

**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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十二年八月三十日(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：戴芳苓、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 4 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 9 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 1 件、新案 8 件、修正案 4 件、持續試驗案 13 件、試驗偏差案 17 件、試驗終止案 2 件、結案 12 件，共 57 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH112-REC2-118	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫中心賴怡樺助理研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	間質性肺炎病患血液中循環纖維細胞與疾病活動度、肺纖化程度之關聯		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH112-REC2-119	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理部許原山督導	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討中部某醫學中心護理臨床教師人格特質與真誠領導對新進護理人員離職意願之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC2-120	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	國衛院計畫
計畫名稱	使用 Ramucirumab (Cyramza)、nal-IRI (Onivyde) 和 Trifluridine /Tipiracil (Lonsurf) 作為二線治療，用於轉移性胃癌的第 Ib 期和第 II 期臨床試驗 (COOL 臨床試驗)		
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。

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC2-121	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔內科涂智彥主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以 nintedanib 合併 EGFR 抑制劑(gefitinib、erlotinib 或 afatinib)治療 EGFR 突變、EGFR 抑制劑抗藥之 nPKC δ 陽性非小細胞肺癌		
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】

- 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-REC2-131	送審文件類型	新案
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 1b/2 期、開放性試驗，針對在固定、單一劑量之		

**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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	OBINUTUZUMAB 後將 PF-07901801 合併 GLOFITAMAB 用於不符合幹細胞移植資格之復發型 / 難治型瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤參與者
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 06 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH112-REC2-133	送審文件類型	新案
計畫主持人	眼科醫學中心江鈞綺主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	晶碩邁兒控日拋軟性隱形眼鏡對兒童減緩近視的有效性和安全性的多中心、隨機對照、非劣性臨床試驗		
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。

序號 7.			
本會編號	CMUH112-REC2-137	送審文件類型	新案
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 2b/3 期、多部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 之受試者，評估 Atacicept 的療效及安全性		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH112-REC2-138	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexpropipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)
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 9.			
本會編號	DMR99-IRB-075(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	臨床醫學研究所顧正崙副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	細胞激素自體抗體與成人嚴重分枝桿菌感染		
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	CMUH108-REC2-014(AR-13)	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 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 11.			
本會編號	CMUH109-REC2-167(AR-7)	送審文件類型	修正案
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

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC2-124(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	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。

【持續試驗案】

序號 13.			
本會編號	CMUH106-REC2-114(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 107 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	阿茲海默症之蛋白質生物標誌		
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	CMUH106-REC2-126(CR-6)	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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性		

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH107-REC2-078(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用人工智慧技術及動態平面 X 光攝影建構個人化骨模型以量測三維關節動態運動之方法開發與驗證：應用於退化性膝關節炎		
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	CMUH107-REC2-138(CR-5)	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 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性		
委員迴避審查	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	CMUH108-REC2-134(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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者		
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		

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

【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	CMUH109-REC2-126(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	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全性、耐受性與初步療效		
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>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 19.			
本會編號	CMUH110-REC2-097(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腫瘤微環境與頭頸部鱗狀細胞癌復發模式之關聯性研究		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH110-REC2-177(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	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 DEXAMETHASONE 之用藥方案		
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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 21.			
本會編號	CMUH111-REC2-122(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童過敏免疫風濕科王志堯 主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	人體微生物菌相與維生素D在後(長)新冠病童所扮演的角色		
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-REC2-140(CR-1)	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 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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH111-REC2-147(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效		
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。

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 24.			
本會編號	CMUH111-REC2-153(CR-1)	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 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 和 Dexamethasone (DPd) 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 25.			
本會編號	CMUH112-REC2-050(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗		
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 26.			
本會編號	CMUH106-REC2-058(VR-5)	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	國衛院計畫
計畫名稱	一項使用含 regorafenib 處方治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期對照標準治療試驗 IIb：一項使用 regorafenib + nivolumab 對照標準化學藥物治療難治性晚期胃食道癌(AGOC) 之隨機分組第三期對照試驗		
委員迴避審查	試驗/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		

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH107-REC2-121(VR-7)	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、安慰劑對照、患者及試驗主持人盲性試驗，探討多劑 CFZ533 用於中度活性增生性狼瘡性腎炎患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效		
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	CMUH107-REC2-141(VR-22)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗（NIAGARA 試驗）		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH108-REC2-040(VR-17)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	XFLO 擴張系統人體試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH109-REC2-117(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

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

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	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-REC2-158(VR-23)	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 32.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(VR-24)	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 33.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(VR-25)	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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 34.			
本會編號	CMUH109-REC2-192(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特异性抗體)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 35.			
本會編號	CMUH110-REC2-129(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	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	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-REC2-129(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH111-REC2-108(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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。

序號 38.			
本會編號	CMUH111-REC2-147(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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效		
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	CMUH111-REC2-187(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 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-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。

序號 40.			
本會編號	CMUH111-REC2-193(VR-2)	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		

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH111-REC2-211(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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 42.			
本會編號	CMUH111-REC2-211(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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 43.			
本會編號	CMUH106-REC2-012(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	中西醫結合科賴榮年主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	第二型糖尿病族群之中西醫藥交互作用之病例對照研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 44.			
本會編號	CMUH109-REC2-113(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	公共衛生學系許惠棕教授	計畫經費來源	其他：教育部高等教育深耕計畫
計畫名稱	環境醫學與呼吸平權整合實踐基地		
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。

