

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  
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）

時間：一百一十三年十月二十三日(星期三)下午五時

地點：立夫教學大樓五樓T501會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良委員、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

請假委員：邱昌芳副主任委員、李育臣委員、陳文儀委員

秘書處人員：戴芳苓、劉佳甄

紀錄：劉佳甄

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 4 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 6 人，女性委員 3 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 2 件、新案 3 件、修正案 3 件、持續試驗案 16 件、試驗偏差案 7 件、試驗終止案 1 件、結案 9 件，共 41 件。

【複審案】

|        |   |        |                     |
|--------|---|--------|---------------------|
| 序號     | 1.  |        |                     |
| 本會編號   | CMUH113-REC2-154  | 送審文件類型 | 新案                  |
| 計畫主持人  | 亞洲大學附屬醫院護理部楊蕙泠護理督導  | 計畫經費來源 | 113 學年度亞洲大學附屬醫院研究計畫 |
| 計畫名稱   | 應用數位化多媒體教材合併實作課程於臨床護理師預防壓力性損傷教育訓練之成效探討  |        |                     |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |                     |

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

|    |    |
|----|----|
| 序號 | 2. |
|----|----|

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）**

|        |   |        |          |
|--------|---|--------|----------|
| 本會編號   | CMUH113-REC2-159  | 送審文件類型 | 新案       |
| 計畫主持人  | 脊椎中心邱正迪主治醫師   | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 以蛋白質體學分析影響人類脊髓損傷預後之關鍵因子   |        |          |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |          |

**【計票及決議】**

- 一、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-REC2-168   | 送審文件類型 | 新案     |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科邱昌芳主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | AndroMETa-CRC-064：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗，比較 ABBV-400 單一療法與 LONSURF（Trifluridine 和 Tipiracil）加上 Bevacizumab 用於 c-Met 過度表現的難治型轉移性結腸直腸癌受試者 |        |        |
| 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。

**【複審案】**

|        |   |        |     |
|--------|---|--------|-----|
| 序號 4.  |   |        |     |
| 本會編號   | CMUH112-REC2-174(AR-2)  | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人  | 胸腔暨重症系涂智彥主治醫師   | 計畫經費來源 | 自籌  |
| 計畫名稱   | 肺癌抗癌劑細胞毒性試驗臨床驗證   |        |     |
| 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。

**【修正案】**

|       |                         |        |        |
|-------|-------------------------|--------|--------|
| 序號 5. |                         |        |        |
| 本會編號  | CMUH109-REC2-183(AR-10) | 送審文件類型 | 修正案    |
| 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 |

**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  
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）**

|        |   |
|--------|---|
| 計畫名稱   | 一項針對第一線、高 PD-L1 局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 Zimberelimab (AB122) 併用 Domvanalimab (AB154) 相較於 Pembrolizumab 的第三期試驗 |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否               |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

|        |   |        |          |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 6.  |   |        |          |
| 本會編號   | CMUH112-REC2-065(AR-1)  | 送審文件類型 | 修正案      |
| 計畫主持人  | 新生兒科邱曉郁主治醫師   | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 臍帶血維他命 D 維生素及其受體多態性和鼻咽腔菌叢預測極早產兒肺支氣管發育不全   |        |          |
| 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 7.  |   |        |     |
| 本會編號   | CMUH112-REC2-173(AR-1)  | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科白禮源主治醫師  | 計畫經費來源 | 自籌  |
| 計畫名稱   | 脾臟放射線治療併用 nanoliposomal irinotecan 及 5-FU/leucovorin 於轉移性胰臟腺癌：第二期試驗                       |        |     |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |     |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**【持續試驗案】**

|       |   |        |        |
|-------|---|--------|--------|
| 序號 8. |   |        |        |
| 本會編號  | CMUH104-REC2-150(CR-11)   | 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  | 一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、 |        |        |

**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**  
**一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）**

|        |   |
|--------|---|
|        | Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性  |
| 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 9.  |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH109-REC2-155(CR-4)   | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科林振源主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項針對接受合併主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) |        |        |
| 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-REC2-158(CR-4)   | 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) |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 邱昌芳 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   | CMUH109-REC2-164(CR-4)             | 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   | 一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可 |        |        |

**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**  
**一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）**

|        |  |
|--------|--|
|        | 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 | 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-REC2-093(CR-7)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 內科部腎臟科賴彬卿主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | 一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性   |        |             |
| 委員迴避審查 | 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   | CMUH110-REC2-210(CR-3)   | 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   | 一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast11) |        |        |
| 委員迴避審查 | 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-REC2-082(CR-5) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |

**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**  
**一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（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   | 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 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

|        |   |        |          |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 15. |   |        |          |
| 本會編號   | CMUH111-REC2-158(CR-2)  | 送審文件類型 | 持續試驗案    |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科陳姿婷主治醫師  | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 腸道菌種於異體周邊血幹細胞移植後病患及其他炎症性血液病之研究  |        |          |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |          |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |          |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 16. |   |        |          |
| 本會編號   | CMUH111-REC2-159(CR-2)  | 送審文件類型 | 持續試驗案    |
| 計畫主持人  | 放射腫瘤科郭于誠主治醫師  | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 探討攝護腺癌病患放射線治療計畫前之膀胱體積最佳化  |        |          |
| 委員迴避審查 | 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-REC2-176(CR-2)  | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 風濕免疫科黃春明主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 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                                   |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 18. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH111-REC2-187(CR-2)  | 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   | 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 | 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-REC2-065(CR-1)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 新生兒科邱曉郁主治醫師   | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫    |
| 計畫名稱   | 臍帶血維他命 D 維生素及其受體多態性和鼻咽腔菌叢預測極早產兒肺支氣管發育不全   |        |             |
| 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 20. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH112-REC2-075(CR-3)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | 一項第 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】**

