

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十三年一月三十一日(星期三)下午五時

地點：立夫教學大樓5樓T1會議室

主席：傅茂祖主任委員委員

出席委員：黃文良副主任委員、周宜卿委員、楊俊逸委員、傅瑞玲委員、胡月娟委員、陳慧芬委員、林碧如委員、黃紫芝委員、呂彥陞委員

請假委員：林雪淳委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、陳彥羽、戴芳苓、陳沛愉、徐念慈、劉佳甄

紀錄：陳彥羽

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 6 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 6 人，女性委員 6 人，出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案 3 件、新案 9 件、修正案 10 件、持續試驗案 22 件、試驗偏差案 14 件、試驗終止案 1 件、結案 15 件，共 74 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH112-REC1-188	送審文件類型	新案
計畫主持人	整外美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估無感染 HIV 的卡波西氏肉瘤病患接受手術的預後比較以及與合併感染 HIV 的卡波西氏肉瘤病患族群之間的差異		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 2.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH112-REC1-202	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部方仁愷主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	多基因風險、重金屬暴露與膀胱癌治療及預後之相關性		
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
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC1-214	送審文件類型	新案
計畫主持人	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	邁入成年期的先天性心臟病患者的追蹤研究		
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 4.			
本會編號	CMUH112-REC1-217	送審文件類型	新案
計畫主持人	遺傳醫學暨兒童內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	解析罕見和遺傳疾病骨骼表徵中共同和獨特的分子機制		
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、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 5.			
本會編號	CMUH112-REC1-218	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	科技部計畫
計畫名稱	研究再生醫療和急性脊髓灌注壓力控制對脊髓損傷患者的影響：從分		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

	子生物學和影像學的角度進行探索
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 6.			
本 會 編 號	CMUH113-REC1-003	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計 畫 名 稱	藥物難治型原發性顫抖和巴金森病經單側丘腦燒灼術後腦皮質神經活性之調整		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 7.			
本 會 編 號	CMUH113-REC1-006	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	一般外科許士超主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計 畫 名 稱	開發通用型之新抗原奈米疫苗用於治療肝細胞癌		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 8.			
本 會 編 號	CMUH113-REC1-010	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	微血管填充時間人工智慧判讀技術		
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一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 9.			
本會編號	CMUH113-REC1-012	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產部黃千竹主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以 $\gamma \delta$ T 細胞進行免疫治療之卵巢癌異體移植模型建立研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 10.			
本會編號	CMUH113-REC1-025	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學影像科劉昌憲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirapazamine 栓塞術 (TATE) 併用 Nivolumab 治療晚期肝癌患者的 IIA 期研究		
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 06 個月一次

序號 11.			
本會編號	CMUH113-REC1-027	送審文件類型	新案
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	一項隨機分配、雙盲、平行組試驗，比較 GME751 (擬議的 pembrolizumab 生物相似藥)和 EU (歐盟)授權的 Keytruda®在未經治療的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)成年參與者中的療效、安全性和免疫原性		
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

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

【修正案】

序號 12.			
本會編號	CMUH108-REC1-125(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	耳鼻喉科花俊宏主治醫師	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、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現		
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、請重新簽署同意書

序號 13.			
本會編號	CMUH109-REC1-107(AR-13)	送審文件類型	修正案
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	評估 venetoclax 併用 azacitidine 用於新診斷出高風險骨髓發育不良症候群(Higher-Risk MDS)患者之安全性及療效的一項隨機分配、雙盲、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、通過

序號 14.			
本會編號	CMUH110-REC1-216(AR-8)	送審文件類型	修正案
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	MagnetisMM-5 一項開放性、3-組、多中心、隨機分配、第3期試驗，對於曾接受包括 LENALIDOMIDE 和一種蛋白酶體抑制劑之至少1種療法的復發型／難治型多發性骨髓瘤參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一藥物治療和 ELRANATAMAB + DARATUMUMAB 相較於 DARATUMUMAB + POMALIDOMIDE + DEXAMETHASONE 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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過

序號 15.			
本會編號	CMUH111-REC1-086(AR-3)	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	國衛院計畫
計畫名稱	台灣食道癌基因突變之登錄計畫		
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 16.			
本會編號	CMUH111-REC1-145(AR-5)	送審文件類型	修正案
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 1 期 ABBV-400 首次用於人體試驗，針對晚期實質腫瘤成人受試者評估其安全性、藥物動力學和療效		
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、請重新簽署同意書

序號 17.			
本會編號	CMUH111-REC1-158(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性臨床試驗，目的在評估復發或難治性濾泡性淋巴瘤受試者使用 Epcoritamab 合併 Rituximab 和 Lenalidomide (R2)治療相較於 R2 治療之安全性和療效(EPCORE™ FL-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】

三、通過

四、請重新簽署同意書

序號 18.			
--------	--	--	--

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

本 會 編 號	CMUH111-REC1-159(AR-3)	送審文件類型	修正案
計 畫 主 持 人	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	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、多中心試驗，以確認 Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) 治療甲型 (α)-地中海型貧血成人患者之貧血的療效與安全性		
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

序號 19.			
本 會 編 號	CMUH112-REC1-086(AR-3)	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
計 畫 名 稱	ROSY-D：一項針對曾經完成 Durvalumab 腫瘤試驗並經由試驗主持人判定病患臨床獲益於該治療之延伸試驗		
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、請重新簽署同意書

序號 20.			
本 會 編 號	CMUH112-REC1-099(AR-1)	送審文件類型	修正案
計 畫 主 持 人	醫學系林志學副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計 畫 名 稱	預防及治療老年肌少症隨機對照臨床研究—探索抗肌肉萎縮中草藥		
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 21.			
本 會 編 號	CMUH112-REC1-129(AR-3)	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	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一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	癌症用藥 TRX-920 口服凝膠(10 毫克及 30 毫克)用於晚期實體腫瘤患者以評估藥物安全性、耐受性、藥物動力學及初步效果之臨床一期劑量探索性試驗
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、通過

【複審案】

序號 22.			
本會編號	CMUH110-REC1-170(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	學士後中醫學系蔡岳廷助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	五行音樂結合雙耳節拍對睡眠疾患之療效評估		
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

【持續試驗案】

序號 23.			
本會編號	CMUH106-REC1-158(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系內科許偉帆主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	ALDH2 在非酒精性脂肪肝扮演的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 24.			
本會編號	CMUH108-REC1-024(CR-5)	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 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	(MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736)和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性
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、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 25.			
本會編號	CMUH108-REC1-177(CR-4)	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	科技部計畫
計畫名稱	谷氨酸 NMDA 受體活化之新穎增強策略以治療思覺失調症		
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】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 26.			
本會編號	CMUH108-REC1-178(CR-4)	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	苯甲酸鹽與 omega-3 對思覺失調症之合併治療		
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 27.			
本會編號	CMUH108-REC1-179(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化腸胃科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎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】