【複審案】

序號 45.			
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、通過。

【結案報告】

序號 46.			
本會編號	CMUH107-REC2-005(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學研究所劉詩平教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討 OPA1 和 ATP13A2 基因突變在帕金森氏症的分子致病機轉		
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	CMUH108-REC2-144(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項開放標籤、多中心、全球性研究，用於評估因其他計畫書而正在		

**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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	接受或曾經接受 Durvalumab 的患者之長期安全性和療效 (WAVE)
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	CMUH109-REC2-122(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系林香汶教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	回溯性探討 eribulin 於轉移性乳癌的療效與安全性		
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。

序號 49.			
本會編號	CMUH109-REC2-198(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系陳韋成主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	碳青黴烯抗藥性腸桿菌的表現型和基因體學分析研究		
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 50.			
本會編號	CMUH110-REC2-034(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部王輝明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對曾接受治療，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		
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.

**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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC2-070(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部黃國欽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	保加利亞乳桿菌 TCI904 菌種(燃脂菌)對減肥之保健功效驗證		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH111-REC2-072(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中國醫藥大學附設醫院眼科部白內障病患手術植入人工水晶體治療後效果追溯性與前瞻性登錄作業		
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-REC2-080(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	自籌
計畫名稱	桂枝茯苓丸與負相關子宮肌瘤相關手術：基於亞洲人群研究		
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 54.			
本會編號	CMUH111-REC2-121(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤科林亭君主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	放射治療皮膚照護之多媒體衛教		
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 55.			
--------	--	--	--

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH111-REC2-132(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部邱詠証主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	應用鈎狀鋼板於拇指腕掌關節融合術之回溯式病例研究		
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 56.			
本會編號	CMUH111-REC2-171(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系暨碩博士班 李采娟教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	第二型糖尿病患之心臟超音波檢查及代謝指標預測全死因及心血管相關死亡之研究		
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 57.			
本會編號	CMUH111-REC2-207(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部張琬矜督導	計畫經費來源	院內專題研究計畫
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	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 29 件、修正後通過 11 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 17 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。

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

一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 15 件、持續試驗案 15 件，共 30 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-REC2-111	新案	眼科部陳瑩山主治醫師	院內專題研究計畫	探討虛擬實境於手術室新進護理人員模擬教學之成效	112/08/19 至 113/08/18
2.	CMUH112-REC2-112	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	探討 Kubota 電子矯正眼鏡結合低劑量阿托品對減緩臺灣兒童近視加深的相關性	112/08/07 至 113/08/06
3.	CMUH112-REC2-114	新案	學士後中醫學系吳美瑤助理教授	校內計畫	病患脫離呼吸器難易度與脈診參數之關聯性分析	112/08/24 至 113/08/23
4.	CMUH112-REC2-116	新案	公共衛生學系暨碩博士班吳韻璇助理教授	自籌	突發性癌痛評估工具之開發與應用於台灣癌症病人	112/08/15 至 113/08/14
5.	CMUH112-REC2-117	新案	神經外科部莊偉裕專科護理師	指導學生論文計畫	社會經濟弱勢兒少飲食行為與身體質量指數之關係—台灣 2009 至 2017 年長期追蹤實證研究	112/08/02 至 113/08/01
6.	CMUH112-REC2-123	新案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	自籌	情境模擬教學對新進護理人員的顱內出血照護之學習成效	112/08/16 至 113/08/15
7.	CMUH112-REC2-124	新案	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、雙盲、安慰劑對照，在未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌	112/08/05 至 113/08/04

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
					病患中評估 ATEZOLIZUMAB 和 BEVACIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB 的試驗	
8.	CMUH112- REC2-126	新案	護理系黃 立琪教授	國科 會大 專生 計畫	探討父母教養方 式與 4-8 歲幼兒健 康行為的相關性	112/08/24 至 113/08/23
9.	CMUH112- REC2-127	新案	放射腫瘤 部廖志穎 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項第 III 期、開 放性、隨機分配試 驗，在患有雌激素 受體陽性 (ER+)/ 第二型人類表皮 生長因子受體陰 性 (HER2-) 早期 乳癌並具有中度 或高度復發風 險，且已完成確定 性局部區域性療 法並接受至少 2 年標準輔助性內 分泌療法而無疾 病復發的患者 中，評估以 Camizestrant (AZD9833，一種 次世代口服選擇 性雌激素受體降 解劑) 延伸療法相 較於標準內分泌 療法 (芳香酶抑制 劑或 Tamoxifen) 治療的療效與安	112/08/02 至 113/08/01

