

**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
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十三年三月十三日(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、徐念慈、戴芳苓、劉佳甄、陳沛愉、陳彥羽

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 0 件、新案 4 件、修正案 1 件、持續試驗案 10 件、試驗偏差案 8 件、試驗終止案 1 件、結案 14 件，共 38 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH113-REC2-039	送審文件類型	新案
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	於臺灣慢性腎病族群中評估螯合療法臨床試驗 (Trial to Assess Chelation Therapy, TACT) 之可行性研究		
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 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
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH113-REC2-045	送審文件類型	新案
計畫主持人	運動醫學系王慧如副教授	計畫經費來源	國科會大專學生研究計畫
計畫名稱	軟式拔罐搭配主動關節活動對於高齡者肌筋膜疼痛症及運動功能的影響		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH113-REC2-047	送審文件類型	新案
計畫主持人	過敏免疫及微菌叢中心王志堯主治醫師	計畫經費來源	其他：過敏免疫及微菌叢中心經費
計畫名稱	開發、驗證及生產能預防和治療嬰幼兒過敏疾病的微生物菌相配方 (Infant Microbiome Formula, IMF-PRA1)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH113-REC2-048	送審文件類型	新案
計畫主持人	藥妝系陳信君教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	利用感官品評探討以綠色及發黃香草莢製成乙醇萃取液之香氣差異		
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 5.			
本會編號	CMUH110-REC2-148(AR-8)	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
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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	一項第二期、開放標記、多中心試驗，評估 TL-895 用於復發/難治型、Janus 激酶抑制劑耐受不良及無法接受 Janus 激酶抑制劑治療的骨髓纖維化受試者		
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、通過。

【持續試驗案】

序號 6.			
本會編號	CMUH105-REC2-033(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部張俊鴻主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	Benzoate 血液濃度對阿茲海默症的臨床影響		
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。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH107-REC2-175(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	原發性顫抖病患接受高強度聚焦超音波引導之丘腦破壞對於長迴路抑制及運動皮質塑性之效應		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH109-REC2-126(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	一項第 I 期、開放性試驗，評估抗階段特異性胚胎抗原-4(SSEA-4)主動免疫療法 OBI-866/OBI-821，用於晚期/轉移性卵巢癌、腎臟癌、		

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
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

	腦癌、胰臟癌、乳癌或肺癌患者之安全性、耐受性與初步療效
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH111-REC2-033(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院王志堯主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	人體微生物菌相與維生素D在嬰兒發生過敏性疾病的相互關聯		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH111-REC2-039(CR-2)	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	衛福部計畫
計畫名稱	以全國族群回溯性世代研究及多中心前瞻性世代研究探討肝癌手術後腫瘤再復發族群的風險因子、預後、與可能的化學預防方式		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH111-REC2-050(CR-3)	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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的患者中，評估 JNJ-73763989、核甘(酸)類似物及 PD-1 抑制劑合併治療的安全性、療效、耐受性及藥效動力學的第 2 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		

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 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH111-REC2-198(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院胸腔科林建亨主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	評估兒童長新冠之肺功能變化		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH112-REC2-120(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	使用 Ramucirumab (Cyramza)、nal-IRI (Onivyde) 和 Trifluridine /Tipiracil (Lonsurf) 作為二線治療，用於轉移性胃癌的第 Ib 期和第 II 期臨床試驗 (COOL 臨床試驗)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH112-REC2-121(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔內科涂智彥主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以 nintedanib 合併 EGFR 抑制劑(gefitinib、erlotinib 或 afatinib)治療 EGFR 突變、EGFR 抑制劑抗藥之 nPKC δ 陽性非小細胞肺癌		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 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
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 15.			
本會編號	CMUH112-REC2-133(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	眼科醫學中心江鈞綺主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	晶碩邁兒控日拋軟性隱形眼鏡對兒童減緩近視的有效性和安全性的多中心、隨機對照、非劣性臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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 16.			
本會編號	CMUH107-REC2-138(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性		
委員迴避審查	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 17.			
本會編號	CMUH108-REC2-155(VR-15)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 18.			
本會編號	CMUH110-REC2-250(VR-12)	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 19.			
本會編號	CMUH110-REC2-250(VR-13)	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 20.			
本會編號	CMUH111-REC2-062(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，評估 KBP-5074 (一種礦物皮質素受體拮抗劑)在患有未獲控制之高血壓且患有中度或重度(第 3b/4 期)慢性腎臟病受試者中的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 21.			
本會編號	CMUH111-REC2-078(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	內科部賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH111-REC2-082(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	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		
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	CMUH112-REC2-124(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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 24.			
本會編號	CMUH110-REC2-104(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	風濕病研究中心賴怡樺助理研究員	計畫經費來源	科技部專題研究計畫

**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
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	研究國人轉錄中間因子 1(TIF1)及其抗體於癌症相關肌炎(CAM)之角色、作用機轉及臨床意義
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。

【結案報告】

序號 25.			
本會編號	CMUH105-REC2-142(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部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，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		
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 26.			
本會編號	CMUH107-REC2-103(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部胸腔科廖偉志主治醫師	計畫經費來源	學會計畫
計畫名稱	台灣慢性血栓栓塞性肺高壓(CTEPH)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。

