

**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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十四年一月十五日(星期三)下午五時

地點：立夫教學大樓九樓T901會議室

主席：傅茂祖主任委員

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

請假委員：邱昌芳委員、李育臣委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、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

複審案 1 件、新案 7 件、修正案 4 件、持續試驗案 13 件、試驗偏差案 12 件、試驗終止案 1 件、結案 7 件，共 45 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH113-REC2-198	送審文件類型	新案
計畫主持人	復健部周立偉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肌少症和吞嚥障礙之間的相關性—全面性吞嚥評量之結果		
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：12 個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH113-REC2-202	送審文件類型	新案
計畫主持人	營養學系李宗貴教授	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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	米蕈多醣(米糠阿拉伯木聚糖)輔助乳房腫瘤化學治療成效之評估
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH113-REC2-203	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化系中心蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	探討半乳糖缺陷型免疫球蛋白 A(GdIgA)在發炎性腸道疾病中的作用		
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：12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH113-REC2-208	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 身心科鄭映芝主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	神經軸突完整性對情感疾患自殺行為之預測效應		
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：12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH113-REC2-213	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、轉換平台試驗，以持續進行試驗治療以及進行中的安全性監測		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 6.			
本會編號	CMUH113-REC2-216	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童腎臟科錢建文主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	探討低磷酸鹽佝僂症小鼠不論有無 Burosumab 治療之生長板構造異常的病理機轉以及併用生長激素治療可否改善長骨生長速率於病童		
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：06 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH113-REC2-218	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	探討 microRNA 與天然物對腸道菌之交互調控並建立非小細胞肺癌個體化治療預測模型		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

【複審案】

序號 8.			
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、修正後通過。

【修正案】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 9.			
本會編號	CMUH112-REC2-058(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	感染科盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I/III 期隨機、雙盲試驗，評估 AZD5156/AZD3152 在患有導致免疫受損疾病參與者中用於 COVID-19 的暴露前預防之安全性與中和活性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH112-REC2-131(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b/2 期、開放性試驗，針對在固定、單一劑量之 OBINUTUZUMAB 後將 PF-07901801 合併 GLOFITAMAB 用於不符合幹細胞移植資格之復發型 / 難治型瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤參與者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH113-REC2-134(AR-1)	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.

**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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH113-REC2-156(AR-1)	送審文件類型	修正案
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
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	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 13.			
本會編號	CMUH107-REC2-164(CR-12)	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	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH109-REC2-018(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC2-017(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫

**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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	胰臟癌預後分子標記及相應治療策略之探討
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH110-ERC2-260(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物醫學研究所簡惠玲教授	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	人可以貌相嗎?(一):以行為與腦電圖方法探討台灣孩童之臉孔特質推論的發展		
委員迴避審查	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	CMUH111-REC2-222(CR-2)	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 112 年度科技部計畫
計畫名稱	NMDA 受體調控對於第一型雙相情緒障礙症認知缺損與感知壓力之治療		
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 18.			
本會編號	CMUH112-REC2-060(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	分析微生物體、代謝體、及免疫功能於大腸直腸癌發生及預後之影響		
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		

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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 19.			
本會編號	CMUH112-REC2-065(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	新生兒科邱曉郁主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	臍帶血維他命 D 維生素及其受體多態性和鼻咽腔菌叢預測極早產兒肺支氣管發育不全		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH112-REC2-105(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在曾接受治療且帶有 KRAS G12C 突變的非小細胞肺癌患者中探討兩種 Adagrasib 給藥療程的隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH112-REC2-127(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、開放性、隨機分配試驗，在患有雌激素受體陽性 (ER+)/第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 早期乳癌並具有中度或高度復發風險，且已完成確定性局部區域性療法並接受至少 2 年標準輔助性內分泌療法而無疾病復發的患者中，評估以 Camizestrant (AZD9833，一種次世代口服選擇性雌激素受體降解劑) 延伸療法相較於標準內分泌療法(芳香酶抑制劑或 Tamoxifen) 治療的療效與安全		

