

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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十二年十一月二十二日(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：黃文良副主任委員

出席委員：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：傅茂祖主任委員、邱昌芳委員、李育臣委員、曾雅玲委員

秘書處人員：徐念慈、戴芳苓

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 2 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 7 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 3 件、修正案 5 件、持續試驗案 17 件、試驗偏差案 14 件、試驗終止案 0 件、結案 10 件，共 49 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH112-REC2-169	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟血管系王宇澄主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討陰電性低密度膽固醇於動脈硬化之臨床角色		
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、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-REC2-173	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	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	脾臟放射線治療併用 nanoliposomal irinotecan 及 5-FU/leucovorin 於轉移性胰臟腺癌：第二期試驗
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC2-174	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肺癌抗癌劑細胞毒性試驗臨床驗證		
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 12 個月一次。

【修正案】

序號 4.

**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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH106-REC2-058(AR-12)	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	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 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 5.			
本會編號	CMUH107-REC2-055(AR-12)	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 2 期針對患有轉移性或局部晚期無法切除胃或胃食道交界處 (GEJ)腺癌，且腫瘤具有高度或中度 Claudin (CLDN) 18.2 表現之受試者，使用 Zolbetuximab (IMAB362)單藥治療、併用 mFOLFOX6(無論是否併用 Nivolumab)及併用 Pembrolizumab 的試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 6.			
本會編號	CMUH111-REC2-057(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	採集用以產製符合現行優良藥品製造作業規範 (cGMP) 之誘導性多能幹細胞的來源材料		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 7.			
本會編號	CMUH111-REC2-060(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部賴學洲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床 Ib/II 期非隨機開放性試驗，評估肝癌患者接受克必達® 聯合 癌瑞格® 治療之安全性、耐受性、療效與藥物動力學		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH112-REC2-064(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫科賴琬郁主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	運用經皮低能量雷射於治療具心血管相關症狀之後新冠兒童		
委員迴避審查	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 9.			
本會編號	CMUH103-REC2-035(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討人類臍帶組織中分離間質幹細胞之方法學，並應用於治療腦中風之動物模式及微生物檢測研究。		
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 10.			
本會編號	CMUH103-REC2-130(CR-9)	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	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	Benzoate 對重鬱症之治療
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 11.			
本會編號	CMUH106-REC2-158(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (Velcade®)、lenalidomide 和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益		
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 12.			
本會編號	CMUH108-REC2-149(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效		
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	CMUH108-REC2-169(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放、第三期試驗，用於評估在有使用 Pembrolizumab 的試驗中目前接受治療或追蹤的患者之長期安全性和有效性		

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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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 14.			
本會編號	CMUH109-REC2-183(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對第一線、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		
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	CMUH109-REC2-192(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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	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-REC2-078(CR-5)	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	國衛院計畫
計畫名稱	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH110-REC2-197(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	「足底筋膜炎智慧復健輔具」之臨床療效評估		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH110-REC2-202(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	AGAVE-201，一項第 2 期、開放標記、隨機分配、多中心試驗，評估活動性慢性移植抗宿主疾病，在至少 2 線全身性療法後復發或治療無效的患者，使用 Axatilimab 3 種不同劑量的療效、安全性及耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH110-REC2-250(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國、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	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。

112 年 11 月 22 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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH111-REC2-141(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	中醫舌診、人體微生物菌相與維生素D在兒童過敏性鼻炎的相互關聯		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH111-REC2-159(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	放射腫瘤科郭于誠主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討攝護腺癌病患放射線治療計畫前之膀胱體積最佳化		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH111-REC2-176(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項研究口服 brepocitinib 對成人皮肌炎療效和安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗		
委員迴避審查	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 23.			
本會編號	CMUH111-REC2-184(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫

**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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	台灣多中心登錄計畫：整合核醫心臟 99mTc-PYP 掃描及臨床參數在類澱粉心肌病變的診斷及預後價值
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH111-REC2-193(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 25.			
本會編號	CMUH111-REC2-194(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項有關 MRTX849 單藥療法及合併 Pembrolizumab 使用於帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的第 2 期試驗		
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	CMUH103-REC2-035(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討人類臍帶組織中分離間質幹細胞之方法學，並應用於治療腦中風		

**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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	之動物模式及微生物檢測研究。
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC2-195(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部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	一項在復發性/轉移性 PD-L1 陽性頭頸部鱗狀細胞癌病患中，以 ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 和 ATEZOLIZUMAB 加上安慰劑作為第一線治療的第二期、隨機分配、雙盲試驗		
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 28.			
本會編號	CMUH110-REC2-033(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	大腸直腸外科張伸吉主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	【腹膜轉移臨床路徑】運用在大腸癌高腹膜轉移危險之患者		
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	CMUH110-REC2-219(VR-7)	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 30.			
本會編號	CMUH110-REC2-219(VR-8)	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 31.			
本會編號	CMUH111-REC2-032(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科部陳珊霓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對原發性裂孔型視網膜剝離使用 27G 轉速兩萬或一萬 (27-gauge 20000 CPM or 10000 CPM)微創玻璃體切除術之比較		
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	CMUH111-REC2-042(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經外科部陳肇烜主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	電針足三里對頭部外傷患者意識功能和血中麩胺酸濃度變化關係之研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH111-REC2-060(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	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	一項臨床 Ib/II 期非隨機開放性試驗，評估肝癌患者接受剋必達 [®] 聯合癌瑞格 [®] 治療之安全性、耐受性、療效與藥物動力學		
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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH111-REC2-062(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，評估 KBP-5074 (一種礦物皮質素受體拮抗劑)在患有未獲控制之高血壓且患有中度或重度(第 3b/4 期)慢性腎臟病受試者中的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