序號 27.			
本會編號	CMUH109-REC2-043(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項隨機分配、雙盲、對照第 3 期試驗，比較 Cabozantinib 合併 Nivolumab 與 Ipilimumab 相對於 Nivolumab 與 Ipilimumab 使用於		

**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
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	中度或高度風險且未曾接受治療之晚期或轉移性腎細胞癌之患者
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。

序號 28.			
本會編號	CMUH109-REC2-152(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	應用虛擬實境在心理治療對網路遊戲成癮患者(IGD)之評估探討		
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、修正後再審。

序號 29.			
本會編號	CMUH109-REC2-184(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部邱詠証主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腕隧道症候群之病患使用開放式腕隧道減壓術之手術療效		
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 30.			
本會編號	CMUH110-REC2-019(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大數據中心林育廷助理研究員	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	結合大數據與深度學習技術建立區分帕金森病與帕金森症候群之數位標記:從電腦模擬到臨床驗證		
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 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
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC2-076(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	復發或晚期胰臟癌第一線化學治療療效與安全性之回溯性分析		
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 32.			
本會編號	CMUH110-REC2-130(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科醫學中心林正明主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	遺傳性視網膜疾病之基因研究		
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 33.			
本會編號	CMUH110-REC2-148(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項第二期、開放標記、多中心試驗，評估 TL-895 用於復發/難治型、Janus 激酶抑制劑耐受不良及無法接受 Janus 激酶抑制劑治療的骨髓纖維化受試者		
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。

序號 34.			
本會編號	CMUH111-REC2-016(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大數據中心林育廷助理研究員	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	環境細懸浮微粒與腸道微生物體對孕期婦女妊娠糖尿病之影響		
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		

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	CMUH111-REC2-040(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	身心介面研究中心張倍禎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以腦波(EEG)和睡眠多項生理監測檢查(Polysomnography, PSG)的參數輔助診斷注意力不足過動症上(ADHD)和自閉症的分類		
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	CMUH111-REC2-162(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	基於單導程心電圖之睡眠分析系統於穿戴式裝置上之轉移驗證		
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 37.			
本會編號	CMUH112-REC2-020(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部柯慧貞教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討青少年無網路住宿營隊在降低網路成癮風險成效上之調節因素		
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	CMUH112-REC2-073(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部蘇美綺醫檢師	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
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	LabTurbo QuadAIO 系統檢測效能驗證評估計畫
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。

陸、 會議決議

- 一、 通過 22 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 8 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 16 件、持續試驗案 20 件，共 36 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH113-REC2-027	新案	胸腔暨重症系陳傑龍主治醫師	自籌	免疫低下及非免疫低下患者 Cryptococcosis 及 Cryptococcaemia 之臨床特徵、風險因子及預後分析	113/02/16 至 114/02/15
2.	CMUH113-REC2-038	新案	護理學系呂淑華副教授	校內專題研究計畫	長者活力體能訓練方案 (VIVIFRIL) 介入對長照機構不同衰弱程度住民功能能力之影響	113/02/21 至 114/02/20
3.	CMUH113-REC2-022	新案	眼科部田彭太主治醫師	自籌	透過臨床和實驗研究以確立腎毒素和藍光在老年性黃斑部病變病因中的角色	113/02/22 至 114/02/21
4.	CMUH113-REC2-021	新案	神經外科陳肇烜主治醫師	國科會	解碼大腦的黑暗入侵者：透過人工智慧和基因組見解揭示惡性腦腫	113/02/22 至 114/02/21

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
					瘤治療的未來	
5.	CMUH113-REC2-035	新案	眼科陳珊霓主治醫師	廠商合作計畫	亞太地區地圖狀萎縮的回溯性自然史研究	113/02/22 至 114/02/21
6.	CMUH113-REC2-024	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	利用智海系統輔助判讀超音波影像	113/02/25 至 114/02/24
7.	CMUH113-REC2-033	新案	公共衛生學系吳韻璇助理教授	指導學生論文計畫	臺灣青少年社群媒體使用、睡眠狀況與心理健康之相關性探討	113/02/25 至 114/02/24
8.	CMUH113-REC2-042	新案	神經部林剛旭主治醫師	廠商合作計畫	評估 Atogepant 作為偏頭痛急性治療之療效、安全性、耐受性和療效一致性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多次發作，具開放性延伸期的試驗 (ECLIPSE)	113/02/25 至 114/02/24
9.	CMUH113-REC2-044	新案	藥學系黃世勳副教授	自籌	臺灣民間美白與抗皺中草藥調查研究	113/02/27 至 114/02/26
10.	CMUH113-REC2-034	新案	消化系中心蔡宗佑主治醫師	自籌	中草藥影響腸道菌叢而治療發炎性腸道疾病之分子機制及臨床研究	113/02/27 至 114/02/26
11.	CMUH113-REC2-043	新案	牙醫系吳宜亭助理教授	指導學生論文計畫	以角度與比值探討下顎第一大臼齒根叉侵犯程度與牙齒預後的相關性：牙根尖放射學影像分析	113/02/27 至 114/02/26
12.	CMUH113-REC2-046	新案	血液腫瘤科葉士芃	廠商合作	台灣罹患多發性骨髓瘤患者使用	113/03/01 至 114/02/28

