

**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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）**

時間：一百一十三年十一月二十日(星期三)下午五時

地點：立夫教學大樓九樓T901會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良副主任委員、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、曾雅玲委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、劉佳甄

紀錄：劉佳甄

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 3 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 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

新案 1 件、修正案 5 件、持續試驗案 18 件、試驗偏差案 8 件、試驗終止案 3 件、結案 10 件，共 45 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH113-REC2-173	送審文件類型	新案
計畫主持人	運動醫學系陳智傑助理教授	計畫經費來源	校內計畫
計畫名稱	同步健身運動訓練對閱讀障礙孩童執行功能之立即與延續效果：隨機試驗研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號	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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

本會編號	CMUH105-REC2-132(AR-14)	送審文件類型	修正案
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	一項隨機、多中心、雙盲，在食道癌或胃食道交接處癌症已切除的受試者中，比較 nivolumab 輔助療法與安慰劑的第三期試驗		
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。

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC2-138(AR-12)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 4.			
本會編號	CMUH109-REC2-039(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放標示延伸式的第三期試驗評估 Mirikizumab 於中至重度活動性潰瘍性結腸炎病患之長期療效及安全性 LUCENT 3		
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 5.			
本會編號	CMUH110-REC2-133(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	整形外科李建智主治醫師	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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

計畫名稱	肌肉注射前列腺素 E1 (PGE1)治療慢性或滿四週未癒合之困難傷口
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 6.			
本會編號	CMUH112-REC2-121(AR-1)	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	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	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、修正後通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 7.			
本會編號	CMUH103-REC2-130(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	Benzoate 對重鬱症之治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC2-158(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
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		

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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH109-REC2-183(CR-4)	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	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-REC2-192(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 11.			
本會編號	CMUH110-REC2-078(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	國衛院計畫
計畫名稱	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)		
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		

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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC2-197(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	復健科周立偉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	「足底筋膜炎智慧復健輔具」之臨床療效評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH110-REC2-202(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
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	AGAVE-201，一項第 2 期、開放標記、隨機分配、多中心試驗，評估活動性慢性移植物抗宿主疾病，在至少 2 線全身性療法後復發或治療無效的患者，使用 Axatilimab 3 種不同劑量的療效、安全性及耐受性		
委員迴避審查	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	CMUH111-REC2-060(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系賴學洲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床 Ib/II 期非隨機開放性試驗，評估肝癌患者接受剋必達 [®] 聯合癌瑞格 [®] 治療之安全性、耐受性、療效與藥物動力學		
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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

序號 15.			
本會編號	CMUH111-REC2-211(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管外科林有騫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ARTEMIS: Ravulizumab 用於保護慢性腎病 (CKD) 患者免受心臟手術相關急性腎損傷 (CSA-AKI) 及續發重大不良腎臟事件 (MAKE)：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗		
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 16.			
本會編號	CMUH112-REC2-083(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	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 17.			
本會編號	CMUH112-REC2-096(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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154)之多中心的全球性試驗(PACIFIC-8)		
委員迴避審查	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。

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

一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH112-REC2-141(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	國科會大專生計畫
計畫名稱	雷射針灸攢竹穴治療黃斑部病變的療效評估：一項隨機對照試驗		
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>李育臣</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 19.			
本會編號	CMUH112-REC2-145(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學遺傳暨兒童新陳代謝內分泌科吳信儒主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	克爾菲(Kefir)於肥胖兒童的效益分析		
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。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH112-REC2-188(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	一項在晚期或轉移性實體腫瘤病患使用 PEP07(檢查點激酶 1 抑制劑)的第一期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH112-REC2-194(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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

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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

計畫名稱	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)
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 22.			
本會編號	CMUH112-REC2-195(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH113-REC2-076(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院兒少發展暨心智行為科林秀縵主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	利用腦電波、人工智慧、腦機介面與機器人技術，探究注意力缺陷過動症併數位成癮兒童及青少年的心理生理現象，並增進其親子關係		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH113-REC2-101(CR-1)	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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	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、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		
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 25.			
本會編號	CMUH108-REC2-014(VR-4)	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	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH109-REC2-191(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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-REC2-078(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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

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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

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 28.			
本會編號	CMUH111-REC2-129(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH112-REC2-122(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期、開放性、單組、多中心的試驗評估 Osimertinib 搭配 Amivantamab 作為第一線治療用於表皮生長因子受體突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的安全性和療效(OSTARA)		
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-REC2-124(VR-7)	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		

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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

	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。

序號 31.			
本會編號	CMUH113-REC2-016(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟血管內科系張坤正主治醫師	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、多中心試驗，旨在評估澱粉樣蛋白消耗劑 ALXN2220 用於運甲狀腺素蛋白澱粉樣心肌病變 (ATTR-CM) 成人參與者的療效和安全性		
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 32.			
本會編號	CMUH113-REC2-101(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	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、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		
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 33.			
本會編號	CMUH109-REC2-126(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	一項第 I 期、開放性試驗，評估抗階段特异性胚胎抗原-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、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		