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

	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 22.			
本會編號	CMUH112-REC2-190(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討基於 ChatGPT 的早期肝癌患者衛教與成效		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH112-REC2-213(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	以神經電生理暨功能性磁振造影探討非侵入性與侵入性神經調控對帕金森病步態凍僵患者在不同走路複雜度下可能的療效與機制		
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-REC2-023(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH113-REC2-130(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		
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	CMUH107-REC2-141(VR-23)	送審文件類型	試驗偏差案
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 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	CMUH107-REC2-141(VR-24)	送審文件類型	試驗偏差案
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 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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH109-REC2-164(VR-13)	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	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
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	CMUH110-REC2-073(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH111-REC2-007(VR-2)	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	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	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.

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH111-REC2-078(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH112-REC2-089(VR-4)	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 33.			
本會編號	CMUH112-REC2-089(VR-5)	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 34.			
本會編號	CMUH112-REC2-101(VR-4)	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		

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH112-REC2-101(VR-5)	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 36.			
本會編號	CMUH112-REC2-124(VR-10)	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 37.			
本會編號	CMUH113-REC2-042(VR-2)	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。

【結案報告】

序號 38.			
本會編號	CMUH111-REC2-062 (FR)	送審文件類型	結案報告

**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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	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、安慰劑對照的多中心試驗，評估 KBP-5074 (一種礦物皮質素受體拮抗劑)在患有未獲控制之高血壓且患有中度或重度(第3b/4期)慢性腎臟病受試者中的療效和安全性		
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。

【試驗終止案】

序號 39.			
本會編號	CMUH112-REC2-025 (TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	急診部吳師豪主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	急性頭暈作為多發顱內動脈剝離的初始表現:急診個案報告		
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。

【結案報告】

序號 40.			
本會編號	CMUH110-REC2-112(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	脊椎中心邱正迪主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	接受自體骨髓間質幹細胞治療的脊髓損傷患者之觀察性研究		
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	CMUH110-REC2-247(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙醫系黃恆立教授	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	具復咬合功能之多孔鈦合金下顎骨植體的進階設計、3D 金屬列印開發與生物力學分析		
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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH111-REC2-180(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院胸腔內科 謝逸安主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	間質性肺病臨床表徵、肺功能與量化影像分析、生物標誌與療效分析 登錄計畫		
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、不通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH113-REC2-001 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化醫學中心楊其穎主治醫 師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	單一操作者膽管鏡導引碎石術治療膽囊管結石和膽囊管殘端結石患者 —醫療中心的經驗		
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 44.			
本會編號	CMUH113-REC2-006(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	齒顎矯正科余建宏主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	擴增實境技術輔助後牙矯正器黏貼提升精準度		
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 45.			
本會編號	CMUH113-REC2-037 (FR)	送審文件類型	結案報告

