

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十四年二月十二日(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：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

複審案0件、新案8件、修正案6件、持續試驗案13件、試驗偏差案11件、試驗終止案0件、結案7件，共45件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH114-REC2-003	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學系林正介教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	端粒長度和端粒酶活性：與老年人認知和身體表現的關聯		
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	CMUH114-REC2-004	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

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
計畫名稱	人可以貌相嗎?(二):從第五核心知識觀點探討一般兒童與自閉症兒童對於臉孔可信任感知覺的發展		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH114-REC2-015	送審文件類型	新案
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	建立以人工智慧驅動之智能癌症心腎毒性照護輔助系統(智心腎系統):從真實世界之照護負擔分析,到以多中心務實型試驗驗證其臨床效能		
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	CMUH114-REC2-016	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 神經內科許致善主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	桌遊合併團體衛生教育於腦中風健康識能的成效探討-以社區居民為例		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH114-REC2-017	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫務管理系謝淑惠教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討高齡者參與日間照顧之日常生活活動(ADL)改善情況		

**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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH114-REC2-018	送審文件類型	新案
計畫主持人	針灸科林佳慧主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	運用專業智能皮膚檢測儀分析中醫美容針灸對皮膚健康與老化之影響：隨機對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【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 7.			
本會編號	CMUH114-REC2-020	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院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，請黃文良委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH114-REC2-025	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在罹患轉移性去勢抗性攝護腺癌(mCRPC)的參與者中比較 BMS-986365 相較於試驗主持人所選治療(包括 Docetaxel 或第二種雄激素受體路徑抑制劑[ARPI])的第 3 期、兩部分、隨機分配、開放性、調整性試驗 - rechARge		

**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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

【修正案】

序號 9.			
本會編號	CMUH112-REC2-089(AR-5)	送審文件類型	修正案
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，請黃文良委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH112-REC2-095(AR-4)	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。

序號 11.			
本會編號	CMUH112-REC2-105(AR-4)	送審文件類型	修正案
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		

**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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 12.			
本會編號	CMUH112-REC2-145(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	醫學遺傳暨兒童新陳代謝內分泌科吳信儒主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	克爾菲(Kefir)於肥胖兒童的效益分析		
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。

序號 13.			
本會編號	CMUH112-REC2-208(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	探討由腫瘤相依性機制所調控之免疫檢查點阻斷引發的不良免疫反應 II		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 14.			
本會編號	CMUH113-REC2-112(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	幹細胞移植後環磷醯胺藥物相關心臟毒性及致病機轉之研究		
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 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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH112-REC2-004(CR-2)	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
計畫名稱	COVID-19 口罩政策對台灣六歲以下孩童的臉孔知覺和表情辨識發展之影響評估		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH112-REC2-149(CR-3)	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	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		
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	CMUH112-REC2-202(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲的試驗，評估 ABP 206 相較於 OPDIVO® (Nivolumab)用於未曾接受治療且無法切除或轉移性黑色素瘤之受試者的療效、安全性和免疫原性		
委員迴避審查	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-REC2-208(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	國科會

**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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	探討由腫瘤相依性機制所調控之免疫檢查點阻斷引發的不良免疫反應 II
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH113-REC2-020(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部方仁愷主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	局限型攝護腺癌局部治療之前瞻性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH113-REC2-034(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系中心蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中草藥影響腸道菌叢而治療發炎性腸道疾病之分子機制及臨床研究		
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 21.			
本會編號	CMUH113-REC2-041(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Rilvegostomig (AZD2936) 或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現 (TC ≥ 50%) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第一線治療		

**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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	(TROPION-Lung10)
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 22.			
本會編號	CMUH113-REC2-042(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 23.			
本會編號	CMUH113-REC2-043(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	牙醫系吳宜亭助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	以角度與比值探討下顎第一大臼齒根叉侵犯程度與牙齒預後的相關性：牙根尖放射學影像分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH113-REC2-046(CR-1)	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	台灣罹患多發性骨髓瘤患者使用 EMLICITI® (ELOTUZUMAB)之上市後藥物監測研究		
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】