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
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
			主治醫師	計畫	EMPLICITI® (ELOTUZUMAB) 之上市後藥物監 測研究	
13.	CMUH113- REC2-041	新案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	廠 商 合 作 計 畫	一項第 III 期、隨 機分配、開放性、 全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Rilvegostomig (AZD2936) 或 Rilvegostomig 單 藥療法相較於 Pembrolizumab 單 藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現 (TC ≥ 50%) 且無 可治療的基因體 變異之局部晚期 或轉移性非鱗狀 非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者 的第一線治療 (TROPION-Lung1 0)	113/03/04 至 114/03/03
14.	CMUH113- REC2-049	新案	醫學影像 部潘師涵 主治醫師	自籌	低劑量電腦斷層 檢查之肺結節分 析與 AI 效能研究	113/03/06 至 114/03/05
15.	CMUH113- REC2-032	新案	婦產科張 訓銘主治 醫師	國科 會	AI 精準囊胚品質 評級系統實作暨 其落地驗證之數 位韌性可行性研 究	113/03/09 至 114/03/08
16.	CMUH113- REC2-050	新案	婦產部宋 鈺雯主治 醫師	院內 專題 研究 計畫	腫瘤浸潤淋巴細 胞、PD-L1 及 CTLA4 之表現程 度對子宮內膜異 位症相關之計畫 卵巢癌預後的重 要性	113/03/09 至 114/03/08

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
17.	CMUH105-REC2-001(CR-8)	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	113/02/29 至 114/02/23
18.	CMUH108-REC2-039(CR-5)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	中醫大全院整合臨床研究資料庫與全國孩童呼吸與尿液健康普查資料之加值應用	113/02/21 至 114/03/22
19.	CMUH109-REC2-035(CR-4)	持續試驗案	腎臟系林詩怡主治醫師	自籌	合併使用本院中風病人台灣中風登錄資料及神經學影像資料進行中風病人預後之評估	113/03/03 至 114/04/11
20.	CMUH110-REC2-018(CR-3)	持續試驗案	生醫工程與奈米醫學研究所馬克沁副研究員	國衛院計畫	艾灸治療過程中人體組織溫度升高之實驗和數值研究	113/02/25 至 114/02/25
21.	CMUH110-REC2-046(CR-3)	持續試驗案	中醫兒科賴琬郁主治醫師	自籌	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且合併過敏性鼻炎者與未合併過敏性鼻炎者之特色	113/02/15 至 114/03/22
22.	CMUH110-REC2-213(CR-2)	持續試驗案	護理學系暨碩士班張芸甄助理教授	國科會計畫	正念為基礎之整合訓練模式併入正念輔助工具於乳癌病人治療後害怕癌症復發、膀胱過動症及 DHEAS, Melatonin 之成效	113/02/24 至 114/03/08
23.	CMUH111-	持續試	中醫診斷	院內	人工智慧自動判	113/02/20 至 114/02/23

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
	REC2-010(CR-2)	驗案	科黃國欽 主治醫師	專題 研究 計畫	讀脈診系統	
24.	CMUH111- REC2-022(CR-2)	持續試 驗案	大數據中 心姜秀穎 副研究員	國科 會計 畫	住院急性腎損傷 防護網：從世代建 立、效益評估、到 急性腎損傷生物 標記之轉譯生物 醫學研究	113/02/25 至 114/03/07
25.	CMUH111- REC2-038(CR-2)	持續試 驗案	藥劑部謝 右文藥師	自籌	開發人工智慧中 藥飲片混摻辨識 裝置	113/02/26 至 114/03/02
26.	CMUH111- REC2-056(CR-2)	持續試 驗案	中醫學院 顏宏融教 授	國科 會計 畫	探討使用中醫藥 輔助治療腦中風 病患後遺症之真 實世界證據	113/03/02 至 114/03/18
27.	CMUH112- REC2-008(CR-1)	持續試 驗案	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	113/02/25 至 114/02/08
28.	CMUH112- REC2-016(CR-1)	持續試 驗案	學士後中 醫系廖先 胤副教授	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	113/02/21 至 114/03/05
29.	CMUH112- REC2-022(CR-1)	持續試 驗案	醫學研究 部謝佳宏 教授	院內 專題 研究 計畫	探討 ETS 結構域 轉錄因子 3 在神經 膠質瘤與放射線 照射所導致 T 細胞 枯竭的角色與它 的治療應用	113/03/07 至 114/02/10
30.	CMUH112- REC2-031(CR-1)	持續試 驗案	神經外科 部鄭宇凱 主治醫師	自籌	腦室腹腔引流管 治療兒童水腦症 之手術分析	113/02/27 至 114/03/01
31.	CMUH112- REC2-051(CR-1)	持續試 驗案	中國醫藥 大學附設 醫院醫學 研究部柯 慧貞教授	自籌	智慧型手機/社群 網路成癮的情 緒、認知、社會及 性格因素之探討	113/02/28 至 114/04/09
32.	CMUH112-	持續試	內科部消	自籌	台灣 M2BPGi 研究	113/02/26 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
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
	REC2-056(CR-1)	驗案	化系彭成元主治醫師		數據登錄計畫及M2BPGi 監測肝臟纖維化的臨床應用	114/04/07
33.	CMUH112-REC2-063(CR-1)	持續試驗案	中醫婦科蘇珊玉主治醫師	指導學生論文計畫	中醫暖宮液對原發性痛經之成效研究	113/03/02 至 114/04/23
34.	CMUH112-REC2-067(CR-2)	持續試驗案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項全球性、開放性試驗，探討 SerpinPC 使用於帶有抑制性抗體之 B 型血友病受試者的療效與安全性	113/03/01 至 114/04/19
35.	CMUH112-REC2-104(CR-1)	持續試驗案	復健部楊佩瑜主治醫師	自籌	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	113/02/25 至 113/08/20
36.	CMUH112-REC2-160(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士苈主治醫師	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	113/02/23 至 113/10/15

