

**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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十三年四月十日(星期三)下午五時

地點：立夫教學大樓五樓T1會議室

主席：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：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 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 2 件、修正案 3 件、持續試驗案 18 件、試驗偏差案 5 件、試驗暫停案 1 件、試驗終止案 1 件、結案 7 件，共 38 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH113-REC2-058	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系李國箴教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	介入 SimCapture 雲端管理系統提升護理系學生臨床護理技能之行動研究		
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	2.		
本會編號	CMUH113-REC2-062	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院結構	計畫經費來源	自籌

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

	/先天性心臟病及超音波中心 謝凱生主治醫師		
計畫名稱	利用人工智慧系統輔助判讀兒童軟組織病變影像		
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。

【修正案】

序號 3.			
本會編號	CMUH108-REC2-149(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效		
委員迴避審查	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 4.			
本會編號	CMUH112-REC2-058(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	感染科盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I/III 期隨機、雙盲試驗，評估 AZD5156/AZD3152 在患有導致免疫受損疾病參與者中用於 COVID-19 的暴露前預防之安全性與中和活性		
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。

序號 5.			
本會編號	CMUH112-REC2-152(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項評估 Deucravacitinib 用於活動性薛格連氏症候群成人患者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (POETYK Sjs-1)
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	CMUH104-REC2-065(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、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、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	CMUH106-REC2-058(CR-7)	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	國衛院計畫
計畫名稱	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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC2-055(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 2 期針對患有轉移性或局部晚期無法切除胃或胃食道交界處 (GEJ) 腺癌和局部胃或 GEJ 腺癌，且腫瘤具有 Claudin (CLDN) 18.2 陽		

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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

	性之受試者，使用 Zolbetuximab (IMAB362)單藥治療及併用化療和/或免疫療法的試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH109-REC2-042(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對晚期實質固態腫瘤(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		
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	CMUH109-REC2-048(CR-6)	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	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	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 11.			
本會編號	CMUH110-REC2-055(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化醫學中心黃文信主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	預防性注射腎上腺素溶液是否可減少壺腹切開後的出血機率		

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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC2-073(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
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	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)		
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 13.			
本會編號	CMUH111-REC2-062(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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	CMUH111-REC2-069(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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 15.			
本會編號	CMUH111-REC2-078(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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-REC2-083(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且不適合接受 PD-1/PD-L1 抑制劑療法的患者，使用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02)		
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	CMUH112-REC2-044(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Deucravacitinib 用於罹患活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 參與者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (POETYK SLE-2)		
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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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 18.			
本會編號	CMUH112-REC2-058(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	感染科盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I/III 期隨機、雙盲試驗，評估 AZD5156/AZD3152 在患有導致免疫受損疾病參與者中用於 COVID-19 的暴露前預防之安全性、療效與中和活性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH112-REC2-072(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH112-REC2-074(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	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		
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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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 21.			
本會編號	CMUH112-REC2-075(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期多中心、開放性、平行分組擴展試驗，評估 ABN401 針對帶有 c-MET 失調之晚期實體腫瘤患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學資料		
委員迴避審查	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	CMUH112-REC2-083(CR-2)	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)		
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 23.			
本會編號	CMUH112-REC2-172(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估靜脈注射 remteterug 用於早期症狀性阿茲海默症的安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 24.			
本會編號	CMUH109-REC2-164(VR-10)	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年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 25.			
本會編號	CMUH109-REC2-164(VR-11)	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年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 26.			
本會編號	CMUH109-REC2-164(VR-12)	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		

**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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	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 27.			
本會編號	CMUH111-REC2-108(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	CYCLONE 3：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone，用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第 3 期試驗		
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	CMUH111-REC2-231(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗暫停案】

序號 29.			
本會編號	CMUH107-REC2-042(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	醫研部細胞治療轉譯中心施秉孝助理研究員	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討脂肪代謝之調控機轉與肥胖相關基因多型性之相關性以評估減重治療方式對肥胖患者代謝症候群及相關疾病控制之成效		

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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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。

【試驗終止案】

序號 30.			
本會編號	CMUH110-REC2-154(TR)	送審文件類型	試驗終止
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。

