

**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
一百一十三年度第十三次審查會議（上網版）**

時間：一百一十三年十二月十八日(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、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、曾雅玲委員

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：劉佳甄

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員3人，非醫事科學委員5人，非機構內委員6人，女性委員3人，出席委員人數共8人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案1件、新案4件、修正案5件、持續試驗案15件、試驗偏差案8件、結案9件，共42件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH113-REC2-166	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 家醫科胡松林主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以心電圖資料建構連續血糖監測系統的可行性評估		
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。

【新案】

序號 2.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議（上網版）**

本會編號	CMUH113-REC2-183	送審文件類型	新案
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	一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 RO7790121 誘導療法對罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎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、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-REC2-184	送審文件類型	新案
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	穴位經皮電神經刺激對疼痛相關誘發電位的急性影響		
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、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-REC2-187	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部蘇珊玉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	越婢加朮湯對體重過重及肥胖人群的減重療效及安全性:雙盲隨機分配對照臨床試驗		
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。

序號 5.			
本會編號	CMUH113-REC2-193	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
一百一十三年度第十三次審查會議（上網版）

計畫名稱	CD153 免疫細胞與阿茲海默症和帕金森氏症的病程相關性和可標靶性研究
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、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	CMUH108-REC2-149(AR-11)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效		
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 7.			
本會編號	CMUH109-REC2-167(AR-11)	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 8.			
本會編號	CMUH109-REC2-175(AR-6)	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	針對先前已完成 Venetoclax 臨床試驗的受試者的 Venetoclax 延伸性試驗		

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
一百一十三年度第十三次審查會議（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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH111-REC2-196(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	護理學系暨碩士班張芸甄助理教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	COVID-19 期間應用正念線上課程，探討護理人員心理壓力、焦慮及工作家庭衝突之成效		
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 10.			
本會編號	CMUH111-REC2-231(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性		
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。

【持續試驗案】

序號 11.			
本會編號	CMUH108-REC2-169(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、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		

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
一百一十三年度第十三次審查會議（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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC2-175(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對先前已完成 Venetoclax 臨床試驗的受試者的 Venetoclax 延伸性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH109-REC2-191(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH110-REC2-129(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	JNJ-64264681 用於患有非何杰金氏淋巴瘤與慢性淋巴細胞白血病受試者之安全性、藥物動力學與藥效動力學的一項第 1 期、開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

**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
一百一十三年度第十三次審查會議（上網版）**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH111-REC2-007(CR-3)	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	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH111-REC2-125(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系賴學洲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH111-REC2-223(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	一項開放性延伸試驗，針對陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效		
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
一百一十三年度第十三次審查會議（上網版）

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH111-REC2-231(CR-2)	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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性		
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 19.			
本會編號	CMUH112-REC2-089(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部心臟科王宇澄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 IIa 期、劑量遞增搭配隨機分配、開放性、平行分組試驗，評估以同種異體臍帶間質幹細胞作為急性 ST 上升型心肌梗塞(STEMI)患者的附加治療的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH112-REC2-122(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期、開放性、單組、多中心的試驗評估 Osimertinib 搭配 Amivantamab 作為第一線治療用於表皮生長因子受體突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的安全性和療效(OSTARA)		

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
一百一十三年度第十三次審查會議（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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH112-REC2-173(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	自籌
計畫名稱	脾臟放射線治療併用 nanoliposomal irinotecan 及 5-FU/leucovorin 於轉移性胰臟腺癌：第二期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH113-REC2-011(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯研究核心黃智洋副研究員	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	發展標靶內源反轉錄病毒蛋白之細胞治療策略提升 ARID1A 突變癌症放射治療效益		
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】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH113-REC2-016(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管內科系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估澱粉樣蛋白消耗劑 ALXN2220 用於運甲狀腺素蛋白澱粉樣心肌病變 (ATTR-CM) 成人參與者的療效和安全性		

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
一百一十三年度第十三次審查會議（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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH113-REC2-110(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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		
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 25.			
本會編號	CMUH113-REC2-124(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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		
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 26.			
本會編號	CMUH109-REC2-018(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受		

**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
一百一十三年度第十三次審查會議（上網版）**

	異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的 第 3 期試驗 (VIALE-T)
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	CMUH109-REC2-155(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	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配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975)		
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-REC2-122(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期、開放性、單組、多中心的試驗評估 Osimertinib 搭配 Amivantamab 作為第一線治療用於表皮生長因子受體突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的安全性和療效(OSTARA)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH112-REC2-124(VR-8)	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】

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

一百一十三年度第十三次審查會議（上網版）

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 30.			
本會編號	CMUH112-REC2-124(VR-9)	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-REC2-152(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 32.			
本會編號	CMUH113-REC2-042(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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.

**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
一百一十三年度第十三次審查會議（上網版）**

本會編號	CMUH113-REC2-101(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	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、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		
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-REC2-020 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系蔡文正特聘教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	身心障礙者預防保健服務利用情形及其影響因素探討		
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 35.			
本會編號	CMUH108-REC2-116 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部腎臟科周哲毅主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	減少急性腎病變轉慢性腎病防治計畫-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。

序號 36.			
本會編號	CMUH109-REC2-185 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科部林慧茹主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究眼睛疾病的可能危險因子		

**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
一百一十三年度第十三次審查會議（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 37.			
本會編號	CMUH110-REC2-120 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	輪班工作與情緒的相關性：台灣工作者世代		
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	CMUH110-REC2-178(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	病毒感染相關參數與風濕疾病活動度及其用藥之關聯性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH111-REC2-032 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科部陳珊霓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對原發性裂孔型視網膜剝離使用 27G 轉速兩萬或一萬 (27-gauge 20000 CPM or 10000 CPM)微創玻璃體切除術之比較		
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 40.			
本會編號	CMUH112-REC2-177(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部柯慧貞顧問	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
一百一十三年度第十三次審查會議（上網版）**

