

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十二年十二月二十日(星期三)下午五時

地點：立夫教學大樓五樓T1會議室

主席：黃文良副主任委員

出席委員：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：傅茂祖主任委員、邱昌芳委員、李育臣委員

秘書處人員：戴芳苓、陳彥羽

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 3 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 8 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 3 件、修正案 7 件、持續試驗案 11 件、試驗偏差案 9 件、試驗終止案 3 件、結案 13 件，共 46 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH112-REC2-190	送審文件類型	新案
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討基於 ChatGPT 的早期肝癌患者衛教與成效		
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、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-REC2-191	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學院顏宏融教授	計畫經費來源	國科會

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	針刺治療乾燥症之臨床療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>李育臣</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC2-197	送審文件類型	新案
計畫主持人	檢驗醫學中心薛博仁主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	研究台灣嬰兒和成人中分離的呼吸道合胞病毒，探討其分子分型、病毒學和遺傳特性		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 4.			
本會編號	CMUH108-REC2-014(AR-14)	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	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 5.			
本會編號	CMUH109-REC2-039(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項多中心、開放標示延伸式的第三期試驗評估 Mirikizumab 於中至重度活動性潰瘍性結腸炎病患之長期療效及安全性 LUCENT 3
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 6.			
本會編號	CMUH109-REC2-167(AR-8)	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
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 7.			
本會編號	CMUH111-REC2-128(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ON TARGET：一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲安慰劑對照試驗，評估 crofelemer 用於接受癌症標靶療法伴隨或未伴隨標準化療方案之實體腫瘤成人患者的預防性腹瀉治療		
委員迴避審查	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 8.			
本會編號	CMUH111-REC2-159(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 9.			
本會編號	CMUH112-REC2-063(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫婦科蘇珊玉主治醫師	計畫經費來源	其他(指導學生論文計畫)
計畫名稱	中醫暖宮液對原發性痛經之成效研究		
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、通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH112-REC2-133(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	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 11.			
本會編號	CMUH109-REC2-175(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對先前已完成 Venetoclax 臨床試驗的受試者的 Venetoclax 延伸性試驗		
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 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC2-191(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	治醫師		
計畫名稱	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性		
委員迴避審查	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	CMUH110-REC2-017(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	胰臟癌預後分子標記及相應治療策略之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH110-REC2-129(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	JNJ-64264681 用於患有非何杰金氏淋巴瘤與慢性淋巴細胞白血病受試者之安全性、藥物動力學與藥效動力學的一項第 1 期、開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH111-REC2-007(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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 16.			
本會編號	CMUH111-REC2-125(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系賴學洲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH111-REC2-199(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	藥理學科賴弘岳助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	巨噬細胞內五聚環蛋白 3 在老化相關疾病中的角色探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH111-REC2-211(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH111-REC2-231(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	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	CMUH112-REC2-089(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部心臟科王宇澄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 IIa 期、劑量遞增搭配隨機分配、開放性、平行分組試驗，評估以同種異體臍帶間質幹細胞作為急性 ST 上升型心肌梗塞(STEMI) 患者的附加治療的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</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 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH112-REC2-122(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期、開放性、單組、多中心的試驗評估 Osimertinib 搭配 Amivantamab 作為第一線治療用於表皮生長因子受體突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的安全性和療效(OSTARA)		
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 22.			
本會編號	CMUH106-REC2-058(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	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、繼續進行。

序號 23.			
本會編號	CMUH109-REC2-183(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH109-REC2-191(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

112 年 12 月 20 日

第 8 頁，共 51 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH110-REC2-210(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast11)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH110-REC2-244(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH111-REC2-187(VR-4)	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 28.			
本會編號	CMUH112-REC2-005(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中醫部廖元敬主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中醫介入慢性腎臟病治療之成效評估		
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	CMUH112-REC2-075(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第 2 期多中心、開放性、平行分組擴展試驗，評估 ABN401 針對帶有 c-MET 失調之晚期實體腫瘤患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學資料		
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	CMUH112-REC2-075(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第 2 期多中心、開放性、平行分組擴展試驗，評估 ABN401 針對帶有 c-MET 失調之晚期實體腫瘤患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學資料		
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 31.			
本會編號	CMUH110-REC2-219(TR)	送審文件類型	試驗終止
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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 32.			
本會編號	CMUH111-REC2-096(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	高齡醫學科林志學主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 33.			
本會編號	CMUH111-REC2-175(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	生物醫學影像暨放射科學學系施政廷助理教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	利用深度學習於胸部 X 光影像之開放性結核病偵測		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 34.			
本會編號	CMUH106-REC2-098(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效(CASPIAN)		
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC2-121(FR)	送審文件類型	結案報告
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	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 36.			
本會編號	CMUH109-REC2-050(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 upadacitinib 治療患有中度至重度異位性皮膚炎且已完成試驗 M16-046 治療之成年受試者的第 3b 期、開放性治療延伸試驗		
委員迴避審查	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 37.			
本會編號	CMUH109-REC2-181(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科蔡俊灝主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	開發抑制軟骨降解之中醫藥以治療關節炎		
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。

