

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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十三年七月三日(星期三)下午五時

地點：立夫教學大樓九樓T901會議室

主席：傅茂祖主任委員

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

請假委員：邱昌芳委員、李育臣委員、許嘉宏委員、陳文儀委員

秘書處人員：戴芳苓、劉佳甄

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 3 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 4 人，女性委員 3 人，出席委員人數共 7 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 0 件、新案 0 件、修正案 5 件、持續試驗案 12 件、試驗偏差案 11 件、試驗終止案 0 件、結案 6 件，共 34 件。

【修正案】

|        |   |        |       |
|--------|---|--------|-------|
| 序號     | 1.  |        |       |
| 本會編號   | CMUH106-REC2-058(AR-14)   | 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 | 國衛院計畫 |
| 計畫名稱   | 一項使用 regorafenib + nivolumab 對照標準化學藥物治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組第三期對照試驗                                |        |       |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input 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   | 2.                      |        |     |
| 本會編號 | CMUH108-REC2-014(AR-15) | 送審文件類型 | 修正案 |

**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**  
**一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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   | 一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的療效和安全性 |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否   |        |        |

**【計票及決議】**

一、通過。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 3.  |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH110-REC2-239(AR-4)  | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科葉士苧主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項第 1/2a 期試驗評估 PXS-5505 用於原發性、真性紅血球增多症後或原發性血小板增多症後骨髓纖維化病患之安全性、藥物動力學和藥效學劑量調升和擴展試驗          |        |        |
| 委員迴避審查 | 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 4.  |   |        |     |
| 本會編號   | CMUH110-REC2-260(AR-3)  | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人  | 生物醫學研究所簡惠玲教授  | 計畫經費來源 | 國科會 |
| 計畫名稱   | 人可以貌相嗎?(一):以行為與腦電圖方法探討台灣孩童之臉孔特質推論的發展  |        |     |
| 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 5. |   |        |        |
| 本會編號  | CMUH112-REC2-095(AR-2)  | 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 |        |        |

**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**  
**一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |
|--------|---|
|        | 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 6.  |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH107-REC2-164(CR-11)   | 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   | 口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗   |        |             |
| 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 7.  |   |        |       |
| 本會編號   | CMUH108-REC2-080(CR-5)  | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科謝清昫主治醫師  | 計畫經費來源 | 自籌    |
| 計畫名稱   | 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  |        |       |
| 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 12 個月一次。

|        |   |        |       |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 8.  |   |        |       |
| 本會編號   | CMUH109-REC2-085(CR-4)  | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人  | 生物醫學研究所馬文隆教授  | 計畫經費來源 | 國衛院計畫 |
| 計畫名稱   | 癌症之極低密度脂蛋白及其受體在肝癌之角色探討  |        |       |
| 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。

113 年 07 月 03 日

第 3 頁，共 48 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**  
**一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 9.  |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH109-REC2-099(CR-7)   | 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   | 一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌 |        |        |
| 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 10. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH109-REC2-117(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   | 一項探討 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 相較於 Ruxolitinib 用於患有骨髓纖維化受試者的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗 (TRANSFORM-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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 11. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH111-REC2-125(CR-4)  | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 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           |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 12. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH111-REC2-129(CR-2)   | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 內科部胸腔暨重症系夏德椿<br>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 | 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 13. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH112-REC2-095(CR-1)  | 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 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |       |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 14. |   |        |       |
| 本會編號   | CMUH112-REC2-116(CR-1)  | 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   | 突發性癌痛評估工具之開發與應用於台灣癌症病人  |        |       |
| 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 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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 本會編號   | CMUH112-REC2-122(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 II 期、開放性、單組、多中心的試驗評估 Osimertinib 搭配 Amivantamab 作為第一線治療用於表皮生長因子受體突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的安全性和療效(OSTARA) |        |        |
| 委員迴避審查 | 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 16. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH112-REC2-127(CR-2)   | 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 III 期、開放性、隨機分配試驗，在患有雌激素受體陽性 (ER+)/第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 早期乳癌並具有中度或高度復發風險，且已完成確定性局部區域性療法並接受至少 2 年標準輔助性內分泌療法而無疾病復發的患者中，評估以 Camizestrant (AZD9833，一種次世代口服選擇性雌激素受體降解劑) 延伸療法相較於標準內分泌療法(芳香酶抑制劑或 Tamoxifen) 治療的療效與安全性 |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否  |        |        |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

|        |  |        |             |
|--------|--|--------|-------------|
| 序號 17. |  |        |             |
| 本會編號   | CMUH113-REC2-023(CR-1)   | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 檢驗醫學部薛博仁主治醫師   | 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、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) |        |             |
| 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**  
**一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 18. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH109-REC2-158(VR-26)   | 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   | 一項針對晚期/轉移性胃食道腺癌受試者，比較 Lenvatinib (E7080/MK-7902)、Pembrolizumab (MK-3475)以及化學治療併用相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效及安全性的第三期、隨機分配試驗 (LEAP-015) |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否                             |        |        |

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 19. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH110-REC2-250(VR-17)   | 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 20. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH110-REC2-250(VR-18)   | 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。

**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**  
**一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 21. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH110-REC2-250(VR-19)   | 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 22. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH111-REC2-092(VR-2)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 睡眠醫學中心杭良文主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 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 | 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 23. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH111-REC2-092(VR-3)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 睡眠醫學中心杭良文主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 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 | 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 24. |                        |        |       |
| 本會編號   | CMUH111-REC2-187(VR-6) | 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**  
**一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 計畫主持人  | 外科部王惠暢主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，對於在前導性全身性療法後手術切除時乳房和／或腋下淋巴結有殘餘侵襲性疾病的第 I-III 期三陰性乳癌患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選定之療法(TROPION-Breast03) |        |        |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否   |        |        |

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 25. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH112-REC2-101(VR-1)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 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 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 26. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH112-REC2-101(VR-2)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 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 | 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   | CMUH113-REC2-016(VR-1)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 心臟血管內科系張坤正主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估澱粉樣蛋白消耗劑 ALXN2220 用於運甲狀腺素蛋白澱粉樣心肌病變 (ATTR-CM) 成人參與者的療效和安全性 |        |        |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |        |