**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**  
**一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）**

- 一、修正後通過。  
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

|        |   |        |          |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 21. |   |        |          |
| 本會編號   | CMUH112-REC2-118(CR-1)  | 送審文件類型 | 持續試驗案    |
| 計畫主持人  | 風濕免疫中心賴怡樺助理研究員  | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 間質性肺炎病患血液中循環纖維細胞與疾病活動度、肺纖化程度之關聯   |        |          |
| 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 22. |   |        |          |
| 本會編號   | CMUH112-REC2-139(CR-1)  | 送審文件類型 | 持續試驗案    |
| 計畫主持人  | 護理部張雅惠督導長   | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 第二型糖尿病中老年人的糖尿病困擾、激情與憂鬱現況探討  |        |          |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |          |

**【計票及決議】**

- 一、通過。  
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 23. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH113-REC2-089(CR-1)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有修格蘭氏症候群且具有中度至重度症狀的參與者之療效和安全性                   |        |             |
| 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 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**  
**一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）**

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 24. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH109-REC2-192(VR-7)  | 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 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特異性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第 1 期、首次於人體進行、劑量遞增試驗 |        |        |
| 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   | CMUH110-REC2-129(VR-6)  | 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   | JNJ-64264681 用於患有非何杰金氏淋巴瘤與慢性淋巴細胞白血病受試者之安全性、藥物動力學與藥效動力學的一項第 1 期、開放性試驗                      |        |        |
| 委員迴避審查 | 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   | CMUH111-REC2-049(VR-5)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 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   | 一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，評估 ianalumab 加上標準治療用於活動性狼瘡性腎炎參與者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-LN)  |        |        |
| 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-REC2-062(VR-7)              | 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- |        |        |

**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**  
**一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）**

|        |   |
|--------|---|
|        | 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 28. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH112-REC2-047(VR-2)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科白禮源主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | (Peak) 一項 CGT9486 + Sunitinib 相較於 Sunitinib 治療局部晚期、無法切除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  |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 邱昌芳 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 29. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH112-REC2-152(VR-2)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 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、繼續進行。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 30. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH112-REC2-152(VR-3)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 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、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**  
**一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）**

**【試驗終止案】**

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 31. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH109-REC2-017(TR)   | 送審文件類型 | 試驗終止   |
| 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 |        |        |
| 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、繼續進行。

**【結案報告】**

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 32. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH110-REC2-177(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   | MAGNETISMM-9 一項第 1/2 期、開放性、多中心試驗，針對患有復發型／頑固型多發性骨髓瘤的參與者，評估使用二個遞增啟動劑量和較長給藥間隔及 ELRANATAMAB 併用 DEXAMETHASONE 之用藥方案 |        |        |
| 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-REC2-199(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告   |
| 計畫主持人  | 風濕免疫科陳得源主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 在真實世界實務中，中度及重度類風濕性關節炎病患的 Upadacitinib 治療模式、達到治療目標和對藥物反應的維持(UPHOLD)                        |        |        |
| 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**  
**一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）**

**【計票及決議】**

一、通過。

|        |   |        |            |
|--------|---|--------|------------|
| 序號 34. |   |        |            |
| 本會編號   | CMUH111-REC2-090(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告       |
| 計畫主持人  | 運動醫學系陳依靈助理教授  | 計畫經費來源 | 院內新進教師專題計畫 |
| 計畫名稱   | 體智能板教學對高齡者身心訓練之成效評估   |        |            |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |            |

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

|        |   |        |          |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 35. |   |        |          |
| 本會編號   | CMUH111-REC2-172(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 | 指導學生論文計畫 |
| 計畫名稱   | 應用次級資料探討失能者照護品質及其照顧者負荷之相關影響因素   |        |          |
| 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、修正後通過。

|        |   |        |      |
|--------|---|--------|------|
| 序號 36. |   |        |      |
| 本會編號   | CMUH111-REC2-183(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人  | 中醫部林怡君主治醫師  | 計畫經費來源 | 自籌   |
| 計畫名稱   | 探討新冠肺炎(COVID-19)校園關閉期間對兒童生長速度及身體質量指數的影響：單一醫學中心之回溯性觀察型研究                                   |        |      |
| 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 37. |                          |        |          |
| 本會編號   | CMUH111-REC2-185(FR)     | 送審文件類型 | 結案報告     |
| 計畫主持人  | 小兒心臟科彭義欽主治醫師             | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 以心率變異性來評估兒童長新冠患者自律神經調節狀況 |        |          |

**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  
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）**

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

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

|        |   |        |          |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 38. |   |        |          |
| 本會編號   | CMUH112-REC2-081(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告     |
| 計畫主持人  | 醫務管理學系譚家惠助理教授   | 計畫經費來源 | 指導學生論文計畫 |
| 計畫名稱   | 以延伸型整合科技接受模式(UTAUT2)探討影響民眾使用多元支付醫療費用之研究   |        |          |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |          |

