

**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  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十三年六月五日(星期三)下午五時

地點：立夫教學大樓五樓T501會議室

主席：傅茂祖主任委員

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

請假委員：邱昌芳委員、李育臣委員、陳佩君委員

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4人，非機構內委員6人，女性委員4人，出席委員人數共8人，達法定開會人數。

**貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)**

**參、 確認上次會議紀錄(略)**

**肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)**

**伍、 本次審核案件**

複審案1件、新案4件、修正案4件、持續試驗案18件、試驗偏差案7件、試驗終止案1件、結案9件，共44件。

**【複審案】**

序號	1.		
本會編號	CMUH113-REC2-058	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系李國箴教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	介入 SimCapture 雲端管理系統提升護理系學生臨床護理技能之行動研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【新案】**

序號	2.
----	----

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH113-REC2-085	送審文件類型	新案
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 用於對抗瘧疾療法反應不佳和／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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH113-REC2-092	送審文件類型	新案
計畫主持人	整形外科李建智主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	複雜動靜脈血管畸形之 NGS 基因篩檢以及標靶治療		
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、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-REC2-096	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部黃明正主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	突發性耳聾中西整合治療療效研究		
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 5.			
本會編號	CMUH113-REC2-100	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科周德陽主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	跨領域大數據生成式 AI 智慧醫療多元場域應用		
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】**

113 年 06 月 05 日

第 2 頁，共 58 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**  
**一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。  
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC2-183(AR-9)	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	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、通過。  
二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH111-REC2-211(AR-6)	送審文件類型	修正案
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	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 8.			
本會編號	CMUH112-REC2-092(AR-2)	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		

**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**  
**一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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、通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH112-REC2-138(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	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、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexpramipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)		
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	CMUH103-REC2-035(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討人類臍帶組織中分離間質幹細胞之方法學，並應用於治療腦中風之動物模式及微生物檢測研究		
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 11.			
本會編號	CMUH103-REC2-055(CR-10)	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	國科會計畫
計畫名稱	功能性動作中個人化踝關節運動與受力分析研究平台之開發及其於踝關節外側不穩定及距下關節融合之應用		
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		

**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**  
**一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC2-081(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部李定美主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計劃
計畫名稱	精神疾病之血液生物標記		
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	CMUH109-REC2-192(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 14.			
本會編號	CMUH110-REC2-129(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	JNJ-64264681 用於患有非何杰金氏淋巴瘤與慢性淋巴細胞白血病受試者之安全性、藥物動力學與藥效動力學的一項第 1 期、開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
--------	--	--	--

**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**  
**一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC2-057(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	採集用以產製符合現行優良藥品製造作業規範 (cGMP) 之誘導性多能幹細胞的來源材料		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、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	CMUH111-REC2-065(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科部巫智穎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估浮針對腕隧道症候群之療效:一個隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH111-REC2-084(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有肌肉侵犯性膀胱癌且符合接受 Cisplatin 的受試者，評估手術全期 Enfortumab Vedotin 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於前導性 Gemcitabine 併用 Cisplatin 之第 3 期、隨機分配、開放性試驗 (KEYNOTE-B15/EV-304)		
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 18.			
本會編號	CMUH111-REC2-092(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	睡眠醫學中心杭良文主治醫	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**  
**一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	一主要試驗計畫書，為研究阻塞型睡眠呼吸中止症和肥胖參與者每週使用一次 Tirzepatide 的療效和安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (SURMOUNT-OSA)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH111-REC2-099(CR-2)	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	建置基於運動及復健數據之智能化成效分析平台		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH111-REC2-115(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在 HER2 低表現型乳癌患者中評估輔助治療性癌症疫苗 (AST-301、pNGVL3-hICD) 之療效和安全性的第 2 期試驗 (Cornerstone-001)		
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	CMUH111-REC2-213(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣肝癌發生與復發風險因子分析：臨床預後因子、腸道及組織微生物體、免疫及代謝體之相關性分析		

**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**  
**一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH112-REC2-055(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估皮下注射 Remternetug 用於早期症狀性阿茲海默症的安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH112-REC2-087(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管系盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣靜脈血栓栓塞與腸道菌相失衡之關聯性		
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 24.			
本會編號	CMUH112-REC2-089(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部心臟科王宇澄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 IIa 期、劑量遞增搭配隨機分配、開放性、平行分組試驗，評估以同種異體臍帶間質幹細胞作為急性 ST 上升型心肌梗塞(STEMI)患者的附加治療的療效及安全性		
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>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH112-REC2-101(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估過重和肥胖成人一周注射一次 2.4 毫克 semaglutide 的療效和安全性 (STEP 12)		
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 26.			
本會編號	CMUH112-REC2-173(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	自籌
計畫名稱	脾臟放射線治療併用 nanoliposomal irinotecan 及 5-FU/leucovorin 於轉移性胰臟腺癌：第二期試驗		
委員迴避審查	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 27.			
本會編號	CMUH112-REC2-195(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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。

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 28.			
本會編號	CMUH108-REC2-040(VR-19)	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	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 29.			
本會編號	CMUH111-REC2-081(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一種舒緩乾眼症病人眼睛疲勞的中藥眼膜		
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	CMUH111-REC2-082(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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	CMUH111-REC2-087(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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	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**  
**一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH111-REC2-129(VR-1)	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 33.			
本會編號	CMUH112-REC2-124(VR-3)	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。

序號 34.			
本會編號	CMUH112-REC2-124(VR-4)	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。

**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**  
**一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

**【試驗終止案】**

序號 35.			
本會編號	CMUH110-REC2-015(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	小兒感染科林曉娟主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣嚴重兒童感染疾病回溯性登錄研究(RSPID)		
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。

**【結案報告】**

序號 36.			
本會編號	CMUH106-REC2-131(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學研究所鄭泰安教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣華人第一型雙極性情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究		
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 37.			
本會編號	CMUH108-REC2-039(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中醫大全院整合臨床研究資料庫與全國孩童呼吸與尿液健康普查資料之加值應用		
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。

序號 38.			
本會編號	CMUH109-REC2-147(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
計畫名稱	一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性		

**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  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	(HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH111-REC2-128(FR)	送審文件類型	結案報告
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	ON TARGET：一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲安慰劑對照試驗，評估 crofelemer 用於接受癌症標靶療法伴隨或未伴隨標準化療方案之實體腫瘤成人患者的預防性腹瀉治療		
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。