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	藥學系黃世勳教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣泡腳方民族藥學研究		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 22 件、修正後通過 10 件、修正後再審 0 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 12 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 9 件、持續試驗案 25 件，共 34 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-REC2-181	新案	國際醫療中心陳宏基主治醫師	自籌	有效的治療困難頭頸部動靜脈畸形方式-案例報告	113/12/19 至 114/12/18
2.	CMUH113-REC2-194	新案	運動醫學系洪寶蓮教授	自籌	桌遊介入對於大學生完美主義之影響性研究	113/12/28 至 114/12/27
3.	CMUH113-REC2-200	新案	藥學系黃世勳教授	指導學生論文計畫	臺灣中藥房轉骨方民族藥學研究	114/01/10 至 115/01/09
4.	CMUH113-REC2-204	新案	眼科醫學中心眼科部賴俊廷主治醫師	自籌	原發性裂孔性視網膜剝離患者接受門診玻璃體切除手術之結果分析	113/12/19 至 114/12/18
5.	CMUH113-REC2-205	新案	內科部消化系黃文信主治醫師	廠商合作計畫	華碩人工智慧內視鏡病灶電腦輔助系統跨機型功	113/12/29 至 114/12/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
			師		能驗證	
6.	CMUH113-REC2-206	新案	急診醫學部呂雙宇主治醫師	院內專題研究計畫	以非侵襲性的心輸出儀 (ICON®) 觀測插管前後血行變化	113/12/29 至 114/12/28
7.	CMUH113-REC2-214	新案	牙醫系許瑞廷教授	申請114年度國科會計畫	齒顎矯正治移動牙齒對於牙根型態與顎骨骨質變化之生物力學研究：有限元素模擬、牙科電腦斷層掃描量測與臨床數據整分析	114/01/11 至 115/01/10
8.	CMUH113-REC2-217	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院家庭醫學科王郁晴主治醫師	院內專題研究計畫	探討潛在糖毒性胰島素治療之成效	114/01/14 至 115/01/13
9.	CMUH114-REC2-001	新案	中西醫結合研究所廖文伶副教授	國科會計畫	懷孕期血糖對母親及兒童長期健康的影響：從相關性到因果關係及中介機制的探討	114/01/06 至 115/01/05
10.	DMR99-IRB-010(CR-15)	持續試驗案	核子醫學科暨正子斷層造影中心高嘉鴻主治醫師	個人研究計畫	回溯性分析例行臨床診斷所得氟18-氟化去氧葡萄糖於人體吸收分布的功能性影像與性別、年齡、體態、例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果及解剖性診斷影像的相關性	114/01/10 至 115/01/25
11.	DMR99-IRB-293(CR-13)	持續試驗案	核子醫學科暨正子斷層造影中心高嘉	自籌	回溯性分析核子醫學功能性影像與臨床評估、診斷及治療所得資	114/01/10 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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
			鴻主治醫師		料之相關性	
12.	CMUH108-REC2-007(CR-5)	持續試驗案	生物醫學研究所沈明毅副教授	自籌	富含載脂蛋白 C3 低密度脂蛋白影響血小板活化促進缺血性腦中風之轉譯醫學研究與中草藥治療	113/12/19 至 114/02/13
13.	CMUH108-REC2-179(CR-5)	持續試驗案	醫學系王堂權助理教授	自籌	上呼吸道 3D 重組臨床醫療影像之流體力學分析 - 應用於職場人員阻塞型睡眠呼吸中止症之快速篩檢與追蹤評估	114/01/11 至 115/01/07
14.	CMUH109-REC2-119(CR-9)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化之病患	113/12/25 至 114/08/09
15.	CMUH110-REC2-032(CR-4)	持續試驗案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	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	113/12/19 至 115/02/09
16.	CMUH110-REC2-221(CR-6)	持續試驗案	中科中醫診所張家禎主治醫師	院內專題研究計畫	探討甲狀腺癌西醫治療以中醫輔助對生活品質、生物指標及腫瘤微環境之影響	113/12/22 至 115/01/12
17.	CMUH111-REC2-138(CR-5)	持續試驗案	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	114/01/07 至 114/08/24

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
					究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗-LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性 / 轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療	
18.	CMUH111-REC2-196(CR-2)	持續試驗案	護理學系暨碩士班張芸甄助理教授	院內專題研究計畫	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	114/01/02 至 115/01/20
19.	CMUH111-REC2-204(CR-2)	持續試驗案	耳鼻喉科鄒永恩主治醫師	自籌	穿戴式裝置併智慧型手機應用程式探討無喉者及長期氣切使用者語音之研究 _TSVoice 智慧聲語穿戴式經鼻溝通器	114/01/10 至 115/01/17
20.	CMUH111-REC2-209(CR-2)	持續試驗案	神經部蔡昇達主治醫師	院內專題研究計畫	腸道菌叢與巴金森氏症及失智症	113/12/24 至 115/01/03
21.	CMUH112-REC2-009(CR-2)	持續試驗案	營養學系黃怡真副教授	國科會	兒少族群超加工食品攝取與行為失調及認知功能的關係：塑化劑之中介效應	113/12/28 至 115/02/06
22.	CMUH112-REC2-014(CR-2)	持續試驗案	內科部胸腔科陳致宇主治醫師	自籌	間質性肺病之影像生物標記分析	114/01/02 至 115/01/17
23.	CMUH112-REC2-016(CR-2)	持續試驗案	學士後中醫系廖先胤副教授	國科會計畫	使用超音波與針灸觀察特定穴位之得氣解剖定位	114/01/13 至 115/03/05