**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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）**

【計票及決議】

一、通過。

序號 34.			
本會編號	CMUH111-REC2-208(TR)	送審文件類型	試驗終止
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 2b 期、隨機分配、雙盲、活性和安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 和 Golimumab 誘導和維持合併治療用於中度至重度活動性克隆氏症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 35.			
本會編號	CMUH112-REC2-064(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	中醫兒科賴琬郁主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	運用經皮低能量雷射於治療具心血管相關症狀之後新冠兒童		
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 36.			
本會編號	CMUH109-REC2-151(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	癌思停相關之副作用發生率及危險因子：婦癌的治療經驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 37.			
本會編號	CMUH109-REC2-174 (FR)	送審文件類型	結案報告

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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

計畫主持人	小兒感染科林曉娟主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	人類皰疹病毒第 6 型感染與熱性痙攣、腦炎、新生兒發燒、及嗜中性球低下併發燒的相關性		
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、修正後通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH110-REC2-239 (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 1/2a 期試驗評估 PXS-5505 用於原發性、真性紅血球增多症後或原發性血小板增多症後骨髓纖維化病患之安全性、藥物動力學和藥效學劑量調升和擴展試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH111-REC2-170(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系李佳綺副教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	發展與驗證臺灣地區鄉鎮市區健康之社會決定因素指數		
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	CMUH111-REC2-182(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部感染科何茂旺主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	Covid-19 疫情下的菌血症		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

113 年 11 月 20 日

第 13 頁，共 39 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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

一、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH111-REC2-186(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診醫學部吳師豪主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中等強度有氧運動與高強度間歇運動對輪班醫療工作者夜班睡眠的急性影響：一項交叉隨機對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH111-REC2-191(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系黃世勳副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	臺灣民間抗腫瘤中草藥調查研究		
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 43.			
本會編號	CMUH111-REC2-218 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染系何茂旺主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	Cefoperazone/sulbactam 對臨床革蘭氏陰性菌株之最小抑菌濃度臨床指標 (clinical breakpoints)之判定		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH112-REC2-171(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染系何茂旺主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	運用次世代總體基因體定序技術偵測人工骨關節感染之致病微生物—		

**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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）**

	臺灣多中心前瞻性研究
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH112-REC2-176(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系吳至容專案助理教授	計畫經費來源	其他(指導學生論文計畫)
計畫名稱	以桌遊為媒介探索老年伴侶互動間的生命回顧及死亡識能		
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 27 件、修正後通過 10 件、修正後再審 0 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 14 件、持續試驗案 19 件，共 33 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-REC2-132	新案	兒童感染科許玉龍主治醫師	院內專題研究計畫	運用電子鼻進行兒童泌尿道感染篩檢及診斷之研究	113/11/19 至 114/11/18
2.	CMUH113-REC2-161	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院急診科游俊豪主治	院內專題研究計畫	機器學習在協助醫師進行急診擬交感神經中毒診斷中的角色	113/11/14 至 114/11/13

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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			醫師			
3.	CMUH113-REC2-163	新案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、平行分組試驗，針對罹患未曾接受治療之晚期（無法切除/轉移性）黑色素瘤的參與者，比較 JPB898（擬定的 nivolumab 生物相似藥）與美國已上市和歐盟已授權之 Opdivo® 在併用 Yervoy® 時的藥物動力學、療效、安全性和免疫原性	113/10/26 至 114/10/25
4.	CMUH113-REC2-164	新案	心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	EASi-HF - 一項第三期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 BI 690517 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) ≥40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性	113/10/25 至 114/10/24
5.	CMUH113-REC2-169	新案	護理學系暨碩士班助理教授	指導學生論文計畫	檢視荷爾蒙受體狀態在乳癌治療結果中的作用：台灣回溯性隊列研究	113/10/27 至 114/10/26
6.	CMUH113-REC2-170	新案	神經外科部陳肇烜主治醫師	自籌	腦室腹腔分流術與腰椎腹腔分流術在創傷性腦損傷中的應用：基於大數據分析的療效與安全性全面評估	113/11/02 至 114/11/01

**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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
7.	CMUH113-REC2-171	新案	亞洲大學 附屬醫院 胸腔內科 黃建文主 治醫師	自籌	台灣支氣管擴張 症患者延長使用 吸入型抗生素的 有效性和安全 性：一項前瞻性 觀察性、多中心 研究	113/11/04 至 114/11/03
8.	CMUH113-REC2-172	新案	中國醫藥 大學新竹 附設醫院 檢驗科楊 晶安主治 醫師	自籌	探討游離癌 DNA, 循環腫瘤細胞及 髓性抑制細胞於 癌症追蹤的角色	113/10/31 至 114/10/30
9.	CMUH113-REC2-174	新案	腎臟科賴 彬卿主治 醫師	台北 醫學 大學	BI 690517 合併恩 排糖的心臟與腎 臟保護研究：醛 固酮合成酶抑制 劑 BI 690517 合 併恩排糖治療慢 性腎臟病患者的 多中心、國際、 隨機、雙盲、安 慰劑對照臨床試 驗	113/11/07 至 114/11/06
10.	CMUH113-REC2-175	新案	心臟血管 外科李明 禮主治醫 師	自籌	比較現行兩種血 液透析用即穿型 人工血管：單中 心回溯性研究	113/11/11 至 114/11/10
11.	CMUH113-REC2-176	新案	耳鼻喉部 林嘉德主 治醫師	自籌	基於 TRI 耳鳴診 治流程藉 Delphi 法探索台灣耳鳴 處置之共識	113/11/12 至 114/11/11
12.	CMUH113-REC2-177	新案	麻醉部吳 恩博主治 醫師	自籌	利用中國醫藥大 學附設醫院 iHi 平 台資料庫及病歷 回溯資料，探討 選擇性開心手術 患者圍手術期藥 物使用與術後預 後之相關性	113/11/04 至 114/11/03
13.	CMUH113-	新案	麻醉部吳	自籌	利用中國醫藥大	113/11/04