序號 40.			
本會編號	CMUH112-REC2-039(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系楊麗嬋副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估膠原複方粉包對人體的鈣質生物利用率		
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 41.			
本會編號	CMUH112-REC2-110(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全與衛生學系張大元教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	低溫暴露與重複性搬運作業對肌肉骨骼不適盛行率的相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**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**  
**一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 42.			
本會編號	CMUH112-REC2-148(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系曹榮鑣助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	初探瑪卡補充對羽球模擬專項運動表現之評估：從氧化壓力、疲勞指標作用機制探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH112-REC2-164(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系葉子裴副教授	計畫經費來源	國科會大專生計畫
計畫名稱	母親罹患乳癌後對母親角色的影響—質性研究		
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 44.			
本會編號	CMUH112-REC2-183(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	用心生活診所院長室何文光 主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	外籍勞工罹患非新冠病毒的上呼吸道感染的表現及良導絡分析		
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。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 28 件、修正後通過 9 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 7 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 16 件、持續試驗案 17 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-REC2-068	新案	齒顎矯正科余建宏主治醫師	指導學生論文計畫	深咬患者接受 ISW 矯正過程前後咀嚼肌的肌電圖以及咀嚼效率變化	113/05/08 至 114/05/07
2.	CMUH113-REC2-080	新案	急診部張裕鑫主治醫師	自籌	AI 輔助語言模型統整住院病歷系統	113/05/10 至 114/05/09
3.	CMUH113-REC2-082	新案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capivasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌(CAPItello-292)	113/05/10 至 114/05/09
4.	CMUH113-REC2-069	新案	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	自籌	利用人工智慧輔助判讀喉鏡影像	113/05/11 至 114/05/10
5.	CMUH113-REC2-090	新案	教學部陳尚弋管理師	個人研究計畫	實施醫學資料庫檢索線上課程對於資訊素養自我效能之影響	113/05/14 至 114/05/13
6.	CMUH113-REC2-055	新案	物理治療學系李曜全副教授	國科會	跨代影響:新住民母親身體活動參與和心理健康對於子女身心健康之影響	113/05/15 至 114/05/14

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  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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-REC2-086	新案	中醫系羅綸謙教授	院內專題研究計畫	探究慢性腎病利用現代化中醫診斷工具評估虛證類型與病程-結合語音參數與脈診數據分析	113/05/18 至 114/05/17
8.	CMUH113-REC2-083	新案	眼科部蔡宜佑主治醫師	國科會	輪狀幹細胞來源富含整合素 $\alpha 9$ 的外泌體(Exo-Int $\alpha 9$ )透過調節骨橋蛋白(OPN)治療癌症的研究	113/05/22 至 114/05/21
9.	CMUH113-REC2-084	新案	公共衛生學系林倩宇專案助理教授	指導學生論文	社區心理健康服務對於新竹縣尖石鄉原住民與非原住民之求助行為：以計畫行為理論探討	113/05/23 至 114/05/22
10.	CMUH113-REC2-091	新案	神經外科江忠穎主治醫師	院內專題研究計畫	FOXC1 在神經膠質瘤所誘導抗鐵依賴型細胞死亡的影響與介入治療	113/05/23 至 114/05/22
11.	CMUH113-REC2-089	新案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有修格蘭氏症候群且具有中度至重度症狀的參與者之療效和安全性	113/05/28 至 114/05/27
12.	CMUH113-REC2-094	新案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	運用深度學習建構腎臟病變進展之動態預測模式	113/05/28 至 114/05/27
13.	CMUH113-REC2-097	新案	檢驗醫學中心薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	一項在台灣醫學中心進行的年長者感染呼吸道融合病毒之回溯性	113/05/30 至 114/05/29

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
					世代研究	
14.	CMUH113-REC2-087	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院大腸直腸外科陳咿誼專科護理師	自籌	直腸癌病人接受手術後三個月之身體症狀、情緒及生活品質變化之探討	113/05/31 至 114/05/30
15.	CMUH113-REC2-088	新案	公共衛生學系暨碩博士班何文照教授	自籌	探討社區第二型糖尿病長者自評健康與身體功能之性別差異	113/05/31 至 114/05/30
16.	CMUH113-REC2-063	新案	中國醫藥大學北港附設醫院護理部廖惠娟督導	自籌	運動指導員和 AI 智能化系統介入高齡長者運動成效差異之研究	113/05/31 至 114/05/30
17.	CMUH104-REC2-102(CR-10)	持續試驗案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	完全切除第 IIIb/c 或第 IV 期黑色素瘤且具高復發風險受試者接受 Nivolumab 相較於 Ipilimumab 作為術後免疫治療的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	113/05/17 至 114/06/21
18.	CMUH107-REC2-156(CR-11)	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	113/05/10 至 113/12/25
19.	CMUH108-REC2-086(CR-5)	持續試驗案	臺中榮民總醫院神經醫學中心郭怡真主治醫師	國科會計畫	利用雙事件活化功能性磁振造影預測巴金森氏症衝動控制疾病的多樣性	113/05/08 至 114/06/16
20.	CMUH109-REC2-076(CR-4)	持續試驗案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	以 LSTM 深度學習輔助 12 導程心電圖診斷 ST 段上升型急性心肌梗	113/05/10 至 114/06/26

**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**  
**一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
					塞	
21.	CMUH110- REC2- 030(CR-3)	持續試驗案	骨科部蔡俊灝主治醫師	自籌	膝-髌-脊柱和諧：全髌/膝人工關節置換術後脊柱矢狀排列之間的關係	113/05/18 至 114/07/06
22.	CMUH110- REC2- 108(CR-3)	持續試驗案	心臟血管系羅秉漢主治醫師	自籌	心房顫動病人接受左心耳封堵器後臨床追蹤研究	113/05/16 至 114/07/07
23.	CMUH110- REC2- 109(CR-3)	持續試驗案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項長期試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性	113/05/16 至 114/06/05
24.	CMUH110- REC2- 231(CR-2)	持續試驗案	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	113/05/17 至 114/03/05
25.	CMUH110- REC2- 239(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	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	113/05/10 至 113/12/22
26.	CMUH110- REC2- 250(CR-5)	持續試驗案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	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	113/05/31 至 113/12/29

