

**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
一百一十三年度第十次審查會議(上網版)**

時間：一百一十三年九月二十五日(星期三)下午五時

地點：立夫教學大樓五樓T501會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良委員、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：邱昌芳副主任委員、李育臣委員

秘書處人員：徐念慈、劉佳甄

紀錄：劉佳甄

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

新案6件、修正案3件、持續試驗案9件、試驗偏差案15件、試驗終止案0件、結案9件，共42件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH113-REC2-115	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系暨碩士班馬維芬教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討年輕人閱覽社交媒體修圖照與身心理健康之關係		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH113-REC2-153	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部劉光興職能治療	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
一百一十三年度第十次審查會議(上網版)

	師		
計畫名稱	精神疾病的家庭復元：以質性研究探索公共心理衛生的初級介入		
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-REC2-154	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院護理部楊 蕙泠護理督導	計畫經費來源	113 學年度亞洲大學附 屬醫院研究計畫
計畫名稱	應用數位化多媒體教材合併實作課程於臨床護理師預防壓力性損傷教育訓練之成效探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH113-REC2-155	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 內科部腎臟科楊雅斐主治醫 師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	第 2 型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑在急性腎臟病患者的效果與安全性		
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、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-REC2-156	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫研部細胞治療轉譯中心周 德陽院長	計畫經費來源	個人研究案

**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
一百一十三年度第十次審查會議(上網版)**

計畫名稱	異體移植子宮內膜分離之幹細胞對於修復器官和損傷組織研究
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH113-REC2-157	送審文件類型	新案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	使用新穎去醣基化 PD-L1 生物標記引導精準免疫檢查點治療的前瞻性乳癌臨床試驗		
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 12 個月一次。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH107-REC2-141(AR-15)	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	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)		
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	CMUH110-REC2-260(AR-4)	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		

**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
一百一十三年度第十次審查會議(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、不通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH112-REC2-095(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲的試驗，在已切除第 III 期或第 IV 期黑色素瘤受試者中，比較 ABP 206 與 OPDIVO® (Nivolumab)作為輔助療法時的藥物動力學相似性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 10.			
本會編號	CMUH110-REC2-073(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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 11.			
本會編號	CMUH110-REC2-133(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	整形外科李建智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	肌肉注射前列腺素 E1 (PGE1)治療慢性或滿四週未癒合之困難傷口		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

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
一百一十三年度第十次審查會議(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC2-152(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科陳姿婷主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	血液癌症免疫狀態及致病機轉之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 13.			
本會編號	CMUH112-REC2-097(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉部施亮均主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針對家塵蟎所致過敏性鼻炎，使用 Acarizax 舌下錠之治療成效		
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 14.			
本會編號	CMUH112-REC2-121(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔內科涂智彥主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以 nintedanib 合併 EGFR 抑制劑(gefitinib、erlotinib 或 afatinib)治療 EGFR 突變、EGFR 抑制劑抗藥之 nPKC δ 陽性非小細胞肺癌		
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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 15.			
本會編號	CMUH112-REC2-134(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	護理系黃立琪教授	計畫經費來源	自籌

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議(上網版)

計畫名稱	新冠肺炎疫情下翻轉學習在早產兒母親的照護知能、壓力及母育信心之成效
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 16.			
本會編號	CMUH112-REC2-152(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 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	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-REC2-165(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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、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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 18.			
本會編號	CMUH113-REC2-064(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

**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
一百一十三年度第十次審查會議(上網版)**

計畫主持人	腎臟科賴彬卿主治醫師	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		
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 19.			
本會編號	CMUH109-REC2-119(VR-7)	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之病患		
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-REC2-210(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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)		
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，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。

序號 21.			
本會編號	CMUH111-REC2-049(VR-4)	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	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，		

**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
一百一十三年度第十次審查會議(上網版)**

	評估 ialumab 加上標準治療用於活動性狼瘡性腎炎參與者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-LN)
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH111-REC2-069(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性		
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 23.			
本會編號	CMUH111-REC2-069(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性		
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 24.			
本會編號	CMUH111-REC2-087(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHESGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHESGO 相較於 PHESGO，用於先前未經治療的 HER2 陽性、雌激素受體陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議(上網版)

