

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十三年一月十七日(星期三)下午五時

地點：立夫教學大樓五樓T1會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良副主任委員、曾雅玲委員、許嘉宏委員、洪錦墩委員、曾慶崇委員、陳佩君委員、陳秋專委員、陳文儀委員

請假委員：邱昌芳委員、李育臣委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、戴芳苓

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 4 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 9 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案 1 件、新案 8 件、修正案 7 件、持續試驗案 9 件、試驗偏差案 10 件、試驗暫停案 1 件、結案 15 件，共 51 件。

【複審案】

序號	1.		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號	2.
----	----

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH112-REC2-202	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲的試驗，評估 ABP 206 相較於 OPDIVO® (Nivolumab)用於未曾接受治療且無法切除或轉移性黑色素瘤之受試者的療效、安全性和免疫原性		
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、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-REC2-208	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	探討由腫瘤相依性機制所調控之免疫檢查點阻斷引發的不良免疫反應		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC2-211	送審文件類型	新案
計畫主持人	中西醫結合研究所王陸海講座教授	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	以 NDRG1/SKP2/YAP1 訊息路徑為靶點用來治療三陰性乳癌		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH112-REC2-212	送審文件類型	新案
計畫主持人	中西醫結合研究所王陸海講座教授	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	探討 TKT 調控免疫景觀 (immunolandscape) 的新穎角色及三陰性乳癌治療的應用
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。

序號 6.			
本會編號	CMUH112-REC2-213	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	以神經電生理暨功能性磁振造影探討非侵入性與侵入性神經調控對帕金森病步態凍僵患者在不同走路複雜度下可能的療效與機制		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH112-REC2-214	送審文件類型	新案
計畫主持人	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	光生物調節對高齡者失眠的改善效果:光照儀器的臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH113-REC2-002	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫內科林彩蕙主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	以化療陽虛為例探討中醫體學學說之分子機制		
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。

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 9.			
本會編號	CMUH112-REC2-003	送審文件類型	新案
計畫主持人	公共衛生學系暨碩博士班 李采娟教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	動脈硬化、頸動脈粥狀硬化、腦白質病變之遺傳性、家族聚集與基因相關 — 家族研究		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 10.			
本會編號	CMUH106-REC2-058(AR-13)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	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	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 11.			
本會編號	CMUH106-REC2-131(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	生物醫學研究所鄭泰安教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣華人第一型双極性情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究		
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。
- 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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 12.			
本會編號	CMUH107-REC2-138(AR-11)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性		
委員迴避審查	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 13.			
本會編號	CMUH109-REC2-099(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌		
委員迴避審查	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 14.			
本會編號	CMUH110-REC2-260(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	生物醫學研究所簡惠玲教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	人可以貌相嗎?(一):以行為與腦電圖方法探討台灣孩童之臉孔特質推論的發展		
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 15.			
本會編號	CMUH111-REC2-227(AR-1)	送審文件類型	修正案

**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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中醫部馬培德助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	太極拳練習對於接受緩和治療肺癌患者之成效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 16.			
本會編號	CMUH112-REC2-137(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2b/3 期、多部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 之受試者，評估 Atacicept 的療效及安全性		
委員迴避審查	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 17.			
本會編號	CMUH107-REC2-164(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH108-REC2-014(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、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		

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

	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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH109-REC2-018(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	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)		
委員迴避審查	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	CMUH109-REC2-171(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦 [®]) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH109-REC2-172(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較 P1101 單一藥物治療相較於 Entecavir 單一藥物治療對於長期接受核苷(酸)類似物治療的慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性患者的一項開放性、		

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

	多中心、隨機分配、活性藥物對照試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH110-REC2-154(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	大腸直腸外科王輝明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH111-REC2-222(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 112 年度科技部計畫
計畫名稱	NMDA 受體調控對於第一型雙相情緒障礙症認知缺損與感知壓力之治療		
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 24.			
本會編號	CMUH111-REC2-227(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫部馬培德助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫

