

**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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十三年二月十五日(星期四)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：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 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 3 件、新案 9 件、修正案 1 件、持續試驗案 9 件、試驗偏差案 8 件、試驗終止案 2 件、結案 12 件，共 44 件。

【複審案】

序號 1.			
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC2-212	送審文件類型	新案

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

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	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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH113-REC2-012	送審文件類型	新案
計畫主持人	運動醫學系曹榮鏞助理教授	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	柑橘類黃酮橙皮素作為運動增能劑可行性：從運動疲勞、氧化壓力、發炎程度、肌肉損傷機制和柔道專性運動表現探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH113-REC2-018	送審文件類型	新案
計畫主持人	遺傳醫學暨內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	AAV9-CRISPR 基因編輯療法治療高雪氏症 GBA1L444P 突變的臨床前試驗模式建立		
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 5.			
本會編號	CMUH113-REC2-019	送審文件類型	新案
計畫主持人	營養學系吳佩瑜專案助理教授	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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	愛之味分解茶蜜香紅茶之不易形成體脂肪保健功效評估		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH113-REC2-020	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部方仁愷主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	局限型攝護腺癌局部治療之前瞻性研究		
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、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	CMUH113-REC2-025	送審文件類型	新案
計畫主持人	整形外科張長正主治醫師	計畫經費來源	產學合作計畫
計畫名稱	扇形推注聚左旋乳酸之面部拉提效果探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH113-REC2-026	送審文件類型	新案
計畫主持人	大數據中心陳鴻霖助理研究員	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	建立慢性腎病之精準降尿酸用藥指引決策系統：整合基因、臨床資料、與用藥反應實證尿酸與慢性腎病發生與病程之關係		
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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 9.			
本會編號	CMUH113-REC2-028	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部張恒鴻主治醫師	計畫經費來源	國科會大專生計畫
計畫名稱	芍藥甘草湯外用製劑緩解運動後肌肉痠痛之研究		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH113-REC2-030	送審文件類型	新案
計畫主持人	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	智能語音互動式檢查報告生成系統之開發		
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 11.			
本會編號	CMUH113-REC2-031	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學研究所鄧喬方助理教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討微型核糖核酸在 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白陽性肝癌病人的腫瘤組織和血液胞外體中的致癌角色與機轉及其做為非侵入性標靶診斷生物標記的潛力 (I)		
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 12.			
本會編號	CMUH110-REC2-202(AR-4)	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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

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物抗宿主疾病，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	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。

【持續試驗案】

序號 13.			
本會編號	CMUH108-REC2-024(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	提升台灣成人急性白血病的存活率及骨髓增生疾病登錄計畫		
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	CMUH109-REC2-108(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	GNX102 用於治療晚期實體腫瘤患者的第一期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH110-ERC2-260(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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		

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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

	論的發展
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-REC2-008(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	中醫理論在月經不調病徵的辨證方劑於西醫臨床與功能機制上的驗證(2)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH111-REC2-122(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童醫院兒童過敏免疫風濕科王志堯主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	人體微生物菌相與維生素D在後(長)新冠病童所扮演的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH111-REC2-138(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗-LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療		
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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH112-REC2-004(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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
計畫名稱	COVID-19 口罩政策對台灣六歲以下孩童的臉孔知覺和表情辨識發展之影響評估		
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 20.			
本會編號	CMUH112-REC2-050(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH112-REC2-105(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		
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

一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

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	CMUH110-REC2-142(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性		
委員迴避審查	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	CMUH110-REC2-142(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性		
委員迴避審查	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，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 24.			
本會編號	CMUH110-REC2-142(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性		
委員迴避審查	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，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 25.			
本會編號	CMUH110-REC2-142(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性		
委員迴避審查	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-REC2-250(VR-11)	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。

序號 27.			
本會編號	CMUH111-REC2-187(VR-5)	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-REC2-096(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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

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、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)		
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-REC2-154(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	老年醫學科林正介主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	「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		
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 30.			
本會編號	CMUH108-REC2-088(TR)	送審文件類型	試驗終止
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 54 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使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(Expedition Lead-in)		
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 31.			
本會編號	CMUH110-REC2-119(TR)	送審文件類型	試驗終止