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
					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	
27.	CMUH111-REC2-108(CR-4)	持續試驗案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	CYCLONE 3：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone，用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第3期試驗	113/05/10 至 114/06/26
28.	CMUH111-REC2-109(CR-2)	持續試驗案	醫學研究部蔡輔仁主治醫師	院內專題研究計畫	利用真實世界數據監測醫藥品的使用效益與風險	113/06/01 至 114/06/22
29.	CMUH112-REC2-086(CR-2)	持續試驗案	物理治療學系李曜全副教授	國科會	發展協調障礙兒童內化問題之生理指標建構與不同運動類型介入效益之評估：生命歷程觀點	113/05/22 至 114/06/29
30.	CMUH112-REC2-088(CR-1)	持續試驗案	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	113/06/01 至 114/05/31
31.	CMUH112-REC2-098(CR-1)	持續試驗案	遺傳醫學暨內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	廠商合作計畫	從台灣脾腫大和或血小板缺乏候選者中篩查高雪氏症和酸性鞘磷脂酶缺乏症患者	113/06/04 至 114/07/13
32.	CMUH112-REC2-182(CR-1)	持續試驗案	新生兒科林鴻志主治醫師	自籌	台灣地區極低出生體重兒或低出生週數兒學齡前生長及神經認知發展預後研究	113/05/28 至 114/01/17

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
33.	CMUH112-REC2-203(CR-1)	持續試驗案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的第 III 期臨床試驗，評估 toripalimab 單用療法或併用 tificemalimab (JS004/TAB004) 作為鞏固療法，用於侷限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者	113/06/02 至 113/12/25

【決議】同意核備。

二、修正案 33 件、撤案 4 件，共 37 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.	CMUH104-REC2-081(AR-7)	修正案	精神醫學部李定美主治醫師	指導學生論文計劃	精神疾病之血液生物標記	113/05/09
2.	CMUH111-REC2-082(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	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	113/05/10
3.	CMUH103-REC2-035(AR-6)	修正案	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	自籌	探討人類臍帶組織中分離間質幹細胞之方法學，並應用於治療腦中風之動物模式及微生物檢測研究	113/05/10
4.	CMUH112-REC2-137(AR-2)	修正案	腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2b/3 期、多部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 之受試	113/05/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
					者，評估 Atacicept 的療效及安全性	
5.	CMUH104-REC2-150(AR-15)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性	113/05/10
6.	CMUH113-REC2-070(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 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	113/05/11
7.	CMUH111-REC2-062(AR-6)	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	113/05/11
8.	CMUH110-REC2-062(AR-3)	修正案	臺中榮民總醫院間質性肺病整合照護中心傅彬	自籌	肺部健康服務計畫-慢性下呼吸道疾病早期篩檢	113/05/13

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  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
			貴主治醫師			
9.	CMUH110-REC2-208(AR-6)	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，對於荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性且腫瘤為手術無法切除或轉移性乳癌患者，曾接受過一線或二線全身性化療後使用 Dato-DXd 對照試驗主持人選用的化學治療之試驗 (TROPION-Breast01)	113/05/16
10.	CMUH112-REC2-114(AR-1)	修正案	學士後中醫學系吳美瑤助理教授	校內專題研究計畫	病患脫離呼吸器難易度與脈診參數之關聯性分析	113/05/16
11.	CMUH111-REC2-138(AR-5)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗-LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療	113/05/17
12.	CMUH112-REC2-083(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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)	113/05/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH110- REC2- 171(AR-5)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	DAROL: 一項針對使用 Darolutamide 於非轉移性去勢抗性攝護腺癌病患的觀察性研究	113/05/17
14.	CMUH111- REC2- 140(AR-4)	修正案	消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有中度至重度活動性潰瘍性結腸炎(UC)的華人參與者中，評估口服 Ozanimod 之療效與長期安全性	113/05/17
15.	CMUH111- REC2- 050(AR-6)	修正案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的患者中，評估 JNJ-73763989、核苷(酸)類似物及 PD-1 抑制劑合併治療的安全性、療效、耐受性及藥效動力學的第 2 期開放性試驗	113/05/17
16.	CMUH111- REC2- 181(AR-4)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、開放性、隨機分配、多中心試驗比較 Ceralasertib 加上 Durvalumab 相較於 Docetaxel 用於未帶有可處理之基因組變異且其疾病已在先前抗 PD-(L)1 療法和含鉑化學治療期間或之後惡化的晚期或轉移性非小細胞肺癌病患： LATIFY	113/05/18
17.	CMUH112- REC2- 203(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的第 III 期臨床試驗，評估	113/05/18

**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**  
**一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
					toripalimab 單用療法或併用 tificemalimab (JS004/TAB004)作為鞏固療法，用於侷限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者	
18.	CMUH110-REC2-152(AR-2)	修正案	血液腫瘤科陳姿婷主治醫師	自籌	血液癌症免疫狀態及致病機轉之研究	113/05/18
19.	CMUH112-REC2-072(AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE)的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性	113/05/18
20.	CMUH108-REC2-114(AR-1)	修正案	腎臟移植科陳怡儒主治醫師	院內專題研究計畫	移植腎功能的生物指標分析	113/05/22
21.	CMUH112-REC2-055(AR-3)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	評估皮下注射 Remternetug 用於早期症狀性阿茲海默症的安全性和療效	113/05/24
22.	CMUH111-REC2-099(AR-1)	修正案	復健科周立偉主治醫師	自籌	建置基於運動及復健數據之智能化成效分析平台	113/05/25
23.	CMUH110-REC2-120(AR-5)	修正案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	院內專題研究計畫	輪班工作與情緒的相關性：台灣工作者世代	113/05/25
24.	CMUH112-REC2-178(AR-3)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項介入性、開放性、隨機分配、多中心第3期試驗，針對18歲以上罹	113/05/26

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  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
					患荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性乳癌且在接受先前含 CDK 4/6 抑制劑療法後疾病惡化的受試者，比較 PF-07220060 加 FULVESTRANT 相較於試驗主持人的治療選擇	
25.	CMUH113-REC2-064(AR-1)	修正案	腎臟系賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性	113/05/26
26.	CMUH108-REC2-080(AR-2)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	自籌	前瞻性研究中國醫藥大學附設醫院病患接受免疫治療之臨床與分子生物特徵和預後分析	113/05/26
27.	CMUH103-REC2-055(AR-4)	修正案	骨科部許弘昌主治醫師	國科會	功能性動作中個人化踝關節運動與受力分析研究平台之開發及其於踝關節外側不穩定及距下關節融合之應用	113/06/01
28.	CMUH113-REC2-074(AR-1)	修正案	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	113/06/01
29.	CMUH111-REC2-153(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	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	113/06/02

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  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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	
30.	CMUH107-REC2-141(AR-14)	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 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)	113/06/05
31.	CMUH108-REC2-059(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，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	113/06/05