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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	REC2-178		恩博主治醫師		學附設醫院 iHi 平台資料庫及病歷回溯資料，分析換肝手術患者術後預後的各項預測因子	至 114/11/03
14.	CMUH113-REC2-180	新案	內科部葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	衛徠膜衣錠 (tirabrutinib) 在復發或難治型原發性中樞神經系統淋巴瘤病患的有效性與安全性真實世界證據: 台灣全國性研究 (REVEAL)	113/11/19 至 114/11/18
15.	CMUH105-REC2-132(CR-8)	持續試驗案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、雙盲，在食道癌或胃食道交接處癌症已切除的受試者中，比較 nivolumab 輔助療法與安慰劑的第三期試驗	113/11/14 至 114/12/15
16.	CMUH107-REC2-156(CR-12)	持續試驗案	小兒感染科林曉娟主治醫師	院內專題研究計畫	台灣兒童抗藥性黴漿菌肺炎之診斷治療及多重位址重複變異序列分析研究	113/11/04 至 114/12/25
17.	CMUH108-REC2-155(CR-5)	持續試驗案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	Tirzepatide 每週一次用於肥胖，或過重並有體重相關共病，且無第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (SURMOUNT-1)	113/11/04 至 114/12/18
18.	CMUH109-REC2-133(CR-4)	持續試驗案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	探討巴金森氏病之腦結構萎縮與補償效應之變化:	113/10/31 至 114/09/24

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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					以體素形態學與深度學習分析法為例	
19.	CMUH109-REC2-159(CR-4)	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	中醫脈診可視化工程平台—基於遞歸神經網路處理寸、關、尺量測滑脈脈搏波影像之類疊紋特徵分析方法之研究	113/11/09 至 114/11/18
20.	CMUH109-REC2-167(CR-4)	持續試驗案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項對於卡介苗 (BCG)無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌(NMIBC)之患者使用 CG0070 治療的第 3 期試驗	113/10/24 至 114/12/04
21.	CMUH110-REC2-220(CR-3)	持續試驗案	醫務管理學系暨碩士班黃光華教授	自籌	經濟因素對於不同族群之親代健康、疾病型態及醫療照護品質之影響	113/11/09 至 114/11/30
22.	CMUH111-REC2-160(CR-2)	持續試驗案	中國醫藥大學北港附設醫院婦產科鄭希彥主治醫師	廠商合作計畫	BT 糖化血色素檢測系統臨床準確性及使用者表現評估	113/10/26 至 114/10/17
23.	CMUH111-REC2-184(CR-2)	持續試驗案	心臟血管系張坤正主治醫師	國科會	台灣多中心登錄計畫：整合核醫心臟 99mTc-PYP 掃描及臨床參數在類澱粉心肌病變的診斷及預後價值	113/11/14 至 114/11/14
24.	CMUH111-REC2-192(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	自籌	探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後。	113/11/04 至 114/11/29
25.	CMUH111-REC2-	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德	廠商合作	一項有關 MRTX849 單藥療	113/10/26 至 114/11/28

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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	194(CR-4)		椿主治醫師	計畫	法及合併 Pembrolizumab 使用於帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的第 2 期試驗	
26.	CMUH111-REC2-217(CR-2)	持續試驗案	職業安全與衛生學系陳振華教授	國科會計畫	戶外日光輻射熱對於負重作業勞工之潛在熱危害以及降溫衣物與裝備使用對阻降熱危害之效能評估	113/11/19 至 115/01/04
27.	CMUH112-REC2-092(CR-3)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估多重劑量等級之 ESK-001 使用於全身性紅斑性狼瘡成人患者的安全性、療效和藥物動力學	113/11/07 至 114/06/16
28.	CMUH112-REC2-112(CR-1)	持續試驗案	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	113/11/18 至 114/08/06
29.	CMUH112-REC2-153(CR-1)	持續試驗案	全方位聽覺健康中心陳光超主治醫師	自籌	以內視鏡觀察睡眠時咽喉上呼吸道之變化	113/11/17 至 114/12/07
30.	CMUH112-REC2-168(CR-1)	持續試驗案	心臟血管外科林有騫主治醫師	自籌	探討主動脈剝離患者之循環性微型核糖核酸表現型及其與預後的相關性。	113/11/09 至 114/12/16
31.	CMUH112-REC2-	持續試驗案	檢驗醫學部薛博仁	廠商合作	AI 拉曼微生物檢測系統應用於臨	113/11/14 至 114/12/07