【結案報告】

序號 31.			
本會編號	CMUH107-REC2-043(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	校內專題研究計畫
計畫名稱	情緒障礙孩童/青少年之情緒調控機制探討		
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 32.			
本會編號	CMUH108-REC2-180(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健部周立偉主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用運動心臟超音波探討不同運動訓練對冠狀動脈疾病或心臟衰竭患者之左心室力學特性之影響：斑點追蹤心臟超音波		
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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 33.			
本會編號	CMUH110-REC2-063(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	麻醉部郭子榕主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	癌症病患於手術中使用氣體麻醉藥物之預後分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 34.			
本會編號	CMUH110-REC2-215(FR)	送審文件類型	結案報告
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	院內專題研究計畫
計畫名稱	大片段非轉譯核糖核酸與自噬溶小體調節高雪氏症患者骨骼危機之分子機制		
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、通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH111-REC2-046(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以營養及運動介入改善肌少症老人身體組成、體能指標與腸道菌相變化		
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、通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH111-REC2-193(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GS-5245 用於治療具 COVID-19 疾病惡化高風險之參與者的療效和安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 37.			
本會編號	CMUH112-REC2-126(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系黃立琪教授	計畫經費來源	國科會大專生計畫
計畫名稱	探討父母教養方式與 4-8 歲幼兒健康行為的相關性		
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。

【複審案】

序號 38.			
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、不通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 28 件、修正後通過 3 件、修正後再審 1 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 5 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

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

一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

一、新案 9 件、持續試驗案 25 件，共 34 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-REC2-037	新案	藥學系黃世勳教授	自籌	台灣泡腳方民族藥學研究	113/03/13 至 114/03/12
2.	CMUH113-REC2-040	新案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	在常規臨床治療中以 Truxima (rituximab)治療類風濕性關節炎(RA)病人的上市後觀察性世代研究	113/03/16 至 114/03/15
3.	CMUH113-REC2-036	新案	護理學系鄧玉貴副教授	自籌	醫院照顧服務員中醫體質和代謝症候群對睡眠品質與職場疲勞之相關性探討	113/03/20 至 114/03/19
4.	CMUH113-REC2-053	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科楊晶安主治醫師	院內專題研究計畫	利用血液分析儀資料以深度學習法預測血液感染與流式細胞晶片應用於念珠菌偵測之可行性評估	113/03/23 至 114/03/22
5.	CMUH113-REC2-052	新案	胸腔外科方信元主治醫師	自籌	影像輔助胸腔鏡肺腫瘤切除術病人術後止痛前瞻性隊列研究	113/03/27 至 114/03/26
6.	CMUH113-REC2-057	新案	公共衛生學系暨碩博士班廖麗娜助理教授	國科會	探討代謝健康型肥胖族群的健康風險	113/03/27 至 114/03/26
7.	CMUH113-REC2-056	新案	公共衛生學系暨碩博士班陳秋瑩教授	指導學生論文計畫	探討居家外籍看護之照顧者負荷及其影響因子	113/03/27 至 114/03/26
8.	CMUH113-REC2-059	新案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	國科會	中高齡飲酒與對認知功能的影響：酒精代謝基因型的角色	113/04/02 至 114/04/01
9.	CMUH113-REC2-064	新案	腎臟系賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評	113/04/04 至 114/04/03

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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
					估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性	
10.	CMUH107-REC2-050(CR-6)	持續試驗案	中醫部謝慶良主治醫師	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	113/03/14 至 114/04/05
11.	CMUH108-REC2-022(CR-5)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	中國附醫多媒體數據儲存平台系統：蒐集建置與臨床應用	113/03/29 至 114/04/26
12.	CMUH108-REC2-027(CR-5)	持續試驗案	骨科部許弘昌主治醫師	國科會計畫	以個人化有限元素法及活體運動資料分析比較機器手臂輔助單髌與全關節置換之膝關節於功能性動作中之活動度與穩定度	113/04/04 至 114/04/07
13.	CMUH108-REC2-040(CR-6)	持續試驗案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	XFLO 擴張系統人體試驗	113/03/16 至 114/05/05
14.	CMUH108-REC2-060(CR-5)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期試驗，評估 Pembrolizumab 併用 Carboplatin 及 Taxane 類藥物 (Paclitaxel 或 Nab-paclitaxel)，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	113/03/20 至 114/04/25

