

**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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（上網版）**

時間：一百一十四年三月十二日(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：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 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 6 件、修正案 5 件、持續試驗案 16 件、試驗偏差案 16 件、試驗終止案 1 件、結案 15 件，共 59 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH114-REC2-026	送審文件類型	新案
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	一項隨機分配、盲性、安慰劑對照的第 2 期試驗，評估 DNTH103 用於全身性重症肌無力成人患者的安全性、耐受性、定量藥理學和療效 (MAGIC)		
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 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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（上網版）**

本會編號	CMUH114-REC2-027	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉部喉科鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	探討 PFOS 誘導的 FAK-Erk 信號在頭頸部鱗狀細胞癌治療抗性與腫瘤進展中的作用		
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 3.			
本會編號	CMUH114-REC2-029	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫系羅綸謙教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	服用苦瓜胜肽對第二型糖尿病患者舌苔代謝物及中醫生理指標之影響研究—基於中醫診斷與現代檢測的綜合分析		
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：12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH114-REC2-035	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院兒童過敏免疫風濕科王志堯主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討影響台灣中部地區新生兒臍帶血中維生素 D 濃度的基因與環境因素		
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、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-REC2-040	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（上網版）**

計畫主持人	外科部整形外科張長正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	利用高頻微波加熱原理而達到溶脂、緊膚效果之定量評估		
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 6.			
本會編號	CMUH114-REC2-045	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用基利克(imatinib)合併麥欣霓(trametinib)來治療具有 KRAS 基因突變的實體癌		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH109-REC2-099(AR-10)	送審文件類型	修正案
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	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌		
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	CMUH111-REC2-082(AR-7)	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

**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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（上網版）**

計畫名稱	Epcoritamab 併用抗腫瘤藥物用於罹患非何杰金氏淋巴瘤受試者之安全性與耐受性的一項第 1b/2 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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH112-REC2-152(AR-5)	送審文件類型	修正案
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH112-REC2-202(AR-5)	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，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	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 11.			
本會編號	CMUH113-REC2-168(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AndroMETa-CRC-064：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試		

**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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（上網版）**

	驗，比較 ABBV-400 單一療法與 LONSURF（Trifluridine 和 Tipiracil）加上 Bevacizumab 用於 c-Met 過度表現的難治型轉移性結腸直腸癌受試者
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC2-065(CR-10)	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	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、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：12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH105-REC2-033(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部張俊鴻主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	Benzoate 血液濃度對阿茲海默症的臨床影響		
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。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH108-REC2-024(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	提升台灣成人急性白血病的存活率及骨髓增生疾病登錄計畫		

**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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC2-073(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH111-REC2-008(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	中醫理論在月經不調病徵的辨證方劑於西醫臨床與功能機制上的驗證 (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。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH111-REC2-049(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（上網版）

一、通過。

二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH112-REC2-120(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	使用 Ramucirumab (Cyramza)、nal-IRI (Onivyde) 和 Trifluridine /Tipiracil (Lonsurf) 作為二線治療，用於轉移性胃癌的第 Ib 期和第 II 期臨床試驗（COOL 臨床試驗）		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH112-REC2-121(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔內科涂智彥主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以 nintedanib 合併 EGFR 抑制劑(gefitinib、erlotinib、afatinib 或 osimertinib)治療 EGFR 突變、EGFR 抑制劑抗藥之 nPKC δ 陽性非小細胞肺癌		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH112-REC2-133(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	眼科醫學中心江鈞綺主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	晶碩邁兒控日拋軟性隱形眼鏡對兒童減緩近視的有效性和安全性的多中心、隨機對照、非劣性臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（上網版）**

二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH112-REC2-137(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
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：06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH112-REC2-157(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、2 群組、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在帶有和未帶有 HRRm 的轉移性去勢敏感性前列腺癌患者中，評估 AZD5305 合併醫師所選新一代荷爾蒙藥劑的試驗(EvoPAR-Prostate01)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH113-REC2-062(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用人工智慧系統輔助判讀兒童軟組織病變影像		
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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（上網版）**

二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH113-REC2-064(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH113-REC2-070(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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，比較 MK-2870 與醫師選擇之治療，對於 3L+晚期／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		
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：06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH113-REC2-092(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	整形外科李建智主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	複雜動靜脈血管畸形之 NGS 基因篩檢以及標靶治療		
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：06 個月一次。