**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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

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	一項第二期、開放性，有關 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的長期延伸安全性試驗 (EXPEDITION OLE)		
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-複審案】

序號 32.			
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、通過。

【結案報告】

序號 33.			
本會編號	CMUH105-REC2-049(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒部兒童內科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	對於罹患韓特氏症（黏多醣症第二型，MPS II）病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究		
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 34.			
本會編號	CMUH107-REC2-045(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫

**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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	兒童過敏性鼻炎的精準醫療研究：整合臨床評估、免疫功能、微生物菌相與中醫舌診的分析(第一年研究)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH108-REC2-124(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以 UGT1A1 基因型作為轉移性大腸直腸癌療法—Regorafenib 合併 FOLFIRI 中 Irinotecan 劑量調整依據之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH109-REC2-188(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院兒童神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	植物乳桿菌 PS128 對於妥瑞氏症的影響		
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、修正後通過。

序號 37.			
本會編號	CMUH111-REC2-013(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系謝淑惠教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	接受居家照護管理失能者之關節活動受限制部位與日常活動功能之現況評估及其對主要照顧者負荷之影響		
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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 38.			
本會編號	CMUH111-REC2-045(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部朱彥蓉主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以質性研究方式探討住院醫師在勝任能力導向的醫學教育下對回饋有效性之感知		
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	CMUH111-REC2-051(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大葉大學護理學系李麗雲副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	肺癌病人接受治療期間症狀困擾、營養狀態與失志之探討		
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、修正後通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH111-REC2-190(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學影像暨放射科學學系姚俊旭教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	Ethos 線上適應性放射治療系統與 Mobius3D 的驗證和臨床實施		
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-REC2-203(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科湯夢彬主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		

**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 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	CMUH112-REC2-035(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	指導學生論文計畫
計畫名稱	孕產婦全程照護醫療給付改善方案成效之探討		
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。

序號 43.			
本會編號	CMUH112-REC2-084(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學研究所李金鈴教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	你還在滑 IG 嗎？探討 IG 使用自我感知壓力與心理韌性的關係		
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	CMUH112-REC2-106(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學院顏宏融院長	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	推廣國際疾病分類第 11 版(ICD-11)中醫藥應用		
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、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 22 件、修正後通過 13 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 6 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 2 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

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

一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。

三、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 18 件、持續試驗案 26 件，共 44 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.	CMUH113-REC2-007	新案	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	自籌	使用身体各器官超音波影像納入混合實境擬真超音波教學資料庫	113/01/17 至 114/01/16
2.	CMUH112-REC2-182	新案	新生兒科林鴻志主治醫師	自籌	台灣地區極低出生體重兒或低出生週數兒學齡前生長及神經認知發展預後研究	113/01/18 至 114/01/17
3.	CMUH113-REC2-001	新案	消化醫學中心楊其穎主治醫師	自籌	單一操作者膽管鏡導引碎石術治療膽囊管結石和膽囊管殘端結石患者一醫療中心的經驗	113/01/19 至 114/01/18
4.	CMUH113-REC2-010	新案	急診部余紹華主治醫師	自籌	探討急診成人繼發性低體溫與疾病預後之相關性-以中部某醫學中心為例	113/01/20 至 114/01/19
5.	CMUH113-REC2-015	新案	急診部余紹華主治醫師	自籌	探討急診成人繼發性低體溫與疾病預後之相關性-以中部某醫學中心為例	113/01/20 至 114/01/19
6.	CMUH113-REC2-014	新案	中醫系羅綸謙教授	國科會	中醫輔助診斷發炎性腸道疾病之臨床特徵表現與舌苔代謝質體相關研究	113/01/20 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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(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
7.	CMUH113-REC2-023	新案	檢驗醫學中心薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。	113/01/20 至 114/01/19
8.	CMUH113-REC2-016	新案	心臟血管內科系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估澱粉樣蛋白消耗劑 ALXN2220 用於運甲狀腺素蛋白澱粉樣心肌病變 (ATTR-CM) 成人參與者的療效和安全性	113/01/23 至 114/01/22
9.	CMUH113-REC2-013	新案	成癮醫學研究中心鍾加明助理研究員	國科會	台灣地區健康風險評估與流行病學調查	113/01/28 至 114/01/27
10.	CMUH113-REC2-005	新案	急診部施宏謀主治醫師	自籌	利用人工智能輔助判斷於急救期間推估到院前心跳休止病患的即時預後	113/01/28 至 114/01/27
11.	CMUH113-REC2-004	新案	醫學研究部陳郁佳助理研究員	國科會	利用全基因組關聯分析探討台灣人的類風濕性關節炎的全新關聯基因及其致病機轉	113/01/28 至 114/01/27
12.	CMUH112-REC2-201	新案	牙醫系黃恆立教授	國科會	上顎竇解剖結構對上顎竇增高術	113/01/31 至 114/01/30