計畫名稱	青少年網路成癮之亞型與其心理社會與健康相關因素
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 41.			
本會編號	CMUH113-REC2-015 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部余紹華主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣急診重症患者院內轉運之安全度調查：電腦斷層與血管攝影檢查室為例		
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 42.			
本會編號	CMUH113-REC2-090 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	教學部陳尚弋管理師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	實施醫學資料庫檢索線上課程對於資訊素養自我效能之影響		
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26件、修正後通過7件、修正後再審0件、不通過1件。
- 二、計畫繼續進行7件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程0件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時（且可能）接受後續追蹤監測或查核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 19 件，共 33 件。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議（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
1.	CMUH113-REC2-179	新案	公共衛生學系蔡宗霖助理教授	國科會計畫	砷暴露對兒童腸道菌相和過敏性疾病的影響—跨國多中心的出生世代研究	113/11/22 至 114/11/21
2.	CMUH113-REC2-182	新案	核子醫學科暨正子斷層造影中心高嘉鴻主治醫師	廠商合作計畫	“長佳智能”腦部多巴胺轉運體斷層掃描電腦輔助偵測平台準確性與有效性之評估	113/11/22 至 114/11/21
3.	CMUH113-REC2-185	新案	急診部林家葳主治醫師	自籌	探討疑似腦出血患者之醫療資源使用情形與預後追蹤狀況	113/11/26 至 114/11/25
4.	CMUH113-REC2-186	新案	運動醫學系洪寶蓮教授	自籌	正念融入創造性舞蹈對於大學生生理與心理狀態的影響	113/12/13 至 114/12/12
5.	CMUH113-REC2-188	新案	中國醫藥大學北港附設醫院胸腔內科劉健生主治醫師	自籌	嚴重型氣喘生物製劑登錄計畫	113/11/29 至 114/11/28
6.	CMUH113-REC2-189	新案	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強主治醫師	國科會	淋病雙球菌的基因組與抗藥性解析：全面分子研究	113/11/29 至 114/11/28
7.	CMUH113-REC2-190	新案	急診部施宏謀主治醫師	院內專題研究計畫	智血檢 2.0:利用細胞族群數據建構人工智慧模型以辨識菌血症及其格蘭氏染色特性	113/12/11 至 114/12/10
8.	CMUH113-REC2-191	新案	急診部施宏謀主治醫師	院內專題研究計畫	利用 2 小時乳酸廓清率、重碳酸根變化預測到院前心跳休止病患使用葉克膜急救的預後情形	113/12/04 至 114/12/03

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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
9.	CMUH113-REC2-192	新案	神經部林剛旭主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Atogepant 作為月經偏頭痛預防性治療之療效、安全性和耐受性的第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，具開放性延伸期的試驗	113/12/12 至 114/12/11
10.	CMUH113-REC2-195	新案	醫務管理學系譚家惠助理教授	指導學生論文計畫	醫病共享決策 (SDM) 對大腸直腸癌病人中醫治療決策與預後之影響	113/12/10 至 114/12/09
11.	CMUH113-REC2-196	新案	醫學影像部周發揚主治醫師	自籌	人工智慧模型輔助膽囊炎診斷之發展	113/12/12 至 114/12/11
12.	CMUH113-REC2-197	新案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗	113/12/16 至 114/12/15
13.	CMUH113-REC2-199	新案	藥學系林雲冰教授	國科會計畫	發炎性腸道疾病、治療發炎性腸道疾病用藥與代謝性疾病：臨床相關性、藥品脫靶效應、藥品新治療用途及相關機轉之探討	113/12/15 至 114/12/14
14.	CMUH113-REC2-201	新案	醫務管理系蔡文正特聘教授	指導學生論文計畫	比較身心障礙者與非身心障礙者糖尿病發生風險、新診斷時併發症風險及照護連續性	113/12/15 至 114/12/14
15.	CMUH107-REC2-179(CR-6)	持續試驗案	公共衛生學系李采娟教授	國科會計畫	發炎與糖尿病腎病變之遺傳風險評分預測模型及孟德爾隨機化分	113/11/22 至 115/01/03

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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
					析	
16.	CMUH109-REC2-195(CR-6)	持續試驗案	內科部血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項在復發性/轉移性 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	113/11/22 至 114/12/30
17.	CMUH110-REC2-246(CR-3)	持續試驗案	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授	國科會計畫	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	113/11/23 至 114/12/30
18.	CMUH111-REC2-009(CR-3)	持續試驗案	醫學系周致丞助理教授	科技部計畫	探索醫學臨床學習概念：其與動機取向、策略、自我效能的構念關係，以及以急診住院醫師訓練為例，其與勝任能力導向學習表現、臨床復原力及工作學習疲勞的關係	113/12/08 至 115/01/26
19.	CMUH111-REC2-137(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科鄭富銘主治醫師	自籌	使用人工智慧分析流式細胞儀資料	113/11/22 至 115/01/09
20.	CMUH111-REC2-200(CR-2)	持續試驗案	心臟血管系湯文德主治醫師	自籌	心肌酵素與心肌損傷疾病診斷相關性與預後分析	113/11/26 至 114/12/03
21.	CMUH111-REC2-210(CR-2)	持續試驗案	心臟血管系張坤正	自籌	低劑量 prasugrel 在台灣臨床使用	113/11/28 至 114/12/22

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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
			主治醫師		之療效與安全性分析研究	
22.	CMUH111-REC2-228(CR-2)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科楊晶安主治醫師	國科會計畫	探討調控冷刺激誘發之自體發炎與細胞死亡的新機轉	113/11/30 至 115/01/08
23.	CMUH111-REC2-230(CR-2)	持續試驗案	毒物科洪東榮主治醫師	國科會	眼鏡蛇咬傷病人抗蛇毒血清劑量探討及外科手術介入對血清劑量的可能影響	113/12/05 至 115/01/10
24.	CMUH112-REC2-002(CR-2)	持續試驗案	中西醫結合研究所廖文伶副教授	國科會	開發脂質相關之多基因風險分數及探討其對長期健康的應用	113/11/22 至 115/01/09
25.	CMUH112-REC2-013(CR-2)	持續試驗案	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授	自籌	探討物質使用障礙症患者的慢性疾病罹病率及風險與其照護連續性及預後暨生命年數損失之影響	113/12/06 至 115/01/25
26.	CMUH112-REC2-086(CR-3)	持續試驗案	物理治療學系李曜全副教授	國科會	發展協調障礙兒童內化問題之生理指標建構與不同運動類型介入效益之評估：生命歷程觀點	113/12/11 至 114/06/29
27.	CMUH112-REC2-166(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系鄭英男主治醫師	自籌	肺栓塞病患經藥物及血管內介入治療的成效之比較及長期預後的觀察研究	113/11/27 至 114/11/29
28.	CMUH112-REC2-174(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	自籌	肺癌抗癌劑細胞毒性試驗臨床驗證	113/11/22 至 114/12/06
29.	CMUH112-REC2-182(CR-2)	持續試驗案	新生兒科林鴻志主治醫師	自籌	台灣地區極低出生體重兒或低出生週數兒學齡前	113/12/11 至 115/01/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議（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
					生長及神經認知發展預後研究	
30.	CMUH112-REC2-193(CR-1)	持續試驗案	護理系吳至容專案助理教授	校內專題研究計畫	探討淋巴瘤病人化學治療導致周邊神經病變評估工具之適用性	113/12/05 至 114/12/22
31.	CMUH112-REC2-200(CR-1)	持續試驗案	骨科部蔡俊灝主治醫師	國科會	由中醫藥及天然物開發增加軟骨平衡藥物用於關節炎治療	113/12/12 至 115/01/10
32.	CMUH112-REC2-203(CR-2)	持續試驗案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的第 III 期臨床試驗，評估 toripalimab 單用療法或併用 tificemalimab (JS004/TAB004) 作為鞏固療法，用於侷限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者	113/12/12 至 114/12/25
33.	CMUH113-REC2-014(CR-1)	持續試驗案	中醫系羅綸謙教授	國科會	中醫輔助診斷發炎性腸道疾病之臨床特徵表現與舌苔代謝質體相關研究	113/12/12 至 115/01/19