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
					全性	
10.	CMUH112-REC2-128	新案	醫學影像部李雅惠主治醫師	自籌	電子症狀回報系統在癌症病人使用評估	112/08/09 至 113/08/08
11.	CMUH112-REC2-129	新案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	院內專題研究計畫	擴散磁振影像急性缺血性中風病灶與腦水腫類別自動分割與位置偵測	112/08/11 至 113/08/10
12.	CMUH112-REC2-130	新案	消化醫學中心賴學洲主治醫師	自籌	新一代抗生素與傳統抗生素對加護病房內碳青黴烯類抗藥性格蘭氏陰性菌相關院內感染肺炎的臨床特色與治療效果評估	112/08/19 至 113/08/18
13.	CMUH112-REC2-132	新案	大數據中心郭錦輯主治醫師	院內專題研究計畫	第2型糖尿病患者接受糖尿病論質計酬方案(pay for performance program, P4P)是否可減少原發性肝惡性腫瘤發生率: 真實世界研究	112/08/15 至 113/08/14
14.	CMUH112-REC2-135	新案	眼科部陳瑩山主治醫師	院內專題研究計畫	胸部X光智能工具之骨質疏鬆篩檢: 一個多中心臨床確效試驗	112/08/17 至 113/08/16
15.	CMUH112-REC2-136	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部李雅惠主治醫師	國科會計畫	建立大腦淋巴磁振造影之造影序列與探討大腦淋巴磁振造影訊號在正常受試者與中風患者之異同	112/08/24 至 113/08/24
16.	DMR099-IRB-075(CR)	持續試驗案	內科部感染科齊治	自籌	細胞激素自體抗體與成人嚴重分	112/08/11 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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
	-13)		宇主治醫師		枝桿菌感染	113/06/22
17.	CMUH107-REC2-134(CR-5)	持續試驗案	內科部張坤正主治醫師	自籌	利用 AI 機器學習分析心房顫動病人併發腦中風前的 Holter 心電圖特徵	112/08/11 至 113/09/18
18.	CMUH107-REC2-181(CR-4)	持續試驗案	內科部胸腔科沈德群主治醫師	院內專題研究計畫	台灣間質性肺病之流行病學與共病症	112/08/10 至 113/01/01
19.	CMUH108-REC2-111(CR-4)	持續試驗案	胸腔暨重症系陳韋成主治醫師	院內專題研究計畫	以非培養方式快速診斷敗血症的未知微生物病原菌	112/08/22 至 113/08/29
20.	CMUH108-REC2-124(CR-4)	持續試驗案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	自籌	以 UGT1A1 基因型作為轉移性大腸直腸癌療法—Regorafenib 合併 FOLFIRI 中 Irinotecan 劑量調整依據之研究	112/08/10 至 113/09/19
21.	CMUH109-REC2-132(CR-3)	持續試驗案	國軍台中總醫院大腸直腸外科岳德政主治醫師	學會計畫	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫	112/08/30 至 113/09/22
22.	CMUH110-REC2-178(CR-2)	持續試驗案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	毒感染相關參數與風濕疾病活動度及其用藥之關聯性	112/08/03 至 113/09/23
23.	CMUH111-REC2-116(CR-1)	持續試驗案	醫學研究部柯慧貞教授	國科會計畫	綠色產業下的永續經濟創生研究	112/08/22 至 113/10/03
24.	CMUH111-REC2-137(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科鄭富銘主治醫師	自籌	使用人工智慧分析流式細胞儀資料	112/08/07 至 113/08/25
25.	CMUH111-REC2-146(CR-1)	持續試驗案	放射腫瘤部梁基安	自籌	影像品質改善與多影像融合研	112/08/16 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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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)		主治醫師		究、合併影像之危急器官/腫瘤勾勒研究、劑量預測與自動化放療計畫、快速劑量計算與再驗證	113/09/11
26.	CMUH111-REC2-148(CR-1)	持續試驗案	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 GDT 細胞供臨床試驗使用	112/08/29 至 113/09/20
27.	CMUH111-REC2-149(CR-1)	持續試驗案	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 CAR001 細胞 (CAR-T) 供臨床試驗使用	112/08/29 至 113/09/20
28.	CMUH111-REC2-152(CR-1)	持續試驗案	藥學系林宜慧副教授	國科會計畫	三唑類抗真菌劑之分析技術開發	112/08/11 至 113/09/25
29.	CMUH111-REC2-155(CR-1)	持續試驗案	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：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)	112/08/08 至 113/09/26
30.	CMUH111-REC2-169(CR-1)	持續試驗案	急診醫學部吳師豪主治醫師	自籌	咖啡因口香糖補充能否增加或維持急診夜班醫師的認知能力及其對睡眠之影響:雙盲隨機交叉試驗	112/08/19 至 113/10/10

【決議】同意核備。

二、修正案 20 件、撤案 4 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	通過日期
1.	CMUH106-REC2-057(AR-11)	修正案	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	112/08/11

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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	
2.	CMUH107-REC2-164(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	112/08/10
3.	CMUH108-REC2-015(AR-2)	修正案	新藥開發研究所許凱文助理教授	科技部計畫	探討 LncRNA-MAHAC 之 Am 甲基化修飾 (2'-O-methyladenosine, Am) 於缺氧環境下誘發腫瘤惡性轉化所扮演的角色及其分子機轉	112/08/05
4.	CMUH108-REC2-105(AR-3)	修正案	血液腫瘤科林精湛主治醫師	院內專題研究計畫	利用細胞內鉑含量預測泌尿上皮癌患者接受前導性化療之療效	112/08/16
5.	CMUH108-REC2-124(AR-1)	修正案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	自籌	以 UGT1A1 基因型作為轉移性大腸直腸癌療法— Regorafenib 合併 FOLFIRI 中 Irinotecan 劑量調整依據之研究	112/08/07
6.	CMUH108-REC2-134(AR-11)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cispl	112/08/26

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
					atin 相較於安慰劑 加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者	
7.	CMUH109-REC2-155(AR-8)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975)	112/08/23
8.	CMUH110-REC2-073(AR-6)	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)	112/08/09
9.	CMUH110-REC2-093(AR-9)	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	112/08/14

