

**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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十三年五月八日(星期三)下午五時

地點：立夫教學大樓五樓T1會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良副主任委員、曾雅玲委員、許嘉宏委員、洪錦墩委員、曾慶崇委員、陳佩君委員、陳秋專委員、陳文儀委員

請假委員：邱昌芳委員、李育臣委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、戴芳苓

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員4人，非醫事科學委員5人，非機構內委員6人，女性委員4人，出席委員人數共9人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案2件、新案2件、修正案5件、持續試驗案16件、試驗偏差案11件、試驗暫停案1件、結案6件，共43件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH113-REC2-028	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部張恒鴻主治醫師	計畫經費來源	國科會大專生計畫
計畫名稱	芍藥甘草湯外用製劑緩解運動後肌肉痠痛之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH113-REC2-058	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系李國箴教授	計畫經費來源	自籌

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	介入 SimCapture 雲端管理系統提升護理系學生臨床護理技能之行動研究
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH113-REC2-076	送審文件類型	新案
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 4.			
本會編號	CMUH113-REC2-077	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部林應如研究員	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	停經期婦女骨質疏鬆或骨折中草藥治療研究：骨質代謝和荷爾蒙平衡之療效與機轉探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC2-167(AR-9)	送審文件類型	修正案
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

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 6.			
本會編號	CMUH111-REC2-049(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，評估 ialalumab 加上標準治療用於活動性狼瘡性腎炎參與者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-LN)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH112-REC2-061(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用 Panitumumab(維必施注射劑)於晚期無法切除之大腸直腸癌病患後病患接受二次切除的狀態		
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 8.			
本會編號	CMUH112-REC2-067(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	一項全球性、開放性試驗，探討 SerpinPC 使用於帶有抑制性抗體之 B		

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

	型血友病受試者的療效與安全性
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 9.			
本會編號	CMUH112-REC2-095(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲的試驗，在已切除第 III 期或第 IV 期黑色素瘤受試者中，比較 ABP 206 與 OPDIVO® (Nivolumab)作為輔助療法時的藥物動力學相似性		
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。

【持續試驗案】

序號 10.			
本會編號	DMR100-IRB-041(CR-13)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	功能性動作中個人化膝關節韌帶受力計算方法之開發及其於前十字韌帶損傷及重建後之應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC2-009(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	自籌
計畫名稱	以多組學分析探討纖維肌痛症免疫及代謝失調之病理機轉		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC2-087(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、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		
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-REC2-078(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	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		

【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	CMUH110-REC2-079(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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	開放性、單一組別試驗，評估併用 NM-IL-12 (rHuIL-12)在接受救援性化學治療的復發性/難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)患者中之安全性、耐受性和初步療效		
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 12 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC2-133(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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
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	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 16.			
本會編號	CMUH110-REC2-202(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 17.			
本會編號	CMUH111-REC2-049(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，評估 ianalumab 加上標準治療用於活動性狼瘡性腎炎參與者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-LN)		
委員迴避審查	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 18.			
本會編號	CMUH111-REC2-060(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

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。

序號 19.			
本會編號	CMUH111-REC2-082(CR-4)	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	Epcoritamab 併用抗腫瘤藥物用於罹患非何杰金氏淋巴瘤受試者之安全性與耐受性的一項第 1b/2 期開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH111-REC2-087(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHESGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHESGO 相較於 PHESGO，用於先前未經治療的 HER2 陽性、雌激素受體陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效及安全性		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH112-REC2-030(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	通識教育中心陳昱文助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	國民小學全校運動會的微觀政治與權力之研究—選舉年與非選舉年之比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH112-REC2-061(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用 Panitumumab(維必施注射劑)於晚期無法切除之大腸直腸癌病患後病患接受二次切除的狀態		
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 23.			
本會編號	CMUH112-REC2-096(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH112-REC2-188(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	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 25.			
本會編號	CMUH112-REC2-194(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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、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 26.			
本會編號	CMUH107-REC2-055(VR-6)	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 期針對患有轉移性或局部晚期無法切除胃或胃食道交界處 (GEJ) 腺癌，且腫瘤具有高度或中度 Claudin (CLDN) 18.2 表現之受試者，使用 Zolbetuximab (IMAB362) 單藥治療或併用 mFOLFOX6 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 27.			
本會編號	CMUH108-REC2-040(VR-18)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