**【計票及決議】**

一、通過。

|        |   |        |          |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 39. |   |        |          |
| 本會編號   | CMUH112-REC2-093(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告     |
| 計畫主持人  | 營養學系吳佩瑜專案助理教授   | 計畫經費來源 | 校內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 建構台灣版低能量可近性問卷（The low energy availability in females questionnaire）與信效度分析                 |        |          |
| 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 40. |   |        |          |
| 本會編號   | CMUH112-REC2-185(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告     |
| 計畫主持人  | 老年醫學科林正介主治醫師  | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 比較迷你營養評估量表與老人營養風險指標在社區老人預測十二年死亡的預測能力  |        |          |
| 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  
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）**

**【新案】**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 41. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH113-REC2-166  | 送審文件類型 | 新案     |
| 計畫主持人  | 中國醫藥大學新竹附設醫院<br>家醫科胡松林主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 以心電圖資料建構連續血糖監測系統的可行性評估  |        |        |
| 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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 25 件、修正後通過 8 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 7 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 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 5 件、持續試驗案 19 件，共 24 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-REC2-158 | 新案   | 精神科蘇冠賓主治醫師    | 國科會    | 長鏈脂肪酸(二十碳五烯酸及特殊促分解介質)應用於治療長新冠肺炎神經精神症狀的療效: 雙盲安慰劑對照組之臨床試驗及發炎因子、微生物菌叢之探析 | 113/10/22<br>至<br>114/10/21 |
| 2. | CMUH113-REC2-160 | 新案   | 消化醫學中心黃文信主治醫師 | 自籌     | 評估多種抗生素對治療急性膽管炎之臨床療效及安全性  | 113/10/20<br>至<br>114/10/19 |

**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**  
**一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）**

| 序號 | 本會編號                   | 送審類型  | 計畫主持人            | 計畫經費來源   | 計畫名稱  | 效期起訖日                 |
|----|------------------------|-------|------------------|----------|---|-----------------------|
| 3. | CMUH113-REC2-162       | 新案    | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師     | 廠商合作計畫   | 一項模組化第二期、單組、多中心、開放性試驗，評估 AZD0486 用於復發型或難治型 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤受試者的療效和安全性 (SOUNDTRACK-B)  | 113/10/13 至 114/10/12 |
| 4. | CMUH113-REC2-165       | 新案    | 眼科醫學中心眼科部賴俊廷主治醫師 | 自籌       | 黃斑部手術術後之臨床發現及預後   | 113/10/19 至 114/10/18 |
| 5. | CMUH113-REC2-167       | 新案    | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師     | 廠商合作計畫   | 一項前瞻性、開放性、第 IIb/III 期試驗，評估 Venetoclax 併用 Obinutuzumab 或 Acalabrutinib 使用於先前未接受過治療之慢性淋巴球性白血病 (CLL) 受試者，不同劑量調整期的腫瘤溶解症候群 (TLS) 風險以及初始治療的優化 | 113/10/20 至 114/10/19 |
| 6. | CMUH106-REC2-119(CR-7) | 持續試驗案 | 中醫學系高尚德教授        | 廠商合作計畫   | GHP219 在心臟衰竭病患之安全性、療效探討之二期臨床試驗  | 113/10/07 至 114/10/24 |
| 7. | CMUH108-REC2-114(CR-4) | 持續試驗案 | 腎臟移植科陳怡儒主治醫師     | 院內專題研究計畫 | 移植腎功能的生物指標分析  | 113/10/14 至 113/08/07 |
| 8. | CMUH108-REC2-149(CR-5) | 持續試驗案 | 婦產部婦科葉聯舜主治醫師     | 廠商合作計畫   | 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，   | 113/10/18 至 113/12/10 |

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  
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）

| 序號  | 本會編號                   | 送審類型  | 計畫主持人             | 計畫經費來源 | 計畫名稱  | 效期起訖日                 |
|-----|------------------------|-------|-------------------|--------|---|-----------------------|
|     |                        |       |                   |        | 以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效   |                       |
| 9.  | CMUH109-REC2-179(CR-8) | 持續試驗案 | 內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師  | 廠商合作計畫 | 一項第二/第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/ CISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/ CISPLATIN 療法 | 113/10/08 至 114/12/01 |
| 10. | CMUH110-REC2-033(CR-3) | 持續試驗案 | 大腸直腸外科張伸吉主治醫師     | 個人研究計畫 | 【腹膜轉移臨床路徑】運用在大腸癌高腹膜轉移危險之患者  | 113/10/02 至 114/05/31 |
| 11. | CMUH110-REC2-150(CR-3) | 持續試驗案 | 感染科何茂旺主治醫師        | 自籌     | 中醫大抗冠方劑對於嚴重度為輕度至中度新冠病毒感染者之臨床療效評估  | 113/10/10 至 114/09/20 |
| 12. | CMUH110-REC2-187(CR-3) | 持續試驗案 | 人工智慧醫學診斷中心王韋竣主治醫師 | 自籌     | 利用機器學習方法建立醫療語音轉文字系統   | 113/09/30 至 114/10/19 |
| 13. | CMUH110-REC2-191(CR-3) | 持續試驗案 | 人工智慧中心王韋竣主治醫師     | 自籌     | 國際敗血症量表於臨床應用之描述性及探討   | 113/10/08 至 114/10/26 |



