

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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（上網版）

時間：一百一十三年八月二十八日(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：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 4 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 9 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案 2 件、新案 4 件、修正案 3 件、持續試驗案 13 件、試驗偏差案 7 件、試驗終止案 0 件、結案 7 件，共 36 件。

【複審案】

序號	1.		
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
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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

【新案】

序號	2.		
本會編號	CMUH113-REC2-129	送審文件類型	新案

**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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（上網版）**

計畫主持人	整形外科張長正主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	使用 ALA-PDT 光動力療法及結合二氧化碳雷射改善蟹足腫之效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【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-REC2-134	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	一項首次於人體執行之開放性、劑量增量臨床一期試驗案，旨在評估 ASD141 用於晚期實質固態瘤患者之安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、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-REC2-136	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部張恒鴻主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	赫保康對非小細胞肺癌患者腫瘤微環境之免疫調節功效及安全性評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、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-REC2-139	送審文件類型	新案
計畫主持人	國際代謝形體醫療中心辛明哲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以智慧感壓膠囊評估腹內壓升高之效益探討		

**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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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

**【修正案】**

序號 6.			
本會編號	CMUH111-REC2-057(AR-7)	送審文件類型	修正案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH112-REC2-133(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	眼科醫學中心江鈞綺主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	晶碩邁兒控日拋軟性隱形眼鏡對兒童減緩近視的有效性和安全性的多中心、隨機對照、非劣性臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【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-REC2-174(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肺癌抗癌劑細胞毒性試驗臨床驗證		

**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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（上網版）**

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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。

**【持續試驗案】**

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC2-114(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 107 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	阿茲海默症之蛋白質生物標誌		
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	CMUH106-REC2-126(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC2-078(CR-6)	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	利用人工智慧技術及動態平面 X 光攝影建構個人化骨模型以量測三維關節動態運動之方法開發與驗證：應用於退化性膝關節炎		
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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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	CMUH107-REC2-138(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	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 13.			
本會編號	CMUH108-REC2-134(CR-5)	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、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		
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 14.			
本會編號	CMUH109-REC2-172(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較 P1101 單一藥物治療相較於 Entecavir 單一藥物治療對於長期接受核苷(酸)類似物治療的慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性患者的一項開放性、多中心、隨機分配、活性藥物對照試驗		
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		

**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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（上網版）**

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 15.			
本會編號	CMUH111-REC2-147(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效(ATLAS)		
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	CMUH111-REC2-153(CR-2)	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	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前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		
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	CMUH112-REC2-115(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	檢驗醫學部蔡欣樺博士後研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探索外泌體 miRNA 做為阿茲海默症進展的潛在生物標記因子		
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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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 18.			
本會編號	CMUH112-REC2-120(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	使用 Ramucirumab (Cyramza)、nal-IRI (Onivyde) 和 Trifluridine /Tipiracil (Lonsurf) 作為二線治療，用於轉移性胃癌的第 Ib 期和第 II 期臨床試驗 (COOL 臨床試驗)		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 19.			
本會編號	CMUH112-REC2-133(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	眼科醫學中心江鈞綺主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	晶碩邁兒控日拋軟性隱形眼鏡對兒童減緩近視的有效性和安全性的多中心、隨機對照、非劣性臨床試驗		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 20.			
本會編號	CMUH112-REC2-157(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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**  
**一百一十三年度第九次審查會議紀錄（上網版）**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 21.			
本會編號	CMUH113-REC2-042(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部林剛旭主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 Atogepant 作為偏頭痛急性治療之療效、安全性、耐受性和療效一致性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多次發作，具開放性延伸期的試驗 (ECLIPSE)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 22.			
本會編號	CMUH108-REC2-014(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、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、繼續進行。

序號 23.			
本會編號	CMUH112-REC2-047(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	(Peak) 一項 CGT9486 + Sunitinib 相較於 Sunitinib 治療局部晚期、無法切除的或轉移性胃腸道基質瘤受試者的第 3 期隨機分配、開放性、多中心臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/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。



**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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（上網版）**

序號 24.			
本會編號	CMUH112-REC2-124(VR-5)	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 25.			
本會編號	CMUH112-REC2-133(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科醫學中心江鈞綺主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	晶碩邁兒控日拋軟性隱形眼鏡對兒童減緩近視的有效性和安全性的多中心、隨機對照、非劣性臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH112-REC2-152(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項評估 Deucravacitinib 用於活動性薛格連氏症候群成人患者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (POETYK Sjs-1)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH112-REC2-165(VR-1)	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

**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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（上網版）**

計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，對先前未曾接受治療的三陰性或荷爾蒙受體低度表現／第二型人類表皮生長因子受體陰性乳癌成人患者，研究前導性 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 加上 Durvalumab，隨後給予輔助性 Durvalumab 加上或不加上化療，相較於前導性 Pembrolizumab 加上化療，隨後給予輔助性 Pembrolizumab 加上或不加上化療的治療 (D926QC00001; TROPION-Breast04)
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	CMUH113-REC2-023(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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\_複審案】**

序號 29.			
本會編號	CMUH109-REC2-152(FR)	送審文件類型	結案報告
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	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 30.			
本會編號	CMUH109-REC2-123(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	指導學生論文計畫

**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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（上網版）**

計畫名稱	探討線上遊戲、社群網路使用與生活人際關係之相關
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-REC2-092(FR)	送審文件類型	結案報告
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	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	CMUH111-REC2-164(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	營養學系黃怡真副教授	計畫經費來源	其他：中國醫藥大學附設醫院院內計畫
計畫名稱	探討多元性介入及蛋白質食物來源對肌少症預防及減緩之效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 33.			
本會編號	CMUH112-REC2-029(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學運動醫學系尤玉琳助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	不同程度血流限制搭配阻力訓練對肌力與功能性動作之效益		
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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（上網版）**

一、通過。

序號 34.			
本會編號	CMUH112-REC2-109(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部鄭若瑟主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討教師參加善意溝通修復教育研習之初步學習成效		
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。

序號 35.			
本會編號	CMUH112-REC2-146(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系陳傑龍主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	新型快速病原診斷技術用於住院肺炎患者之病原菌分析、臨床效益分析及優化住院肺炎病患治療策略之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH112-REC2-196(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部柯慧貞教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	為什麼人們會在網路被騙錢？年齡、性別、網路訊息說服性、網路自我效能、性格能預測網路受騙？		
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 21 件、修正後通過 7 件、修正後再審 1 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

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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（上網版）

