

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  
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十三年七月三十一日(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、許嘉宏委員、洪錦墩委員、曾慶崇委員、陳佩君委員、陳秋專委員、陳文儀委員

請假委員：邱昌芳委員、李育臣委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、徐念慈、戴芳苓、劉佳甄、陳沛愉、陳彥羽

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

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

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(上網版 略)

參、 確認上次會議紀錄(上網版 略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(上網版 略)

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 7 件、修正案 7 件、持續試驗案 10 件、試驗偏差案 5 件、試驗終止案 2 件、結案 9 件，共 40 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH113-REC2-108	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	SRB- 開發智慧助行器：活動監測、跌倒預防、與運動促進		
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	2.		
本會編號	CMUH113-REC2-113	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	產學合作計畫

**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**  
**一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	以節律聽覺刺激改善巴金森病步態凍僵現象
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-REC2-117	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多中心、單組、轉入試驗探討 GME751 (擬議的 pembrolizumab 生物相似藥) 對符合資格可於結束參與 CGME751A12101 或 CGME751A12301 試驗後繼續接受 pembrolizumab 治療之參與者的效果		
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 4.			
本會編號	CMUH113-REC2-118	送審文件類型	新案
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	一項評估 SC291 (一種以 CD19 為標靶的低免疫、同種異體 CAR T 細胞療法) 治療復發性和/或難治性 B 細胞惡性腫瘤的第 1 期試驗 (ARDENT)		
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 5.			
本會編號	CMUH113-REC2-123	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟血管外科李秉純主治醫師	計畫經費來源	院內計畫

**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**  
**一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	心肺移植在末期心肺衰竭患者之應用
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 6.			
本會編號	CMUH113-REC2-125	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I 期/隨機分配第 II 期、開放標記、多中心試驗，旨在評估 mFOLFIRINOX 併用或不併用 BNT321 作為胰臟腺癌患者根治性切除手術後輔助治療的安全性、耐受性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【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 7.			
本會編號	CMUH113-REC2-127	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Axatilimab 用於特發性肺纖維化 (IPF) 受試者的療效、安全性和耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

**【修正案】**

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC2-055(AR-14)	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  
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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 2 期針對患有轉移性或局部晚期無法切除胃或胃食道交界處 (GEJ) 腺癌，且腫瘤具有高度或中度 Claudin (CLDN) 18.2 表現之受試者，使用 Zolbetuximab (IMAB362) 單藥治療、併用 mFOLFOX6 (無論是否併用 Nivolumab) 及併用 Pembrolizumab 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、通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH109-REC2-099(AR-9)	送審文件類型	修正案
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	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 10.			
本會編號	CMUH109-REC2-152(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	應用虛擬實境在心理治療對網路遊戲成癮患者(IGD)之評估探討		
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 11.			
本會編號	CMUH109-REC2-167(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項對於卡介苗(BCG)無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌(NMIBC)之患者		

**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**  
**一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	使用 CG0070 治療的第 3 期試驗
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH112-REC2-131(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b/2 期、開放性試驗，針對在固定、單一劑量之 OBINUTUZUMAB 後將 PF-07901801 合併 GLOFITAMAB 用於不符合幹細胞移植資格之復發型 / 難治型瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤參與者		
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 13.			
本會編號	CMUH112-REC2-202(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，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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

序號 14.			
本會編號	CMUH113-REC2-012(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	運動醫學系曹榮鏞助理教授	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	柑橘類黃酮橙皮素作為運動增能劑可行性：從運動疲勞、氧化壓力、發炎程度、肌肉損傷機制和柔道專性運動表現探討		

**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**  
**一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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、修正後通過。

**【持續試驗案】**

序號 15.			
本會編號	CMUH102-REC2-084(CR-11)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部黃于真主治醫師	計畫經費來源	通過 103 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	精神分裂症、前驅期或高風險族群與正常人之基因變異與表現、認知功能及表現型		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 16.			
本會編號	CMUH110-REC2-097(CR-3)	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	腫瘤微環境與頭頸部鱗狀細胞癌復發模式之關聯性研究		
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。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 17.			
本會編號	CMUH110-REC2-124(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	復健科周立偉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	浮針治療中風後肩疼痛的療效觀察：隨機試驗		
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。