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	XFLO 擴張系統人體試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH109-REC2-183(VR-2)	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	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122)單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH109-REC2-191(VR-11)	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 30.			
本會編號	CMUH110-REC2-250(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性		

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

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	CMUH110-REC2-250(VR-15)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH110-REC2-250(VR-16)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹／慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 33.			
本會編號	CMUH111-REC2-108(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	CYCLONE 3：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone，用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第 3 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

**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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH111-REC2-147(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效		
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 35.			
本會編號	CMUH111-REC2-198(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童醫院胸腔科林建亨主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	評估兒童長新冠之肺功能變化		
委員迴避審查	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 36.			
本會編號	CMUH112-REC2-124(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌病患中評估 ATEZOLIZUMAB 和 BEVACIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB 的試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗暫停案】

序號 37.

**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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH105-REC2-058(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	國際代謝形體醫學中心黃致錕主治醫師	計畫經費來源	其他：加州大學舊金山分校 Dr.Leslie Benet 實驗室
計畫名稱	胃與肝臟運輸蛋白表達量以及胃縮小手術對冠脂妥藥物在黃種人與白種人間藥物動力影響之臨床實驗		
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。

【結案報告】

序號 38.			
本會編號	CMUH111-REC2-014(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一項評估非晶形碳酸鈣對類風濕性關節炎患者骨質減少或骨質疏鬆症影響的隨機、雙盲、主動對照研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH111-REC2-028(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科廖裕民主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	原發性乳房淋巴癌的回顧性研究		
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 40.			
本會編號	CMUH111-REC2-197(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	人工智慧中心王韋竣主治醫師	計畫經費來源	自籌

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	探討不同失智症類型的基因圖譜與臨床表現之關係以建立臨床預測模型
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 41.			
本會編號	CMUH112-REC2-059(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	胃癌患者化學治療療效與安全性之回溯性分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH112-REC2-079(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系譚家惠助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	多重慢性病中老年人社會支持程度對身心健康的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH112-REC2-159(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系廖玟君教授	計畫經費來源	國科會大專生計畫
計畫名稱	一般成人穴位按壓後之立即感受與生理指標變化		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

陸、 會議決議

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會

一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過 25 件、修正後通過 6 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 10 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 16 件、持續試驗案 25 件，共 41 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH113-REC2-065	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	KontRASt-02：一項隨機分配、開放標記、第三期對照試驗，評估 JDQ443 相較於 docetaxel 對曾接受治療的局部晚期或轉移性 KRAS G12C 突變非小細胞肺癌受試者的療效及安全性	113/04/11 至 114/04/10
2.	CMUH113-REC2-070	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，比較 MK-2870 與醫師選擇之治療，對於 3L+ 晚期／轉移性胃食道腺癌（胃腺癌、胃食道交接處腺癌和食道腺癌）的療效和安全性	113/04/11 至 114/04/10
3.	CMUH113-REC2-051	新案	醫學系許儷絹副教授	國科會計畫	身體意象困擾的深層探究：身體表徵的雙軸假說，以及內感覺與社交媒體的影響	113/04/15 至 114/04/14
4.	CMUH113-REC2-061	新案	醫學影像部周發揚主治醫師	自籌	闌尾炎診斷之人工智慧模型發展及進展	113/04/17 至 114/04/16
5.	CMUH113-REC2-066	新案	醫學研究部劉鼎元	國科會	單細胞定序與全基因組關聯研究	113/04/21 至 114/04/20