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 9 件、持續試驗案 23 件，共 32 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-REC2-133	新案	檢驗醫學部蘇揚迪醫檢師	醫院專題研究計畫	建立台灣族群端粒平均長度的資料庫	113/08/01 至 114/07/31
2.	CMUH113-REC2-130	新案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於特發性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性	113/08/04 至 114/08/03
3.	CMUH113-REC2-121	新案	中醫學院羅綸謙教授	院內專題研究計畫	舌頭上的健康密碼：多胜肽類降血糖藥物對糖尿病患者舌苔代謝的雙重探秘	113/08/04 至 114/08/03
4.	CMUH113-REC2-135	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院大腸直腸外科尤昭傑主治醫師	院內專題研究計畫	使用深度學習進行自動診斷大腸直腸癌病患於骨盆腔磁振造影影像之惡性淋巴結	113/08/04 至 114/08/03
5.	CMUH113-REC2-137	新案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，比較 Epcoritamab+Lenalidomide 與 Rituximab+Gemcitabine 和 Oxaliplatin 用於復	113/08/10 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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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
					發型或難治型瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤受試者	
6.	CMUH113-REC2-131	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部蔡銘鼎主治醫師	院內專題研究計畫	基於數據驅動的腰椎肌肉量化與自動評分方法	113/08/11 至 114/08/10
7.	CMUH113-REC2-140	新案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性	113/08/21 至 114/08/20
8.	CMUH113-REC2-142	新案	小兒腸胃科陳安琪主治醫師	廠商合作計畫	Tirzepatide 每週一次用於治療青少年肥胖和體重相關共病相較於安慰劑的療效和安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (SURMOUNT-ADOLESCENTS-2)	113/08/24 至 114/08/23
9.	CMUH113-REC2-128	新案	中國醫藥大學北港附設醫院護理部陳筱蕙護理長	醫院專題研究計畫	探討脊椎退化性疾病老人術後的身體功能、決策後悔對生活品質的影響	113/08/24 至 114/08/23
10.	CMUH104-REC2-115(CR-9)	持續試驗案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	自籌	國民健康保險資料分析研究	113/08/21 至 114/07/21

**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**  
**一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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
11.	CMUH108-REC2-101(CR-5)	持續試驗案	中西醫結合研究所謝慶良教授	自籌	吳茱萸湯治療胃食道逆流之療效機轉研究	113/08/25 至 114/09/02
12.	CMUH108-REC2-111(CR-5)	持續試驗案	胸腔暨重症系陳韋成主治醫師	院內專題研究計畫	以非培養方式快速診斷敗血症的未知微生物病原菌	113/08/23 至 114/08/29
13.	CMUH109-REC2-132(CR-4)	持續試驗案	國軍台中總醫院大腸直腸外科岳德政主治醫師	學會計畫	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	113/08/22 至 114/09/22
14.	CMUH110-REC2-161(CR-3)	持續試驗案	放射腫瘤科簡君儒主治醫師	自籌	放射線治療於肺癌之應用	113/08/04 至 114/08/24
15.	CMUH110-REC2-173(CR-3)	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	探討社交孤立對臺灣中高齡者認知功能與自覺健康狀況之影響	113/08/21 至 114/09/06
16.	CMUH110-REC2-182(CR-3)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	自籌	低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之回溯性研究	113/08/24 至 114/09/29
17.	CMUH111-REC2-116(CR-2)	持續試驗案	醫學研究部柯慧貞教授	國科會計畫	綠色產業下的永續經濟創生研究	113/08/26 至 114/10/03
18.	CMUH111-REC2-134(CR-2)	持續試驗案	全方位聽覺健康中心陳光超主治醫師	自籌	人工耳蝸植入者術前影像、手術紀錄、顏面神經監控及術後開機、追蹤資料分析	113/08/07 至 114/08/25
19.	CMUH111-REC2-148(CR-2)	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 GDT 細胞供臨床試驗使用	113/08/21 至 114/09/20
20.	CMUH111-REC2-	持續試驗案	神經外科林鈺翔主	廠商合作	利用人類免疫細胞周邊血液分離	113/08/15 至 114/09/20

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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
	149(CR-2)		治醫師	計畫	製作為 CAR001 細胞 (CAR-T)供臨床試驗使用	
21.	CMUH111-REC2-150(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項多國、多中心、非介入性、回溯性、觀察性、真實世界研究：東亞之第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陽性局部晚期或轉移性胃腺癌或食道胃接合部腺癌患者的治療模式 (第二型人類表皮生長因子受體陽性 (HER2+) GASTA 研究)	113/08/03 至 114/09/16
22.	CMUH111-REC2-155(CR-2)	持續試驗案	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)	113/08/09 至 114/09/26
23.	CMUH112-REC2-070(CR-1)	持續試驗案	小兒血液腫瘤科張德高主治醫師	院內專題研究計畫	虛擬實境顯微鏡之設計及血液學教學應用	113/08/11 至 114/04/25
24.	CMUH112-REC2-108(CR-1)	持續試驗案	中醫部針灸科黃千毓主治醫師	自籌	針灸治療長新冠輕度認知障礙的中長期療效	113/08/17 至 114/09/01
25.	CMUH112-REC2-131(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b/2 期、開放性試驗，針對在固定、單一劑量之 OBINUTUZUMA B 後將 PF-07901801 合併 GLOFITAMAB	113/08/13 至 114/09/26



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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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
					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	
26.	CMUH112-REC2-135(CR-1)	持續試驗案	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	113/08/21 至 114/08/16
27.	CMUH112-REC2-137(CR-2)	持續試驗案	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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) 之受試者，評估 Atacicept 的療效及安全性	113/08/01 至 114/09/15
28.	CMUH112-REC2-138(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系抗良文主治醫師	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)	113/08/05 至 114/09/15
29.	CMUH112-REC2-140(CR-1)	持續試驗案	整外美容中心張長正主治醫師	自籌	使用新型無限生物阻抗儀分析評估淋巴靜脈吻合治療淋巴水腫之療效	113/08/22 至 114/09/18
30.	CMUH112-REC2-142(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、平行分組、雙盲、2 組、第三期試驗，針對罹患特發性發炎症性肌炎（多發性肌炎和皮肌炎）的成人	113/08/17 至 114/09/08

**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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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
					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	
31.	CMUH112-REC2-149(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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	113/08/16 至 114/09/15
32.	CMUH112-REC2-150(CR-1)	持續試驗案	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	113/08/19 至 114/09/19

【決議】同意核備。

二、修正案 36 件、撤案 4 件，共 40 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.	CMUH112-REC2-165(AR-2)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，對先前未曾接受治療的三陰性或荷爾蒙受體低度表現／第二型人類表皮生長因子受體陰性乳癌成人患者，研究前導性 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 加上 Durvalumab，隨後給予輔助性 Durvalumab 加上或	113/07/31

**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**  
**一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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
					不加上化療，相較於前導性 Pembrolizumab 加上化療，隨後給予輔助性 Pembrolizumab 加上或不加上化療的治療 (D926QC00001; TROPION-Breast04)	
2.	CMUH112-REC2-135(AR-3)	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	113/08/01
3.	CMUH111-REC2-147(AR-8)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效(ATLAS)	113/08/01
4.	CMUH112-REC2-108(AR-2)	修正案	中醫部針灸科黃千毓主治醫師	自籌	針灸治療長新冠輕度認知障礙的中長期療效	113/08/03
5.	CMUH112-REC2-096(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154)之多中心的全球性試驗 (PACIFIC-8)	113/08/04
6.	CMUH111-	修正案	血液腫瘤	廠商合	一項第 3 期隨機分	113/08/04