【決議】同意核備。

二、修正案 22 件、撤案 7 件，共 29 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.	CMUH112-REC2-034(AR-1)	修正案	婦產部宋鈺雯主治醫師	院內專題研究計畫	IDI1 在脂質代謝途徑的角色及其對卵巢癌抗藥性的影響	113/02/15
2.	CMUH113-REC2-016(AR-1)	修正案	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	113/02/17

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
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
					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	
3.	CMUH112- REC2-089(AR-2)	修正案	心臟科王 宇澄主治 醫師	廠商合 作計畫	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	113/02/27
4.	CMUH111- REC2-078(AR-4)	修正案	內科部賴 彬卿主治 醫師	廠商合 作計畫	一項樞紐第 3 期、 多中心、隨機分配、 雙盲、安慰劑對照試 驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張 力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段 型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療 效以及安全性	113/02/28
5.	CMUH112- REC2-051(AR-1)	修正案	醫學研究 部柯慧貞 教授	自籌	智慧型手機/社群網 路成癮的情緒、認 知、社會及性格因素 之探討	113/02/28
6.	CMUH111- REC2-217(AR-1)	修正案	職業安全 與衛生學 系陳振華 教授	科技部 計畫	戶外日光輻射熱對 於負重作業勞工形 成之潛在熱危害以 及降溫衣物使用對 阻降熱危害之效能 評估	113/03/01
7.	CMUH110- REC2-029(AR-3)	修正案	學士後中 醫學系巫 漢揆助理 教授	科技部 計畫	建立以動態影片紀 錄之舌診分析	113/03/02
8.	CMUH112-	修正案	神經部楊	廠商合	評估靜脈注射	113/03/02

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
	REC2-172(AR-1)		玉婉主治醫師	作計畫	remteterug 用於早期症狀性阿茲海默症的安全性和療效	
9.	CMUH111-REC2-153(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期隨機分配試驗，針對曾接受過至少1線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療	113/03/03
10.	CMUH111-REC2-187(AR-5)	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)	113/03/04
11.	CMUH109-REC2-017(AR-14)	修正案	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	113/03/04

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
					(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	
12.	CMUH106-REC2-071(AR-19)	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) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)	113/03/04
13.	CMUH107-REC2-141(AR-13)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)	113/03/04
14.	CMUH107-REC2-050(AR-4)	修正案	中醫部謝慶良主治醫師	其他：中亞聯大合作平台計畫	基於影像處理技術之中醫滑脈脈搏波波形特徵萃取方法之研究	113/03/06
15.	CMUH111-REC2-108(AR-6)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	CYCLONE 3：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上	113/03/07

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
					Prednisone，用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第3期試驗	
16.	CMUH112-REC2-149(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	113/03/09
17.	CMUH106-REC2-057(AR-12)	修正案	胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 REGN2810(抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗	113/03/08
18.	CMUH110-REC2-109(AR-6)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項長期試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性	113/03/08
19.	CMUH111-REC2-022(AR-1)	修正案	大數據中心姜秀穎副研究員	科技部計畫	住院急性腎損傷防護網：從世代建立、效益評估、到急性腎損傷生物標記之轉譯生物醫學研究	113/03/07
20.	CMUH112-REC2-063(AR-2)	修正案	中醫婦科蘇珊玉主治醫師	自籌	中醫暖宮液對原發性痛經之成效研究	113/03/08
21.	CMUH112-REC2-083(AR-4)	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)	113/03/09
22.	CMUH111-	修正案	藥學系林	科技部	三唑類抗真菌劑之	113/03/12