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH111-REC2-129(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和／或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH111-REC2-176(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項研究口服 brepocitinib 對成人皮膚炎療效和安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗		
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-REC2-089(VR-2)	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 28.			
本會編號	CMUH112-REC2-089(VR-3)	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
一百一十三年度第十次審查會議(上網版)**

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-REC2-101(VR-3)	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 30.			
本會編號	CMUH112-REC2-124(VR-6)	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 31.			
本會編號	CMUH112-REC2-150(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟科羅秉漢	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、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		
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
一百一十三年度第十次審查會議(上網版)**

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH112-REC2-150(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟科羅秉漢	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、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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH112-REC2-165(VR-2)	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、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。

【結案報告】

序號 34.			
本會編號	CMUH105-REC2-072(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	直腸癌病患其轉移與預後相關分子之轉譯研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

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
一百一十三年度第十次審查會議(上網版)

序號 35.			
本會編號	CMUH109-REC2-171 (FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者		
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。

序號 36.			
本會編號	CMUH110-REC2-138(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙科部余建宏主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	低能量雷射應用於矯正牙齒移動		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 37.			
本會編號	CMUH110-REC2-250(FR)	送審文件類型	結案報告
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	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	CMUH111-REC2-144(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫系羅綸謙教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫

**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
一百一十三年度第十次審查會議(上網版)**

計畫名稱	現代化中醫四診儀器評估梗塞性腦中風急慢性分期之探討
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH111-REC2-232(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤部簡君儒主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	放射治療於接受第一代或第二代標靶治療的臨床 IIIB 或 IIIC 期具表皮生長因子受體突變肺腺癌病人:成本與有效性之評估		
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、通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH112-REC2-162(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部施宏謀主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH112-REC2-192(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經外科部巫智穎主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	用皮質骨路徑螺釘進行微創中線腰椎融合術的臨床、影像評估及技術描述回顧性觀察研究		
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。

**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
一百一十三年度第十次審查會議(上網版)**

序號 42.			
本會編號	CMUH113-REC2-095(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整形外科張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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 15 件、修正後通過 10 件、修正後再審 1 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 14 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 1 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 14 件、持續試驗案 14 件，共 28 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-REC2-119	新案	護理學系 張芸甄助理教授	大專院校之國科會	探討皮拉提斯結合正念介入措施對復原力之影響—以大學生為例	113/09/01 至 114/08/31
2.	CMUH113-REC2-122	新案	心臟血管系 王宇澄主治醫師	廠商合作計畫	Nebilet 對高血壓患者血壓控制的影響之一項觀察性、縱向試驗	113/09/23 至 114/09/22
3.	CMUH113-REC2-138	新案	職業安全與衛生學系 羅宜文副教授	大專院校之國科會計畫	穿戴式裝置之連續監測生理結果與主觀感知在抬舉作業下與疲勞相關性之研究	113/09/12 至 114/09/11

**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
一百一十三年度第十次審查會議(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
4.	CMUH113-REC2-141	新案	骨科部許晉榮主治醫師	自籌	應用口服 Nalbuphine 止痛藥於常見骨科手術後多模式止痛之臨床效益研究	113/09/02 至 114/09/01
5.	CMUH113-REC2-143	新案	居家透析科王怡寬主治醫師	院內專題研究計畫	透過分析真實世界數據觀察癌症病人使用上市後藥物進行監視及安全性評估並針對 COVID-19 預防措施對癌症病人的併發症與治療的影響	113/09/04 至 114/09/03
6.	CMUH113-REC2-144	新案	醫學研究部楊顯維助理研究員	國科會	探索高齡者早期認知功能變化與腦結構連結狀態：從 ErbB4 與 NRG1 基因到蛋白質層面	113/09/05 至 114/09/04
7.	CMUH113-REC2-145	新案	新藥開發研究所余永倫教授	指導學生論文計畫	特發性肺纖維化之肺癌風險分析	113/09/09 至 114/09/08
8.	CMUH113-REC2-146	新案	內科部消化系黃文信主治醫師	廠商合作計畫	華碩 EndoAim 大腸鏡 AI 輔助診斷大腸息肉前瞻研究案	113/09/01 至 114/09/01
9.	CMUH113-REC2-147	新案	護理學系葉子裴副教授	自籌	急診護理人員面對病人到院前心肺功能停止之經驗	113/09/11 至 114/09/10
10.	CMUH113-REC2-148	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院	自籌	矛形骨板矯正拇趾外翻：比較蹠骨幹截骨術與遠	113/09/15 至 114/09/14