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
					型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性	
10.	CMUH110-REC2-161(AR-1)	修正案	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	112/08/10
11.	CMUH111-REC2-013(AR-1)	修正案	醫務管理學系謝淑惠教授	校內專題研究計畫	接受居家照護管理失能者之關節活動受限制部位與日常活動功能之現況評估及其對主要照顧者負荷之影響	112/08/21
12.	CMUH111-REC2-049(AR-5)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，評估 ianalumab 加上標準治療用於活動性狼瘡性腎炎參與者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-LN)	112/08/16
13.	CMUH111-REC2-083(AR-3)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放性、隨機分配，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	112/08/08

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
					主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02)	
14.	CMUH111-REC2-128(AR-6)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	ON TARGET：一項第3期多中心、隨機分配、雙盲安慰劑對照試驗，評估 crofelemer 用於接受癌症標靶療法伴隨或未伴隨標準化療方案之實體腫瘤成人患者的預防性腹瀉治療	112/08/08
15.	CMUH111-REC2-146(AR-1)	修正案	放射腫瘤部梁基安主治醫師	自籌	影像品質改善與多影像融合研究、合併影像之危急器官/腫瘤勾勒研究、劑量預測與自動化放療計畫、快速劑量計算與再驗證	112/08/09
16.	CMUH111-REC2-150(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項多國、多中心、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	112/08/18

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
					皮生長因子受體陽性(HER2+) GASTA 研究)	
17.	CMUH111-REC2-153(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項多國、多中心、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)	112/08/15
18.	CMUH111-REC2-172(AR-1)	修正案	醫務管理學系謝淑惠教授	指導學生論文計畫	應用次級資料探討失能者照護品質及其照顧者負荷之相關影響因素	112/08/17
19.	CMUH111-REC2-201(AR-2)	修正案	耳鼻喉部王堂權主治醫師	廠商合作計畫	評估 Dymista® 鼻用噴霧劑在亞洲患者中的實際使用情況和有效性的觀察性研究	112/08/08
20.	CMUH111-REC2-211(AR-3)	修正案	心臟血管外科林有騫主治醫師	廠商合作計畫	ARTEMIS: Ravulizumab 用於保護慢性腎病(CKD)患者免受心臟手術相關急性腎損傷(CSA-AKI)及續	112/08/17

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
					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	
21.	CMUH111-REC2-106(撤)	撤案	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	112/08/25
22.	CMUH111-REC2-139(撤)	撤案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項兩部分、第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、多中心試驗，在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇治療的成人哮喘病患中，以乾燥粉末形式每天給予兩次，持續四週，評估吸入型 AZD1402 療效和安全性	112/08/25
23.	CMUH112-REC2-032(撤)	撤案	兒童過敏免疫風濕科王志堯主治醫師	國科會計畫	整合型計畫名稱: 台灣後/長新冠病童診治及照護 (DISCOVER) 研究計畫: 臨床表徵, 預後, 及免疫病理機轉研究 子計畫一: 台灣兒童後新冠症候群	112/08/10

**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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
					<p>之流行病學研究</p> <p>子計畫二：人體微生物菌相與維生素D在後(長)新冠病童所扮演的角色</p> <p>子計畫三：運用細菌蛋白體微陣列晶片分析後/長新冠抗體組</p> <p>子計畫四：免疫血栓在台灣後/長新冠及兒童多系統炎症症候群的角色</p> <p>子計畫五：後/長新冠相關的易感性遺傳變異與免疫基因組研究</p>	
24.	CMUH112-REC2-043(撤)	撤案	人工智慧中心許凱程主治醫師	國科會計畫	利用深度學習與腦血流模型建立急性腦梗塞診斷治療平台	112/08/25

【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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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：

<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	CMUH107-REC2-141(SAE-7)	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	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)		

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC2-082(SAE-5)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Epcoritamab 併用抗腫瘤藥物用於罹患非何杰金氏淋巴瘤受試者之安全性與耐受性的一項第 1b/2 期開放性試驗		

序號 3.			
本會編號	CMUH111-REC2-082(SAE-6)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Epcoritamab 併用抗腫瘤藥物用於罹患非何杰金氏淋巴瘤受試者之安全性與耐受性的一項第 1b/2 期開放性試驗		

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC2-211(SAE-2)	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) 患者免受心臟手術相關急性腎損傷 (CSA-AKI) 及續發重大不良腎臟事件 (MAKE)：		

**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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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：