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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
			助理研究員		揭示 HLA-B27 陰性個體中僵直性脊椎炎發病機轉的新視角	
6.	CMUH113-REC2-060	新案	護理學系暨碩士班張芸甄助理教授	指導學生論文計畫	同儕連結與大自然的擁抱：解析寵物照顧在提升台灣兒童社會福祉與自然連結中的角色	113/04/22 至 114/04/21
7.	CMUH113-REC2-067	新案	胸腔暨重症系黃維俊主治醫師	院內專題研究計畫	探討睡眠呼吸中止症與肥胖低通氣症候群病人之臨床特色與治療成效	113/04/28 至 114/04/27
8.	CMUH113-REC2-081	新案	藥學系黃世勳副教授	自籌	臺灣傳統中藥房骨刺方民族藥學研究	113/04/29 至 114/04/28
9.	CMUH113-REC2-075	新案	胸腔科陳致宇主治醫師	自籌	肺部電腦斷層之結節自動偵測及診斷	113/05/01 至 114/04/30
10.	CMUH113-REC2-079	新案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放標記第 2/3 期試驗，探討 BT8009 單一療法或合併療法用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之參與者 (Duravelo-2)	113/05/01 至 114/04/30
11.	CMUH113-REC2-073	新案	眼科部林慧茹主治醫師	院內專題研究計畫	近視發展中，細菌膜囊泡扮演著重要的角色	113/05/01 至 114/04/30
12.	CMUH113-REC2-071	新案	為恭醫療財團法人為恭紀念醫院外科部李文源主治醫師	其他：為恭醫療財團法人為恭紀念	中風患者吞嚥運動介入對鼻胃管依賴的影響	113/05/02 至 114/05/01

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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
				醫院 院內 研究 計畫 經費		
13.	CMUH113- REC2-072	新案	護理系張 芸甄助理 教授	指 導 學 生 論 文 計 畫	愛的織錦：為年輕乳癌婦女及伴侶構築「選擇性親密關係的偏見」之整體性照護模式，融合臺灣、義大利、土耳其視角，探索與療癒親密關係之系列研究	113/05/04 至 114/05/03
14.	CMUH113- REC2-078	新案	泌尿部謝 博帆主治 醫師	自 籌	探討用攝護腺健康指數來篩選攝護腺癌局部治療患者之研究	113/05/06 至 114/05/05
15.	CMUH113- REC2-054	新案	社區健康 長照中心 周佳霓社 會工作師	院內 專題 研究 計畫	長者健康促進活動與健康風險之探討-以雲林某中部醫院為例	113/05/06 至 114/05/05
16.	CMUH113- REC2-074	新案	消化系彭 成元主治 醫師	廠 商 合 作 計 畫	一項第 2a 期開放性多劑試驗，在慢性 HBV 感染受試者中，評估 Imdusiran (AB-729)併用 PD-L1 單株抗體 Durvalumab 間歇性給藥的安全性、耐受性和藥效學	113/05/06 至 114/05/05
17.	CMUH104- REC2-171(CR-8)	持續試 驗案	心臟內科 王宇澄主 治醫師	自 籌	急性心肌梗塞病患之預後預測因素分析	113/04/13 至 113/12/24
18.	CMUH105- REC2-047(CR-8)	持續試 驗案	心臟內科 王宇澄主 治醫師	自 籌	心臟電腦斷層在預測心血管疾病風險角色	113/04/13 至 114/04/22

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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
19.	CMUH106-REC2-057(CR-7)	持續試驗案	胸腔內科 夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗	113/04/15 至 114/05/28
20.	CMUH106-REC2-071(CR-7)	持續試驗案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)	113/04/26 至 114/05/23
21.	CMUH107-REC2-061(CR-6)	持續試驗案	乳房外科 劉良智主治醫師	廠商合作計畫	三陰性乳癌檢測治療相關之生物標誌研究開發計畫	113/04/18 至 114/05/14
22.	CMUH108-REC2-059(CR-5)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期試驗，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物 (carboplatin 或 cisplatin)，接著給予 pembrolizumab 併用維持性 olaparib 治療相較於 pembrolizumab 併用維持性 pemetrexed 治療，於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之第一線治療	113/04/15 至 114/04/25
23.	CMUH109-REC2-021(CR-5)	持續試驗案	骨科部郭建忠主治醫師	國科會計	發展與驗證利用同步測得之三維	113/04/15 至 114/04/06

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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
	CR-4)		醫師	畫	足底曲面與壓力分佈預測足部變形參數之人工智慧技術: 足部變形與穿著高跟鞋之相關性	
24.	CMUH109-REC2-054(CR-4)	持續試驗案	神經部陳冠妃主治醫師	國科會計畫	利用人類誘導性多能幹細胞進行涎酸酵素缺乏症之治療研究	113/04/15 至 114/05/04
25.	CMUH109-REC2-058(CR-4)	持續試驗案	中西醫結合科林聖興主治醫師	自籌	回溯分析 Warfarin 併用中藥之安全性	113/04/19 至 114/05/04
26.	CMUH109-REC2-179(CR-7)	持續試驗案	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第二/第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/ CISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/ CISPLATIN 療法	113/04/10 至 113/12/01
27.	CMUH110-REC2-065(CR-3)	持續試驗案	中西醫結合科吳佩青主治醫師	自籌	骨質密度與中醫體質量表、亞洲骨鬆自我評量表 (OSTA) 及生活環境影響因子的相關性研究—臺灣人體生物資料庫大數據分析	113/04/11 至 114/04/09