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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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
	REC2-153(AR-7)		科葉士芃 主治醫師	作計畫	配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前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	
7.	CMUH113-REC2-074(AR-2)	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	113/08/06
8.	CMUH110-REC2-124(AR-3)	修正案	復健科周立偉主治醫師	自籌	浮針治療中風後肩疼痛的療效觀察：隨機試驗	113/08/07
9.	CMUH112-REC2-157(AR-3)	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、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 Saruparib (AZD5305)合併醫師所選新一代荷爾蒙藥劑的試驗 (EvoPAR-Prostate01)	113/08/07
10.	CMUH109-	修正案	血液腫瘤	廠商合	一項在復發性/轉移	113/08/09

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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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
	REC2-195(AR-9)		科謝清昀 主治醫師	作計畫	性 PD-L1 陽性頭頸部鱗狀細胞癌病患中，以 ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 和 ATEZOLIZUMAB 加上安慰劑作為第一線治療的第二期、隨機分配、雙盲試驗	
11.	CMUH104-REC2-150(AR-16)	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	113/08/09
12.	CMUH109-REC2-158(AR-17)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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)	113/08/09
13.	CMUH113-REC2-041(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Rilvegostomig	113/08/09

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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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
					(AZD2936) 或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現 (TC ≥ 50%) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)	
14.	CMUH110-REC2-093(AR-12)	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 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性	113/08/09
15.	CMUH112-REC2-162(AR-1)	修正案	急診部施宏謀主治醫師	自籌	全國緊急醫療遠距諮詢：台灣在 COVID-19 大流行期間應用的創新系統	113/08/11
16.	CMUH111-REC2-160(AR-2)	修正案	中國醫藥大學北港附設醫院婦產科鄭希彥主治醫師	廠商合作計畫	BT 糖化血色素檢測系統臨床準確性及使用者表現評估	113/08/11
17.	CMUH110-REC2-239(AR-5)	修正案	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	113/08/14

**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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（上網版）**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
18.	CMUH111- REC2- 157(AR-1)	修正案	急診部林家葳主治醫師	自籌	利用機器學習識別無造影劑電腦斷層的肺動脈栓塞	113/08/14
19.	CMUH107- REC2- 078(AR-2)	修正案	骨科部許弘昌主治醫師	國科會	利用人工智慧技術及動態平面 X 光攝影建構個人化骨模型以量測三維關節動態運動之方法開發與驗證：應用於退化性膝關節炎	113/08/15
20.	CMUH109- REC2- 179(AR-10)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第二/第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/ CISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/ CIS PLATIN 療法	113/08/17
21.	CMUH111- REC2- 123(AR-4)	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	113/08/17
22.	CMUH110- REC2- 246(AR-4)	修正案	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授	國科會	運用統計分析及深度神經網路探索炎症後之精神疾病風險及精神疾病罹患後之慢性疾病風險與死亡原因：疾病地圖及生命軌跡	113/08/19
23.	CMUH111-	修正案	乳房外科	廠商合	一項在 HER2 低表	113/08/20

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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
	REC2-115(AR-5)		劉良智主任醫師	作計畫	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)	
24.	CMUH110-REC2-173(AR-2)	修正案	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	探討社交孤立對臺灣中高齡者認知功能與自覺健康狀況之影響	113/08/21
25.	CMUH111-REC2-010(AR-2)	修正案	中醫診斷科黃國欽主治醫師	國科會	人工智慧自動判讀中醫脈診系統	113/08/21
26.	CMUH113-REC2-082(AR-1)	修正案	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)	113/08/21
27.	CMUH113-REC2-104(AR-1)	修正案	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-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	113/08/22
28.	CMUH112-REC2-160(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期、開放性、劑量遞增及擴展試驗，旨在評估復發型或抗藥性急	113/08/22



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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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
					性白血病患者接受 LBS-007 治療的安全性及耐受性	
29.	CMUH111-REC2-087(AR-7)	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	113/08/23
30.	CMUH111-REC2-084(AR-10)	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 之第三期、隨機分配、開放性試驗 (KEYNOTE-B15/EV-304)	113/08/23
31.	CMUH110-REC2-208(AR-7)	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	113/08/24

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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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
					驗主持人選用的化學治療之試驗 (TROPION-Breast01)	
32.	CMUH112-REC2-115(AR-2)	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	113/08/24
33.	CMUH112-REC2-152(AR-4)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Deucravacitinib 用於活動性薛格連氏症候群成人患者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (POETYK Sjs-1)	113/08/25
34.	CMUH112-REC2-130(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	自籌	新一代抗生素與傳統抗生素對加護病房內碳青黴烯類抗藥性格蘭氏陰性菌相關院內感染肺炎的臨床特色與治療效果評估	113/08/25
35.	CMUH112-REC2-150(AR-5)	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	113/08/28
36.	CMUH108-REC2-169(AR-13)	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	113/08/28
37.	CMUH113-REC2-	撤案	消化系彭成元主治	廠商合作計畫	一項第 2a 期開放性多劑試驗，在慢性	113/08/25

**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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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
	074(撤)		醫師		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	
38.	CMUH109-REC2-074(撤)	撤案	中醫內科 林宏任主治醫師	院內專題研究計畫	中醫介入居家醫療的角色：以中藥預防老年人泌尿道感染前導性研究	113/08/28
39.	CMUH110-REC2-072(撤)	撤案	消化醫學中心莊伯恒主治醫師	自籌	應用海雲平台回溯性分析肝炎，肝硬化及肝臟佔位性病灶患者臨床資料並加入人工智慧以建構電腦輔助診斷與治療策略評估系統。	113/08/28
40.	CMUH110-REC2-080(撤)	撤案	長安醫院復健科吳書毅主治醫師	中亞聯大平台計畫	超音波導引星狀神經節注射與肩胛上神經脈衝式射頻治療對於中風後肩痛合併複雜性疼痛症候群療效之比較	113/08/28

【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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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	CMUH109-REC2-158(SAE-86)	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)		

序號 2.			
本會編號	CMUH113-REC2-023(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
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)		