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.	CMUH108-REC2-059	2023/3/17	2303JPN007117	Followup 7	#1) MK-7339 #2) PEMBROLIZU MAB	Sepsis [Sepsis]	2,3	A
2.	CMUH109-REC2-183	2023/2/22	2023-ARC-000065	Follow up 5	Pemetrexed	Brain herniation ; Ischaemic stroke	1	A
3.	CMUH109-REC2-158	2022/1/24	2202CHN005243	Followup 19	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	upper gastrointestinal hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage] Decreased platelet count [Platelet count decreased] malignant neoplasms 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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
4.	CMUH109-REC2-158	2022/12/15	2212USA006951	Followup 10	#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
5.	CMUH109-REC2-158	2023/5/12	2305CHN004756	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	2,3	A
6.	CMUH109-REC2-158	2023/3/26	2303ISR009490	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 #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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
7.	CMUH109-REC2-158	2022/12/12	2212USA006951	Followup 11	#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
8.	CMUH109-REC2-158	2022/11/29	2212CHL000470	Followup 3	#1) CAPECITABIN E #2) OXALIPLATIN	sensitive neuropathy in glottic spasm [Laryngospasm]	2,3	A
9.	CMUH109-REC2-158	2023/3/26	2303ISR009490	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	cardiac toxicity [Cardiotoxicity]	1,3	A
10.	CMUH109-REC2-158	2022/2/8	2202JPN002881	Followup 19	#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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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	2023/5/12	2305CHN004756	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	2,3	A
12.	CMUH109-REC2-158	2023/5/12	2305CHN004756	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	2,3	A
13.	CMUH109-REC2-158	2023/2/1	2302COL000869	Followup 7	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Upper digestive tract bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage] Delirium [Delirium]	1,3	A
14.	CMUH109-REC2-158	2023/2/1	2302COL000869	Followup 8	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Upper digestive tract bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage] Delirium [Delirium]	1,3	A
15.	CMUH109-REC2-158	2022/2/8	2202JPN002881	Followup 20	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Autoimmune hemolytic anemia [Autoimmune haemolytic anaemia] Hyperthyroidism [Hyperthyroidism] Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	1,3	A
16.	CMUH109-REC2-158	2022/9/1	2209ITA001510	Followup 23	#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