**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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH113-REC2-126(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、泛腫瘤、開放標記試驗，旨在評估 Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 用於復發性或轉移性固體腫瘤受試者的療效及安全性 (IDEATE-5)		
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 26.			
本會編號	CMUH113-REC2-140(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科連銘主治醫師	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、開放性試驗，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性		
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 0 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH113-REC2-142(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	小兒腸胃科陳安琪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirzepatide 每週一次用於治療青少年肥胖和體重相關共病相較於安慰劑的療效和安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (SURMOUNT-ADOLESCENTS-2)		
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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

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 28.			
本會編號	CMUH106-REC2-057(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗		
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	CMUH106-REC2-057(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗		
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	CMUH106-REC2-057(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗		
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	CMUH111-REC2-049(VR-6)	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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

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，評估 ianalumab 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 32.			
本會編號	CMUH111-REC2-069(VR-5)	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 33.			
本會編號	CMUH111-REC2-087(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH111-REC2-176(VR-3)	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		

**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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【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 35.			
本會編號	CMUH111-REC2-176(VR-4)	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		
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-REC2-195(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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)		
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-REC2-124(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、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	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 38.			
本會編號	CMUH113-REC2-134(VR-1)	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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項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、繼續進行。

【結案報告】

序號 39.			
本會編號	CMUH110-REC2-235 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療學系張家銘專案助理教授	計畫經費來源	校內新進教師專題計畫
計畫名稱	置換不同旋轉設計之人工膝關節後本體感覺及步態功能之差異		
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	CMUH111-REC2-057(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	社區暨家庭醫學部林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	採集用以產製符合現行優良藥品製造作業規範 (cGMP) 之誘導性多能幹細胞的來源材料		
委員迴避審查	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	CMUH111-REC2-198(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院胸腔科林建亨主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	評估兒童長新冠之肺功能變化		

**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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH111-REC2-224(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉部林嘉德主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	透過機器學習加強對華語語調誘發頻率跟隨反應之偵測		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH112-REC2-024(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉部林嘉德主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	經顱磁場刺激對聽覺誘發電位的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH112-REC2-088(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部李小鳳護理督導	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	臨床護理師的肌肉減少症知識與實踐現況與其相關因素之探討		
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 45.			
本會編號	CMUH113-REC2-038(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系呂淑華副教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	長者活力體能訓練方案 (VIVIFRIL) 介入對長照機構不同衰弱程度		

**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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	住民功能能力之影響
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 19 件、修正後通過 15 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 10 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 16 件、持續試驗案 14 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	效期起訖日
1.	CMUH113-REC2-207	新案	中國醫藥大學北港附設醫院教研部蔡筱琪助理研究員	國科會計畫	探討骨肉瘤中抗 PD-1 免疫治療藥物抗藥性形成機制與三級淋巴結構的關聯性	114/01/15 至 115/01/14
2.	CMUH113-REC2-209	新案	醫學研究部林應如研究員	國科會計畫	東亞族群肥胖相關基因對腎上腺皮質激素調節與代謝健康的影響：以台灣漢人族群為例	114/01/25 至 115/01/24
3.	CMUH113-REC2-210	新案	心臟血管外科林有騫主治醫師	國科會計畫	探討史丹福 A 型主動脈剝離患者之血漿蛋白圖譜與預後之關聯性以及發展具評估預後潛力的血漿生物標記蛋白	114/01/24 至 115/01/23
4.	CMUH113-REC2-211	新案	婦產科張穎宜主治醫師	自籌	子宮鏡影像 AI 輔助診斷系統開發	114/01/18 至 115/01/17
5.	CMUH113-	新案	亞洲大學	國科	基於人工智慧的	114/01/18