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
	REC2-152(AR-1)		宜慧副教授	計畫	分析技術開發	
23.	CMUH110-REC2-140(撤)	撤案	醫學研究部林應如研究員	院內專題研究計畫	早期發育與成人肥胖特徵於心血管及葡萄糖代謝相關疾病後果之探討: 觀察表現與基因輪廓之研究	113/02/22
24.	CMUH111-REC2-042(撤)	撤案	神經外科部陳肇烜主治醫師	自籌	電針足三里對頭部外傷患者意識功能和血中麩胺酸濃度變化關係之研究	113/02/22
25.	CMUH112-REC2-001(撤)	撤案	醫學研究部林應如研究員	國科會計畫	愛滋病/後天免疫缺乏症候群患者之中草藥及其中草藥新組成於神經認知作用之療效	113/03/08
26.	CMUH112-REC2-036(撤)	撤案	大數據中心陳鴻霖助理研究員	國科會計畫	精準預測慢性腎病進程: 基因、臨床與生物標記之整合與臨床驗證	113/02/25
27.	CMUH112-REC2-066(撤)	撤案	護理學系呂淑華副教授	國科會計畫	長者活力體能訓練方案 (VIVIFRAIL) 對長期照護機構住民功能能力之影響: 隨機對照試驗	113/03/03
28.	CMUH109-REC2-169(撤)	撤案	中醫部林宏任主治醫師	院內專題研究計畫	中藥對於乾眼症患者基礎淚液分泌量及淚液細胞激素的影響之前導研究	113/03/13
29.	CMUH110-REC2-230(撤)	撤案	泌尿部鄒頡龍主治醫師	醫院專題研究計畫	應力性尿失禁病人接受尿道中段吊帶手術後膀胱過動症, 以 Beta 3 腎上腺接受體作用劑與抗膽鹼藥物之療效比較	113/03/13

【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

一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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-8)	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	CMUH111-REC2-138(SAE-7)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