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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
28.	CMUH110-REC2-088(CR-3)	持續試驗案	皮膚科吳伯元主治醫師	自籌	皮膚疾患之流行病學研究與預後之探討	113/04/25 至 114/05/31
29.	CMUH110-REC2-092(CR-3)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	國衛院計畫	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫	113/04/24 至 114/05/24
30.	CMUH110-REC2-093(CR-6)	持續試驗案	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性	113/04/14 至 114/05/25
31.	CMUH111-REC2-055(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	利用流式細胞儀與細胞內激素染色來評估巨細胞病毒相關的 T 細胞免疫力以預測造血細胞移植受者在使用 Letermovir 預防下的巨細胞病毒感染風險	113/04/24 至 114/04/02
32.	CMUH111-REC2-194(CR-3)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項有關 MRTX849 單藥療法及合併 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	113/04/26 至 113/11/28
33.	CMUH111-REC2-218(CR-1)	持續試驗案	感染系何茂旺主治醫師	自籌	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	113/04/18 至 113/12/20

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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
34.	CMUH112-REC2-054(CR-1)	持續試驗案	骨科許弘昌主治醫師	國科會計畫	以雙平面動態 X 光立體攝影量測比較機械手臂置換外側固定式單髌與全人工膝關節於功能性活動中三維運動與關節面接觸特性	113/04/15 至 114/05/02
35.	CMUH112-REC2-064(CR-2)	持續試驗案	中醫兒科賴琬郁主治醫師	自籌	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	113/05/06 至 114/06/05
36.	CMUH112-REC2-081(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系譚家惠助理教授	指導學生論文計畫	以延伸型整合科技接受模式 (UTAUT2) 探討影響民眾使用多元支付醫療費用之研究	113/04/18 至 114/05/14
37.	CMUH112-REC2-082(CR-1)	持續試驗案	醫學系王堂權助理教授	自籌	使用人工智能輔助風險評估重新定義感音神經性聽力損失	113/04/18 至 114/05/17
38.	CMUH112-REC2-085(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	免疫檢查點抑制劑(ICI)在晚期胃腸道(GI)癌症患者在真實世界中的療效和治療結果相關預測因子分析	113/04/24 至 114/05/29
39.	CMUH112-REC2-091(CR-1)	持續試驗案	藥學系黃世勳教授	自籌	臺灣中藥房熬夜保肝驗方調查	113/04/24 至 114/06/03
40.	CMUH112-REC2-092(CR-2)	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	113/05/03 至 114/06/16

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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
					動力學	
41.	CMUH112-REC2-099(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	自籌	糖尿病與腎臟病人加入論質計酬照護方案對持續就醫、照護成效及醫療利用之影響	113/04/26 至 114/06/09

【決議】同意核備。

二、修正案 31 件、撤案 5 件，共 36 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH111-REC2-007(AR-9)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後微量殘存疾病為陽性的新診斷多發性骨髓瘤患者	113/04/11
2.	CMUH113-REC2-019(AR-1)	修正案	營養學系吳佩瑜專案助理教授	廠商合作計畫	愛之味分解茶蜜香紅茶之不易形成體脂肪保健功效評估	113/04/12
3.	CMUH112-REC2-131(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b/2 期、開放性試驗，針對在固定、單一劑量之 OBINUTUZUMAB 後將 PF-07901801 合併 GLOFITAMAB 用於不符合幹細胞移植資格之復發型 / 難治型瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤參與者	113/04/13
4.	CMUH111-REC2-083(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	113/04/13