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
					的竇膜穿孔以及手術後移植骨吸收的三維電腦斷層影像評估和人工植牙後的生物力學分析	
13.	CMUH113-REC2-006	新案	齒顎矯正科余建宏主治醫師	自籌	擴增實境技術輔助後牙矯正器黏貼提升精準度	113/01/31 至 114/01/30
14.	CMUH113-REC2-017	新案	醫務管理學系謝淑惠教授	指導學生論文計畫	探討醫院實施住院整合照護模式對護理人員工作負荷及工作滿意度之影響	113/02/03 至 114/02/02
15.	CMUH113-REC2-009	新案	心臟血管外科林有騫主治醫師	國科會	應用血漿蛋白體分析開發具有評估主動脈剝離患者預後潛力之新穎生物分子標幟	113/02/03 至 114/02/02
16.	CMUH113-REC2-008	新案	急診醫學部吳師豪主治醫師	自籌	急診成人和兒童腹痛患者 72 小時非預期返診後住院之風險分析	113/02/04 至 114/02/03
17.	CMUH113-REC2-029	新案	兒童神經科洪宣羽主治醫師	院內研究計畫	不同類型胼胝體疾病的人口統計學和臨床特徵、癲癇發作、抗癲癇藥物使用和功能磁共振成像結果：兒童比較研究	113/02/09 至 114/02/08
18.	CMUH112-REC2-206	新案	生物醫學影像暨放射科學系彭馨蕾副教授	國科會	One-stop shop 磁共振造影技術探討原發性經痛對腦部的影響	113/02/10 至 114/02/09
19.	CMUH105-REC2-020(CR-8)	持續試驗案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	自籌	身心障礙者預防保健服務利用情形及其影響因素探討	113/02/03 至 114/01/28
20.	CMUH106-REC2-168(CR-8)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	電生理與擴散核磁共振幫助磁振	113/01/29 至 114/01/22

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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(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-6)		醫師		導引聚焦超音波治療自發性顫抖	
21.	CMUH108-REC2-167(CR-4)	持續試驗案	內科部林詩怡主治醫師	自籌	回溯性分析慢性腎臟疾病與透析病人之健保資料庫及中國醫大附醫院內資料庫「與臨床」資料和疾病、「相關檢查檢驗」、「相關手術及藥物」及「病患結果預後」	113/01/20 至 113/12/16
22.	CMUH109-REC2-017(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病(CMML-2) 之患者，評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗	113/01/31 至 114/03/02
23.	CMUH109-REC2-029(CR-4)	持續試驗案	中醫內科歐世宸主治醫師	院內專題研究計畫	攝護腺癌病患的中醫體質與特性評估分析：觀察性研究	113/02/10 至 114/03/04
24.	CMUH109-REC2-031(CR-4)	持續試驗案	院長室周德陽主治醫師	衛福部計畫	進行真實世界證據可行性研究	113/02/04 至 114/03/05
25.	CMUH109-REC2-039(CR-4)	持續試驗案	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放標示延伸式的第三期試驗評估 Mirikizumab 於中	113/02/04 至 114/03/26