**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**  
**一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 18.			
本會編號	CMUH111-REC2-111(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	質子醫學中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	優化華人腫瘤特異新抗原的發現和驗證以用於免疫治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 19.			
本會編號	CMUH111-REC2-138(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 20.			
本會編號	CMUH112-REC2-103(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科部陳春忠主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	運用 MiSelect R II 系統進行腦脊液分析：量化與分析高惡性膠質瘤中循環腫瘤細胞的基因表達以預測預後		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 21.			
本會編號	CMUH112-REC2-105(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 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在曾接受治療且帶有 KRAS G12C 突變的非小細胞肺癌患者中探討兩種 Adagrasib 給藥療程的隨機分配試驗		
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 22.			
本會編號	CMUH112-REC2-123(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科部莊偉裕專科護理師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	情境模擬教學對新進護理人員的顱內出血照護之學習成效		
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-REC2-124(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 24.
--------

**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  
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH112-REC2-132(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化醫學中心賴學洲主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	第 2 型糖尿病患者接受糖尿病論質計酬方案(pay for performance program, P4P)是否可減少原發性肝惡性腫瘤發生率:真實世界研究		
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

**【試驗偏差/違規/不遵從事件】**

序號 25.			
本會編號	CMUH110-REC2-073(VR-7)	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	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)		
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	CMUH111-REC2-035(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科吳汐淇主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH111-REC2-087(VR-5)	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,		

**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**  
**一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	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】**

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH112-REC2-089(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	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、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH112-REC2-157(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、2 群組、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在帶有和未帶有 HRRm 的轉移性去勢敏感性前列腺癌患者中，評估 AZD5305 合併醫師所選新一代荷爾蒙藥劑的試驗(EvoPAR-Prostate01)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**【試驗終止案】**

序號 30.			
本會編號	CMUH112-REC2-050(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗		

**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**  
**一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 31.			
本會編號	CMUH112-REC2-154(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	老年醫學科林正介主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	「臺灣清冠一號」治療具有新冠肺炎症狀或是類流感症狀之受試者，評估其有效性和安全性的隨機、雙盲、平行、安慰劑、對照臨床試驗研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**【結案報告】**

序號 32.			
本會編號	CMUH105-REC2-055(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部陳睿正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	運動感覺皮質在不自主運動中扮演之角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 33.			
本會編號	CMUH111-REC2-050(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在患有慢性 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		
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**  
**一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 34.			
本會編號	CMUH111-REC2-122(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院兒童過敏免疫風濕科王志堯主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	人體微生物菌相與維生素D在後(長)新冠病童所扮演的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH111-REC2-124(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中西醫結合研究所宋瑛琪助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	後新冠徵候群與基礎免疫力及中醫體質之相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH111-REC2-127(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部蕭瓊子副主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	導入微軟 Azure 進行雲端標記提升 SYSMEX 全自動尿沉渣系統影像特徵辨識能力		
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 37.			
本會編號	CMUH112-REC2-033(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管系吳宏彬主治醫師	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**  
**一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	癌症免疫治療造成心臟相關影響
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH112-REC2-129(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新竹附設醫院醫學影像部李雅惠主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	擴散磁共振影像急性缺血性中風病灶與腦水腫類別自動分割與位置偵測		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH112-REC2-180(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系暨碩博士班李采娟教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	第二型糖尿病病患之肺功能與血糖控制預測全死因及心血管相關死亡之相關-肺功能之中介及交互作用分析		
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 40.			
本會編號	CMUH113-REC2-017(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系謝淑惠教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討醫院實施住院整合照護模式對護理人員工作負荷及工作滿意度之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**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**  
**一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

**陸、 會議決議**

- 一、 通過 25 件、修正後通過 9 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、 計畫繼續進行 5 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 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