**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**  
**一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）**

| 序號  | 本會編號                   | 送審類型  | 計畫主持人             | 計畫經費來源        | 計畫名稱   | 效期起訖日                 |
|-----|------------------------|-------|-------------------|---------------|--|-----------------------|
| 14. | CMUH110-REC2-207(CR-3) | 持續試驗案 | 大數據中心郭錦輯主治醫師      | 自籌            | 中國醫藥大學附設醫院三高病患登錄庫 - 腎損傷資料庫之建立  | 113/10/14 至 114/11/16 |
| 15. | CMUH110-REC2-208(CR-6) | 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-Breast01) | 113/10/03 至 114/11/17 |
| 16. | CMUH111-REC2-151(CR-2) | 持續試驗案 | 健康科技產業博士學位學程馬維芬教授 | 指導學生論文計畫      | 人性化的健康科技在臺灣超高齡化社會的應用   | 113/09/27 至 114/11/07 |
| 17. | CMUH111-REC2-168(CR-2) | 持續試驗案 | 中醫部謝慶良主治醫師        | 其他：中亞聯大合作平台計畫 | 中醫脈診可視化工程平台—基於聯邦學習之脈診診斷滑脈與澀脈等脈象波形影像特徵提供輔助中醫病理邏輯分析的研究   | 113/10/18 至 114/11/04 |
| 18. | CMUH112-REC2-130(CR-1) | 持續試驗案 | 胸腔暨重症系林裕超主治醫師     | 自籌            | 新一代抗生素與傳統抗生素對加護病房內碳青黴烯類抗藥性格蘭氏陰性菌相關院內感染肺炎的臨床特色與治療效  | 113/10/22 至 114/08/18 |

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  
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）

| 序號  | 本會編號                   | 送審類型  | 計畫主持人          | 計畫經費來源 | 計畫名稱   | 效期起訖日                 |
|-----|------------------------|-------|----------------|--------|--|-----------------------|
|     |                        |       |                |        | 果評估  |                       |
| 19. | CMUH112-REC2-151(CR-1) | 持續試驗案 | 中醫部賴琬郁主治醫師     | 自籌     | 中醫雷射針灸治療兒童慢性鼻竇炎之短期療效   | 113/10/07 至 114/10/20 |
| 20. | CMUH112-REC2-163(CR-1) | 持續試驗案 | 外科部劉良智主治醫師     | 自籌     | 乳癌抗癌劑細胞毒性試驗臨床驗證  | 113/10/08 至 114/11/09 |
| 21. | CMUH112-REC2-167(CR-1) | 持續試驗案 | 骨科部郭書瑞主治醫師     | 自籌     | 利用本院海雲平台進行基因多型性對於糖尿病視網膜病變的研究   | 113/09/28 至 114/11/21 |
| 22. | CMUH112-REC2-175(CR-1) | 持續試驗案 | 消化系溫家昇主治醫師     | 自籌     | 細菌性肝膿瘍是早期或晚期大腸癌的徵兆?  | 113/10/18 至 114/11/08 |
| 23. | CMUH112-REC2-178(CR-2) | 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 PF-07220060 加 FULVESTRANT 相較於試驗主持人的治療選擇 | 113/09/26 至 114/11/17 |
| 24. | CMUH113-REC2-082(CR-1) | 持續試驗案 | 外科部王惠暢主治醫師     | 廠商合作計畫 | 一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capiasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體                                  | 113/09/30 至 114/05/09 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）**

| 序號 | 本會編號 | 送審類型 | 計畫主持人 | 計畫經費來源 | 計畫名稱  | 效期起訖日 |
|----|------|------|-------|--------|---|-------|
|    |      |      |       |        | 陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌 (CAPItello-292) |       |

【決議】同意核備。

二、修正案 34 件、撤案 7 件，共 41 件。

| 序號 | 本會編號                    | 送審類型 | 計畫主持人            | 計畫經費來源   | 計畫名稱  | 通過日期      |
|----|-------------------------|------|------------------|----------|---|-----------|
| 1. | CMUH106-REC2-039(AR-3)  | 修正案  | 中醫部蘇珊玉主治醫師       | 院內專題研究計畫 | 腫瘤患者手術、化療、放射線療法期間中醫輔助治療之生活品質評估  | 113/10/10 |
| 2. | CMUH108-REC2-149(AR-10) | 修正案  | 婦產部婦科葉聯舜主治醫師     | 廠商合作計畫   | 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  | 113/09/26 |
| 3. | CMUH109-REC2-179(AR-11) | 修正案  | 內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 廠商合作計畫   | 一項第二/第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/ CISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 | 113/10/07 |