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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(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
					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	
26.	CMUH110-REC2-014(CR-3)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	人工智慧輔助帕金森氏症評估	113/02/04 至 114/03/11
27.	CMUH110-REC2-052(CR-3)	持續試驗案	中西醫結合研究所宋瑛琪助理教授	自籌	蟲草素、黃芩素等中藥萃取物對免疫細胞的影響	113/02/05 至 114/03/27
28.	CMUH111-REC2-196(CR-1)	持續試驗案	護理學系暨碩士班張芸甄助理教授	院內專題研究計畫	COVID-19 期間應用正念線上課程，探討護理人員心理壓力、焦慮及工作家庭衝突之成效	113/02/03 至 114/01/20
29.	CMUH111-REC2-214(CR-1)	持續試驗案	護理學系暨碩士班張芸甄助理教授	自籌	於(後)疫情時代建構 AI 智能客服融入數位化正念計畫於醫事人員之情緒症狀、態度、行為和端粒長度之影響	113/02/08 至 114/02/03
30.	CMUH111-REC2-224(CR-1)	持續試驗案	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	113/02/02 至 114/03/11
31.	CMUH111-REC2-226(CR-1)	持續試驗案	放射腫瘤科賴宥良主治醫師	國科會計畫	以整合性分析鑑定調控頭頸癌輻射抗性之微小核醣核酸	113/02/03 至 114/01/06
32.	CMUH111-REC2-228(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科楊晶安主治醫師	國科會計畫	探討調控冷刺激誘發之自體發炎與細胞死亡的新機轉	113/02/02 至 114/01/08
33.	CMUH112-REC2-012(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系謝淑惠教授	國科會計畫	醫院實施護理技術混合照護模式 (Nursing)	113/01/25 至 114/02/06

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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(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)				skill-mixed model) 之成效評估計畫	
34.	CMUH112- REC2-015(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學系暨碩博士班廖麗娜助理教授	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	113/02/08 至 114/02/19
35.	CMUH112- REC2-018(CR-1)	持續試驗案	生物醫學研究所李金鈴教授	國科會計畫	還有嗎? 探索多目標搜尋情境的共線遮蔽效果	113/01/29 至 114/02/10
36.	CMUH112- REC2-024(CR-1)	持續試驗案	耳鼻喉部林嘉德主治醫師	自籌	經顱磁場刺激對聽覺誘發電位的影響	113/01/31 至 114/02/11
37.	CMUH112- REC2-033(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系吳宏彬主治醫師	自籌	癌症免疫治療造成心臟相關影響	113/02/02 至 114/02/20
38.	CMUH112- REC2-034(CR-1)	持續試驗案	婦產部宋鈺雯主治醫師	院內專題研究計畫	ID11 在脂質代謝途徑的角色及其對卵巢癌抗藥性的影響	113/01/31 至 114/02/22
39.	CMUH112- REC2-038(CR-1)	持續試驗案	內科部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	113/02/02 至 114/02/26
40.	CMUH112- REC2-131(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	一項第 1b/2 期、開放性試驗，針對在固定、單一劑量之 OBINUTUZUMA B 後將 PF-07901801 合併 GLOFITAMAB 用於不符合幹細胞移植資格之復發型 / 難治型瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤參與者	113/02/04 至 113/09/26

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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(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
41.	CMUH112-REC2-137(CR-1)	持續試驗案	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	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	113/02/04 至 113/09/15
42.	CMUH112-REC2-138(CR-1)	持續試驗案	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)	113/02/08 至 113/09/15
43.	CMUH112-REC2-149(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	一項在晚期癌症病患使用 PEP07 (檢查點激酶 1 抑制劑) 的第 1b 期試驗	113/01/21 至 113/09/15
44.	CMUH112-REC2-157(CR-1)	持續試驗案	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)	113/02/04 至 113/09/25

【決議】同意核備。

二、修正案 43 件、撤案 4 件，共 47 件。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(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
1.	CMUH112-REC2-012(AR-1)	修正案	醫務管理學系謝淑惠教授	國科會計畫	醫院實施護理技術混合照護模式(Nursing skill-mixed model)之成效評估計畫	113/01/18
2.	CMUH111-REC2-062(AR-5)	修正案	腎臟科張志宗主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，評估 KBP-5074 (一種礦物皮質素受體拮抗劑)在患有未獲控制之高血壓且患有中度或重度(第3b/4期)慢性腎臟病受試者中的療效和安全性	113/01/17
3.	CMUH112-REC2-017(AR-1)	修正案	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	113/01/18
4.	CMUH110-REC2-073(AR-7)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗 (DESTINY-Breast09)	113/01/19
5.	CMUH112-REC2-099(AR-1)	修正案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	自籌	糖尿病與腎臟病人加入論質計酬照護方案對持續就醫、照護成效及醫療利用之影響	113/01/19
6.	CMUH112-REC2-050(AR-2)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非	113/01/20