**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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(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
	REC2-215		附屬醫院 檢驗科余 志強主治 醫師	會計 畫	臨床決策支持系 統在血液成分選 擇優化及減少不 必要輸血的應用	至 115/01/17
6.	CMUH114- REC2-002	新案	急症暨外 傷中心謝 易達主治 醫師	國科 會計 畫	實施科學實踐： 台灣急診醫學住 院醫師能力導向 醫學教育的全國 性縱貫研究	114/01/25 至 115/01/24
7.	CMUH114- REC2-006	新案	學士後中 醫系廖先 胤副教授	國科 會計 畫	火病量表中文翻 譯及信效度研究	114/01/25 至 115/01/24
8.	CMUH114- REC2-007	新案	醫學研究 部楊哲彥 助理研究 員	國科 會計 畫	數位健康資料庫 之醫療資訊探勘 與應用—運用台 灣人體生物資料 庫前瞻性資料	114/01/25 至 115/01/24
9.	CMUH114- REC2-008	新案	中國醫藥 大學新竹 附設醫院 醫學影像 部李雅惠 主治醫師	國科 會計 畫	基於實質腦體積 與緩衝區域分析 之缺血性腦中風 預後預測系統： 從理論建立到臨 床應用	114/02/09 至 115/02/08
10.	CMUH114- REC2-009	新案	內科部感 染科陳智 皓主治醫 師	自籌	視覺化及整合性 感染資訊系統輔 助之感染管制措 施對於降低內科 系加護病房多重 抗藥病原菌發生 率之角色	114/01/25 至 115/01/24
11.	CMUH114- REC2-010	新案	神經外科 部陳春忠 主治醫師	院內 專題 研究 計畫	人工智慧腦動脈 瘤偵測	114/01/24 至 115/01/23
12.	CMUH114- REC2-011	新案	護理學系 何雅芳副 教授	國科 會計 畫	基於 AI 機器學習 的血液透析病人 個人化護理衛教 計畫生成系統之 開發與驗證	114/02/07 至 115/02/06
13.	CMUH114- REC2-012	新案	心臟血管 系張詩聖	國科 會計	結合影像分析與 大型語言模型的	114/02/06 至 115/02/05

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(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
			主治醫師	畫	多模態心導管影像系統：病灶偵測、分析與治療建議生成	
14.	CMUH114-REC2-013	新案	風濕免疫科張詩欣主治醫師	自籌	新癌症篩檢指引在台灣肌炎患者中的適用性分析及其篩檢效率之評估	114/01/23 至 115/01/24
15.	CMUH114-REC2-019	新案	生物醫學工程學系許瑞廷教授	114 年科技部計畫申請案	使用牙科錐狀射束電腦斷層掃描評估國人下顎骨邦威爾三角形分析研究	114/02/04 至 115/02/03
16.	CMUH114-REC2-023	新案	醫務管理學系暨碩士班黃光華教授	國科會計畫	臺灣精神疾病病人的癌症篩檢與治療結果之政策轉譯研究	114/02/04 至 115/02/03
17.	CMUH109-REC2-031(CR-5)	持續試驗案	院長室周德陽主治醫師	衛福部計畫	進行真實世界證據可行性研究	114/02/06 至 115/03/05
18.	CMUH109-REC2-177(CR-4)	持續試驗案	中醫部蘇珊玉主治醫師	廠商合作計畫	纈草對更年期婦女失眠影響:隨機分配臨床試驗	114/01/24 至 115/01/21
19.	CMUH110-REC2-031(CR-4)	持續試驗案	心臟血管系梁馨月主治醫師	自籌	心房顫動病患適當的心跳範圍	114/01/24 至 115/02/07
20.	CMUH110-REC2-259(CR-3)	持續試驗案	放射腫瘤科簡君儒主治醫師	院內專題研究計畫	呼吸監控技術於台灣局部期別的肺癌病人接受根治性放射治療的效益與成本效益	114/01/24 至 115/01/26
21.	CMUH111-REC2-038(CR-3)	持續試驗案	藥劑部謝右文藥師	自籌	開發人工智慧中藥飲片混摻辨識裝置	114/01/19 至 115/03/02
22.	CMUH112-REC2-015(CR-2)	持續試驗案	公共衛生學系暨碩博士班廖麗娜助理教授	科技部計畫	頸動脈粥狀硬化研究: 遺傳風險、生活型態及心理健康的探討	114/02/08 至 115/02/19
23.	CMUH112-	持續試	中醫部歐	院內	中藥治療對住院	114/01/18 至