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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
					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)	
5.	CMUH109-REC2-048(AR-8)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	針對晚期 HER2 陽性乳癌或胃/胃食道交接處腺癌患者，研究抗 HER2 之雙特異性抗體 ZW25 併用化學治療及有/無併用 Tislelizumab 下的安全性、耐受性、藥物動力學及初期抗腫瘤活性之第 1b/2 期試驗	113/04/13
6.	CMUH111-REC2-208(AR-3)	修正案	消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	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	113/04/14
7.	CMUH112-REC2-099(AR-2)	修正案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	自籌	糖尿病與腎臟病人加入論質計酬照護方案對持續就醫、照護成效及醫療利用之影響	113/04/14
8.	CMUH113-REC2-041(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用	113/04/14

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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
					Rilvegostomig (AZD2936) 或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現 (TC ≥ 50%) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)	
9.	CMUH112-REC2-150(AR-3)	修正案	心臟血管系羅秉漢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性	113/04/14
10.	CMUH108-REC2-060(AR-15)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期試驗，評估 Pembrolizumab 併用 Carboplatin 及 Taxane 類藥物 (Paclitaxel 或 Nabpaclitaxel)，接著給予 Pembrolizumab 併用或不併用維持性 Olaparib，作為轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療	113/04/15
11.	CMUH110-REC2-231(AR-1)	修正案	外科部吳汐淇主治醫師	院內專題研究計畫	中空臟器破裂之外科重症病患使用次世代定序技術早期診斷腹腔內侵襲性真菌感染	113/04/15
12.	CMUH111-REC2-061(AR-1)	修正案	放射腫瘤科簡君儒主治醫師	自籌	放射線治療於消化道腫瘤之應用	113/04/15

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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
13.	CMUH109-REC2-179(AR-9)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第二/第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/ CISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/ CISPLATIN 療法	113/04/16
14.	CMUH112-REC2-105(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項在曾接受治療且帶有 KRAS G12C 突變的非小細胞肺癌患者中探討兩種 Adagrasib 給藥療程的隨機分配試驗	113/04/16
15.	CMUH113-REC2-020(AR-1)	修正案	泌尿部方仁愷主治醫師	自籌	局限型攝護腺癌局部治療之前瞻性研究	113/04/16
16.	CMUH112-REC2-054(AR-1)	修正案	骨科許弘昌主治醫師	國科會	以雙平面動態 X 光立體攝影量測比較機械手臂置換外側固定式單髌與全人工膝關節於功能性活動中三維運動與關節面接觸特性	113/04/17
17.	CMUH111-REC2-125(AR-8)	修正案	消化系肝膽科賴學洲主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者	113/04/18

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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
18.	CMUH112- REC2-088(AR-1)	修正案	護理部李 小鳳護理 督導	院內專 題研究 計畫	臨床護理師的肌肉 減少症知識與實踐 現況與其相關因素 之探討	113/04/19
19.	CMUH106- REC2-086(AR-15)	修正案	外科部王 惠暢主治 醫師	廠商合 作計畫	monarchE：一項隨機 分配、開放性、比較 使用 Abemaciclib 併 用標準輔助內分泌 療法，與單獨使用標 準輔助內分泌療 法，用於治療高風 險、淋巴結陽性之早 期荷爾蒙受體陽性 (HR+)併第二型人類 上皮生長因子受體 陰性(HER2-)乳癌病 患的第三期試驗	113/04/20
20.	CMUH109- REC2-058(AR-4)	修正案	中西醫結 合科林聖 興主治醫 師	自籌	回溯分析 Warfarin 併 用中藥之安全性	113/04/20
21.	CMUH111- REC2-231(AR-4)	修正案	消化系周 仁偉主治 醫師	廠商合 作計畫	一項第三期、隨機分 配、雙盲、安慰劑對 照、平行分組、多中 心試驗，評估 Guselkumab 皮下注 射誘導療法用於中 度至重度活動性潰 瘍性結腸炎參與者 的療效和安全性	113/04/21
22.	CMUH109- REC2-175(AR-5)	修正案	血液腫瘤 科葉士芄 主治醫師	廠商合 作計畫	針對先前已完成 Venetoclax 臨床試驗 的受試者的 Venetoclax 延伸性試 驗	113/04/21
23.	CMUH108- REC2-086(AR-3)	修正案	臺中榮民 總醫院神 經醫學中 心郭怡真 主治醫師	國科會	利用雙事件活化功 能性磁共振影預測 巴金森氏症衝動控 制疾病的多樣性	113/04/24