序號 38.			
本會編號	CMUH109-REC2-182(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部施宏謀主治醫師	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	葉克膜體外循環救命術對到院前心跳休止病患的預後影響
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、通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC2-225(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學院針灸研究所謝慶良教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	針刺對原發性隅角開放性青光眼患者視力和視野的療效評估		
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、修正後通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC2-227(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	麻醉部廖秀蓉主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	高齡病患於脊髓麻醉下接受泌尿生殖系統手術圍術期發生顫抖之危險因子		
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、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH111-REC2-143(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科楊晶安主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	骨關節炎積液中細胞的免疫表型和奈米生物感測		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC2-165(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	計畫經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	雙重照顧負擔對心理健康的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH111-REC2-173(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系曹榮鑣助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	松樹皮萃取物活性作為抗疲勞補充品之成效評估		
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、修正後通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH111-REC2-188(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整形外科美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	外耳蟹足腫切除術後採用染料脈衝雷射輔助治療		
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。

序號 45.			
本會編號	CMUH111-REC2-201(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉部王堂權主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 46.			
本會編號	CMUH112-REC2-027(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用人工智慧以常規質譜鑑定資料預測破青黴烯酶類型		
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、修正後通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 29 件、修正後通過 7 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 9 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 17 件、持續試驗案 22 件，共 39 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH112-REC2-167	新案	骨科部郭書瑞主治醫師	自籌	利用本院海雲平台進行基因多型性對於糖尿病視網膜病變的研究	112/11/22 至 113/11/21
2.	CMUH112-REC2-181	新案	藥學系林雲冰教授	國科會計畫	發炎性腸道疾病、治療發炎性腸道疾病用藥與第二型糖尿病：臨床相關性、藥品脫靶效應、藥品新治療用途及相關機轉之探討	112/11/26 至 113/11/25
3.	CMUH112-REC2-166	新案	心臟血管系鄭英男主治醫師	自籌	肺栓塞病患經藥物及血管內介入治療的成效之比較及長期預後的觀察研究	112/11/30 至 113/11/29
4.	CMUH112-REC2-180	新案	公共衛生	校內	第二型糖尿病病	112/12/03 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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
			學系暨碩博士班 李采娟教授	專題研究計畫	患之肺功能與血糖控制預測全死因及心血管相關死亡之相關-肺功能之中介及交互作用分析	113/12/02
5.	CMUH112-REC2-179	新案	檢驗醫學中心薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	AI 拉曼微生物檢測系統應用於臨床致病菌鑑定	112/12/08 至 113/12/07
6.	CMUH112-REC2-186	新案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌 (OPERA-01)	112/12/08 至 113/12/07
7.	CMUH112-REC2-153	新案	全方位聽覺健康中心陳光超主治醫師	自籌	以內視鏡觀察睡眠時咽喉上呼吸道之變化	112/12/08 至 113/12/07
8.	CMUH112-REC2-188	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在晚期或轉移性實體腫瘤病患使用 PEP07(檢查點激酶 1 抑制劑)的第一期試驗	112/12/12 至 113/12/11
9.	CMUH112-REC2-199	新案	新生兒科林湘瑜主治醫師	自籌	早產兒營養管理策略五年趨勢、挑戰與進展分析：台灣多中心研究	112/12/17 至 113/12/16
10.	CMUH112-REC2-168	新案	心臟血管外科林有騫主治醫師	自籌	探討主動脈剝離患者之循環性微型核糖核酸表現型及其與預後的相關性。	112/12/17 至 113/12/16
11.	CMUH112-REC2-189	新案	胸腔外科宗孟瑋主	院內專題	食道癌病患併主動脈食道瘻管治	112/12/18 至 113/12/17

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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
			治醫師	研究計畫	療經驗個案報告	
12.	CMUH112-REC2-192	新案	神經外科部巫智穎主治醫師	個人研究計畫	用皮質骨路徑螺釘進行微創中線腰椎融合術的臨床、影像評估及技術描述回顧性觀察研究	112/12/18 至 113/12/17
13.	CMUH112-REC2-176	新案	護理系吳至容專案助理教授	其他(指導學生論文計畫)	以桌遊為媒介探索老年伴侶互動間的生命回顧及死亡識能	112/12/19 至 113/12/18
14.	CMUH112-REC2-184	新案	家庭醫學科林文元主治醫師	院內專題研究計畫	肥胖與腸內菌相的相關性	112/12/19 至 113/12/18
15.	CMUH112-REC2-187	新案	亞洲大學護理學系彭逸稹助理教授	個人研究計畫	比較多模式疼痛管理與傳統疼痛控制於人工膝關節置換術後疼痛及活動功能之成效	112/12/19 至 113/12/18
16.	CMUH112-REC2-195	新案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、隨機分配、雙盲臨床試驗，針對腎細胞癌受試者的輔助治療研究 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑加 Pembrolizumab	112/12/20 至 113/12/19
17.	CMUH112-REC2-194	新案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球性，對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且接受確定性同步化學放射治療	112/12/20 至 113/12/19