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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
15.	CMUH109-REC2-079(CR-4)	持續試驗案	消化系內科許偉帆主治醫師	院內專題研究計畫	C型肝炎合併糖尿病患者接受抗病毒藥物治療前後腎功能、血糖、與血脂肪變化	113/04/08 至 114/05/25
16.	CMUH109-REC2-177(CR-3)	持續試驗案	中醫部蘇珊玉主治醫師	廠商合作計畫	纈草對更年期婦女失眠影響:隨機分配臨床試驗	113/03/26 至 114/01/21
17.	CMUH110-REC2-029(CR-3)	持續試驗案	學士後中醫學系巫漢揆助理教授	國科會計畫	建立以動態影片紀錄之舌診分析	113/03/26 至 114/03/06
18.	CMUH110-REC2-049(CR-3)	持續試驗案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	上市後評估類希瑪對類風濕關節炎與僵直性脊椎炎病人的安全性和有效性	113/04/02 至 114/04/14
19.	CMUH110-REC2-062(CR-3)	持續試驗案	臺中榮民總醫院間質性肺病整合照護中心傅彬貴主治醫師	臺中市政府衛生局	臺中市民肺部健康服務計畫-慢性下呼吸道疾病早期篩檢	113/03/13 至 114/04/14
20.	CMUH110-REC2-208(CR-5)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放性、隨機分配，對於荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性且腫瘤為手術無法切除或轉移性乳癌患者，曾接受過一線或二線全身性化療後使用Dato-DXd 對照試驗主持人選用的化學治療之試驗(TROPION-Breast 01)	113/03/29 至 113/11/17
21.	CMUH110-	持續試驗案	兒童神經	國科	探討台灣漢人幼	113/03/13 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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
	REC2-254(CR-2)	驗案	科周宜卿 主治醫師	會計 畫	兒期的身體成長 和神經發展障礙 之基因圖譜與其 相關健康影響	114/02/11
22.	CMUH111- REC2-061(CR-2)	持續試 驗案	放射腫瘤 科簡君儒 主治醫師	自籌	放射線治療於消 化道腫瘤之應用	113/03/13 至 114/04/13
23.	CMUH111- REC2-070(CR-1)	持續試 驗案	護理學系 廖玟君教 授	國科 會計 畫	以日夜週期為基 礎之穴位按壓治 療對缺血性中風 後病人之疲憊、憂 鬱、與睡眠障礙之 成效探討	113/03/29 至 114/04/21
24.	CMUH111- REC2-086(CR-2)	持續試 驗案	分子醫學 中心王紹 椿研究員	科部 計畫 (癌生 中心)	發展新穎腫瘤及 血液生物標記之 有效癌症標靶治 療策略	113/04/05 至 114/05/15
25.	CMUH111- REC2-191(CR-1)	持續試 驗案	藥學系黃 世勳教授	指導 學生 論文 計畫	臺灣民間抗腫瘤 中草藥調查研究	113/03/13 至 113/12/13
26.	CMUH112- REC2-029(CR-1)	持續試 驗案	中國醫藥 大學運動 醫學系尤 玉琳助理 教授	校內 專題 研究 計畫	不同程度血流限 制搭配阻力訓練 對肌力與功能性 動作之效益	113/03/15 至 114/04/11
27.	CMUH112- REC2-046(CR-1)	持續試 驗案	胸腔暨重 症系徐武 輝主治醫 師	自籌	本研究為前瞻性 (prospective)觀察 性研究，欲了解台 灣支氣管擴張症 病患的特徵，包含 共病症、嚴重度、 穩定期及急性發 作期的治療及肺 復原	113/03/16 至 114/04/02
28.	CMUH112- REC2-047(CR-1)	持續試 驗案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商 合作 計畫	(Peak) 一 項 CGT9486 + Sunitinib 相較於 Sunitinib 治療局 部晚期、無法切除	113/03/16 至 114/03/16