**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**  
**一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
32.	CMUH113- REC2- 024(AR-1)	修正案	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	自籌	利用智海系統輔助判讀兒童醫學影像	113/06/05
33.	CMUH113- REC2- 035(AR-1)	修正案	眼科陳珊霓主治醫師	廠商合作計畫	亞太地區地圖狀萎縮的回溯性自然史研究	113/06/05
34.	CMUH111- REC2- 215(撤)	撤案	亞洲大學附屬醫院腎臟科周哲毅主治醫師	自籌	人工智能醫療區塊鏈平台之建置	113/06/04
35.	CMUH112- REC2- 107(撤)	撤案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	院內專題研究計畫	透過觀察與分析醫療給付資料驗證上市後藥物的安全性、有效性及新的適應症	113/05/23
36.	CMUH112- REC2- 161(撤)	撤案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	以三維電腦斷層重建及人工智慧演算法輔助手術導航在心房顫動患者接受冷凍消融術之應用	113/05/14
37.	CMUH110- REC2- 053(撤)	撤案	麻醉部陳坤堡主治醫師	自籌	針對以下族群研究疼痛和臨床生理監測數據之相關性: (1) 自然產產婦裝置硬脊膜外減痛分娩前後 (2) 手術後病人於恢復室停留期間	113/06/05

【決議】同意核備。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

三、免除審查案 2 件，共 2 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-010	免除審查案	轉譯醫學研究中心 林瑄翎助理研究員	國科會計畫	探討基因修飾之間質幹細胞衍生外泌體在急性腎衰竭治療之應用	113/05/28
2.	CMUH113-REC-011	免除審查案	生物化學暨分子生物研究所 林志偉助理教授	國科會計畫	探討異常表達的醣基化 SSEA-4 在非小細胞肺癌中 EGFR-TKI 抗藥性之角色 (2-4)	113/06/04

【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><b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b> 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	CMUH106-REC2-158(SAE-12)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (Velcade®)、lenalidomide 和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益		

序號 2.			
本會編號	CMUH111-REC2-138(SAE-9)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗-LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療		

**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  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 3.			
本會編號	CMUH111-REC2-138(SAE-10)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗-LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療		