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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
24.	CMUH111-REC2-087(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、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHESGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHESGO 相較於 PHESGO，用於先前未經治療的 HER2 陽性、雌激素受體陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效及安全性	113/04/24
25.	CMUH112-REC2-214(AR-1)	修正案	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	廠商合作計畫	光生物調節對高齡者失眠的改善效果: 光照儀器的臨床試驗	113/04/26
26.	CMUH112-REC2-053(AR-1)	修正案	心臟血管外科林有騫主治醫師	自籌	低溫治療於體外心肺復甦後病人之成效及照護	113/04/26
27.	CMUH113-REC2-023(AR-1)	修正案	檢驗醫學中心薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。	113/04/28
28.	CMUH109-REC2-191(AR-13)	修正案	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性	113/04/28
29.	CMUH106-REC2-057(AR-13)	修正案	胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 REGN2810(抗 PD 1 抗體)和含鉑化療作為第一線療法治療	113/04/28

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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
					晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗	
30.	CMUH112-REC2-050(AR-3)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗	113/04/29
31.	CMUH109-REC2-164(AR-10)	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 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)	113/05/01
32.	CMUH110-REC2-158(撤)	撤案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項 NM21-1480 (抗 PDL-1/抗 4-1BB/抗 HSA 三項功能抗體) 用於晚期實體腫瘤成人患者之第 1/2 期試驗	113/05/07

**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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC2-141(撤)	撤案	兒童過敏免疫風濕科王志堯主治醫師	院內專題研究計畫	中醫舌診、人體微生物菌相與維生素D在兒童過敏性鼻炎的相互關聯	113/04/20
34.	CMUH112-REC2-090(撤)	撤案	醫務管理學系謝嘉容副教授	國科會計畫	國內分級醫療垂直整合成效與基層醫療照護品質初探：以慢性門診照護敏感性病症為例	113/04/10
35.	CMUH109-REC2-200(撤)	撤案	泌尿部鄒頡龍主治醫師	院內專題研究計畫	Beta-3 腎上腺接受體作用劑及毒蕈鹼拮抗劑對乾燥症患者中膀胱過動症的療效	113/05/08
36.	CMUH111-REC2-048(撤)	撤案	腎臟科陳怡儒主治醫師	院內專題研究計畫	非典型性尿毒溶血症候群的精準醫療	113/05/08

【決議】同意核備。

三、免除審查案 1 件，共 1 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.	CMUH113-REC-006	免除審查案	為恭醫療財團法人為恭紀念醫院內科部張恩書主治醫師	其他：為恭醫療財團法人為恭紀念醫院院內研究計畫經費	一種以乳酸菌複合發巴蔘菜後產生的益生菌及其代謝物/衍生物為抗胃幽門桿菌及預防慢性腎病變因抗生素引發嚴重腎臟功能不全的保健原料	113/05/07

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

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

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 1.			
本會編號	CMUH106-REC2-158(SAE-10)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (Velcade®)、lenalidomide 和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益		

序號 2.			
本會編號	CMUH106-REC2-158(SAE-11)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (Velcade®)、lenalidomide 和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益		

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC2-055(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	一項第 2 期針對患有轉移性或局部晚期無法切除胃或胃食道交界處 (GEJ)腺癌和局部胃或 GEJ 腺癌，且腫瘤具有 Claudin (CLDN) 18.2 陽性之受試者，使用 Zolbetuximab(IMAB362)單藥治療及併用化療和/或免疫療法的試驗		

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC2-176(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項研究口服 brepocitinib 對成人皮膚炎療效和安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗		

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC2-176(SAE-4)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項研究口服 brepocitinib 對成人皮膚炎療效和安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗
------	---

序號 6.			
本會編號	CMUH111-REC2-176(SAE-5)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項研究口服 brepocitinib 對成人皮膚炎療效和安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗		
事件或問題名稱	Pneumonia		