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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
					的或轉移性胃腸道基質瘤受試者的第 3 期隨機分配、開放性、多中心臨床試驗	
29.	CMUH112-REC2-049(CR-1)	持續試驗案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	SPADE - 亞太地區的 Avelumab 膀胱癌維持治療	113/04/02 至 114/04/19
30.	CMUH112-REC2-062(CR-1)	持續試驗案	中醫診斷科林幼淳主治醫師	112 年全人照護研究計畫	建構早期偵測高齡衰弱與肌少症的整合系統-以語音和血液生物標記為例	113/03/29 至 114/04/24
31.	CMUH112-REC2-069(CR-1)	持續試驗案	學士後中醫學系吳美瑤助理教授	自籌	建立中醫日間照護計畫	113/04/08 至 114/05/05
32.	CMUH112-REC2-071(CR-1)	持續試驗案	細胞治療轉譯中心邱紹智副主任	國科會計畫	研發用於實體腫瘤治療的新型奈米結構之三特异性 T 細胞接合抗體 (TriTE)	113/03/23 至 114/05/08
33.	CMUH112-REC2-078(CR-1)	持續試驗案	胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	以次世代基因定序分析在安立適 (alectinib) 治療下疾病早期(小於 12 個月)惡化之 ALK 非小細胞肺癌基因研究	113/03/24 至 114/05/01
34.	CMUH112-REC2-178(CR-1)	持續試驗案	外科部乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項介入性、開放性、隨機分配、多中心第 3 期試驗，針對 18 歲以上罹患荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性乳癌且在接受先前含 CDK 4/6 抑制劑療法後疾病惡化的受試者，比較	113/03/28 至 113/11/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
					PF-07220060 加 FULVESTRANT 相較於試驗主持人的治療選擇	

【決議】同意核備。

二、修正案 32 件、撤案 8 件，共 40 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH112-REC2-112(AR-1)	修正案	中國醫藥大學新竹附設醫院眼科部陳瑩山主治醫師	廠商合作計畫	探討 Kubota 電子矯正眼鏡結合低劑量阿托品對減緩臺灣兒童近視加深的相關性	113/03/13
2.	CMUH112-REC2-127(AR-3)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、開放性、隨機分配試驗，在患有雌激素受體陽性 (ER+)/第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 早期乳癌並具有中度或高度復發風險，且已完成確定性局部區域性療法並接受至少 2 年標準輔助性內分泌療法而無疾病復發的患者中，評估以 Camizestrant (AZD9833，一種次世代口服選擇性雌激素受體降解劑) 延伸療法相較於標準內分泌療法 (芳香酶抑制劑或 Tamoxifen) 治療的療效與安全性	113/03/13
3.	CMUH112-REC2-096(修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第	113/03/13

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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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)		師		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)	
4.	CMUH111-REC2-176(AR-3)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項研究口服 brepocitinib 對成人皮膚炎療效和安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗	113/03/14
5.	CMUH104-REC2-065(AR-15)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗	113/03/15
6.	CMUH111-REC2-125(AR-7)	修正案	消化系肝膽科賴學洲主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配第 2 期試驗,以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑,用於未經治療的局部晚期或轉移性肝癌患者	113/03/16
7.	CMUH109-REC2-085(AR-1)	修正案	生物醫學研究所馬文隆副教授	國衛院計畫	癌症之極低密度脂蛋白及其受體在肝癌之角色探討	113/03/18
8.	CMUH111-REC2-084(AR-8)	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	113/03/18

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
					(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)	
9.	CMUH109-REC2-192(AR-10)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特异性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第 1 期、首次於人體進行、劑量遞增試驗	113/03/18
10.	CMUH112-REC2-030(AR-1)	修正案	通識教育中心陳昱文助理教授	國科會計畫	國民小學全校運動會的微觀政治與權力之研究—選舉年與非選舉年之比較	113/03/19
11.	CMUH108-REC2-022(AR-12)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	中國附醫多媒體數據儲存平台系統：蒐集建置與臨床應用	113/03/20
12.	CMUH112-REC2-186(AR-3)	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)	113/03/24
13.	CMUH109-REC2-195(AR-8)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項在復發性/轉移性 PD-L1 陽性頭頸部鱗狀細胞癌病患中，以 ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 和 ATEZOLIZUMAB 加上安慰劑作為第	113/03/24