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(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
	REC2-017(CR-2)	驗案	世宸主治醫師	專題研究計畫	中新冠肺炎患者之療效評估：回溯性研究	115/02/06
24.	CMUH112-REC2-114(CR-1)	持續試驗案	學士後中醫學系吳美瑤助理教授	校內計畫	病患脫離呼吸器難易度與脈診參數之關聯性分析	114/01/24 至 114/08/23
25.	CMUH112-REC2-201(CR-1)	持續試驗案	牙醫系黃恆立教授	國科會	上顎竇解剖結構對上顎竇增高術的竇膜穿孔以及手術後移植骨吸收的三維電腦斷層影像評估和人工植牙後的生物力學分析	114/01/25 至 115/01/30
26.	CMUH112-REC2-209(CR-1)	持續試驗案	醫學研究部蔡佳紋助理研究員	國科會	以表觀甲基化及端粒調控機制精準預測口腔癌前病變轉為口腔癌之模式探究	114/01/16 至 115/01/12
27.	CMUH113-REC2-003(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學系暨碩博士班李采娟教授	國科會計畫	動脈硬化、頸動脈粥狀硬化、腦白質病變之遺傳性、家族聚集與基因相關—家族研究	114/01/15 至 115/02/01
28.	CMUH113-REC2-027(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系陳傑龍主治醫師	自籌	免疫低下及非免疫低下患者 Cryptococcosis 及 Cryptococcaemia 之臨床特徵、風險因子及預後分析	114/02/05 至 115/02/15
29.	CMUH113-REC2-049(CR-1)	持續試驗案	醫學影像部潘師涵主治醫師	自籌	低劑量電腦斷層檢查之肺結節分析與 AI 效能研究	114/02/12 至 115/03/05
30.	CMUH113-REC2-127(CR-1)	持續試驗案	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	114/01/24 至 114/08/25

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(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
					特發性肺纖維化 (IPF) 受試者的療效、安全性和耐受性	

【決議】同意核備。

二、修正案 26 件、撤案 6 件，共 32 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH106 REC-2- 071(AR-20)	修正案	泌尿部張 兆祥主治 醫師	廠商合 作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)	114/01/16
2.	CMUH108- REC2- 014(AR-16)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的療效和安全性	114/02/08
3.	CMUH109- REC2- 119(AR-10)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未	114/01/25

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(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
					惡化之病患	
4.	CMUH109-REC2-164(AR-12)	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、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和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)	114/01/25
5.	CMUH110-REC2-014(AR-2)	修正案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	人工智慧輔助帕金森氏症評估	114/02/12
6.	CMUH111-REC2-087(AR-8)	修正案	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 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	114/02/06
7.	CMUH111-REC2-153(AR-9)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	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	114/02/06

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(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
					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	
8.	CMUH111-REC2-187(AR-7)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，對於在前導性全身性療法後手術切除時乳房和／或腋下淋巴結有殘餘侵襲性疾病的第 I-III 期三陰性乳癌患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選定之療法(TROPION-Breast03)	114/01/25
9.	CMUH111-REC2-211(AR-8)	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	114/02/08
10.	CMUH112-REC2-096(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手	114/02/08

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(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
					術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154)之多中心的全球性試驗 (PACIFIC-8)	
11.	CMUH112-REC2-101(AR-4)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	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)	114/01/18
12.	CMUH112-REC2-124(AR-5)	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	114/01/24
13.	CMUH112-REC2-127(AR-5)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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	114/02/06

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(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
					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) 治療的療效與安全性	
14.	CMUH112-REC2-142(AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、平行分組、雙盲、2組、第三期試驗，針對罹患特發性發炎性肌炎(多發性肌炎和皮肌炎)的成人參與者，探討以皮下注射施用之Anifrolumab 加上標準照護相較於安慰劑加上標準照護的療效及安全性	114/01/20
15.	CMUH112-REC2-194(AR-4)	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 (MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC)	114/02/06
16.	CMUH112-REC2-202(AR-4)	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	114/01/24