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

序號 35.			
本會編號	CMUH111-REC2-087(VR-3)	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 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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH111-REC2-176(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項研究口服 brepocitinib 對成人皮膚炎療效和安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 37.			
本會編號	CMUH111-REC2-187(VR-3)	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 38.			
本會編號	CMUH111-REC2-231(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性		
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-REC2-231(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性		
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 40.			
本會編號	CMUH107-REC2-124(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH107-REC2-181(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部胸腔科沈德群主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣間質性肺病之流行病學與共病症		
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	CMUH108-REC2-173(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	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)		
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 43.			
本會編號	CMUH109-REC2-137(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科徐中和主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH110-REC2-244(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	東區分院家醫湯夢彬主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中醫輔助治療非小細胞肺癌病患的醫療利用、存活及成本效果分析		
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、修正後再審。

序號 45.			
本會編號	CMUH110-REC2-245(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	人工智慧中心許凱程主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	發展用於預測腦中風預後的多模態深度學習模型		
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。

序號 46.			
本會編號	CMUH111-REC2-026(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院中醫部張益銓主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	雷射針灸對人工膝關節全置換(TKR)術後介入預後之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH111-REC2-089(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童發展行為科郭煌宗主治醫師	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	本院 7 歲以內學齡前幼兒發展評量數據分析之二十年回顧性研究
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	CMUH111-REC2-097(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	股骨幹骨折經髓內釘治療的骨折不癒合預測因子		
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。

序號 49.			
本會編號	CMUH112-REC2-023(FR)	送審文件類型	結案報告
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	腫瘤切除後全身免疫抑制持續存在藉由骨祖細胞重編程介導		
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 25 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 12 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 2 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 10 件、持續試驗案 26 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	效期起訖日
----	------	------	-------	--------	------	-------

**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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
1.	CMUH112-REC2-158	新案	醫學系許儷絹副教授	自籌	身體現身說法：身體意象、身體功能性對食物抑制控制的影響	112/10/27 至 113/10/26
2.	CMUH112-REC2-148	新案	運動醫學系曹榮鏞助理教授	校內專題研究計畫	初探瑪卡補充對羽毛球模擬專項運動表現之評估：從氧化壓力、疲勞指標作用機制探討	112/10/27 至 113/10/26
3.	CMUH112-REC2-159	新案	護理學系廖玟君教授	國科會大專生計畫	一般成人穴位按壓後之立即感受與生理指標變化	112/10/30 至 113/10/29
4.	CMUH112-REC2-172	新案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	評估靜脈注射 remtinetug 用於早期症狀性阿茲海默症的安全性和療效	112/11/05 至 113/11/04
5.	CMUH112-REC2-170	新案	醫務管理學系李佳綺副教授	指導學生論文計畫	以空間分析探討乳癌醫療照護可近性及區域社會經濟與乳癌死亡率之相關性：乳癌篩檢率與發生率為中介變項	112/11/08 至 113/11/07
6.	CMUH112-REC2-175	新案	消化系溫家昇主治醫師	自籌	細菌性肝膿瘍是早期或晚期大腸癌的徵兆?	112/11/09 至 113/11/08
7.	CMUH112-REC2-164	新案	護理系葉子裴副教授	國科會大專生計畫	母親罹患乳癌後對母親角色的影響—質性研究	112/11/11 至 113/11/10
8.	CMUH112-REC2-171	新案	感染系何茂旺主治醫師	自籌	運用次世代總體基因體定序技術偵測人工骨關節感染之致病微生物—臺灣多中心前瞻性研究	112/11/16 至 113/11/15
9.	CMUH112-REC2-178	新案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項介入性、開放性、隨機分配、多中心第 3 期試驗，針對 18 歲以	112/11/18 至 113/11/17

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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
					上罹患荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性乳癌且在接受先前含 CDK 4/6 抑制劑療法後疾病惡化的受試者，比較 PF-07220060 加 FULVESTRANT 相較於試驗主持人的治療選擇	
10.	CMUH112-REC2-177	新案	醫學研究部柯慧貞顧問	自籌	青少年網路成癮之亞型與其心理社會與健康相關因素	112/11/19 至 113/11/18
11.	CMUH107-REC2-156(CR-10)	持續試驗案	小兒感染科林曉娟主治醫師	院內專題研究計畫	台灣兒童抗藥性黴漿菌肺炎之診斷治療及多重位址重複變異序列分析研究	112/11/09 至 113/12/25
12.	CMUH107-REC2-179(CR-5)	持續試驗案	公共衛生學系李采娟教授	科技部計畫	發炎與糖尿病腎病變之遺傳風險評分預測模型及孟德爾隨機化分析	112/11/17 至 114/01/03
13.	CMUH108-REC2-155(CR-4)	持續試驗案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	Tirzepatide 每週一次用於肥胖，或過重並有體重相關共病，且無第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (SURMOUNT-1)	112/11/08 至 113/12/18
14.	CMUH109-REC2-167(CR-3)	持續試驗案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項對於卡介苗 (BCG) 無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌 (NMIBC) 之患者使用 CG0070 治療的第 3 期試驗	112/10/26 至 113/12/04