【決議】同意核備。

二、修正案 37 件、撤案 5 件，共 42 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-REC2-055(AR-15)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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)腺癌和局部胃或 GEJ 腺癌，且腫瘤具有 Claudin (CLDN)	113/11/22

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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
					18.2 陽性之受試者，使用 Zolbetuximab (IMAB362)單藥治療及併用化療和/或免疫療法的試驗	
2.	CMUH108-REC2-059(AR-17)	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 (NSCLC)之第一線治療	113/12/18
3.	CMUH108-REC2-060(AR-17)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期試驗，評估 Pembrolizumab 併用 Carboplatin 及 Taxane 類藥物 (Paclitaxel 或 Nabpaclitaxel)，接著給予 Pembrolizumab 併用或不併用維持性 Olaparib，作為轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療	113/12/18
4.	CMUH109-REC2-048(AR-9)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	針對晚期 HER2 陽性乳癌或胃/胃食道交接處腺癌患者，研究抗 HER2 之雙特異性抗體 ZW25 併用化學治療及有/無併用 Tislelizumab 下的安全性、耐受	113/11/22

**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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
					性、藥物動力學及初期抗腫瘤活性之第 1b/2 期試驗	
5.	CMUH109-REC2-076(AR-2)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	以 LSTM 深度學習輔助 12 導程心電圖診斷 ST 段上升型急性心肌梗塞	113/12/09
6.	CMUH109-REC2-179(AR-12)	修正案	內科部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/ CISPLATIN 療法	113/12/12
7.	CMUH109-REC2-191(AR-14)	修正案	社區暨家庭劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性	113/11/28
8.	CMUH110-REC2-109(AR-8)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項長期試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性	113/12/11
9.	CMUH110-REC2-142(AR-7)	修正案	眼科部林純如主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃	113/12/06

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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
					斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性	
10.	CMUH110-REC2-221(AR-4)	修正案	中科中醫診所張家禎主治醫師	院內專題研究計畫	探討甲狀腺癌西醫治療以中醫輔助對生活品質、生物指標及腫瘤微環境之影響	113/12/07
11.	CMUH111-REC2-194(AR-4)	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 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	113/12/13
12.	CMUH112-REC2-017(AR-2)	修正案	中醫部歐世宸主治醫師	自籌	中藥治療對住院中新冠肺炎患者之療效評估：回溯性研究	113/12/16
13.	CMUH112-REC2-028(AR-4)	修正案	腎臟系賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項在罹患第二型糖尿病和慢性腎病的受試者中，探討腎臟自體細胞療法 (REACT) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006)	113/12/12
14.	CMUH112-REC2-038(AR-2)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	三維電腦斷層重建及人工智慧演算法輔助手術導航在心房顫動患者接受左心耳封堵術之應用	113/12/09
15.	CMUH112-REC2-	修正案	血液腫瘤科白禮源	廠商合作計畫	(Peak) 一項 CGT9486 + Sunitinib	113/11/26

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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
	047(AR-3)		主治醫師		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	
16.	CMUH112-REC2-116(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	自籌	突發性癌痛評估工具之開發與應用於台灣癌症病人	113/12/06
17.	CMUH112-REC2-124(AR-4)	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	113/11/28
18.	CMUH112-REC2-140(AR-1)	修正案	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	113/11/23
19.	CMUH112-REC2-150(AR-6)	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	113/12/07
20.	CMUH112-REC2-186(AR-6)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療	113/11/23

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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
					ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌（OPERA-01）	
21.	CMUH112-REC2-188(AR-3)	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	113/11/24
22.	CMUH112-REC2-190(AR-1)	修正案	一般外科葉俊杰主治醫師	自籌	探討基於 ChatGPT 的早期肝癌患者衛教與成效	113/12/9
23.	CMUH112-REC2-193(AR-1)	修正案	護理系吳至容助理教授	校內專題研究計畫	探討淋巴癌病人化學治療導致周邊神經病變評估工具之適用性	113/12/07
24.	CMUH112-REC2-195(AR-4)	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 (INTerpath-004)	113/11/26
25.	CMUH112-REC2-202(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲的試驗，評估 ABP 206 相較於 OPDIVO® (Nivolumab) 用於未曾接受治療且無法切除或轉移性黑色素瘤之受試者的療效、安全性和免疫原性	113/11/29
26.	CMUH113-REC2-016(AR-4)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估澱粉樣蛋白消耗劑	113/12/13

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議（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
					ALXN2220 用於運 甲狀腺素蛋白澱粉 樣心肌病變 (ATTR- CM) 成人參與者的 療效和安全性	
27.	CMUH113- REC2- 023(AR-3)	修正案	檢驗醫學 部薛博仁 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)。	113/12/08
28.	CMUH113- REC2- 082(AR-2)	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 Capiwasertib 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)	113/12/16
29.	CMUH113- REC2-085	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、隨機 分配、雙盲、安慰 劑對照、第三期試 驗，評估 Anifrolumab 用於對 抗瘡疾療法反應不 佳和／或無法耐受 之慢性和／或亞急 性皮膚紅斑性狼瘡 成人患者的療效和 安全性	113/11/28
30.	CMUH113-	修正案	神經部郭	廠商合	一項第 1/2a 期的劑	113/12/05