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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 21	#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	2022/12/15	2212USA006951	Followup 12	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL	Gastric bleed [Gastric haemorrhage] Generalized Muscle Weakness [Muscular weakness]	1,3	A
19.	CMUH109-REC2-158	2023/5/29	2306CHL000812	Followup 12	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Acute renal injury secondary to immunotherapy [Immune-mediated renal disorder]	1,3	A
20.	CMUH109-REC2-158	2022/3/16	2203FRA007103	Followup 19	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROURACIL	Diarrhea [Diarrhoea] Sepsis (positiv to staphylocoque epidermidis) [Staphylococcal 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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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	2022/1/24	2202CHN005243	Followup 20	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	upper gastrointestinal hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage] Decreased platelet count [Platelet count decreased] malignant neoplasms progression [Malignant neoplasm progression]	1,3	A
22.	CMUH109-REC2-158	2023/5/29	2306CHL000812	Followup 13	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Acute renal injury secondary to immunotherapy [Immune-mediated renal disorder]	1,3	A
23.	CMUH109-REC2-158	2023/5/12	2305CHN004756	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	2,3	A
24.	CMUH109-REC2-158	2022/1/24	2202CHN005243	Followup 21	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABIN E	upper gastrointestinal hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage] Decreased platelet count [Platelet count decreased] malignant neoplasms progression [Malignant neoplasm progression]	1,3	A
25.	CMUH107-REC2-141	2020/7/16	2020SF27200	follow up 3	GEMCITABIN E/ CISPLATIN	1.WORSENING OF ANEMIA (Anaemia) 2.WORSENING OF THROMBOCYTOPENIA (Thrombocytopenia)	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
26.	CMUH107-REC2-141	2020/5/6	2020SE61860	follow up 6	DURVALUMA B/GEMCITABINE	Renal failure	2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
27.	CMUH111-REC2-153	2023/6/25	20230658960(0)	initial	1) TALQUETAMA B 2) DARATUMUM AB	FEBRILE NEUTROPENIA	2,3	A
28.	CMUH111-REC2-153	2023/6/21	20230648797(2)	follow-up 2	1) DARATUMUM AB 2) TALQUETAMA B	1) LIVER DISORDER 2) HYPONATREMIA	2,3	A
29.	CMUH111-REC2-153	2023/6/21	20230648797(3)	follow-up 3	1) DARATUMUM AB 2) TALQUETAMA B	1) LIVER DISORDER 2) HYPONATREMIA	2,3	A
30.	CMUH111-REC2-153	2023/7/24	20230753840(0)	initial	1) TALQUETAMA B 2) DARATUMUM AB	PNEUMONIA WITH SEPTIC SHOCK	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC2-073	2022/9/7	2022A349511	follow up 12	Blinded for Investigator	1.Acute kidney injury 2.HEMATURIA DUE TO TUBE PLACEMENT TRAUMA (Haematuria traumatic) 3.INTRAHOSPITAL PNEUMONIA (Pneumonia) 4.ANEMIA (Anaemia) 5.Metabolic acidosis 6.WORSENING OF HYPERGLYCEMIA (Hyperglycaemia)	1, 2, 3, 4, 7: Important medical event	A
32.	CMUH110-REC2-073	2023/1/9	2023A017207	Initial	Blinded for Investigator	Hypokalaemia	2, 3, 7: Important medical event	A
33.	CMUH110-REC2-073	2023/3/16	2023A089488	follow up 1	Blinded for Investigator	Colitis	2, 3, 7: Important medical event	A
34.	CMUH110-REC2-073	2023/1/9	2023A017207	follow up 1	Blinded for Investigator	Hypokalaemia	2, 3, 7: Important medical event	A
35.	CMUH110-REC2-073	2023/5/12	2023A112254	Initial	Blinded for Investigator	1.White blood cell count decreased 2.Neutrophil count decreased	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC2-073	2021/12/8	2021A866920	follow up 6	Blinded for Investigator	1. Febrile neutropenia 2.Hypotension	2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
37.	CMUH110-REC2-073	2023/3/16	2023A089488	follow up 2	Blinded for Investigator	1.Colitis 2.Hypokalaemia 3.Oesophagitis 4.Gastritis	2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
38.	CMUH110-REC2-073	2023/5/12	2023A112254	follow up 1	Blinded for Investigator	1.White blood cell count decreased 2.Neutrophil count decreased	2, 3	A
39.	CMUH110-REC2-073	2023/3/16	2023A089488	follow up 3	Blinded for Investigator	1.Colitis 2.Hypokalaemia 3.Oesophagitis 4.Gastritis	2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
40.	CMUH110-REC2-073	2022/12/24	2023A005181	follow up 2	Blinded for Investigator	Cachexia	1	A
41.	CMUH110-REC2-073	2022/8/1	2022A279581	follow up 2	Blinded for Investigator	HEART FAILURE (Cardiac failure)	2, 3	A
42.	CMUH110-REC2-073	2023/5/26	2023A124761	Initial	Blinded for Investigator	INTRACRANIAL HEMORRHAGE (Haemorrhage intracranial)	1, 2	A
43.	CMUH110-REC2-073	2023/1/9	2023A017207	follow up 2	Blinded for Investigator	Hypokalaemia	2, 3, 7:Imp ortant medic al 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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC2-073	2023/5/26	2023A124761	follow up 1	Blinded for Investigator	INTRACRANIAL HEMORRHAGE (Haemorrhage intracranial)	1, 2	A
45.	CMUH110-REC2-073	2022/6/5	2022A214103	follow up 2	Blinded for Investigator	Febrile neutropenia	2, 3	A
46.	CMUH110-REC2-073	2023/1/9	2023A017207	follow up 3	Blinded for Investigator	Hypokalaemia	2, 3, 7: Important medical event	A
47.	CMUH110-REC2-073	2023/6/8	2023A137016	Initial	Blinded for Investigator	MENTAL CONFUSION - PROGRESSIVE DISEASE WITH INJURY ON THALAMUS (Confusional state)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
48.	CMUH110-REC2-073	2023/3/16	2023A089488	follow up 4	Blinded for Investigator	Hypokalaemia	2, 3, 7: Important medical event	A
49.	CMUH110-REC2-073	2023/5/26	2023A124761	follow up 2	Blinded for Investigator	INTRACRANIAL HEMORRHAGE (Haemorrhage intracranial)	1, 2	A
50.	CMUH110-REC2-073	2023/7/3	2023A153406	Initial	Blinded for Investigator	Upper gastrointestinal haemorrhage	2, 3	A
51.	CMUH110-REC2-073	2023/6/29	2023A153509	Initial	Blinded for Investigator	LUNG INFECTION (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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