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
					後未惡化的參與者，以 Volrustomig (MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC)	
18.	CMUH105-REC2-001(CR-7)	持續試驗案	生物醫學研究所沈明毅副教授	自籌	微核醣核酸調節極陰電性低密度脂蛋白促進缺血性腦中風的轉譯醫學研究與中草藥治療	112/12/11 至 113/02/23
19.	CMUH105-REC2-132(CR-7)	持續試驗案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、雙盲，在食道癌或胃食道交接處癌症已切除的受試者中，比較 nivolumab 輔助療法與安慰劑的第三期試驗	112/11/24 至 113/12/15
20.	CMUH105-REC2-142(CR-10)	持續試驗案	內科部血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者	112/12/04 至 113/12/26
21.	CMUH108-REC2-015(CR-5)	持續試驗案	新藥開發研究所許凱文副教授	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	112/12/07 至 114/01/19

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
22.	CMUH109-REC2-195(CR-5)	持續試驗案	內科部血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	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	112/11/26 至 113/12/30
23.	CMUH110-REC2-032(CR-3)	持續試驗案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究	112/12/19 至 114/02/09
24.	CMUH110-REC2-144(CR-2)	持續試驗案	中醫婦科蘇珊玉主治醫師	自籌	利用心律大師脈波儀(ANSWatch) 來預測懷孕參數、孕婦滑脈及孕婦體質	112/11/27 至 113/10/20
25.	CMUH110-REC2-200(CR-2)	持續試驗案	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	112/11/22 至 113/12/09
26.	CMUH110-REC2-221(CR-4)	持續試驗案	中科中醫診所張家禎主治醫師	院內專題研究計畫	探討甲狀腺癌西醫治療以中醫輔助對生活品質、生物指標及腫瘤微環境之影響	112/12/02 至 114/01/12
27.	CMUH110-REC2-235(CR-2)	持續試驗案	物理治療學系張家銘專案助理教授	校內新進教師專題計畫	置換不同旋轉設計之人工膝關節後本體感覺及步態功能之差異	112/12/07 至 113/12/25
28.	CMUH110-REC2-239(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2a 期試驗評估 PXS-5505 用於原發性、真性紅血球增多症後或原發性血小板增多症後骨髓纖	112/12/04 至 113/12/22

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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
					維化病患之安全性、藥物動力學和藥效學劑量調升和擴展試驗	
29.	CMUH110-REC2-252(CR-2)	持續試驗案	針灸研究所杜政昊副教授	科技部計畫	雷射針灸於不同經絡對自主神經系統之效應及其腦部機轉	112/11/22 至 114/01/03
30.	CMUH111-REC2-009(CR-2)	持續試驗案	醫學系周致丞助理教授	科技部計畫	探索醫學臨床學習概念：其與動機取向、策略、自我效能的構念關係，以及以急診住院醫師訓練為例，其與勝任能力導向學習表現、臨床復原力及工作學習疲勞的關係	112/12/02 至 114/01/26
31.	CMUH111-REC2-160(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學北港附設醫院婦產科鄭希彥主治醫師	廠商合作計畫	BT 糖化血色素檢測系統臨床準確性及使用者表現評估	112/12/17 至 113/10/17
32.	CMUH111-REC2-182(CR-1)	持續試驗案	內科部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	112/11/28 至 113/11/14
33.	CMUH111-REC2-192(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	自籌	探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後	112/11/22 至 113/11/29
34.	CMUH111-REC2-194(CR-2)	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	112/12/17 至 113/11/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
35.	CMUH111-REC2-215(CR-1)	持續試驗案	亞洲大學附屬醫院腎臟科周哲毅主治醫師	自籌(亞洲大學提供協助)	人工智能醫療區塊鏈平台之建置	112/12/08 至 114/01/03
36.	CMUH111-REC2-223(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性延伸試驗，針對陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效	112/11/22 至 114/01/04
37.	CMUH111-REC2-232(CR-1)	持續試驗案	放射腫瘤部簡君儒主治醫師	國科會	放射治療於接受第一代或第二代標靶治療的臨床 IIIB 或 IIIC 期具表皮生長因子受體突變肺腺癌病人：成本與有效性之評估	112/12/18 至 114/01/05
38.	CMUH112-REC2-002(CR-1)	持續試驗案	中西醫結合研究所廖文伶副教授	國科會計畫	開發脂質相關之多基因風險分數及探討其對長期健康的應用	112/12/19 至 114/01/09
39.	CMUH112-REC2-013(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授	自籌	探討物質使用障礙症患者的慢性疾病罹病率及風險與其照護連續性及預後暨生命年數損失之影響	112/12/08 至 114/01/25

【決議】同意核備。

二、修正案 35 件、撤案 6 件，共 41 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-REC2-071(AR-18)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療	112/11/24

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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
					法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)	
2.	CMUH111-REC2-211(AR-5)	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	112/11/24
3.	CMUH111-REC2-150(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項多國、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)	112/11/26
4.	CMUH110-REC2-112(AR-1)	修正案	脊椎中心邱正迪主治醫師	自籌	接受自體骨髓間質幹細胞治療的脊髓損傷患者之觀察性研究	112/11/27
5.	CMUH112-REC2-092(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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	112/11/29