序號 7.			
本會編號	CMUH111-REC2-176(SAE-6)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項研究口服 brepocitinib 對成人皮膚炎療效和安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>結果：(代碼 1-7)</p> <p>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)</p> <p>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.	CMUH109-REC2-155	2024/2/2	2402CAN005459	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) OXALIPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #4) LEUCOVORINE	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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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
2.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 42	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Pneumonitis Dermatitis Hepatic function abnormal Pneumonia Alanine aminotransferase increased	2,3	A
3.	CMUH109-REC2-155	2024/2	2402CAN005459	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) OXALIPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #4) LEUCOVORINE	Death	1	A
4.	CMUH109-REC2-155	2024/1/22	2401GBR016366	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) OXALIPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Oesophageal fistula Pneumonia	1,3	A
5.	CMUH111-REC2-084	2023/7/1	2307ESP004918	Followup 14	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMAB VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Immunomediated pneumonitis [Immune-mediated lung disease] Pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(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
6.	CMUH111-REC2-084	2024/2/21	2402USA008148	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMAB VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Immune-Checkpoint Inhibitors Related Hypophysitis [Immune-mediated hypophysitis]	2.3	A
7.	CMUH111-REC2-084	2023/5/4	2308USA005195	Followup 15	#1) GEMCITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion	Worsened Anemia [Anaemia] Hypotension [Hypotension]	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.	CMUH110-REC2-073	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) *安全性報告期間：112年06月09日至112年12月08日
2.	CMUH110-REC2-129	葉士芃	【定期安全性報告】全球定期安全性報告： JNJ-64264681 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs); PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 25 July 2023 to 24 January 2024
3.	CMUH109-REC2-158	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 *安全性報告期間：2023年8月13日至2024年2月12日
4.	CMUH111-REC2-231	周仁偉	【定期安全性報告】 1.Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Adverse Reactions (SUSARs) CNTO 1959 (guselkumab) PERIOD COVERED BY THIS REPORT:13 July 2023 to 12 January 2024 *試驗藥物名稱：CNTO 1959 (guselkumab) *安全性報告期間：13 July 2023 to 12 January 2024
5.	CMUH112-REC2-142	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SAPHNELO (Anifrolumab/MEDI-546) *安全性報告期間：112年01月30日至112年07月29日 *安全性報告期間：112年07月30日至113年01月29日
6.	CMUH111-REC2-050	彭成元	【定期安全性報告】 1. Janssen Research & Development Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-73763989 PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 16 August 2023 to 15 February 2024. *試驗藥物名稱：JNJ-73763989 *安全性報告期間：16 August 2023 to 15 February 2024. 2. Janssen Research & Development Development Safety Update Report No. 5 Executive Summary JNJ-73763989 Period Covered: 16 February 2023 to 15 February 2024. *試驗藥物名稱：JNJ-73763989 *安全性報告期間：16 February 2023 to 15 February 2024.
7.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：112年10月13日至113年01月12日
8.	CMUH109-REC2-048	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：A317 *安全性報告期間：2023年06月25日至2023年12月25日 (6個月 SUSAR Line-Listing) *安全性報告期間：2022年12月26日至2023年12月25日 (DSUR#09 年度安全性報告) *試驗藥物名稱：ZW25 *安全性報告期間：2023年07月29日至2024年01月28日 (6個月 SUSAR Line-Listing) 試驗主持人通知信函 BGB-A317-ZW25-101_Notification Letter of Study Closure _04Mar24

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
一百一十三年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
9.	CMUH110-REC2-250	吳伯元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：2023年07月01日至2023年12月31日
10.	CMUH112-REC2-188	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PEP07 *安全性報告期間：112年02月28日至113年02月27日
11.	CMUH113-REC2-023	薛博仁	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tozorakimab (MEDI3506) *安全性報告期間：112年07月30日至113年01月29日
12.	CMUH112-REC2-058	盧敏吉	【其他】 *內容：新增澄清信函 (D7000C00001 SUPERNOVA Main Cohort: Change of Primary Efficacy Endpoint Statistical Methodology), 說明由於FDA以及PMDA審查提供關於統計方法分析相關建議, 因此廠商新增了統計方法, 此項新增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。廠商也會將此統計方法於下次實質變更試驗計畫書時一併更新至試驗計畫書中。
13.	CMUH108-REC2-134	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PEMBROLIZUMAB / MK-3475A *安全性報告期間：2023年9月4日至2024年3月3日
14.	CMUH109-REC2-042	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Telisotuzumab vedotin (ABBV-399) Investigator Brochure Edition 11 – 29 February 2024 *日期：2024年02月29日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會 (19時50分)