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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
15.	CMUH109-REC2-174(CR-3)	持續試驗案	小兒感染科林曉娟主治醫師	院內專題研究計畫	人類皰疹病毒第6型感染與熱性痲疹、腦炎、新生兒發燒、及嗜中性球低下併發燒的相關性	112/11/09 至 113/12/17
16.	CMUH109-REC2-179(CR-6)	持續試驗案	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第二/第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/ CISPLATIN 療法 與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/ CISPLATIN 療法	112/10/25 至 113/12/01
17.	CMUH109-REC2-185(CR-3)	持續試驗案	眼科部林慧茹主治醫師	科技部計畫	研究眼睛疾病的可能危險因子	112/11/18 至 114/01/02
18.	CMUH110-REC2-033(CR-2)	持續試驗案	大腸直腸外科張伸吉主治醫師	個人研究計畫	【腹膜轉移臨床路徑】運用在大腸癌高腹膜轉移危險之患者	112/11/14 至 113/05/31
19.	CMUH110-REC2-220(CR-2)	持續試驗案	醫務管理學系暨碩士班黃光華教授	自籌	經濟因素對於不同族群之親代健康、疾病型態及醫療照護品質之影響	112/11/09 至 113/11/30
20.	CMUH110-REC2-246(CR-2)	持續試驗案	醫務管理學系暨碩士班王中	科技部計畫	運用統計分析及深度神經網路探索炎症後之精神	112/11/11 至 113/12/30

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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
			儀教授		疾病風險及精神疾病罹患後之慢性疾病風險與死亡原因：疾病地圖及生命軌跡	
21.	CMUH110-REC2-247(CR-2)	持續試驗案	牙醫系黃恆立教授	科技部計畫	具屢復咬合功能之多孔鈦合金下顎骨植體的進階設計、3D 金屬列印開發與生物力學分析	112/11/10 至 113/12/28
22.	CMUH111-REC2-032(CR-1)	持續試驗案	眼科部陳珊霓主治醫師	廠商合作計畫	針對原發性裂孔型視網膜剝離使用 27G 轉速兩萬或一萬 (27-gauge 20000 CPM or 10000 CPM)微創玻璃體切除術之比較	112/11/14 至 113/04/25
23.	CMUH111-REC2-042(CR-1)	持續試驗案	神經外科部陳肇烜主治醫師	自籌	電針足三里對頭部外傷患者意識功能和血中麩胺酸濃度變化關係之研究	112/11/12 至 113/03/23
24.	CMUH111-REC2-108(CR-3)	持續試驗案	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	112/11/16 至 113/06/26
25.	CMUH111-REC2-180(CR-1)	持續試驗案	亞洲大學附屬醫院胸腔內科謝逸安主治醫師	院內專題研究計畫	間質性肺病臨床表徵、肺功能與量化影像分析、生物標誌與療效分析登錄計畫	112/11/08 至 113/11/22
26.	CMUH111-REC2-185(CR-1)	持續試驗案	小兒心臟科彭義欽	院內專題	以心率變異性來評估兒童長新冠	112/11/11 至 113/11/24

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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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	研究計畫	患者自律神經調節狀況	
27.	CMUH111-REC2-197(CR-1)	持續試驗案	人工智慧中心許凱程主治醫師	自籌	探討不同失智症類型的基因圖譜與臨床表現之關係以建立臨床預測模型	112/11/03 至 113/12/04
28.	CMUH111-REC2-200(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系湯文德主治醫師	自籌	心肌酵素與心肌損傷疾病診斷相關性與預後分析	112/10/30 至 113/12/03
29.	CMUH111-REC2-201(CR-1)	持續試驗案	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	112/11/14 至 113/12/19
30.	CMUH111-REC2-203(CR-1)	持續試驗案	家庭醫學科湯夢彬主治醫師	自籌	巷弄長照站在健康促進與預防及延緩失能的成效-以台灣社會住宅為例	112/11/08 至 113/12/14
31.	CMUH111-REC2-208(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系周仁偉主治醫師	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	112/11/12 至 113/12/09
32.	CMUH111-REC2-217(CR-1)	持續試驗案	職業安全與衛生學系陳振華教授	國科會計畫	戶外日光輻射熱對於負重作業勞工之潛在熱危害以及降溫衣物與裝備使用對阻降熱危害之效能評估	112/11/21 至 114/01/04
33.	CMUH112-	持續試驗案	中醫兒科賴琬郁主	自籌	運用經皮低能量雷射於治療具心	112/11/09 至 113/06/05

**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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
	REC2-064(CR-1)		治醫師		血管相關症狀之後新冠兒童	
34.	CMUH112-REC2-086(CR-1)	持續試驗案	物理治療學系李曜全副教授	國科會	發展協調障礙兒童內化問題之生理指標建構與不同運動類型介入效益之評估：生命歷程觀點	112/11/16 至 113/06/29
35.	CMUH112-REC2-092(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估多重劑量等級之 ESK-001 使用於全身性紅斑性狼瘡成人患者的安全性、療效和藥物動力學	112/11/21 至 113/06/16
36.	CMUH112-REC2-096(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、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)	112/11/12 至 113/06/06

【決議】同意核備。

二、修正案 31 件、撤案 9 件，共 40 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.	CMUH107-REC2-121(AR-6)	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、安慰劑對照、患者及試驗主持人盲性試驗，探討多劑 CFZ533 用	112/10/26