113 年 01 月 31 日

第 9 頁，共 61 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

一、通過

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 28.			
本會編號	CMUH109-REC1-100(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對局部晚期或轉移性實質腫瘤受試者使用 Livmoniplimab (ABBV-151)單一治療及併用 Budigalimab (ABBV-181)治療，以確認安全性、耐受性、藥物動力學及第 2 期建議劑量的第 1 期首次使用於人體、多中心、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 06 個月一次

序號 29.			
本會編號	CMUH110-REC1-013(CR-3)	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	自籌
計畫名稱	以保疾伏 nivolumab 和全反式維甲酸治療頑固型胰臟癌		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 30.			
本會編號	CMUH110-REC1-018(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	急重症腎臟科葉宏傑主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用密集之尿液監測及生物標記早期診斷體外循環術後之急性腎損傷		
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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 31.			
本會編號	CMUH110-REC1-045(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)		
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 32.			
本會編號	CMUH110-REC1-120(CR-5)	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	一項開放性、首次於人體執行、單一藥物、劑量遞增和劑量擴展的第 1/1b 期試驗，評估 SAR443216 用於治療復發性／頑抗性第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 表現型實質固態瘤受試者之安全性、藥物動力學、藥效學與抗腫瘤活性		
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 06 個月一次

序號 33.			
本會編號	CMUH110-REC1-173(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院神經外科 部林志隆主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	脊椎手術術後患者的疼痛感-情緒心智功能異常與額葉腦波不對稱假設		
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一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、修正後通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 34.			
本會編號	CMUH110-REC1-242(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟醫學中心賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腎臟或肝臟移植患者接受 tenofovir alafenamide 轉換治療慢性 B 型肝炎病毒感染的瞻性世代研究		
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 35.			
本會編號	CMUH111-REC1-019(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項比較 Pembrolizumab/ Vibostolimab 複方藥物 (MK-7684A) 併用化療與 pembrolizumab 併用化療於轉移性非小細胞肺癌患者的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (MK-7684A-007/KEYVIBE-007)		
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 36.			
本會編號	CMUH111-REC1-020(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部心臟科王國陽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、長期追蹤試驗，評估當 Sotatercept 加入背景肺動脈高壓 (PAH) 療法以治療 PAH 之效果		
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一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 37.			
本會編號	CMUH111-REC1-134(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對新診斷、先前未治療且無法接受密集化療的急性骨髓性白血病患者，評估 Magrolimab 相對於安慰劑，併用 Venetoclax 和 Azacitidine 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

序號 38.			
本會編號	CMUH111-REC1-198(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科陳春忠主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	台灣腦癌次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 39.			
本會編號	CMUH111-REC1-207(CR-1)	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	國衛院計畫
計畫名稱	台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 40.			
本會編號	CMUH112-REC1-024(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	院內專題研究計畫
計畫名稱	微生物菌相、代謝體分析與乳癌發生、治療及預後之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 41.			
本會編號	CMUH112-REC1-030(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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 I / IIa 期，探討異體臍帶間質幹細胞對多發性硬化症病患的安全性並探索其療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請黃文良委員迴避審查 <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 42.			
本會編號	CMUH112-REC1-036(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	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15 (GDF-15) 濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期(PROACC-1)		
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 43.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH112-REC1-051(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風		
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 44.			
本會編號	CMUH112-REC1-137(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟血管系陳科維主治醫師	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、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性		
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、修正後通過

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 45.			
本會編號	CMUH108-REC1-083(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	單側運動皮質塑性所誘發之大腦皮質間抑制反應變化		
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 46.			
本會編號	CMUH110-REC1-045(VR-	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	15)		
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、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療(TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)		
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 47.			
本會編號	CMUH110-REC1-131(VR-7)	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	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 或拒絕接受 Cisplatin 並進行根除性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性(VOLGA)		
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 48.			
本會編號	CMUH110-REC1-131(VR-8)	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	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 或拒絕接受 Cisplatin 並進行根除性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性(VOLGA)		
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一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 49.			
本會編號	CMUH110-REC1-131(VR-9)	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	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 或拒絕接受 Cisplatin 並進行根除性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性(VOLGA)		
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 50.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(VR-10)	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	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		
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，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。

序號 51.			
本會編號	CMUH111-REC1-057(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源 K 委員醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	合併使用 lenvatinib 和 paclitaxel，治療對含有 gemcitabine 處方後仍惡化的晚期膽道癌患者之第二期臨床試驗		
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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行

序號 52.			
本會編號	CMUH111-REC1-124(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Capiwasertib + Docetaxel 相較於安慰劑 + Docetaxel 作為轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者治療之療效與安全性		
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 53.			
本會編號	CMUH111-REC1-124(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Capiwasertib + Docetaxel 相較於安慰劑 + Docetaxel 作為轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者治療之療效與安全性		
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 54.			
本會編號	CMUH111-REC1-124(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Capiwasertib + Docetaxel 相較於安慰劑 + Docetaxel 作為轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者治療之療效與安全性		
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 55.			
--------	--	--	--

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

本 會 編 號	CMUH112-REC1-036(VR-1)	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 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15 (GDF-15) 濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期(PROACC-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 56.			
本 會 編 號	CMUH112-REC1-051(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風		
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 57.			
本 會 編 號	CMUH112-REC1-051(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風		
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 58.			
本 會 編 號	CMUH112-REC1-101(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性		
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、繼續進行

【試驗終止案】

序號 59.			
本會編號	CMUH106-REC1-041(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性		
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

【結案報告】

序號 60.			
本會編號	CMUH107-REC1-021(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	嘉南藥理大學生活應用與保健系洪培豪副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討社區居民環境雙酚 A 暴露、砷代謝能力相關之慢性腎臟病和心血管疾病風險之相關性		
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

序號 61.			
本會編號	CMUH107-REC1-058(FR)	送審文件類型	結案報告
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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、開放性、兩組試驗，在 HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、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

序號 62.			
本會編號	CMUH107-REC1-062(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	分子醫學中心黃偉謙教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以抑制新穎 HER2 絲胺酸蛋白激酶活性為抗癌策略：舊蛋白的新觀點		
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 63.			
本會編號	CMUH109-REC1-174(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 檢驗科楊晶安主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建立癌症精準用藥之檢驗平台		
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 64.			
本會編號	CMUH110-REC1-073(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院耳鼻喉科 田輝勳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 Dymista®鼻用噴霧劑在亞洲患者中的實際使用情況和有效性的觀察性研究		
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】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