序號 4.			
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><b>結果：(代碼 1-7)</b>          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><b>評估：(代碼 A-D)</b>          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-REC2-153	2023/11/13	20231134122(14)	follow-up(14)	1) DARATUMUM AB 2) POMALIDOMI DE	1) COVID 19(+)PNEUMONIA 2) ANAL HAEMORRHAGE 3) SUSPECT FUNGAL AN INFECTION 4) FUNGAL SEPSIS	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  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC2-153	2023/11/13	20231134122(15)	follow-up(15)	1) DARATUMUM AB 2) POMALIDOMIDE	1) COVID 19(+)PNEUMONIA 2) ANAL HAEMORRHAGE 3) SUSPECT FUNGAL AN INFECTION 4) FUNGAL SEPSIS	2,3	A
3.	CMUH111-REC2-153	2024/1/16	20240148365(7)	follow-up(7)	1) DARATUMUM AB 2) TALQUETAMAB	1) TUMOUR LYSIS SYNDROME 2) ACUTE KIDNEY INJURY 3) ABDOMINAL PAIN	2,3	A
4.	CMUH111-REC2-153	2024/2/1	20240208625(1)	follow-up(1)	1) DARATUMUM AB 2) TALQUETAMAB	FEVER	2,3	A
5.	CMUH111-REC2-153	2024/2/1	20240208625(2)	follow-up(2)	1) DARATUMUM AB 2) TALQUETAMAB	FEVER	2,3	A
6.	CMUH111-REC2-153	2024/2/26	20240278036(0)	initial	1) TALQUETAMAB B 2) DARATUMUM AB	1) PNEUMONIA 2) PLATELET COUNT DECREASED 3) NEUTROPENIA	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  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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-REC2-153	2024/2/23	20240278036(1)	follow-up(1)	1) DARATUMUM AB 2) DEXAMETHASONE	1) PNEUMONIA 2) PLATELET COUNT DECREASED 3) NEUTROPENIA 4) CRS 5) WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	2,3,7	A
8.	CMUH111-REC2-153	2023/9/17	20230965633(11)	follow-up(11)	1) TALQUETAMA B 2) DARATUMUM AB	1) ANAEMIA 2) ANAEMIA	2,3	A
9.	CMUH111-REC2-153	2023/12/26	20231274369(3)	follow-up(3)	1) DARATUMUM AB 2) DEXAMETHASONE	SEVERE ACUTE RESPIRATORY FAILURE	2,3	A
10.	CMUH111-REC2-153	2023/12/26	20231274369(4)	follow-up(4)	1) DARATUMUM AB 2) DEXAMETHASONE	SEVERE ACUTE RESPIRATORY FAILURE	2,3	A
11.	CMUH111-REC2-153	2024/2/1	20240208625(3)	follow-up(3)	1) DARATUMUM AB 2) TALQUETAMA B	1) FEVER 2) WORSENING GENERAL CLINICAL CONDITION	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  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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	2024/2/20	20240255685(5)	follow-up(5)	1) DARATUMUM AB 2) TALQUETAMA B	SUBCORTICAL HEMORRHAGE	1,7	A
13.	CMUH111-REC2-153	2024/2/23	20240278036(10)	follow-up(10)	1) TALQUETAMA B 2) DARATUMUM AB	1) PNEUMONIA 2) PLATELET COUNT DECREASED 3) NEUTROPENIA 4) CRS 5) WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED 6) WORSENING OF ATRIAL FIBRILLATION 7) VENTRICULAR TACHYCARDIA 8) RESPIRATORY FAILURE 9) DEPRESSED LEVEL OF CONSCIOUSNESS	1,2,3, 7	A
14.	CMUH111-REC2-153	2024/2/23	20240278036(3)	follow-up(3)	1) TALQUETAMA B 2) DARATUMUM AB	1) PNEUMONIA 2) PLATELET COUNT DECREASED 3) NEUTROPENIA 4) CRS 5) WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED	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  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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-REC2-153	2024/2/23	20240278036(5)	follow-up(5)	1) TALQUETAMA B 2) DARATUMUM AB	1) PNEUMONIA 2) PLATELET COUNT DECREASED 3) NEUTROPENIA 4) CRS 5) WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED 6) WORSENING OF ATRIAL FIBRILLATION 7) VENTRICULAR TACHYCARDIA 8) RESPIRATORY FAILURE 9) DEPRESSED LEVEL OF CONSCIOUSNESS	2,3,7	A
16.	CMUH111-REC2-153	2024/2/23	20240278036(8)	follow-up(8)	1) TALQUETAMA B 2) DARATUMUM AB	1) PNEUMONIA 2) PLATELET COUNT DECREASED 3) NEUTROPENIA 4) CRS 5) WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED 6) WORSENING OF ATRIAL FIBRILLATION 7) VENTRICULAR TACHYCARDIA 8) RESPIRATORY FAILURE 9) DEPRESSED LEVEL OF CONSCIOUSNESS	1,2,3,7	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  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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-REC2-153	2024/3/14	20240342352(0)	initial	1) TALQUETAMA B 2) DARATUMUM AB	FEBRILE NEUTROPENIA	2,3	A
18.	CMUH111-REC2-153	2024/3/14	20240342352(1)	follow-up(1)	1) TALQUETAMA B 2) DARATUMUM AB	FEBRILE NEUTROPENIA	2,3	A
19.	CMUH111-REC2-153	2024/3/14	20240342352(2)	follow-up(2)	1) TALQUETAMA B 2) DARATUMUM AB	FEBRILE NEUTROPENIA	2,3	A
20.	CMUH109-REC2-158	2024/3/29	2404CHL000834	Initial	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB #3 ) OXALIPLATIN	progression of disease [Disease progression]	1	A
21.	CMUH109-REC2-158	2024/4/24	2404CHN011676	Initial	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB	death [Death] Immune Hepatitis? [Immune-mediated hepatitis] obstructive jaundice; [Jaundice cholestatic]	1,3	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  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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	2024/3/6	2403JPN002085	Followup 5	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
23.	CMUH111-REC2-084	2024/1/29	2401DEU016823	Followup 1	#1 ) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #2 ) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	urosepsis [Urosepsis] Endocarditis infective [Endocarditis] Thromboembolic event [Embolism] Aortic valve disease [Aortic valve disease]	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  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
24.	CMUH111-REC2-084	2024/3/6	2403JPN002085	Followup 6	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
25.	CMUH111-REC2-084	2024/3/6	2403JPN002085	Followup 7	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
26.	CMUH111-REC2-084	2024/3/6	2403JPN002085	Followup 8	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	pneumonia [Pneumonia]	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  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
27.	CMUH111-REC2-084	2024/1/29	2401DEU016823	Followup 2	#1 ) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #2 ) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	urosepsis [Urosepsis] Endocarditis infective [Endocarditis] Thromboembolic event [Embolism] Aortic valve disease [Aortic valve disease]	2,3	A
28.	CMUH111-REC2-084	2024/3/6	2403JPN002085	Followup 9	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	pneumonia [Pneumonia]	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  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
29.	CMUH111-REC2-084	2024/1/29	2401DEU016823	Followup 3	#1 ) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #2 ) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	urosepsis [Urosepsis] Endocarditis infective [Endocarditis] Thromboembolic event [Embolism] Aortic valve disease [Aortic valve disease]	2.3	A