**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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	太極拳練習對於接受緩和治療肺癌患者之成效
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH112-REC2-127(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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		
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	CMUH109-REC2-018(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC2-048(VR-9)	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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	針對晚期 HER2 陽性乳癌或胃/胃食道交接處腺癌患者，研究抗 HER2 之雙特異性抗體 ZW25 併用化學治療及有/無併用 Tislelizumab 下的安全性、耐受性、藥物動力學及初期抗腫瘤活性之第 1b/2 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 28.			
本會編號	CMUH109-REC2-164(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH110-REC2-093(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性		
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	CMUH110-REC2-250(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH110-REC2-250(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，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 32.			
本會編號	CMUH110-REC2-260(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	生物醫學研究所簡惠玲教授	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	人可以貌相嗎?(一):以行為與腦電圖方法探討台灣孩童之臉孔特質推論的發展		
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-REC2-007(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

**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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者
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 34.			
本會編號	CMUH111-REC2-138(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗-LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH111-REC2-138(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗-LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療		
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。

【試驗暫停案】

序號 36.			
本會編號	CMUH112-REC2-028(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	腎臟系賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在罹患第二型糖尿病和慢性腎病的受試者中，探討腎臟自體細胞療法 (REACT) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006)		
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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

【結案報告】

序號 37.			
本會編號	CMUH107-REC2-172(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健科陳怡婷職能治療師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣版生活空間評估問卷於中風長者的信效度驗證		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH108-REC2-002(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH109-REC2-136(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效		
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。

序號 40.			
--------	--	--	--

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH110-REC2-211(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學院謝慶良教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	電針內關對心臟及胃功能影響之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH111-REC2-020(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	人工智慧於風濕病患者共病及關節超音波影像量化之整合分析與臨床應用		
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 42.			
本會編號	CMUH111-REC2-091(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部陳淑貞護理師	計畫經費來源	其他：通過 110 年度院內研究計畫
計畫名稱	「病人自主權利法」教育方案提升癌症病人對自主權利法的知識、態度、行為意向及善終期望之成效探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH111-REC2-103(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經外科部周德陽主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	智慧醫療產學聯盟-以多元創新驅動數位轉型發展國際智慧醫療國家隊		
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】

113 年 01 月 17 日

第 14 頁，共 42 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH111-REC2-146(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤部梁基安主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	影像品質改善與多影像融合研究、合併影像之危急器官/腫瘤勾勒研究、劑量預測與自動化放療計畫、快速劑量計算與再驗證		
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-REC2-206(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學工程學系黃恆立教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	以回溯型 x 光片與 Demirjian' s method 分析台灣兒童恆牙之牙齡與實際年齡之相關性		
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 46.			
本會編號	CMUH111-REC2-221(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系謝悅齡教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估局部血流限制訓練法輔助腹部內縮運動對於非特異性下背痛患者活化腹部深層核心肌群之效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH111-REC2-229(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	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	論質計酬方案對末期腎臟病前期病患透析風險之影響與成本效果分析
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、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH112-REC2-005(FR)	送審文件類型	結案報告
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH112-REC2-011(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙醫學系傅立志教授	計畫經費來源	國科會研究計畫
計畫名稱	造成人工牙根植體周圍炎與表面處理、生物力學及口內菌態之關聯研究(及解決方法探討) 子計畫一：探討假牙外型、植體直徑和植體深度三者因素與植體周圍炎之間的關係 子計畫四：使用總體基因體學方法探討植體周圍炎之菌相分布		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH112-REC2-019(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系蔡文正特聘教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	初期慢性腎臟病論質計酬病人未持續加入對後續病程及醫療利用之影響		
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】

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH112-REC2-102(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系暨碩士班鄭睿芬副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	結合多媒體指導自我穴位按壓改善老人便秘之成效探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 28 件、修正後通過 11 件、修正後再審 2 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 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 13 件、持續試驗案 19 件，共 32 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH112-REC2-193	新案	護理系吳至容專案助理教授	校內專題研究計畫	探討淋巴癌病人化學治療導致周邊神經病變評估工具之適用性	112/12/23 至 113/12/22
2.	CMUH112-REC2-185	新案	老年醫學科林正介主治醫師	院內專題研究計畫	比較迷你營養評估量表與老人營養風險指標在社區老人預測十二年死亡的預測能力	112/12/25 至 113/12/24
3.	CMUH112-REC2-196	新案	醫學研究部柯慧貞顧問	指導學生論文計畫	為什麼人們會在網路被騙錢？年齡、性別、網路訊息說服性、網路自我效能、	112/12/25 至 113/12/24