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
1.	CMUH110-REC2-073	2023/10/20	2023A239673	follow up 2	Blinded for Investigator	Hypokalaemia	2, 3, 7: Important medical event	A
2.	CMUH110-REC2-073	2022/9/7	2022A349511	follow up 14	Blinded for Investigator	1.ACUTE KIDNEY FAILURE (Acute kidney injury) 2.HEMATURIA DUE TO TUBE PLACEMENT TRAUMA (Haematuria traumatic) 3.INTRAHOSPITAL PNEUMONIA (Pneumonia) 4.ANEMIA (Anaemia) 5.METABOLIC ACIDOSIS (Metabolic acidosis) 6.WORSENING OF HYPERGLYCEMIA (Hyperglycaemia)	1, 2, 3, 4, 7: Important medical event	A
3.	CMUH110-REC2-073	2023/10/20	2023A239673	follow up 3	Blinded for Investigator	HYPOKALEMIA (Hypokalaemia)	2, 3, 7: Important medical event	A
4.	CMUH110-REC2-073	2022/6/4	2022A214103	follow up 3	Blinded for Investigator	FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia)	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
5.	CMUH110-REC2-073	2022/10/11	2022A348003	follow up 3	Blinded for Investigator	PNEUMONITIS (Pneumonitis)	1, 2, 4, 7: Important medical event	A
6.	CMUH110-REC2-073	2022/9/7	2022A349511	follow up 15	Blinded for Investigator	1.ACUTE KIDNEY FAILURE (Acute kidney injury) 2.HEMATURIA DUE TO TUBE PLACEMENT TRAUMA (Haematuria traumatic) 3.INTRAHOSPITAL PNEUMONIA (Pneumonia) 4.ANEMIA (Anaemia) 5.METABOLIC ACIDOSIS (Metabolic acidosis) 6.WORSENING OF HYPERGLYCEMIA (Hyperglycaemia)	1, 2, 3, 4, 7: Important medical event	A
7.	CMUH110-REC2-073	2023/7/10	2023A153509	follow up 2	Blinded for Investigator	ACUTE RESPIRATORY FAILURE AND LUNG INFECTION PNEUMONIA (Acute respiratory failure)	1, 2, 3, 4, 7: Important medical event	A
8.	CMUH110-REC2-073	2023/8/10	2023A183687	follow up 2	Blinded for Investigator	1.Thrombocytopenia 2.Febrile neutropenia	2, 3	A
9.	CMUH110-REC2-073	2023/8/10	2023A183687	follow up 3	Blinded for Investigator	1.Thrombocytopenia 2.Febrile neutropenia	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
10.	CMUH110-REC2-073	2023/7/6	2023A157567	follow up 4	Blinded for Investigator	EDEMA IN THE BRAIN (Brain oedema)	2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
11.	CMUH110-REC2-073	2022/8/4	2022A279611	follow up 1	Blinded for Investigator	SEPSIS (Sepsis)	1, 3	A
12.	CMUH110-REC2-073	2022/8/1	2022A279581	follow up 6	Blinded for Investigator	CHRONIC HEART FAILURE (Cardiac failure chronic)	2, 3	A
13.	CMUH110-REC2-073	2022/10/11	2022A348003	follow up 4	Blinded for Investigator	PNEUMONITIS (Pneumonitis)	1, 2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
14.	CMUH110-REC2-073	2022/12/13	2022A410048	follow up 6	Blinded for Investigator	PULMONARY EMBOLISM (Pulmonary embolism)	2, 3	A
15.	CMUH110-REC2-073	2023/10/20	2023A239673	follow up 4	Blinded for Investigator	HYPOKALEMIA (Hypokalaemia)	2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
16.	CMUH110-REC2-073	2022/12/13	2022A410048	follow up 7	Blinded for Investigator	PULMONARY EMBOLISM (Pulmonary embolism)	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
17.	CMUH110-REC2-073	2022/4/5	2022A142014	follow up 6	Blinded for Investigator	FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
18.	CMUH110-REC2-073	2022/6/7	2022A214562	follow up 4	Blinded for Investigator	HYPOMAGNESEMIA (Hypomagnesaemia)	2, 7: Important medical event	A
19.	CMUH110-REC2-073	2022/8/1	2022A279581	follow up 7	Blinded for Investigator	CHRONIC HEART FAILURE (Cardiac failure chronic)	2, 3	A
20.	CMUH110-REC2-073	2022/12/16	2022A410972	follow up 1	Blinded for Investigator	PERICARDIAL EFFUSION (Pericardial effusion)	2, 3	A
21.	CMUH110-REC2-073	2023/3/16	2023A089488	follow up 12	Blinded for Investigator	1.MULTIPLE OCCURENCES OF HYPOKALEMIA (Hypokalaemia) 2. ENTEROCOLITIS (Enterocolitis)	2, 3, 7: Important medical event	A
22.	CMUH110-REC2-073	2023/8/10	2023A183687	follow up 4	Blinded for Investigator	1.THROMBOCYTOPENIA (Thrombocytopenia) 2.FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia)	2, 3	A
23.	CMUH110-REC2-073	2023/11/1	2023A276314	Initial	Blinded for Investigator	PLATELET COUNT DECREASED (Platelet count decreased)	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
24.	CMUH110-REC2-073	2022/6/4	2022A214103	follow up 4	Blinded for Investigator	FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia)	2, 3	A
25.	CMUH110-REC2-073	2022/8/4	2022A279611	follow up 2	Blinded for Investigator	SEPSIS (Sepsis)	1, 2, 3	A
26.	CMUH110-REC2-073	2023/12/13	2023A285408	follow up 1	Blinded for Investigator	PLATELET COUNT DECREASED (Platelet count decreased)	2, 3	A