一、通過

序號 65.			
本會編號	CMUH110-REC1-075(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童發展行為科郭煌宗主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	自閉症高風險及情緒行為發展遲緩之學齡前兒童的微陣列全外顯基因檢測之比較研究		
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 66.			
本會編號	CMUH110-REC1-080(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉科施亮均主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	Central compartment atopic disease 單一醫學中心之回溯性研究		
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 67.			
本會編號	CMUH110-REC1-247(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項單組、第 1b 期、開放性試驗，以評估皮下注射 ANX009 重複劑量伴隨標準照護療法對狼瘡性腎炎成年參與者的安全性、耐受性和藥效學		
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

序號 68.			
本會編號	CMUH110-REC1-248(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一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	美容醫學中心陳信翰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	蛇咬傷清創操作指引的建立研究—早期外科手術介入對限縮眼鏡蛇咬傷後表皮壞死範圍與毒液擴散之印證研究		
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 69.			
本會編號	CMUH111-REC1-085(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科部林慧茹主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用虛擬實境討論不同技術測量斜視程度與輔助工具之開發		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過

序號 70.			
本會編號	CMUH111-REC1-150(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院腎臟科周哲毅主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	腎臟病病程之智能預測：一項多中心驗證試驗		
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 71.			
本會編號	CMUH112-REC1-021(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整形外科美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	多重雷射治療應用於鼻部基底細胞癌病人經雙葉瓣重建產生的陷門變形之案例		
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一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過

序號 72.			
本會編號	CMUH112-REC1-032(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系蔡文正特聘教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	診斷關聯群支付制度對生產與產褥期病患急診、再住院及住院天數之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過

序號 73.			
本會編號	CMUH112-REC1-035(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健部孟乃欣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	頭頸部癌症、食道疾病及其它音聲吞嚥障礙病人音聲及吞嚥功能之變化：回溯性研究（2016年至2023年1月）		
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 74.			
本會編號	CMUH112-REC1-073(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部張裕鑫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	人工智慧應用於 MIMIC III 資料庫，使用呼吸訓練時的呼吸電阻、心律變異與臨床資訊預測拔管成敗		
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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會

一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過 41 件、修正後通過 17 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 13 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 1 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 22 件、持續試驗案 21 件，共 43 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.	CMUH112-REC1-199	新案	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科 K 委員	科技部	心胸比與心臟生物標誌與在慢性腎臟病患的臨床應用	113/01/17 至 114/01/16
2.	CMUH112-REC1-210	新案	牙科部齒顎矯正科余建宏主治醫師	自籌	比較應用擴增實境技術輔助於後牙牙冠與否在矯正器黏著之精準度	113/01/27 至 114/01/26
3.	CMUH112-REC1-212	新案	生物醫學研究所沈明毅副教授	科技部	探究惡性低密度脂蛋白和新型多氧化二萜藥物在動脈血栓形成中的作用	113/01/17 至 114/01/16
4.	CMUH112-REC1-213	新案	生物醫學研究所沈明毅副教授	科技部	血栓與心血管疾病治療的創新策略：新型致動脈粥狀硬化低密度脂蛋白誘導血管性血友病因子活化假說與中草藥治療	113/01/17 至 114/01/16
5.	CMUH112-REC1-215	新案	耳鼻喉科鄒永恩主治醫師	國科會計畫	運動員呼吸睡眠問題與處理策略探討	113/01/17 至 114/01/16
6.	CMUH112-REC1-216	新案	醫學研究部張文馨助理研究員	科技部計畫	外周血液淋巴細胞甲基化和端粒長度對腎細胞癌預後的精準醫療模式建構	113/01/08 至 114/01/07
7.	CMUH112-	新案	檢驗醫學	院內專	菌血症抗藥性預測	113/01/05

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	REC1-220		部林秀姍 組長	題研究 計畫	模型的建立與臨床 驗證	至 114/01/04
8.	CMUH112- REC1-221	新案	胸腔暨重 症系涂智 彥主治醫 師	科技部 計畫	PM2.5 刺激肺癌表 現 SLC38A2 麩醯胺 酸通道蛋白導致鐵 依賴性細胞死亡抗 性之角色探討	113/01/10 至 114/01/09
9.	CMUH113- REC1-001	新案	風濕免疫 科黃建中 主治醫師	國科會 計畫	探討 CXCL13 於類 風濕性關節炎中之 促發炎機轉及治療 方式	113/01/15 至 114/01/14
10.	CMUH113- REC1-004	新案	公共衛生 學院鍾季 容教授	科技部 計畫	運用機器學習整合 基因體及轉錄體學 資料以建構泌尿上 皮癌惡化之預測模 型和相關分子機制 探討	113/01/11 至 114/01/10
11.	CMUH113- REC1-005	新案	公共衛生 學院鍾季 容教授	科技部 計畫	運用機器學習建構 基因風險分數和基 因甲基化之泌尿上 皮癌風險預測模型	113/01/11 至 114/01/10
12.	CMUH113- REC1-007	新案	內科部心 臟血管系 張坤正主 治醫師	科技部 計畫	創新 LOX-1 標靶策 略：對抗冠狀動脈 斑塊破裂與 ST 段上 升型心肌梗塞引起 的心室心搏過速猝 死	113/01/11 至 114/01/10
13.	CMUH113- REC1-008	新案	職業安全 與衛生學 系羅宜文 副教授	指導學 生論文 計畫	飛機操縱桿力量對 操控靈敏度影響之 研究	113/01/27 至 114/01/26
14.	CMUH113- REC1-011	新案	心臟血管 系張詩聖 主治醫師	科技部 計畫	應用深度學習於急 性心肌梗塞患者之 心導管影像分析： 即時評估心臟功能 與預測未來一年左 心室功能不全風險	113/01/23 至 114/01/22
15.	CMUH113- REC1-014	新案	血液腫瘤 科邱昌芳 主治醫師	廠商合 作計畫	一項第 2/3 期、隨 機分配試驗，評估 Livmoniplimab 併用	113/01/12 至 114/01/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					Budigalimab 用於先前未曾接受全身性治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌(HCC) 受試者的劑量優化、安全性和療效 - LIVIGNO-2	
16.	CMUH113-REC1-015	新案	眼科陳珊霓主治醫師	廠商合作計畫	一項多國、上市後觀察性研究，探討抗血管內皮細胞生長因子藥物反應不佳之糖尿病黃斑部水腫的患者，開始接受皮質類固醇 Dexamethasone 玻璃體內植入劑(DEX-I) 治療。	113/01/26 至 114/01/25
17.	CMUH113-REC1-018	新案	一般外科葉俊杰主治醫師	自籌	肝門腸繫膜靜脈血栓之血管內介入治療結果及成效、安全性之探討	113/01/16 至 114/01/15
18.	CMUH113-REC1-019	新案	泌尿部賴俊佑主治醫師	自籌	探討包皮槍手術中，有哪些因子會影響術後傷口感染或出血	113/01/24 至 114/01/23
19.	CMUH113-REC1-020	新案	內分泌暨新陳代謝系陳清助主治醫師	廠商合作計畫	iCaReMe 全球登記研究-真實世界多國登記研究以確定罹患第二型糖尿病和慢性腎臟病病患之管理和照護品質	113/01/26 至 114/01/25
20.	CMUH113-REC1-021	新案	胸腔暨重症系鄭文建主治醫師	自籌	免疫療法於肺癌治療的理想治療策略探討	113/01/18 至 114/01/17
21.	CMUH113-REC1-022	新案	一般神經外科林鈺翔主治醫師	自籌	空氣污染暴露與中風發生率：病例對照研究	113/01/27 至 114/01/26
22.	CMUH113-REC1-023	新案	血液腫瘤	廠商合	一項隨機分配、雙	113/01/18