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
					性格能預測網路受騙？	
4.	CMUH112-REC2-203	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的第III期臨床試驗，評估 toripalimab 單用療法或併用 tificemalimab (JS004/TAB004)作為鞏固療法，用於局限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者	112/12/26 至 113/12/25
5.	CMUH112-REC2-198	新案	泌尿科陳階曉主治醫師	廠商合作計畫	伊諾來富臨床化學分析儀 (ENNOLIFE Clinical Chemistry Analyzer)之尿液檢查升級試劑盤 (mALB, creatinine, protein; 001-256D)、維他命 D 盤(Vitamin D; 001-218G) 臨床比對計畫書	113/01/02 至 114/01/01
6.	CMUH112-REC2-210	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國科會	解析膽管癌進展之臨床基因突變、治療標的及血液癌症標記物	113/01/04 至 114/01/03
7.	CMUH112-REC2-183	新案	用心生活診所何文光主治醫師	自籌	外籍勞工罹患非新冠病毒的上呼吸道感染的表現及良導絡分析	113/01/08 至 114/01/07
8.	CMUH112-REC2-207	新案	消化系陳昇弘主治醫師	院內專題研究計畫	脾臟硬度測量和 von Willebrand 因子/血小板比率在預測慢性C型肝炎患者肝臟相關事件風險的實用性	113/01/08 至 114/01/07

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
9.	CMUH112-REC2-200	新案	骨科部蔡俊灝主治醫師	國科會	由中醫藥及天然物開發增加軟骨平衡藥物用於關節炎治療	113/01/11 至 114/01/10
10.	CMUH112-REC2-209	新案	醫學研究部蔡佳紋助理研究員	國科會	以表觀甲基化及端粒調控機制精準預測口腔癌前病變轉為口腔癌之模式探究	113/01/13 至 114/01/12
11.	CMUH112-REC2-204	新案	兒童胸腔科宋文舉主治醫師	自籌	幼兒聲門下血管瘤：以軟式氣管鏡雷射消除術可快速進步	113/01/13 至 114/01/12
12.	CMUH113-REC2-011	新案	轉譯研究核心黃智洋副研究員	國科會	發展標靶內源反轉錄病毒蛋白之細胞治療策略提升ARID1A突變癌症放射治療效益	113/01/13 至 114/01/12
13.	CMUH112-REC2-205	新案	生物醫學研究所吳恒祥副教授	國科會	探討離開腫瘤的癌細胞如何與鄰近正常組織中的交感神經相互作用以致使癌細胞成功擴散-- 靶向神經突觸蛋白Neurexin 2 以預防口腔鱗狀上皮惡性腫瘤術後復發	113/01/14 至 114/01/15
14.	DMR99-IR B-010(CR-14)	持續試驗案	核子醫學科暨正子斷層造影中心高嘉鴻主治醫師	個人研究計畫	回溯性分析例行臨床診斷所得氟18-氟化去氧葡萄糖於人體吸收分布的功能性影像與性別、年齡、體態、例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果及解剖性診斷影像的相關性	113/01/16 至 114/01/25

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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.	DMR99-IR B-293(CR-1 2)	持續試驗案	核子醫學科暨正子斷層造影中心高嘉鴻主治醫師	自籌	回溯性分析核子醫學功能性影像與臨床評估、診斷及治療所得資料之相關性	113/01/16 至 114/01/17
16.	CMUH108- REC2-179(CR-4)	持續試驗案	醫學系王堂權助理教授	自籌	上呼吸道 3D 重組臨床醫療影像之流體力學分析 - 應用於職場人員阻塞型睡眠呼吸中止症之快速篩檢與追蹤評估	113/01/04 至 114/01/07
17.	CMUH109- REC2-119(CR-7)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化之病患	113/01/01 至 113/08/09
18.	CMUH109- REC2-123(CR-3)	持續試驗案	醫學研究部張芸瑄顧問	指導學生論文計畫	探討線上遊戲、社群網路使用與生活人際關係之相關	112/12/31 至 113/12/20
19.	CMUH109- REC2-133(CR-3)	持續試驗案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	探討巴金森氏病之腦結構萎縮與補償效應之變化: 以體素形態學與深度學習分析法為例	112/12/22 至 113/09/24
20.	CMUH110- REC2-004(CR-3)	持續試驗案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	科技部計畫	PRMT5 調控 LKB1 甲基化與活化對非小細胞肺癌免疫監控的角色探討	112/12/29 至 114/01/14