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(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
					原性	
17.	CMUH113- REC2- 036(AR-1)	修正案	護理系鄧 玉貴副教 授	自籌	醫院照顧服務員中 醫體質和代謝症候 群對睡眠品質與職 場疲勞之相關性探 討	114/01/20
18.	CMUH113- REC2- 041(AR-4)	修正案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	廠商合 作計畫	一項第 III 期、隨 機分配、開放性、 全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato- DXd) 併用 Rilvegostomig (AZD2936) 或 Rilvegostomig 單藥 療法相較於 Pembrolizumab 單 藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現 (TC ≥ 50%) 且無可 治療的基因體變異 之局部晚期或轉移 性非鱗狀非小細胞 肺癌 (NSCLC) 受 試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)	114/01/16
19.	CMUH113- REC2- 045(AR-1)	修正案	運動醫學 系王慧如 副教授	國科會 大專生 研究計 畫	軟式拔罐搭配主動 關節活動對於高齡 者肌筋膜疼痛症及 運動功能的影響	114/01/18
20.	CMUH113- REC2- 064(AR-4)	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	114/01/18
21.	CMUH113- REC2- 070(AR-4)	修正案	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	114/01/24

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(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
					擇之治療，對於3L+晚期／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	
22.	CMUH113-REC2-101(AR-3)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3組的3階段試驗，針對全身性重症肌無力參與者評估新配方口服 Cladribine 相較於安慰劑的療效和安全性	114/02/03
23.	CMUH113-REC2-124(AR-3)	修正案	胸腔內科陳家弘主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	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	114/01/24
24.	CMUH113-REC2-140(AR-2)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配、開放性試驗，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性	114/01/24
25.	CMUH113-REC2-168(AR-2)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	AndroMETa-CRC-064：一項開放性、隨機分配、對照、全球第3期試驗，比較 ABBV-400 單一療法與 LONSURF (Trifluridine 和 Tipiracil) 加上	114/02/07

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(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
					Bevacizumab 用於 c-Met 過度表現的難治型轉移性結腸直腸癌受試者	
26.	CMUH113-REC2-192(AR-1)	修正案	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	114/01/24
27.	CMUH106-REC2-127(撤)	撤案	新生兒科林鴻志主治醫師	其他：澳洲雪梨大學	己酮可可鹼 (Pentoxifylline) 可以改善早產兒敗血症或壞死性腸炎的長期預後嗎？一個隨機、安慰劑對照之臨床試驗	114/02/12
28.	CMUH110-REC2-004(撤)	撤案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	科技部計畫	PRMT5 調控 LKB1 甲基化與活化對非小細胞肺癌免疫監控的角色探討	114/02/06
29.	CMUH111-REC2-196(撤)	撤案	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	114/02/06
30.	CMUH113-REC2-002(撤)	撤案	中醫內科林彩蕙主治醫師	國科會	以化療陽虛為例探討中醫體學學說之分子機制	114/01/23
31.	CMUH113-REC2-004(撤)	撤案	醫學研究部陳郁佳助理研究員	國科會	利用全基因組關聯分析探討台灣人的類風濕性關節炎的全新關聯基因及其致病機轉	114/01/23
32.	CMUH113-REC2-044(撤)	撤案	藥學系黃世勳教授	自籌	臺灣民間美白與抗皺中草藥調查研究	114/02/11

【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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

三、免除審查案 1 件，共 1 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.	CMUH114-REC-001	免除審查案	胸腔暨重症系呼吸治療科朱家成技術主任	院內專題研究計畫	呼吸治療職類臨床教師啟發式回饋訓練-臨床教練模式的運用	114/02/11