**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**  
**一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）**

| 序號 | 本會編號                    | 送審類型 | 計畫主持人            | 計畫經費來源   | 計畫名稱   | 通過日期      |
|----|-------------------------|------|------------------|----------|--|-----------|
|    |                         |      |                  |          | CARBOPLATIN/CIS PLATIN 療法  |           |
| 4. | CMUH109-REC2-195(AR-10) | 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 加上安慰劑作為第一線治療的第二期、隨機分配、雙盲試驗 | 113/10/21 |
| 5. | CMUH110-REC2-109(AR-7)  | 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  | 113/10/08 |
| 6. | CMUH110-REC2-207(AR-1)  | 修正案  | 大數據中心郭錦輯主治醫師     | 自籌       | 中國醫藥大學附設醫院三高病患登錄庫 - 腎損傷資料庫之建立  | 113/10/17 |
| 7. | CMUH110-REC2-259(AR-2)  | 修正案  | 放射腫瘤科簡君儒主治醫師     | 院內專題研究計畫 | 呼吸監控技術於台灣局部期別的肺癌病人接受根治性放射治療的效益與成本效益  | 113/9/26  |
| 8. | CMUH111-REC2-007(AR-10) | 修正案  | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師     | 廠商合作計畫   | MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者 | 113/10/8  |
| 9. | CMUH111-REC2-071(AR-2)  | 修正案  | 內科部腎臟系腎臟移植科陳怡儒主治 | 自籌       | 腎臟移植患者使用胸腺細胞免疫球蛋白或新睦樂凍晶注射劑做為引導治療   | 113/10/8  |

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  
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）

| 序號  | 本會編號                   | 送審類型 | 計畫主持人            | 計畫經費來源 | 計畫名稱   | 通過日期      |
|-----|------------------------|------|------------------|--------|--|-----------|
|     |                        |      | 醫師               |        | 的預後分析  |           |
| 10. | CMUH111-REC2-108(AR-7) | 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 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                               | 113/9/26  |
| 11. | CMUH111-REC2-129(AR-5) | 修正案  | 內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和／或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON) | 113/10/03 |
| 12. | CMUH111-REC2-148(AR-1) | 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 GDT 細胞供臨床試驗使用  | 113/09/25 |
| 13. | CMUH111-REC2-150(AR-4) | 修正案  | 血液腫瘤科白禮源主治醫師     | 廠商合作計畫 | 一項多國、多中心、非介入性、回溯性、觀察性、真實世界研究：東亞之第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陽性局部晚期或轉移性胃腺癌或食道胃接合部腺癌患者的治療模式 (第二型人類表皮生長因子受體陽性 (HER2+) GASTA 研                | 113/10/12 |

**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**  
**一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）**

| 序號  | 本會編號                   | 送審類型 | 計畫主持人         | 計畫經費來源        | 計畫名稱  | 通過日期      |
|-----|------------------------|------|---------------|---------------|---|-----------|
|     |                        |      |               |               | 究)  |           |
| 14. | CMUH111-REC2-168(AR-1) | 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 | 中醫脈診可視化工程平台—基於聯邦學習之脈診診斷滑脈與澀脈等脈象波形影像特徵提供輔助中醫病理邏輯分析的研究                                  | 113/10/10 |
| 15. | CMUH111-REC2-176(AR-4) | 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 對成人皮肌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                               | 113/9/26  |
| 16. | CMUH111-REC2-231(AR-6) | 修正案  | 內科部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       | 113/10/15 |
| 17. | CMUH112-REC2-089(AR-3) | 修正案  | 內科部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。 | 113/9/25  |
| 18. | CMUH112-REC2-100(AR-4) | 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立  | 113/9/29  |
| 19. | CMUH112-REC2-          | 修正案  | 胸腔暨重症系杭良      | 廠商合作計畫        | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、  | 113/10/10 |

**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**  
**一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）**

| 序號  | 本會編號                   | 送審類型 | 計畫主持人           | 計畫經費來源 | 計畫名稱  | 通過日期      |
|-----|------------------------|------|-----------------|--------|---|-----------|
|     | 138(AR-5)              |      | 文主治醫師           |        | 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)                                 |           |
| 20. | CMUH112-REC2-151(AR-1) | 修正案  | 中醫部賴琬郁主治醫師      | 自籌     | 中醫雷射針灸治療兒童慢性鼻竇炎之短期療效  | 113/9/26  |
| 21. | CMUH112-REC2-167(AR-1) | 修正案  | 骨科部郭書瑞主治醫師      | 自籌     | 利用本院海雲平台進行基因多型性對於糖尿病視網膜病變的研究  | 113/9/28  |
| 22. | CMUH112-REC2-186(AR-5) | 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)        | 113/9/25  |
| 23. | CMUH112-REC2-195(AR-3) | 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 | 113/10/10 |
| 24. | CMUH113-REC2-016(AR-3) | 修正案  | 內科部心臟血管系張坤正主治醫師 | 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   | 113/9/28  |

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  
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）

| 序號  | 本會編號                   | 送審類型 | 計畫主持人         | 計畫經費來源   | 計畫名稱   | 通過日期     |
|-----|------------------------|------|---------------|----------|--|----------|
|     |                        |      |               |          | 樣心肌病變 (ATTR-CM) 成人參與者的療效和安全性   |          |
| 25. | CMUH113-REC2-041(AR-3) | 修正案  | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 廠商合作計畫   | 一項第 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-Lung10) | 113/9/26 |
| 26. | CMUH113-REC2-053(AR-1) | 修正案  | 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   | 113/10/2 |
| 27. | CMUH113-REC2-058(AR-1) | 修正案  | 護理學系李國箴教授     | 自籌       | 運用 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   | 113/10/8 |
| 28. | CMUH113-REC2-070(AR-3) | 修正案  | 血液腫瘤科白禮源主治醫師  | 廠商合作計畫   | 一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，比較 MK-2870 與醫師選擇之治療，對於 3L+晚期／轉移性胃食道腺癌（胃腺癌、胃食道交接處腺癌和食道腺癌）  | 113/10/8 |