- 一、 新案 11 件、持續試驗案 10 件，共 21 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-REC2-095	新案	整形外科 張長正主治醫師	自籌	以脈衝染料雷射做腿部自體皮膚植體移植後外觀修復：一案例報告	113/07/03 至 114/07/02
2.	CMUH113-REC2-110	新案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、概念驗證 (PoC) 試驗，旨在評估 itepekimab 對於非囊狀纖維化支氣管擴張受試者的療效、安全性和耐受性	113/07/07 至 114/07/06
3.	CMUH113-REC2-109	新案	麻醉部江易穎主治醫師	自籌	"術後加速康復"收案個案與對照組個案之病歷分析	113/07/11 至 114/07/10
4.	CMUH113-REC2-111	新案	腎臟系張育瑞主治醫師	院內專題研究計畫	腎臟病理機器學習預測類固醇治療反應計畫	113/07/15 至 114/07/14
5.	CMUH113-REC2-116	新案	為恭醫療財團法人為恭紀念醫院神經內科朱清華主治醫師	院內計畫	急性後期照護實施成效-依北部一家區域醫院為例	113/07/20 至 114/07/19

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
6.	CMUH113-REC2-120	新案	麻醉部吳恩博主治醫師	自籌	利用中國醫藥大學附設醫院 iHi 平台資料庫探討糖尿病患者病情嚴重程度與其接受選擇性手術後各項預後指標之關聯性	113/07/21 至 114/07/20
7.	CMUH113-REC2-107	新案	學士後中醫學系吳美瑤助理教授	自籌	安腕高度與角度對脈診作為診斷之影響	113/07/23 至 114/07/22
8.	CMUH113-REC2-114	新案	國際醫療中心陳宏基主治醫師	自籌	以純皮穿通支皮瓣重建手背隆突性皮膚纖維肉瘤廣泛切除後傷口	113/07/23 至 114/07/22
9.	CMUH113-REC2-126	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、泛腫瘤、開放標記試驗，旨在評估 Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 用於復發性或轉移性固體腫瘤受試者的療效及安全性 (IDEate-5)	113/07/25 至 114/07/24
10.	CMUH113-REC2-112	新案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	自籌	幹細胞移植後環磷醯胺藥物相關心臟毒性及致病機轉之研究	113/07/26 至 114/07/25
11.	CMUH113-REC2-124	新案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度氣喘成人受試者的療效及安全性	113/07/30 至 114/07/29
12.	CMUH106-REC2-086(CR-7)	持續試驗案	外科部王惠暢主治	廠商合作	monarchE：一項隨機分配、開放	113/07/09 至 114/07/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			醫師	計畫	性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性 (HR+) 併第二型人類上皮生長因子受體陰性 (HER2-) 乳癌病患的第三期試驗	
13.	CMUH109-REC2-110(CR-4)	持續試驗案	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	自籌	應用人工智慧技術分析前縱膈腔腫塊患者臨床資料與建構鑑別診斷和預後預測輔助系統	113/07/28 至 114/08/19
14.	CMUH110-REC2-106(CR-3)	持續試驗案	風濕免疫科張詩欣主治醫師	自籌	風濕免疫病患者臨床資料庫回溯性分析	113/07/14 至 114/07/06
15.	CMUH110-REC2-122(CR-3)	持續試驗案	中西醫結合科林聖興主治醫師	自籌	回溯分析降血糖藥併用中藥之安全性	113/07/09 至 114/07/24
16.	CMUH110-REC2-135(CR-3)	持續試驗案	婦產部何銘主治醫師	廠商合作計畫	利用人類臍帶組織分離之間質幹細胞製作為 UMSC01 供臨床試驗使用	113/07/21 至 114/08/24
17.	CMUH110-REC2-171(CR-3)	持續試驗案	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	113/07/19 至 114/09/07
18.	CMUH111-REC2-112(CR-2)	持續試驗案	心臟血管系王宇澄主治醫師	自籌	建置冠心病心電圖與心導管大數據資料庫以開發	113/07/14 至 114/07/27