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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
	REC2-104(AR-2)		育呈主治醫師	作計畫	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	
31.	CMUH113-REC2-111(AR-2)	修正案	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	113/11/28
32.	CMUH113-REC2-124(AR-2)	修正案	胸腔內科陳家弘主治醫師	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	113/12/06
33.	CMUH113-REC2-126(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b/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-Pantumor02)	113/11/26
34.	CMUH113-REC2-127(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	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	113/11/28
35.	CMUH113-REC2-130(AR-2)	修正案	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	113/12/12

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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
					的療效、安全性和耐受性	
36.	CMUH113-REC2-137(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、多中心、隨機分配、開放性試驗，比較Epcoritamab+Lenalidomide 與 Rituximab+Gemcitabine 和 Oxaliplatin 用於復發型或難治型瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤受試者	113/12/04
37.	CMUH113-REC2-162(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項模組化第二期、單組、多中心、開放性試驗，評估 AZD0486 用於復發型或難治型 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤受試者的療效和安全性 (SOUNDTRACK-B)	113/11/29
38.	CMUH108-REC2-119(撤)	撤案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	台灣風濕免疫疾病之病因、流行率、共病、癌症與感染風險、療效、治療不良反應、預後及其死亡率分析	113/12/18
39.	CMUH111-REC2-214(撤)	撤案	護理學系暨碩士班張芸甄助理教授	自籌	於(後)疫情時代建構 AI 智能客服融入數位化正念計畫於醫事人員之情緒症狀、態度、行為和端粒長度之影響	113/11/28
40.	CMUH111-REC2-226(撤)	撤案	放射腫瘤科賴宥良主治醫師	國科會	以整合性分析鑑定調控頭頸癌輻射抗性之微小核糖核酸	113/12/02
41.	CMUH112-REC2-191(撤)	撤案	中醫顏宏融主治醫師	國科會	針刺治療乾燥症之臨床療效	113/12/04
42.	CMUH113-	撤案	精神醫學	國科會	中高齡飲酒與對認知功能的影響：酒	113/11/26

**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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
	REC2-059(撤)		部鄭婉汝 主治醫師		精代謝基因型的角色	

【決議】同意核備。

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

<p>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</p>
--

序號 1.			
本會編號	CMUH112-REC2-149(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC2-149(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC2-173(SAE-1)	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	自籌
計畫名稱	脾臟放射線治療併用 nanoliposomal irinotecan 及 5-FU/leucovorin 於轉移性胰臟腺癌：第二期試驗		

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC2-188(SAE-1)	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