**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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 28. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH113-REC2-016(VR-2)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 心臟血管內科系張坤正主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估澱粉樣蛋白消耗劑 ALXN2220 用於運甲狀腺素蛋白澱粉樣心肌病變 (ATTR-CM) 成人參與者的療效和安全性 |        |        |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**【結案報告】**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 29. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH109-REC2-108(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 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | GNX102 用於治療晚期實體腫瘤患者的第一期試驗   |        |        |
| 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。

|        |   |        |      |
|--------|---|--------|------|
| 序號 30. |   |        |      |
| 本會編號   | CMUH111-REC2-058(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人  | 護理學系曾惠楨助理教授   | 計畫經費來源 | 自籌   |
| 計畫名稱   | 調查氣候變遷影響健康之認知、態度及行為   |        |      |
| 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 31. |                      |        |      |
| 本會編號   | CMUH111-REC2-081(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   |

**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**  
**一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |
|--------|---|
| 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 | 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 32. |   |        |      |
| 本會編號   | CMUH112-REC2-053(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人  | 心臟血管外科林有騫主治醫師   | 計畫經費來源 | 自籌   |
| 計畫名稱   | 低溫治療於體外心肺復甦後病人之成效及照護  |        |      |
| 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 33. |   |        |       |
| 本會編號   | CMUH112-REC2-113(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告  |
| 計畫主持人  | 中醫部顏宏融主治醫師  | 計畫經費來源 | 衛福部計畫 |
| 計畫名稱   | 新冠肺炎（COVID-19）病患使用臺灣清冠一號（NRICM101）治療後相關藥物不良反應（Adverse Drug Reaction, ADR）之通報及分析           |        |       |
| 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 34. |   |        |          |
| 本會編號   | CMUH113-REC2-048(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告     |
| 計畫主持人  | 藥妝系陳信君教授  | 計畫經費來源 | 指導學生論文計畫 |
| 計畫名稱   | 利用感官品評探討以綠色及發黃香草莢製成乙醇萃取液之香氣差異   |        |          |
| 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。

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

### 一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過 21 件、修正後通過 2 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 11 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

#### 柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 9 件、持續試驗案 16 件，共 25 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-REC2-101 | 新案   | 神經部郭育呈主治醫師       | 廠商合作計畫 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 組的 3 階段試驗，針對全身性重症肌無力參與者評估新配方口服 Cladribine 相較於安慰劑的療效和安全性 | 113/06/10 至 114/06/09 |
| 2. | CMUH113-REC2-093 | 新案   | 全方位聽覺健康中心陳冠華主治醫師 | 自籌     | 耳鳴患者其耳聲傳射之對側抑制功能與噪音中聽辨能力之相關研究   | 113/06/09 至 114/06/08 |
| 3. | CMUH113-REC2-098 | 新案   | 檢驗醫學部蕭瓊子醫事檢驗師    | 個人研究計畫 | 氣送運輸系統對極端白血球增多患者誘導假性高鉀血症的影響：一家醫學中心的回顧性研究  | 113/06/07 至 114/06/06 |
| 4. | CMUH113-REC2-103 | 新案   | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師    | 廠商合作計畫 | MET 過度表現非小細胞肺癌患者的國際真實世界研究- METRIX 研究  | 113/06/14 至 114/06/13 |
| 5. | CMUH113-REC2-099 | 新案   | 急診部張裕鑫主治醫師       | 自籌     | AI 輔助缺鐵病患篩檢   | 113/06/15 至 114/06/14 |
| 6. | CMUH113-REC2-104 | 新案   | 神經部郭育呈主治醫師       | 廠商合作計畫 | 一項第 1/2a 期的劑量遞增試驗，旨在評估 ARO-   | 113/06/15 至 114/06/14 |

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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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                 |
|-----|-------------------------|-------|--------------|----------|---|-----------------------|
|     |                         |       |              |          | DM1 於年齡≥18 至≤65 歲患有第 1 型肌肉強直症受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學和藥效學   |                       |
| 7.  | CMUH113-REC2-105        | 新案    | 大數據中心郭錦輯主治醫師 | 國科會      | 「來護腎」系統：以數位雙生與人工智慧驅動轉型腎病照護之數位醫療系統   | 113/06/25 至 114/06/24 |
| 8.  | CMUH113-REC2-102        | 新案    | 眼科陳珊霓主治醫師    | 自籌       | 手術治療黃斑部劈裂、黃斑部裂孔以及黃斑部皺褶的成果分析   | 113/06/26 至 114/06/25 |
| 9.  | CMUH113-REC2-106        | 新案    | 新藥開發研究所余永倫教授 | 指導學生論文計畫 | 精神疾病、腦癌與基因鑑定：一項綜合性回顧研究  | 113/06/29 至 114/06/28 |
| 10. | CMUH103-REC2-070(CR-10) | 持續試驗案 | 腎臟科王怡寬主治醫師   | 院內專題研究計畫 | 腹膜透析的預後與併發症   | 113/06/21 至 114/07/08 |
| 11. | CMUH108-REC2-105(CR-5)  | 持續試驗案 | 血液腫瘤科林精湛主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 利用細胞內鉑含量預測泌尿上皮癌患者接受前導性化療之療效   | 113/07/01 至 114/07/31 |
| 12. | CMUH109-REC2-119(CR-8)  | 持續試驗案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫   | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化 | 113/06/29 至 114/08/09 |

**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**  
**一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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                 |
|-----|------------------------|-------|----------------------|----------|---|-----------------------|
|     |                        |       |                      |          | 之病患   |                       |
| 13. | CMUH110-REC2-103(CR-3) | 持續試驗案 | 胸腔外科方信元主治醫師          | 國科會計畫    | 肺癌晶片用於病患臨床藥物確效試驗評估  | 113/06/26 至 114/07/24 |
| 14. | CMUH110-REC2-112(CR-3) | 持續試驗案 | 脊椎中心邱正迪主治醫師          | 自籌       | 接受自體骨髓間質幹細胞治療的脊髓損傷患者之觀察性研究  | 113/06/15 至 114/07/18 |
| 15. | CMUH110-REC2-113(CR-3) | 持續試驗案 | 脊椎中心邱正迪主治醫師          | 自籌       | 脊椎手術治療之臨床成效的長期追蹤評估  | 113/06/28 至 114/07/10 |
| 16. | CMUH110-REC2-120(CR-3) | 持續試驗案 | 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   | 113/06/07 至 114/07/12 |
| 17. | CMUH110-REC2-142(CR-3) | 持續試驗案 | 眼科部林純如主治醫師           | 廠商合作計畫   | 一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性 | 113/06/30 至 114/08/02 |
| 18. | CMUH110-REC2-221(CR-5) | 持續試驗案 | 中科中醫診所張家禎主治醫師        | 院內專題研究計畫 | 探討甲狀腺癌西醫治療以中醫輔助對生活品質、生物指標及腫瘤微環境之影響  | 113/06/22 至 114/01/12 |
| 19. | CMUH111-REC2-035(CR-2) | 持續試驗案 | 外科吳汐淇主治醫師            | 自籌       | 外科重症患者接受葉克膜治療之營養治療與感染風險探討   | 113/07/01 至 114/02/12 |
| 20. | CMUH111-REC2-098(CR-2) | 持續試驗案 | 外泌體及多維生醫轉譯開發中心陳怡文副主任 | 國科會計畫    | 開發一整合式器官晶片用於癌症轉移評估及藥物開發   | 113/06/18 至 114/07/18 |