**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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					於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	
2.	CMUH111-REC2-150(AR-2)	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：東亞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)	112/10/27
3.	CMUH111-REC2-155(AR-3)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	臨床研究資料庫之加值應用：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)	112/10/27
4.	CMUH110-REC2-142(AR-5)	修正案	眼科部林純如主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性	112/10/30
5.	CMUH111-REC2-138(AR-4)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗-LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗-TIM-3)作為 PD-L1	112/10/31

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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
					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	
6.	CMUH109-REC2-117(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)	112/10/31
7.	CMUH112-REC2-044(AR-3)	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)	112/11/02
8.	CMUH109-REC2-191(AR-10)	修正案	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性	112/11/03
9.	CMUH111-REC2-153(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone	112/11/05

**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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
					(DPd)治療	
10.	CMUH109-REC2-159(AR-2)	修正案	中醫部謝慶良主治醫師	其他：中亞聯大合作平台計畫	中醫脈診可視化工程平台—基於遞歸神經網路處理寸、關、尺量測滑脈脈搏波影像之類疊紋特徵分析方法之研究	112/11/05
11.	CMUH109-REC2-183(AR-8)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122)單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗	112/11/06
12.	CMUH104-REC2-150(AR-14)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性	112/11/06
13.	CMUH111-REC2-183(AR-1)	修正案	中醫部林怡君主治醫師	自籌	探討新冠肺炎(COVID-19)校園關閉期間對兒童生長速度及身體質量指數的影響：單一醫學中心之回溯性觀察型研究	112/11/08
14.	CMUH107-REC2-156(AR-4)	修正案	小兒感染科林曉娟主治醫師	院內專題研究計畫	台灣兒童抗藥性黴漿菌肺炎之診斷治療及多重位址重複變異序列分析研究	112/11/08
15.	CMUH110-REC2-187(修正案	人工智慧醫學診斷	自籌	利用機器學習方法建立醫療語音轉文	112/11/08

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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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-1)		中心許凱程主治醫師		字系統	
16.	CMUH112-REC2-138(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	廠商合作計畫	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 dexpramipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)	112/11/08
17.	CMUH110-REC2-109(AR-5)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	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	112/11/08
18.	CMUH112-REC2-127(AR-1)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	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) 治療的療效與安全性	112/11/08
19.	CMUH103-	修正案	轉譯醫學	自籌	探討人類臍帶組織	112/11/09

**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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
	REC2-035(AR-5)		研究中心 徐偉成主治醫師		中分離間質幹細胞之方法學，並應用於治療腦中風之動物模式及微生物檢測研究	
20.	CMUH111-REC2-182(AR-1)	修正案	感染科何茂旺主治醫師	院內專題研究計畫	Covid-19 疫情下的菌血症	112/11/09
21.	CMUH110-REC2-191(AR-1)	修正案	人工智慧中心許凱程主治醫師	自籌	國際敗血症量表於臨床應用之描述性及探討	112/11/09
22.	CMUH111-REC2-033(AR-2)	修正案	兒童醫院王志堯主治醫師	本院院內計畫	人體微生物菌相與維生素D在嬰兒發生過敏性疾病的相互關聯	112/11/09
23.	CMUH110-REC2-200(AR-3)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	腎臟智能平台之開發與驗證	112/11/09
24.	CMUH111-REC2-137(AR-1)	修正案	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	112/11/09
25.	CMUH110-REC2-208(AR-5)	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，對於荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性且腫瘤為手術無法切除或轉移性乳癌患者，曾接受過一線或二線全身性化療後使用 Dato-DXd 對照試驗主持人選用的化學治療之試驗 (TROPION-Breast01)	112/11/10
26.	CMUH112-REC2-028(修正案	腎臟系賴彬卿主治	廠商合作計畫	一項在罹患第二型糖尿病和慢性腎病的受試者中，探討腎	112/11/14

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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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)		醫師		臟自體細胞療法 (REACT) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006)	
27.	CMUH111-REC2-184(AR-1)	修正案	心臟血管系張坤正主治醫師	國科會計畫	台灣多中心登錄計畫: 整合核醫心臟 99mTc-PYP 掃描及臨床參數在類澱粉心肌病變的診斷及預後價值	112/11/16
28.	CMUH109-REC2-164(AR-9)	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 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)	112/11/19
29.	CMUH111-REC2-108(AR-5)	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	112/11/16
30.	CMUH112-REC2-075(AR-3)	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	112/11/21

**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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
					實體腫瘤患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學資料	
31.	CMUH112-REC2-006(AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Obexelimab 在免疫球蛋白 G4 相關性疾病患者中的療效和安全性 (INDIGO)	112/11/22
32.	CMUH108-REC2-072(撤)	撤案	物理治療學系陳淑雅副教授	國科會計畫	智慧腦中風神經復健科技產品研發	112/11/03
33.	CMUH110-REC2-102(撤)	撤案	新生兒科林鴻志主治醫師	自籌	比較持續性氣道正壓呼吸使用面罩與接鼻導管結合和接鼻導管在極低體重早產兒的有效性-創新前導研究	112/11/09
34.	CMUH111-REC2-220(撤)	撤案	院長室陳懷恩顧問	國科會計畫	基於 AIoT 智能化加護病房之研發	112/11/09
35.	CMUH111-REC2-225(撤)	撤案	外科部方信元主治醫師	國科會計畫	經血管化微流體仿生模型探討外泌體麩胱甘肽化蛋白質作為生物標記應用於癌症診斷、預後指標及治療之研究	112/11/17
36.	CMUH112-REC2-021(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項以病歷回溯方式探討骨髓纖維化病患疾病治療模式、療效和醫療資源使用之多國真實世界研究	112/11/14
37.	DMR101-I RB2-250(撤)	撤案	護理系黃立琪副教授	個人研究計畫	探討醫護人員對瀕死新生兒之重要倫理決策過程的價值觀	112/11/22
38.	CMUH102-	撤案	胸腔暨重	廠商合	AZ-亞太回溯性基因	112/11/22