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
一百一十三年度第十三次審查會議（上網版）

計畫名稱	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
------	--

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>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)</p>
<p>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</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-REC2-158	2022/7/2	2207CHN001119	Followup 32	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]	1,3	A
2.	CMUH109-REC2-158	2022/4/2	2204CHL001252	Followup 14	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROURACIL #5) LEUCOVORIN	acute perforated gastric ulcer [Gastric ulcer perforation]	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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
3.	CMUH109-REC2-158	2022/2/8	2202JPN002881	Followup 25	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Autoimmune hemolytic anemia [Autoimmune haemolytic anaemia] Hyperthyroidism [Hyperthyroidism] Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	1,3	A
4.	CMUH109-REC2-158	2022/7/2	2207CHN001119	Followup 33	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]	1,3	A
5.	CMUH109-REC2-158	2022/7/2	2207CHN001119	Followup 34	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) CAPECITABIN E #4) OXALIPLATIN	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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
6.	CMUH109-REC2-158	2023/3/26	2303ISR009490	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902 #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5- FLUOROURAC IL	myocarditis [Myocarditis]	1,3	A
7.	CMUH112-REC2-096	113/6/21	2024A151966	follow up 3	Blinded for Investigator	MYASTHENIFORM SYNDROME (Myasthenic syndrome)	2, 3, 4, 7: Important medical event	A
8.	CMUH112-REC2-096	113/4/23	2024A100856	follow up 3	Blinded for Investigator	ACUTE INTERSTITIAL LUNG DISEASE UNDER IMMUNOTHERAP (Immune-mediated lung disease)	1, 3	A
9.	CMUH112-REC2-096	113/4/23	2024A100856	follow up 4	Blinded for Investigator	DIFFICULTIES BREATHING/SHORT OF BREATH INDUCED BY ACUTE INTERSTITIAL LUNG DISEASE UNDER IMMUNOTHERAP (Interstitial lung disease)	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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
10.	CMUH112-REC2-096	113/4/23	2024A100856	follow up 5	Blinded for Investigator	DIFFICULTIES BREATHING/SHORT OF BREATH INDUCED BY ACUTE INTERSTITIAL LUNG DISEASE UNDER IMMUNOTHERAP (Interstitial lung disease)	1, 3	A
11.	CMUH113-REC2-023	113/6/2	2024A129077	follow up 1	Blinded for Investigator	SEPSIS (Sepsis)	2, 3	A
12.	CMUH113-REC2-023	113/9/13	2024A210679	Initial	Blinded for Investigator	CARDIORESPIRATORY ARREST (Cardio-respiratory arrest)	1	A
13.	CMUH113-REC2-023	113/9/12	2024A210672	Initial	Blinded for Investigator	CARDIORESPIRATORY ARREST (Cardio-respiratory arrest)	2	A
14.	CMUH109-REC2-018	2023/9/1	CN-ABBVIE-5406823	Follow up 6	Azacididine Venetoclax	Yersinia infection	2,3	A
15.	CMUH109-REC2-018	2023/11/26	CZ-ABBVIE-5516580	Follow up 5	Azacididine Venetoclax	COVID-19 pneumonia	1,3	A
16.	CMUH109-REC2-018	2023/12/16	GR-ABBVIE-5551855	Follow up 5	Azacididine Venetoclax	Multiorgan failure	1,2,3,7	A
17.	CMUH109-REC2-018	2023/8/13	US-ABBVIE-5367583	Follow up 3	Azacididine Venetoclax	Atrial fibrillation	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
一百一十三年度第十三次審查會議（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.	CMUH113-REC2-070	Unknown	2410ISR010567	Followup 1	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE (2870 STUDY) (trifluridine (+) tipiracil hydrochloride) Tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant septic shock [Septic shock]	1, 2, 3, 7	A
19.	CMUH112-REC2-124	113/4/29	3557821	follow up 1	RO7092284	FATAL ABNORMAL LIVER FUNCTION	1、3	A
20.	CMUH112-REC2-124	113/4/29	3557821	follow up 1	RO4876646	FATAL ABNORMAL LIVER FUNCTION	1、3	A
21.	CMUH112-REC2-124	113/4/29	3557821	follow up 1	RO5541267	FATAL ABNORMAL LIVER FUNCTION	1、3	A
22.	CMUH112-REC2-124	113/5/15	10000009475	Initial	RO7092284	FATAL LIVER FAILURE	1	A
23.	CMUH112-REC2-124	113/5/15	10000009475	Initial	RO4876646	FATAL LIVER FAILURE	1	A
24.	CMUH112-REC2-124	113/5/15	10000009475	Initial	RO5541267	FATAL LIVER FAILURE	1	A
25.	CMUH112-REC2-124	113/6/27	10000013504	Initial	RO5541267	LIFE THREATENING BRONCHOSPASM, LIFE THREATENING INFUSION RELATED REACTION	2、3	A
26.	CMUH112-REC2-124	113/6/27	10000013504	Initial	RO4876646	LIFE THREATENING BRONCHOSPASM, LIFE THREATENING INFUSION RELATED 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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
27.	CMUH112-REC2-124	113/6/27	10000013504	Initial	RO7092284	LIFE THREATENING BRONCHOSPASM, LIFE THREATENING INFUSION RELATED REACTION	2、3	A
28.	CMUH112-REC2-124	113/6/14	10000001558	follow up 1	RO7092284	FATAL LIVER INJURY, HY'S LAW	1	A
29.	CMUH112-REC2-124	113/6/14	10000001558	follow up 1	RO5541267	FATAL LIVER INJURY, HY'S LAW	1	A
30.	CMUH112-REC2-124	113/4/25	3556216	follow up 1	RO4876646	LIFE THREATENING CIRRHOSIS OF THE LIVER, LIFE THREATENING ESOPHAGEAL VARICES RUPTURE BLEEDING	2、3	A
31.	CMUH112-REC2-124	113/7/16	10000035794	Initial	RO5541267	FATAL ESOPHAGEAL VARICES HEMORRHAGE	1	A
32.	CMUH112-REC2-124	113/7/16	10000035794	Initial	RO4876646	FATAL ESOPHAGEAL VARICES HEMORRHAGE	1	A
33.	CMUH112-REC2-124	113/6/18	10000005590	follow up 1	RO7092284	FATAL HYPERBILIRUBINEMIA	1、3	A
34.	CMUH112-REC2-124	113/6/18	10000005590	follow up 1	RO4876646	FATAL HYPERBILIRUBINEMIA	1、3	A
35.	CMUH112-REC2-124	113/6/18	10000005590	follow up 1	RO5541267	FATAL HYPERBILIRUBINEMIA	1、3	A
36.	CMUH112-REC2-124	113/6/21	10000019860	follow up 1	RO4876646	FATAL BLOATING	1、3	A
37.	CMUH112-REC2-124	113/8/10	10000057781	Initial	RO4876646	LIFE THREATENING PR BLEEDING (PER RECTUM 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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