**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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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                  |
|-----|------------------------|-------|--------------------|----------|---|------------------------|
| 21. | CMUH111-REC2-110(CR-2) | 持續試驗案 | 骨科部蔡俊灝主治醫師         | 自籌       | 以大數據資料庫分析多重外傷骨折病人之預後並分析骨科內固定手術之適當時機點            | 113/06/07 至 114/07/18/ |
| 22. | CMUH111-REC2-118(CR-2) | 持續試驗案 | 醫研部溫啟邦顧問           | 國科會計畫    | 辨識不吸菸女性在進行肺癌篩檢(LDCT)前的高風險族群                     | 113/06/20 至 114/07/25  |
| 23. | CMUH111-REC2-120(CR-2) | 持續試驗案 | 骨科陳賢德主治醫師          | 廠商合作計畫   | 利用人類骨髓檢體之間質幹細胞的體外安全性測試                          | 113/06/20 至 114/07/26  |
| 24. | CMUH112-REC2-100(CR-1) | 持續試驗案 | 神經外科林鈺翔主治醫師        | 廠商合作計畫   | 利用人類免疫細胞周邊血液分離製作為異體 Super GDT/NK 細胞捐贈者資料庫建立     | 113/06/06 至 114/06/26  |
| 25. | CMUH112-REC2-117(CR-1) | 持續試驗案 | 公共衛生學系暨碩博士班吳韻璇助理教授 | 指導學生論文計畫 | 社會經濟弱勢兒少飲食行為與身體質量指數之關係—台灣 2009 至 2017 年長期追蹤實證研究 | 113/06/08 至 114/08/01  |

【決議】同意核備。

二、修正案 330 件、撤案 5 件，共 38 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. | CMUH109-REC2-018(AR-13) | 修正案  | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T) | 113/06/08 |

**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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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      |
|----|-------------------------|------|---------------|--------|--|-----------|
| 2. | CMUH109-REC2-117(AR-13) | 修正案  | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師  | 廠商合作計畫 | 一項探討 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 相較於 Ruxolitinib 用於患有骨髓纖維化受試者的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗 (TRANSFORM-1)                                | 113/06/10 |
| 3. | CMUH111-REC2-223(AR-4)  | 修正案  | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師  | 廠商合作計畫 | 一項開放性延伸試驗，針對陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效   | 113/06/12 |
| 4. | CMUH112-REC2-202(AR-1)  | 修正案  | 血液腫瘤科白禮源主治醫師  | 廠商合作計畫 | 一項隨機分配、雙盲的試驗，評估 ABP 206 相較於 OPDIVO® (Nivolumab) 用於未曾接受治療且無法切除或轉移性黑色素瘤之受試者的療效、安全性和免疫原性  | 113/06/12 |
| 5. | CMUH112-REC2-061(AR-2)  | 修正案  | 大腸直腸外科柯道維主治醫師 | 自籌     | 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  | 113/06/13 |
| 6. | CMUH108-REC2-060(AR-16) | 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 | 113/06/14 |

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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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      |
|-----|-------------------------|------|---------------|--------|--|-----------|
|     |                         |      |               |        | 性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療  |           |
| 7.  | CMUH110-REC2-113(AR-1)  | 修正案  | 脊椎中心邱正迪主治醫師   | 自籌     | 脊椎手術治療之臨床成效的長期追蹤評估   | 113/06/14 |
| 8.  | CMUH112-REC2-150(AR-4)  | 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                          | 113/06/14 |
| 9.  | CMUH112-REC2-186(AR-4)  | 修正案  | 乳房外科劉良智主治醫師   | 廠商合作計畫 | 一項第3期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和CDK4/6抑制劑療法後，比較OP-1250單一治療相較於標準照護用來治療ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌(OPERA-01) | 113/06/15 |
| 10. | CMUH104-REC2-065(AR-16) | 修正案  | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項針對完全切除的非小細胞肺癌以MEDI4736輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗                                  | 113/06/17 |
| 11. | CMUH111-REC2-155(AR-5)  | 修正案  | 大數據中心郭錦輯主治醫師  | 自籌     | 臨床研究資料庫之加值應用：全面性探討醫學中心就醫病患之醫療軌跡與疾病相關性(I)   | 113/06/17 |
| 12. | CMUH110-REC2-017(AR-1)  | 修正案  | 一般外科葉俊杰主治醫師   | 國科會    | 胰臟癌預後分子標記及相應治療策略之探討  | 113/06/17 |
| 13. | CMUH112-                | 修正案  | 血液腫瘤          | 自籌     | 突發性癌痛評估工   | 113/06/18 |