**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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
	REC2-035(撤)		症系夏德椿主治醫師	作計畫	研究案	
39.	CMUH110-REC2-159(撤)	撤案	社區暨家庭醫學部陳宗伯主治醫師	院內專題計畫	非酒精性脂肪肝和糖尿病之相關性研究：族群的建立	112/11/22
40.	CMUH110-REC2-162(撤)	撤案	心臟內科陳業鵬主治醫師	廠商合作計畫	以心電圖技術監控血壓之手錶感測裝置	112/11/22

【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

一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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	CMUH106-REC2-158(SAE-3)	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	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (Velcade®)、lenalidomide 和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益		

序號 2.			
本會編號	CMUH106-REC2-158(SAE-4)	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	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (Velcade®)、lenalidomide 和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益		

序號 3.			
本會編號	CMUH106-REC2-158(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	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (Velcade®)、lenalidomide 和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益		

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC2-176(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項研究口服 brepocitinib 對成人皮膚炎療效和安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗
------	---

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
----	------	------	---------	------	------	------	----	----

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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
1.	CMUH108-REC2-134	2020/12/15	2309BRA002318	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken); Regimen #1 #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion; Regimen #1 #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion; Regimen #1	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-134	2020/12/15	2309BRA002318	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken); Regimen #1 #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion; Regimen #1 #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion; Regimen #1	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
3.	CMUH108-REC2-134	2020/12/14	2309BRA002318	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken); Regimen #1 #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion; Regimen #1 #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion; Regimen #1	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-134	2020/12/14	2309BRA002318	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken); Regimen #1 #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion; Regimen #1 #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion; Regimen #1	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-134	2020/12/14	2309BRA002318	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken); Regimen #1 #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion; Regimen #1 #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion; Regimen #1	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-134	2020/12/15	2309BRA002318	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken); Regimen #1 #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion; Regimen #1 #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion; Regimen #1	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-134	2020/12/15	2309BRA002318	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken); Regimen #1 #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion; Regimen #1 #3) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion; Regimen #1	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	2,3	A
8.	CMUH109-REC2-158	2023/5/12	2305CHN004756	Followup 21	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] seizure [Seizure]	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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	2023/4/20	2304DEU009003	Followup 5	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	gastric perforation resulting in septic shock [Gastric perforation] gastric perforation resulting in septic shock [Septic shock]	1,3	A
10.	CMUH109-REC2-158	2022/8/20	2208ARG009228	Followup 19	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1,3	A
11.	CMUH109-REC2-158	2023/4/20	2304DEU009003	Followup 6	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	gastric perforation resulting in septic shock [Gastric perforation] gastric perforation resulting in septic shock [Septic shock]	1,3	A
12.	CMUH109-REC2-158	2021/10/18	2111FRA008897	Followup 30	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cardiac insufficiency [Cardiac failure] dyspnea on effort [Dyspnoea exertional]	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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	2022/11/1	2211CHN00639	Followup 8	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Gastrorrhagia [Gastric haemorrhage]	1,3	A
14.	CMUH109-REC2-158	2023/5/12	2305CHN004756	Followup 22	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] seizure [Seizure]	2,3	A
15.	CMUH109-REC2-158	2022/7/2	2207CHN001119	Followup 27	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	lung infection [Pneumonia]	1,3	A