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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(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
					肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗	
7.	CMUH109-REC2-158(AR-15)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對晚期/轉移性胃食道腺癌受試者，比較 Lenvatinib (E7080/MK-7902)、Pembrolizumab (MK-3475)以及化學治療併用相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效及安全性的第三期、隨機分配試驗(LEAP-015)	113/01/23
8.	CMUH112-REC2-103(AR-1)	修正案	神經外科部郭政宏主治醫師	院內專題研究計畫	運用 MiSelect R II 系統進行腦脊液分析：量化與分析高惡性膠質瘤中循環腫瘤細胞的基因表達以預測預後	113/01/23
9.	CMUH112-REC2-160(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期、開放性、劑量遞增及擴展試驗，旨在評估復發型或抗藥性急性白血病患者接受 LBS-007 治療的安全性及耐受性	113/01/23
10.	CMUH112-REC2-188(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項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	113/01/25
11.	CMUH112-REC2-012(AR-2)	修正案	醫務管理學系謝淑惠教授	國科會計畫	醫院實施護理技術混合照護模式(Nursing skill-mixed model)之成效評估計畫	113/01/25
12.	CMUH110-REC2-046(AR-3)	修正案	中醫兒科賴琬郁主治醫師	院內專題研究計畫	使用海雲平台之回溯性病例對照分析探討過去十年本院兒童阻塞型睡眠呼吸中止症	113/01/25

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
					且合併過敏性鼻炎者與未合併過敏性鼻炎者之特色	
13.	CMUH112-REC2-035(AR-1)	修正案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	指導學生論文計畫	孕產婦全程照護醫療給付改善方案成效之探討	113/01/25
14.	CMUH112-REC2-124(AR-2)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌病患中評估 ATEZOLIZUMAB 和 BEVACIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB 的試驗	113/01/27
15.	CMUH109-REC2-119(AR-8)	修正案	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、局部晚期食道鱗狀細胞癌病患	113/01/28
16.	CMUH112-REC2-055(AR-2)	修正案	神經部許凱程主治醫師	廠商合作計畫	評估皮下注射 Remternetug 用於早期症狀性阿茲海默症的安全性和療效	113/01/29
17.	CMUH111-REC2-214(AR-1)	修正案	護理學系暨碩士班張芸甄助理教授	自籌	於(後)疫情時代建構 AI 智能客服融入數位化正念計畫於醫事人員之情緒症狀、態度、行為和端粒長度之影響	113/01/29
18.	CMUH112-REC2-024(AR-1)	修正案	耳鼻喉部林嘉德主治醫師	自籌	經顱磁場刺激對聽覺誘發電位的影響	113/01/31
19.	CMUH109-	修正案	血液腫瘤	廠商合	一項針對接受合併主	113/01/30

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
	REC2-155(AR-9)		科林振源 主治醫師	作計畫	程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975)	
20.	CMUH112-REC2-105(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	113/01/31
21.	CMUH110-REC2-088(AR-3)	修正案	皮膚科吳伯元 主治醫師	自籌	皮膚疾患之流行病學研究與預後之探討	113/02/02
22.	CMUH111-REC2-134(AR-1)	修正案	全方位聽覺健康中心陳光超 主治醫師	自籌	人工耳蝸植入者術前影像、手術紀錄、顏面神經監控及術後開機、追蹤資料分析	113/02/02
23.	CMUH108-REC2-134(AR-12)	修正案	血液腫瘤科白禮源 主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者	113/02/02
24.	CMUH112-REC2-150(AR-2)	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	113/02/02
25.	CMUH112-REC2-100(AR-3)	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/NK 細胞供捐贈者資料庫建	113/02/03