**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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	179(CR-1)		主治醫師	計畫	床致病菌鑑定	
32.	CMUH112- REC2- 186(CR-1)	持續試驗案	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)	113/11/09 至 114/12/07
33.	CMUH113- REC2- 104(CR-1)	持續試驗案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項第1/2a期的劑量遞增試驗，旨在評估ARO-DM1於年齡≥18至≤65歲患有第1型肌肉強直症受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學和藥效學	113/10/25 至 114/06/14

【決議】同意核備。

二、修正案31件、撤案2件，共33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- 126(AR-16)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52週維持期的開放性延伸試驗，針對克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予Risankizumab治療，以評估其療效及安全性	113/11/01
2.	CMUH107- REC2- 141(AR-16)	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	113/11/19

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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					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)	
3.	CMUH108-REC2-114(AR-2)	修正案	腎臟移植科陳怡儒主治醫師	院內專題研究計畫及自籌	移植腎功能的生物指標分析	113/10/25
4.	CMUH109-REC2-087(AR-9)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學 (SURPASS ET)：核心試驗及其延伸試驗	113/11/19
5.	CMUH109-REC2-133(AR-4)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	探討巴金森氏病之腦結構萎縮與補償效應之變化：以體素形態學與深度學習分析法為例	113/10/31
6.	CMUH109-REC2-164(AR-11)	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、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	113/11/01

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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					(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和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)	
7.	CMUH110-REC2-017(AR-2)	修正案	一般外科 葉俊杰主治醫師	科技部計畫	胰臟癌預後分子標記及相應治療策略之探討	113/10/27
8.	CMUH110-REC2-078(AR-4)	修正案	血液腫瘤科 白禮源主治醫師	國衛院計畫	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)	113/10/30
9.	CMUH110-REC2-129(AR-9)	修正案	血液腫瘤科 葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	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	113/11/06
10.	CMUH110-REC2-144(AR-5)	修正案	中醫婦科 蘇珊玉主治醫師	自籌	利用心律大師脈波儀(ANSWatch)來預測懷孕參數、孕婦滑脈及孕婦體質	113/10/25
11.	CMUH111 REC-2-062(AR-8)	修正案	腎臟科 張志宗主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，評估 KBP-5074 (一種礦物皮質素受體拮抗劑) 在患有未獲控制之高血壓且患有中度或重度(第 3b/4 期)慢性腎臟病受試者中的療效和安全性	113/10/27

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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
12.	CMUH111-REC2-069(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	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	113/11/9
13.	CMUH111-REC2-083(AR-5)	修正案	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，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)	113/11/09
14.	CMUH111-REC2-153(AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	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	113/10/27
15.	CMUH111-	修正案	胸腔暨重症系夏德	廠商合作計畫	針對帶有 KRAS G12C 突變之晚期	113/10/26

**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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC2-194(AR-3)		椿主治醫師		非小細胞肺癌患者的一項 Adagrasib 單藥療法與合併 Pembrolizumab 之第 2 期試驗，以及一項 Adagrasib 合併 Pembrolizumab 相對於 Pembrolizumab 之第 3 期試驗	
16.	CMUH111-REC2-217(AR-2)	修正案	職業安全與衛生學系陳振華教授	國科會計畫	戶外日光輻射熱對於負重作業勞工之潛在熱危害以及降溫衣物與裝備使用對阻降熱危害之效能評估	113/11/19
17.	CMUH111-REC2-223(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性延伸試驗，針對陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效	113/11/01
18.	CMUH112-REC2-044(AR-5)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	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)	113/11/12
19.	CMUH112-REC2-087(AR-1)	修正案	心臟血管系盧炯睿主治醫師	院內專題研究計畫	台灣靜脈血栓栓塞與腸道菌相失衡之關聯性	113/10/27
20.	CMUH112-REC2-089(AR-4)	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	113/11/19

**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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					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。	
21.	CMUH112-REC2-096(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154) 之多中心的全球性試驗 (PACIFIC-8)	113/11/09
22.	CMUH112-REC2-127(AR-4)	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	113/11/07

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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					療效與安全性	
23.	CMUH112- REC2- 153(AR-1)	修正案	全方位聽覺健康中心全方位聽覺健康中心主治醫師	自籌	以內視鏡觀察睡眠時咽喉上呼吸道之變化	113/11/17
24.	CMUH113- REC2- 040(AR-1)	修正案	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	113/11/09
25.	CMUH113- REC2- 085(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 Anifrolumab 用於對抗瘡疾療法反應不佳和／或無法耐受之慢性和／或亞急性皮膚紅斑性狼瘡成人患者的療效和安全性	113/10/24
26.	CMUH113- REC2- 093(AR-1)	修正案	全方位聽覺健康中心陳冠華主治醫師	自籌	耳鳴患者其耳聲傳射之對側抑制功能與噪音中聽辨能力之相關研究	113/11/10
27.	CMUH113- REC2- 117(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、單組、轉入試驗探討 GME751 (擬議的 pembrolizumab 生物相似藥)對符合資格可於結束參與 CGME751A12101 或 CGME751A12301 試驗後繼續接受 pembrolizumab 治療之參與者的效果	113/11/14