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
21.	CMUH110-REC2-015(CR-3)	持續試驗案	小兒感染科林曉娟主治醫師	自籌	台灣嚴重兒童感染疾病回溯性登錄研究(RSPID)	112/12/21 至 114/01/18
22.	CMUH110-REC2-031(CR-3)	持續試驗案	心臟血管系梁馨月主治醫師	自籌	心房顫動病患適當的心跳範圍	113/01/11 至 114/02/07
23.	CMUH110-REC2-259(CR-2)	持續試驗案	放射腫瘤科簡君儒主治醫師	院內專題研究計畫	呼吸監控技術於台灣局部期別的肺癌病人接受根治性放射治療的效益與成本效益	112/12/25 至 114/01/26
24.	CMUH111-REC2-204(CR-1)	持續試驗案	耳鼻喉科鄒永恩主治醫師	自籌	穿戴式裝置併智慧型手機應用程式探討無喉者及長期氣切使用者語音之研究 _TSVoice 智慧聲語穿戴式經鼻溝通器	112/12/28 至 114/01/17
25.	CMUH111-REC2-209(CR-1)	持續試驗案	神經部蔡昇達主治醫師	院內專題研究計畫	腸道菌叢與巴金森氏症及失智症	112/12/27 至 114/01/03
26.	CMUH111-REC2-210(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	低劑量 prasugrel 在台灣臨床使用之療效與安全性分析研究	113/01/01 至 113/12/22
27.	CMUH111-REC2-230(CR-1)	持續試驗案	毒物科洪東榮主治醫師	國科會	眼鏡蛇咬傷病人抗蛇毒血清劑量探討及外科手術介入對血清劑量的可能影響	112/12/25 至 114/01/10
28.	CMUH112-REC2-006(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 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	112/12/28 至 114/01/31

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
					(INDIGO)	
29.	CMUH112-REC2-009(CR-1)	持續試驗案	營養學系黃怡真副教授	國科會計畫	兒少族群超加工食品攝取與行為失調及認知功能的關係：塑化劑之中介效應	113/01/06 至 114/02/06
30.	CMUH112-REC2-014(CR-1)	持續試驗案	內科部胸腔科陳致宇主治醫師	自籌	間質性肺病之影像生物標記分析	112/12/26 至 114/01/17
31.	CMUH112-REC2-017(CR-1)	持續試驗案	中醫部歐世宸主治醫師	院內專題研究計畫	中藥治療對住院中新冠肺炎患者之療效評估：回溯性研究	113/01/09 至 114/02/06
32.	CMUH112-REC2-025(CR-1)	持續試驗案	急診部吳師豪主治醫師	自籌	急性頭暈作為多發顱內動脈剝離的初始表現:急診個案報告	112/12/21 至 114/02/11

【決議】同意核備。

二、修正案 36 件、撤案 3 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	通過日期
1.	CMUH111-REC2-187(AR-4)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，對於在前導性全身性療法後手術切除時乳房和／或腋下淋巴結有殘餘侵襲性疾病的第 I-III 期三陰性乳癌患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選定之療法 (TROPION-Breast03)	112/12/20
2.	CMUH111-REC2-204(修正案	耳鼻喉部鄒永恩主	自籌	穿戴式裝置併智慧型手機應用程式探	112/12/21

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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		討無喉者及長期氣切使用者語音之研究_TSVoice 智慧聲語穿戴式經鼻溝通器	
3.	CMUH112-REC2-174(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	自籌	肺癌抗癌劑細胞毒性試驗臨床驗證	112/12/21
4.	CMUH112-REC2-016(AR-1)	修正案	學士後中醫系廖先胤助理教授	國科會計畫	使用超音波與針灸觀察特定穴位之得氣解剖定位與生理效應	112/12/21
5.	CMUH109-REC2-133(AR-3)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	探討巴金森氏病之腦結構萎縮與補償效應之變化: 以體素形態學與深度學習分析法為例	112/12/22
6.	CMUH110-REC2-154(AR-7)	修正案	大腸直腸外科王輝明主治醫師	廠商合作計畫	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療	112/12/22
7.	CMUH112-REC2-009(AR-1)	修正案	營養學系黃怡真副教授	國科會計畫	兒少族群超加工食品攝取與行為失調及認知功能的關係: 塑化劑之中介效應	112/12/23
8.	CMUH108-REC2-060(AR-14)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期試驗，評估 Pembrolizumab 併用 Carboplatin 及	112/12/25