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
					人工智慧演算程式來自動判讀冠狀動脈疾病並預測其進展	
19.	CMUH112-REC2-104(CR-2)	持續試驗案	復健部楊佩瑜主治醫師	自籌	餐前口腔刺激和嬰兒按摩對新生兒照護病房早產兒的影響	113/07/25 至 114/08/20
20.	CMUH112-REC2-128(CR-1)	持續試驗案	放射腫瘤部廖志穎主治醫師	自籌	電子病患報告結果於頭頸癌病患之照護	113/07/10 至 114/08/08
21.	CMUH112-REC2-136(CR-1)	持續試驗案	新竹附設醫院醫學影像部李雅惠主治醫師	國科會計畫	建立大腦淋巴磁振造影之造影序列與探討大腦淋巴磁振造影訊號在正常受試者與中風患者之異同	113/07/05 至 114/08/23

【決議】同意核備。

二、修正案 32 件、撤案 5 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.	CMUH113-REC2-089(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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	113/07/05
2.	CMUH108-REC2-134(AR-13)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者	113/07/05

**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**  
**一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
3.	CMUH110- REC2- 252(AR-2)	修正案	針灸研究所杜政昊 副教授	國科會 計畫	雷射針灸於不同經絡對自主神經系統之效應及其腦部機轉	113/07/07
4.	CMUH113- REC2- 079(AR-1)	修正案	泌尿部黃志平主治 醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放標記第 2/3 期試驗，探討 BT8009 單一療法或合併療法用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之參與者 (Duravelo-2)	113/07/07
5.	CMUH112- REC2- 149(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治 醫師	廠商合作計畫	一項在晚期癌症病患使用 PEP07 (檢查點激酶 1 抑制劑) 的第 1b 期試驗	113/07/07
6.	CMUH113- REC2- 023(AR-2)	修正案	檢驗醫學中心薛博仁主治 醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。	113/07/07
7.	CMUH111- REC2- 084(AR-9)	修正案	泌尿部吳錫金主治 醫師	廠商合作計畫	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)	113/07/08
8.	CMUH106-	修正案	胸腔內科	廠商合作計畫	一項比較 REGN2810 (抗 PD	113/07/09

**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**  
**一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
	REC2-057(AR-14)		夏德椿主治醫師		1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗	
9.	CMUH110-REC2-122(AR-2)	修正案	中西醫結合科林聖興主治醫師	自籌	回溯分析降血糖藥併用中藥之安全性	113/07/09
10.	CMUH110-REC2-247(AR-1)	修正案	牙醫系黃恆立教授	國科會	具屢復咬合功能之多孔鈦合金下顎骨植體的進階設計、3D 金屬列印開發與生物力學分析	113/07/11
11.	CMUH108-REC2-169(AR-12)	修正案	內科部林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放、第三期試驗，用於評估在有使用 Pembrolizumab 的試驗中目前接受治療或追蹤的患者之長期安全性和有效性	113/07/11
12.	CMUH111-REC2-087(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、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHERGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHERGO 相較於 PHERGO，用於先前未經治療的 HER2 陽性、雌激素受體陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效及安全性	113/07/11
13.	CMUH110-REC2-106(AR-2)	修正案	風濕免疫科張詩欣主治醫師	自籌	風濕免疫病患者臨床資料庫回溯性分析	113/07/12

**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**  
**一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
14.	CMUH112- REC2- 135(AR-2)	修正案	大數據中心郭錦輯 主治醫師	院內專題研究計畫	胸部 X 光智能工具之骨質疏鬆篩檢：一個多中心臨床確效試驗	113/07/12
15.	CMUH105- REC2- 047(AR-5)	修正案	心臟內科王宇澄主治醫師	自籌	心臟電腦斷層在預測心血管疾病風險角色	113/07/19
16.	CMUH113- REC2- 087(AR-1)	修正案	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	113/07/20
17.	CMUH109- REC2- 119(AR-9)	修正案	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、局部晚期食道鱗狀細胞癌病患	113/07/20
18.	CMUH112- REC2- 188(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在晚期或轉移性實體腫瘤病患使用 PEP07(檢查點激酶 1 抑制劑)的第一期試驗	113/07/20
19.	CMUH112- REC2- 075(AR-4)	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 2 期多中心、開放性、平行分組擴展試驗，評估 ABN401 針對帶有 c-MET 失調之晚期實體腫瘤患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學資料	113/07/20
20.	CMUH111- REC2-	修正案	外科部王惠暢主治	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，對於在前導性	113/07/21