38.	CMUH112-REC2-124	113/8/10	10000057781	Initial	RO5541267	LIFE THREATENING PR BLEEDING (PER RECTUM BLEEDING)	2、3	A
39.	CMUH112-REC2-124	113/8/10	10000057781	Initial	RO7092284	LIFE THREATENING PR BLEEDING (PER RECTUM BLEEDING)	2、3	A
40.	CMUH112-REC2-124	113/6/18	10000005590	follow up 2	RO5541267	FATAL HYPERBILIRUBINEMIA	1、3	A
41.	CMUH112-REC2-124	113/6/18	10000005590	follow up 2	RO4876646	FATAL HYPERBILIRUBINEMIA	1、3	A
42.	CMUH112-REC2-124	113/6/18	10000005590	follow up 2	RO7092284	FATAL HYPERBILIRUBINEMIA	1、3	A
43.	CMUH112-REC2-124	113/6/21	10000019860	follow up 2	RO4876646	LIFE THREATENING BLOATING	2、3	A
44.	CMUH112-REC2-124	113/8/13	10000059878	Initial	RO4876646	FATAL SEPSIS	1	A
45.	CMUH112-REC2-124	113/8/13	10000059878	Initial	RO5541267	FATAL SEPSIS	1	A
46.	CMUH112-REC2-124	113/8/13	10000059878	Initial	RO7092284	FATAL SEPSIS	1	A
47.	CMUH112-REC2-124	113/8/10	10000057781	follow up 1	RO4876646	LIFE THREATENING PR BLEEDING (PER RECTUM BLEEDING)	2、3	A
48.	CMUH112-REC2-124	113/3/28	3536367	Initial	RO4876646	FATAL RESPIRATORY FAILURE	1、3	A
49.	CMUH112-REC2-124	113/3/28	3536367	Initial	RO5541267	FATAL RESPIRATORY FAILURE	1、3	A
50.	CMUH112-REC2-124	113/3/28	3536367	Initial	RO7092284	FATAL RESPIRATORY FAILURE	1、3	A
51.	CMUH112-REC2-124	113/8/10	10000057781	follow up 2	RO4876646	LIFE THREATENING RECTAL 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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
52.	CMUH112-REC2-124	113/9/11	100000873 25	Initial	RO5541267	FATAL INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIO-S-OTHER (CAR ACCIDENT)	1	A
53.	CMUH112-REC2-124	113/9/11	100000873 25	Initial	RO7092284	FATAL INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIO-S-OTHER (CAR ACCIDENT)	1	A
54.	CMUH112-REC2-124	113/9/11	100000873 25	Initial	RO4876646	FATAL INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIO-S-OTHER (CAR ACCIDENT)	1	A
55.	CMUH112-REC2-124	113/9/6	100000840 81	follow up 1	RO4876646	FATAL ACUTE KIDNEY INJURY	1、3	A
56.	CMUH112-REC2-124	113/9/6	100000840 81	follow up 1	RO5541267	FATAL ACUTE KIDNEY INJURY	1、3	A
57.	CMUH112-REC2-124	113/9/6	100000840 81	follow up 1	RO7092284	FATAL ACUTE KIDNEY INJURY	1、3	A
58.	CMUH112-REC2-124	113/5/10	3562406	follow up 2	RO4876646	LIFE THREATENING INFUSION RELATED REACTION, UPPER DIGESTIVE TUBE BLEEDING	2、3	A
59.	CMUH112-REC2-124	113/5/10	3562406	follow up 2	RO7092284	LIFE THREATENING INFUSION RELATED REACTION, UPPER DIGESTIVE TUBE 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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
60.	CMUH112-REC2-124	113/5/10	3562406	follow up 2	RO5541267	LIFE THREATENING INFUSION RELATED REACTION, UPPER DIGESTIVE TUBE BLEEDING	2、3	A
61.	CMUH112-REC2-124	113/8/13	1000059878	follow up 1	RO4876646	FATAL SEPSIS	1	A
62.	CMUH112-REC2-124	113/8/13	1000059878	follow up 1	RO5541267	FATAL SEPSIS	1	A
63.	CMUH112-REC2-124	113/8/13	1000059878	follow up 1	RO7092284	FATAL SEPSIS	1	A
64.	CMUH112-REC2-124	113/10/2	1000097714	follow up 1	RO5541267	FATAL ACUTE RENAL FAILURE, MUCOSITIS	1、3	A
65.	CMUH112-REC2-124	113/10/2	1000097714	follow up 1	RO7092284	FATAL ACUTE RENAL FAILURE, MUCOSITIS	1、3	A
66.	CMUH112-REC2-124	113/4/29	10000104496	Initial	RO7092284	FATAL MYOCARDIAL INFARCTION, FATAL HEART FAILURE	1	A
67.	CMUH112-REC2-124	113/4/29	10000104496	Initial	RO4876646	FATAL MYOCARDIAL INFARCTION, FATAL HEART FAILURE	1	A
68.	CMUH112-REC2-124	113/4/29	10000104496	Initial	RO5541267	FATAL MYOCARDIAL INFARCTION, FATAL HEART FAILURE	1	A
69.	CMUH112-REC2-124	113/5/10	3562406	follow up 3	RO5541267	LIFE THREATENING INFUSION RELATED REACTION	2、3	A
70.	CMUH112-REC2-124	113/5/10	3562406	follow up 3	RO7092284	LIFE THREATENING INFUSION RELATED REACTION	2、3	A
71.	CMUH112-REC2-124	113/5/10	3562406	follow up 3	RO4876646	LIFE THREATENING INFUSION RELATED 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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
72.	CMUH112-REC2-124	113/4/29	100001044 96	follow up 1	RO4876646	FATAL MYOCARDIAL INFARCTION, FATAL HEART FAILURE	1	A
73.	CMUH112-REC2-124	113/4/29	100001044 96	follow up 1	RO5541267	FATAL MYOCARDIAL INFARCTION, FATAL HEART FAILURE	1	A
74.	CMUH112-REC2-124	113/4/29	100001044 96	follow up 1	RO7092284	FATAL MYOCARDIAL INFARCTION, FATAL HEART FAILURE	1	A
75.	CMUH112-REC2-124	113/10/12	100001067 19	Initial	RO4876646	LIFE THREATENING ESOPHAGEAL VARICES HEMORRHAGE	2、3	A
76.	CMUH112-REC2-124	113/10/8	100001101 40	Initial	RO4876646	FATAL LIVER DECOMPENSATION	1、3	A
77.	CMUH112-REC2-124	113/10/8	100001101 40	Initial	RO7092284	FATAL LIVER DECOMPENSATION	1、3	A
78.	CMUH112-REC2-124	113/10/8	100001101 40	Initial	RO5541267	FATAL LIVER DECOMPENSATION	1、3	A
79.	CMUH112-REC2-124	113/4/29	100001044 96	follow up 2	RO4876646	FATAL MYOCARDIAL INFARCTION, FATAL HEART FAILURE	1	A
80.	CMUH112-REC2-124	113/4/29	100001044 96	follow up 2	RO7092284	FATAL MYOCARDIAL INFARCTION, FATAL HEART FAILURE	1	A
81.	CMUH112-REC2-124	113/4/29	100001044 96	follow up 2	RO5541267	FATAL MYOCARDIAL INFARCTION, FATAL HEART FAILURE	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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
82.	CMUH112-REC2-124	113/9/11	100000873 25	follow up 1	RO4876646	FATAL INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIO-S-OTHER (CAR ACCIDENT)	1	A
83.	CMUH112-REC2-124	113/9/11	100000873 25	follow up 1	RO7092284	FATAL INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIO-S-OTHER (CAR ACCIDENT)	1	A
84.	CMUH112-REC2-124	113/9/11	100000873 25	follow up 1	RO5541267	FATAL INJURY, POISONING AND PROCEDURAL COMPLICATIO-S-OTHER (CAR ACCIDENT)	1	A
85.	CMUH112-REC2-124	113/6/27	100000135 04	follow up 1	RO4876646	LIFE THREATENING INFUSION RELATED REACTION, LIFE THREATENING BRONCHOSPASM, HYPERTENSION	2、3	A
86.	CMUH112-REC2-124	113/6/27	100000135 04	follow up 1	RO5541267	LIFE THREATENING INFUSION RELATED REACTION, LIFE THREATENING BRONCHOSPASM, HYPERTENSION	2、3	A
87.	CMUH112-REC2-124	113/10/12	100001067 19	follow up 1	RO4876646	LIFE-THREATENING ESOPHAGEAL VARICES HEMORRHAGE	2、3	A