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
6.	CMUH112-REC2-083(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)	112/11/30
7.	CMUH109-REC2-108(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	GNX102 用於治療晚期實體腫瘤患者的第一期試驗	112/11/30
8.	CMUH110-REC2-135(AR-4)	修正案	婦產部何銘主治醫師	廠商合作計畫	利用人類臍帶組織分離之間質幹細胞製作為 UMSC01 供臨床試驗使用	112/11/30
9.	CMUH110-REC2-235(AR-3)	修正案	物理治療學系張家銘專案助理教授	校內新進教師專題計畫	置換不同旋轉設計之人工膝關節後本體感覺及步態功能之差異	112/12/03
10.	CMUH111-REC2-193(AR-6)	修正案	小兒感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GS-5245 用於治療具 COVID-19 疾病惡化高風險之參與者的療效和安全性	112/12/04
11.	CMUH112-REC2-150(AR-1)	修正案	心臟血管系羅秉漢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性	112/12/06
12.	CMUH111-REC2-082(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	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	112/12/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
13.	CMUH112-REC2-100(AR-2)	修正案	神經外科 林鈺翔主治醫師	廠商合作計畫	利用人類免疫細胞周邊血液分離製作為異體 Super GDT 細胞供捐贈者資料庫建立	112/12/06
14.	CMUH111-REC2-084(AR-6)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有肌肉侵犯性膀胱癌且符合接受 Cisplatin 的受試者，評估手術全期 Enfortumab Vedotin 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於前導性 Gemcitabine 併用 Cisplatin 之第 3 期、隨機分配、開放性試驗 (KEYNOTE-B15/EV-304)	112/12/06
15.	CMUH110-REC2-210(AR-7)	修正案	乳房外科 王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast11)	112/12/07
16.	CMUH109-REC2-191(AR-11)	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	112/12/07
17.	CMUH110-REC2-221(AR-3)	修正案	中科中醫診所 張家禎主治醫師	院內專題研究計畫	探討甲狀腺癌西醫治療以中醫輔助對生活品質、生物指標及腫瘤微環境之影響	112/12/08
18.	CMUH111-REC2-213	修正案	一般外科 葉俊杰主	院內專題研究	台灣肝癌發生與復發風險因子分析：臨	112/12/11

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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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)		治醫師	計畫	床預後因子、腸道及組織微生物體、免疫及代謝體之相關性分析	
19.	CMUH109-REC2-171(AR-5)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者	112/12/11
20.	CMUH110-REC2-244(AR-1)	修正案	東區分院家醫湯夢彬主治醫師	院內專題研究計畫	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	112/12/11
21.	CMUH112-REC2-163(AR-1)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	自籌	乳癌抗癌劑細胞毒性試驗臨床驗證	112/12/11
22.	CMUH105-REC2-132(AR-13)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、雙盲，在食道癌或胃食道交接處癌症已切除的受試者中，比較 nivolumab 輔助療法與安慰劑的第三期試驗	112/12/11
23.	CMUH112-REC2-106(AR-1)	修正案	中醫學院顏宏融院長	衛福部計畫	推廣國際疾病分類第 11 版(ICD-11)中醫藥應用	112/12/11
24.	CMUH111-REC2-087(AR-4)	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、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHESGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHESGO 相較於 PHESGO，用於先前未經治療的 HER2 陽性、雌激素受體陽性	112/12/11

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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
					局部晚期或轉移性乳癌病患的療效及安全性	
25.	CMUH108-REC2-022(AR-11)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	中國附醫多媒體數據儲存平台系統：蒐集建置與臨床應用	112/12/11
26.	CMUH112-REC2-005(AR-1)	修正案	中醫部廖元敬主治醫師	自籌	中醫介入慢性腎臟病治療之成效評估	112/12/11
27.	CMUH112-REC2-008(AR-3)	修正案	中醫部黃升騰主治醫師	自籌	中醫大抗冠方劑對於抑制COVID-19感染之評估	112/12/12
28.	CMUH109-REC2-192(AR-9)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特異性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第 1 期、首次於人體進行、劑量遞增試驗	112/12/12
29.	CMUH112-REC2-152(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Deucravacitinib 用於活動性薛格連氏症候群成人患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 Sjs-1)	112/12/14
30.	CMUH111-REC2-140(AR-3)	修正案	消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎(UC)的華人參與者中，評估口服 Ozanimod 之療效與長期安全性	112/12/14
31.	CMUH111-REC2-185(修正案	小兒心臟科彭義欽	院內專題研究	以心率變異性來評估兒童長新冠患者	112/12/18

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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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)		主治醫師	計畫	自律神經調節狀況	
32.	CMUH111- REC2-125(AR-6)	修正案	消化系肝 膽科賴學 洲主治醫 師	廠商合 作計畫	一項隨機分配第 2 期 試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑， 用於未經治療的局 部晚期或轉移性肝 細胞癌患者	112/12/15
33.	CMUH112- REC2-178(AR-1)	修正案	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	112/12/17
34.	CMUH112- REC2-127(AR-2)	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	112/12/17