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.	CMUH109-REC2-179	2023/8/21	3409962	Follow up 1	RO5541267	PULMONARY EDEMA	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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
2.	CMUH109-REC2-179	2023/8/21	3409962	Follow up 1	RO7092284	PULMONARY EDEMA	2、3	A
3.	CMUH109-REC2-179	2023/8/21	3409962	Follow up 1	RO7223188	PULMONARY EDEMA	2、3	A
4.	CMUH109-REC2-179	2023/11/9	3457710	Initial	RO5541267	LIFE THREATENING NEUTROPHIL COUNT DECREASED, LIFE THREATENING WHITE BLOOD CELL DECREASED	2	A
5.	CMUH109-REC2-179	2023/11/9	3457710	Initial	RO7092284	LIFE THREATENING NEUTROPHIL COUNT DECREASED, LIFE THREATENING WHITE BLOOD CELL DECREASED	2	A
6.	CMUH109-REC2-179	2023/11/9	3457710	Follow up 1	RO5541267	LIFE THREATENING WHITE BLOOD CELL DECREASED, LIFE THREATENING NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2	A
7.	CMUH109-REC2-179	2023/11/9	3457710	Follow up 1	RO7092284	LIFE THREATENING WHITE BLOOD CELL DECREASED, LIFE THREATENING NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2	A
8.	CMUH109-REC2-179	2023/1/24	3273058	Initial	RO7092284	WORSENING OF WEAKNESS	1、3	A
9.	CMUH109-REC2-179	2023/5/22	3338361	Follow up 1	RO5541267	FATAL PANCYTOPENIA	1、3	A
10.	CMUH109-REC2-179	2023/5/22	3338361	Follow up 1	RO7223188	FATAL PANCYTOPENIA	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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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
11.	CMUH109-REC2-179	2022/1/21	3009417	Follow up 2	RO5541267	FATAL COVID-19 ERYTHEMA AND SKIN RASH ON THE UPPER AND LOWER EXTREMITIES, PERIMALLEOLAR EDEMA	1、3	A
12.	CMUH109-REC2-179	2022/1/21	3009417	Follow up 2	RO7092284	FATAL COVID-19 ERYTHEMA AND SKIN RASH ON THE UPPER AND LOWER EXTREMITIES, PERIMALLEOLAR EDEMA	1、3	A
13.	CMUH109-REC2-179	2022/1/21	3009417	Follow up 2	RO7223188	FATAL COVID-19 ERYTHEMA AND SKIN RASH ON THE UPPER AND LOWER EXTREMITIES, PERIMALLEOLAR EDEMA	1、3	A
14.	CMUH109-REC2-179	2023/5/23	3264595	Follow up 4	RO5541267	FATIGUE	1、 2、3	A
15.	CMUH109-REC2-179	2023/5/23	3264595	Follow up 4	RO7092284	FATIGUE	1、 2、3	A
16.	CMUH109-REC2-179	2023/4/1	3334003	Follow up 3	RO7092284	LIFE THREATENING SUBCUTANEOUS HEMORRHAGE	2、3	A
17.	CMUH109-REC2-179	2023/4/1	3334003	Follow up 3	RO5541267	LIFE THREATENING SUBCUTANEOUS HEMORRHAGE	2、3	A
18.	CMUH109-REC2-179	2023/4/1	3334003	Follow up 3	RO7223188	LIFE THREATENING SUBCUTANEOUS HEMORRHAGE	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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
19.	CMUH109-REC2-179	2023/12/7	3473710	Initial	RO5541267	LIFE THREATENING MYOCARDITIS	2、3	A
20.	CMUH109-REC2-179	2023/12/7	3473710	Initial	RO7092284	LIFE THREATENING MYOCARDITIS	2、3	A
21.	CMUH109-REC2-179	2023/8/27	2901352	Follow up 4	RO5541267	FATAL TYPHLITIS	1、3	A
22.	CMUH109-REC2-179	2023/8/27	2901352	Follow up 4	RO7092284	FATAL TYPHLITIS	1、3	A
23.	CMUH109-REC2-179	2023/8/27	2901352	Follow up 4	RO7223188	FATAL TYPHLITIS	1、3	A
24.	CMUH109-REC2-179	2023/8/27	2901352	Follow up 5	RO5541267	LIFE THREATENING TYPHLITIS	3、2	A
25.	CMUH109-REC2-179	2023/8/27	2901352	Follow up 5	RO7092284	LIFE THREATENING TYPHLITIS	3、2	A
26.	CMUH109-REC2-179	2023/8/27	2901352	Follow up 5	RO7223188	FATAL TYPHLITIS	3、2	A
27.	CMUH109-REC2-179	2023/5/23	3264595	Follow up 5	RO7092284	FATIGUE	1、3	A
28.	CMUH109-REC2-179	2021/9/15	2914056	Initial	RO5541267	IMMUNE MEDIATED COLITIS	1、3	A
29.	CMUH109-REC2-179	2021/9/15	2914056	Initial	RO7092284	IMMUNE MEDIATED COLITIS	1、3	A
30.	CMUH109-REC2-179	2024/2/10	3508666	Follow up 2	RO5541267	FATAL ACUTE PANCREATITIS	1、3	A
31.	CMUH109-REC2-179	2024/2/10	3508666	Follow up 2	RO7092284	FATAL ACUTE PANCREATITIS	1、3	A
32.	CMUH109-REC2-179	2024/2/10	3508666	Follow up 2	RO7223188	FATAL ACUTE PANCREATITIS	1、3	A
33.	CMUH109-REC2-179	2021/11/4	3528776	Initial	RO5541267	LIFE THREATENING CARDIAC TAMPONADE	2、3	A
34.	CMUH109-REC2-179	2021/11/4	3528776	Initial	RO7092284	LIFE THREATENING CARDIAC TAMPONADE	2、3	A
35.	CMUH109-REC2-179	2021/11/4	3528776	Initial	RO7223188	LIFE THREATENING CARDIAC TAMPONADE	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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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.	CMUH109-REC2-179	2021/8/27	2901352	Follow up 6	RO5541267	LIFE THREATENING TYPHILITIS	2、3	A
37.	CMUH109-REC2-179	2023/5/22	3338361	Follow up 2	RO5541267	FATAL PANCYTOPENIA	1、3	A
38.	CMUH109-REC2-179	2023/5/22	3338361	Follow up 2	RO7223188	FATAL PANCYTOPENIA	1、3	A
39.	CMUH109-REC2-179	2021/6/6	2846450	Follow up 6	RO5541267	FATAL RIGHT LOWER ABDOMEN PAIN	1、3	A
40.	CMUH109-REC2-179	2021/6/6	2846450	Follow up 6	RO7092284	FATAL RIGHT LOWER ABDOMEN PAIN	1、3	A
41.	CMUH109-REC2-179	2021/6/6	2846450	Follow up 6	RO7223188	FATAL RIGHT LOWER ABDOMEN PAIN	1、3	A
42.	CMUH109-REC2-179	2024/4/1	3515121	Initial	RO7092284	FATAL CARDIAC ARREST	1,3	A
43.	CMUH109-REC2-179	2024/4/1	3515121	Initial	RO5541267	FATAL CARDIAC ARREST	1,3	A
44.	CMUH109-REC2-179	2024/4/1	3515121	Initial	RO7223188	FATAL CARDIAC ARREST	1,3	A
45.	CMUH109-REC2-179	2021/8/27	2901352	Follow up 7	RO7223188	FATAL TYPHILITIS	1,3	A
46.	CMUH109-REC2-179	2021/8/27	2901352	Follow up 7	RO7092284	FATAL TYPHILITIS	1,3	A
47.	CMUH109-REC2-179	2021/8/27	2901352	Follow up 7	RO5541267	FATAL TYPHILITIS	1,3	A
48.	CMUH109-REC2-155	2024/4/24	2404CHL011691	Initial	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) OXALIPLATIN FOR JAPAN #3 ) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Pulmonary sepsis	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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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