**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**  
**一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）**

| 序號  | 本會編號                   | 送審類型 | 計畫主持人         | 計畫經費來源   | 計畫名稱  | 通過日期      |
|-----|------------------------|------|---------------|----------|---|-----------|
|     |                        |      |               |          | 的療效和安全性   |           |
| 29. | CMUH113-REC2-101(AR-2) | 修正案  | 神經部郭育呈主治醫師    | 廠商合作計畫   | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 組的 3 階段試驗，針對全身性重症肌無力參與者評估新配方口服 Cladribine 相較於安慰劑的療效和安全性 | 113/09/26 |
| 30. | CMUH113-REC2-111(AR-1) | 修正案  | 腎臟系張育瑞主治醫師    | 院內專題研究計畫 | 腎臟病理機器學習預測類固醇治療反應計畫   | 113/10/18 |
| 31. | CMUH113-REC2-124(AR-1) | 修正案  | 胸腔內科陳家弘主治醫師   | 廠商合作計畫   | 一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度氣喘成人受試者的療效及安全性              | 113/10/8  |
| 32. | CMUH113-REC2-127(AR-1) | 修正案  | 胸腔暨重症系陳家弘主治醫師 | 廠商合作計畫   | 一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Axatilimab 用於特發性肺纖維化 (IPF) 受試者的療效、安全性和耐受性        | 113/10/10 |
| 33. | CMUH113-REC2-130(AR-1) | 修正案  | 胸腔暨重症系陳家弘主治醫師 | 廠商合作計畫   | 一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Axatilimab 用於特發性肺纖維化 (IPF) 受試者的療效、安全性和耐受性        | 113/10/10 |
| 34. | CMUH113-REC2-140(AR-1) | 修正案  | 血液腫瘤科連銘渝主治醫師  | 廠商合作計畫   | 一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭   | 113/10/22 |

**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  
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）**

| 序號  | 本會編號                | 送審類型 | 計畫主持人       | 計畫經費來源   | 計畫名稱  | 通過日期      |
|-----|---------------------|------|-------------|----------|---|-----------|
|     |                     |      |             |          | 頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性                      |           |
| 35. | CMUH108-REC2-167(撤) | 撤案   | 內科部林詩怡主治醫師  | 國科會      | 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」                      | 113/09/25 |
| 36. | CMUH109-REC2-172(撤) | 撤案   | 消化內科彭成元主治醫師 | 自籌       | 比較 P1101 單一藥物治療相較於 Entecavir 單一藥物治療對於長期接受核苷(酸)類似物治療的慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性患者的一項開放性、多中心、隨機分配、活性藥物對照試驗 | 113/10/17 |
| 37. | CMUH112-REC2-042(撤) | 撤案   | 社工室陳佳好社工師   | 院內專題研究計畫 | 慢性精神病患者之復元團體運作探討  | 113/10/14 |
| 38. | CMUH112-REC2-172(撤) | 撤案   | 神經部楊玉婉主治醫師  | 廠商合作計畫   | 評估靜脈注射 remtinetug 用於早期症狀性阿茲海默症的安全性和療效   | 113/10/02 |
| 39. | CMUH112-REC2-181(撤) | 撤案   | 藥學系林雲冰教授    | 國科會計畫    | 發炎性腸道疾病、治療發炎性腸道疾病用藥與第二型糖尿病：臨床相關性、藥品脫靶效應、藥品新治療用途及相關機轉之探討                                       | 113/10/18 |
| 40. | CMUH113-            | 撤案   | 過敏敏疫        | 其他：過敏免   | 開發、驗證及生產能預防和治療嬰幼  | 113/09/25 |

**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  
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）**

| 序號  | 本會編號                | 送審類型 | 計畫主持人         | 計畫經費來源    | 計畫名稱  | 通過日期      |
|-----|---------------------|------|---------------|-----------|---|-----------|
|     | REC2-047(撤)         |      | 及微菌叢中心王志堯主治醫師 | 疫及微菌叢中心經費 | 兒過敏疾病的微生物菌相配方 (Infant Microbiome Formula, IMF-PRA1) |           |
| 41. | CMUH113-REC2-086(撤) | 撤案   | 中醫系羅綸謙教授      | 院內計畫      | 探究慢性腎病利用現代化中醫診斷工具評估虛證類型與病程-結合語音參數與脈診數據分析            | 113/10/17 |

【決議】同意核備。

**捌、嚴重不良事件及安全性報告**

一、院內嚴重不良事件通報案件：

**不良事件後果：(代碼 A-I)**

A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險

|       |   |        |        |
|-------|---|--------|--------|
| 序號 1. |   |        |        |
| 本會編號  | CMUH112-REC2-124(SAE-3)   | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 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 |        |        |