**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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
					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	
35.	CMUH105-REC2-001(AR-3)	修正案	生物醫學研究所沈明毅副教授	國科會	微核糖核酸調節極陰電性低密度脂蛋白促進缺血性腦中風的轉譯醫學研究與中草藥治療	112/12/19
36.	CMUH110-REC2-251(撤)	撤案	生物醫學研究所沈明毅副教授	科技部計畫	內皮細胞衍生外囊泡與其傳遞微小核糖核酸調控血小板活化、血栓形成與腦中風在糖尿病血脂異常疾病：轉譯醫學研究與中草藥治療策略	112/12/07
37.	CMUH111-REC2-216(撤)	撤案	轉譯醫學研究中心林瑄翎助理研究員	科技部計畫	開發抗癌之三特異性抗體用於治療卵巢癌	112/12/07
38.	CMUH111-REC2-219(撤)	撤案	生物醫學研究所沈明毅副教授	國科會計畫	評估血小板凋亡、自噬與粒線體自噬在特殊異常血脂蛋白促進動脈血栓形成之角色與中草藥治療	112/12/07
39.	CMUH107-REC2-132(撤)	撤案	護理部廖惠娟督導	科技部計畫	以質量性研究探討婦癌存活性者害怕癌症復發、疾病不確定感、訊息需求及生活品質之相關性	112/12/20
40.	CMUH110-REC2-045(撤)	撤案	物理治療系林承頡助理教授	校內專題研究計畫	腦性麻痺兒童與青少年使用機器人輔助步態訓練對於行走能力的效果	112/12/20
41.	CMUH110-REC2-165(撤)	撤案	檢驗部田霓副主任	廠商合作計畫	新型冠狀病毒抗原快篩“嘉瑞COVID-19 抗原檢驗試劑盒”之臨床性	112/12/20

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
					能評估	

【決議】同意核備。

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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-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	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	CMUH108-REC2-014(SAE-12)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

序號 3.			
本會編號	CMUH108-REC2-040(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

<p>結果：(代碼 1-7)</p> <p>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)</p> <p>A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗</p>