49.	CMUH109-REC2-155	2024/4/24	2404CHL011691	Followup 1	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) OXALIPLATIN FOR JAPAN #3 ) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Pulmonary sepsis	1,3	A
50.	CMUH109-REC2-155	2024/4/24	2404CHL011691	Followup 2	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) OXALIPLATIN FOR JAPAN #3 ) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Pulmonary sepsis	1,3	A
51.	CMUH109-REC2-155	2024/5/24	2406CHN007440	Followup 11	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN FOR JAPAN #3 ) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Cerebral haemorrhage Death Platelet count decreased	1,3	A
52.	CMUH112-REC2-124	2024/1/22	3496701	Initial	RO7092284	ACUTE KIDNEY INJURY	1、3	A
53.	CMUH112-REC2-124	2024/1/22	3496701	Initial	RO5541267	ACUTE KIDNEY INJURY	1、3	A
54.	CMUH112-REC2-124	2024/1/22	3496701	Initial	RO4876646	FATAL PERFORATION OF DIGESTIVE TRACT ACUTE KIDNEY INJURY	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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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
55.	CMUH112-REC2-124	2024/1/30	3502873	Follow up 2	RO7092284	FATAL LIVER INJURY	1、3	A
56.	CMUH112-REC2-124	2024/1/30	3502873	Follow up 2	RO4876646	FATAL LIVER INJURY	1、3	A
57.	CMUH112-REC2-124	2024/1/30	3502873	Follow up 2	RO5541267	FATAL LIVER INJURY	1、3	A
58.	CMUH112-REC2-124	2024/2/24	3514325	Follow up 2	RO7092284	LIFE THREATENING INTERSTITIAL PNEUMONIA	2、3	A
59.	CMUH112-REC2-124	2024/2/24	3514325	Follow up 2	RO5541267	LIFE THREATENING INTERSTITIAL PNEUMONIA	2、3	A
60.	CMUH112-REC2-124	2024/3/14	3528033	Initial	RO7092284	FATAL DETERIORATION OF GENERAL CONDITION	1	A
61.	CMUH112-REC2-124	2024/3/14	3528033	Initial	RO4876646	FATAL DETERIORATION OF GENERAL CONDITION	1	A
62.	CMUH112-REC2-124	2024/3/14	3528033	Initial	RO5541267	FATAL DETERIORATION OF GENERAL CONDITION	1	A
63.	CMUH112-REC2-124	2024/1/22	3496701	Follow up 1	RO5541267	ACUTE KIDNEY INJURY	1、3	A
64.	CMUH112-REC2-124	2024/1/22	3496701	Follow up 1	RO4876646	FATAL PERFORATION OF DIGESTIVE TRACT, ACUTE KIDNEY INJURY	1、3	A
65.	CMUH112-REC2-124	2024/1/22	3496701	Follow up 1	RO7092284	ACUTE KIDNEY INJURY	1、3	A
66.	CMUH112-REC2-124	2024/2/10	3512109	Follow up 2	RO5541267	FATAL LIVER FUNCTION DAMAGE WORSENS	1,3	A
67.	CMUH112-REC2-124	2024/2/10	3512109	Follow up 2	RO7092284	FATAL LIVER FUNCTION DAMAGE WORSENS	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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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.	CMUH112-REC2-124	2024/2/27	3520601	Follow up 1	RO5541267	FATAL CEREBRAL INFARCTION	1,3	A
69.	CMUH112-REC2-124	2024/2/27	3520601	Follow up 1	RO4876646	FATAL CEREBRAL INFARCTION	1,3	A
70.	CMUH112-REC2-124	2024/2/27	3520601	Follow up 1	RO7092284	FATAL CEREBRAL INFARCTION	1,3	A
71.	CMUH112-REC2-124	2024/2/24	3514325	Follow up 3	RO7092284	LIFE THREATENING INTERSTITIAL PNEUMONIA	3, 2	A
72.	CMUH112-REC2-124	2024/2/24	3514325	Follow up 3	RO5541267	LIFE THREATENING INTERSTITIAL PNEUMONIA	3, 2	A
73.	CMUH112-REC2-124	2024/2/27	3520601	Follow up 2	RO4876646	FATAL CEREBRAL INFARCTION	1,3	A
74.	CMUH112-REC2-124	2024/2/27	3520601	Follow up 2	RO5541267	FATAL CEREBRAL INFARCTION	1,3	A
75.	CMUH112-REC2-124	2024/2/27	3520601	Follow up 2	RO7092284	FATAL CEREBRAL INFARCTION	1,3	A
76.	CMUH112-REC2-124	2024/4/5	3538423	Follow up 1	RO7092284	FATAL GASTROINTESTINAL BLEEDING	1、3	A
77.	CMUH112-REC2-124	2024/4/5	3538423	Follow up 1	RO5541267	FATAL GASTROINTESTINAL BLEEDING	1、3	A
78.	CMUH112-REC2-124	2024/4/25	3556216	Initial	RO4876646	LIFE THREATENING MELENA	2、3	A
79.	CMUH112-REC2-124	2024/5/10	3562406	Initial	RO4876646	LIFE THREATENING DIGESTIVE TUBE BLEEDING	2、3	A
80.	CMUH112-REC2-124	2024/5/14	3564922	Initial	RO7092284	LIFE THREATENING UPPER GASTROINTESTINAL BLEEDING	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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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
81.	CMUH112-REC2-124	2024/5/14	3564922	Initial	RO4876646	LIFE THREATENING UPPER GASTROINTESTINAL BLEEDING	2、3	A
82.	CMUH112-REC2-124	2024/5/14	3564922	Initial	RO5541267	LIFE THREATENING UPPER GASTROINTESTINAL BLEEDING	2、3	A
83.	CMUH112-REC2-124	2024/4/21	3552548	Initial	RO7092284	FATAL STROKE	1	A
84.	CMUH112-REC2-124	2024/4/21	3552548	Initial	RO4876646	FATAL STROKE	1	A
85.	CMUH112-REC2-124	2024/4/21	3552548	Initial	RO5541267	FATAL STROKE	1	A
86.	CMUH112-REC2-124	2024/5/10	3562406	Follow up 1	RO4876646	LIFE THREATENING DIGESTIVE TUBE BLEEDING, LIFE THREATENING UPPER DIGESTIVE TUBE BLEEDING	2,3	A
87.	CMUH112-REC2-124	2024/5/14	3564922	Follow up 1	RO4876646	LIFE THREATENING UPPER GASTROINTESTINAL BLEEDING	2,3	A
88.	CMUH112-REC2-124	2024/5/14	3564922	Follow up 1	RO5541267	LIFE THREATENING UPPER GASTROINTESTINAL BLEEDING	2,3	A
89.	CMUH112-REC2-124	2024/5/14	3564922	Follow up 1	RO7092284	LIFE THREATENING UPPER GASTROINTESTINAL BLEEDING	2,3	A
90.	CMUH109-REC2-183	2021/12/9	2021-ARC-000472	Follow up 11	Zimberelimab	Intestinal perforation	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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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
91.	CMUH109-REC2-183	2022/8/20	2022-ARC-000275	Follow up 12	Carboplatin and Pemetrexed	Febrile neutropenia	1	A
92.	CMUH109-REC2-183	2022/8/20	2022-ARC-000275	Follow up 13	Carboplatin and Pemetrexed	Febrile neutropenia	1	A
93.	CMUH109-REC2-183	2023/8/14	2023-ARC-000375	Follow up 13	Zimberelimab	Acute kidney injury	1	A