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  
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
	187(AR-6)		醫師		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)	
21.	CMUH112-REC2-142(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、平行分組、雙盲、2 組、第三期試驗，針對罹患特發性發炎性肌炎（多發性肌炎和皮肌炎）的成人參與者，探討以皮下注射施用之 Anifrolumab 加上標準照護相較於安慰劑加上標準照護的療效及安全性	113/07/21
22.	CMUH108-REC2-059(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，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	113/07/22
23.	CMUH111-REC2-194(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	針對帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的一項 Adagrasib	113/07/22

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
			師		單藥療法與合併 Pembrolizumab 之第 2 期試驗，以及一項 Adagrasib 合併 Pembrolizumab 相對於 Pembrolizumab 之第 3 期試驗	
24.	CMUH112-REC2-122(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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)	113/07/23
25.	CMUH113-REC2-101(AR-1)	修正案	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	113/07/23
26.	CMUH110-REC2-210(AR-8)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast11)	113/07/25
27.	CMUH113-REC2-	修正案	大數據中心郭錦輯	自籌	運用深度學習建構腎臟病變進展之動態預測模式	113/07/25

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  
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
	094(AR-1)		主治醫師			
28.	CMUH112-REC2-115(AR-1)	修正案	檢驗醫學部蔡欣樺博士後研究員	院內專題研究計畫	探索外泌體 miRNA 做為阿茲海默症進展的潛在生物標記因子	113/07/27
29.	CMUH112-REC2-195(AR-2)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	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	113/07/28
30.	CMUH112-REC2-124(AR-3)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，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	113/07/28
31.	CMUH110-REC2-220(AR-4)	修正案	醫務管理學系暨碩士班黃光華副教授	自籌	經濟因素對於不同族群之親代健康、疾病型態及醫療照護品質之影響	113/07/28
32.	CMUH113-REC2-064(AR-2)	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	113/07/30
33.	CMUH111-REC2-	撤案	消化系周仁偉主治	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	113/07/03

**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**  
**一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
	140(撤)		醫師		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	
34.	CMUH111-REC2-181(撤)	撤案	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	113/07/29
35.	CMUH111-REC2-202(撤)	撤案	藥學暨中藥資源學系趙嶸副教授	自籌	台灣本產中藥材種植資源調查與開發	113/07/03
36.	CMUH112-REC2-007(撤)	撤案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	國科會計畫	探討 microRNA 及粒線體自噬對鼻咽癌骨轉移的調節	113/07/29
37.	CMUH113-REC2-057(撤)	撤案	公共衛生學系暨碩博士班廖麗娜助理教授	國科會計畫	探討代謝健康型肥胖族群的健康風險	113/07/25

【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**  
**一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

**捌、 嚴重不良事件及安全性報告**

一、院內嚴重不良事件通報案件：

<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	CMUH108-REC2-014(SAE-13)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、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		

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC2-040(SAE-4)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC2-160(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院黃建文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究		

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC2-138(SAE-11)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	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**  
**一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH112-REC2-124(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p><b>結果：(代碼 1-7)</b></p> <p>1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)</p>
<p><b>評估：(代碼 A-D)</b></p> <p>A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗</p>