30.	CMUH111-REC2-084	2024/1/29	2401DEU016823	Followup 4	#1 ) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #2 ) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	urosepsis [Urosepsis] Endocarditis infective [Endocarditis] pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Aortic valve disease [Aortic valve disease]	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  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC2-084	2024/3/6	2403JPN002085	Followup 10	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
32.	CMUH111-REC2-084	2024/1/29	2401DEU016823	Followup 5	#1 ) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #2 ) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	urosepsis [Urosepsis] Endocarditis infective [Endocarditis] pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Aortic valve disease [Aortic valve disease]	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  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
33.	CMUH111-REC2-084	2024/2/21	2402USA008148	Followup 6	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	Immune-Checkpoint Inhibitors Related Hypophysitis [Immune-mediated hypophysitis]	2.3	A
34.	CMUH111-REC2-084	2024/3/6	2403JPN002085	Followup 11	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	pneumonia [Pneumonia]	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  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC2-084	2024/1/29	2401DEU016823	Followup 6	#1 ) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #2 ) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	urosepsis [Urosepsis] Endocarditis infective [Endocarditis] pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Aortic valve disease [Aortic valve disease]	2.3	A
36.	CMUH111-REC2-084	2024/1/29	2401DEU016823	Followup 7	#1 ) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #2 ) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	urosepsis [Urosepsis] Endocarditis infective [Endocarditis] pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Aortic valve disease [Aortic valve disease] Stroke [Cerebrovascular accident]	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  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
37.	CMUH111-REC2-084	2024/3/6	2403JPN002085	Followup 12	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
38.	CMUH111-REC2-084	2024/2/18	2402ISR008192	Followup 3	#1 ) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #2 ) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	pancytopenia [Pancytopenia]	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  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
39.	CMUH111-REC2-084	2024/3/6	2403JPN002085	Followup 13	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION	pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
40.	CMUH111-REC2-084	2024/2/23	2403ITA001633	Initial	#1 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection #2 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection	diarrhea [Diarrhoea]	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  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC2-084	2023/5/4	2308USA005195	Followup 16	#1 ) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2 ) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Worsened Anemia [Anaemia] Hypotension [Hypotension]	2,3	A
42.	CMUH109-REC2-155	2024/3/28	2403DEU009551	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Thrombocytopenia	2,3	A
43.	CMUH109-REC2-155	2024/1/22	2401GBR016366	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) OXALIPLATIN FOR JAPAN #3 ) 5- FLUOROURAC IL FOR JAPAN	Pneumonia Oesophageal fistula	1,3	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  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
44.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 43	#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
45.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 44	#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
46.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 45	#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
47.	CMUH110-REC2-073	2023/12/11	2023A285408	follow up 2	Blinded for Investigator	PLATELET COUNT DECREASED (Platelet 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  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
48.	CMUH110-REC2-073	2023/5/25	2023A136906	follow up 2	Blinded for Investigator	PNEUMONITIS (Pneumonitis)	1, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
49.	CMUH110-REC2-073	2022/9/4	2022A309684	follow up 2	Blinded for Investigator	1.ABDOMINAL SEPTIC SHOCK (Septic shock) 2.INTESTINAL ISCHEMIA (Intestinal ischaemia)	1, 2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
50.	CMUH110-REC2-073	2023/3/16	2023A089488	follow up 13	Blinded for Investigator	1.MULTIPLE OCCURENCES OF HYPOKALEMIA(Hypoka laemia) 2.ENTEROCOLITIS (Enterocolitis)	2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
51.	CMUH110-REC2-073	2023/3/16	2023A089488	follow up 14	Blinded for Investigator	1.MULTIPLE OCCURENCES OF HYPOKALEMIA(Hypoka laemia) 2.ENTEROCOLITIS (Enterocolitis)	2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
52.	CMUH110-REC2-073	2023/10/6	2023A236892	follow up 1	Blinded for Investigator	HEPATOTOXICITY (Hepatotoxicity)	1, 2, 3, 7:Imp ortant medic al event	A
53.	CMUH110-REC2-073	2022/3/25	2022A128590	follow up 6	Blinded for Investigator	MYELOSUPPRESSION (Myelosuppression)	1, 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  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH110-REC2-073	2022/10/15	2022A350543	follow up 2	Blinded for Investigator	FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia)	1, 3	A
55.	CMUH110-REC2-073	2023/12/21	2024A009457	follow up 1	Blinded for Investigator	PNEUMONITIS (Pneumonitis)	1, 3	A
56.	CMUH110-REC2-073	2022/8/17	2023A160842	follow up 3	Blinded for Investigator	1.WEIGT LOSS (Weight decreased) 2.ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury)	1, 3	A
57.	CMUH110-REC2-073	2023/11/1	2023A276314	follow up 1	Blinded for Investigator	PLATELET COUNT DECREASED (Platelet count decreased)	2	A
58.	CMUH110-REC2-073	2023/12/11	2023A285408	follow up 3	Blinded for Investigator	PLATELET COUNT DECREASED (Platelet count decreased)	2, 3	A
59.	CMUH110-REC2-210	2023/4/10	2023A087230	folow up 4	DOXORUBICI N/ CYCLOPHOSP HAMIDE	MYELOSUPPRESSION (Myelosuppression)	2	A
60.	CMUH110-REC2-210	2023/5/12	2023A124828	folow up 2	DOXORUBICI N/ CYCLOPHOSP HAMIDE	MYELOSUPPRESSION (Myelosuppression)	2	A