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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
					一線治療的第二期、隨機分配、雙盲試驗	
14.	CMUH112-REC2-042(AR-1)	修正案	社工室陳佳妤 社工師	院內專題研究計畫	慢性精神病患者之復元團體運作探討	113/03/24
15.	CMUH109-REC2-191(AR-12)	修正案	社區暨家庭醫學部 劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性	113/03/24
16.	CMUH112-REC2-047(AR-2)	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 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	113/03/26
17.	CMUH111-REC2-147(AR-7)	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	113/03/27
18.	CMUH107-REC2-055(AR-13)	修正案	血液腫瘤科白禮源 主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期針對患有轉移性或局部晚期無法切除胃或胃食道交界處(GEJ)腺癌，且腫瘤具有高度或中度 Claudin (CLDN) 18.2 表現之受試者，使用 Zolbetuximab (IMAB362)單藥治療、併用 mFOLFOX6(無論是否併用 Nivolumab)	113/03/27

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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
					及併用 Pembrolizumab 的試驗	
19.	CMUH110-REC2-135(AR-6)	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	113/03/27
20.	CMUH111-REC2-149(AR-2)	修正案	神經外科林鈺翔主治醫師	廠商合作計畫	利用人類免疫細胞周邊血液分離製作為 CAR001 細胞 (CAR-T) 供臨床試驗使用	113/03/28
21.	CMUH112-REC2-195(AR-1)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、隨機分配、雙盲臨床試驗，針對腎細胞癌受試者的輔助治療研究 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑加 Pembrolizumab	113/03/28
22.	CMUH111-REC2-231(AR-3)	修正案	消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性	113/03/28
23.	CMUH111-REC2-155(AR-4)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	臨床研究資料庫之加值應用：全面性探討醫學中心就醫病患之醫療軌跡與疾病相關性 (I)	113/03/29
24.	CMUH112-REC2-062(AR-1)	修正案	中醫診斷科林幼淳主治醫師	其他 (112 年全人照護研究計畫)	建構早期偵測高齡衰弱與肌少症的整合系統-以語音和血液生物標記為例	113/03/29
25.	CMUH110-	修正案	血液腫瘤	廠商合	JNJ-64264681 用於	113/03/29

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
	REC2-129(AR-8)		科葉士芃 主治醫師	作計畫	患有非何杰金氏淋巴瘤與慢性淋巴細胞白血病受試者之安全性、藥物動力學與藥效動力學的一項第 1 期、開放性試驗	
26.	CMUH110-REC2-142(AR-6)	修正案	眼科部林純如主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性	113/03/30
27.	CMUH112-REC2-203(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	113/03/30
28.	CMUH110-REC2-138(AR-3)	修正案	牙科部余建宏主治醫師	自籌	低能量雷射應用於矯正牙齒移動	113/04/03
29.	CMUH113-REC2-014(AR-1)	修正案	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	113/04/04
30.	CMUH112-REC2-194(AR-1)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球性，對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且接受確定性	113/04/04

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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
					同步化學放射治療後未惡化的參與者，以 Volrustomig (MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC)	
31.	CMUH112-REC2-069(AR-2)	修正案	學士後中醫學系吳美瑤助理教授	自籌	建立中醫日間照護計畫	113/04/09
32.	CMUH113-REC2-042(AR-1)	修正案	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)	113/04/09
33.	CMUH109-REC2-066(撤)	撤案	生物醫學研究所吳世欣教授	國科會計畫	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	113/03/25
34.	CMUH109-REC2-142(撤)	撤案	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	院內專題研究計畫	研究細胞脂肪因子在前列腺癌骨轉移之機轉	113/03/21
35.	CMUH109-REC2-199(撤)	撤案	物理治療學系李信達教授	自籌	穿戴式經期疼痛控制裝置開發與療效驗證	113/03/13
36.	CMUH111-REC2-027(撤)	撤案	骨科馮逸卿主治醫師	國科會計畫	探討 LncXIST 在退化性關節炎之基礎與臨床之應用	113/04/03
37.	CMUH111-REC2-074(撤)	撤案	生物醫學工程碩士學位學程莊曜宇教授	國衛院計畫	利用基因資料建構深度學習模型偵測大腸直腸癌病患的循環腫瘤 DNA	113/04/03