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			師		Taxane 類藥物 (Paclitaxel 或 Nabpaclitaxel)，接著給予 Pembrolizumab 併用或不併用維持性 Olaparib，作為轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療	
9.	CMUH108-REC2-059(AR-14)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期試驗，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物(carboplatin 或 cisplatin)，接著給予 pembrolizumab 併用維持性 olaparib 治療相較於 pembrolizumab 併用維持性 pemetrexed 治療，於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之第一線治療	112/12/25
10.	CMUH112-REC2-104(AR-1)	修正案	復健部楊佩瑜主治醫師	院內專題研究計畫	餐前口腔刺激和嬰兒按摩對新生兒照護病房早產兒的影響	112/12/25
11.	CMUH109-REC2-042(AR-17)	修正案	胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用抗體藥物複合體 ABBV-399 之多中心、第 I/Ib 期、開放性、劑量遞增試驗	112/12/29
12.	CMUH111-REC2-224(AR-1)	修正案	耳鼻喉部林嘉德主治醫師	自籌	透過機器學習加強對華語語調誘發頻率跟隨反應之偵測	112/12/30
13.	CMUH111-REC2-129(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和/或擴增、局部晚	112/12/30

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
					期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON)	
14.	CMUH112-REC2-038(AR-1)	修正案	心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	三維電腦斷層重建及人工智慧演算法輔助手術導航在心房顫動患者接受左心耳封堵術之應用	112/12/29
15.	CMUH112-REC2-133(AR-2)	修正案	眼科醫學中心江鈞綺主治醫師	廠商合作計畫	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	112/12/29
16.	CMUH108-REC2-179(AR-3)	修正案	醫學系王堂權助理教授	院內專題研究計畫	上呼吸道 3D 重組臨床醫療影像之流體力學分析 - 應用於職場人員阻塞型睡眠呼吸中止症之快速篩檢與追蹤評估	113/01/04
17.	CMUH112-REC2-122(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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)	113/01/04
18.	CMUH112-REC2-047(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	(PEAK) 一項第 3 期、隨機分配、開放標記、多中心臨床試驗，探討 CGT9486	113/01/04

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
					加上 SUNITINIB 相較於 SUNITINIB 單獨使用，用於局部晚期、無法手術切除或轉移之胃腸道間質瘤受試者	
19.	CMUH112-REC2-028(AR-3)	修正案	腎臟系賴彬卿主治醫師	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，探討腎臟自體細胞療法 (REACT) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006)	113/01/04
20.	CMUH112-REC2-105(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項在曾接受治療且帶有 KRAS G12C 突變的非小細胞肺癌患者中探討兩種 Adagrasib 給藥療程的隨機分配試驗	113/01/06
21.	CMUH112-REC2-108(AR-1)	修正案	中醫部針灸科黃千毓主治醫師	自籌	針灸治療長新冠輕度認知障礙的中長期療效	113/01/06
22.	CMUH112-REC2-074(AR-2)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，且腫瘤未表現 PD-L1 的病患或先前於早期階段曾以抗 PD-(L)1 製劑治療，且腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療	113/01/06
23.	CMUH112-REC2-013(AR-1)	修正案	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	113/01/07

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
					暨生命年數損失之影響	
24.	CMUH112-REC2-157(AR-1)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、2 群組、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在帶有和未帶有 HRRm 的轉移性去勢敏感性前列腺癌患者中，評估 AZD5305 合併醫師所選新一代荷爾蒙藥劑的試驗 (EvoPAR-Prostate01)	113/01/07
25.	CMUH109-REC2-048(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	針對晚期 HER2 陽性乳癌或胃/胃食道交接處腺癌患者，研究抗 HER2 之雙特異性抗體 ZW25 併用化學治療及有/無併用 Tislelizumab 下的安全性、耐受性、藥物動力學及初期抗腫瘤活性之第 1b/2 期試驗	113/01/07
26.	CMUH110-REC2-093(AR-10)	修正案	腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性	113/01/08
27.	CMUH110-REC2-250(AR-5)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779	113/01/09