【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：無。

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-REC2-064	2024/10/22	202410GL O021045A U	Initial	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Infusion related reaction [Infusion related reaction]	2	A
2.	CMUH113-REC2-064	2024/10/22	202410GL O021045A U	1	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Infusion related reaction [Infusion related reaction]	2	A
3.	CMUH113-REC2-137	2024/12/25	TW- ABBVIE- 6065225	Initial	Rituximab, Gemcitabine, Oxaliplatin	Sepsis	1, 3	A
4.	CMUH113-REC2-137	2024/12/25	TW- ABBVIE- 6065225	follow up 1	Rituximab, Gemcitabine, Oxaliplatin	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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
5.	CMUH112-REC2-186	2024/9/27	2024OLEM A000026	follow up 4	OP-1250	Sepsis [Sepsis] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Mucositis (oral) [Stomatitis]	1,2,3,7(Medically Significant)	A
6.	CMUH112-REC2-186	2024/9/27	2024OLEM A000026	follow up 5	OP-1250	Sepsis [Sepsis] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Mucositis (oral) [Stomatitis]	1,2,3,7(Medically Significant)	A
7.	CMUH112-REC2-186	2024/9/27	2024OLEM A000026	follow up 6	OP-1250	Other Serious Criteria: Medically Significant Sepsis [Sepsis] Sepsis [Sepsis] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Mucositis (oral) [Stomatitis]	1,2,3,7(Medically Significant)	A
8.	CMUH112-REC2-186	2024/5/5	2024OLEM A000006	follow up 10	OP-1250	PNEUMONIA [Pneumonia] PNEUMONITIS [Pneumonitis] HEALTH DETERIORATION DUE TO DISEASE PROGRESSION [General physical health deterioration]	1,3,4	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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(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
9.	CMUH112-REC2-186	2024/5/5	2024OLEM A000006	follow up 11	OP-1250	PNEUMONIA [Pneumonia] PNEUMONITIS [Pneumonitis] HEALTH DETERIORATION DUE TO DISEASE PROGRESSION [General physical health deterioration]	1,3,4	A
10.	CMUH112-REC2-186	2024/9/26	2024OLEM A000028	follow up 3	OP-1250	Other Serious Criteria: Medically Significant COMMUNITY- ACQUIRED PNEUMONIA [Pneumonia] COMMUNITY- ACQUIRED PNEUMONIA [Pneumonia] NEUTROPENIA [Neutropenia]	1,2,3, 7(Me dicall y Signif icant)	A
11.	CMUH112-REC2-186	2024/9/26	2024OLEM A000028	follow up 4	OP-1250	Other Serious Criteria: Medically Significant, AESI COMMUNITY- ACQUIRED PNEUMONIA [Pneumonia] COMMUNITY- ACQUIRED PNEUMONIA [Pneumonia] Febril Neutropenia [Febrile neutropenia]	1,2,3, 7(Me dicall y Signif icant)	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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(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
12.	CMUH112-REC2-186	2024/9/26	2024OLEMA000028	follow up 5	OP-1250	Other Serious Criteria: Medically Significant COMMUNITY-ACQUIRED PNEUMONIA [Pneumonia] COMMUNITY-ACQUIRED PNEUMONIA [Pneumonia] Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	1,2,3,7(Medically Significant)	A
13.	CMUH112-REC2-124	2024/4/29	10000104496	follow up 4	RO4876646	LIFE THREATENING MYOCARDIAL INFARCTION	1、2	A
14.	CMUH112-REC2-124	2024/4/29	10000104496	follow up 4	RO5541267	LIFE THREATENING MYOCARDIAL INFARCTION	1、2	A
15.	CMUH112-REC2-124	2024/4/29	10000104496	follow up 4	RO7092284	LIFE THREATENING MYOCARDIAL INFARCTION	1、2	A
16.	CMUH112-REC2-124	2024/11/10	10000129960	Initial	RO4876646	LIFE THREATENING HEPATIC ENCEPHALOPATHY	2	A
17.	CMUH112-REC2-124	2024/11/8	10000128818	Initial	RO4876646	LIFE THREATENING DIGESTIVE TRACT BLEEDING	2、3	A
18.	CMUH112-REC2-124	2024/8/20	10000131486	Initial	RO4876646	FATAL CEREBRAL HEMORRHAGE	1、3	A
19.	CMUH112-REC2-124	2024/11/5	10000127702	Initial	RO4876646	FATAL LIVER FAILURE	1	A
