8	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：2022 年 12 月 10 日 至 2023 年 06 月 09 日
9	CMUH111-REC2-125	賴學洲	【其他】 *內容：本次為定期安全性報告通報本案之國內他院及國外的 SUSAR 共 19 筆，分別為 Adrenal insufficiency 共 2 筆 (initial, FU1)，Mucositis oral 共 4 筆 (initial, FU1, FU2, FU3)，Colitis 共 4 筆 (initial, FU1, FU2, FU3)，Myasthenia gravis 共 4 筆 (initial, FU1, FU2, FU3) 及 Febrile neutropenia 共 5 筆 (initial, FU1, FU2, FU3, FU4)，報告期間為 2022 年 7 月 27 日至 2023 年 6 月 14 日
10	CMUH109-REC2-137	徐中和	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Xarelto+Acetylsalicylic Acid *安全性報告期間：111 年 12 月 02 日 至 112 年 06 月 30 日
11	CMUH111-REC2-049	藍忠亮	【其他】 *內容：新版試驗計畫書 PA02 經貴會於變更案 4 審查核准，然而國外中央實驗室 Q2 Solutions 因系統尚未更新完全，部分檢驗和 lab kits 無法依照新版試驗計畫書 PA02 執行和提供，因此於 2023 年 6 月 6 號釋出 Memorandum 提醒主持人一些因應措施和注意事項。
12	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：2022 年 4 月 26 日 至 2023 年 04 月 25 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
一百一十二年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2022年10月26日至2023年4月25日
13	CMUH109-REC2-171	鄭隆賓	【多中心通知信函】 【廠商信函】*信件日期：112年06月04日 【廠商USFDA信函】*信件日期：112年05月24日
14	CMUH110-REC2-154	王輝明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Encorafenib (Braftovi) *安全性報告期間：2022年11月12日至2023年05月11日 *試驗藥物名稱：PF-06439535 (Bevacizumab) *安全性報告期間：2021年04月02日至2023年04月01日 *試驗藥物名稱：Cetuximab *安全性報告期間：2022年07月01日至2023年12月31日
15	CMUH111-REC2-139	陳家弘	【其他】 *內容：Dear Investigator Letter, Date: 21 Jun 2023
16	CMUH107-REC2-055	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab *安全性報告期間：2021年05月07日至2022年05月06日
17	CMUH104-REC2-102	林振源	【更新主持人手冊】 *版本：Nivolumab *日期：112年07月03日
18	CMUH109-REC2-119	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tiragolumab *安全性報告期間：2022年10月22日至2023年04月21日 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2022年11月18日至2023年05月17日

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (19時30分)