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
					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	
28.	CMUH111-REC2-147(AR-6)	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、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效	113/01/09
29.	CMUH112-REC2-186(AR-1)	修正案	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)	113/01/11
30.	CMUH112-REC2-128(AR-1)	修正案	放射腫瘤部廖志穎主治醫師	自籌	電子病患報告結果於頭頸癌病患之照護	113/01/11
31.	CMUH112-REC2-154(AR-1)	修正案	老年醫學科林正介主治醫師	廠商合作計畫	「臺灣清冠一號」治療具有新冠肺炎症狀或是類流感症狀之受試者，評估其有效性和安全性的隨機、雙盲、平行、安慰劑、對照臨床試驗研究	113/01/11
32.	CMUH112-REC2-165(AR-1)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，對先前未曾接受治療的三陰性或荷爾蒙受體低度表現／第二型人類表皮生長因子受體陰性乳癌成人患者，研究前	113/01/13

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
					導性 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 加上 Durvalumab，隨後給予輔助性 Durvalumab 加上或不加上化療，相較於前導性 Pembrolizumab 加上化療，隨後給予輔助性 Pembrolizumab 加上或不加上化療的治療 (D926QC00001; TROPION-Breast04)	
33.	CMUH112-REC2-101(AR-2)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	評估過重和肥胖成人一周注射一次 2.4 毫克 semaglutide 的療效和安全性 (STEP 12)	113/01/13
34.	CMUH112-REC2-015(AR-1)	修正案	公共衛生學系暨碩博士班廖麗娜專案助理教授	國科會計畫	頸動脈粥狀硬化研究: 遺傳風險、生活型態及心理健康的探討	113/01/15
35.	CMUH110-REC2-150(AR-12)	修正案	感染科何茂旺主治醫師	自籌	中醫大抗冠方劑對於嚴重度為輕度至中度新冠病毒感染者之臨床療效評估	113/01/15
36.	CMUH109-REC2-066(AR-3)	修正案	生物醫學研究所鄭泰安教授	國科會	第一型躁鬱症與重鬱症的自殺企圖之臨床與分子遺傳研究	113/01/16
37.	CMUH111-REC2-003(撤)	撤案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	國科會計畫	探討頭頸鱗狀細胞癌表現之 ICAM1 在腫瘤周邊巨噬細胞誘發之化療抗性所扮演的角色與調控機制	113/01/09
38.	CMUH111-	撤案	中醫學系	自籌	利用人工智慧建立	113/01/15

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
	REC2-004(撤)		顏宏融教授		中醫輔助診斷系統	
39.	CMUH112-REC2-003(撤)	撤案	轉譯研究核心黃智洋副研究員	國科會計畫	發展細胞治療標靶內源反轉錄病毒衍生抗原提升ARID1A突變癌症放射治療效益	112/12/29