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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
38.	CMUH112-REC2-077(撤)	撤案	醫學研究部林瑋德副研究員	其他：科室研究	耳鳴的全基因組關聯研究	113/03/13
39.	CMUH109-REC2-013(撤)	撤案	一般內科梁志嘉主治醫師	院內專題研究計畫	原發性副甲狀腺亢進病患接受副甲狀腺切除術後的長期死亡風險及主要心血管不良事件風險：全國性世代追蹤研究	113/04/10
40.	CMUH111-REC2-025(撤)	撤案	精神醫學部廖俊惠主治醫師	111 年度中國醫藥大學附設醫院研究計畫	加護病房入住及出院後病人家屬的精神疾病之調查研究	113/04/10

【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

一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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-9)	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	CMUH110-REC2-055(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	內科部消化系黃文信主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	預防性注射腎上腺素溶液是否可減少壺腹切開後的出血機率		

序號 3.			
本會編號	CMUH110-REC2-055(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	內科部消化系黃文信主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	預防性注射腎上腺素溶液是否可減少壺腹切開後的出血機率		

序號 4.			
本會編號	CMUH110-REC2-055(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	內科部消化系黃文信主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	預防性注射腎上腺素溶液是否可減少壺腹切開後的出血機率		

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC2-055(SAE-4)	送審文件類型	嚴重不良事件

**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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	內科部消化系黃文信主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	預防性注射腎上腺素溶液是否可減少壺腹切開後的出血機率		

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC2-055(SAE-5)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	內科部消化系黃文信主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	預防性注射腎上腺素溶液是否可減少壺腹切開後的出血機率		

序號 7.			
本會編號	CMUH110-REC2-055(SAE-6)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	內科部消化系黃文信主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	預防性注射腎上腺素溶液是否可減少壺腹切開後的出血機率		

序號 8.			
本會編號	CMUH111-REC2-138(SAE-8)	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 \geq 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療		

二、非預期問題通報案件：

序號 1.			
本會編號	CMUH111-REC2-140(UP)	送審文件類型	非預期事件
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 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎(UC)的華人參與者中，評估口服 Ozanimod 之療效與長期安全性		

三、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)

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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