**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**  
**一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號  | 本會編號                            | 送審類型 | 計畫主持人                                      | 計畫經費來源                           | 計畫名稱   | 通過日期      |
|-----|---------------------------------|------|--|----------------------------------|--|-----------|
|     | REC2-116(AR-1)                  |      | 科白禮源<br>主治醫師                               |                                  | 具之開發與應用於<br>台灣癌症病人   |           |
| 14. | CMUH112-<br>REC2-<br>101(AR-3)  | 修正案  | 家庭醫學<br>科林文元<br>主治醫師                       | 廠商合<br>作計畫                       | 評估過重和肥胖成<br>人一周注射一次 2.4<br>毫克 semaglutide 的<br>療效和安全性<br>(STEP 12)   | 113/06/18 |
| 15. | CMUH112-<br>REC2-<br>139(AR-1)  | 修正案  | 中國醫藥<br>大學北港<br>附設醫院<br>護理部張<br>雅惠督導<br>長  | 院內專<br>題研究<br>計畫                 | 第二型糖尿病中老<br>年人的糖尿病困<br>擾、激情與憂鬱現<br>況探討   | 113/06/18 |
| 16. | CMUH109-<br>REC2-<br>158(AR-16) | 修正案  | 血液腫瘤<br>科白禮源<br>主治醫師                       | 廠商合<br>作計畫                       | 一項針對晚期/轉移<br>性胃食道腺癌受試<br>者，比較 Lenvatinib<br>(E7080/MK-7902)、<br>Pembrolizumab<br>(MK-3475)以及化學<br>治療併用相較於標<br>準照護治療做為第<br>一線介入治療之療<br>效及安全性的第三<br>期、隨機分配試驗<br>(LEAP-015) | 113/06/20 |
| 17. | CMUH111-<br>REC2-<br>118(AR-2)  | 修正案  | 醫研部溫<br>啟邦顧問                               | 國科會                              | 辨識不吸菸女性在<br>進行肺癌篩檢<br>(LDCT)前的高風險<br>族群  | 113/06/20 |
| 18. | CMUH112-<br>REC2-<br>145(AR-1)  | 修正案  | 醫學遺傳<br>暨兒童新<br>陳代謝內<br>分泌科吳<br>信儒主治<br>醫師 | 院內專<br>題研究<br>計畫                 | 克爾菲(Kefir)於肥胖<br>兒童的效益分析   | 113/06/20 |
| 19. | CMUH102-<br>REC2-<br>084(AR-7)  | 修正案  | 精神醫學<br>部黃于真<br>主治醫師                       | 通過<br>103 年<br>度院內<br>專題研<br>究計畫 | 精神分裂症、前驅<br>期或高風險族群與<br>正常人之基因變異<br>與表現、認知功能<br>及表現型   | 113/06/21 |

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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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      |
|-----|--------------------------------|------|----------------------------|------------|---|-----------|
| 20. | CMUH113-<br>REC2-<br>070(AR-2) | 修正案  | 血液腫瘤<br>科白禮源<br>主治醫師       | 廠商合<br>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             | 113/06/21 |
| 21. | CMUH111-<br>REC2-<br>062(AR-7) | 修正案  | 腎臟科張<br>志宗主治<br>醫師         | 廠商合<br>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 | 113/06/21 |
| 22. | CMUH113-<br>REC2-<br>016(AR-2) | 修正案  | 心臟血管<br>內科系張<br>坤正主治<br>醫師 | 廠商合<br>作計畫 | 一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估澱粉樣蛋白消耗劑ALXN2220用於運甲狀腺素蛋白澱粉樣心肌病變（ATTR-CM）成人參與者的療效和安全性           | 113/06/26 |
| 23. | CMUH110-<br>REC2-<br>202(AR-5) | 修正案  | 血液腫瘤<br>科葉士芄<br>主治醫師       | 廠商合<br>作計畫 | 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                       | 113/06/28 |

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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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      |
|-----|-------------------------|------|---------------|----------|---|-----------|
|     |                         |      |               |          | Axatilimab 3 種不同劑量的療效、安全性及耐受性   |           |
| 24. | CMUH109-REC2-192(AR-11) | 修正案  | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師  | 廠商合作計畫   | 一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特异性抗體)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 | 113/06/30 |
| 25. | CMUH111-REC2-123(AR-3)  | 修正案  | 中西醫結合科顏宏融主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 中藥對腸道微生物菌叢的調控   | 113/06/30 |
| 26. | CMUH112-REC2-138(AR-3)  | 修正案  | 胸腔暨重症系杭良文主治醫師 | 廠商合作計畫   | 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)             | 113/07/01 |
| 27. | CMUH111-REC2-231(AR-5)  | 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                   | 113/07/01 |
| 28. | CMUH108-REC2-155(AR-9)  | 修正案  | 家庭醫學科林文元主治醫師  | 廠商合作計畫   | Tirzepatide 每週一次用於肥胖，或過重並有體重相關共病，且無第 2 型糖尿病之受試者中的   | 113/07/01 |

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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)

| 序號  | 本會編號                    | 送審類型 | 計畫主持人        | 計畫經費來源 | 計畫名稱   | 通過日期      |
|-----|-------------------------|------|--------------|--------|--|-----------|
|     |                         |      |              |        | 療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-1)   |           |
| 29. | CMUH113-REC2-046(AR-1)  | 修正案  | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 廠商合作計畫 | 台灣罹患多發性骨髓瘤患者使用 EMLICITI® (ELOTUZUMAB)之上市後藥物監測研究  | 113/07/01 |
| 30. | CMUH111-REC2-050(AR-7)  | 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   | 113/07/01 |
| 31. | CMUH112-REC2-194(AR-2)  | 修正案  | 血液腫瘤科謝清昫主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、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) | 113/07/01 |
| 32. | CMUH111-REC2-035(AR-1)  | 修正案  | 外科吳汐淇主治醫師    | 自籌     | 外科重症患者接受葉克膜治療之營養治療與感染風險探討  | 113/07/01 |
| 33. | CMUH110-REC2-093(AR-11) | 修正案  | 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   | 113/07/01 |

**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**  
**一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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      |
|-----|---------------------|------|-----------------|--------|--|-----------|
|     |                     |      |                 |        | (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   |           |
| 34. | CMUH110-REC2-121(撤) | 撤案   | 胸腔暨重症系鄭文建主治醫師   | 自籌     | 分枝桿菌肺部感染的自然史研究   | 113/06/14 |
| 35. | CMUH111-REC2-179(撤) | 撤案   | 耳鼻喉部施亮均主治醫師     | 自籌     | 耳鼻喉手術與新冠肺炎之相關性-單一醫學中心之回溯性研究  | 113/06/14 |
| 36. | CMUH113-REC2-065(撤) | 撤案   | 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 | 113/06/14 |
| 37. | CMUH102-REC2-029(撤) | 撤案   | 中醫學系蘇奕彰教授       | 個人研究計畫 | 引起慢性骨盆腔疼痛常見婦科疾病患者之中醫體質研究   | 113/07/03 |
| 38. | CMUH110-REC2-064(撤) | 撤案   | 社區暨家庭醫學部陳宗伯主治醫師 | 國科會計畫  | 代謝性脂肪肝於糖尿病與肥胖族群之前瞻性研究：新一代結構定量超音波之臨床應用  | 113/07/03 |