88.	CMUH112-REC2-124	113/4/29	100001044 96	follow up 3	RO5541267	MYOCARDIAL INFARCTION	1	A
89.	CMUH112-REC2-124	113/4/29	100001044 96	follow up 3	RO7092284	MYOCARDIAL INFARCTION	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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
90.	CMUH112-REC2-124	113/4/29	100001044 96	follow up 3	RO4876646	MYOCARDIAL INFARCTION	1	A
91.	CMUH112-REC2-124	113/10/31	100001247 37	Initial	RO4876646	DEATH OF THE PATIENT FOR PROGRESSIVE DISEASE WITH CIRRHOSIS DECOMPENSATION, FATAL DISEASE PROGRESSION	1	A
92.	CMUH112-REC2-124	113/10/31	100001247 37	Initial	RO7092284	DEATH OF THE PATIENT FOR PROGRESSIVE DISEASE WITH CIRRHOSIS DECOMPENSATION, FATAL DISEASE PROGRESSION	1	A
93.	CMUH112-REC2-124	113/10/31	100001247 37	Initial	RO5541267	DEATH OF THE PATIENT FOR PROGRESSIVE DISEASE WITH CIRRHOSIS DECOMPENSATION, FATAL DISEASE PROGRESSION	1	A
94.	CMUH109-REC2-155	113/5/31	2406PRT00 4994	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5- FLUOROURAC IL FOR JAPAN #3) CISPLATIN FOR JAPAN	unknown cause of Death	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十三年度第十三次審查會議（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
95.	CMUH109-REC2-155	2022/6/12	2206PHL004731	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Immune-related myocarditis Febrile Neutropenia Immune Related Colitis	1,3	A
96.	CMUH109-REC2-155	113/10/9	2411GTM004688	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) OXALIPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	GUILLAIN BARRE	2	A
97.	CMUH109-REC2-155	113/10/9	2411GTM004688	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) OXALIPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	GUILLAIN BARRE	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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
98.	CMUH109-REC2-155	113/10/9	2411GTM004688	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) OXALIPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	GUILLAIN BARRE	2	A
99.	CMUH109-REC2-155	113/10/9	2411GTM004688	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) OXALIPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	GUILLAIN BARRE	2	A
100	CMUH109-REC2-155	113/10/9	2411GTM004688	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) OXALIPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	GUILLAIN BARRE	2,3	A
101	CMUH109-REC2-179	2021/9/15	2914056	follow up	RO7092284	IMMUNE MEDIATED COLITIS	1、3	A
102	CMUH109-REC2-179	2023/12/7	3473710	follow up	RO5541267	LIFE THREATENING MYOCARDITITS	2、3	A
103	CMUH109-REC2-179	2023/12/7	3473710	follow up	RO7092284	LIFE THREATENING MYOCARDITITS	2、3	A
104	CMUH109-REC2-179	2023/9/29	3431998	Initial	RO5541267	FATAL SEPTIC SHOCK	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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
105	CMUH109-REC2-179	2023/9/29	3431998	Initial	RO7223188	FATAL SEPTIC SHOCK	1、2、3	A
106	CMUH109-REC2-179	2023/9/29	3431998	Initial	RO7092284	FATAL SEPTIC SHOCK	1、2、3	A
107	CMUH109-REC2-179	113/8/4	100000493 53	Initial	RO7223188	FATAL SEPTIC SHOCK	1	A
108	CMUH109-REC2-179	113/8/4	100000493 53	Initial	RO5541267	FATAL SEPTIC SHOCK	1	A
109	CMUH109-REC2-179	113/8/4	100000493 53	Initial	RO7092284	FATAL SEPTIC SHOCK	1	A
110	CMUH109-REC2-179	113/1/16	3552625	Initial	RO5541267	LIFE THREATENING THROMBOCYTOPENIA	2、3	A
111	CMUH109-REC2-179	113/1/16	3552625	Initial	RO7092284	LIFE THREATENING THROMBOCYTOPENIA	2、3	A
112	CMUH109-REC2-179	2021/5/28	2939738	follow up	RO7092284	THROMBOCYTOPENIA	2、3	A
113	CMUH109-REC2-179	113/1/16	3552625	follow up#1	RO7092284	LIFE THREATENING THROMBOCYTOPENIA	2、3	A
114	CMUH112-REC2-186	113/7/21	2024OLEM A000014	follow up 8	OP-1250	FEBRILE NEURTOPENIA [Febrile neutropenia] FEBRILE NEURTOPENIA [Febrile neutropenia] PENIS INFECTION [Penile infection]	1,3,7(important medical event)	A
115	CMUH112-REC2-186	113/9/27	2024OLEM A000026	follow up 2	OP-1250	Sepsis [Sepsis] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Mucositis (oral) [Stomatitis]	1,2,3,7(Medically Significant)	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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
116	CMUH112-REC2-186	113/9/27	2024OLEM A000026	follow up 3	OP-1250	Sepsis [Sepsis] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Mucositis (oral) [Stomatitis]	1,2,3,7(Medically Significant)	A
117	CMUH112-REC2-186	113/5/5	2024OLEM A000006	follow up 9	OP-1250	PNEUMONIA [Pneumonia] PNEUMONITIS [Pneumonitis] HEALTH DETERIORATION DUE TO DISEASE PROGRESSION [General physical health deterioration]	1,3,4	A
118	CMUH112-REC2-186	113/7/21	2024OLEM A000014	follow up 9	OP-1250	FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia] PENIS INFECTION [Penile infection] PENIS INFECTION [Penile infection]	1,3,7(important medical event)	A
119	CMUH112-REC2-186	113/7/21	2024OLEM A000014	follow up 10	OP-1250	PENIS INFECTION [Penile infection] PENIS INFECTION [Penile infection]	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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
120	CMUH112-REC2-186	113/9/26	2024OLEM A000028	Initial	OP-1250	COMMUNITY-ACQUIRED PNEUMONIA [Pneumonia] COMMUNITY-ACQUIRED PNEUMONIA [Pneumonia] NEUTROPENIA [Neutropenia]	1,2,3,7(Medically Significant)	A
121	CMUH112-REC2-186	113/9/26	2024OLEM A000028	follow up 1	OP-1250	COMMUNITY-ACQUIRED PNEUMONIA [Pneumonia] COMMUNITY-ACQUIRED PNEUMONIA [Pneumonia] NEUTROPENIA [Neutropenia]	1,2,3,7(Medically Significant)	A
122	CMUH112-REC2-186	113/9/26	2024OLEM A000028	follow up 2	OP-1250	COMMUNITY-ACQUIRED PNEUMONIA [Pneumonia] COMMUNITY-ACQUIRED PNEUMONIA [Pneumonia] NEUTROPENIA [Neutropenia]	1,2,3,7(Medically Significant)	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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
123	CMUH111-REC2-084	2023/12/10	2312USA004493	Followup 3	#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