20.	CMUH112-REC2-124	2024/11/5	10000127702	Initial	RO5541267	FATAL LIVER FAILURE	1	A
21.	CMUH112-REC2-124	2024/11/5	10000127702	Initial	RO7092284	FATAL LIVER 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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
22.	CMUH112-REC2-124	2024/6/12	100001312 50	Initial	RO7092284	DEATH FROM MEDICAL ASSISTANCE IN DYING (MAID)	1	A
23.	CMUH112-REC2-124	2024/6/12	100001312 50	Initial	RO5541267	DEATH FROM MEDICAL ASSISTANCE IN DYING (MAID)	1	A
24.	CMUH112-REC2-124	2024/6/12	100001312 50	Initial	RO4876646	DEATH FROM MEDICAL ASSISTANCE IN DYING (MAID)	1	A
25.	CMUH112-REC2-124	2024/8/10	100000577 81	follow up 3	RO4876646	LIFE THREATNING RECTAL BLEEDING	2、3	A
26.	CMUH112-REC2-124	2024/10/12	100001067 19	follow up 2	RO4876646	LIFE THREATENING ESOPHAGEAL VARICES HEMORRHAGE	2、3	A
27.	CMUH112-REC2-124	2024/12/3	100001491 80	Initial	RO4876646	FATAL PNEUMATOSIS OF THE COLON	1、3	A
28.	CMUH112-REC2-124	2024/6/27	100000135 04	follow up 2	RO7092284	LIFE THREATENING BRONCHOSPASM	2、3	A
29.	CMUH112-REC2-124	2024/6/27	100000135 04	follow up 2	RO4876646	LIFE THREATENING BRONCHOSPASM	2、3	A
30.	CMUH112-REC2-124	2024/6/27	100000135 04	follow up 2	RO5541267	LIFE THREATENING BRONCHOSPASM	2、3	A
31.	CMUH112-REC2-124	2024/6/27	100000135 04	follow up 2	RO5541267	HYPERTENSION	2、3	A
32.	CMUH112-REC2-124	2024/6/27	100000135 04	follow up 2	RO4876646	HYPERTENSION	2、3	A
33.	CMUH112-REC2-124	2024/6/27	100000135 04	follow up 2	RO7092284	HYPERTENSION	2、3	A
34.	CMUH112-REC2-124	2024/2/8	100000223 39	follow up 3	RO5541267	FATAL INTERSTITIAL PNEUMONIA	1、3	A
35.	CMUH112-REC2-124	2024/2/8	100000223 39	follow up 3	RO7092284	FATAL INTERSTITIAL 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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
36.	CMUH111-REC2-211	2024/2/11	202402GL O000699T R	Initial	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Cytokine release syndrome [Cytokine release syndrome]	1,3,4	A
37.	CMUH111-REC2-211	2024/2/11	202402GL O000699T R	15	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Cytokine release syndrome [Cytokine release syndrome]	1,3,4	A
38.	CMUH111-REC2-211	2024/10/14	202410GL O013433U S	1	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Acute postoperative bleed of the LIMA graft [Post procedural haemorrhage]	2	A
39.	CMUH111-REC2-211	2024/10/14	202410GL O013433U S	Initial	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Acute postoperative bleed of the LIMA graft [Post procedural haemorrhage]	2	A
40.	CMUH111-REC2-211	2024/11/13	202411GL O011185D E	1	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Bleeding after CPB [Post procedural haemorrhage]	2	A
41.	CMUH111-REC2-211	2024/11/13	202411GL O011185D E	Initial	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Bleeding after CPB [Post procedural haemorrhage]	2	A
42.	CMUH111-REC2-211	2024/11/18	202411GL O019978B R	2	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2,3,7	A
43.	CMUH111-REC2-211	2024/11/18	202411GL O019978B R	1	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2,3,7	A
44.	CMUH111-REC2-211	2024/11/18	202411GL O019978B R	Initial	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2,3,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(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
45.	CMUH111-REC2-211	2024/12/12	202412GL O012251US	Initial	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Multi organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Ischemic Right MCA Cerebral Vascular Accident [Middle cerebral artery stroke] Right common femoral artery arteriovenous fistula [Arteriovenous fistula]	1,2,3	A
46.	CMUH108-REC2-169	2025/1/5	2501CHN0 01594	INITIAL	#1) LENVATINIB MESYLATE (lenvatinib mesylate) Capsule	Death of unknown cause [Death]	1	A