【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：無。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7) 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)
評估：(代碼 A-D) A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH111-REC2-082	2023/7/9	IL-ABBVI E-5321952	follow up 3	Epcoritama ; Venetoclax	SEPTIC SHOCK	1, 2, 3	A
2.	CMUH111-REC2-082	2023/1/23	TW-ABBV IE-4279851	follow up 6	Epcoritama ; Ibrutinib	SEPSIS ; POOR ORAL AND FLUID INTAKE	1, 3	A
3.	CMUH109-REC2-155	2023/10/12	2310CHN0 07022	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROUR ACIL 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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 32	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Dermatitis Alanine aminotransferase increased Pneumonitis Pneumonia Hepatic function abnormal	2,3	A
5.	CMUH109-REC2-155	2023/10/12	2310CHN007022	Followup 13	#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
6.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 33	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Dermatitis Alanine aminotransferase increased Pneumonitis 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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH109-REC2-155	2023/10/12	2310CHN007022	Followup 14	#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
8.	CMUH109-REC2-155	2023/10/12	2310CHN007022	Followup 15	#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
9.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 34	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Dermatitis Alanine aminotransferase increased Pneumonitis 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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
10.	CMUH109-REC2-155	2023/10/12	2310CHN07022	Followup 16	#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
11.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 35	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Dermatitis Alanine aminotransferase increased Pneumonitis Pneumonia Hepatic function abnormal	2,3	A
12.	CMUH109-REC2-155	2023/10/12	2310CHN07022	Followup 17	#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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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-REC2-155	2023/10/12	2310CHN007022	Followup 18	#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
14.	CMUH109-REC2-158	2021/10/18	2111FRA008897	Followup 33	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB #3) CAPECITABINE #4) OXALIPLATIN	Cardiac insufficiency [Cardiac failure] dyspnea on effort [Dyspnoea exertional]	2,3	A
15.	CMUH109-REC2-158	2021/10/4	2110CHL001474	Followup 13	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL	Sepsis abdominal focus [Abdominal sepsis] Respiratory insufficiency [Respiratory failure]	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
16.	CMUH109-REC2-158	2023/4/20	2304DEU009003	Followup 14	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	gastric perforation [Gastric perforation]	1,3	A
17.	CMUH109-REC2-158	2023/4/20	2304DEU009003	Followup 15	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	gastric perforation [Gastric perforation]	1,3	A
18.	CMUH109-REC2-158	2023/5/12	2305CHN004756	Followup 28	#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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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
19.	CMUH109-REC2-158	2021/10/18	2111FRA008897	Followup 34	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Cardiac insufficiency [Cardiac failure] dyspnea on effort [Dyspnoea exertional]	2,3	A
20.	CMUH109-REC2-158	2021/10/4	2110CHL001474	Followup 14	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL	Sepsis abdominal focus [Abdominal sepsis] Respiratory insufficiency [Respiratory failure]	1,3	A
21.	CMUH109-REC2-158	2023/5/12	2305CHN004756	Followup 29	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] seizure [Seizure]	2,3	A
22.	CMUH111-REC2-129	Unknown	2023A253451	Initial	Osimertinib	Death	1	A
23.	CMUH111-REC2-129	Unknown	2023A254641	Initial	Osimertinib	Death	1	A
24.	CMUH111-REC2-129	2023/9/16	2023A255731	Initial	Osimertinib	Death	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC2-153	2023/11/13	20231134122(5)	follow-up 5	1) DARATUMUM AB 2) POMALIDOMIDE	1) COVID 19(+) 2) ANAL HAEMORRHAGE 3) FEVER 4) SEPSIS	2,3	A
26.	CMUH111-REC2-153	2023/11/13	20231134122(6)	follow-up 6	1) DARATUMUM AB 2) POMALIDOMIDE	1) COVID 19(+) 2) ANAL HAEMORRHAGE 3) FEVER 4) SEPSIS	2,3	A
27.	CMUH111-REC2-153	2023/11/28	20231182059(0)	initial	1) TALQUETAMA B 2) DARATUMUM AB	MIDDLE EAR INFLAMMATION	2,3	A
28.	CMUH111-REC2-153	2023/12/1	20231210485(0)	initial	1) TALQUETAMA B 2) DARATUMUM AB	SEPSIS	2,3,7	A
29.	CMUH111-REC2-153	2023/12/1	20231210485(1)	follow-up 1	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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC2-153	2023/12/1	20231213938(0)	initial	1) TALQUETAMA B 2) POMALIDOMIDE	FEBRILE NEUTROPENIA	2,3	A
31.	CMUH111-REC2-084	2023/8/10	2308USA006026	Followup 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Myocardial Infarction [Myocardial infarction] Myocarditis [Myocarditis]	2,3	A
32.	CMUH111-REC2-084	2023/8/10	2308USA006026	Followup 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR 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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
33.	CMUH111-REC2-084	2023/8/10	2308USA006026	Followup 13	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Myocardial Infarction [Myocardial infarction] Myocarditis [Myocarditis]	2.3	A
34.	CMUH111-REC2-084	2023/12/7	2312DEU005126	Initial	#1) GEMCITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion	Hyperthyroidism [Hyperthyroidism]	1	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH111-REC2-176	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：brepocitinib *安全性報告期間：112年08月06日至112年11月05日
2.	CMUH111-REC2-153	葉士芃	【定期安全性報告】全球定期安全性報告： JNJ-64407564 (talquetamab) Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs); PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 7 April 2023 to 6 October 2023
3.	CMUH105-REC2-132	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： Nivolumab/Ipilimumab/Fluorouracil/Cisplatin *安全性報告期間： 2022年7月4日至2023年7月3日
4.	CMUH106-REC2-098	夏德椿	【其他】 個案報告表 *版本：9.2 *日期：17Mar2017 *版本：9.4 *日期：18Aug2017 *版本：9.5 *日期：08Nov2017 *版本：9.8 *日期：26Apr2018 *版本：10.1 *日期：04Oct2018 *版本：10.4 *日期：31Jan2019 *版本：10.7 *日期：15Apr2020 *版本：10.8 *日期：13Jul2020
5.	CMUH109-REC2-136	涂智彥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：dupilumab *安全性報告期間：2021年3月29日至2022年3月28日 *安全性報告期間：2022年3月29日至2023年3月28日 *安全性報告期間：2022年3月29日至2022年9月28日 *安全性報告期間：2022年9月29日至2023年3月28日
6.	CMUH112-REC2-006	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Obexelimab *安全性報告期間：111年09月27日至112年09月26日 *安全性報告期間：112年03月27日至112年09月26日
7.	CMUH111-REC2-087	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Giredestrant *安全性報告期間：2023年4月3日至2023年10月2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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：RO7198574 *安全性報告期間：2023年4月6日至2023年10月5日
8.	CMUH112-REC2-072	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-5684 cenerimod *安全性報告期間：112年05月08日至112年11月07日
9.	CMUH108-REC2-169	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：04 Mar 2023 - 03 Sep 2023
10.	CMUH111-REC2-082	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Epcoritamab *安全性報告期間：2023年2月1日至2023年7月31日 *版本：ISAFETY REPORT FOR EPCORITAMAB, Date: 20 September 2023, Interval covered: 01 February 2023 through 31 July 2023 本次通報試驗藥品 Epcoritamab 自 2023 年 2 月 1 日至 2023 年 7 月 31 日期間之 SUSAR Line Listing 及分析報告，其中有 26 件與本試驗案 M22-132 相關的 SUSAR 案例，期間所發生之 SUSAR 並不會改變計畫之風險效益且不影響本試驗案進行。
11.	CMUH108-REC2-115	王惠暢	【結案成果報告備查】 *版本：1121433 *日期：2023年10月
12.	CMUH108-REC2-002	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Melflufen *安全性報告期間：6-Month SUSAR Line-Listing 111年08月07日至112年02月06日 *安全性報告期間：DSUR 10_111年02月07日至112年02月06日 【其他】 *內容：SUSAR CIOMS NO. RU-ONCOPEPPR-00919 IN *內容：SUSAR CIOMS NO. RU-ONCOPEPPR-00919 FU1 *內容：SUSAR CIOMS NO. NL-ONCOPEPPR-00826 IN
13.	CMUH111-REC2-084	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2023年3月4日至2023年9月3日
14.	CMUH111-REC2-129	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Savolitinib(Blinded)