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
					立	
26.	CMUH112-REC2-133(AR-3)	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	113/02/03
27.	CMUH108-REC2-015(AR-3)	修正案	新藥開發研究所許凱文助理教授	自籌	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	113/02/04
28.	CMUH112-REC2-076(AR-2)	修正案	中國醫藥大學新竹附設醫院胸腔暨重症科莊子儀主治醫師	院內專題研究計劃	快速抗藥性細菌檢測之感測器與裝置開發	113/02/04
29.	CMUH111-REC2-197(AR-1)	修正案	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	113/02/04
30.	CMUH110-REC2-187(AR-2)	修正案	人工智慧中心許凱程主治醫師	自籌	利用機器學習方法建立醫療語音轉文字系統	113/02/04
31.	CMUH110-REC2-191(AR-2)	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	113/02/04
32.	CMUH110-REC2-135(AR-5)	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	113/02/04
33.	CMUH112-REC2-152(AR-3)	修正案	風濕免疫科藍忠亮	廠商合作計畫	一項評估 Deucravacitinib 用於活動性薛格連氏症候	113/02/04

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)		主治醫師		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)	
34.	CMUH105-REC2-020(AR-7)	修正案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	自籌	身心障礙者預防保健服務利用情形及其影響因素探討	113/02/04
35.	CMUH111-REC2-084(AR-7)	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)	113/02/04
36.	CMUH110-REC2-250(AR-6)	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 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	113/02/04
37.	CMUH110-REC2-052(AR-2)	修正案	中西醫結合研究所宋瑛琪助理教授	自籌	蟲草素、黃芩素等中藥萃取物對免疫細胞的影響	113/02/05
38.	CMUH108-REC2-169(修正案	泌尿部吳錫金主治	廠商合作計畫	一項多中心、開放、第三期延伸試驗，用	113/02/07

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-11)		醫師		於研究在 Pembrolizumab 試驗中目前接受治療或追蹤的晚期腫瘤患者之長期安全性和有效性。	
39.	CMUH112-REC2-186(AR-2)	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)	113/02/09
40.	CMUH108-REC2-155(AR-8)	修正案	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)	113/02/14
41.	CMUH112-REC2-157(AR-2)	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)	113/02/10
42.	CMUH112-REC2-178(AR-2)	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	113/02/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(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
					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	
43.	CMUH112-REC2-132(AR-1)	修正案	消化醫學中心賴學洲主治醫師	院內專題研究計畫	第 2 型糖尿病患者接受糖尿病論質計酬方案(pay for performance program, P4P)是否可減少原發性肝惡性腫瘤發生率: 真實世界研究	113/02/10
44.	CMUH110-REC2-006(撤)	撤案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國科會計畫	探討 EZH2 與 miRNA 在肝癌中的角色及臨床應用價值	113/01/28
45.	CMUH110-REC2-050(撤)	撤案	內科部消化系陳昇弘主治醫師	自籌	心臟衰竭治療中門脈壓力之非侵入性監視	113/02/08
46.	CMUH111-REC2-001(撤)	撤案	職安系王世亨副教授	國科會計畫	父親生育年齡與子代思覺失調症之因果相關: 跨代孟德爾隨機化研究	113/01/21
47.	CMUH111-REC2-015(撤)	撤案	血液腫瘤科林精湛主治醫師	自籌	透過深度學習對急性白血病篩選管做病型分類	113/01/28

【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

一百一十三年度第二次審查會議紀錄(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-2)	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-7)	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		

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

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.	CMUH109-REC2-183	2022/2/20	2022-ARC-000059	Follow up 13	Zimberelima	Acute myocardial infarction; Pulmonary sepsis	1	A
2.	CMUH109-REC2-183	2023/8/14	2023-ARC-000375	Follow up 7	Zimberelimab	Acute kidney injury	1	A
3.	CMUH109-REC2-183	2023/8/14	2023-ARC-000375	Follow up 8	Zimberelimab	Acute kidney injury	1	A
4.	CMUH109-REC2-183	2023/9/23	2023-ARC-000538	Follow up 1	Zimberelimab and Domvanalimab	Pneumonitis	1	A
5.	CMUH109-REC2-183	2023/10/27	2023-ARC-000664	Follow up 1	Zimberelimab and Domvanalimab	Sepsis; Anaphylactic reaction; Pneumonia	1	A
6.	CMUH109-REC2-171	2023/5/15	YIV-2023-00004	FU3	YIV906 vs Placebo Sorafenib (Sorafenib (Nexavar®)) Tablet, 200 mg	Death due to unknown cause; HEPATORENAL SYNDROME; ACUTE GASTROENTERITIS	1,3	A
7.	CMUH109-REC2-158	2021/10/4	2110CHL001474	Followup 15	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Sepsis abdominal focus [Abdominal sepsis] Respiratory insufficiency [Respiratory failure]	1,3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