47.	CMUH108-REC2-169	2025/1/5	2501CHN0 01594	FOLLO WUP: 1	#1) LENVATINIB MESYLATE (lenvatinib mesylate) Capsule	Septic shock [Septic shock]	1	A
48.	CMUH112-REC2-096	2024/9/13	202409GL O002304TW	follow up 2	BLINDED DURVALUMA B/ DURVALUMA B	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 3	A
49.	CMUH112-REC2-096	2024/9/13	202409GL O002304TW	follow up 3	BLINDED DURVALUMA B/ DURVALUMA B	Pneumonitis [Pneumonitis]	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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(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
50.	CMUH112-REC2-096	2024/4/16	2024A100856	Initial	BLINDED DURVALUMA B	DIFFICULTIES BREATHING/SHORT OF BREATH INDUCED BY ACUTE INTERSTITIAL LUNG DISEASE UNDER IMMUNOTHERAP [Interstitial lung disease]	1, 3	A
51.	CMUH112-REC2-096	2025/1/13	202501GL0011156FR	Initial	BLINDED DURVALUMA B/ DURVALUMA B	DEATH [Death]	1	A
52.	CMUH112-REC2-096	2025/1/13	202501GL0011156FR	follow up 1	BLINDED DURVALUMA B/ DURVALUMA B	DEATH [Death]	1	A
53.	CMUH112-REC2-096	2024/12/9	202412GL0008217KR	Initial	BLINDED DURVALUMA B	Immune checkpoint inhibitor related pneumonitis [Pneumonitis]	1, 2, 3	A
54.	CMUH112-REC2-096	2024/12/9	202412GL0008217KR	follow up 1	BLINDED DURVALUMA B	Immune checkpoint inhibitor related pneumonitis [Pneumonitis]	1, 2, 3	A
55.	CMUH109-REC2-179	2021/11/4	3528776	follow up 1	RO7223188	CARDIAC TAMPONADE	2、3	A
56.	CMUH109-REC2-179	2021/11/4	3528776	follow up 1	RO7092284	CARDIAC TAMPONADE	2、3	A
57.	CMUH109-REC2-179	2021/11/4	3528776	follow up 1	RO5541267	CARDIAC TAMPONADE	2、3	A
58.	CMUH109-REC2-179	2023/1/10	3262871	follow up 2	RO7223188	LIFE THREATENING HYPERGLYCEMIA	2、3	A
59.	CMUH109-REC2-179	2023/1/10	3262871	follow up 2	RO5541267	LIFE THREATENING HYPERGLYCEMIA	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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(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
60.	CMUH109-REC2-179	2023/1/10	3262871	follow up 2	RO7092284	LIFE THREATENING HYPERGLYCEMIA	2、3	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.	CMUH108-REC2-059	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-7339</p> <p>*安全性報告期間：2024年6月16日至2024年12月15日</p>
2.	CMUH112-REC2-096	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736)</p> <p>*安全性報告期間：111年01月13日至111年07月12日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736)</p> <p>*安全性報告期間：111年07月13日至112年01月12日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736)</p> <p>*安全性報告期間：112年01月13日至112年04月30日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736)</p> <p>*安全性報告期間：112年05月01日至112年10月31日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736)</p> <p>*安全性報告期間：112年11月01日至113年04月30日</p>
3.	CMUH108-REC2-171	郭育呈	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：1.0</p> <p>*日期：2022年04月19日</p>
4.	CMUH112-REC2-150	羅秉漢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK-0616</p> <p>*安全性報告期間：2024年06月06日至2024年12月05日</p>
5.	CMUH112-REC2-202	白禮源	<p>【其他】</p> <p>*內容：SUSAR Report</p> <p>- ABP_206_6-Monthly_SUSAR_Report_01Jan2023_to</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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			30Jun2023 - ABP 206_6-Monthly SUSAR Report_01Jul2023 to 31Dec2023 - ABP 206_6-Monthly SUSAR Report_01Jan2024 to 30Jun2024
6.	CMUH112-REC2-195	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：V940 *安全性報告期間：2024年6月9日至2024年12月8日
7.	CMUH106-REC2-158	葉士芃	【其他】 主持人手冊 Investigator's Brochure *版本：16.0 *日期：2024年12月11日
8.	CMUH109-REC2-191	劉秋松	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RSVPreF3 vaccine + AS01E *安全性報告期間：2024年05月01日至2024年10月30日
9.	CMUH109-REC2-175	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：113年05月29日至113年11月28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55分)