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄(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：111 年 8 月 27 日至 112 年 2 月 26 日 *試驗藥物名稱：Savolitinib *安全性報告期間：111 年 8 月 27 日至 112 年 2 月 26 日 *試驗藥物名稱：Osimertinib *安全性報告期間：111 年 11 月 13 日至 112 年 5 月 12 日 【其他】 *內容：Savolitinib_Development safety update report (DSUR)_09_summary_27Feb2022-26Feb2023 *內容：Savolitinib_Development safety update report (DSUR)_09_27Feb2022-26Feb2023
15.	CMUH109-REC2-108	白禮源	【其他】 *內容：藥品研發安全性更新報告#3 (Development Safety Update Report, DSUR#3) 報告區間：2021 年 8 月 1 日至 2022 年 7 月 31 日 DSUR 發布日期：12 September 2022 藥品研發安全性更新報告#4 (Development Safety Update Report, DSUR#4) 報告區間：2022 年 8 月 1 日至 2023 年 7 月 31 日 DSUR 發布日期：26 September 2023
16.	CMUH109-REC2-126	白禮源	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：111 年 04 月 07 日
17.	CMUH108-REC2-059	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7339 *安全性報告期間：2023 年 6 月 16 日至 2023 年 12 月 15 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 (20 時 45 分)