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
28.	CMUH113-REC2-126(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b/2 期、泛腫瘤、開放標記試驗，旨在評估 Ifinatumab Deruxtecan (I-DXd) 用於復發性或轉移性固體腫瘤受試者的療效及安全性 (IDEate-Pantumor02)	113/10/31
29.	CMUH113-REC2-128(AR-1)	修正案	護理部陳筱蕙護理長	院內專題研究計畫	探討脊椎退化性疾病老人術後的身體功能、決策後悔對生活品質的影響	113/10/27
30.	CMUH113-REC2-152(AR-1)	修正案	感染科薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 fosmanogepix 相較於靜脈輸注 caspofungin 後口服 fluconazole 的療效及安全性	113/11/01
31.	CMUH113-REC2-152(AR-1)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	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	113/11/14
32.	CMUH112-REC2-055(撤)	撤案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	評估皮下注射 Remtinetug 用於早期症狀性阿茲海默症的安全性和療效	113/11/18

**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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
33.	CMUH112-REC2-210(撤)	撤案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國科會	解析膽管癌進展之臨床基因突變、治療標的及血液癌症標記物	113/11/18

【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：

<p>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</p>
--

序號	1.
本會編號	CMUH112-REC2-202(SAE-1)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲的試驗，評估 ABP 206 相較於 OPDIVO® (Nivolumab)用於未曾接受治療且無法切除或轉移性黑色素瘤之受試者的療效、安全性和免疫原性
送審文件類型	嚴重不良事件
計畫經費來源	廠商合作計畫

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>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)</p>
<p>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</p>