**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
一百一十三年度第十次審查會議(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
			骨科陳冠融主治醫師		端蹠骨截骨術之成效	
11.	CMUH113-REC2-149	新案	病理部陳韻安主治醫師	院內專題研究計畫	P53 免疫組織化學染色對於口腔癌前病變快速進展為鱗狀細胞癌的預測價值：回溯性研究	113/09/19 至 114/09/18
12.	CMUH113-REC2-150	新案	物理治療學系陳淑雅副教授	指導學生論文計畫	動態貼紮及肌內效貼紮對於腦中風患者手功能之立即效應	113/09/22 至 114/09/21
13.	CMUH113-REC2-151	新案	針灸研究所杜政昊副教授	自籌	雷射針灸刺激不同經絡之腎臟灌流調控效果	113/09/18 至 114/09/17
14.	CMUH113-REC2-152	新案	感染科薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 fosmanogepix 相較於靜脈輸注 caspofungin 後口服 fluconazole 的療效及安全性	113/09/13 至 114/09/12
15.	CMUH113-REC2-070(CR-1)	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	113/08/28 至 114/04/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議(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
					／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	
16.	CMUH112-REC2-160(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 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性白血病患者接受 LBS-007 治療的安全性及耐受性	113/09/04 至 114/10/15
17.	CMUH109-REC2-160(CR-4)	持續試驗案	亞洲大學附屬醫院內科系黃建文主治醫師	廠商合作計畫	台灣間質性肺病（ILD）優化療法之非介入性研究	113/09/04 至 114/10/25
18.	CMUH111-REC2-152(CR-2)	持續試驗案	藥學系林宜慧副教授	國科會	三唑類抗真菌劑之分析技術開發	113/09/06 至 114/ 09/25
19.	CMUH107-REC2-141(CR-6)	持續試驗案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗	113/09/10 至 114/10/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議(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
					(NIAGARA)	
20.	CMUH111-REC2-157(CR-2)	持續試驗案	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	113/09/10 至 114/10/05
21.	CMUH112-REC2-067(CR-3)	持續試驗案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項全球性、開放性試驗，探討 SerpinPC 使用於帶有抑制性抗體之 B 型血友病受試者的療效與安全性	113/09/10 至 114/04/19
22.	CMUH111-REC2-169(CR-2)	持續試驗案	急診醫學部吳師豪主治醫師	自籌	咖啡因口香糖補充能否增加或維持急診夜班醫師的認知能力及其對睡眠之影響:雙盲隨機交叉試驗	113/09/11 至 114/10/10
23.	CMUH112-REC2-143(CR-1)	持續試驗案	眼科部蔡宜佑主治醫師	院內專題研究計畫	培養角膜環之輪狀幹細胞並萃取其外密體	113/09/11 至 114/10/19
24.	CMUH111-REC2-071(CR-2)	持續試驗案	內科部腎臟系腎臟移植科陳怡儒主治醫師	自籌	腎臟移植患者使用胸腺細胞免疫球蛋白或新睦樂凍晶注射劑做為引導治療的預後分析	113/09/11 至 114/04/18
25.	CMUH110-REC2-183(CR-3)	持續試驗案	院長室周德陽主治醫師	其他	以個人化體外癌症藥物篩檢平台來執行精準醫療	113/09/13 至 114/10/20
26.	CMUH113-REC2-079(CR-1)	持續試驗案	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	113/09/15 至 114/04/30

**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
一百一十三年度第十次審查會議(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
					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)	
27.	CMUH111-REC2-064(CR-2)	持續試驗案	內科部腎臟系腎臟移植科陳怡儒主治醫師	自籌	非典型性溶血性尿毒症候群及腎臟移植患者經 COVID-19 疫苗注射後的免疫反應效度分析	113/09/15 至 114/05/06
28.	CMUH111-REC2-123(CR-2)	持續試驗案	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	113/09/17 至 114/07/21

【決議】同意核備。

二、修正案 28 件、撤案 2 件，共 30 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.	CMUH107-REC2-164(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	113/9/19
2.	CMUH108-REC2-111(AR-3)	修正案	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	113/9/7
3.	CMUH109-REC2-155(AR-10)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分	113/9/9