16.	CMUH109-REC2-158	2021/10/18	2111FRA008897	Followup 31	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cardiac insufficiency [Cardiac failure] dyspnea on effort [Dyspnoea exertional]	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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	2022/7/2	2207CHN001119	Followup 28	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	lung infection [Pneumonia]	1,3	A
18.	CMUH109-REC2-158	2023/3/26	2303ISR009490	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROURACIL	myocarditis [Myocarditis]	1,3	A
19.	CMUH109-REC2-158	2023/9/27	2310USA000107	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Septic Shock [Septic shock] Colitis [Colitis]	2,3	A
20.	CMUH109-REC2-158	2023/9/27	2310USA000107	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Septic Shock [Septic shock] Colitis [Colitis]	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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	2023/4/20	2304DEU009003	Followup 7	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROURACIL #5) LEUCOVORIN	gastric perforation [Gastric perforation]	1,3	A
22.	CMUH109-REC2-158	2023/9/27	2310USA000107	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Septic Shock [Septic shock] Colitis [Colitis]	2,3	A
23.	CMUH109-REC2-158	2022/11/29	2212CHL000470	Followup 4	#1) CAPECITABIN E #2) OXALIPLATIN	sensitive neuropathy in glottic spasm [Laryngospasm]	2,3	A
24.	CMUH109-REC2-158	2023/9/27	2310USA000107	Followup 3	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Septic Shock [Septic shock] Colitis [Colitis]	2,3,7	A
25.	CMUH109-REC2-158	2023/9/27	2310USA000107	Followup 4	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Colitis [Colitis] Septic Shock [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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-158	2023/4/20	2304DEU009003	Followup 8	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	gastric perforation [Gastric perforation]	1,3	A
27.	CMUH109-REC2-158	2022/6/26	2206CHL008709	Followup 9	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) CAPECITABIN E	Sepsis [Sepsis]	1,2,3	A
28.	CMUH109-REC2-158	2022/12/7	2212CHL003823	Followup 26	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Anaphylaxis [Anaphylactic reaction] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1,3,7	A
29.	CMUH109-REC2-158	2023/9/25	2310USA000107	Followup 5	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Colitis [Colitis] Septic Shock [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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
30.	CMUH109-REC2-158	2023/5/12	2305CHN004756	Followup 23	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] seizure [Seizure]	2,3	A
31.	CMUH109-REC2-158	2023/9/25	2310USA000107	Followup 6	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Colitis [Colitis] Septic Shock [Septic shock]	2,3,7	A
32.	CMUH109-REC2-158	2023/9/25	2310USA000107	Followup 7	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Colitis [Colitis] Septic Shock [Septic shock]	2,3,7	A
33.	CMUH109-REC2-158	2023/9/25	2310USA000107	Followup 8	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Colitis [Colitis] Septic Shock [Septic shock]	2,3,7	A
34.	CMUH109-REC2-158	2023/5/12	2305CHN004756	Followup 24	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] seizure [Seizure]	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
35.	CMUH111-REC2-084	2023/8/11	2308ESP005496	Followup 7	#1) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Bilateral pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
36.	CMUH111-REC2-084	2023/8/10	2308USA006026	Followup 4	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Myocardial Infarction [Myocardial infarction] Myocarditis [Myocarditis]	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
37.	CMUH111-REC2-084	2022/2/10	2202RUS003642	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Immune mediated glomerulonephritis [Glomerulonephritis]	2.3	A
38.	CMUH111-REC2-084	2023/8/10	2308USA006026	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Myocardial Infarction [Myocardial infarction] Myocarditis [Myocarditis]	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC2-084	2023/8/11	2308ESP005496	Followup 8	#1) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Bilateral pneumonia [Pneumonia]	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
40.	CMUH111-REC2-084	2023/8/11	2308ESP005496	Followup 9	#1) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Bilateral pneumonia [Pneumonia]	1,2,3	A
41.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 25	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN	Dermatitis Pneumonitis Alanine aminotransferase increased Pneumonia Hepatic function abnormal	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
42.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 26	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Pneumonitis Alanine aminotransferase increased Pneumonia Hepatic function abnormal Dermatitis	2,3	A
43.	CMUH109-REC2-155	2023/10/1	2310PRT000617	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Febrile neutropenia Septic shock Multiple organ dysfunction syndrome Febrile neutropenia	1,3	A