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
					與生理效應	
24.	CMUH112-REC2-022(CR-2)	持續試驗案	醫學研究部謝佳宏教授	院內專題研究計畫	探討 ETS 結構域轉錄因子 3 在神經膠質瘤與放射線照射所導致 T 細胞枯竭的角色與它的治療應用	114/01/04 至 115/02/10
25.	CMUH112-REC2-038(CR-2)	持續試驗案	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	114/01/03 至 115/02/26
26.	CMUH112-REC2-052(CR-1)	持續試驗案	生物醫學研究所沈明毅副教授	自籌	ATG16L1 調節 L5 誘導動脈粥樣栓塞疾病之轉譯醫學研究	113/12/19 至 114/04/05
27.	CMUH112-REC2-206(CR-1)	持續試驗案	生物醫學影像暨放射科學系彭馨蕾副教授	國科會	One-stop shop 磁共振造影技術探討原發性經痛對腦部的影響	114/01/05 至 115/02/09
28.	CMUH112-REC2-211(CR-1)	持續試驗案	中西醫結合研究所王陸海講座教授	國科會	以 NDRG1/SKP2/YAP1 訊息路徑為靶點用來治療三陰性乳癌	113/12/27 至 115/02/14
29.	CMUH112-REC2-212(CR-1)	持續試驗案	中西醫結合研究所王陸海講座教授	國科會	探討 TKT 調控免疫景觀 (immunolandscape) 的新穎角色及三陰性乳癌治療的應用	113/12/27 至 115/02/14
30.	CMUH112-REC2-214(CR-1)	持續試驗案	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	廠商合作計畫	光生物調節對高齡者失眠的改善效果:光照儀器的臨床試驗	113/12/27 至 115/01/31
31.	CMUH113-REC2-005(CR-1)	持續試驗案	急診部施宏謀主治醫師	自籌	利用人工智能輔助判斷於急救期間推估到院前心跳休止病患的即	113/12/28 至 115/01/27

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
					時預後	
32.	CMUH113-REC2-008(CR-1)	持續試驗案	急診醫學部吳師豪主治醫師	自籌	急診成人和兒童腹痛患者 72 小時非預期返診後住院之風險分析	114/01/13 至 115/02/03
33.	CMUH113-REC2-010(CR-1)	持續試驗案	急診部余紹華主治醫師	自籌	探討急診成人繼發性低體溫與疾病預後之相關性-以中部某醫學中心為例	114/01/13 至 115/01/19
34.	CMUH113-REC2-137(CR-1)	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 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	114/01/04 至 114/08/09

【決議】同意核備。

二、修正案 30 件、撤案 7 件，共 37 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH106-REC2-158(AR-11)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (Velcade®)、lenalidomide 和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和	113/12/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
					dexamethasone 治療的臨床效益	
2.	CMUH108-REC2-134(AR-14)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者	114/01/07
3.	CMUH108-REC2-169(AR-14)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	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	113/12/22
4.	CMUH109-REC2-155(AR-11)	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配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975)	114/01/02
5.	CMUH109-REC2-158(AR-18)	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)	113/12/19
6.	CMUH109-	修正案	血液腫瘤	廠商合	一項 JNJ-75348780	114/01/09

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
	REC2-192(AR-12)		科葉士芃 主治醫師	作計畫	(一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特異性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第 1 期、首次於人體進行、劑量遞增試驗	
7.	CMUH110-REC2-210(AR-10)	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)	114/01/11
8.	CMUH111-REC2-078(AR-5)	修正案	內科部賴 彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性	113/12/28
9.	CMUH111-REC2-084(AR-11)	修正案	泌尿部吳 錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有肌肉侵犯性膀胱癌且符合接受 Cisplatin 的受試者，評估手術全期 Enfortumab Vedotin 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於前導性 Gemcitabine 併用 Cisplatin 之第 3 期、隨機分配、	113/12/19