113年02月15日

第 31 頁，共 33 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
1.	CMUH109-REC2-192	葉士芃	<p>【全球定期安全性報告】全球定期安全性報告：</p> <p>- JNJ-75348780 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs); PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 23 April 2023 to 22 October 2023</p> <p>- JNJ-75348780 Development Safety Update Report No. 3 Executive Summary; Period Covered: 23 October 2022 to 22 October 2023</p>
2.	CMUH112-REC2-072	藍忠亮	<p>【其他】</p> <p>*內容：DSUR</p> <p>*報告區間：111年11月8日至112年11月7日</p>
3.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736)</p> <p>*安全性報告期間：112年07月13日至112年10月12日</p>
4.	CMUH109-REC2-147	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：sacituzumab govitecan (IMMU-132)</p> <p>*安全性報告期間：112年5月1日至112年5月31日</p> <p>*安全性報告期間：112年6月1日至112年6月30日</p> <p>*安全性報告期間：112年7月1日至112年7月31日</p> <p>*安全性報告期間：112年8月1日至112年8月31日</p> <p>*安全性報告期間：112年9月1日至112年9月30日</p> <p>*安全性報告期間：112年10月1日至112年10月31日</p> <p>*安全性報告期間：112年11月01日至112年11月31日</p> <p>*安全性報告期間：112年4月22日至112年10月21日</p>
5.	CMUH109-REC2-017	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MBG453</p> <p>*安全性報告期間：2022年10月1日至2023年3月31日</p>
6.	CMUH109-REC2-017	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MBG453</p> <p>*安全性報告期間：2023年4月1日至2023年9月30日</p>
7.	CMUH112-REC2-150	羅秉漢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-0616</p> <p>*安全性報告期間：2023年6月6日至2023年12月5日</p>
8.	CMUH111-REC2-069	涂智彥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：HZN-825</p> <p>*安全性報告期間：2023年6月10日至2023年12月9日</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
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
9.	CMUH108-REC2-155	林文元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Tirzepatide</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 4 月 29 日至 2023 年 11 月 13 日</p> <p>(1.I8F_Tirzepatide_LY3298176_Inv_LL_15__(29-Apr-2023_to_13-May-2023);</p> <p>2.I8F_Tirzepatide_LY3298176_Inv_LL_16__(14-May-2023_to_13-Nov-2023))</p>
10.	CMUH110-REC2-208	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (DS-1062a)</p> <p>*安全性報告期間：112 年 5 月 17 日至 112 年 11 月 16 日</p>
11.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	<p>【DSMC 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2023 年 4 月 28 日及 2023 年 11 月 8 日</p>
12.	CMUH109-REC2-175	葉士芄	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Venetoclax/ Azacitidine</p> <p>*安全性報告期間：112 年 5 月 29 日至 112 年 11 月 28 日</p>
13.	CMUH111-REC2-211	林有騫	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ALXN1210</p> <p>*安全性報告期間：112 年 7 月 1 日至 112 年 12 月 31 日</p>
14.	CMUH110-REC2-148	葉士芄	<p>【定期安全性報告】</p> <p>試驗藥物名稱：TL-895</p> <p>安全性報告期間：2023 年 4 月 26 日至 2023 年 10 月 25 日</p> <p>安全性報告期間：2021 年 4 月 26 日至 2021 年 10 月 25 日</p> <p>安全性報告期間：2020 年 10 月 26 日至 2021 年 4 月 25 日</p> <p>年度安全性報告期間</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)

壹拾貳、散會 (20 時 45 分)