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH111-REC2-082	2023/3/27	ES- ABBVIE- 4716697	follow up 8	Epcoritamab, Venetoclax	Pneumococcal pneumonia	2,3	A
2.	CMUH111-REC2-082	2023/5/3	US- ABBVIE- 4752065	follow up 9	Epcoritamab, Ibrutinib	PROGRESSIVE DISEASE, DYSPHAGIA, WORSENING GENERALIZED MUSCLE WEAKNESS, WORSENING MUSCLE WEAKNESS	1,3	A
3.	CMUH111-REC2-082	2023/10/26	ES- ABBVIE- 5474513	follow up 7	Epcoritamab, Ibrutinib	ACUTE RESPIRATORY FAILURE, GASTROINTESTINAL HEMORRHAGE,HEPATO PATHY	1,2,3	A
4.	CMUH111-REC2-082	2023/11/13	HU- ABBVIE- 5498297	follow up 4	Epcoritamab, Lenalidomide	COVID PNEUMONIA	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  
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
5.	CMUH111-REC2-084	2024/1/24	2401DEU016823	Followup 15	#1 ) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #2 ) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion	urosepsis [Urosepsis] Endocarditis infective [Endocarditis] Aortic valve disease [Aortic valve disease] pulmonary embolism [Pulmonary embolism] 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  
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
6.	CMUH111-REC2-084	2023/12/10	2312USA004493	Followup 2	#1 ) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2 ) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism]	2, 3	A
7.	CMUH111-REC2-084	2024/3/6	2403JPN002085	Followup 19	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) 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  
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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
8.	CMUH111-REC2-084	2024/3/6	2403JPN002085	Followup 20	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	pneumonia [Pneumonia]	2, 3	A
9.	CMUH111-REC2-084	2024/3/6	2403JPN002085	Followup 21	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) 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  
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH111-REC2-084	2024/3/6	2403JPN002085	Followup 22	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	pneumonia [Pneumonia]	2, 3	A
11.	CMUH111-REC2-084	2024/3/6	2403JPN002085	Followup 23	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	pneumonia [Pneumonia]	2, 3	A
12.	CMUH109-REC2-158	2024/4/24	2405CHN005438	Followup 4	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZUMAB	obstructive jaundice [Jaundice cholestatic] immune hepatitis? [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  
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-158	2024/4/24	2405CHN005438	Followup 5	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB	obstructive jaundice [Jaundice cholestatic] immune hepatitis? [Immune-mediated hepatitis]	1,3	A
14.	CMUH109-REC2-158	2024/4/24	2405CHN005438	Followup 6	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB	obstructive jaundice [Jaundice cholestatic] immune hepatitis? [Immune-mediated hepatitis]	1,3	A
15.	CMUH106-REC2-126	2022/08/26	3917171	follow up 10	Risankizumab	Gastric cancer	1	A
16.	CMUH106-REC2-126	2023/12/23	5619211	follow up 3	Risankizumab	swelling of the tongue, rapid and shallow breathing	2	A
17.	CMUH109-REC2-119	Unknown	3286191	Initial	RO5541267	FATAL NERVOUS SYSTEM DISORDERS: HYPERTONIC AKINETIC SYNDROME (AKINETIC RIGID SYNDROME)	1	A
18.	CMUH109-REC2-119	2022/12/26	3257753	follow up 2	RO5541267	FATAL PNEUMONITIS, FATAL PNEUMONIA (downgrade)	3、1	A
19.	CMUH109-REC2-119	2022/12/26	3257753	follow up 2	RO7092284	FATAL PNEUMONITIS, FATAL PNEUMONIA (downgrade)	3、1	A
20.	CMUH109-REC2-119	2023/4/21	3336688	follow up 1	RO5541267	FATAL ACUTE LIVER FAILURE, FATAL HY'S LAW	1	A
21.	CMUH109-REC2-119	2023/4/21	3336688	follow up 1	RO7092284	FATAL ACUTE LIVER FAILURE, FATAL HY'S LAW	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  
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-119	2022/7/18	3144171	follow up 5	RO5541267	FATAL IMMUNE-MEDIATED PNEUMONITIS	3、1	A
23.	CMUH109-REC2-119	2022/7/18	3144171	follow up 5	RO7092284	FATAL IMMUNE-MEDIATED PNEUMONITIS	3、1	A
24.	CMUH109-REC2-119	2023/4/21	3336688	follow up 3	RO5541267	FATAL MULTIPLE ORGAN FAILURE	1、 2、3	A
25.	CMUH109-REC2-119	2023/4/21	3336688	follow up 3	RO7092284	FATAL MULTIPLE ORGAN FAILURE	1、 2、3	A
26.	CMUH109-REC2-119	2023/4/21	3336688	follow up 2	RO5541267	LIFE THREATENING AUTOIMMUNE HEPATITIS	1、 2、3	A
27.	CMUH109-REC2-119	2023/4/21	3336688	follow up 2	RO7092284	LIFE THREATENING AUTOIMMUNE HEPATITIS	1、 2、3	A
28.	CMUH109-REC2-119	2023/11/21	3464005	follow up 1	RO5541267	LIFE THREATENING ESOPHAGEAL STENOSIS	2、3	A
29.	CMUH109-REC2-119	2023/11/21	3464005	follow up 1	RO7092284	LIFE THREATENING ESOPHAGEAL STENOSIS	2、3	A
30.	CMUH109-REC2-119	2023/11/21	3464005	follow up 2	RO5541267	ESOPHAGEAL STENOSIS	3、 4、2	A
31.	CMUH109-REC2-119	2023/11/21	3464005	follow up 2	RO7092284	ESOPHAGEAL STENOSIS	3、 4、2	A
32.	CMUH109-REC2-119	2023/11/21	3464005	follow up 3	RO5541267	LIFE THREATENING ESOPHAGEAL PERFORATION	3、 2、4	A
33.	CMUH109-REC2-119	2023/11/21	3464005	follow up 3	RO7092284	LIFE THREATENING ESOPHAGEAL PERFORATION	3、 2、4	A
34.	CMUH109-REC2-119	2023/11/21	3464005	follow up 4	RO5541267	LIFE THREATENING ESOPHAGEAL PERFORATION	3、 4、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  
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH109-REC2-119	2023/11/21	3464005	follow up 4	RO7092284	LIFE THREATENING ESOPHAGEAL PERFORATION	3、 4、2	A
36.	CMUH109-REC2-119	2023/8/27	3412848	follow up 1	RO5541267	FATALHEMORRHAGIC SHOCK, FATAL EPISTAXIS	1	A
37.	CMUH109-REC2-119	2023/8/27	3412848	follow up 1	RO7092284	FATALHEMORRHAGIC SHOCK, FATAL EPISTAXIS	1	A
38.	CMUH109-REC2-119	2023/6/15	3387549	follow up 1	RO5541267	FATAL LUNG INFECTION	1、3	A
39.	CMUH109-REC2-119	2023/6/15	3387549	follow up 1	RO7092284	FATAL LUNG INFECTION	1、3	A
40.	CMUH109-REC2-119	2022/9/6	3181895	Initial	RO7092284	FATAL MYOCARDIAL INFARCTION	1	A
41.	CMUH109-REC2-119	2022/9/6	3181895	Initial	RO5541267	FATAL MYOCARDIAL INFARCTION	1	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.	CMUH107-REC2-141	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：112年11月01日至113年04月30日
2.	CMUH112-REC2-149	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：2023年2月28日至2024年2月27日
3.	CMUH106-REC2-126	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Risankizumab *安全性報告期間：2023年9月26日至2024年3月25日
4.	CMUH109-REC2-191	劉秋松	【定期安全性報告】 檢送試驗藥物 RSVPreF3 vaccine + AS01E 之定期安全性報告，通報區間為 01Nov2023 至 30Apr2024。試驗藥物