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
					開放性試驗 (KEYNOTE-B15/EV-304)	
10.	CMUH111- REC2- 149(AR-4)	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	114/01/02
11.	CMUH111- REC2- 152(AR-2)	修正案	藥學系林 宜慧教授	科技部 計畫	三唑類抗真菌劑之 分析技術開發	114/01/10
12.	CMUH111- REC2- 176(AR-5)	修正案	風濕免疫 科黃春明 主治醫師	廠商合 作計畫	一項研究口服 brepocitinib 對成人 皮肌炎療效和安全 性的第 3 期、隨機 分配、雙盲、安慰 劑對照的試驗	114/01/09
13.	CMUH111- REC2- 210(AR-1)	修正案	心臟血管 系張坤正 主治醫師	自籌	低劑量 prasugrel 在 台灣臨床使用之療 效與安全性分析研 究	114/01/14
14.	CMUH112- REC2- 009(AR-2)	修正案	營養學系 黃怡真副 教授	國科會 計畫	兒少族群超加工食 品攝取與行為失調 及認知功能的關 係：塑化劑之中介 效應	114/01/04
15.	CMUH112- REC2- 016(AR-2)	修正案	學士後中 醫系廖先 胤副教授	國科會 計畫	使用超音波與針灸 觀察特定穴位之得 氣解剖定位與生理 效應	113/12/19
16.	CMUH112- REC2- 052(AR-1)	修正案	生物醫學 研究所沈 明毅副教 授	自籌	ATG16L1 調節 L5 誘導動脈粥樣栓塞 疾病之轉譯醫學研 究	113/12/19
17.	CMUH112- REC2- 072(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、隨機分配、雙 盲、安慰劑對照、 平行分組試驗，在 罹患中度至重度全 身性紅斑性狼瘡 (SLE)的成年受試者	114/01/02

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
					中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性	
18.	CMUH112-REC2-097(AR-2)	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	113/12/28
19.	CMUH112-REC2-112(AR-2)	修正案	眼科部陳瑩山主治醫師	廠商合作計畫	探討 Kubota 電子矯正眼鏡結合低劑量阿托品對減緩臺灣兒童近視加深的相關性	114/01/10
20.	CMUH112-REC2-137(AR-3)	修正案	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	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	114/01/06
21.	CMUH112-REC2-160(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 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	114/01/11
22.	CMUH112-REC2-165(AR-3)	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	113/12/29

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
					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)	
23.	CMUH112-REC2-195(AR-5)	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)	114/01/07
24.	CMUH113-REC2-042(AR-2)	修正案	神經部林剛旭主治醫師	廠商合作計畫	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)	114/01/02
25.	CMUH113-REC2-079(AR-2)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放標記第 2/3 期試驗，探討 BT8009 單一療法或合併療法用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之參與者 (Duravelo-2)	113/12/20
26.	CMUH113-REC2-	修正案	風濕免疫科藍忠亮	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰	114/01/10

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
	085(AR-3)		主治醫師		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	
27.	CMUH113-REC2-096(AR-1)	修正案	中醫部黃明正主治醫師	衛福部計畫	突發性耳聾中西整合治療療效研究	114/01/03
28.	CMUH113-REC2-110(AR-1)	修正案	胸腔內科陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、概念驗證 (PoC) 試驗，旨在評估 itepekimab 對於非囊狀纖維化支氣管擴張受試者的療效、安全性和耐受性	113/12/19
29.	CMUH113-REC2-150(AR-1)	修正案	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後病患手打開功能之即時效果	113/12/29
30.	CMUH113-REC2-163(AR-1)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、平行分組試驗，針對罹患未曾接受治療之晚期（無法切除/轉移性）黑色素瘤的參與者，比較 JPB898（擬定的 nivolumab 生物相似藥）與美國已上市和歐盟已授權之 Opdivo® 在併用 Yervoy® 時的藥物動力學、療效、安全性和免疫原性	114/01/04