94.	CMUH109-REC2-183	2023/8/14	2023-ARC-000375	Follow up 14	Zimberelimab	Acute kidney injury	1	A
95.	CMUH109-REC2-183	2023/8/14	2023-ARC-000375	Follow up 15	Zimberelimab	Acute kidney injury	1	A
96.	CMUH109-REC2-183	2023/8/14	2023-ARC-000375	Follow up 16	Zimberelimab	Acute kidney injury	1	A
97.	CMUH109-REC2-183	2023/10/27	2023-ARC-000664	Follow up 6	Zimberelimab and Domvanalimab	Sepsis, Infusion related reaction, Pneumonia	1	A
98.	CMUH109-REC2-183	2023/10/27	2023-ARC-000664	Follow up 7	Zimberelimab and Domvanalimab	Sepsis, Infusion related reaction, Pneumonia	1	A
99.	CMUH109-REC2-183	2023/10/27	2023-ARC-000664	Follow up 8	Zimberelimab and Domvanalimab	Sepsis, Infusion related reaction, Pneumonia	1	A
100.	CMUH109-REC2-183	2023/10/27	2023-ARC-000664	Follow up 9	Zimberelimab and Domvanalimab	Sepsis, Infusion related reaction, Pneumonia	1	A
101.	CMUH109-REC2-183	2023/10/27	2023-ARC-000664	Follow up 10	Zimberelimab and Domvanalimab	Sepsis, Infusion related reaction, Pneumonia	1	A
102.	CMUH109-REC2-183	2023/12/17	2023-ARC-000873	Follow up 4	Pembrolizumab	Immune-mediated myocarditis	1	A
103.	CMUH109-REC2-183	2024/1/13	2024-ARC-000057	Follow up 2	Zimberelimab and Domvanalimab	Encephalitis	2	A
104.	CMUH109-REC2-183	2024/1/13	2024-ARC-000057	Follow up 3	Zimberelimab and Domvanalimab	Encephalitis	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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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
105.	CMUH109-REC2-183	2024/1/13	2024-ARC-000057	Follow up 4	Zimberelimab and Domvanalimab	Encephalitis	2	A
106.	CMUH109-REC2-183	2024/1/13	2024-ARC-000057	Follow up 5	Zimberelimab and Domvanalimab	Encephalitis	2	A
107.	CMUH109-REC2-183	2024/1/30	2024-ARC-000137	Follow up 1	Zimberelimab and Domvanalimab	Anaemia, Thrombocytopenia, Pneumonia	1	A
108.	CMUH109-REC2-183	2024/1/30	2024-ARC-000137	Follow up 2	Zimberelimab and Domvanalimab	Anaemia, Thrombocytopenia, Pneumonia	1	A
109.	CMUH109-REC2-183	2024/1/30	2024-ARC-000137	Follow up 3	Zimberelimab and Domvanalimab	Anaemia, Thrombocytopenia, Pneumonia	1	A
110.	CMUH109-REC2-183	2024/1/30	2024-ARC-000137	Follow up 4	Zimberelimab and Domvanalimab	Anaemia, Thrombocytopenia, Pneumonia	1	A
111.	CMUH109-REC2-183	2024/1/30	2024-ARC-000137	Follow up 5	Zimberelimab and Domvanalimab	Anaemia, Thrombocytopenia, Pneumonia	1	A
112.	CMUH109-REC2-183	2024/1/30	2024-ARC-000137	Follow up 6	Zimberelimab and Domvanalimab	Anaemia, Thrombocytopenia, Pneumonia	1	A
113.	CMUH109-REC2-183	2024/1/30	2024-ARC-000137	Follow up 7	Zimberelimab and Domvanalimab	Anaemia, Thrombocytopenia, Pneumonia	1	A
114.	CMUH109-REC2-183	2024/1/30	2024-ARC-000137	Follow up 8	Zimberelimab and Domvanalimab	Anaemia, Thrombocytopenia, Pneumonia	1	A
115.	CMUH109-REC2-183	2024/1/31	2024-ARC-000137	Follow up 9	Zimberelimab and Domvanalimab	Anaemia, Thrombocytopenia, Pneumonia	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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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
116.	CMUH109-REC2-183	2024/1/31	2024-ARC-000137	Follow up 10	Zimberelimab and Domvanalimab	Anaemia, Thrombocytopenia, Pneumonia	1	A
117.	CMUH109-REC2-183	2024/1/31	2024-ARC-000137	Follow up 11	Zimberelimab and Domvanalimab	Anaemia, Thrombocytopenia, Pneumonia	1	A
118.	CMUH109-REC2-183	2024/1/31	2024-ARC-000137	Follow up 12	Zimberelimab and Domvanalimab	Anaemia, Thrombocytopenia, Pneumonia	1	A
119.	CMUH109-REC2-183	2024/1/10	2024-ARC-000141	Initial	Zimberelimab and Domvanalimab	Pemphigoid	1	A
120.	CMUH109-REC2-183	2024/3/23	2024-ARC-000404	Initial	Zimberelimab and Carboplatin	Hyponatraemia	2	A
121.	CMUH109-REC2-183	2024/3/23	2024-ARC-000404	Follow up 1	Zimberelimab and Carboplatin	Pulmonary sepsis, Brain oedema, Hyponatraemia	1	A
122.	CMUH110-REC2-177	2023/4/2	2.023E+11	Initial	Elranatamab	Death (Unknown)	1	A
123.	CMUH110-REC2-177	2023/4/2	2.023E+11	Follow up1	Elranatamab	Death (Unknown)	1	A
124.	CMUH110-REC2-177	2023/4/2	2.023E+11	Follow up2	Elranatamab	Death (Unknown)	1	A
125.	CMUH111-REC2-153	2023/11/13	20231134122(26)	follow-up(26)	1) DARATUMUM AB 2) POMALIDOMIDE	1) COVID 19(+)PNEUMONIA 2) FUNGAL SEPSIS 3) SUSPECT FUNGAL AN INFECTION	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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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
126.	CMUH111-REC2-153	2023/11/23	20231170589(16)	follow-up(16)	1) DARATUMUM AB 2) POMALIDOMI DE	1) MULTIPLE ORGAN FAILURE 2) HEART FAILURE	1,2,3	A
127.	CMUH111-REC2-153	2023/12/16	20231245944(17)	follow-up(17)	1) DARATUMUM AB 2) DEXAMETHA SONE	1)TAFRO SYNDROME	1,3	A
128.	CMUH111-REC2-153	2023/12/16	20231245944(18)	follow-up(18)	1) DARATUMUM AB 2) DEXAMETHA SONE	1)TAFRO SYNDROME	1,3	A
129.	CMUH111-REC2-153	2024/2/23	20240278036(20)	follow-up(20)	1) TALQUETAMA B 2) DARATUMUM AB	1) PNEUMONIA 2) PLATELET COUNT 3) NEUTROPENIA 4) CRS 5) WHITE BLOOD CELL COUNT DECREASED 6) WORSENING OF ATRIAL FIBRILLATION 7) VENTRICULAR TACHYCARDIA	1,2,3, 7	A
130.	CMUH111-REC2-153	2024/5/27	20240577861(0)	initial	1) TALQUETAMA B 2) DARATUMUM AB	1) NEUTROPENIA- HIGH-RISK 2) ANEMIA 3) HYPOKALEMIA	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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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
131.	CMUH111-REC2-153	2024/5/27	202405778 61(1)	follow-up(1)	1) TALQUETAMA B 2) DARATUMUM AB	1) NEUTROPENIA-HIGH-RISK 2) ANEMIA 3) HYPOKALEMIA	2,3,7	A
132.	CMUH111-REC2-153	2024/5/27	202405778 61(4)	follow-up(4)	1) TALQUETAMA B 2) DARATUMUM AB	1) NEUTROPENIA-HIGH-RISK 2) ANEMIA 3) HYPOKALEMIA	2,3,7	A