61.	CMUH111-REC2-083	2024/1/3	2024A005424	follow up 1	Blinded for Investigator	PYELONEPHRITIS (Pyelonephritis)	2, 3, 7: Impor tant medic al 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  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
62.	CMUH111-REC2-187	2023/11/26	2023A269817	follow up 3	Blinded for Investigator	THROMBOEMBOLIC EVENT (PULMONARY EMBOLISM) (Pulmonary embolism)	1, 2, 3	A
63.	CMUH111-REC2-187	2023/11/22	2024A021463	follow up 1	Blinded for Investigator	PNEUMOCYSTIC JIROVECII (Pneumocystis jirovecii infection)	2, 3, 7: Important medical event	A
64.	CMUH111-REC2-187	2023/11/26	2023A269817	follow up 4	Blinded for Investigator	1.THROMBOEMBOLIC EVENT (PULMONARY EMBOLISM) (Pulmonary embolism) 2.INTRACRANIAL HEMORRHAGE (Haemorrhage intracranial)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
65.	CMUH111-REC2-187	2023/11/26	2023A269817	follow up 5	Blinded for Investigator	1.THROMBOEMBOLIC EVENT (PULMONARY EMBOLISM) (Pulmonary embolism) 2.INTRACRANIAL HEMORRHAGE (Haemorrhage intracranial)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
66.	CMUH111-REC2-187	2023/11/26	2023A269817	follow up 6	Blinded for Investigator	1.THROMBOEMBOLIC EVENT (PULMONARY EMBOLISM) (Pulmonary embolism) 2.INTRACRANIAL HEMORRHAGE (Haemorrhage intracranial)	1, 2, 3, 7: Important medical event	A
67.	CMUH111-REC2-187	2024/3/23	2024A072583	Initial	Blinded for Investigator	CARDIAC ARREST (Cardiac arrest)	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  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
68.	CMUH111-REC2-187	2023/11/22	2024A021463	follow up 2	Blinded for Investigator	PNEUMOCYSTIC JIROVECII INFECTION (Pneumocystis jirovecii infection)	2, 3, 7: Important medical event	A
69.	CMUH111-REC2-187	2023/11/22	2024A021463	follow up 3	Blinded for Investigator	PNEUMOCYSTIC JIROVECII INFECTION (Pneumocystis jirovecii infection)	2, 3, 7: Important medical event	A
70.	CMUH111-REC2-187	2024/3/15	2024A065410	follow up 2	Blinded for Investigator	HYPOKALEMIA (Hypokalaemia)	2, 3, 4, 7: Important medical event	A
71.	CMUH111-REC2-187	2024/3/6	2024A065413	follow up 2	Blinded for Investigator	DIARRHOEA (Diarrhoea)	2, 3, 4, 7: Important medical event	A
72.	CMUH111-REC2-187	2024/3/23	2024A072583	follow up 1	Blinded for Investigator	CARDIAC ARREST DUE TO CORONARY SPASM (Arteriospasm coronary)	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  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
73.	CMUH113-REC2-023	2023/8/17	2023A193704	follow up 7	Blinded for Investigator	1.ACUTE RESPIRATORY FAILURE (Acute respiratory failure) 2.ISCHEMIC STROKE (Ischaemic stroke) 3.MEDICATION ERROR (Medication error)	1, 2, 3, 4, 7: Important medical event	A
74.	CMUH113-REC2-023	2024/2/29	2024A059153	follow up 1	Blinded for Investigator	DEATH. CONTACTED PATIENT'S NUMBER AND NEXT OF KIN ANSWERED. PATIENT PASSED AWAY OUTSIDE OF THE SITE FACILITY. PI STATED IT WAS NOT RELATED TO THE IP. (Death)	1	A
75.	CMUH113-REC2-023	2024/3/7	2024A074191	Initial	Blinded for Investigator	TYPE 1 RESPIRATORY FAILURE (Respiratory failure)	1, 2, 7: Important medical event	A
76.	CMUH113-REC2-023	2024/3/7	2024A074191	follow up 1	Blinded for Investigator	TYPE 1 RESPIRATORY FAILURE (Respiratory failure)	1, 2, 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  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
77.	CMUH113-REC2-023	2024/3/7	2024A074191	follow up 2	Blinded for Investigator	TYPE 1 RESPIRATORY FAILURE (Respiratory failure)	2, 7: Important medical event	A
78.	CMUH113-REC2-023	2024/3/7	2024A074191	follow up 3	Blinded for Investigator	TYPE 1 RESPIRATORY FAILURE (Respiratory failure)	2, 7: Important medical event	A
79.	CMUH107-REC2-141	2020/10/22	2020SF42447	follow up 6	DURVALUMA B/ GEMCITABIN E	1. NEUTROPHIL COUNT DECREASED (Neutrophil count decreased) 2. PLATELET COUNT DECREASED (Platelet count decreased)	2, 3	A
80.	CMUH107-REC2-141	2020/10/22	2020SF42447	follow up 7	DURVALUMA B/ GEMCITABIN E	1. NEUTROPHIL COUNT DECREASED (Neutrophil count decreased) 2. PLATELET COUNT DECREASED (Platelet count decreased)	2, 3	A
81.	CMUH107-REC2-141	2021/1/18	2021A010622	follow up 10	GEMCITABIN E/ CISPLATIN	1. SEPSIS (Sepsis) 2. ACUTE RENAL FAILURE (Acute kidney injury)	2, 3	A
82.	CMUH107-REC2-141	2020/3/31	2020SE45669	follow up 3	CISPLATIN/ DURVALUMA B	MYOCARDIAL INFARCTION (Myocardial infarction)	1, 2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
83.	CMUH107-REC2-141	2019/7/6	2019SE98657	follow up 2	DURVALUMA B/ GEMCITABIN E	ST-ELEVATION MYOCARDIAL INFARCTION (Acute myocardial infarction)	2, 3, 7: Important medical event	A
84.	CMUH107-REC2-141	2019/7/6	2019SE98657	follow up 3	DURVALUMA B/ GEMCITABIN E	ST-ELEVATION MYOCARDIAL INFARCTION (Acute myocardial infarction)	2, 3, 7: Important medical event	A
85.	CMUH107-REC2-141	2020/5/6	2020SE61860	follow up 8	DURVALUMA B/ GEMCITABIN E	RENAL FAILURE (Renal failure)	2, 3, 7: Important medical event	A
86.	CMUH107-REC2-141	2021/8/24	2021A706011	follow up 4	DURVALUMA B/ GEMCITABIN E	AUTOIMUNE PNEUMONITIS (Autoimmune lung disease)	2, 3, 4	A
87.	CMUH111-REC2-087	2023/10/25	3447481	Initial	RO7197597	FATAL SEPTIC SHOCK	3、1	A
88.	CMUH111-REC2-087	2023/10/25	3447481	follow up 1	RO7197597	SEPTIC SHOCK	1、3	A
89.	CMUH111-REC2-087	2023/5/1	3343273	follow up 1	RO7198574	LIFE THREATENING POSSIBLE FEBRILE NEUTROPENIA	1、 2、3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十三年度第六次審查會議紀錄(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
90.	CMUH111-REC2-087	2023/6/8	3500143	Initial	RO7198574	FATAL SYMPTOMATIC GENERAL PHYSICAL HEALTH DETERIORATION	1	A
91.	CMUH111-REC2-087	2023/6/8	3500143	follow up 1	RO7198574	FATAL SYMPTOMATIC GENERAL CONDITION DETERIORATION	1	A
92.	CMUH111-REC2-087	2023/5/1	3343273	follow up 3	RO7198574	LIFE THREATENING POSSIBLE FEBRILE NEUTROPENIA	1、2、3	A
93.	CMUH111-REC2-087	2024/4/2	3538304	Initial	RO7198574	DEATH	1	A
94.	CMUH111-REC2-087	2024/4/2	3538304	follow up 1	RO7198574	DEATH	1	A
95.	CMUH111-REC2-087	2024/4/1	3538344	Initial	RO7198574	FATAL RESPIRATORY DISCOMFORT TO BE CLARIFIED (UNK DIAGNOSIS)	1, 3	A
96.	CMUH111-REC2-087	2024/4/2	3538304	follow up 2	RO7198574	FATAL (DEATH)	1	A
97.	CMUH112-REC2-096	2023/12/19	2023A290319	follow up 3	Blinded for Investigator	1.PNEUMONIA (Pneumonia) 2.SHOCK SEPTIC (Septic shock)	1, 3, 7: Important medical event	A
98.	CMUH112-REC2-096	2024/3/24	2024A076346	follow up 2	Blinded for Investigator	BOWEL OBSTRUCTION (Intestinal obstruction)	1, 3	A
99.	CMUH112-REC2-096	2024/4/29	2024A112944	Initial	Blinded for Investigator	ACUTE PANCREATITIS (Pancreatitis acute)	2, 3	A
100.								