44.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 27	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Pneumonitis Hepatic function abnormal Alanine aminotransferase increased Pneumonia Dermatitis	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
45.	CMUH109-REC2-155	2023/10/Unk	2311PRT000276	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #4) OXALIPLATIN FOR JAPAN #5) LEVOLEUCOVORIN FOR JAPAN	Septic shock	1	A
46.	CMUH110-REC2-073	2023/5/25	2023A136906	follow up 1	Blinded for Investigator	PNEUMONITIS (Pneumonitis)	1, 3, 7: Important medical event	A
47.	CMUH110-REC2-073	2023/6/11	2023A158320	follow up 4	Blinded for Investigator	1.Hypovolaemic shock 2.DIARRHEA (Diarrhoea)	2, 3	A
48.	CMUH110-REC2-073	2023/6/8	2023A137016	follow up 2	Blinded for Investigator	1.MENTAL CONFUSION DUE TO BREAST CANCER PROGRESSION (Malignant neoplasm progression)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
49.	CMUH110-REC2-073	2023/8/10	2023A183687	Initial	Blinded for Investigator	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
50.	CMUH110-REC2-073	2023/3/16	2023A089488	follow up 8	Blinded for Investigator	1.MULTIPLE OCCURENCES OF HYPOKALEMIA(Hypokalaemia) 2.ESOPHAGITIS (Oesophagitis) 3.Gastritis	2, 3, 7:Important medical event	A
51.	CMUH110-REC2-073	2022/12/13	2022A410048	follow up 3	Blinded for Investigator	Pulmonary embolism	2, 3	A
52.	CMUH110-REC2-073	2021/12/16	2021A886296	follow up 5	Blinded for Investigator	ALLERGIC REACTION TO TRASTUZUMAB (Drug hypersensitivity)	2, 3, 7:Important medical event	A
53.	CMUH110-REC2-073	2023/3/16	2023A089488	follow up 9	Blinded for Investigator	1.MULTIPLE OCCURENCES OF HYPOKALEMIA (Hypokalaemia) 2.Enterocolitis	2, 3, 7:Important medical event	A
54.	CMUH110-REC2-073	2023/7/3	2023A153406	follow up 2	Blinded for Investigator	UPPER GASTROINTESTINAL HEMORRHAGE (Upper gastrointestinal haemorrhage)	2, 3	A
55.	CMUH110-REC2-073	2023/7/6	2023A157567	follow up 2	Blinded for Investigator	EDEMA IN THE BRAIN (Brain oedema)	2, 3, 7:Important medical event	A
56.	CMUH110-REC2-073	2023/6/11	2023A158320	follow up 5	Blinded for Investigator	1.Hypovolaemic shock 2.DIARRHEA (Diarrhoea)	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
57.	CMUH110-REC2-073	2023/7/6	2023A157567	follow up 3	Blinded for Investigator	EDEMA IN THE BRAIN (Brain oedema)	2, 3, 7: Important medical event	A
58.	CMUH110-REC2-073	2022/8/14	2022A298561	follow up 3	Blinded for Investigator	DIARRHEA (Diarrhoea)	2, 3	A
59.	CMUH110-REC2-073	2022/9/7	2022A349511	follow up 13	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
60.	CMUH110-REC2-073	2022/10/15	2022A350543	follow up 1	Blinded for Investigator	Febrile neutropenia	1, 3	A
61.	CMUH110-REC2-073	2023/3/16	2023A089488	follow up 10	Blinded for Investigator	1.MULTIPLE OCCURENCES OF HYPOKALEMIA (Hypokalaemia) 2.Enterocolitis	2, 3, 7: Important medical event	A
62.	CMUH110-REC2-073	2023/7/3	2023A153406	follow up 3	Blinded for Investigator	Upper gastrointestinal haemorrhage	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC2-073	2023/3/16	2023A089488	follow up 11	Blinded for Investigator	1.MULTIPLE OCCURENCES OF HYPOKALEMIA (Hypokalaemia) 2.Enterocolitis	2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
64.	CMUH110-REC2-073	2023/8/10	2023A183687	follow up 1	Blinded for Investigator	Thrombocytopenia	2, 3	A
65.	CMUH110-REC2-073	2022/12/13	2022A410048	follow up 4	Blinded for Investigator	Pulmonary embolism	2, 3	A
66.	CMUH110-REC2-073	2023/8/7	2023A187460	follow up 1	Blinded for Investigator	POTENTIAL PNEUMONITIS (Pneumonitis)	2	A
67.	CMUH110-REC2-073	2023/6/11	2023A158320	follow up 6	Blinded for Investigator	1.Hypovolaemic shock 2.DIARRHEA (Diarrhoea)	2, 3	A
68.	CMUH110-REC2-073	2023/8/1	2022A279581	follow up 4	Blinded for Investigator	HEART FAILURE (Cardiac failure)	2, 3	A
69.	CMUH110-REC2-073	2023/8/1	2022A279581	follow up 5	Blinded for Investigator	HEART FAILURE (Cardiac failure)	2, 3	A
70.	CMUH110-REC2-073	2023/8/7	2023A187460	follow up 2	Blinded for Investigator	PNEUMONIA (Pneumonia)	2	A
71.	CMUH110-REC2-073	2023/6/11	2023A158320	follow up 7	Blinded for Investigator	1.HYPOVOLEMIC SHOCK (Hypovolaemic shock) 2.INTERMITTENT DIARRHEA (Diarrhoea)	2, 3	A
72.	CMUH110-REC2-073	2022/12/13	2022A410048	follow up 5	Blinded for Investigator	Pulmonary embolism	2, 3	A
73.	CMUH110-REC2-073	2022/8/17	2023A160842	follow up 3	Blinded for Investigator	WEIGT LOSS (Weight decreased)	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC2-073	2023/10/7	2023A236892	Initial	Blinded for Investigator	Hepatotoxicity	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
75.	CMUH110-REC2-073	2023/10/20	2023A239673	Initial	Blinded for Investigator	Hypokalaemia	2, 3, 7: Important medical event	A
76.	CMUH110-REC2-073	2022/6/1	2022A218986	follow up 3	Blinded for Investigator	Pancytopenia	2, 3, 4, 7: Important medical event	A
77.	CMUH110-REC2-073	2023/10/20	2023A239673	follow up 1	Blinded for Investigator	Hypokalaemia	2, 3, 7: Important medical event	A
78.	CMUH110-REC2-073	2022/6/7	2022A214562	follow up 3	Blinded for Investigator	Hypomagnesaemia	2, 7: Important medical event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
79.	CMUH110-REC2-210	2023/4/21	2023A126097	follow up 1	DOXORUBICIN/ CYCLOPHOSPHAMIDE	1.INFLAMMATION OF THE BRONCHUS (Bronchitis) 2.Myelosuppression	2, 3	A