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.	CMUH109-REC2-183	2023/8/14	2023-ARC-000375	Follow up 9	Zimberelimab	Acute kidney injury	1	A
2.	CMUH109-REC2-183	2023/8/14	2023-ARC-000375	Follow up 10	Zimberelimab	Acute kidney injury	1	A
3.	CMUH109-REC2-183	2023/8/14	2023-ARC-000375	Follow up 11	Zimberelimab	Acute kidney injury	1	A
4.	CMUH109-REC2-183	2023/8/14	2023-ARC-000375	Follow up 12	Zimberelimab	Acute kidney injury	1	A
5.	CMUH109-REC2-183	2023/10/27	2023-ARC-000664	Follow up 2	Zimberelimab and Domvanalimab	Sepsis; Anaphylactic reaction; Pneumonia	1	A
6.	CMUH109-REC2-183	2023/10/27	2023-ARC-000664	Follow up 3	Zimberelimab and Domvanalimab	Sepsis; Anaphylactic reaction; Pneumonia	1	A
7.	CMUH109-REC2-183	2023/10/27	2023-ARC-000664	Follow up 4	Zimberelimab and Domvanalimab	Sepsis; Anaphylactic reaction; Pneumonia	1	A
8.	CMUH109-REC2-183	2023/10/27	2023-ARC-000664	Follow up 5	Zimberelimab and Domvanalimab	Sepsis; Anaphylactic reaction; Pneumonia	1	A
9.	CMUH109-REC2-183	2023/12/17	2023-ARC-000873	Initial	Pembrolizumab	Immune mediated related myocarditis	1	A
10.	CMUH109-REC2-183	2023/12/17	2023-ARC-000873	Follow up 1	Pembrolizumab	Immune mediated related myocarditis	1	A
11.	CMUH109-REC2-183	2023/12/17	2023-ARC-000873	Follow up 2	Pembrolizumab	Immune mediated related myocarditis	1	A
12.	CMUH109-REC2-183	2023/12/17	2023-ARC-000873	Follow up 3	Pembrolizumab	Immune mediated related myocarditis	1	A
13.	CMUH109-REC2-183	2024/1/13	2024-ARC-000057	Initial	Zimberelimab and Domvanalimab	Encephalitis	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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(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
14.	CMUH109-REC2-183	2024/1/13	2024-ARC-000057	Initial	Zimberelimab and Domvanalimab	Encephalitis	2	A
15.	CMUH109-REC2-158	2022/4/21	2205RUS004989	Followup 3	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	vomiting [Vomiting] worsening of shortness of breath [Dyspnoea]	1,2,3	A
16.	CMUH109-REC2-158	2022/4/21	2205RUS004989	Followup 4	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	vomiting [Vomiting] worsening of shortness of breath [Dyspnoea]	1,2,3	A
17.	CMUH109-REC2-158	2022/4/21	2205RUS004989	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	New coronavirus infection Covid-19 [COVID-19] cancerous cachexia [Cachexia]	1,2,3	A
18.	CMUH109-REC2-158	2022/4/21	2205RUS004989	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	New coronavirus infection Covid-19 [COVID-19] cancerous cachexia [Cachexia]	1,3	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.	CMUH107-REC2-138	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ACE-536 (Iuspatercept) *安全性報告期間： SUSAR: 2023年06月25日-2023年12月24日
2.	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11月6日至113年2月5日
3.	CMUH109-REC2-179	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab

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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2023 年 5 月 18 日至 2023 年 11 月 17 日 *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
4.	CMUH111-REC2-1 28	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Crofelemer *安全性報告期間：110 年 08 月 14 日至 111 年 08 月 13 日 【其他】 *內容：Development Safety Update Report (10-Sep-2022 to 09-Sep-2023) dd. 20-Oct-2023
5.	CMUH109-REC2-0 48	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：A317 *安全性報告期間：2023 年 06 月 25 日至 2023 年 12 月 25 日 (6 個月 SUSAR Line-Listing) *安全性報告期間：2022 年 12 月 26 日至 2023 年 12 月 25 日(DSUR#09 年度安全性報告) *試驗藥物名稱：ZW25 *安全性報告期間：2023 年 07 月 29 日至 2024 年 01 月 28 日 (6 個月 SUSAR Line-Listing)
6.	CMUH109-REC2-1 83	夏德椿	【定期安全性報告】 ARCUS_AB122 Six Month SUSAR Line Listings_01Jul2023-31Dec2023 *試驗藥物名稱：zimberelimab (AB122) *安全性報告期間： 112 年 07 月 01 日至 112 年 12 月 31 日
7.	CMUH111-REC2-1 53	葉士芃	【全球定期安全性報告】 - JNJ-54767414 (daratumumab) Development Safety Update Report No. 13 Executive Summary;Period Covered: 16 November 2022 to 15 November 2023 - JNJ-54767414 (daratumumab) Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs); PERIOD COVERED BY THIS REPORT:

**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
一百一十三年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			16 May 2023 to 15 November 2023
8.	CMUH106-REC2-158	葉士芃	【其他】 個案報告表 Case Report Form *版本：15.0 *日期：2023 年 11 月 29 日
9.	CMUH112-REC2-075	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：2023 年 7 月 26 日至 2024 年 1 月 25 日
10.	CMUH112-REC2-074	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sacituzumab Govitecan *安全性報告期間：111 年 07 月 01 日至 112 年 09 月 30 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)