【決議】同意核備。

**玖、 報備其他事項審查**

**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**  
**一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH106-REC2-126	周仁偉	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Risankizumab *安全性報告期間：2023年3月26日至2023年9月25日</p>
2.	CMUH111-REC2-083	王惠暢	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a) *安全性報告期間：112年05月17日至112年11月16日</p>
3.	CMUH109-REC2-167	張兆祥	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：CG0070 *安全性報告期間：2023年2月1日至2024年1月31日</p>
4.	CMUH112-REC2-083	白禮源	<p><b>【其他】</b> *內容：AST-301_DSUR 2_17Feb2023-16Feb2024</p>
5.	CMUH106-REC2-158	葉士芃	<p><b>【定期安全性報告】 SASR#21</b> *試驗藥物名稱：SAR650984 *安全性報告期間：112年9月2日至113年3月1日 <b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期：112年12月06日</p>
6.	CMUH109-REC2-175	葉士芃	<p><b>【其他】</b> *內容：M19-388_Non-compliance for the Abbvie internal ICF reviewing process_IRB reporting</p>
7.	CMUH106-REC2-071	張兆祥	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2023年09月04日至2024年03月03日</p>
8.	CMUH111-REC2-092	杭良文	<p><b>【更新主持人手冊】</b> *版本：Tirzepatide [LY3298176] Investigator's Brochure, Approval Date: 22-Mar-2024 *日期：2024年3月22日 <b>【更新個案報告表】</b> *版本：I8F-MC-GPIF_Annotated CRF_20Feb2024 *日期：2024年2月20日 <b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Tirzepatide (LY3298176) *安全性報告期間： 2022年10月29日至2023年4月28日 2023年4月29日至2023年5月13日 2023年5月14日至2023年11月13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**  
**一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p><b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期：2023 年 3 月 9 日</p>
9.	CMUH112-REC2-124	鄭隆賓	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Tiragolumab *安全性報告期間：2023 年 4 月 22 日至 2023 年 10 月 21 日 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2023 年 5 月 18 日至 2023 年 11 月 17 日 *試驗藥物名稱：Bevacizumab *安全性報告期間：2023 年 8 月 26 日至 2024 年 2 月 25 日</p>
10.	CMUH112-REC2-095	白禮源	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：ABP 206 (Nivolumab) *安全性報告期間：2023 年 1 月 1 日至 2024 年 2 月 13 日 *檢送文件： (1) ABP 206 DMC Recommendation February 13, 2024 (2) Semi-annual Safety Update Report - 01 January 2023 through 30 June 2023 ABP 206 (Nivolumab) (3) Semi-annual Safety Update Report - 01 July 2023 through 31 December 2023 ABP 206 (Nivolumab)</p>
11.	CMUH109-REC2-126	白禮源	<p><b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期：113 年 02 月 06 日</p>
12.	CMUH109-REC2-117	葉士芃	<p><b>【其他】</b> 致主持人信函：AbbVie's Navitoclax Clinical Development Program_29Apr2024 M16-191_Study Activities for Study Discontinuation_30Apr2024</p>
13.	CMUH113-REC2-016	張坤正	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：ALXN2220 *安全性報告期間：112 年 06 月 20 日 至 112 年 12 月 19 日</p>
14.	CMUH111-REC2-187	王惠暢	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：112 年 05 月 01 日 至 112 年 10 月 31 日 *試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a) *安全性報告期間：112 年 05 月 17 日 至 112 年 11 月 16 日</p>
15.	CMUH112-REC2-072	藍忠亮	<p><b>【其他】</b> *內容：通報美國 initial SUSAR case</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**  
**一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
16.	CMUH103-REC2-029	吳錫金	<p><b>【結案成果報告備查】</b></p> <p>*版本：成果報告中文摘要 / 成果報告</p> <p>*日期：106 年 10 月 27 日</p> <p>*版本：成果報告五年分析</p> <p>*日期：111 年 04 月 22 日</p> <p>*版本：成果報告五年分析修正一</p> <p>*日期：111 年 08 月 17 日</p>
17.	CMUH110-REC2-239	葉士芃	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：PXS-5505</p> <p>*安全性報告期間：2021 年 2 月 12 日至 2021 年 8 月 11 日</p> <p>*安全性報告期間：2021 年 8 月 12 日至 2022 年 2 月 11 日</p> <p>*安全性報告期間：2022 年 2 月 12 日至 2022 年 8 月 11 日</p> <p>*安全性報告期間：2022 年 8 月 12 日至 2023 年 8 月 11 日</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 8 月 12 日至 2024 年 2 月 11 日</p> <p>*試驗藥物名稱：PXS-5505 (DSUG report)</p> <p>*安全性報告期間：2022 年 2 月 12 日至 2023 年 2 月 11 日</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 2 月 11 日至 2024 年 2 月 11 日</p>
18.	CMUH111-REC2-096	林志學	<p><b>【結案成果報告備查】</b></p> <p>*版本：Final</p> <p>*日期：112 年 12 月 20 日</p>
19.	CMUH108-REC2-169	林振源	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab</p> <p>*安全性報告期間： 04 Sep 2023 - 03 Mar 2024</p>
20.	CMUH111-REC2-211	林有騫	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：ALXN1210</p> <p>*安全性報告期間：112 年 01 月 01 日至 112 年 12 月 31 日</p>
21.	CMUH106-REC2-158	葉士芃	<p><b>【其他】</b></p> <p>*內容：試驗委託者保單年度更新*版本：v1</p> <p>*日期：2017 年 04 月 19 日</p> <p>*日期：2018 年 04 月 26 日</p> <p>*日期：2019 年 04 月 16 日</p> <p>*日期：2020 年 03 月 25 日</p> <p>*日期：2021 年 05 月 04 日</p> <p>*日期：2022 年 05 月 04 日</p> <p>*日期：2023 年 05 月 09 日</p> <p>*日期：2024 年 04 月 23 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**  
**一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
22.	CMUH111-REC2-115	劉良智	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AST-301</p> <p>*安全性報告期間：2023年2月17日至2024年2月16日</p>
23.	CMUH109-REC2-155	林振源	<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：2023年9月4日至2024年3月3日</p>
24.	CMUH112-REC2-050	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>1.Development Safety Update Report No. 8 JNJ-17000139 (Gemcitabine 225 mg intravesical delivery system) 26 February 2023 to 25 February 2024, Date: 15 April 2024</p> <p>2.Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-17000139 (Gemcitabine 225 mg intravesical delivery system) 26 August 2023 to 25 February 2024, Date: 15 April 2024</p> <p>3.Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-63723283 (cetrelimab) 2 September 2023 to 1 March 2024, Date: 19 April 2024</p> <p>本次檢送之藥品定期安全性報告無顯著增加試驗風險。</p>
25.	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：2023年9月4日至2024年3月3日</p>
26.	CMUH112-REC2-006	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Obexelimab</p> <p>*安全性報告期間：112年09月27日至113年09月26日</p>
27.	CMUH108-REC2-115	王惠暢	<p>【臨床試驗結果摘要備查】</p> <p>*版本：CO41101 Layperson summary – Taiwan Chinese V1, dated 20-Feb-2024</p> <p>*日期：2024年02月20日</p>
28.	CMUH109-REC2-136	涂智彥	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：v1</p> <p>*日期：2024年02月12日</p>
29.	CMUH112-REC2-157	黃志平	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AZD5305</p> <p>*安全性報告期間：112年09月03日至113年03月02日</p>
30.	CMUH111-REC2-125	賴學洲	<p>【其他】</p> <p>*內容：本次為定期安全性報告通報本案之國內他院及國外</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**  
**一百一十三年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			的 SUSAR 共 5 筆, 分別為 Posterior reversible encephalopathy syndrome 共 3 筆 (initial, FU1, FU2), Pneumonia 共 2 筆 (initial, FU1), 報告期間為 2023 年 11 月 22 日至 2024 年 04 月 23 日
31.	CMUH105-REC2-049	周宜卿	<b>【結案成果報告備查】</b> *版本: v1 *日期: 113 年 03 月 12 日
32.	CMUH111-REC2-125	賴學洲	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱: SRF388 *安全性報告期間: 112 年 01 月 17 日 至 113 年 01 月 16 日
33.	CMUH109-REC2-164	涂智彥	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱: PT010 *安全性報告期間: 112 年 06 月 18 日 至 112 年 12 月 17 日 *試驗藥物名稱: PT009 *安全性報告期間: 112 年 08 月 25 日 至 113 年 02 月 24 日 *試驗藥物名稱: Symbicort *安全性報告期間: 112 年 08 月 25 日 至 113 年 02 月 24 日
34.	CMUH111-REC2-007	葉士芃	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱: Elranatamab *安全性報告期間: 112 年 09 月 27 日 至 113 年 03 月 26 日
35.	CMUH111-REC2-129	夏德椿	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱: Savolitinib *安全性報告期間: 112 年 02 月 27 日 至 112 年 08 月 26 日 *安全性報告期間: 112 年 08 月 27 日 至 113 年 02 月 26 日 *試驗藥物名稱: Osimertinib *安全性報告期間: 112 年 05 月 13 日 至 112 年 11 月 12 日

**【決議】** 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會 (20 時 30 分)