**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
一百一十三年度第十次審查會議(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
					配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975)	
4.	CMUH110-REC2-073(AR-8)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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)	113/9/9
5.	CMUH110-REC2-150(AR-13)	修正案	感染科何茂旺主治醫師	自籌	中醫大抗冠方劑對於嚴重度為輕度至中度新冠病毒感染者之臨床療效評估	113/8/28
6.	CMUH110-REC2-210(AR-9)	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)	113/9/14
7.	CMUH111-REC2-138(AR-6)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併	113/9/7

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
一百一十三年度第十次審查會議(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
					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	
8.	CMUH111-REC2-147(AR-9)	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)	113/9/2
9.	CMUH111-REC2-149(AR-3)	修正案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	廠商合作計畫	利用人類免疫細胞周邊血液分離製作為 CAR001 細胞 (CAR-T) 供臨床試驗使用	113/9/10
10.	CMUH111-REC2-169(AR-1)	修正案	急診醫學部吳師豪主治醫師	自籌	咖啡因口香糖補充能否增加或維持急診夜班醫師的認知能力及其對睡眠之影響: 雙盲隨機交叉試驗	113/8/28
11.	CMUH111-REC2-200(AR-2)	修正案	心臟血管系梁馨月主治醫師	自籌	心肌酵素與心肌損傷疾病診斷相關性與預後分析	113/9/5
12.	CMUH111-REC2-211(AR-7)	修正案	心臟血管外科林有騫主治醫師	廠商合作計畫	ARTEMIS: Ravulizumab 用於保護慢性腎病 (CKD) 患者免受心臟手術相關急性腎	113/9/4

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
一百一十三年度第十次審查會議(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
					損傷 (CSA-AKI) 及續發重大不良腎臟事件 (MAKE)：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗	
13.	CMUH112-REC2-006(AR-3)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Obexelimab 在免疫球蛋白 G4 相關性疾病患者中的療效和安全性 (INDIGO)	113/9/2
14.	CMUH112-REC2-044(AR-4)	修正案	內科部風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Deucravacitinib 用於罹患活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 參與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 SLE-2)	113/9/2
15.	CMUH112-REC2-074(AR-3)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，且腫瘤未表現 PD-L1 的病患或先前於早期階段曾以抗 PD-(L)1 製劑治療，且腫瘤表現 PD-L1 的病	113/8/30

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
一百一十三年度第十次審查會議(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					患，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療	
16.	CMUH112-REC2-097(AR-1)	修正案	耳鼻喉部施亮均主治醫師	自籌	針對家塵蟎所致過敏性鼻炎，使用 Acarizax 舌下錠之治療成效	113/9/10
17.	CMUH112-REC2-118(AR-1)	修正案	風濕免疫中心賴怡樺助理研究員	院內專題研究計畫	自體免疫相關間質性肺病亮氨酸 tRNA 合成酶抗體 (OJ) 篩選平台之建立	113/9/23
18.	CMUH112-REC2-123(AR-1)	修正案	神經外科部莊偉裕專科護理師	自籌	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	113/9/10
19.	CMUH112-REC2-132(AR-2)	修正案	消化醫學中心賴學洲主治醫師	院內專題研究計畫	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	113/9/15
20.	CMUH112-REC2-134(AR-1)	修正案	護理系黃立琪教授	自籌	新冠肺炎疫情下翻轉學習在早產兒母親的照護知能、壓力及母育信心之成效	113/9/10
21.	CMUH112-REC2-138(AR-4)	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 dexpropionolone	113/9/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議(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
					52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)	
22.	CMUH112-REC2-141(AR-4)	修正案	針灸科李育臣主治醫師	國科會大專生計畫	雷射針灸攢竹穴治療黃斑部病變的療效評估：一項隨機對照試驗	113/9/22
23.	CMUH112-REC2-178(AR-4)	修正案	外科部乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項介入性、開放性、隨機分配、多中心第 3 期試驗，針對 18 歲以上罹患荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性乳癌且在接受先前含 CDK4/6 抑制劑療法後疾病惡化的受試者，比較 PF-07220060 加 FULVESTRANT 相較於試驗主持人的治療選擇	113/9/5
24.	CMUH112-REC2-179(AR-1)	修正案	檢驗醫學中心薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	AI 拉曼微生物檢測系統應用於臨床致病菌鑑定	113/8/30
25.	CMUH112-REC2-194(AR-3)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	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	113/9/15