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

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  
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）

| 序號 | 本會編號             | 發生日期      | 安全性報告編號       | 報告類別           | 可疑藥品  | 不良事件   | 結果   | 評估 |
|----|------------------|-----------|---------------|----------------|---|--|------|----|
| 1. | CMUH111-REC2-084 | 2024/2/21 | 2402USA008148 | Followup<br>8  | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection | Immune-Checkpoint Inhibitors Related Hypophysitis [Immune-mediated hypophysitis] | 2, 3 | A  |
| 2. | CMUH111-REC2-084 | 2024/3/6  | 2403JPN002085 | Followup<br>28 | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection | Pneumonitis [Pneumonitis]  | 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  
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）

| 序號 | 本會編號             | 發生日期      | 安全性報告編號       | 報告類別          | 可疑藥品  | 不良事件                                 | 結果   | 評估 |
|----|------------------|-----------|---------------|---------------|---|--------------------------------------|------|----|
| 3. | CMUH111-REC2-084 | 2024/2/23 | 2403ITA001633 | Followup<br>6 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)<br>(enfortumab vedotin) Injection | diarrhea [Diarrhoea]                 | 2, 3 | A  |
| 4. | CMUH111-REC2-084 | 2024/9/25 | 2409COL010095 | Initial       | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)<br>(enfortumab vedotin) Injection | ALLERGIC REACTION [Hypersensitivity] | 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  
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）

| 序號 | 本會編號             | 發生日期      | 安全性報告編號       | 報告類別           | 可疑藥品  | 不良事件   | 結果    | 評估 |
|----|------------------|-----------|---------------|----------------|---|--|-------|----|
| 5. | CMUH109-REC2-155 | 2024/5/31 | 2406PRT004994 | Initial        | #1 ) MK-3475 Study (Code not broken)<br>#2 ) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN<br>#3 ) CISPLATIN FOR JAPAN | Death  | 1     | A  |
| 6. | CMUH109-REC2-155 | 2024/5/24 | 2406CHN007440 | Followup<br>18 | #1 ) MK-3475 Study (Code not broken)<br>#2 ) CISPLATIN FOR JAPAN<br>#3 ) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN | Cerebral haemorrhage<br>Platelet count decreased<br>Death  | 1,2,3 | A  |
| 7. | CMUH109-REC2-158 | 2023/5/12 | 2305CHN004756 | Followup<br>31 | #1 ) MK-7902<br>#2 ) PEMBROLIZU MAB   | Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]<br>Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]<br>seizure [Seizure] | 1,2,3 | A  |
| 8. | CMUH109-REC2-158 | 2023/5/12 | 2305CHN004756 | Followup<br>32 | #1 ) MK-7902<br>#2 ) PEMBROLIZU MAB   | Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]<br>Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]<br>seizure [Seizure] | 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  
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）**

| 序號  | 本會編號             | 發生日期      | 安全性報告編號       | 報告類別           | 可疑藥品   | 不良事件   | 結果    | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|--|--|-------|----|
| 9.  | CMUH109-REC2-158 | 2023/5/12 | 2305CHN004756 | Followup<br>33 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 ) MK-7902                                | Intracranial hemorrhage<br>[Haemorrhage intracranial]<br>Malignant neoplasm<br>progression [Malignant<br>neoplasm progression]<br>seizure [Seizure]  | 1,2,3 | A  |
| 10. | CMUH109-REC2-158 | 2021/9/20 | 2110ESP000209 | Followup<br>18 | #1 )<br>OXALIPLATIN<br>#2 )<br>LEUCOVORIN<br>#3 ) 5-<br>FLUOROURAC<br>IL | diarrhea [Diarrhoea]<br>vomiting [Vomiting]<br>neutrophil count decreased<br>[Neutrophil count<br>decreased]<br>cardiorespiratory arrest<br>[Cardio-respiratory arrest]<br>Ascitis [Ascites] | 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. | CMUH112-REC2-165 | 王惠暢   | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a)</p> <p>*安全性報告期間：112年05月17日至112年11月16日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a)</p> <p>*安全性報告期間：112年11月17日至113年05月16日</p> <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05月01日至112年10月31日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736)</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  
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）**

| 序號 | 本會編號             | 計畫主持人 | 報備內容   |
|----|------------------|-------|--|
|    |                  |       | *安全性報告期間：112 年 11 月 01 日 至 113 年 04 月 30 日<br><b>【定期安全性報告】</b><br>*試驗藥物名稱：Olaparib (AZD2281)<br>*安全性報告期間：112 年 06 月 16 日 至 112 年 12 月 15 日<br><b>【定期安全性報告】</b><br>*試驗藥物名稱：Olaparib (AZD2281)<br>*安全性報告期間：112 年 12 月 16 日 至 113 年 06 月 15 日 |
| 2. | CMUH107-REC2-138 | 葉士芃   | <b>【定期安全性報告】</b><br>*試驗藥物名稱：ACE-536 (Iuspaterecept)<br>*安全性報告期間：<br>SUSAR 6mLL: 2023 年 12 月 25 日-2024 年 06 月 24 日<br>DSUR: 2023 年 06 月 25 日-2024 年 06 月 24 日   |
| 3. | CMUH108-REC2-149 | 葉聯舜   | <b>【定期安全性報告】</b><br>*試驗藥物名稱：Nivolumab<br>*版本：DSUR no.13 19Aug2024<br>*安全性報告期間：2023 年 07 月 04 日 至 2024 年 07 月 03 日<br><b>【定期安全性報告】</b><br>*試驗藥物名稱：Rucaparib<br>*版本：DSUR no.13 13Aug2024<br>*安全性報告期間：2023 年 06 月 28 日 至 2024 年 06 月 27 日     |
| 4. | CMUH111-REC2-193 | 黃高彬   | <b>【結案成果報告備查】</b><br>*版本：Final<br>*日期：2024 年 04 月 08 日   |
| 5. | CMUH113-REC2-041 | 夏德椿   | <b>【定期安全性報告】</b><br>*試驗藥物名稱：Rilvegostomig (AZD2936)<br>*安全性報告期間：112 年 07 月 06 日 至 113 年 01 月 05 日<br><b>【定期安全性報告】</b><br>*試驗藥物名稱：Rilvegostomig (AZD2936)<br>*安全性報告期間：113 年 01 月 06 日 至 113 年 07 月 05 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  
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）**