【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：  
無。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

|                    |
|--------------------|
| <b>結果：(代碼 1-7)</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**  
**一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability  
5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)

**評估：(代碼 A-D)**

A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

| 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-REC2-158 | 2022/4/21 | 2205RUS004989 | Followup<br>7 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 ) MK-7902 | New coronavirus infection<br>Covid-19 [COVID-19]<br>cancerous cachexia<br>[Cachexia]                                      | 1,3 | A  |
| 2. | CMUH109-REC2-158 | 2024/4/24 | 2404CHN011676 | Followup<br>1 | #1 ) MK-7902<br>#2 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB | death [Death]<br>Immune Hepatitis?<br>[Immune-mediated<br>hepatitis]<br>obstructive jaundice;<br>[Jaundice cholestatic]   | 1,3 | A  |
| 3. | CMUH109-REC2-158 | 2024/4/24 | 2404CHN011676 | Followup<br>2 | #1 ) MK-7902<br>#2 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB | death [Death]<br>Immune Hepatitis?<br>[Immune-mediated<br>hepatitis]<br>obstructive jaundice;<br>[Jaundice cholestatic]   | 1,3 | A  |
| 4. | CMUH109-REC2-158 | 2022/4/21 | 2205RUS004989 | Followup<br>8 | #1 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB<br>#2 ) MK-7902 | New coronavirus infection<br>Covid-19 [COVID-19]<br>Malignant neoplasm<br>progression [Malignant<br>neoplasm progression] | 1,3 | A  |
| 5. | CMUH109-REC2-158 | 2024/4/24 | 2404CHN011676 | Followup<br>3 | #1 ) MK-7902<br>#2 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB | death [Death]<br>Immune Hepatitis?<br>[Immune-mediated<br>hepatitis]<br>obstructive jaundice;<br>[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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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. | CMUH109-REC2-158 | 2024/4/24 | 2405CHN005438 | Initial       | #1 ) MK-7902<br>#2 ) PEMBROLIZU<br>MAB  | Death [Death]<br>immune hepatitis?<br>[Immune-mediated hepatitis]<br>obstructive jaundice;<br>[Jaundice cholestatic] | 1,3 | A  |
| 7. | CMUH109-REC2-158 | 2024/4/24 | 2404CHN011676 | Followup<br>4 | #1 ) MK-7902<br>#2 ) PEMBROLIZU<br>MAB  | death [Death]<br>Immune Hepatitis?<br>[Immune-mediated hepatitis]<br>obstructive jaundice;<br>[Jaundice cholestatic] | 1,3 | A  |
| 8. | CMUH109-REC2-158 | 2024/3/29 | 2404CHL000834 | Followup<br>1 | #1 ) MK-7902<br>#2 ) PEMBROLIZU<br>MAB<br>#3 ) OXALIPLATIN<br>#4 ) 5-FLUOROURACIL<br>#5 ) LEUCOVORIN<br>#6 ) LEVOLEUCOVORIN | progression of disease<br>[Disease progression]  | 1   | A  |
| 9. | CMUH109-REC2-158 | 2024/4/24 | 2405CHN005438 | Followup<br>1 | #1 ) MK-7902<br>#2 ) PEMBROLIZU<br>MAB  | obstructive jaundice<br>[Jaundice cholestatic]<br>immune hepatitis?<br>[Immune-mediated hepatitis]                   | 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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|---|---|-------|----|
| 10. | CMUH109-REC2-158 | 2024/4/24 | 2405CHN005438 | Followup<br>2  | #1 ) MK-7902<br>#2 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB | obstructive jaundice<br>[Jaundice cholestatic]<br>immune hepatitis?<br>[Immune-mediated hepatitis]  | 1,3   | A  |
| 11. | CMUH109-REC2-158 | 2024/4/24 | 2405CHN005438 | Followup<br>3  | #1 ) MK-7902<br>#2 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB | obstructive jaundice<br>[Jaundice cholestatic]<br>immune hepatitis?<br>[Immune-mediated hepatitis]  | 1,3   | A  |
| 12. | CMUH109-REC2-158 | 2023/5/12 | 2305CHN004756 | Followup<br>30 | #1 ) MK-7902<br>#2 )<br>PEMBROLIZU<br>MAB | Intracranial hemorrhage<br>[Haemorrhage intracranial]<br>Malignant neoplasm<br>progression [Malignant<br>neoplasm progression]<br>seizure [Seizure] | 1,2,3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|---|---|------|----|
| 13. | CMUH111-REC2-084 | 2024/1/24 | 2401DEU016823 | Followup<br>8  | #1 )<br>CISPLATIN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(cisplatin)<br>Intravenous<br>infusion<br>#2 )<br>GEMCITABIN<br>E (3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)(gemcitabine)<br>Intravenous<br>infusion | urosepsis [Urosepsis]<br>Endocarditis infective<br>[Endocarditis]<br>pulmonary embolism<br>[Pulmonary embolism]<br>Aortic valve disease<br>[Aortic valve disease]<br>Stroke [Cerebrovascular<br>accident] | 2, 3 | A  |
| 14. | CMUH111-REC2-084 | 2024/3/6  | 2403JPN002085 | Followup<br>14 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab<br>) Solution for<br>injection<br>#2 )<br>ENFORTUMAB VEDOTIN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(enfortumab<br>vedotin)<br>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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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-REC2-084 | 2024/2/23 | 2403ITA001633 | Followup<br>1 | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection                             | diarrhea [Diarrhoea]        | 2, 3 | A  |
| 16. | CMUH111-REC2-084 | 2024/2/18 | 2402ISR008192 | Followup<br>4 | #1 ) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion<br>#2 ) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion | 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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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-REC2-084 | 2024/1/24 | 2401DEU016823 | Followup<br>9 | #1 )<br>CISPLATIN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(cisplatin)<br>Intravenous<br>infusion<br>#2 )<br>GEMCITABIN<br>E (3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(gemcitabine)<br>Intravenous<br>infusion | urosepsis [Urosepsis]<br>Endocarditis infective<br>[Endocarditis]<br>pulmonary embolism<br>[Pulmonary embolism]<br>Aortic valve disease<br>[Aortic valve disease]<br>Stroke [Cerebrovascular<br>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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|---|--------------------------------|------|----|