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			科謝清昀 主治醫師	作計畫	盲、安慰劑對照第3期試驗，針對局部晚期未切除頭頸部鱗狀細胞癌受試者，評估Dostarlimab 作為化學放射治療後的依序療法	至 114/01/17
23.	CMUH105- REC1- 033(CR-8)	持續試驗案	公共衛生學院鍾季容教授	自籌	社區居民重金屬暴露、胰島素抗性與氧化壓力和新陳代謝症候群的相關性研究	113/01/24 至 114/02/19
24.	CMUH107- REC1- 190(CR-5)	持續試驗案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	利用腫瘤細胞的抗原配置樹突狀細胞腫瘤疫苗的體外安全性測試	113/01/20 至 114/01/27
25.	CMUH108- REC1- 149(CR-4)	持續試驗案	核子醫學科高嘉鴻主治醫師	自籌	回溯性分析核子醫學功能性影像與臨床評估、診斷及治療所得資料之相關性	113/01/22 至 114/02/18
26.	CMUH108- REC1- 150(CR-4)	持續試驗案	核子醫學科高嘉鴻主治醫師	自籌	回溯性分析例行臨床診斷所得氟18-氟化去氧葡萄糖於人體吸收分布的功能性影像與性別、年齡、體態、例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果及解剖性診斷影像的相關性	113/01/22 至 114/02/18
27.	CMUH109- REC1- 003(CR-4)	持續試驗案	中西醫結合研究所廖文伶副教授	國科會計畫	探討基因對於第二型糖尿病發病年齡的影響及其與其他共病之相關性	113/01/09 至 114/02/09
28.	CMUH109- REC1-	持續試驗案	婦產部林武周主治	院內專題	無子宮婦女之子宮移植與懷孕可	113/01/22 至

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	023(CR-6)		醫師	研究計畫	能性研究	114/01/12
29.	CMUH109-REC1-182(CR-3)	持續試驗案	消化內科彭成元主治醫師	自籌	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)	113/01/05 至 114/01/24
30.	CMUH110-REC1-010(CR-3)	持續試驗案	醫學系李珍珍教授	國科會計畫	探討多環芳香烴類受體於類固醇抗性氣喘的治療角色	113/01/20 至 114/02/23
31.	CMUH110-REC1-021(CR-3)	持續試驗案	教學部師資培育中心周致丞 K 委員	個人研究計畫	信賴決定過程概念架構在急診工作場域的探索與驗證	113/01/17 至 114/02/09
32.	CMUH110-REC1-026(CR-3)	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、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN(T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗	113/01/11 至 114/01/31
33.	CMUH110-REC1-	持續試驗案	心臟血管系梁馨月主治醫師	自籌	心電圖參數預測心臟超音波	113/01/27 至 114/02/09

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	030(CR-3)					
34.	CMUH110-REC1-032(CR-3)	持續試驗案	中醫部黃明正主治醫師	自籌	針刺治療急診眩暈病患臨床結果評估：回溯性研究	113/01/06 至 114/02/14
35.	CMUH110-REC1-160(CR-2)	持續試驗案	內科部腎臟系賴彬卿主治醫師	自籌	基因變異於台灣慢性腎臟病的族群分析	113/01/03 至 113/09/17
36.	CMUH110-REC1-172(CR-5)	持續試驗案	內科部血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/1b 期試驗，對於無法手術切除的局部晚期或轉移性實體腫瘤患者，研究抗-TIGIT 單株抗體 BGB-A1217 合併抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 的安全性、耐受性、藥動學和初步抗腫瘤活性	113/01/23 至 113/09/06
37.	CMUH110-REC1-217(CR-4)	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	113/01/09 至 114/01/02
38.	CMUH110-REC1-233(CR-2)	持續試驗案	中醫部針灸科李育臣主治醫師	院內專題研究計畫	腦部醫學影像及甲襞微循環灌注變化在腦中風病患的關係：回顧性研究	113/01/17 至 114/01/02
39.	CMUH111-REC1-033(CR-2)	持續試驗案	生物醫學影像季放射科學系彭馨蕾副教授	國科會計畫	以 2D 空間選擇射頻和 MUSE 技術發展高解析度擴散磁共振影像應用於硬腦膜淋巴系統的監測	113/01/21 至 114/03/09
40.	CMUH111-REC1-229(CR-1)	持續試驗案	神經部郭育呈主治醫師	學會計畫	台灣多發性硬化症病人治療現況觀察性研究	113/01/22 至 114/02/21

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
41.	CMUH112-REC1-013(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	國科會計畫	使用深度學習進行缺血性腦中風之細胞毒性水腫與血管性水腫組成分割與預後預測	113/01/09 至 114/02/08
42.	CMUH112-REC1-016(CR-1)	持續試驗案	台北分院神經科盧韻如主治醫師	院內專題研究計畫	利用人工智慧預測失智症的預後及存活	113/01/09 至 114/02/05
43.	CMUH112-REC1-034(CR-1)	持續試驗案	醫學研究部龔佩珍教授	國科會計畫	COVID-19 疫情對孕產婦產前檢查、新生兒早產及罹患憂鬱症風險之影響	113/01/18 至 114/02/14