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-REC2-171	2021/5/30	2024A101261	Initial	Darolutamide	Thrombocytopenia	2,3	A
2.	CMUH110-REC2-171	2021/5/30	2021-186282	follow up 1	Darolutamide	Thrombocytopenia	2,3	A
3.	CMUH110-REC2-171	2021/5/30	2024A101261	follow up 1	Darolutamide	Thrombocytopenia	2,3	A
4.	CMUH110-REC2-171	2024/7/1	2024A122765	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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
5.	CMUH112-REC2-186	2024/7/21	2024OLEM A000014	follow up 5	OP-1250	FEBRILE NEURTOPENIA [Febrile neutropenia] FEBRILE NEURTOPENIA [Febrile neutropenia] PENIS INFECTION [Penile infection]	1,3	A
6.	CMUH112-REC2-186	2024/7/21	2024OLEM A000014	follow up 6	OP-1250	FEBRILE NEURTOPENIA [Febrile neutropenia] FEBRILE NEURTOPENIA [Febrile neutropenia] PENIS INFECTION [Penile infection]	1,3	A
7.	CMUH112-REC2-186	2024/5/5	2024OLEM A000006	follow up 7	OP-1250	PNEUMONIA [Pneumonia] PNEUMONITIS [Pneumonitis] HEALTH DETERIORATION DUE TO DISEASE PROGRESSION [General physical health deterioration]	1,3,4	A
8.	CMUH112-REC2-186	2024/7/21	2024OLEM A000014	follow up 7	OP-1250	Other Serious Criteria: Medically Significant FEBRILE NEURTOPENIA [Febrile neutropenia] FEBRILE NEURTOPENIA [Febrile neutropenia] PENIS INFECTION [Penile infection] PENIS INFECTION [Penile infection]	1,3,7(important medical event)	A
9.	CMUH112-REC2-186	2024/5/5	2024OLEM A000006	follow up 8	OP-1250	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] PENIS INFECTION [Penile infection] PENIS INFECTION [Penile infection]	1,3,4	A
10.	CMUH111-REC2-153	2023/11/13	20231134122(31)	follow-up(31)	1) DARATUMUM AB 2) POMALIDOMIDE	1) COVID 19(+)PNEUMONIA 2) FUNGAL SEPSIS 3) MM-RELATED FEVER	2,3	A
11.	CMUH111-REC2-153	2024/2/1	20240208625(11)	follow-up(11)	1) DARATUMUM AB 2) TALQUETAMA B	1) SEPTIC SHOCK E.COLI RELATED 2) WORSENING GENERAL CLINICAL CONDITION	2,3,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH111-REC2-153	2024/8/24	20240866694(0)	initial	1) DARATUMUM AB 2) POMALIDOMIDE	1) BRONCHOSPASM	2,3	A
13.	CMUH111-REC2-153	2024/8/24	20240866694(1)	follow-up(1)	1) DARATUMUM AB 2) POMALIDOMIDE	1) BRONCHOSPASM	2,3	A
14.	CMUH111-REC2-153	2024/8/24	20240866694(3)	follow-up(3)	1) DARATUMUM AB 2) POMALIDOMIDE	1) BRONCHOSPASM 2) HYPERGLYCEMIA	2,3	A
15.	CMUH111-REC2-153	2024/8/24	20240866694(5)	follow-up(5)	1) DARATUMUM AB 2) POMALIDOMIDE	1) BRONCHOSPASM 2) RESPIRATORY FAILURE 3) HYPERGLYCEMIA	2,3	A
16.	CMUH111-REC2-153	2024/8/23	20240866694(6)	follow-up(6)	1) DARATUMUM AB 2) POMALIDOMIDE	1) BRONCHOSPASM 2) RESPIRATORY FAILURE 3) HYPERGLYCEMIA 4) PULMONARY INFECTION 5) SYSTEMIC ARTERIAL HYPERTENSION 6) ACUTE KIDNEY INJURY	2,3	A
17.	CMUH111-REC2-153	2024/9/11	20240932621(1)	follow-up(1)	1) TALQUETAMA B 2) DARATUMUM AB	1) PNEUMONIA /LUNG INFECTION	2,3	A
18.	CMUH113-REC2-070	2024/10/9	2410CHL009673	Initial	#1) IRINOTECAN (2870 STUDY) (irinotecan) Injection	Severe symptomatic anemia [Anaemia] Jaundice in study [Jaundice]	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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
19.	CMUH113-REC2-070	Unknown	2410ISR010567	Initial	#1) TRIFLURIDINE (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE (2870 STUDY) (trifluridine (+) tipiracil hydrochloride) Tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant septic shock [Septic shock]	1, 2, 3, 7	A
20.	CMUH111-REC2-084	2024/9/25	2409COL010095	Followup 1	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMAB VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	ALLERGIC REACTION [Hypersensitivity]	2	A
21.	CMUH111-REC2-084	2024/9/25	2409COL010095	Followup 2	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMAB VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
22.	CMUH111-REC2-084	2024/9/25	2409COL010095	Followup 3	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection #3) TRIMETOPRIM SULFA (SULFAMETHOXAZOLE, TRIMETHOPRIM) Tablet, 160 milligram	ALLERGIC REACTION [Hypersensitivity]	2, 3	A
23.	CMUH112-REC2-194	2024/9/20	202409GLO002288TR	Initial	MEDI5752	Pneumonia [Pneumonia]	2, 3	A
24.	CMUH112-REC2-194	2024/10/4	202410GLO002158JP	follow up 1	MEDI5752	1.Actute kidney injury [Acute kidney injury] 2.SMALL INTESTINE ULCER [Small intestine ulcer]	2, 3	A
25.	CMUH112-REC2-194	2024/10/4	202410GLO002158JP	follow up 2	MEDI5752	1.Actute kidney injury [Acute kidney injury] 2.SMALL INTESTINE ULCER [Small intestine ulcer]	2, 3	A
26.	CMUH113-REC2-104	2024/6/15	2024ARO000046	FU4	ARO-DM1	Bowel infarction, Left thigh abscess	1, 3	C
27.	CMUH113-REC2-104	2024/6/15	2024ARO000046	FU5	ARO-DM1	Ischaemic colitis in the setting of myotonic dystrophy type 1, Left thigh abscess	1, 3	C
28.	CMUH110-REC2-073	2024/6/2	2024A129920	follow up 3	Blinded for Investigator	FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia)	2, 3	A
29.	CMUH110-REC2-073	2023/2/19	2023A044319	follow up 1	Blinded for Investigator	UPPER GI BLEEDING PROB SECONDARY BLEEDING PEPTIC ULCER DISEASE (Peptic ulcer haemorrhage)	2, 3	A
30.	CMUH110-REC2-073	2022/12/16	2022A410972	follow up 2	Blinded for Investigator	PERICARDIAL EFFUSION (Pericardial effusion)	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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
31.	CMUH110-REC2-073	2022/8/22	2023A044319	follow up 2	Blinded for Investigator	1.UPPER GI BLEEDING PROB SECONDARY BLEEDING PEPTIC ULCER DISEASE (Peptic ulcer haemorrhage) 2.ANEMIA (Anaemia)	1, 2, 3	A
32.	CMUH110-REC2-073	2024/3/22	2024A078687	follow up 10	Blinded for Investigator	GI PERFORATION WITH PERITONITIS (Peritonitis)	1, 3	A
33.	CMUH110-REC2-073	2023/7/6	2023A157567	follow up 5	Blinded for Investigator	EDEMA IN THE BRAIN (Brain oedema)	2, 3, 7: Important medical event	A
34.	CMUH110-REC2-073	2024/6/2	2024A129920	follow up 4	Blinded for Investigator	FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia)	2, 3	A
35.	CMUH111-REC2-187	2024/3/22	2024A072583	follow up 2	Blinded for Investigator	CARDIAC ARREST DUE TO CORONARY SPASM (Arteriospasm coronary)	2, 3	A
36.	CMUH111-REC2-187	2023/11/22	2024A021463	follow up 4	Blinded for Investigator	PNEUMOCYSTIC JIROVECI INFECTION (Pneumocystis jirovecii infection)	2, 3, 7: Important medical event	A
37.	CMUH111-REC2-187	2024/3/15	2024A065410	follow up 3	Blinded for Investigator	HYPOKALEMIA (Hypokalaemia)	2, 3, 7: Important medical event	A
38.	CMUH111-REC2-187	2024/8/7	2024A179799	follow up 1	Blinded for Investigator	RENAL FAILURE (Renal failure)	2, 3	A
39.	CMUH111-REC2-187	2024/8/26	2024A203044	Initial	Blinded for Investigator	NEUTROPENIA (Neutropenia)	2	A
40.	CMUH111-REC2-187	2024/8/19	2024A203044	follow up 1	Blinded for Investigator	NEUTROPENIA (Neutropenia)	2	A
41.	CMUH111-REC2-187	2024/5/9	2024A112994	Initial	Blinded for Investigator	1.NEUTROPENIA [Neutropenia] 2.THROMBOCYTOPENIA [Thrombocytopenia] 3.leukopenia [Leukopenia]	2, 3, 7: Other	A
42.	CMUH112-REC2-165	2024/6/20	2024A146522	follow up 1	Blinded for Investigator	NON NEUTROPENIC SEPSIS (Sepsis)	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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
43.	CMUH112-REC2-165	2024/6/22	2024A145078	follow up 1	Blinded for Investigator	ANAPHYLACTIC REACTION (Anaphylactic reaction)	2, 3, 7: Important medical event	A