| 18. | CMUH111-REC2-084 | 2024/2/18 | 2402ISR008192 | Followup<br>5  | #1 )<br>CISPLATIN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(cisplatin)<br>Intravenous<br>infusion<br>#2 )<br>GEMCITABIN<br>E (3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(gemcitabine)<br>Intravenous<br>infusion | pancytopenia<br>[Pancytopenia] | 2, 3 | A  |
| 19. | CMUH111-REC2-084 | 2024/3/6  | 2403JPN002085 | Followup<br>15 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab<br>) Solution for<br>injection<br>#2 )<br>ENFORTUMA<br>B VEDOTIN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(enfortumab<br>vedotin)<br>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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|---|---|------|----|
| 20. | CMUH111-REC2-084 | 2024/1/24 | 2401DEU016823 | Followup<br>10 | #1 )<br>CISPLATIN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(cisplatin)<br>Intravenous<br>infusion<br>#2 )<br>GEMCITABIN<br>E (3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(gemcitabine)<br>Intravenous<br>infusion | urosepsis [Urosepsis]<br>Endocarditis infective<br>[Endocarditis]<br>pulmonary embolism<br>[Pulmonary embolism]<br>Aortic valve disease<br>[Aortic valve disease]<br>Stroke [Cerebrovascular<br>accident] | 2, 3 | A  |
| 21. | CMUH111-REC2-084 | 2024/2/23 | 2403ITA001633 | Followup<br>2  | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab<br>) Solution for<br>injection<br>#2 )<br>ENFORTUMAB<br>VEDOTIN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(enfortumab<br>vedotin)<br>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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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 | 2024/1/24 | 2401DEU016823 | Followup<br>11 | #1 )<br>CISPLATIN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(cisplatin)<br>Intravenous<br>infusion<br>#2 )<br>GEMCITABIN<br>E (3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(gemcitabine)<br>Intravenous<br>infusion | urosepsis [Urosepsis]<br>Endocarditis infective<br>[Endocarditis]<br>pulmonary embolism<br>[Pulmonary embolism]<br>Aortic valve disease<br>[Aortic valve disease]<br>Stroke [Cerebrovascular<br>accident] | 2, 3 | A  |
| 23. | CMUH111-REC2-084 | 2024/3/6  | 2403JPN002085 | Followup<br>16 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab<br>) Solution for<br>injection<br>#2 )<br>ENFORTUMAB<br>VEDOTIN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(enfortumab<br>vedotin)<br>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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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 | 2024/2/18 | 2402ISR008192 | Followup<br>6 | #1 )<br>CISPLATIN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(cisplatin)<br>Intravenous<br>infusion<br>#2 )<br>GEMCITABIN<br>E (3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(gemcitabine)<br>Intravenous<br>infusion | pancytopenia<br>[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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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-REC2-084 | 2024/1/24 | 2401DEU016823 | Followup<br>12 | #1 )<br>CISPLATIN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(cisplatin)<br>Intravenous<br>infusion<br>#2 )<br>GEMCITABIN<br>E (3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(gemcitabine)<br>Intravenous<br>infusion | urosepsis [Urosepsis]<br>Endocarditis infective<br>[Endocarditis]<br>pulmonary embolism<br>[Pulmonary embolism]<br>Aortic valve disease<br>[Aortic valve disease]<br>Stroke [Cerebrovascular<br>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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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-REC2-084 | 2024/2/18 | 2402ISR008192 | Followup<br>7 | #1 )<br>CISPLATIN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(cisplatin)<br>Intravenous<br>infusion<br>#2 )<br>GEMCITABIN<br>E (3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(gemcitabine)<br>Intravenous<br>infusion | pancytopenia<br>[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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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 | 2024/3/6 | 2403JPN002085 | Followup<br>17 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 )<br>ENFORTUMA<br>B VEDOTIN<br>(3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)<br>(enfortumab vedotin)<br>Injection | pneumonia [Pneumonia] | 2, 3 | A  |
| 28. | CMUH111-REC2-084 | 2024/3/6 | 2403JPN002085 | Followup<br>18 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 )<br>ENFORTUMA<br>B VEDOTIN<br>(3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)<br>(enfortumab vedotin)<br>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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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 | 2024/2/23  | 2403ITA001633 | Followup<br>3 | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection<br>#2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection        | diarrhea [Diarrhoea]                    | 2, 3 | A  |
| 30. | CMUH111-REC2-084 | 2023/12/10 | 2312USA004493 | Initial       | #1 ) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion<br>#2 ) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) | Pulmonary Embolism [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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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 | 2024/2/18 | 2402ISR008192 | Followup<br>8 | #1 )<br>CISPLATIN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(cisplatin)<br>Intravenous<br>infusion<br>#2 )<br>GEMCITABIN<br>E (3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(gemcitabine)<br>Intravenous<br>infusion | pancytopenia<br>[Pancytopenia] | 2, 3 | A  |