【決議】同意核備。

二、修正案 52 件、撤案 8 件，共 60 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.	CMUH103-REC1-006(AR-9)	修正案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	廠商合作計畫	罕見疾病登錄計畫	113/01/16
2.	CMUH103-REC1-032(AR-3)	修正案	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	自籌	探討利用人類皮膚上皮皮及血液單核球細胞建製誘導性全能幹細胞(iPS cells)之方法，並應用於治療藥物之篩檢研究	113/01/17
3.	CMUH106-REC1-094(AR-18)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與	113/01/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	
4.	CMUH107-REC1-077(AR-12)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的維持性及長期延伸性試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於完成試驗 M14-431 或 M14-433 克隆氏症受試者之療效及安全性	113/01/11
5.	CMUH107-REC1-120(AR-2)	修正案	中醫部顏宏融主治醫師	自籌	智慧型手機軟體應用於原發性痛經婦女的自我照護：隨機試驗	113/01/09
6.	CMUH107-REC1-147(AR-2)	修正案	公共衛生學院鍾季容教授	自籌	環境、基因、臨床藥物與治療對於不同腫瘤細胞型態的泌尿生殖系統癌症之相關機轉和對於其健康風險之交互作用影響	113/01/18
7.	CMUH107-REC1-156(AR-11)	修正案	外科部乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) (一種抗 HER2 抗體藥物複合體) 和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗 (DESTINY-Breast03)	113/01/18

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
8.	CMUH107- REC1- 173(AR-4)	修正案	神經部林剛旭主治醫師	自籌	陣發性叢發性頭痛病患之雙側大腦間抑制與運動皮質興奮性之差異	113/01/22
9.	CMUH108- REC1- 083(AR-5)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	單側運動皮質塑性所誘發之大腦皮質間抑制反應變化	113/01/17
10.	CMUH108- REC1- 179(AR-12)	修正案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性	113/01/17
11.	CMUH109- REC1- 109(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	國衛院計畫	併用 Rituximab, Acalabrutinib, 及 Durvalumab (RAD 處方)治療原發性中樞神經淋巴瘤之第 Ib 期多中心臨床試驗	113/01/17
12.	CMUH109- REC1- 115(AR-7)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗，比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療，用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06)	113/01/10
13.	CMUH109- REC1- 134(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 II 期、開放標記、隨機分配、平行分組試驗，以 NIS793 (併用及未併用 spartalizumab) 合併標準化療 gemcitabine/nab-	113/01/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					paclitaxel，相對於僅使用 gemcitabine/nab-paclitaxel 做為轉移性胰管腺癌 (mPDAC) 第一線治療	
14.	CMUH109-REC1-151(AR-3)	修正案	人工智慧醫學診斷中心許凱程主治醫師	自籌	利用機器學習方法建立腦血管疾病之腦部血流動力學模型	113/01/16
15.	CMUH109-REC1-172(AR-9)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	在疾病惡化、晚期、未曾接受激酶抑制劑治療、RET 突變型甲狀腺髓質癌患者中，比較 Selpercatinib 相較於醫師選定之 Cabozantinib 或 Vandetanib 的一項多中心、隨機分配、開放性、第 3 期試驗(LIBRETTO-531)	113/01/17
16.	CMUH110-REC1-032(AR-5)	修正案	中醫部黃明正主治醫師	自籌	針刺治療急診眩暈病患臨床結果評估：回溯性研究	113/01/17
17.	CMUH110-REC1-113(AR-3)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Amiselimod (MT-1303)用於輕度至中度潰瘍性結腸炎病患的療效與安全性	113/01/27
18.	CMUH110-REC1-131(AR-6)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab	113/01/18

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 並進行根治性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性 (VOLGA)	
19.	CMUH110-REC1-150(AR-2)	修正案	人工智慧醫學診斷中心許凱程主治醫師	自籌	建立早期失智症預測模型	113/01/17
20.	CMUH110-REC1-157(AR-7)	修正案	大腸直腸外科王輝明主治醫師	廠商合作計畫	比較 MK-4280A (favezelimab[MK-4280]加 pembrolizumab[MK-3475]複合配方) 與標準照護用於治療先前曾接受治療之轉移性 PD-L1 陽性結腸直腸癌的第三期試驗(KEYFORM-007)	113/01/17
21.	CMUH110-REC1-159(AR-2)	修正案	人工智慧醫學診斷中心許凱程主治醫師	自籌	利用 AI 建構 ICD-10 自動編碼輔助系統	113/01/17
22.	CMUH110-REC1-160(AR-2)	修正案	內科部腎臟系賴彬卿主治醫師	自籌	基因變異於台灣慢性腎臟病的族群分析	113/01/19
23.	CMUH110-REC1-169(AR-8)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與	113/01/26

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者	
24.	CMUH110-REC1-170(AR-2)	修正案	學士後中醫學系蔡岳廷助理教授	科技部計畫	五行音樂結合雙耳節拍對睡眠疾患之療效評估	113/01/24
25.	CMUH110-REC1-195(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性	113/01/11
26.	CMUH110-REC1-208(AR-2)	修正案	人工智慧中心許凱程主治醫師	自籌	利用 AI 建構腦波判讀模型	113/01/27
27.	CMUH110-REC1-220(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心的第 3 期試驗，針對患有 HER2 陽性無法切除的局部晚期或轉移性胃食道腺癌 (GEA) 的受試者，研究在結合或不結合 Tislelizumab 下使用 Zanidatamab 併用化學治療	113/01/24
28.	CMUH110-REC1-	修正案	中醫針灸科李育臣	院內專題研究	腦部醫學影像及甲襞微循環灌注變化	113/01/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	233(AR-2)		主治醫師	計畫	在腦中風病患的關係：回顧性研究	
29.	CMUH110- REC1- 242(AR-1)	修正案	腎臟醫學 中心賴彬 卿主治醫 師	自籌	腎臟或肝臟移植患者接受 tenofovir alafenamide 轉換治療慢性 B 型肝炎病毒感染的前瞻性世代研究	113/01/22
30.	CMUH111- REC1- 019(AR-6)	修正案	內科部夏 德椿主治 醫師	廠商合 作計畫	一項比較 Pembrolizumab/Vibostolimab 複方藥物 (MK-7684A) 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (MK-7684A-007/KEYVIBE-007)	113/01/09
31.	CMUH111- REC1- 042(AR-2)	修正案	婦產科產 部楊稚怡 主治醫師	兒童醫 院	人體微生物菌相與維生素 D 在懷孕母親過敏性疾病的相互關聯	113/01/17
32.	CMUH111- REC1- 046AR-6)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)	113/01/19
33.	CMUH111- REC1- 048(AR-2)	修正案	麻醉科文 寄銘主治 醫師	自籌	評估納疼解®長效注射液用於術後疼痛控制的副作用之回溯性隊列研究	113/01/27