27.	CMUH110-REC2-210	2023/10/19	2023A240534	folow up 1	TRASTUZUM AB/ PERTUZUMAB	PNEUMONITIS (Pneumonitis)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
28.	CMUH110-REC2-210	2023/10/17	2023A240534	folow up 2	TRASTUZUM AB/ PERTUZUMAB	PNEUMONITIS (Pneumonitis)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
29.	CMUH111-REC2-083	2023/10/10	2023A231262	Initial	Blinded for Investigator	DIARRHEA (Diarrhoea)	2, 3, 7: Important medical event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
30.	CMUH111-REC2-083	2023/10/8	2023A231262	follow up 1	Blinded for Investigator	1.LIVER DISEASE (Liver disorder) 2.SEPTIC SHOCK (Septic shock)	1, 2, 3, 4, 7: Important medical event	A
31.	CMUH111-REC2-083	2023/10/8	2023A231262	follow up 2	Blinded for Investigator	1.LIVER FAILURE (Hepatic failure) 2.SEPTIC SHOCK (Septic shock)	1, 2, 3, 4, 7: Important medical event	A
32.	CMUH111-REC2-083	2024/1/3	2024A005424	Initial	Blinded for Investigator	PYELONEPHRITIS (Pyelonephritis)	2, 3, 7: Important medical event	A
33.	CMUH111-REC2-187	2023/11/26	2023A269817	follow up 1	Blinded for Investigator	THROMBOEMBOLIC EVENT (PULMONARY EMBOLISM) (Pulmonary embolism)	1, 3	A
34.	CMUH111-REC2-187	2023/11/26	2023A269817	follow up 2	Blinded for Investigator	THROMBOEMBOLIC EVENT (PULMONARY EMBOLISM) (Pulmonary embolism)	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
35.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 36	#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
36.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 37	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Alanine aminotransferase increased Dermatitis Pneumonitis Hepatic function abnormal Pneumonia	2,3	A
37.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 38	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Dermatitis Alanine aminotransferase increased Pneumonitis Hepatic function abnormal Pneumonia	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
38.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 39	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Pneumonitis Dermatitis Hepatic function abnormal Pneumonia Alanine aminotransferase increased	2,3	A
39.	CMUH107-REC2-141	2020/3/6	2021A208612	follow up 2	STUDY PROCEDURE/ CISPLATIN	ACUTE RENAL FAILURE (Acute kidney injury)	1, 3, 7: Important medical event	A
40.	CMUH107-REC2-141	2020/5/6	2020SE61860	follow up 7	DURVALUMA B/ GEMCITABINE	RENAL FAILURE (Renal failure)	2, 3, 7: Important medical event	A
41.	CMUH107-REC2-141	2023/3/6	2021A208612	follow up 3	STUDY PROCEDURE/ CISPLATIN	ACUTE RENAL FAILURE (Acute kidney injury)	1, 3, 7: Important medical event	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
42.	CMUH109-REC2-158	2022/6/15	2206TWN005253	Followup 30	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROUR ACIL	Colon perforation [Large intestine perforation] Hyponatremia [Hyponatraemia] Acute gastroenteritis [Gastroenteritis] Weakness [Asthenia]	2,3	A
43.	CMUH112-REC2-096	2023/12/12	2023A285796	follow up 1	Blinded for Investigator	1.PNEUMONIA (Pneumonia) 2.PULMONARY SEPSIS (Pulmonary sepsis)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
44.	CMUH112-REC2-096	2023/12/12	2023A285796	follow up 2	Blinded for Investigator	PNEUMONIA + PULMONARY SEPSIS (Pulmonary sepsis)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
45.	CMUH112-REC2-096	2023/12/19	2023A290319	follow up 2	Blinded for Investigator	1.PNEUMONIA (Pneumonia) 2.COMPLICATED DIVERTICULITIS (Diverticulitis)	1, 3, 7: Important medical event	A
46.	CMUH109-REC2-158	2022/4/21	2205RUS004989	Initial	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	worsening of shortness of breath [Dyspnoea] vomiting [Vomiting]	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
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
47.	CMUH109-REC2-158	2022/4/21	2205RUS004989	Followup 1	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	worsening of shortness of breath [Dyspnoea] vomiting [Vomiting]	1,2,3	A
48.	CMUH109-REC2-158	2022/5/13	2205RUS004989	Followup 2	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	vomiting [Vomiting]	2,3	A
49.	CMUH110-REC2-171	unk/unk/unk	2023A180029	Initial	Darolutamide	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
50.	CMUH108-REC2-134	2020/12/15	2309BRA002318	Followup 14	#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) GEMCITABIN E FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	2,3	A