| 序號 | 本會編號             | 計畫主持人 | 報備內容   |
|----|------------------|-------|--|
|    |                  |       | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a)</p> <p>*安全性報告期間：112 年 05 月 17 日 至 112 年 11 月 16 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a)</p> <p>*安全性報告期間：112 年 11 月 17 日 至 113 年 05 月 16 日</p>  |
| 6. | CMUH111-REC2-176 | 黃春明   | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：brepocitinib</p> <p>*安全性報告期間：113 年 05 月 06 日 至 113 年 08 月 05 日</p>   |
| 7. | CMUH110-REC2-129 | 葉士芃   | <p>【定期安全性報告】全球定期安性報告：</p> <p>1. JNJ-64264681 Development Safety Update Report No. 6 Executive Summary; Period Covered: 25 July 2023 to 24 July 2024</p> <p>2. JNJ-64264681 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs); PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 25 January 2024 to 24 July 2024</p> |
| 8. | CMUH113-REC2-089 | 藍忠亮   | <p>【定期安全性報告 DSUR】</p> <p>*試驗藥物名稱：Dazodalibep</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 04 月 28 日 至 2024 年 04 月 27 日</p> <p>【定期安全性報告 6MLL】</p> <p>*試驗藥物名稱：Dazodalibep</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 10 月 28 日 至 2024 年 04 月 27 日</p> <p>【定期安全性報告 6MLL】</p> <p>*試驗藥物名稱：Dazodalibep</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 10 月 28 日 至 2024 年 04 月 27 日</p>                 |
| 9. | CMUH109-REC2-048 | 白禮源   | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：A317</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  
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）**

| 序號  | 本會編號             | 計畫主持人 | 報備內容   |
|-----|------------------|-------|--|
|     |                  |       | *安全性報告期間：2023 年 12 月 26 日 至 2024 年 06 月 25 日 (6 個月 SUSAR Line-Listing)<br><b>【定期安全性報告】</b><br>*試驗藥物名稱：ZW25<br>*安全性報告期間：2024 年 01 月 29 日 至 2024 年 07 月 28 日 (6 個月 SUSAR Line-Listing)<br><b>【定期安全性報告】</b><br>*試驗藥物名稱：ZW25<br>*安全性報告期間：2023 年 07 月 29 日 至 2024 年 07 月 28 日 (DSUR#07 年度安全性報告) |
| 10. | CMUH113-REC2-023 | 薛博仁   | <b>【定期安全性報告】</b><br>*試驗藥物名稱：Tozorakimab (MEDI3506)<br>*安全性報告期間：113 年 01 月 30 日 至 113 年 07 月 29 日   |
| 11. | CMUH112-REC2-142 | 藍忠亮   | <b>【定期安全性報告】</b><br>*試驗藥物名稱：SAPHNELO (Anifrolumab/MEDI-546)<br>*安全性報告期間：113 年 01 月 30 日 至 113 年 07 月 29 日  |
| 12. | CMUH106-REC2-160 | 黃高彬   | <b>【其他】</b><br>*內容：EV-BR1701_CMUH_全面解盲_通知書_V1.0_24Sep2024  |
| 13. | CMUH105-REC2-132 | 林振源   | <b>【定期安全性報告】</b><br>*試驗藥物名稱：<br>Nivolumab/Ipilimumab/Fluorouracil/Cisplatin<br>*安全性報告期間：<br>2024 年 1 月 4 日 至 2024 年 7 月 3 日  |
| 14. | CMUH113-REC2-070 | 白禮源   | <b>【定期安全性報告】</b><br>*試驗藥物名稱：MK-2870<br>*安全性報告期間：2024 年 02 月 22 日 至 2024 年 08 月 21 日  |
| 15. | CMUH113-REC2-146 | 黃文信   | <b>【其他】</b><br>*內容：修改個案報告表<br>更新版本:個案報告表_V1.1_CMUHCTC_1009<br>日期:113 年 10 月 09 日   |
| 16. | CMUH112-REC2-105 | 夏德椿   | <b>【定期安全性報告】</b><br>*試驗藥物名稱：MRTX849  |

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  
一百一十三年度第十一次審查會議紀錄（上網版）

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容   |
|----|------|-------|--|
|    |      |       | *安全性報告期間：2022 年 11 月 28 日 至 2023 年 11 月 27 日 |

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會（20 時 00 分）