| 32. | CMUH111-REC2-084 | 2024/2/23 | 2403ITA001633 | Followup<br>4 | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab<br>) Solution for<br>injection<br>#2 )<br>ENFORTUMA<br>B VEDOTIN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(enfortumab<br>vedotin)<br>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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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 | 2024/2/18 | 2402ISR008192 | Followup<br>9 | #1 )<br>CISPLATIN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(cisplatin)<br>Intravenous<br>infusion<br>#2 )<br>GEMCITABIN<br>E (3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(gemcitabine)<br>Intravenous<br>infusion | pancytopenia<br>[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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|---|---|------|----|
| 34. | CMUH111-REC2-084 | 2024/1/24 | 2401DEU016823 | Followup<br>13 | #1 )<br>CISPLATIN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(cisplatin)<br>Intravenous<br>infusion<br>#2 )<br>GEMCITABIN<br>E (3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(gemcitabine)<br>Intravenous<br>infusion | urosepsis [Urosepsis]<br>Endocarditis infective<br>[Endocarditis]<br>pulmonary embolism<br>[Pulmonary embolism]<br>Aortic valve disease<br>[Aortic valve disease]<br>Stroke [Cerebrovascular<br>accident] | 2, 3 | A  |
| 35. | CMUH111-REC2-084 | 2024/2/23 | 2403ITA001633 | Followup<br>5  | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab<br>) Solution for<br>injection<br>#2 )<br>ENFORTUMAB<br>VEDOTIN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(enfortumab<br>vedotin)<br>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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------|---------------|--|--|------|----|
| 36. | CMUH111-REC2-084 | 2023/12/10 | 2312USA004493 | Followup<br>1 | #1 )<br>GEMCITABIN<br>E (3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(gemcitabine)<br>Intravenous<br>infusion<br>#2 )<br>CISPLATIN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(cisplatin) | Pulmonary Embolism<br>[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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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 | 2024/1/24 | 2401DEU016823                            | Followup<br>14    | #1 )<br>CISPLATIN<br>(3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(cisplatin)<br>Intravenous<br>infusion<br>#2 )<br>GEMCITABIN<br>E (3475<br>SOLUTION<br>FOR<br>INJECTION<br>STUDY)<br>(gemcitabine)<br>Intravenous<br>infusion | urosepsis [Urosepsis]<br>Endocarditis infective<br>[Endocarditis]<br>pulmonary embolism<br>[Pulmonary embolism]<br>Aortic valve disease<br>[Aortic valve disease]<br>Stroke [Cerebrovascular<br>accident] | 2, 3                | A  |
| 38. | CMUH109-REC2-117 | 2022/7/29 | TR-<br>ABBVIE-<br>22P-161-<br>4489289-00 | Follow<br>Up (11) | Navitoclax  | VENTRICULAR<br>TACHYCARDIA;<br>MULTIORGAN<br>FAILURE;<br>NEUTROPENIA;COVID-<br>19 PNEUMONIA   | 1, 2,<br>3, 4,<br>7 | A  |
| 39. | CMUH109-REC2-117 | 2023/1/3  | HR-<br>ABBVIE-<br>4260862 - 3            | Follow<br>Up (4)  | Navitoclax  | SPLEEN RUPTURE;<br>ACTIVE<br>TUBERCULOSIS   | 2, 3,<br>4, 7       | A  |
| 40. | CMUH109-REC2-117 | 2023/9/10 | IL-<br>ABBVIE-<br>5406835                | Follow<br>Up (5)  | Navitoclax  | MULTIORGAN<br>FAILURE; AML<br>TRANSFORMATION  | 1,<br>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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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. | CMUH109-REC2-155 | 2023/7/12 | 2307CHN012350 | Followup<br>46 | #1 ) MK-3475 Study (Code not broken)<br>#2 ) CISPLATIN FOR JAPAN<br>#3 ) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN | Dermatitis<br>Hepatic function abnormal<br>Pneumonia<br>Alanine aminotransferase increased<br>Pneumonitis | 2,3 | A  |
| 42. | CMUH109-REC2-155 | 2023/7/12 | 2307CHN012350 | Followup<br>47 | #1 ) MK-3475 Study (Code not broken)<br>#2 ) CISPLATIN FOR JAPAN<br>#3 ) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN | Pneumonitis<br>Dermatitis<br>Hepatic function abnormal<br>Pneumonia<br>Alanine aminotransferase increased | 2,3 | A  |
| 43. | CMUH109-REC2-155 | 2023/7/12 | 2307CHN012350 | Followup<br>48 | #1 ) MK-3475 Study (Code not broken)<br>#2 ) CISPLATIN FOR JAPAN<br>#3 ) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN | Hepatic function abnormal<br>Dermatitis<br>Pneumonia<br>Alanine aminotransferase increased<br>Pneumonitis | 2,3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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. | CMUH112-REC2-050 | 2024/5/25  | 20240587070(1) | follow up<br>1 | JNJ-63723283<br><br>GEMCITABINE<br><br>HYDROCHLORIDE (Tablet)<br><br>URINARY PLACEMENT CATHETER | SUDDEN DEATH<br>CORONARY HEART DISEASE   | 1                                    | A  |
| 45. | CMUH112-REC2-058 | 2023/09/29 | 2023A224862    | FU5            | Blinded for Investigator  | ACUTE RESPIRATORY FAILURE;<br>HYPERTENSIVE EMERGENCY;<br>NSTEMI TYPE 2; AKI WITH CREATININE 1.31 | 2, 3                                 | A  |
| 46. | CMUH112-REC2-058 | 2023/09/29 | 2023A224862    | FU6            | Blinded for Investigator  | FLASH PULMONARY EDEMA;<br>HYPERTENSIVE EMERGENCY;<br>NSTEMI TYPE 2                               | 2, 3                                 | A  |
| 47. | CMUH112-REC2-058 | 2023/11/03 | 2023A258343    | INI            | Blinded for Investigator  | DEEP VEIN THROMBOSIS   | 2, 3, 7<br>(Important medical event) | A  |
| 48. | CMUH112-REC2-058 | 2023/11/29 | 2023A285120    | INI            | Blinded for Investigator  | DEATH  | 1                                    | A  |
| 49. | CMUH112-REC2-058 | 2023/11/29 | 2023A285120    | INI            | Blinded for Investigator  | UNKNOWN  | 1                                    | A  |