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
一百一十三年度第十次審查會議(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
					(MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC)	
26.	CMUH112-REC2-203(AR-3)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的第 III 期臨床試驗，評估 toripalimab 單用療法或併用 tificemalimab (JS004/TAB004) 作為鞏固療法，用於侷限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者	113/9/15
27.	CMUH113-REC2-064(AR-3)	修正案	腎臟科賴彬卿主治醫師	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	113/9/15
28.	CMUH113-REC2-081(AR-1)	修正案	藥學系黃世勳教授	自籌	臺灣傳統中藥房骨刺方民族藥學研究	113/9/9
29.	CMUH110-REC2-123(撤)	撤案	精神醫學部廖俊惠主治醫師	院內專題研究計畫	加護病房出院後病人的身心狀態之調查研究	113/09/25
30.	CMUH112-REC2-170(撤)	撤案	醫務管理學系李佳綺副教授	指導學生論文計畫	以空間分析探討乳癌醫療照護可近性及區域社會經濟與乳癌死亡率之相關性:乳癌篩檢率與發	113/09/10

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第十次審查會議(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
					生率為中介變項	

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.			
本會編號	CMUH113-REC2-023(SAE-3)	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：

結果：(代碼 1-7)
 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.	CMUH113-REC2-104	2024/6/15	2024ARO00046	initial	ARO-DM1	Bowel infarction, Left thigh abscess	1	C
2.	CMUH113-REC2-104	2024/6/15	2024ARO00046	FU1	ARO-DM1	Bowel infarction, Left thigh abscess	1	C
3.	CMUH113-REC2-104	2024/6/15	2024ARO00046	FU2	ARO-DM1	Bowel infarction, Left thigh abscess	1	C