52.	CMUH110-REC2-073	2023/6/8	2023A137016	follow up 1	Blinded for Investigator	MENTAL CONFUSION DUE TO DISEASE PROGRESSION (Confusional state)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
53.	CMUH110-REC2-073	2023/1/14	2023A013900	follow up 2	Blinded for Investigator	UNEXPLAINED DEATH (Death)	1, 2	A
54.	CMUH110-REC2-073	2023/3/16	2023A089488	follow up 5	Blinded for Investigator	1.Hypokalaemia 2.Oesophagitis 3.Gastritis	2, 3, 7: Important medical event	A
55.	CMUH110-REC2-073	2023/3/16	2023A089488	follow up 6	Blinded for Investigator	1.Hypokalaemia 2.Oesophagitis 3.Gastritis	2, 3, 7: Important medical event	A
56.	CMUH110-REC2-073	2023/3/16	2023A089488	follow up 7	Blinded for Investigator	1.Hypokalaemia 2.Oesophagitis 3.Gastritis	2, 3, 7: Important medical event	A
57.	CMUH110-REC2-073	2023/6/29	2023A153509	follow up 1	Blinded for Investigator	LUNG INFECTION (PNEUMONIA)	1, 2, 3	A
58.	CMUH110-REC2-073	2023/7/6	2023A157567	follow up 1	Blinded for Investigator	EDEMA IN THE BRAIN (Brain oedema)	2, 3, 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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC2-073	2023/7/9	2023A158320	follow up 1	Blinded for Investigator	1.Hypokalaemia 2.Hypovolaemic shock	2, 3	A
60.	CMUH110-REC2-073	2023/7/3	2023A153406	follow up 1	Blinded for Investigator	Upper gastrointestinal haemorrhage	2, 3	A
61.	CMUH110-REC2-073	2022/8/1	2022A279581	follow up 3	Blinded for Investigator	HEART FAILURE (Cardiac failure)	2, 3	A
62.	CMUH110-REC2-073	2023/6/11	2023A158320	follow up 2	Blinded for Investigator	1.Hypokalaemia 2.Hypovolaemic shock	2, 3	A
63.	CMUH110-REC2-073	2023/6/11	2023A158320	follow up 3	Blinded for Investigator	1.Hypovolaemic shock 2.DIARRHEA (Diarrhoea) 3.Dehydration	2, 3, 7: Important medical event	A
64.	CMUH110-REC2-208	2022/9/12	2022A414192	follow up 1	Blinded for Investigator	BILLATERAL PNEUMONIA BACTERIA (Pneumonia bacterial)	2, 3	A
65.	CMUH110-REC2-208	2022/9/12	2022A414192	follow up 2	Blinded for Investigator	BILLATERAL PNEUMONIA BACTERIA (Pneumonia bacterial)	2, 3	A
66.	CMUH110-REC2-208	2022/8/5	2023A118772	Initial	Blinded for Investigator	CLOSTRIDIUM DIFFICILE ENTEROCOLITIS(Clostridium difficile colitis)	2, 3	A
67.	CMUH110-REC2-208	2023/2/2	2023A030085	follow up 2	Blinded for Investigator	Hepatic failure	1, 3, 7: Important medical event	A
68.	CMUH110-REC2-208	2022/12/10	2022A409541	follow up 2	Blinded for Investigator	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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-REC2-208	2022/6/7	2022A214276	follow up 3	Blinded for Investigator	Febrile neutropenia	2, 3, 7: Important medical event	A
70.	CMUH110-REC2-208	2022/9/12	2022A414192	follow up 3	Blinded for Investigator	BILLATERAL PNEUMONIA BACTERIA (Pneumonia bacterial)	2, 3	A
71.	CMUH111-REC2-083	2023/3/13	2023A061059	follow up 1	Blinded for Investigator	1.SHORTNESS OF BREATH (Dyspnoea) 2.ANOREXIA (Decreased appetite) 3.Fatigue	1, 3	A
72.	CMUH111-REC2-083	2023/4/11	2023A085960	Initial	Blinded for Investigator	1.Febrile neutropenia 2.White blood cell count decreased	2, 3, 4	A
73.	CMUH111-REC2-083	2023/3/13	2023A061059	follow up 2	Blinded for Investigator	1.SHORTNESS OF BREATH (Dyspnoea) 2.ANOREXIA (Decreased appetite)	1, 3	A
74.	CMUH111-REC2-083	2023/3/13	2023A061059	follow up 3	Blinded for Investigator	1.SHORTNESS OF BREATH (Dyspnoea) 2.ANOREXIA (Decreased appetite)	1, 2, 3, 4	A
75.	CMUH111-REC2-083	2023/3/13	2023A061059	follow up 4	Blinded for Investigator	1.SHORTNESS OF BREATH (Dyspnoea) 2.ANOREXIA (Decreased appetite)	1, 2, 3, 4	A
76.	CMUH110-REC2-210	2023/5/12	2023A124828	Initial	DOXORUBICIN/ CYCLOPHOSPHAMIDE	Myelosuppression	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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC2-210	2023/4/21	2023A126097	Initial	DOXORUBICIN/ CYCLOPHOSPHAMIDE	1.INFLAMMATION OF THE BRONCHUS (Bronchitis) 2.Myelosuppression	2, 3	A
78.	CMUH110-REC2-210	2022/12/16	2022A410869	follow up 3	TRASTUZUMAB/ PACLITAXEL	ACUTE CORONARY INSUFFICIENCY (Coronary artery insufficiency)	2, 3, 7: Important medical event	A
79.	CMUH110-REC2-210	2023/6/7	2023A133932	Initial	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	DECREASED PLATELET COUNT (Platelet count decreased)	2	A
80.	CMUH110-REC2-210	2023/5/26	2023A124232	follow up 2	DOXORUBICIN/ CYCLOPHOSPHAMIDE	NEUMONITIS (Pneumonitis)	1, 3, 7: Important medical event	A
81.	CMUH110-REC2-210	2022/12/16	2022A410869	follow up 4	TRASTUZUMAB/ PACLITAXEL	ACUTE CORONARY INSUFFICIENCY (Coronary artery insufficiency)	2, 3, 7: Important medical event	A
82.	CMUH110-REC2-210	2023/5/26	2023A124232	follow up 3	DOXORUBICIN/ CYCLOPHOSPHAMIDE	NEUMONITIS (Pneumonitis)	1, 3, 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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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
83.	CMUH110-REC2-210	2023/7/10	2023A161268	Initial	DOXORUBICIN/ CYCLOPHOSPHAMIDE	Neutropenia	2, 7: Important medical event	A
84.	CMUH110-REC2-210	2023/7/10	2023A161268	follow up 1	DOXORUBICIN/ CYCLOPHOSPHAMIDE	Neutropenia	2, 7: Important medical event	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.	CMUH110-REC2-175	盧敏吉	【結案成果報告備查】 *版本：2.0 *日期：2023 年 03 月 07 日
2.	CMUH110-REC2-141	盧敏吉	【結案成果報告備查】 *版本：2.0 *日期：2023 年 03 月 08 日
3.	CMUH108-REC2-010	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ponatinib / Iclusig® *安全性報告期間：2022 年 12 月 14 日至 2023 年 06 月 13 日
4.	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：112 年 01 月 13 日 至 112 年 04 月 30 日
5.	CMUH110-REC2-250	吳伯元	【其他】 *內容：我司臨床研究專員於 112 年 2 月 15 日收到台北榮民總醫院藥師通知，由倉儲裕利所提供之對照藥品—Xolair® (omalizumab) solution for injection 150 mg/mL (1 mL) prefilled syringe (PFS)於外盒包裝之語種與先前所收到不同，經與專案經理和試驗贊助廠商確認，進口至台灣之對照藥 Xolair®全由 Novartis Pharma GmbH 製造，與貴署所核發之許可證 DHS00001100283 第二項對照藥之製造廠 Genentech Inc. 不相符，然亦與我司所通關之文件不符。 經調查，試驗計畫書中將 Novartis Pharma GmbH 與 Genentech Inc. 共同列為對照藥 Xolair®之製造廠，然我司法規專員於申請貨品進口同意書時，並未收到 Novartis Pharma GmbH 此製造