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
34.	CMUH111-REC1-066(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗	113/01/10
35.	CMUH111-REC1-072(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 (depemokimab) 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性	113/01/05
36.	CMUH111-REC1-114(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)	113/01/17
37.	CMUH111-REC1-115(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於胃腸道 (GI)/ 泌尿生殖道	113/01/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					(GU) 癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 dalteparin 對 VTE 復發及出血的作用 (Magnolia)	
38.	CMUH111-REC1-135(AR-5)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗，對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌 (R/M HNSCC)，且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑) 後惡化之患者，評估 lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 pembrolizumab (MK-3475)，相較於標準化療及 lenvatinib 單一治療的安全性和療效 (LEAP-009)	113/01/27
39.	CMUH111-REC1-201(AR-3)	修正案	耳鼻喉部花俊宏主治醫師	國衛院計畫	台灣口咽癌基因突變之登錄計畫	113/01/27
40.	CMUH111-REC1-207(AR-1)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	國衛院計畫	台灣黑色素瘤基因突變之登錄計畫	113/01/17
41.	CMUH111-REC1-218(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配的開放性試驗，評估 Epcoritamab 與 R-CHOP 合併使用相較於 R-CHOP 在新診斷為瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 的受試者中之安全性和療效	113/01/15

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
42.	CMUH111-REC1-230(AR-1)	修正案	轉譯醫學研究中心 徐偉成主治醫師	院內專題研究計畫	探索共享新抗原用於開發具有專一性及有效性之新抗原標靶免疫療法以治療肝細胞癌	113/01/18
43.	CMUH112-REC1-020(AR-1)	修正案	針灸科李育臣主治醫師	院內專題研究計畫	針刺與雷射針灸治療癌症化學治療或標靶治療後手足症候群之療效	113/01/27
44.	CMUH112-REC1-036(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15 (GDF-15) 濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期(PROACC-1)	113/01/27
45.	CMUH112-REC1-048(AR-3)	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 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 dupilumab 療法在患有嗜伊紅性白血球增多性表型之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎患者中的療效及安全性	113/01/19
46.	CMUH112-REC1-108(AR-1)	修正案	中醫部顏宏融主治醫師	自籌	耳穴磁石對於小兒厭食之臨床研究	113/01/09
47.	CMUH112-REC1-142(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗，針對先前未經治療之大型 B 細胞淋巴瘤病	113/01/04

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					患，評估 GLOFITAMAB (RO7082859)併用 POLATUZUMAB VEDOTIN 加上 RITUXIMAB、CYCLOPHOSPHAMIDE、DOXORUBICIN 和 PREDNISON (POLA-R-CHP)相較於 POLA-R-CHP 的療效與安全性	
48.	CMUH112-REC1-172(AR-1)	修正案	中醫系羅綸謙教授	院內專題研究計畫	中醫四診輔助診斷發炎性腸道疾病與腸腦軸理論之臨床特徵表現	113/01/20
49.	CMUH112-REC1-173(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照延伸試驗，評估有惡化病史之慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者使用 Tozorakimab 的長期療效與安全性 (PROSPERO)	113/01/15
50.	CMUH112-REC1-175(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	院內專題研究計畫	肺部疾病的免疫機轉探討	113/01/04
51.	CMUH112-REC1-177(AR-1)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 Ib 期、開放性試驗，評估 GDC-1971 合併 Atezolizumab 用於局部晚期或轉移性實體腫瘤患者的安全性、藥物動力學和活性	113/01/25
52.	CMUH112-REC1-	修正案	泌尿部黃志平主治	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放性試	113/01/29

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	196(AR-1)		醫師		驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌（mCRPC）且先前接受一種二代新型荷爾蒙藥物（NHA）治療期間或之後病情惡化的受試者，比較 MK-5684 與可供選擇的 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide	
53.	CMUH110-REC1-232(撤)	撤案	中西醫結合研究所黃暉捷約聘助理研究員	國科會計畫	以三陰性乳癌為模組探討 EDIL3-ANGPTL2 軸在癌症幹細胞與腫瘤微環境交互作用對抗藥性及轉移的角色並作為有潛力之治療標的	113/01/08
54.	CMUH111-REC1-024(撤)	撤案	乳房外科吳曜充主治醫師	自籌	骨髓微環境對乳癌細胞的可塑性與免疫調節的影響	113/01/11
55.	CMUH111-REC1-056(撤)	撤案	神經外科部鄭宇凱主治醫師	自籌	內頸動脈阻塞合併大片腦梗塞的手術分析	113/01/25
56.	CMUH111-REC1-239(撤)	撤案	中醫部李育臣主治醫師	國科會計畫	針灸對創傷性腦損傷伴隨之乙型類澱粉樣蛋白相關神經退化疾病之預防效益	113/01/11
57.	CMUH112-REC1-025(撤)	撤案	醫學研究部陳郁佳助理研究員	國科會計畫	心房顫動的全基因組關聯分析及機制的探討	113/01/08
58.	CMUH112-REC1-039(撤)	撤案	精神醫學部藍先元主治醫師	國科會計畫	老年鬱症的新療法	113/01/31
59.	CMUH112-REC1-	撤案	兒少發展暨心智行	國衛院計畫	影像回饋促進正向親職介入方案於母	113/01/11

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	085(撤)		為科劉書岑主治醫師		親產後憂鬱和親子互動的適用性和療效：先導隨機分派試驗	
60.	CMUH112-REC1-121(撤)	撤案	家庭醫學部林文元主治醫師	廠商合作計畫	一份主要試驗計畫書，旨在研究肥胖或過重且未患有第2型糖尿病的參與者中，每週使用一次LY3437943的療效和安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (TRIUMPH-1)	113/01/04

【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一審查委員會

一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.			
本會編號	CMUH108-REC1-118(SAE-66)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟科盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TMMONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球 導管用於華人患者的現實臨床醫療		

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC1-125(SAE-4)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	耳鼻喉部花俊宏主治醫師	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、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現		

序號 3.			
本會編號	CMUH108-REC1-125(SAE-5)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	耳鼻喉部花俊宏主治醫師	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、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表現		

序號 4.			
本會編號	CMUH108-REC1-132(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	草本複方 SynerAid® 適能宜在成人敗血症併發急性呼吸衰竭輔助治療之臨床應用研究		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC1-131(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 並進行根除性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性 (VOLGA)		

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-45)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		

序號 7.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-46)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-47)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	療效與安全性
--	--------

序號 9.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-48)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		

序號 10.			
本會編號	CMUH110-REC1-195(SAE-49)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		

序號 11.			
本會編號	CMUH112-REC1-036(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
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、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有癌症、惡病體質和生長分化因子 15 (GDF-15) 濃度升高的病人，研究 PONSEGROMAB 的療效、安全性和耐受性，隨後進行選擇性的開放性標示治療期		

序號 12.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 13.			
本會編號	CMUH112-REC1-101(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	首次於人體進行、開放性、劑量遞增與群組擴增試驗，以評估 GEN1042 在惡性實體瘤受試者中的安全性及抗腫瘤活性		