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
一百一十三年度第十次審查會議(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
4.	CMUH113-REC2-104	2024/6/15	2024ARO00046	FU3	ARO-DM1	Bowel infarction, Left thigh abscess	1	C
5.	CMUH112-REC2-096	2024/5/20	2024A118823	Initial	Blinded for Investigator	AUTOIMMUNE PANCREATITIS (Autoimmune pancreatitis)	2, 3	A
6.	CMUH112-REC2-096	2024/4/29	2024A112944	follow up 1	Blinded for Investigator	ACUTE PANCREATITIS (Pancreatitis acute)	2, 3	A
7.	CMUH112-REC2-096	2024/4/23	2024A100856	follow up 2	Blinded for Investigator	ACUTE INTERSTITIAL LUNG DISEASE UNDER IMMUNOTHERAP (Interstitial lung disease)	1, 3	A
8.	CMUH112-REC2-096	2024/5/20	2024A118823	follow up 1	Blinded for Investigator	AUTOIMMUNE PANCREATITIS (Autoimmune pancreatitis)	2, 3	A
9.	CMUH112-REC2-096	2024/5/20	2024A118823	follow up 2	Blinded for Investigator	AUTOIMMUNE PANCREATITIS (Autoimmune pancreatitis)	2, 3	A
10.	CMUH112-REC2-096	2024/5/20	2024A118823	follow up 3	Blinded for Investigator	AUTOIMMUNE PANCREATITIS (Autoimmune pancreatitis)	2, 3	A
11.	CMUH112-REC2-096	2023/12/19	2023A290319	follow up 4	Blinded for Investigator	1.SHOCK SEPTIC (Septic shock) 2.PNEUMONIA (Pneumonia)	1, 3, 7:Important medical event	A
12.	CMUH112-REC2-096	2023/12/19	2023A290319	follow up 5	Blinded for Investigator	1.PNEUMONITIS (Pneumonitis) 2.SHOCK SEPTIC (Septic shock)	1, 3, 7:Important medical event	A
13.	CMUH112-REC2-096	2024/4/29	2024A112944	follow up 2	Blinded for Investigator	ACUTE PANCREATITIS (Pancreatitis acute)	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
一百一十三年度第十次審查會議(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
14.	CMUH112-REC2-096	2023/12/19	2023A290319	follow up 6	Blinded for Investigator	1.SHOCK SEPTIC (Septic shock) 2.PNEUMONITIS (Pneumonitis)	1, 3, 7: Important medical event	A
15.	CMUH112-REC2-096	2023/12/19	2023A290319	follow up 7	Blinded for Investigator	1.PNEUMONITIS (Pneumonitis) 2.SHOCK SEPTIC (Septic shock)	1, 3, 7: Important medical event	A
16.	CMUH112-REC2-096	2023/12/19	2023A290319	follow up 8	Blinded for Investigator	1.PNEUMONITIS (Pneumonitis) 2.SHOCK SEPTIC (Septic shock)	1, 3, 7: Important medical event	A
17.	CMUH109-REC2-158	2022/7/2	2207CHN001119	Followup 30	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZUMAB #3) CAPECITABINE #4) OXALIPLATIN	lung infection [Pneumonia]	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
一百一十三年度第十次審查會議(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.	CMUH109-REC2-158	2022/7/2	2207CHN001119	Followup 31	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]	1,3	A
19.	CMUH111-REC2-211	2024/2/11	202402GLO000699TR	FU14	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Cytokine release syndrome [Cytokine release syndrome]	1,3,4	A
20.	CMUH111-REC2-211	2024/6/29	202406GLO001881DE	FU1	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Pericardial tamponade [Cardiac tamponade]	2	A
21.	CMUH111-REC2-211	2024/6/29	202406GLO001881DE	Initial	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Pericardial tamponade [Cardiac tamponade]	2	A
22.	CMUH111-REC2-211	Unk	202407GLO000864ES	FU1	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Sudden death of unknown cause [Sudden death]	1	A
23.	CMUH111-REC2-211	Unk	202407GLO000864ES	FU2	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Sudden death of unknown cause [Sudden death]	1	A
24.	CMUH109-REC2-155	2024/4/24	2404CHLO11691	Followup 3	#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
一百一十三年度第十次審查會議(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.	CMUH109-REC2-155	2024/4/24	2404CHL011691	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) OXALIPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #4) LEUCOVORIN [FOLINIC ACID]	Pneumonia	1,3	A
26.	CMUH109-REC2-155	2024/5/24	2406CHN007440	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Cerebral haemorrhage Platelet count decreased Death	1,3	A
27.	CMUH109-REC2-155	2024/5/24	2406CHN007440	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Cerebral haemorrhage Platelet count decreased Death	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
一百一十三年度第十次審查會議(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
28.	CMUH109-REC2-155	2024/5/24	2406CHN07440	Followup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Cerebral haemorrhage Platelet count decreased Death	1,2,3	A
29.	CMUH109-REC2-155	2024/5/24	2406CHN07440	Followup 15	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Cerebral haemorrhage Platelet count decreased Death	1,2,3	A
30.	CMUH109-REC2-155	2024/5/24	2406CHN07440	Followup 16	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Cerebral haemorrhage Platelet count decreased Death	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