44.	CMUH112-REC2-165	2024/7/15	2024A162733	follow up 4	Blinded for Investigator	LUNG INFECTION (Pneumonia)	2, 3	A
45.	CMUH112-REC2-165	2024/7/10	2024A158863	follow up 1	Blinded for Investigator	HEMOPHAGOCYTIC LYMPHOHISTIOCYTOSIS (Haemophagocytic lymphohistiocytosis)	2, 3, 7: Important medical event	A
46.	CMUH112-REC2-165	2024/8/21	2024A191250	Initial	Blinded for Investigator	FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia)	2, 3, 7: Important medical event	A
47.	CMUH112-REC2-165	2024/7/10	2024A158863	follow up 2	Blinded for Investigator	HEMOPHAGOCYTIC LYMPHOHISTIOCYTOSIS (Haemophagocytic lymphohistiocytosis)	2, 3, 7: Important medical event	A
48.	CMUH112-REC2-165	2024/8/25	2024A193960	Initial	Blinded for Investigator	FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia)	2, 3	A
49.	CMUH112-REC2-165	2024/8/21	2024A191250	follow up 1	Blinded for Investigator	FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia)	2, 3, 7: Important medical event	A
50.	CMUH112-REC2-165	2024/8/21	2024A192129	follow up 1	Blinded for Investigator	NEUTROPHIL COUNT DECREASED (Neutrophil count decreased)	2, 3, 7: Important medical event	A
51.	CMUH112-REC2-165	2024/8/28	2024A198114	Initial	Blinded for Investigator	NEUTROPHIL COUNT DECREASED (Neutrophil count decreased)	2, 3	A
52.	CMUH112-REC2-165	2024/8/25	2024A193960	follow up 1	Blinded for Investigator	FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia)	2, 3	A
53.	CMUH112-REC2-165	2024/8/28	2024A198114	follow up 1	Blinded for Investigator	NEUTROPHIL COUNT DECREASED (Neutrophil count decreased)	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
54.	CMUH112-REC2-165	2024/8/21	2024A192129	follow up 2	Blinded for Investigator	NEUTROPHIL COUNT DECREASED (Neutrophil count decreased)	2, 3, 7: Important medical event	A
55.	CMUH112-REC2-165	2024/8/21	2024A190992	Initial	BLINDED DATOPOTAMA B DERUXTECAN	NEUTROPHIL COUNT DECREASED [Neutrophil count decreased]	2, 7: Other	A
56.	CMUH112-REC2-165	2024/8/21	2024A190992	follow up 1	BLINDED DATOPOTAMA B DERUXTECAN	NEUTROPHIL COUNT DECREASED [Neutrophil count decreased]	2, 7: Other	A
57.	CMUH112-REC2-165	2024/9/12	202410GLO009211CN	Initial	BLINDED DATOPOTAMA B DERUXTECAN	Decreased white blood cell count [White blood cell count decreased]	2, 4	A
58.	CMUH112-REC2-165	2024/10/14	202410GLO009258TR	Initial	BLINDED DATOPOTAMA B DERUXTECAN	1.PLATELET COUNT DECREASED [Platelet count decreased] 2.NEUTROPHIL COUNT DECREASED [Neutrophil count decreased] 3.White blood cell decreased [White blood cell count decreased]	2, 3, 7: Other	A
59.	CMUH112-REC2-165	2024/10/14	202410GLO009258TR	follow up 1	BLINDED DATOPOTAMA B DERUXTECAN	1.PLATELET COUNT DECREASED [Platelet count decreased] 2.NEUTROPHIL COUNT DECREASED [Neutrophil count decreased] 3.White blood cell decreased [White blood cell count decreased]	2, 3, 7: Other	A
60.	CMUH113-REC2-082	2022/5/6	2022A178344	follow up 5	CAPIVASERTI B/ FULVESTRANT	ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury)	2, 3	A
61.	CMUH113-REC2-082	2024/5/17	2024A118483	follow up 4	CAPIVASERTI B/ FULVESTRANT	1.WORSENING HYPERGLYCAEMIA (Hyperglycaemia) 2.PANCREATITIS (Pancreatitis) 3.ELEVATED LIVER ENZYMES (Hepatic enzyme increased)	2, 3, 7: Important medical event	A
62.	CMUH113-REC2-082	2024/7/22	2024A168632	follow up 1	CAPIVASERTI B/ PALBOCICLIB	HYPONATREMIA (Hyponatraemia)	2, 3	A
63.	CMUH113-REC2-082	2024/9/4	2024A203398	Initial	CAPIVASERTI B/ PALBOCICLIB	HYPERGLYCEMIA (Hyperglycaemia)	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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
64.	CMUH113-REC2-082	2024/9/4	2024A203398	follow up 1	CAPIVASERTI B/ PALBOCICLIB	1.HYPERGLYCEMIA (Hyperglycaemia) 2.ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury)	2, 3, 7: Important medical event	A
65.	CMUH113-REC2-082	2024/9/4	2024A203398	follow up 2	CAPIVASERTI B/ PALBOCICLIB	1.HYPERGLYCEMIA (Hyperglycaemia) 2.ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury)	2, 3, 7: Important medical event	A
66.	CMUH113-REC2-082	2024/9/4	2024A203398	Initial	CAPIVASERTI B/ FULVESTRANT	1.HYPERGLYCEMIA (Hyperglycaemia) 2.ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury)	2, 3, 7: Other	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-REC2-058	盧敏吉	<p>【其他】計畫書行政澄清信函(Protocol Administrative Clarification Letter (PACL): PBMC Blood Sample Collection for Illness Visits in Main Cohort of the SUPERNOVA Study_18 September 2024)</p> <p>*內容：此信函說明截至 113 年 9 月 18 日止，根據目前試驗計畫書 (Version 8.0, 21Dec2023)，在疾病回診(illness visit)期間所需檢測 PBMC 之受試者血液樣本已足夠評估探索性指標，故即日起不需再進行採集該檢測項目之血液樣本，此項變更將不影響受試者的安全性以及不會增加受試者相關風險利益。</p>
2.	CMUH112-REC2-127	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Camizestrant</p> <p>*安全性報告期間：2024 年 02 月 17 日 至 2024 年 08 月 16 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Camizestrant</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 08 月 17 日 至 2024 年 08 月 16 日</p>
3.	CMUH112-REC2-058	盧敏吉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AZD3152</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 12 月 12 日 至 2024 年 06 月 11 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AZD5156</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 12 月 12 日 至 2024 年 06 月</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
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			11 日
4.	CMUH110-REC2-171	黃志平	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Darolutamide</p> <p>*安全性報告期間：113 年 03 月 01 日 至 113 年 09 月 30 日</p>
5.	CMUH112-REC2-178	劉良智	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：PF07220060</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 07 月 10 日 至 2024 年 01 月 09 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：PF07220060</p> <p>*安全性報告期間：2024 年 01 月 10 日 至 2024 年 07 月 09 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：PF07220060, PF-07104091</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 07 月 20 日 至 2024 年 01 月 19 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：PF07220060, PF-07104091</p> <p>*安全性報告期間：2024 年 01 月 20 日 至 2024 年 07 月 19 日</p>
6.	CMUH111-REC2-062	張志宗	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：KBP-5074</p> <p>*安全性報告期間：2022 年 02 月 27 日 至 2023 年 02 月 26 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：KBP-5074</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 02 月 27 日 至 2024 年 02 月 26 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：KBP-5074</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 08 月 27 日 至 2024 年 02 月 26 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：KBP-5074</p> <p>*安全性報告期間：2024 年 02 月 27 日 至 2024 年 08 月 26 日</p>
7.	CMUH111-REC2-153	葉士芃	<p>全球定期安全性報告：</p> <p>- JNJ-64407564 (talquetamab) Development Safety Update Report No. 8 Executive Summary; Period Covered: 7 April 2024 to 8 August 2024</p> <p>- JNJ-64407564 (talquetamab) Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs); PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 7 April 2024 to 8 August 2024</p>
8.	CMUH113-REC2-070	白禮源	<p>【其他】</p> <p>*內容：主持人信函 (22-October-2024)</p>
9.	CMUH107-REC2-048	夏德椿	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：Final</p> <p>*日期：2024 年 08 月 05 日</p>