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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
124	CMUH111-REC2-084	2021/10/25	2111ITA001341	Followup 1	#1) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Neutropenia [Neutropenia]	2, 3	A
125	CMUH111-REC2-084	113/2/21	2402USA008148	Followup 9	#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

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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
126	CMUH111-REC2-084	113/2/21	2402USA008148	Followup 10	#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
127	CMUH111-REC2-084	2022/2/10	2202RUS003642	Followup 6	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Immune mediated glomerulonephritis [Glomerulonephritis]	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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
128	CMUH111-REC2-084	113/2/21	2402USA008148	Followup 11	#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
129	CMUH111-REC2-084	2023/12/10	2312USA004493	Followup 4	#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

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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
130	CMUH111-REC2-084	2022/2/10	2202RUS003642	Followup 7	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Immune mediated glomerulonephritis [Glomerulonephritis]	2、3	A
131	CMUH109-REC2-195	2023/9/18	3442497	follow up 3	RO7092284	LIFE THREATENING BULLOUS PEMPHIGOID	2、3	A
132	CMUH109-REC2-195	2023/9/18	3442497	follow up 3	RO5541267	LIFE THREATENING BULLOUS PEMPHIGOID	2、3	A
133	CMUH109-REC2-119	2022/12/9	3211688	Initial	RO5541267	LIFE THREATENING ESOPHAGEAL ULCER	2、3	A
134	CMUH109-REC2-119	2022/12/9	3211688	Initial	RO7092284	LIFE THREATENING ESOPHAGEAL ULCER	2、3	A
135	CMUH109-REC2-119	2022/2/11	3032553	follow up 1	RO7092284	INTERSTITIAL PNEUMONIA	2、3	A
136	CMUH109-REC2-119	2022/2/11	3032553	follow up 2	RO5541267	LARYNGEAL OEDEMA	2、3	A
137	CMUH109-REC2-119	2022/2/11	3032553	follow up 2	RO7092284	LARYNGEAL OEDEMA	2、3	A
138	CMUH109-REC2-119	2022/10/11	3211688	follow up 1	RO7092284	LIFE THREATENING ESOPHAGEAL ULCER	2、3	A
139	CMUH109-REC2-119	2022/10/11	3211688	follow up 1	RO5541267	LIFE THREATENING ESOPHAGEAL ULCER	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
一百一十三年度第十三次審查會議（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
140	CMUH109-REC2-158	2023/4/20	2304DEU009003	Followup 16	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROURACIL #5) LEUCOVORIN	gastric perforation [Gastric perforation]	1,3	A
141	CMUH109-REC2-158	2023/9/25	2310USA000107	Followup 13	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Other Serious Criteria: Medically Significant Colitis [Colitis] Septic Shock [Septic shock]	2,3,7	A
142	CMUH109-REC2-158	2023/9/25	2310USA000107	Followup 14	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Other Serious Criteria: Medically Significant Septic Shock [Septic shock] Colitis [Colitis]	2,3,7	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.	CMUH111-REC2-069	涂智彥	【試驗提前終止信函 Notice of Trial Discontinuation 備查】 *版本日期：October 30, 2024
2.	CMUH113-REC2-023	薛博仁	【其他】 *內容：嚴重不良事件延伸案通報
3.	CMUH111-REC2-050	彭成元	【結案成果報告備查】 Final Clinical Study Report: Clinical Study Report 73763989PAHPB2008, Date: 23 October 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
一百一十三年度第十三次審查會議（上網版）

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
4.	CMUH112-REC2-006	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Obexelimab</p> <p>*安全性報告期間：112年09月27日至113年09月26日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Obexelimab</p> <p>*安全性報告期間：112年03月27日至113年09月26日</p>
5.	CMUH109-REC2-195	謝清昀	<p>【初步分析信函】</p> <p>*版本日期: BO42533 SKY09_Primary Analysis and study updates_Letter to Sites 14Dec2023</p>
6.	CMUH109-REC2-018	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Venetoclax</p> <p>*安全性報告期間：112年11月29日至113年05月28日</p>
7.	CMUH112-REC2-101	林文元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：semaglutide, Ozempic® and Wegovy®</p> <p>*安全性報告期間：2024年04月01日至2024年09月30日</p>
8.	CMUH105-REC2-074	葉士芃	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：1131234</p> <p>*日期：2024年08月</p>
9.	CMUH109-REC2-155	林振源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Pembrolizumab(MK-3475)</p> <p>*安全性報告期間：2024年03月04日至2024年09月03日</p>
10.	CMUH108-REC2-169	林振源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab</p> <p>*安全性報告期間：04 Mar 2024 - 03 Sep 2024</p>
11.	CMUH111-REC2-125	賴學洲	<p>【其他】</p> <p>*內容：本次為定期安全性報告通報本案之國內他院及國外的SUSAR共1筆，分別為Pneumonia共1筆（FU2），報告期間為2024年04月30日至2024年11月14日</p>
12.	CMUH106-REC2-071	張兆祥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab</p> <p>*安全性報告期間：2024年03月04日至2024年09月</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
一百一十三年度第十三次審查會議（上網版）

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			03 日
13.	CMUH111-REC2-194	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>【定期安全性報告 SUSAR Line Listing】</p> <p>*試驗藥物名稱：MRTX849</p> <p>*安全性報告期間：2022 年 11 月 28 號至 2023 年 05 月 28 號</p> <p>【定期安全性報告 SUSAR Line Listing】</p> <p>*試驗藥物名稱：MRTX849</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 05 月 29 號至 2023 年 11 月 27 號</p> <p>【定期安全性報告 SUSAR Line Listing】</p> <p>*試驗藥物名稱：MRTX849</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 11 月 28 號至 2024 年 05 月 28 號</p>
14.	CMUH112-REC2-006	藍忠亮	<p>【IDMC 決議信件】</p> <p>*版本：15A2024</p> <p>*日期：2024 年 8 月 15 日</p>
15.	CMUH109-REC2-039	周仁偉	<p>【其他】</p> <p>*內容：SUSAR Line Listing</p> <p>通報區間：</p> <p>2024 年 03 月 28 日至 2024 年 09 月 27 日</p>
16.	CMUH112-REC2-122	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：TAGRISSO</p> <p>*安全性報告期間：112 年 05 月 13 日 至 112 年 11 月 12 日"</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：TAGRISSO</p> <p>*安全性報告期間：112 年 11 月 13 日 至 113 年 05 月 12 日"</p> <p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：113 年 03 月 28 日"</p> <p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：113 年 04 月"</p> <p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：113 年 09 月 05 日"</p>
17.	CMUH109-REC2-183	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</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
一百一十三年度第十三次審查會議（上網版）**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			Domvanalimab (GS-0154, AB154)_DSUR#06_01Aug2023 to 31Jul2024 *試驗藥物名稱：Domvanalimab (AB154) *安全性報告期間：112 年 08 月 01 日 至 113 年 07 月 31 日" 【定期安全性報告】 Zimberelimab (GS-0122, AB122)_DSUR#07_03Mar2023 to 31Jul2024 *試驗藥物名稱：zimberelimab (AB122) *安全性報告期間：112 年 03 月 03 日 至 113 年 07 月 31 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 10 分）