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			RSVPreF3 vaccine + AS01E 之 benefit-risk profile 為持續有利且支持試驗可繼續進行。 1. SUSAR Listing from 01 Nov 2023 to 30 Apr 2024 - RSVPreF3 vaccine + AS01E 21 May 2024
5.	CMUH111-REC2-140	周仁偉	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Ozanimod(BMS-986374/RPC1063) *安全性報告期間：112 年 11 月 20 日至 113 年 05 月 19 日
6.	CMUH105-REC2-132	林振源	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Nivolumab/Ipilimumab/Fluorouracil/Cisplatin *安全性報告期間： 2023 年 7 月 4 日 至 2024 年 1 月 3 日
7.	CMUH106-REC2-036	葉士芃	<b>【結案成果報告備查】</b> *版本：NA *日期：2024 年 02 月 26 日
8.	CMUH111-REC2-082	葉士芃	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Epcoritamab *安全性報告期間：2023 年 8 月 1 日至 2024 年 1 月 31 日 *版本：ISAFETY REPORT FOR EPCORITAMAB, Date: 18 March 2024, Interval covered: 01 August 2023 through 31 January 2024 本次通報試驗藥品 Epcoritamab 自 2023 年 8 月 1 日至 2024 年 1 月 31 日期間之 SUSAR Line Listing，其中有 34 件與本試驗案 M22-132 相關的 SUSAR 案例，期間所發生之 SUSAR 並不會改變計畫之風險效益且不影響本試驗案進行。 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：2023 年 5 月 29 日至 2023 年 11 月 28 日 *版本：IVenetoclax, Blinded and Open Label Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, (B-SUSAR) Line Listing Medical Analysis, Reporting Interval: 29 May 2023 through 28 November 2023, Date of Report: 18 January 2024 本次通報試驗藥品 Venetoclax 自 2023 年 5 月 29 日至 2023 年 11 月 28 日期間之 SUSAR Line Listing 及分析報告，其中有 34 件與本試驗案 M22-132 相關的 SUSAR 案例，期間所發生之 SUSAR 並不會改變計畫之風險效益且不影響本試驗案進行。
9.	CMUH111-REC2-181	夏德椿	<b>【定期安全性報告】</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  
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：AZD6738 *安全性報告期間：14Jun2023 to 13Dec2023 (Report dated 05Jan2024) *試驗藥物名稱：Durvalumab *安全性報告期間：01May2023 to 31Oct2023 (Report dated 27Nov2023) *安全性報告期間：01Nov2023 to 30Apr2024 (Report dated 28May2024)
10.	CMUH108-REC2-059	夏德椿	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：MK-7339 *安全性報告期間：2023年12月16日至2024年6月15日
11.	CMUH111-REC2-153	葉士芃	<b>【定期安全性報告】</b> 全球定期安全性報告： - JNJ-64407564 (talquetamab) Development Safety Update Report No. 7 Executive Summary; Period Covered: 7 April 2023 to 6 April 2024 - JNJ-64407564 (talquetamab) Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs); PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 7 October 2023 to 6 April 2024
12.	CMUH109-REC2-192	葉士芃	<b>【定期安全性報告】</b> 全球定期安全性報告： --JNJ-75348780 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs); PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 23 October 2023 to 22 April 2024
13.	CMUH106-REC2-158	葉士芃	<b>【其他】</b> *內容：主持人手冊 Investigator's Brochure *版本：15.0 *日期：2024年05月28日
14.	CMUH112-REC2-124	鄭隆賓	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2023年11月18日至2024年05月17日 *試驗藥物名稱：Tiragolumab *安全性報告期間：2023年10月22日至2024年04月21日
15.	CMUH113-REC2-016	張坤正	<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12月10日至113年6月9日