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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			廠之相關文件，故僅列出 Genentech Inc.於進口同意書之申請表中。另，我司進口專員於收到第一筆來貨通知時，於信件中告知供應商所提供之對照藥製造廠與許可證中有所差異，亦請供應商澄清並修正，然供應商僅修改發票並未進一步澄清，我司進口人員確認文件相符後核准發貨。 臨床執行團隊及試驗贊助廠商經審慎評估，由 Novartis Pharma GmbH 製造對照藥已於台灣上市，並未有安全性問題之存疑，若是停藥並待許可證變更，需花費 6 周以上的時間，將影響受試者用藥權益及停藥之安全性考量，故決議已進口之藥物將繼續給藥，然我司進口團隊於許可證變更前將不再核可進口由 Novartis Pharma GmbH 製造之對照藥。 衛生福利部已在 112 年 4 月 13 日發文核准新增製造廠 Novartis Pharma GmbH 且列於貨品進口同意書中。
6.	CMUH106-REC2-098	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 30 日
7.	CMUH110-REC2-171	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Darolutamide *安全性報告期間：112 年 01 月 01 日 至 112 年 07 月 31 日
8.	CMUH109-REC2-183	夏德椿	【定期安全性報告】 ARCUS_AB122 Six Month SUSAR Line Listings_01Jan2023-30Jun2023_19Jul2023 *試驗藥物名稱：zimberelimab (AB122) *安全性報告期間：112 年 01 月 01 日 至 112 年 06 月 30 日 ARCUS_AB154 Six Month SUSAR Line Listings_01Jan2023-30Jun2023_19Jul2023 *試驗藥物名稱：domvanalimab (AB154) *安全性報告期間： 112 年 01 月 01 日 至 112 年 06 月 30 日 ARC-10_Gap Pack_Site_108806_Part1 ARC-10_Gap Pack_Site_108806_Part2 ARC-10_Gap Pack_Site_108806_Part3 *試驗藥物名稱：zimberelimab (AB122) and domvanalimab (AB154) *安全性報告期間：111 年 11 月 21 日 至 112 年 07 月 11 日
9.	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：111 年 07 月 13 日 至 112 年 04 月 30 日 【其他】 *內容：BR31 Safety Summary Report - FDA 2023Jun13
10.	CMUH111-REC2-153	葉士芃	【定期安全性報告】 - JNJ-54767414 (daratumumab) Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs); PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 16 November 2022 to 15 May 2023
11.	CMUH111-REC2-007	葉士芃	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：112 年 07 月 14 日
12.	CMUH108-REC2-166	葉士芃	【結案成果報告備查】 *版本：Amendment 1 *日期：2023 年 05 月 09 日
13.	CMUH111-REC2-211	林有騫	【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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：ALXN1210 *安全性報告期間：112年01月01日至112年06月30日
14.	CMUH107-REC2-138	葉士苧	【其他】 *內容：有關先前通報貴會(其他事項通報11)有關Epoetin alfa組別有檢體採集量超過計畫書所列之情況之potential serious breach。雖台灣已納入受試者之試驗中心未發生相同問題。本案為確保potential serious breach不會再度發生，本次提供主持人信函，其內容包含前次通報potential serious breach相關資訊的統整以及執行矯正及預防相關措施。本次通報信函不改變試驗計畫書以及其他相關文件如受試者同意書，僅進行主持人信函之報備。 主持人信函: Dear Investigator Letter dated July 11, 2023
15.	CMUH110-REC2-208	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (DS-1062a) *安全性報告期間：111年11月17日至112年05月16日
16.	CMUH109-REC2-108	白禮源	【其他】 1. 試驗信函 版本日期：July 25, 2023 2. SRC會議議題資料 版本日期：July 20, 2023
17.	CMUH110-REC2-048	彭成元	【定期安全性報告】 SUSAR Line Listing *試驗藥物名稱： BRII-835 (VIR-2218) 及 BRII-179 (VBI-2601) *安全性報告期間：01-Jan-2023 至 30-Jun-2023
18.	CMUH108-REC2-082	謝清昀	【其他】 *內容：多國多中心定期安全性通報 安全性通報期間:2022年12月01日至2023年5月31日 通報文件: Tipifarnib SUSAR Line Listings_01Dec2022 to 31May2023_Blinded
19.	CMUH110-REC2-210	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a, T-DXd) *安全性報告期間：111年12月09日至112年06月08日
20.	CMUH110-REC2-073	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) *安全性報告期間：111年12月09日至112年06月08日
21.	CMUH109-REC2-195	謝清昀	【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
22.	CMUH105-REC2-079	白禮源	【結案成果報告備查】 *版本：Ono-4538-37_CSR synopsis part 2_EN_31Jul2023 Translation from En to Ch (TW) dated 20230817 *日期：112年08月17日 *版本：ONO-4538-37 Multicenter, Randomized Study in Patients with Unresectable Advanced or Recurrent Gastric Cancer Re: Notification of submission of Clinical Study Report *日期：111年08月05日

【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
一百一十二年度第九次審查會議紀錄(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(21時10分)