80.	CMUH110-REC2-210	2023/7/24	2023A170526	follow up 1	TRASTUZUMAB DERUXTECAN / TRASTUZUMAB	HEART FAILURE (Cardiac failure)	2, 3	A
81.	CMUH110-REC2-210	2023/8/20	2023A189373	Initial	STUDY PROCEDURE/ TRASTUZUMAB DERUXTECAN)	SKIN RASH (Rash)	1	A
82.	CMUH110-REC2-210	2023/5/26	2023A124232	follow up 4	DOXORUBICIN/ CYCLOPHOSPHAMIDE	NEUMONITIS (Pneumonitis)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
83.	CMUH110-REC2-210	2023/7/10	2023A161268	follow up 2	DOXORUBICIN/ CYCLOPHOSPHAMIDE	Neutropenia	2, 7: Important medical event	A
84.	CMUH110-REC2-210	2023/5/12	2023A124828	follow up 1	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
85.	CMUH110-REC2-210	2023/5/26	2023A124232	follow up 5	DOXORUBICIN/ CYCLOPHOSPHAMIDE	NEUMONITIS (Pneumonitis)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
86.	CMUH110-REC2-208	2023/2/8	2023A036160	follow up 6	Blinded for Investigator	CHRONIC NEPHROSIS (Nephrotic syndrome)	1, 3	A
87.	CMUH110-REC2-208	2022/8/20	2022A294579	follow up 7	Blinded for Investigator	1.BONE MARROW SUPPRESSION (Myelosuppression) 2.POTENTIAL HYLERS LAW (Drug-induced liver injury)	2, 3	A
88.	CMUH109-REC2-048	2020/8/17	BGN-2020-001445	follow up 3	Tislelizumab Capecitabine	Sudden Death Obstruction Gastric	1, 3	A
89.	CMUH109-REC2-048	2020/8/17	BGN-2020-001445	follow up 4	Tislelizumab Capecitabine	Sudden Death Obstruction Gastric	1, 3	A
90.	CMUH109-REC2-048	2020/8/17	BGN-2020-001445	follow up 5	Tislelizumab Capecitabine	Sudden Death Obstruction Gastric	1, 3	A
91.	CMUH109-REC2-048	2020/8/17	BGN-2020-001445	follow up 6	Tislelizumab Capecitabine	Sudden Death Obstruction Gastric	1, 3	A
92.	CMUH109-REC2-048	2020/9/20	BGN-2020-001835	follow up 1	Tislelizumab ZW25	Pneumonitis Lung infection	1, 3	A
93.	CMUH109-REC2-048	2020/9/20	BGN-2020-001835	follow up 2	Tislelizumab ZW25	Pneumonitis Lung infection	1, 3	A
94.	CMUH109-REC2-048	2020/9/20	BGN-2020-001835	follow up 3	Tislelizumab ZW25	Pneumonitis Lung infection	1, 3	A
95.	CMUH109-REC2-048	2021/6/3	BGN-2021-002014	follow up 5	ZW25 Docetaxel	Heart rate decreased Platelet 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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(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
96.	CMUH107-REC2-141	2020/7/16	2020SF27200	follow up 4	GEMCITABIN E/CISPLATIN	1.WORSENING OF ANEMIA (Anaemia) 2.WORSENING OF THROMBOCYTOPENIA (Thrombocytopenia)	2, 3	A
97.	CMUH107-REC2-141	2020/7/16	2020SF27200	follow up 5	GEMCITABIN E/CISPLATIN	1.WORSENING OF ANEMIA (Anaemia) 2.WORSENING OF THROMBOCYTOPENIA (Thrombocytopenia)	2, 3	A
98.	CMUH107-REC2-141	2019/7/6	2019SE98657	follow up 1	DURVALUMA B/ GEMCITABIN E	ST-ELEVATION MYOCARDIAL INFARCTION (Acute myocardial infarction)	2, 3, 7: Important medical event	A
99.	CMUH111-REC2-153	2023/9/7	20230915018(1)	follow-up 1	1) DARATUMUM AB 2) TALQUETAMA B	PNEUMONIA	1,3	A
100.	CMUH111-REC2-153	2023/9/7	20230915018(2)	follow-up 2	1) DARATUMUM AB 2) TALQUETAMA B	PNEUMONIA	1,3	A
101.	CMUH111-REC2-153	2023/10/13	20231043827(0)	initial	1) TALQUETAMA B 2) DARATUMUM AB	SEPSIS	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
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【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.	CMUH107-REC2-138	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ACE-536 (Iuspaterecept)</p> <p>*安全性報告期間： DSUR: 2018年07月14日-2023年06月24日 SUSAR: 2022年12月25日-2023年06月24日</p>
2.	CMUH111-REC2-193	黃高彬	<p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：2023年09月26日</p>
3.	CMUH109-REC2-050	吳伯元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Upadacitinib</p> <p>*安全性報告期間：2023年2月16日至2023年8月15日</p>
4.	CMUH111-REC2-128	夏德椿	<p>【其他】</p> <p>*內容：更新受試者保單(version 2.0, 25 July 2023)</p>
5.	CMUH111-REC2-108	張兆祥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219)</p> <p>*安全性報告期間：111年09月29日至112年03月28日</p>
6.	CMUH106-REC2-158	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 SASR#19</p> <p>*試驗藥物名稱：SAR650984</p> <p>*安全性報告期間：111年09月02日至112年03月01日</p> <p>【定期安全性報告】 SASR#20</p> <p>*試驗藥物名稱：SAR650984</p> <p>*安全性報告期間：112年03月02日至112年09月01日</p> <p>【定期安全性報告】 DSUR#13</p> <p>*試驗藥物名稱：SAR650984</p> <p>*安全性報告期間：111年03月02日至112年03月01日</p>
7.	CMUH111-REC2-007	葉士芃	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：112年10月17日</p>
8.	CMUH106-REC2-098	夏德椿	<p>【其他】</p> <p>1. 主持人手冊(Durvalumab)</p> <p>*版本：Edition 19 *日期：11 September 2023</p> <p>2. 主持人手冊(Tremelimumab)</p> <p>*版本：Edition 11 *日期：20 October 2023</p> <p>3. 劑量調整和毒性管理指南</p>

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：NA *日期：21 September 2023
9.	CMUH109-REC2-164	涂智彥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PT010 *安全性報告期間：111年12月18日至112年06月17日
10.	CMUH105-REC2-132	林振源	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2022年3月28日
11.	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：112年03月27日至112年09月26日
12.	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12月26日至2023年06月25日 (6個月 SUSAR Line-Listing) *試驗藥物名稱：ZW25 *安全性報告期間：2022年07月29日至2023年07月28日 (DSUR#07 年度安全性報告) *安全性報告期間：2023年01月29日至2023年07月28日 (6個月 SUSAR Line-Listing)
13.	CMUH111-REC2-078	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DMX-200 (repagermanium) *安全性報告期間：111年09月03日至112年03月02日、112年03月03日至112年09月02日、111年09月03日至112年09月02日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會 (19時30分)