**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**  
**一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
16.	CMUH109-REC2-179	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Atezolizumab</p> <p>*安全性報告期間：2023年11月18日至2024年05月17日</p> <p>*試驗藥物名稱：Tiragolumab</p> <p>*安全性報告期間：2023年10月22日至2024年04月21日</p>
17.	CMUH109-REC2-119	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Tiragolumab</p> <p>*安全性報告期間：2023年10月22日至2024年04月21日</p> <p>*試驗藥物名稱：Atezolizumab</p> <p>*安全性報告期間：2023年11月18日至2024年05月17日</p>
18.	CMUH112-REC2-195	黃志平	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：V940</p> <p>*安全性報告期間：2023年11月15日至2024年5月14日</p>
19.	CMUH109-REC2-195	謝清昀	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Atezolizumab</p> <p>*安全性報告期間：2023年11月18日至2024年05月17日</p> <p>*試驗藥物名稱：Tiragolumab</p> <p>*安全性報告期間：2023年10月22日至2024年04月21日</p>
20.	CMUH112-REC2-150	羅秉漢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-0616</p> <p>*安全性報告期間：2023年12月6日至2024年6月5日</p>
21.	CMUH112-REC2-186	劉良智	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：113年06月27日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Palazestrant (OP-1250)</p> <p>*安全性報告期間：112年05月15日至113年05月14日</p>
22.	CMUH112-REC2-195	黃志平	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：V940</p> <p>*安全性報告期間：2024年5月15日至2024年6月8日</p>

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(20時40分)

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  
一百一十三年度第八次審查會議紀錄(上網版)