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
31.	CMUH108-REC2-015(撤)	撤案	新藥開發研究所許凱文助理教授	自籌	探討 LncRNA-MAHAC 之 Am 甲基化修飾 (2'-O-methyladenosine, Am)於缺氧環境下誘發腫瘤惡性轉化所扮演的角色及其分子機轉	113/12/27
32.	CMUH112-REC2-006(撤)	撤案	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)	113/12/18
33.	CMUH112-REC2-028(撤)	撤案	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)	114/01/07
34.	CMUH112-REC2-067(撤)	撤案	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	114/01/05
35.	CMUH113-REC2-031(撤)	撤案	生物醫學研究所鄧喬方助理教授	院內專題研究計畫	探討微型核糖核酸在 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白陽性肝癌病人的腫瘤組織和血液胞外體中的致癌角色與機轉及其做為非侵入性標靶診斷生物標記的潛力 (I)	113/12/27
36.	CMUH113-REC2-118(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 SC291 (一種以 CD19 為標靶的低免疫、同	113/12/27

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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
					種異體 CART 細胞療法) 治療復發性和/或難治性 B 細胞惡性腫瘤的第 1 期試驗 (ARDENT)	
37.	CMUH113-REC2-125(撤)	撤案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 I 期/隨機分配第 II 期、開放標記、多中心試驗，旨在評估 mFOLFIRINOX 併用或不併用 BNT321 作為胰臟腺癌患者根治性切除手術後輔助治療的安全性、耐受性和療效	113/12/28

【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

一百一十四年度第一次審查會議紀錄(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：

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	CMUH107-REC2-141(SAE-13)	送審文件類型	嚴重不良事件
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 試驗)		

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC2-124(SAE-5)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌病患中評估 ATEZOLIZUMAB 和 BEVACIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB 的試驗		

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC2-188(SAE-2)	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		
事件或問題名稱	Respiratory failure		

二、非預期問題通報案件：

序號 1.			
本會編號	CMUH111-REC2-153(UP)	送審文件類型	非預期事件
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