133.	CMUH111-REC2-153	2024/5/27	202405778 61(6)	follow-up(6)	1) TALQUETAMA B 2) DARATUMUM AB	1) NEUTROPENIA-HIGH-RISK 2) ANEMIA 3) HYPOKALEMIA 4) BULLOUS CELLULITIS MID	2,3,7	A
134.	CMUH109-REC2-158	2024/4/24	2405CHN0 05438	Followup 7	#1 ) MK-7902 #2 ) PEMBROLIZU MAB	immune hepatitis? [Immune-mediated hepatitis] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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
135.	CMUH111-REC2-084	2024/3/6	2403JPN002085	Followup 24	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	pneumonia [Pneumonia]	2, 3	A
136.	CMUH111-REC2-084	2024/3/6	2403JPN002085	Followup 25	#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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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
137.	CMUH111-REC2-084	2024/2/21	2402USA008148	Followup 7	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Immune-Checkpoint Inhibitors Related Hypophysitis [Immune-mediated hypophysitis]	2, 3	A
138.	CMUH111-REC2-084	2024/3/6	2403JPN002085	Followup 26	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection #2 ) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3	A
139.	CMUH109-REC2-195	2023/9/18	3442497	follow up 1	RO7092284	LIFE THREATENING PUSTULAR RASH, BULLOUS PEMPHIGOID (DOWNGRADE)	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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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
140.	CMUH109-REC2-195	2023/9/18	3442497	follow up 1	RO5541267	LIFE THREATENING PUSTULAR RASH, BULLOUS PEMPFIGOID (DOWNGRADE)	2,3	A
141.	CMUH109-REC2-195	2023/9/18	3442497	follow up 2	RO7092284	LIFE THREATENING PUSTULAR RASH (DOWNGRADED), LIFE THREATENING BULLOUS PEMPFIGOID.	2,3	A
142.	CMUH109-REC2-195	2023/9/18	3442497	follow up 2	RO5541267	LIFE THREATENING PUSTULAR RASH (DOWNGRADED), LIFE THREATENING BULLOUS PEMPFIGOID.	2,3	A
143.	CMUH110-REC2-073	2022/8/17	2023A160842	follow up 5	Blinded for Investigator	1.WEIGT LOSS (Weight decreased) 2.ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury)	1, 3	A
144.	CMUH110-REC2-073	2023/12/21	2024A009457	follow up 2	Blinded for Investigator	PNEUMONITIS (Pneumonitis)	1, 3	A
145.	CMUH110-REC2-073	2024/5/13	2024A112825	Initial	Blinded for Investigator	PNEUMONIA (Pneumonia)	2, 3	A
146.	CMUH110-REC2-073	2024/3/22	2024A078687	follow up 6	Blinded for Investigator	GI PERFORATION WITH PERITONITIS (Peritonitis)	1, 3	A
147.	CMUH110-REC2-073	2023/11/1	2023A276314	follow up 2	Blinded for Investigator	PLATELET COUNT DECREASED (Platelet count decreased)	2	A
148.	CMUH110-REC2-073	2024/5/11	2024A112825	follow up1	Blinded for Investigator	INTERSTITIAL PNEUMONIA (Interstitial lung disease)	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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
149.	CMUH110-REC2-073	2024/5/11	2024A1128 25	follow up 2	Blinded for Investigator	INTERSTITIAL PNEUMONIA (Interstitial lung disease)	2, 3	A
150.	CMUH110-REC2-073	2024/6/2	2024A1299 20	Initial	Blinded for Investigator	NEUTROPHIL COUNT DECREASED (Neutrophil count decreased)	2, 3	A
151.	CMUH110-REC2-073	2024/6/2	2024A1299 20	follow up 1	Blinded for Investigator	NEUTROPHIL COUNT DECREASED (Neutrophil count decreased)	2, 3	A
152.	CMUH110-REC2-073	2024/3/22	2024A0786 87	follow up 8	Blinded for Investigator	GI PERFORATION WITH PERITONITIS (Peritonitis)	1, 3	A
153.	CMUH110-REC2-073	2023/2/19	2023A0443 19	Initial	Blinded for Investigator	1.UPPER GI BLEEDING PROB SECONDARY BLEEDING PEPTIC ULCER DISEASE (Peptic ulcer haemorrhage) 2.NEMIA (Anaemia)	1, 2, 3	A
154.	CMUH110-REC2-073	2022/8/1	2022A2795 81	follow up 8	Blinded for Investigator	CHRONIC HEART FAILURE (Cardiac failure chronic)	2, 3,	A
155.	CMUH110-REC2-073	2024/3/22	2024A0786 87	follow up 9	Blinded for Investigator	GI PERFORATION WITH PERITONITIS (Peritonitis)	1, 3	A
156.	CMUH110-REC2-073	2024/6/2	2024A1299 20	follow up 2	Blinded for Investigator	NEUTROPHIL COUNT DECREASED (Neutrophil count decreased)	2, 3	A
157.	CMUH110-REC2-210	2023/4/10	2023A0872 30	folow up 5	DOXORUBICI N/ CYCLOPHOSP HAMIDE	MYELOSUPPRESSION (Myelosuppression)	2, 3	A
158.	CMUH110-REC2-208	2022/11/7	2022A3764 70	follow up 2	Blinded for Investigator	SUICIDAL THOUGHTS (Suicidal ideation)	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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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
159.	CMUH111-REC2-187	2024/5/9	2024A112994	follow up 2	Blinded for Investigator	1.THROMBOCYTOPENIA (Thrombocytopenia) 2.LEUKOPENIA (Leukopenia) 3.NEUTROPENIA (Neutropenia)	2, 3, 7: Important medical event	A
160.	CMUH111-REC2-187	2024/5/9	2024A112994	follow up 3	Blinded for Investigator	1.THROMBOCYTOPENIA (Thrombocytopenia) 2.LEUKOPENIA (Leukopenia) 3.NEUTROPENIA (Neutropenia)	2, 3, 7: Important medical event	A
161.	CMUH111-REC2-187	2024/3/6	2024A065413	follow up 3	Blinded for Investigator	DIARRHOEA (Diarrhoea)	2, 3, 4, 7: Important medical event	A
162.	CMUH112-REC2-165	2024/4/8	2024A084914	Initial	Blinded for Investigator	INFUSION RELATED REACTION (Infusion related reaction)	2, 7: Important medical event	A
163.	CMUH112-REC2-165	2024/4/8	2024A084914	follow up 1	Blinded for Investigator	INFUSION RELATED REACTION WITH LOSS OF CONSCIOUSNESS (Infusion related reaction)	2, 7: Important medical event	A
164.	CMUH112-REC2-165	2024/5/6	2024A107679	follow up 3	Blinded for Investigator	ANAPHYLAXIS (Anaphylactic reaction)	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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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