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH112-REC2-096	2023/9/8	2023A206511	follow up 1	Blinded for Investigator	1.Pulmonary embolism 2.Lower respiratory tract infection	1, 2, 3, 7:Important medical event	A
2.	CMUH109-REC2-183	2022/8/20	2022-ARC-000275	Follow up 9	Carboplatin	Neutropenic sepsis	1	A
3.	CMUH109-REC2-183	2022/8/20	2022-ARC-000275	Follow up 10	Carboplatin	Neutropenic sepsis	1	A
4.	CMUH109-REC2-183	2022/8/20	2022-ARC-000275	Follow up 11	Carboplatin	Neutropenic sepsis	1	A
5.	CMUH109-REC2-183	2023/2/22	2023-ARC-000065	Follow up 7	Pemetrexed	Brain herniation;Ischaemic stroke	1	A
6.	CMUH109-REC2-183	2023/8/14	2023-ARC-000375	Follow up 2	Zimberelimab	Acute kidney injury	1	A
7.	CMUH109-REC2-183	2023/8/14	2023-ARC-000375	Follow up 3	Zimberelimab	Acute kidney injury	1	A
8.	CMUH109-REC2-183	2023/8/14	2023-ARC-000375	Follow up 4	Zimberelimab	Acute kidney injury	1	A
9.	CMUH109-REC2-183	2023/8/14	2023-ARC-000375	Follow up 5	Zimberelimab	Acute kidney injury	1	A
10.	CMUH109-REC2-183	2023/8/14	2023-ARC-000375	Follow up 6	Zimberelimab	Acute kidney injury	1	A
11.	CMUH109-REC2-183	2023/9/15	2023-ARC-000508	Initial	Zimberelimab and Domvanalimab	Tumour haemorrhage	1	A
12.	CMUH109-REC2-183	2023/9/23	2023-ARC-000538	Initial	Zimberelimab and Domvanalimab	Pneumonitis	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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-REC2-179	2021/4/14	2812834	Follow up 5	RO7223188	FATAL COLITIS	1, 3	A
14.	CMUH109-REC2-179	2021/10/14	2944827	Follow up 5	RO5541267	LIFE THREATENING SEPSIS	1, 2, 3	A
15.	CMUH109-REC2-179	2021/10/14	2944827	Follow up 5	RO7092284	LIFE THREATENING SEPSIS	1, 2, 3	A
16.	CMUH109-REC2-179	2021/10/14	2944827	Follow up 5	RO7223188	LIFE THREATENING SEPSIS	1, 2, 3	A
17.	CMUH109-REC2-179	2022/2/24	3036930	Follow up 3	RO5541267	FATAL PNEUMONITIS	1, 3	A
18.	CMUH109-REC2-179	2022/2/24	3036930	Follow up 3	RO7092284	FATAL PNEUMONITIS	1, 3	A
19.	CMUH109-REC2-179	2021/8/27	2901352	Follow up 3	RO5541267	LIFE THREATENING TYPHLITIS	2, 3	A
20.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 28	#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
21.	CMUH109-REC2-155	2023/10/1	2310PRT000617	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Febrile neutropenia Febrile neutropenia Septic shock Multiple organ dysfunction syndrome	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
22.	CMUH109-REC2-155	2023/10	2311PRT000276	Followup 1	#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
23.	CMUH109-REC2-155	2023/10/1	2310PRT000617	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Multiple organ dysfunction syndrome Febrile neutropenia Febrile neutropenia Septic shock	1,3	A
24.	CMUH109-REC2-155	2023/9/30	2310PRT000617	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Febrile neutropenia Febrile neutropenia Multiple organ dysfunction syndrome Septic shock	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
25.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 29	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Dermatitis Pneumonitis Alanine aminotransferase increased Pneumonia Hepatic function abnormal	2,3	A
26.	CMUH109-REC2-155	2023/10/12	2310CHN007022	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Platelet count decreased Platelet count decreased Platelet count decreased	2,3	A
27.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 30	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Dermatitis Pneumonitis Alanine aminotransferase increased Pneumonia Hepatic function abnormal	2,3	A
28.	CMUH109-REC2-155	2023/10/12	2310CHN007022	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Platelet count decreased Platelet count 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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 31	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Dermatitis Pneumonitis Hepatic function abnormal Pneumonia Alanine aminotransferase increased	2,3	A
30.	CMUH109-REC2-155	2023/10/12	2310CHN007022	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Platelet count decreased Platelet count 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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
31.	CMUH108-REC2-134	2020/12/15	2309BRA002318	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken); Regimen #1 #1) MK-3475 Study (Code not broken); Regimen #2 #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion; Regimen #1 #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion; Regimen #2 #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion; Regimen #1 #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion; Regimen #2	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
32.	CMUH109-REC2-158	2023/9/25	2310USA000107	Followup 9	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB	Colitis [Colitis] Septic Shock [Septic shock]	2,3,7	A
33.	CMUH109-REC2-158	2023/5/12	2305CHN004756	Followup 25	#1) PEMBROLIZUMAB #2) MK-7902	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] seizure [Seizure]	2,3	A
34.	CMUH109-REC2-158	2022/12/7	2212CHL003823	Followup 27	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL	Anaphylaxis [Anaphylactic reaction] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1,3,7	A
35.	CMUH109-REC2-158	2022/12/7	2212CHL003823	Followup 28	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL	Anaphylaxis [Anaphylactic reaction] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1,3,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-158	2023/4/20	2304DEU009003	Followup 9	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROURACIL #5) LEUCOVORIN	gastric perforation [Gastric perforation]	1,3	A
37.	CMUH109-REC2-158	2023/9/25	2310USA000107	Followup 10	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB	Colitis [Colitis] Septic Shock [Septic shock]	2,3,7	A
38.	CMUH109-REC2-158	2022/1/24	2202CHN005243	Followup 22	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABINE	malignant neoplasms progression [Malignant neoplasm progression] upper gastrointestinal hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage] Decreased platelet count [Platelet count decreased]	1,3	A