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

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
------	---

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.	CMUH109-REC2-183	113/1/31	2024-ARC-000137	Follow up 12	Zimberelimab and Domvanalimab	Immune related pneumotitis, Bicytopenia, Pneumonia	2	A
2.	CMUH109-REC2-183	2023/8/14	2023-ARC-000375	Follow up 16	Zimberelimab	Acute renal failure	1	A
3.	CMUH109-REC2-183	113/1/31	2024-ARC-000137	Follow up 13	Zimberelimab and Domvanalimab	Immune related pneumotitis, Bicytopenia, Pneumonia	1	A
4.	CMUH109-REC2-183	2022/2/20	2023-ARC-000059	Follow up 14	Zimberelimab	Acute myocardial infarction, Pulmonary sepsis	1	A
5.	CMUH109-REC2-183	113/1/31	2024-ARC-000137	Follow up 14	Zimberelimab and Domvanalimab	Immune related pneumotitis, Bicytopenia, Pneumonia	1	A
6.	CMUH111-REC2-087	113/6/7	3579305	Initial	RO7198574	LIFE THREATENING ANAEMIA	2、3	A
7.	CMUH111-REC2-087	113/6/7	3579305	follow up 1	RO7198574	LIFE THREATENING ANAEMIA	2、3	A
8.	CMUH111-REC2-087	113/6/7	3579305	follow up 2	RO7198574	Life threatening HYPERGLYCEMIA	2、3	A
9.	CMUH111-REC2-087	113/6/7	3579305	follow up 3	RO7198574	LIFE THREATENING ANAEMIA	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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH111-REC2-087	113/8/10	10000054289	Initial	RO7197597	DEATH	1	A
11.	CMUH111-REC2-087	113/8/10	10000054289	Initial	RO7198574	DEATH	1	A
12.	CMUH111-REC2-084	2023/12/10	2312USA004493	Followup 5	#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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
13.	CMUH111-REC2-084	113/2/21	2402USA008148	Followup 12	#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
14.	CMUH111-REC2-084	2021/11/1	2111ITA001341	Followup 2	#1) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #2) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Neutropenia [Neutropenia]	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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH111-REC2-084	2021/11/1	2111ITA001341	Followup 3	#1) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #2) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Neutropenia [Neutropenia]	2, 3	A
16.	CMUH111-REC2-084	113/3/6	2403JPN002085	Followup 29	#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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH111-REC2-084	113/3/6	2403JPN002085	Followup 30	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin) Injection	Pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3	A
18.	CMUH109-REC2-155	2023/5/12	2305CHN004740	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) CISPLATIN FOR JAPAN	Electrolyte imbalance	2,3	A
19.	CMUH109-REC2-155	113/10/9	2411GTM004688	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) OXALIPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Guillain-Barre syndrome	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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
20.	CMUH109-REC2-155	113/10/9	2411GTM004688	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) OXALIPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Guillain-Barre syndrome	2,3	A
21.	CMUH109-REC2-155	113/5/31	2406PRT004994	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) CISPLATIN FOR JAPAN	Death	1	A
22.	CMUH109-REC2-155	2021/5/14	2105FRA006889	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN #4) LEVOLEUCOVORIN FOR JAPAN	Cytomegalovirus infection reactivation Platelet count decreased Acute kidney injury Dysphagia	2,3,7	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH111-REC2-049	藍忠亮	<p>【其他】</p> <p>*內容：針對本案已通報貴會之試驗偏差 4，廠商改變該事件之最終判定為「非試驗偏差」。Investigator Letter 版本日期：17Dec2024</p>
2.	CMUH111-REC2-049	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：VAY736/ Placebo</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 04 月 01 日 至 2023 年 09 月 30 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：VAY736/ Placebo</p> <p>*安全性報告期間：2023 年 10 月 01 日 至 2024 年 03 月 31 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：VAY736/ Placebo</p> <p>*安全性報告期間：2024 年 04 月 01 日 至 2024 年 09 月 30 日</p>
3.	CMUH112-REC2-178	劉良智	<p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：2024 年 12 月 16 日</p>
4.	CMUH112-REC2-194	謝清昀	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Volrustomig (MEDI5752)</p> <p>*安全性報告期間：113 年 04 月 11 日 至 113 年 10 月 10 日</p>
5.	CMUH112-REC2-157	黃志平	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AZD5305</p> <p>*安全性報告期間：112 年 03 月 03 日 至 112 年 09 月 02 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AZD5305</p> <p>*安全性報告期間：113 年 03 月 03 日 至 113 年 09 月 02 日</p>
6.	CMUH103-REC2-113	夏德椿	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：Version 1</p> <p>*日期：106 年 7 月 20 日</p>
7.	CMUH112-REC2-028	賴彬卿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：REACT, SHAM</p> <p>*安全性報告期間：2022 年 09 月 25 日 至 2023 年 03 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
一百一十四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			24 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：REACT, SHAM *安全性報告期間：2023 年 03 月 25 日 至 2023 年 09 月 24 日 24 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：REACT, SHAM *安全性報告期間：2023 年 09 月 25 日 至 2024 年 03 月 24 日 24 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：REACT, SHAM *安全性報告期間：2024 年 03 月 25 日 至 2024 年 09 月 24 日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2024 年 02 月 29 日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2024 年 08 月 05 日
8.	CMUH112-REC2-137	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atacicept *安全性報告期間：2023 年 12 月 30 日 至 2024 年 06 月 29 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atacicept *安全性報告期間：2023 年 06 月 30 日 至 2023 年 12 月 29 日 【定期安全性報告】 DSUR# 13 *試驗藥物名稱：Atacicept *安全性報告期間：2023 年 06 月 30 日 至 2024 年 06 月 29 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)