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第十二次審查會議紀錄（上網版）**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
10.	CMUH109-REC2-158	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-7902</p> <p>*安全性報告期間：2024年02月13日至2024年08月12日</p>
11.	CMUH111-REC2-084	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab</p> <p>*安全性報告期間：2024年03月04日至2024年09月03日</p>
12.	CMUH113-REC2-110	陳家弘	<p>【定期安全性報告】DSUR#8</p> <p>*試驗藥物名稱：SAR440340</p> <p>*安全性報告期間：112年07月18日至113年07月17日</p> <p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：113年4月24日</p>
13.	CMUH104-REC2-150	吳錫金	<p>【其他】</p> <p>本次通報計劃書行政變更信函，詳見以下： 1. Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study EMBARK dated 15-July-2024</p>
14.	CMUH109-REC2-164	涂智彥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Budesonide + glycopyrronium + formoterol fumarate (PT010)</p> <p>*安全性報告期間：112年12月18日至113年06月17日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Budesonide + Formoterol Fumarate Aerosphere (PT009)</p> <p>*安全性報告期間：113年02月25日至113年08月24日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Budesonide/Formoterol (Symbicort)</p> <p>*安全性報告期間：113年02月25日至113年08月24日</p>
15.	CMUH108-REC2-134	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab</p> <p>*安全性報告期間：2024年03月04日至2024年09月03日</p>

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(上網版 略)

壹拾貳、散會（19時20分）