39.	CMUH109-REC2-158	2023/2/1	2302COL000869	Followup 9	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB	Upper digestive tract bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage] Delirium [Delirium]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-158	2022/3/10	2203ARG004371	Followup 20	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL	pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism] COVID-19 infection [COVID-19]	1,2,3	A
41.	CMUH109-REC2-158	2022/4/28	2205FRA002319	Followup 14	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROURACIL #5) LEUCOVORIN	pulmonary abscess [Lung abscess]	2,3	A
42.	CMUH109-REC2-158	2023/9/25	2310USA000107	Followup 11	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB	Colitis [Colitis] Septic Shock [Septic shock]	2,3,7	A
43.	CMUH109-REC2-158	2023/2/1	2302COL000869	Followup 10	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB	Delirium [Delirium]	1,3	A
44.	CMUH109-REC2-158	2022/11/16	2211CHN005987	Followup 10	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial] Death NOS(Unexplained death) [Death]	1,2,3	A
45.	CMUH109-REC2-158	2022/5/25	2206TUR005307	Followup 43	#1) PEMBROLIZUMAB #2) MK-7902	Encephalitis [Encephalitis] generalized myopathy [Myopathy] Hypertension [Hypertension]	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
46.	CMUH109-REC2-158	2023/9/25	2310USA000107	Followup 12	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB	Colitis [Colitis] Septic Shock [Septic shock]	2,3,7	A
47.	CMUH109-REC2-158	2023/5/12	2305CHN004756	Followup 26	#1) PEMBROLIZUMAB #2) MK-7902	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] seizure [Seizure]	2,3	A
48.	CMUH109-REC2-158	2022/11/16	2211CHN005987	Followup 11	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	1,2,3	A
49.	CMUH109-REC2-158	2022/5/25	2206TUR005307	Followup 44	#1) PEMBROLIZUMAB #2) MK-7902	Encephalitis [Encephalitis] generalized myopathy [Myopathy] Hypertension [Hypertension]	1,2,3	A
50.	CMUH109-REC2-158	2023/4/20	2304DEU009003	Followup 10	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROURACIL #5) LEUCOVORIN	gastric perforation [Gastric perforation]	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
51.	CMUH109-REC2-158	2022/11/16	2211CHN005987	Followup 12	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	1,2,3	A
52.	CMUH109-REC2-158	2023/4/20	2304DEU009003	Followup 11	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROURACIL #5) LEUCOVORIN	gastric perforation with septic decompensation [Gastric perforation]	1,3	A
53.	CMUH109-REC2-158	2022/5/25	2206TUR005307	Followup 45	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB	Encephalitis [Encephalitis] generalized myopathy [Myopathy] Hypertension [Hypertension] encephalitis [Encephalitis]	1,2,3	A
54.	CMUH109-REC2-158	2022/11/16	2211CHN005987	Followup 13	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	1,2,3	A
55.	CMUH109-REC2-158	2022/5/25	2206TUR005307	Followup 46	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB	Encephalitis [Encephalitis] generalized myopathy [Myopathy] Hypertension [Hypertension]	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
56.	CMUH109-REC2-158	2021/10/4	2110CHL001474	Followup 12	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL	Respiratory insufficiency [Respiratory failure] Sepsis abdominal focus [Abdominal sepsis]	1,3	A
57.	CMUH109-REC2-158	2023/2/1	2302COL000869	Followup 11	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB	Upper digestive tract bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage] Delirium [Delirium]	1,3	A
58.	CMUH109-REC2-158	2023/4/20	2304DEU009003	Followup 12	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROURACIL #5) LEUCOVORIN	gastric perforation [Gastric perforation]	1,3	A
59.	CMUH109-REC2-158	2021/10/18	2111FRA008897	Followup 32	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB #3) CAPECITABINE #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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
60.	CMUH109-REC2-158	2023/5/12	2305CHN004756	Followup 27	#1) PEMBROLIZUMAB #2) MK-7902	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] seizure [Seizure]	2,3	A
61.	CMUH109-REC2-158	2022/3/24	2203CHN009107	Followup 20	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABINE	Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage] lung infection [Pneumonia]	1,3	A
62.	CMUH109-REC2-158	2022/7/2	2207CHN001119	Followup 29	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB #3) CAPECITABINE #4) OXALIPLATIN	lung infection [Pneumonia]	1,3	A
63.	CMUH109-REC2-158	2023/4/20	2304DEU009003	Followup 13	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROURACIL #5) LEUCOVORIN	gastric perforation [Gastric perforation]	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
64.	CMUH109-REC2-158	2022/1/24	2202CHN005243	Followup 23	#1) OXALIPLATIN #2) CAPECITABINE	malignant neoplasms progression [Malignant neoplasm progression] upper gastrointestinal hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage] Decreased platelet count [Platelet count decreased]	1,3	A
65.	CMUH108-REC2-169	2023/10/27	2311USA007180	INITIAL	#1) MK-3475	Endocarditis [Endocarditis]	1	A
66.	CMUH108-REC2-169	2023/10/27	2311USA007180	FOLLO WUP: 1	#1) MK-3475	Endocarditis [Endocarditis]	1	A
67.	CMUH108-REC2-169	2023/10/27	2311USA007180	FOLLO WUP: 2	#1) MK-3475	Endocarditis [Endocarditis]	1	A
68.	CMUH109-REC2-192	2022/4/15	20220450249(28)	follow-up 28	JNJ-75348780	1) MULTI-ORGANIC FAILURE 2) CRS 3) FEVER	1,2,3,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC2-084	2021/10/28	2112JPN004783	Followup 7	#1) GEMCITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) #3) DEXART (DEXAMETHASON E SODIUM PHOSPHATE) Solution for injection/infusion, 6.6 milligram #4) DECADRON [DEXAMETHASON E] (DEXAMETHASON E) Tablet	intra-abdominal abscess [Abdominal abscess] Worsening of type 2 diabetes [Type 2 diabetes mellitus] Bacteremia [Bacteraemia]	2.3	A