113年03月13日

第 35 頁，共 45 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-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 40	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Dermatitis Pneumonia Hepatic function abnormal Alanine aminotransferase increased Pneumonitis	2,3	A
52.	CMUH109-REC2-155	2023/11/21	2310CHN07022	Followup 19	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Platelet count decreased	2,3	A
53.	CMUH109-REC2-155	2020/9/16	2009CHN08328	Followup 30	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Febrile neutropenia Diarrhoea Respiratory failure Renal failure Platelet count decreased Arrhythmia Ileus	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
54.	CMUH109-REC2-155	2024/1/22	2401GBR016366	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) OXALIPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Pneumonia Oesophageal fistula	1,3	A
55.	CMUH109-REC2-155	2024/2/2	2402CAN005459	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) OXALIPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #4) LEUCOVORINE	Death	1	A
56.	CMUH109-REC2-155	2024/1/22	2401GBR016366	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) OXALIPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Pneumonia Oesophageal fistula	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
57.	CMUH109-REC2-155	2023/11/21	2310CHN007022	Followup 20	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Platelet count decreased	2,3	A
58.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 41	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Pneumonitis Dermatitis Hepatic function abnormal Pneumonia Alanine aminotransferase increased	2,3	A
59.	CMUH109-REC2-155	2024/1/22	2401GBR016366	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) OXALIPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Pneumonia Oesophageal fistula	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.	CMUH111-REC2-084	2024/1/30	2401DEU016823	Initial	#1) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #2) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	urosepsis [Urosepsis]	2	A
61.	CMUH111-REC2-153	2023/12/1	20231210485(3)	follow-up (3)	1) TALQUETAMA B 2) DARATUMUM AB	SEPSIS	2,3,7	A
62.	CMUH111-REC2-153	2023/12/2	20231214704(1)	follow-up (1)	1) DARATUMUM AB 2) TALQUETAMA B	FEVER	2,3	A
63.	CMUH111-REC2-153	2023/12/2	20231214704(2)	follow-up (2)	1) DARATUMUM AB 2) TALQUETAMA B	FEVER	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.	CMUH111-REC2-153	2023/11/13	20231134122(10)	follow-up (10)	1) DARATUMUM AB 2) POMALIDOMIDE	1) COVID 19(+) 2) ANAL HAEMORRHAGE 3) SUSPECT AN INFECTION 4) SEPSIS	2,3	A
65.	CMUH111-REC2-153	2023/11/23	20231170589(5)	follow-up (5)	1) DARATUMUM AB 2) POMALIDOMIDE	1) MULTIPLE ORGAN FAILURE 2) HEART FAILURE	1,2,3	A
66.	CMUH111-REC2-153	2023/11/28	20231182059(3)	follow-up (3)	1) TALQUETAMA B 2) DARATUMUM AB	OTITIS MEDIA	2,3	A
67.	CMUH111-REC2-153	2023/12/16	20231245944(3)	follow-up (3)	1) DARATUMUM AB 2) DEXAMETHASONE	TAFRO SYNDROME	1,3	A
68.	CMUH111-REC2-153	2024/1/16	20240148365(0)	initial	1) DARATUMUM AB 2) TALQUETAMA B	1) TUMOUR LYSIS SYNDROME 2) ACUTE KIDNEY INJURY 3) ABDOMINAL PAIN	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-REC2-153	2024/1/16	202401483 65(1)	follow-up (1)	1) DARATUMUM AB 2) TALQUETAMA B	1) TUMOUR LYSIS SYNDROME 2) ACUTE KIDNEY INJURY 3) ABDOMINAL PAIN	2,3	A
70.	CMUH111-REC2-153	2023/11/13	202311341 22(12)	follow-up (12)	1) DARATUMUM AB 2) POMALIDOMI DE	1) COVID 19(+) 2) ANAL HAEMORRHAGE 3) SUSPECT AN INFECTION 4) SEPSIS	2,3	A
71.	CMUH111-REC2-153	2023/11/28	202311820 59(4)	follow-up (4)	1) TALQUETAMA B 2) DARATUMUM AB	OTITIS MEDIA	2,3	A
72.	CMUH111-REC2-153	2023/12/16	202312459 44(6)	follow-up (6)	1) DARATUMUM AB 2) DEXAMETHA SONE	TAFRO SYNDROME	1,3	A
73.	CMUH111-REC2-153	2023/12/16	202312459 44(7)	follow-up (7)	1) DARATUMUM AB 2) DEXAMETHA SONE	TAFRO 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
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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-REC2-153	2023/12/16	20231245944(8)	follow-up (8)	1) DARATUMUM AB 2) DEXAMETHA SONE	TAFRO SYNDROME	1,3	A
75.	CMUH111-REC2-153	2023/12/15	20240140508(1)	follow-up (1)	1) DARATUMUM AB 2) DEXAMETHA SONE	CHRONIC BRONCHITIS	1,3	A
76.	CMUH111-REC2-153	2023/12/15	20240140508(2)	follow-up (2)	1) DARATUMUM AB 2) DEXAMETHA SONE	CHRONIC BRONCHITIS	1,3	A
77.	CMUH111-REC2-153	2023/9/17	20230965633(7)	follow-up (7)	1) TALQUETAMA B 2) DARATUMUM AB	ANAEMIA	2,3	A
78.	CMUH111-REC2-153	2024/1/2	20240177377(0)	initial	1) DARATUMUM AB 2) POMALIDOMI DE	BILATERAL PNEUMONIA	1,2,3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(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
79.	CMUH111-REC2-153	2024/1/2	202401773 77(1)	follow-up (1)	1) DARATUMUM AB 2) POMALIDOMI DE	BILATERAL PNEUMONIA	1,2,3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH106-REC2-160	黃高彬	<p>【其他】</p> <p>TFDA 同意變更核准函文： 發文日期：中華民國 112 年 11 月 24 日</p> <p>【計畫書】</p> <p>*版本：Version: 6.0 *日期：Date: 08-Nov-2023</p>
2.	CMUH110-REC2-025	彭成元	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>1. 成果報告: Clinical Study Report 73763989PAHPB2006 Date: 03 November 2023 2. 成果報告中文摘要: 73763989PAHPB2006_CSR synopsis_V1.0, 22Nov2023_Taiwan_Traditional Chinese</p>
3.	CMUH108-REC2-173	白禮源	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：N/A *日期：04Dec2023</p>
4.	CMUH109-REC2-043	張兆祥	<p>【其他】</p> <p>【Cabozantinib (XL184) Semi-annual SUSAR report】</p> <p>*版本：21st SEMI-ANNUAL SUSAR report *資料區間：29-Nov-2022-28-May-2023 *日期：112 年 07 月 19 日</p>
5.	CMUH111-REC2-108	張兆祥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219) *安全性報告期間：112 年 03 月 29 日 至 112 年 09 月 28 日</p>
6.	CMUH109-REC2-018	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</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
			*試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：112年5月29日至112年11月28日
7.	CMUH112-REC2-160	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LBS-007 *安全性報告期間：2023年2月8日至2023年11月22日
8.	CMUH104-REC2-102	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipilimumab *安全性報告期間：112年4月4日至112年10月1日
9.	CMUH110-REC2-210	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a, T-DXd) *安全性報告期間：112年6月9日至112年12月8日
10.	CMUH107-REC2-141	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：112年5月1日至112年10月31日
11.	CMUH109-REC2-117	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Navitoclax *安全性報告期間：112年1月15日至113年1月14日
12.	CMUH109-REC2-119	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tiragolumab *安全性報告期間：2022年10月22日至2023年4月21日 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2022年11月18日至2023年5月17日
13.	CMUH110-REC2-171	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Darolutamide *安全性報告期間：112年8月1日至113年2月28日
14.	CMUH109-REC2-136	涂智彥	【更新主持人手冊】 INVESTIGATOR'S BROCHURE SAR231893-REGN668 - dupilumab *版本：ED17 *日期：22-Jun-2023
15.	CMUH110-REC2-048	彭成元	【結案成果報告備查】 *版本：V1.0 *日期：11 December 2023
16.	CMUH109-REC2-195	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tiragolumab *安全性報告期間：2023年4月22日至2023年10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
一百一十三年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2023年5月18日至2023年11月17日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(19時50分)