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.	CMUH111-REC1-135	2023/11/29	2312USA00302	Followup 1	#1) PEMBROLIZUMAB #2) MK-7902	Oral hemorrhage [Mouth haemorrhage]	2,3	A
2.	CMUH111-REC1-135	2023/11/6	2311USA002462	Followup 4	#1) MK-7902	HEMMORHAGIC SHOCK [Shock haemorrhagic]	1	A
3.	CMUH111-REC1-135	2023/11/29	2312USA00302	Followup 2	#1) PEMBROLIZUMAB #2) MK-7902	Oral hemorrhage [Mouth haemorrhage]	2,3	A
4.	CMUH111-REC1-135	2023/11/29	2312USA00302	Followup 3	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB	Oral hemorrhage [Mouth haemorrhage]	2,3	A
5.	CMUH111-REC1-135	2023/11/29	2312USA00302	Followup 4	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB	Oral hemorrhage [Mouth haemorrhage]	2,3	A
6.	CMUH111-REC1-135	2023/8/12	2308USA005582	Followup 4	#1) DOCETAXEL	Obstructive Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH111-REC1-135	2023/11/29	2312USA000302	Followup 5	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB	Oral hemorrhage [Mouth haemorrhage]	2,3	A
8.	CMUH111-REC1-135	2022/9/15	2209ROU006200	Followup 4	#1) MK-7902	Tumor Haemorage [Tumour haemorrhage]	1	A
9.	CMUH111-REC1-218	2023/6/2	ES- ABBVIE- 5189109	follow up 4	1)Epcoritamab2)Vincristine	FEBRILE NEUTROPENIA	2, 3	A
10.	CMUH111-REC1-218	2023/7/11	FR- ABBVIE- 5325401	Initial	1)Epcoritamab2)Vincristine	CYTOKINE RELEASE SYNDROME	2, 3	A
11.	CMUH111-REC1-218	2023/7/1	NL- ABBVIE- 5313978	follow up 2	1)Epcoritamab2)Vincristine	SUPRAVENTRICULAR TACHYCARDIA, SOME SINUS ARRESTS	2, 3, 7	A
12.	CMUH110-REC1-215	2023/1/1	3316326	follow up (downgrade)	Anastrozole	Sepsis	1	A
13.	CMUH110-REC1-215	2023/9/1	3416252	follow up (downgrade)	Anastrozole	Hip dislocation; Metastases to central nervous system; Septic shock; Axillary abscess; Hematemesis; Hypovolemic shock	1,2,3	A
14.	CMUH110-REC1-045	2022/12/24	2212BRA011321	Followup 24	#1) MK-7902 Study	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] Nephritis [Nephritis] DIARRHEA [Diarrhoea] Pancreatitis [Pancreatitis]	1, 2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH111-REC1-019	2023/3/23	2305CHN004259	Followup 27	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ; Regimen #1 #1) MK-7684A Study (Code not broken) ; Regimen #2 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #2 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	rash [Rash] Septic shock [Septic shock]	2,3	A
16.	CMUH111-REC1-019	2023/8/14	2308MEX005908	Followup 6	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ; Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH111-REC1-019	2023/8/14	2308MEX005908	Followup 7	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ; Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
18.	CMUH111-REC1-019	2023/3/23	2305CHN004259	Followup 28	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ; Regimen #1 #1) MK-7684A Study (Code not broken) ; Regimen #2 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #2 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	rash [Rash] Septic shock [Septic shock]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
19.	CMUH111-REC1-019	2023/8/14	2308MEX005908	Followup 8	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ; Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
20.	CMUH111-REC1-019	2023/8/14	2308MEX005908	Followup 9	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ; Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
21.	CMUH111-REC1-019	2022/12/27	2301BRA001196	Followup 21	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ; Regimen #1 #1) MK-7684A Study (Code not broken) ; Regimen #2 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #2 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #2	respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
22.	CMUH111-REC1-019	2023/6/30	2307JPN000931	Followup 21	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ; Regimen #1 #2) PACLITAXEL (7684A-007 STUDY) (paclitaxel) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	Interstitial lung disease [Interstitial lung disease]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
23.	CMUH111-REC1-019	2023/3/23	2305CHN004259	Followup 29	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ; Regimen #1 #1) MK-7684A Study (Code not broken) ; Regimen #2 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #2 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	rash [Rash] Septic shock [Septic shock]	2,3	A
24.	CMUH111-REC1-019	2023/11/2	2311MEX002106	Initial	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ; Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	DIABETES MELLITUS [Diabetes mellitus]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
25.	CMUH111-REC1-019	2023/1/19	2302DEU006876	Followup 26	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ; Regimen #1 #1) MK-7684A Study (Code not broken) ; Regimen #2 #1) MK-7684A Study (Code not broken) ; Regimen #3 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #2 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #3 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #2 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #3	Other Serious Criteria: Medically Significant Lymphocyte count decreased, worsened [Lymphocyte count decreased] Acute Renal Failure [Acute kidney injury] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2,3,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
26.	CMUH111-REC1-019	2023/11/2	2311MEX002106	Followup 1	#1) MK-7684A Study (Code not broken) ; Regimen #1 #2) PEMETREXED (7684A-007 STUDY) (pemetrexed) Injection; Regimen #1 #3) CARBOPLATIN (7684A-007 STUDY) (carboplatin) Injection; Regimen #1	DIABETES MELLITUS [Diabetes mellitus]	1,3	A
27.	CMUH111-REC1-134	2023/6/19	2023-0633629	follow up 6	MAGROLIMAB/PL ACEBO+ VENETOCLAX+AZ ACITIDINE	1. FEBRILE NEUTROPENIA 2. SEPSIS 3. ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED 4. ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED 5. BLOOD BILIRUBIN INCREASED	1、 2、 3、7	A
28.	CMUH111-REC1-134	2023/9/25	2023-0645316	follow up 1	MAGROLIMAB/PL ACEBO+ VENETOCLAX+AZ ACITIDINE	NEUTROPENIA	1、 3	A