一百一十三年度第十次審查會議(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.	CMUH109-REC2-155	2024/5/24	2406CHN007440	Followup 17	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Cerebral haemorrhage Platelet count decreased Death	1,2,3	A
32.	CMUH111-REC2-084	2024/3/6	2403JPN002085	Followup 27	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Pneumonitis [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
一百一十三年度第十次審查會議(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 10	#1) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #2) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion	pancytopenia [Pancytopenia]	2, 3	A
34.	CMUH111-REC2-153	2023/9/7	20230915018(7)	follow-up(7)	1) DARATUMUM AB 2) TALQUETAMA B	PNEUMONIA	1,2,3	A
35.	CMUH111-REC2-153	2023/11/23	20231170589(17)	follow-up(17)	1) DARATUMUM AB 2) POMALIDOMI DE	1) MULTIPLE ORGAN FAILURE 2) HEART FAILURE	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
一百一十三年度第十次審查會議(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-REC2-153	2024/4/7	20240419647(8)	follow-up(8)	1) TALQUETAMA B 2) DARATUMUM AB	1) MENINGITIS 2) ACUTE HYPERCAPNIC RESPIRATORY FAILURE	2,3	A
37.	CMUH111-REC2-153	2024/5/10	20240539292(10)	follow-up(10)	1) DARATUMUM AB 2) POMALIDOMI DE	1) HYPOXEMIC RESPIRATORY FAILURE 2) PARAINFLUENZA	2,3	A
38.	CMUH111-REC2-153	2024/5/10	20240539292(11)	follow-up(11)	1) DARATUMUM AB 2) POMALIDOMI DE	1) HYPOXEMIC RESPIRATORY FAILURE 2) PARAINFLUENZA	2,3	A
39.	CMUH111-REC2-153	2024/5/27	20240577861(9)	follow-up(9)	1) TALQUETAMA B 2) DARATUMUM AB	1) NEUTROPENIA- HIGH-RISK 2) ANEMIA 3) HYPOKALEMIA 4) BULLOUS CELLULITIS MID	2,3,7	A
40.	CMUH111-REC2-153	2024/7/3	20240712393(3)	follow-up(3)	1) DARATUMUM AB 2) TALQUETAMA B	1) INFECTION 2) SEPSIS	1,2,3, 4	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
一百一十三年度第十次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
41.	CMUH111-REC2-153	2024/7/3	20240712393(4)	follow-up(4)	1) DARATUMUM AB 2) TALQUETAMA B	1) INFECTION 2) SEPSIS	1,2,3,4	A
42.	CMUH112-REC2-157	2024/7/22	2024A170854	Initial	Blinded for Investigator	SEPSIS (Sepsis)	2, 3, 7: Important medical event	A
43.	CMUH112-REC2-157	2024/7/24	2024A170854	follow up 1	Blinded for Investigator	SEPSIS (Sepsis)	2, 3, 7: Important medical 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.	CMUH109-REC2-183	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>Arcus_AB122_6MLL_01-Jan-2024 to 30-Jun-2024_BR+6MLL</p> <p>*試驗藥物名稱：zimberelimab (AB122)</p> <p>*安全性報告期間：113年01月01日至113年06月30日</p> <p>Arcus_AB154_6MLL_01-Jan-2024 to 30-Jun-2024_BR+6MLL</p> <p>*試驗藥物名稱：domvanalimab (AB154)</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
一百一十三年度第十次審查會議(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：113 年 01 月 01 日 至 113 年 06 月 30 日 DSUR - AB122 - 03032023 - 02032024 *試驗藥物名稱：zimberelimab (AB122) *安全性報告期間：112 年 03 月 03 日 至 113 年 03 月 02 日
2.	CMUH111-REC2-083	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a) *安全性報告期間：112 年 11 月 17 日 至 113 年 05 月 16 日
3.	CMUH110-REC2-250	吳伯元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：2024 年 01 月 01 日 至 2024 年 06 月 30 日
4.	CMUH111-REC2-069	涂智彥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：HZN-825 *安全性報告期間：2023 年 06 月 10 日 至 2024 年 06 月 30 日
5.	CMUH112-REC2-095	白禮源	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2024 年 08 月 26 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：2024 年 01 月 01 日 至 2024 年 06 月 30 日
6.	CMUH112-REC2-138	杭良文	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Dexpramipexole *安全性報告期間：2023 年 06 月 01 日 至 2024 年 05 月 31 日
7.	CMUH113-REC2-124	陳家弘	【其他】 *內容：主持人信函 Rocatinlimab - Important new safety information regarding new important potential risk of gastrointestinal (GI) ulceration which may lead to GI hemorrhage or GI perforation_20 August 2024
8.	CMUH111-REC2-231	周仁偉	【定期安全性報告】

**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
一百一十三年度第十次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			1.Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) CNTO 1959 (guselkumab) PERIOD COVERED BY THIS REPORT:13 January 2024 to 12 July 2024 *試驗藥物名稱：CNTO 1959 (guselkumab) *安全性報告期間：13 January 2024 to 12 July 2024 2.Janssen Research & Development Development Safety Update Report No. 14 Executive Summary CNTO 1959 (guselkumab) Period Covered: 13 July 2023 to 12 July 2024 *試驗藥物名稱：CNTO 1959 (guselkumab) *安全性報告期間：13 July 2023 to 12 July 2024
9.	CMUH113-REC2-124	陳家弘	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rocatinlimab *安全性報告期間：2023 年 7 月 1 日 至 2024 年 6 月 30 日

【決議】 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會 (20 時 30 分)