| 50. | CMUH112-REC2-058 | 2023/11/29 | 2023A285120    | FU2            | Blinded for Investigator  | UNKNOWN CAUSE OF 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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|-------------|------|--------------------------|----------------------|--------------------------------------|----|
| 51. | CMUH112-REC2-058 | 2024/02/11 | 2024A044748 | INI  | Blinded for Investigator | DEATH UNKNOWN CAUSE  | 1, 7<br>(Important medical event)    | A  |
| 52. | CMUH112-REC2-058 | 2024/02/11 | 2024A044748 | FU1  | Blinded for Investigator | DEATH UNKNOWN CAUSE  | 1, 2, 7<br>(Important medical event) | A  |
| 53. | CMUH112-REC2-058 | 2024/02/11 | 2024A044748 | FU2  | Blinded for Investigator | DEATH UNKNOWN CAUSE  | 1, 7<br>(Important medical event)    | A  |
| 54. | CMUH112-REC2-058 | 2024/02/11 | 2024A044748 | FU3  | Blinded for Investigator | DEATH UNKNOWN CAUSE  | 1, 7<br>(Important medical event)    | A  |
| 55. | CMUH112-REC2-058 | 2023/08/20 | 2023A197592 | FU3  | Blinded for Investigator | HYPERTENSIVE URGENCY | 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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------------|---------------|--|---|-----|----|
| 56. | CMUH111-REC2-153 | 2023/11/13 | 202311341<br>22(18) | follow-up(18) | 1)<br>DARATUMUM<br>AB<br>2)<br>POMALIDOMI<br>DE  | 1) COVID<br>19(+)PNEUMONIA<br>2) SUSPECT FUNGAL<br>AN INFECTION<br>3) FUNGAL SEPSIS | 2,3 | A  |
| 57. | CMUH111-REC2-153 | 2023/11/13 | 202311341<br>22(22) | follow-up(22) | 1)<br>DARATUMUM<br>AB<br>2)<br>POMALIDOMI<br>DE  | 1) COVID<br>19(+)PNEUMONIA<br>2) SUSPECT FUNGAL<br>AN INFECTION<br>3) FUNGAL SEPSIS | 2,3 | A  |
| 58. | CMUH111-REC2-153 | 2023/12/16 | 202312459<br>44(10) | follow-up(10) | 1)<br>DARATUMUM<br>AB<br>2)<br>DEXAMETHA<br>SONE | 1) TAFRO SYNDROME   | 1,3 | A  |
| 59. | CMUH111-REC2-153 | 2023/12/16 | 202312459<br>44(11) | follow-up(11) | 1)<br>DARATUMUM<br>AB<br>2)<br>DEXAMETHA<br>SONE | 1) TAFRO SYNDROME   | 1,3 | A  |
| 60. | CMUH111-REC2-153 | 2023/12/16 | 202312459<br>44(14) | follow-up(14) | 1)<br>DARATUMUM<br>AB<br>2)<br>DEXAMETHA<br>SONE | 1) TAFRO SYNDROME   | 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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|----------|----------------|--------------|--|---|-------|----|
| 61. | CMUH111-REC2-153 | 2024/2/1 | 20240208625(5) | follow-up(5) | 1)<br>DARATUMUM<br>AB<br>2)<br>TALQUETAMA<br>B | 1) SEPTIC SHOCK<br>E.COLI RELATED<br>2) WORSENING<br>GENERAL CLINICAL<br>CONDITION                            | 2,3   | A  |
| 62. | CMUH111-REC2-153 | 2024/2/1 | 20240208625(6) | follow-up(6) | 1)<br>DARATUMUM<br>AB<br>2)<br>TALQUETAMA<br>B | 1) SEPTIC SHOCK<br>E.COLI RELATED<br>2) WORSENING<br>GENERAL CLINICAL<br>CONDITION                            | 2,3   | A  |
| 63. | CMUH111-REC2-153 | 2024/3/7 | 20240323594(3) | follow-up(3) | 1)<br>TALQUETAMA<br>B<br>2)<br>DARATUMUM<br>AB | 1) NEUTROPHIL COUNT<br>DECREASED<br>2) LOSS OF<br>CONSCIOUSNESS<br>3) FEVER                                   | 2,3,7 | A  |
| 64. | CMUH111-REC2-153 | 2024/3/7 | 20240323594(4) | follow-up(4) | 1)<br>TALQUETAMA<br>B<br>2)<br>DARATUMUM<br>AB | 1) NEUTROPHIL COUNT<br>DECREASED<br>2) LOSS OF<br>CONSCIOUSNESS<br>3) FEVER<br>4) PLATELET COUNT<br>DECREASED | 2,3,7 | A  |
| 65. | CMUH111-REC2-153 | 2024/3/7 | 20240323594(5) | follow-up(5) | 1)<br>TALQUETAMA<br>B<br>2)<br>DARATUMUM<br>AB | 1) NEUTROPHIL COUNT<br>DECREASED<br>2) ICANS<br>3) FEVER<br>4) PLATELET COUNT<br>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  
一百一十三年度第七次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|----------|----------------|--------------|--|--|-------|----|
| 66. | CMUH111-REC2-153 | 2024/3/7 | 20240323594(8) | follow-up(8) | 1)<br>TALQUETAMA<br>B<br>2)<br>DARATUMUM<br>AB | 1) NEUTROPHIL COUNT DECREASED<br>2) PLATELET COUNT DECREASED<br>3) ICANS<br>4) FEVER | 2,3,7 | A  |
| 67. | CMUH111-REC2-153 | 2024/4/4 | 20240419647(4) | follow-up(4) | 1)<br>TALQUETAMA<br>B<br>2)<br>DARATUMUM<br>AB | 1) MENINGITIS<br>2) SYNCOPE WITH POTENTIAL SEIZURES                                  | 2,3   | A  |
| 68. | CMUH111-REC2-153 | 2024/4/4 | 20240419647(5) | follow-up(5) | 1)<br>TALQUETAMA<br>B<br>2)<br>DARATUMUM<br>AB | 1) MENINGITIS<br>2) ICANS  | 2,3   | A  |
| 69. | CMUH111-REC2-153 | 2024/4/7 | 20240419647(6) | follow-up(6) | 1)<br>TALQUETAMA<br>B<br>2)<br>DARATUMUM<br>AB | 1) MENINGITIS<br>2) ACUTE HYPERCAPNIC RESPIRATORY FAILURE                            | 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. | CMUH109-REC2-039 | 周仁偉   | <p>【其他】</p> <p>*內容：SUSAR Line Listing</p> <p>通報區間：</p> <p>2023年09月14日至2024年03月13日</p> <p>2024年03月14日至2024年03月27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**  
**一百一十三年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號 | 本會編號             | 計畫主持人 | 報備內容   |
|----|------------------|-------|--|
| 2. | CMUH111-REC2-176 | 黃春明   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：brepocitinib<br>*安全性報告期間：113年02月06日至113年05月05日  |
| 3. | CMUH111-REC2-087 | 王惠暢   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Giredestrant<br>*安全性報告期間：2023年10月3日至2024年4月2日<br>*試驗藥物名稱：RO7198574/ pertuzumab + trastuzumab<br>*安全性報告期間：2023年10月6日至2023年4月5日 |
| 4. | CMUH112-REC2-058 | 盧敏吉   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：AZD3152<br>*安全性報告期間：2022年12月12日至2023年6月11日<br>*試驗藥物名稱：AZD5156<br>*安全性報告期間：2022年12月12日至2023年6月11日                              |
| 5. | CMUH105-REC2-049 | 周宜卿   | 【結案成果報告備查】<br>*版本：v1<br>*日期：113年03月12日   |
| 6. | CMUH112-REC2-101 | 林文元   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：semaglutide s.c.<br>*安全性報告期間：2023年10月1日至2024年3月31日  |
| 7. | CMUH111-REC2-062 | 張志宗   | 【其他】<br>*內容：KBP-5074-3-001 Study Termination Notification<br>Version date: 20 May 2024   |
| 8. | CMUH112-REC2-072 | 藍忠亮   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Cenerimod<br>*安全性報告期間：112年11月08日至113年05月07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(18時40分)