165.	CMUH112-REC2-165	2024/6/22	2024A145078	Initial	Blinded for Investigator	UVULAR EDEMA (Palatal oedema)	2, 3, 7: Important medical event	A
166.	CMUH112-REC2-165	2024/6/20	2024A146522	Initial	Blinded for Investigator	DECREASED NEUTROPHIL COUNT (Neutrophil count decreased)	2, 3, 7: Important medical event	A
167.	CMUH112-REC2-165	2024/7/10	2024A158863	Initial	Blinded for Investigator	HEMOPHAGOCYTIC LYMPHOHISTIOCYTOSIS (Haemophagocytic lymphohistiocytosis)	2, 3, 7: Important medical event	A
168.	CMUH112-REC2-165	2024/7/15	2024A162733	follow up 1	Blinded for Investigator	1.VASOVAGAL REACTION (Presyncope) 2.FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia)	2, 3	A
169.	CMUH112-REC2-165	2024/7/15	2024A162733	follow up 2	Blinded for Investigator	1.VASOVAGAL REACTION (Presyncope) 2.FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia)	2, 3	A
170.	CMUH112-REC2-165	2024/7/15	2024A162733	follow up 3	Blinded for Investigator	1.VASOVAGAL REACTION (Presyncope) 2.LUNG INFECTION (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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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
171.	CMUH113-REC2-023	2024/6/2	2024A129077	Initial	Blinded for Investigator	SEPSIS (Sepsis)	2, 3	A
172.	CMUH113-REC2-023	2024/5/18	2024A130176	Initial	Blinded for Investigator	DEATH (Death)	1	A
173.	CMUH113-REC2-023	2023/12/17	2023A290984	follow up 4	Blinded for Investigator	1.BACTERIAL LUNG INFECTION (Lower respiratory tract infection bacterial) 2.BACTEREMIA STAPHYLOCOCCUS HAEMOLYTICUS (Staphylococcal bacteraemia) 3.SEPTIC SHOCK (Septic shock)	1, 2	A
174.	CMUH113-REC2-023	2024/5/23	2024A130176	follow up 1	Blinded for Investigator	DEATH (Death)	1	A
175.	CMUH113-REC2-023	2024/7/3	2024A154699	Initial	Blinded for Investigator	ACUTE RENAL INJURY MOST PROBABLY INVESTIGATIONAL PRODUCT INDUCED (Renal injury)	2	A
176.	CMUH113-REC2-023	2024/7/18	2024A164956	Initial	Blinded for Investigator	ACUTE EXACERBATION OF OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASE (Chronic obstructive pulmonary disease)	2	A
177.	CMUH113-REC2-023	2024/7/3	2024A154699	follow up 1	Blinded for Investigator	ACUTE RENAL INJURY MOST PROBABLY INVESTIGATIONAL PRODUCT INDUCED (Renal injury)	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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（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
178.	CMUH113-REC2-023	2024/7/18	2024A164956	follow up 1	Blinded for Investigator	ACUTE EXACERBATION OF OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASE (Chronic obstructive pulmonary disease)	2	A
179.	CMUH113-REC2-023	2024/7/29	2024A173383	follow up 1	Blinded for Investigator	WORSENING OF SARS-COV2 WITH ACUTE RESPIRATORY FAILUR, ENCEPHALOPATHY AND CARDIAC HEART FAILURE (COVID-19)	1, 7: Impor tant medic al event	A
180.	CMUH113-REC2-023	2024/7/29	2024A173383	follow up 2	Blinded for Investigator	WORSENING OF SARS-COV2 WITH ACUTE RESPIRATORY FAILUR, ENCEPHALOPATHY AND CARDIAC HEART FAILURE (COVID-19)	1, 7: Impor tant medic al event	A
181.	CMUH107-REC2-141	2020/3/6	2021A208612	follow up 4	STUDY PROCEDURE/ CISPLATIN	CHRONIC KIDNEY DISEASE (Chronic kidney disease)	1, 3, 7: Impor tant medic al event	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.	CMUH104-REC2-102	林振源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Nivolumab</p> <p>*安全性報告期間：112年07月04日至113年01月03日</p> <p>*試驗藥物名稱：Ipilimumab</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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：112 年 10 月 02 日 至 113 年 04 月 03 日 【更新主持人手冊】 *版本：Nivolumab *日期：113 年 06 月 27 日 *版本：Ipilimumab *日期：113 年 03 月 21 日
2.	CMUH106-REC2-160	黃高彬	【其他】 〔TFDA 同意變更核准函文〕 *發文日期：中華民國 113 年 6 月 26 日 〔計畫書〕 *版本：Version: 8.0 *日期：Date: 21-May-2024
3.	CMUH106-REC2-087	吳錫金	【結案成果報告備查】 *版本：JNJ-64091742 niraparib Clinical Study Report 64091742PCR2001 *日期：8 December 2021
4.	CMUH113-REC2-064	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ALXN1210 *安全性報告期間：113 年 01 月 01 日 至 113 年 06 月 30 日
5.	CMUH113-REC2-064	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ALXN1210 *安全性報告期間：113 年 01 月 01 日 至 113 年 06 月 30 日
6.	CMUH111-REC2-153	葉士芃	【定期安全性報告】全球定期安全性報告： - JNJ-54767414 (daratumumab) Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs); PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 16 November 2023 to 15 May 2024
7.	CMUH112-REC2-131	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-07901801 (TTI-622) *安全性報告期間：2022 年 12 月 12 日至 2024 年 6 月 11 日
8.	CMUH112-REC2-194	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Volrustomig (MEDI5752) *安全性報告期間：112 年 10 月 11 日 至 113 年 04 月 10 日
9.	CMUH109-REC2-175	葉士芃	【其他】 致主持人信函： M19-388 Dear Investigator Letter, dated 09 July 2024

**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  
一百一十三年度第九次審查會議紀錄（上網版）**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
10.	CMUH109-REC2-175	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：112年11月29日至113年05月28日
11.	CMUH110-REC2-210	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a, T-DXd) *安全性報告期間：112年12月09日至113年06月08日
12.	CMUH113-REC2-082	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Capiwasertib (AZD5363) *安全性報告期間：112年10月05日至113年04月04日 *試驗藥物名稱：Fulvestrant *安全性報告期間：112年10月26日至113年04月25日
13.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【DSMC 決議通知】 *決議信件日期：2024年5月3日
14.	CMUH111-REC2-092	杭良文	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2023年8月31日
15.	CMUH113-REC2-104	郭育呈	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2024年08月08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35分）