29.	CMUH111-REC1-208	2023/12/3	1152623	follow up 1	Blinded CagriSema	1. Acute cholecystitis [Cholecystitis acute] 2. Positive blood culture [Blood culture positive] 3. Gallstones [Cholelithiasis]	2, 3, 7: Medically Significant	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
30.	CMUH111-REC1-208	2024/1/2	1159167	Initial	Blinded CagriSema	acute cholecystitis [Cholecystitis acute]	2, 3, 7:	Medically Significant A
31.	CMUH110-REC1-156	2023/11/24	2311CAN010660	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Cardio respiratory arrest [Cardio-respiratory arrest]	1	A
32.	CMUH110-REC1-156	2023/8/7	2308GRC004089	Followup 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Myositis [Myositis] Myocarditis [Myocarditis]	1.2.3	A
33.	CMUH110-REC1-156	2023/8/7	2308GRC004089	Followup 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Myositis [Myositis] Myocarditis [Myocarditis]	1.2.3	A
34.	CMUH110-REC1-156	2023/11/24	2311CAN010660	Followup 1	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Cardio respiratory arrest [Cardio-respiratory arrest]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
35.	CMUH110-REC1-156	2023/11/24	2311CAN010660	Followup 2	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Cardio respiratory arrest [Cardio- respiratory arrest]	1	A
36.	CMUH110-REC1-156	2023/11/24	2311CAN010660	Followup 3	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Cardio respiratory arrest [Cardio- respiratory arrest]	1	A
37.	CMUH110-REC1-156	2023/8/7	2308GRC004089	Followup 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	Myositis [Myositis] Myocarditis [Myocarditis]	1.2.3	A
38.	CMUH110-REC1-156	2023/4/22	2305POL003742	Followup 18	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) BCG LIVE (BCG live) Powder For Instillation Fluid	COPD exacerbation with predominant clinical picture of emphysema [Chronic obstructive pulmonary disease]	2.3	A
39.	CMUH107-REC1-077	2023/1/16	BR- ABBVIE- 4275107	Follow- up 6	Upadacitinib	ileal fibrotic stricture	2,3,7	A
40.	CMUH107-REC1-077	2023/5/30	BA- ABBVIE- 5185610	Follow- up 4	Upadacitinib	gastrointestinal perforation	2,3,4, 7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
41.	CMUH107-REC1-189	2023/8/18	202308505 29_5 Blinded (EU)	follow up 5	Niraparib	1.APPETITE DECREASE 2.WEIGHT LOSS 3.THROMBOCYTO PENIA 4.ANEMIA	23	A
42.	CMUH107-REC1-189	2023/9/25	202309635 50_5 Blinded	follow up 5	Niraparib	1.THROMBOCYTO PENIA	123	A
43.	CMUH107-REC1-189	2023/9/25	202309635 50_6 Blinded	follow up 6	Niraparib	1.THROMBOCYTO PENIA	123	A
44.	CMUH107-REC1-189	2023/9/25	202309635 50_7 Blinded	follow up 7	Niraparib	1.THROMBOCYTO PENIA	123	A
45.	CMUH107-REC1-189	2023/9/25	202309635 50_8 Blinded	follow up 8	Niraparib	1.THROMBOCYTO PENIA	123	A
46.	CMUH106-REC1-147	2022/9/22	2022- MOR00236 3-KR	FU5	Tafasitamab; bendamustine	Atypical pneumonia	1, 2, 3	A
47.	CMUH106-REC1-147	2022/9/22	2022- MOR00236 3-KR	FU6	Tafasitamab; bendamustine	Atypical pneumonia	1, 2, 3	A
48.	CMUH112-REC1-071	2023/9/29	3434690	initial	Fulvestrant	FATAL RESPIRATORY FAILURE	1,3	A
49.	CMUH112-REC1-071	2023/9/29	3434690	initial	Alpelisib	FATAL RESPIRATORY FAILURE	1,3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
50.	CMUH112-REC1-071	2023/9/28	3434690	Follow up 1	Fulvestrant	FATAL RESPIRATORY FAILURE (DOWNGRADED), FATAL INFECTIOUS PNEUMONIA	1,3	A
51.	CMUH112-REC1-071	2023/9/28	3434690	Follow up 1	Alpelisib	FATAL RESPIRATORY FAILURE (DOWNGRADED), FATAL INFECTIOUS PNEUMONIA	1,3	A
52.	CMUH110-REC1-225	2023/11/16	2023-166243	Follow up	BMS-986256-01	1) Life threatening (LT) Urinary Tract Infection (Verbatim: Urinary Infection)	2.3	A
53.	CMUH110-REC1-225	2023/11/16	2023-166243	Follow up	BMS-986256-01	1) Life threatening (LT) Urinary Tract Infection (Verbatim: Urinary Infection)	2.3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH108-REC1-036	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2023年03月04日至2023年09月03日
2.	CMUH110-REC1-094	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：IMP7068 *安全性報告期間：2022年10月29日至2023年10月28日
3.	CMUH106-REC1-147	白禮源	【更新主持人手冊】 *版本：V18 *日期：2023年09月29日
4.	CMUH111-	夏德椿	【定期安全性報告】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
	REC1-019		*試驗藥物名稱：MK-7684A(VIBOSTOLIMAB+PEMBROLIZUMAB) *安全性報告期間：2023年05月10日至2023年11月09日
5.	CMUH111-REC1-125	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CT-L05 *安全性報告期間：2021年11月17日至2022年11月16日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CT-L05 *安全性報告期間：2022年05月17日至2022年11月16日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CT-L05 *安全性報告期間：2022年11月17日至2023年05月16日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CT-L05 *安全性報告期間：2023年05月17日至2023年11月16日
6.	CMUH109-REC1-096	郭育呈	【evolutionRMS1_Key Statistics Results Primary Analysis 13-Dec-2023】 日期: 2023年12月13日 【News Release dated 5 December 2023】 日期: 2023年12月5日
7.	CMUH111-REC1-102	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nipocalimab *SSR_nipocalimab_Blinded_29Apr2023-28Oct2023*安全性報告期間：2023年04月29日至2023年10月28日 *試驗藥物名稱：Nipocalimab
8.	CMUH107-REC1-110	羅秉漢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CSL112 *安全性報告期間：112年05月27日至112年11月26日
9.	CMUH111-REC1-223	黃高彬	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：VNS vaccine *安全性報告期間：111年09月15日至112年09月14日
10.	CMUH103-REC1-097	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219) *安全性報告期間：2023年03月29日至2023年09月28日 【更新主持人手冊】 *版本：Abemaciclib LY2835219 Investigator's Brochure_Approval Date 11Dec2023 *日期：2023年12月11日
11.	CMUH110-REC1-121	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Larotrectinib *安全性報告期間：112年05月29日至112年12月31日
12.	CMUH112-REC1-184	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD0901 *安全性報告期間：112年04月19日至112年10月18日
13.	CMUH110-REC1-110	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RLY-4008 *安全性報告期間：112年06月12日至112年12月11日
14.	CMUH110-REC1-078	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-8201 *安全性報告期間：111年06月09日至112年12月08日

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百一十三年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
15.	CMUH110- REC1-026	王惠暢	【其他】 *內容： *SUSAR Line Listing - 6-month for DS8201 (9Dec2022- 8Jun2023) *SUSAR Line Listing-6 Month for DS8201 (9Jun2023-8Dec2023)

【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 (22 時 15 分)