70.	CMUH111-REC2-084	2023/8/11	2308USA005195	Followup 11	#1) GEMCITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Worsened Anemia [Anaemia] Hypotension [Hypotension]	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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
71.	CMUH111-REC2-084	2023/8/10	2308USA006026	Followup 6	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMAB VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Myocardial Infarction [Myocardial infarction] Myocarditis [Myocarditis]	2.3	A
72.	CMUH111-REC2-084	2023/7/1	2307ESP004918	Followup 13	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMAB VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Immunomediated pneumonitis [Immune-mediated lung disease] Pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	2.3	A
73.	CMUH111-REC2-084	2023/8/10	2308USA006026	Followup 7	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMAB 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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC2-084	2023/8/10	2308USA006026	Followup 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMAB VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Myocardial Infarction [Myocardial infarction] Myocarditis [Myocarditis]	2.3	A
75.	CMUH111-REC2-084	2023/8/10	2308USA006026	Followup 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMAB VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Myocardial Infarction [Myocardial infarction] Myocarditis [Myocarditis]	2.3	A
76.	CMUH111-REC2-084	2023/8/10	2308USA006026	Followup 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMAB 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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC2-084	2023/8/11	2308USA005195	Followup 12	#1) GEMCITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Worsened Anemia [Anaemia] Hypotension [Hypotension]	2.3	A
78.	CMUH111-REC2-084	2023/8/11	2308USA005195	Followup 13	#1) GEMCITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Worsened Anemia [Anaemia] Hypotension [Hypotension]	2.3	A
79.	CMUH111-REC2-084	2023/8/11	2308USA005195	Followup 14	#1) GEMCITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Worsened Anemia [Anaemia] Hypotension [Hypotension]	2.3	A
80.	CMUH105-REC2-132	2018/9/7	ONO-2018-005126 (BMS-2018-083932)	FU7	Nivolumab vs Placebo	Acute Encephalopathy, Acute Kidney Injury, Hypokalaemia	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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC2-193	黃高彬	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：GS-5245</p> <p>*安全性報告期間： 01-Apr-2023~30-Jun-2023</p>
2.	CMUH112-REC2-050	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>1. Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-17000139 (gemcitabine 225 mg intravesical delivery system) 26 February 2023 to 25 August 2023, Date: 25 September 2023</p> <p>2. Development Safety Update Report No. 7 Executive Summary JNJ-63723283 (cetrelimab) 2 September 2022 to 1 September 2023, Date: 20 October 2023</p> <p>3. Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-63723283 (cetrelimab) 2 March 2023 to 1 September 2023, Date: 20 October 2023</p> <p>本次檢送之藥品定期安全性報告無顯著增加試驗風險。</p>
3.	CMUH112-REC2-101	林文元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：semaglutide s.c.</p> <p>*安全性報告期間：2023年07月01日至2023年09月30日</p> <p>*試驗藥物名稱：semaglutide (NNC0113-0217) and CagriSema (NNC0174-0833+NNC0113-0217)</p> <p>*安全性報告期間：2023年04月01日至2023年09月30日</p>
4.	CMUH112-REC2-131	葉士芃	<p>【其他】</p> <p>*內容：主持人手冊備忘錄 IB Memo_17-Oct-2023</p>
5.	CMUH109-REC2-155	林振源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab</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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2023年03月04日至2023年09月03日
6.	CMUH109-REC2-042	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) *安全性報告期間：112年01月17日至112年07月16日
7.	CMUH108-REC2-134	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PEMBROLIZUMAB / MK-3475A *安全性報告期間：2023年03月04日至2023年09月03日
8.	CMUH110-REC2-154	王輝明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF - 06439535 (Bevacizumab) *安全性報告期間：2023年04月02日至2023年10月01日 *試驗藥物名稱：Cetuximab *安全性報告期間：2023年01月01日至2023年06月30日
9.	CMUH109-REC2-191	劉秋松	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RSVPreF3+AS01E *安全性報告期間：112年05月01日至112年10月31日
10.	CMUH109-REC2-158	白禮源	【其他】 *內容：試驗偏差24於2023年8月15日通報至貴會，並於2023年8月30日完成會議審查；試驗委託者於2023年11月7日重新審閱此試驗偏差通報內容後判定此事件不屬於試驗偏差。
11.	CMUH109-REC2-039	周仁偉	【其他】 *內容：SUSAR Line Listing 通報區間： 2023年03月14日至2023年09月13日
12.	CMUH111-REC2-125	賴學洲	【其他】 *內容：本次為定期安全性報告通報本案之國內他院及國外的SUSAR共6筆，分別為Colitis, duodenal perforation, diffuse peritonitis共3筆(initial, FU1, FU2), Acute kidney injury共3筆(initial, FU1, FU2), 報告期間為2023年6月15日至2023年11月21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
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
13.	CMUH107-REC2-142	白禮源	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>試驗成果報告: Version 1.0, 15 September 2023</p> <p>試驗成果報告英文摘要: Version 2.0, 15 September 2023</p> <p>試驗成果報告中文摘要: 第 2.0 版, 2023 年 9 月 15 日</p>
14.	CMUH112-REC2-075	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱: ABN401-003</p> <p>*安全性報告期間: 2022 年 07 月 26 日 至 2023 年 01 月 25 日</p> <p>*安全性報告期間: 2023 年 01 月 26 日 至 2023 年 07 月 25 日</p> <p>*安全性報告期間: 2022 年 07 月 26 日 至 2023 年 07 月 25 日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容: DRC 建議信函 日期:2023 年 09 月 28 日</p>
15.	CMUH109-REC2-183	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱: AB154(DSUR #5)</p> <p>*安全性報告期間: 2022 年 08 月 01 日 至 2023 年 07 月 31 日</p>
16.	CMUH106-REC2-071	張兆祥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱: MK-3475 Pembrolizumab</p> <p>*安全性報告期間: 2023 年 03 月 04 日 至 2023 年 09 月 03 日</p>
17.	CMUH112-REC2-154	林正介	<p>【其他】</p> <p>*內容: 此計畫書澄清信函(Protocol Clarification Letter, PCL)將針對天一藥廠股份有限公司所贊助的臨床試驗案 IHCT0042301(計畫書版本日期 Version 1.0, Date 28 Jun, 2023)釐清病例報告表 (CRF), 評估量表及結束訪視診次之執行方式。</p> <p>此信函所述及內容預估將不會顯著影響受試者的安全或研究的科學品質。</p>

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

112 年 12 月 20 日

第 50 頁, 共 51 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十三次審查會議紀錄(上網版)
壹拾貳、散會(19時30分)