序號 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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（上網版）**

本會編號	CMUH113-REC2-134(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	一項首次於人體執行之開放性、劑量增量臨床一期試驗案，旨在評估 ASD141 用於晚期實質固態瘤患者之安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 28.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(VR-27)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對晚期/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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH111-REC2-087(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	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 30.			
--------	--	--	--

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（上網版）**

本會編號	CMUH112-REC2-124(VR-11)	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-REC2-133(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科醫學中心江鈞綺主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	晶碩邁兒控日拋軟性隱形眼鏡對兒童減緩近視的有效性和安全性的多中心、隨機對照、非劣性臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH112-REC2-133(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科醫學中心江鈞綺主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	晶碩邁兒控日拋軟性隱形眼鏡對兒童減緩近視的有效性和安全性的多中心、隨機對照、非劣性臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 33.			
本會編號	CMUH112-REC2-137(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		

**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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH112-REC2-149(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	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	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 35.			
本會編號	CMUH112-REC2-152(VR-5)	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，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 36.			
本會編號	CMUH113-REC2-016(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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。

**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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（上網版）**

序號 37.			
本會編號	CMUH113-REC2-023(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH113-REC2-023(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH113-REC2-042(VR-3)	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 40.			
本會編號	CMUH113-REC2-079(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	一項隨機分配、開放標記第 2/3 期試驗，探討 BT8009 單一療法或合		

**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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（上網版）**

	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)
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 41.			
本會編號	CMUH113-REC2-079(VR-2)	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)		
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 42.			
本會編號	CMUH113-REC2-126(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
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 43.			
本會編號	CMUH113-REC2-146(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系黃文信主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	華碩 EndoAim 大腸鏡 AI 輔助診斷大腸息肉前瞻研究案		
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。

【試驗終止案】

**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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（上網版）**

序號 44.			
本會編號	CMUH109-REC2-179(TR)	送審文件類型	試驗終止
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		
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 45.			
本會編號	DMR99-IRB-075 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部感染科齊治宇主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	細胞激素自體抗體與成人嚴重分枝桿菌感染		
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 46.			
本會編號	CMUH109-REC2-048 (FR)	送審文件類型	結案報告
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	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、耐受性、藥物動力學及初期抗腫瘤活性之第 1b/2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（上網版）**

序號 47.			
本會編號	CMUH110-REC2-018(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	財團法人國家衛生研究院生醫工程與奈米醫學研究所馬克沁副研究員	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	艾灸治療過程中人體組織溫度升高之實驗和數值研究		
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 48.			
本會編號	CMUH110-REC2-109(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項長期試驗，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		
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 49.			
本會編號	CMUH110-REC2-213 (FR)	送審文件類型	結案報告
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	科技部計畫
計畫名稱	正念為基礎之整合訓練模式併入正念輔助工具於乳癌病人治療後害怕癌症復發、膀胱過動症及 DHEAS, Melatonin 之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH110-REC2-252(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	針灸研究所杜政昊副教授	計畫經費來源	國科會計畫

**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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（上網版）**

計畫名稱	雷射針灸於不同經絡對自主神經系統之效應及其腦部機轉
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 51.			
本會編號	CMUH111-REC2-033(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院王志堯主治醫師	計畫經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	人體微生物菌相與維生素D在嬰兒發生過敏性疾病的相互關聯		
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、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH111-REC2-117(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	運用深度學習開發僵直性脊椎炎患者之脊椎病變計分最佳模型之驗證		
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 53.			
本會編號	CMUH111-REC2-150(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項多國、多中心、非介入性、回溯性、觀察性、真實世界研究：東亞之第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陽性局部晚期或轉移性胃腺癌或食道胃接合部腺癌患者的治療模式 (第二型人類表皮生長因子受體陽性 (HER2+) GASTA 研究)		
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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（上網版）**

序號 54.			
本會編號	CMUH112-REC2-051(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部柯慧貞教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	智慧型手機/社群網路成癮的情緒、認知、社會及性格因素之探討		
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 55.			
本會編號	CMUH112-REC2-158 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系許儷絹副教授	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	身體現身說法：身體意象、身體功能性對食物抑制控制的影響		
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 56.			
本會編號	CMUH112-REC2-187(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學護理學系彭逸祺助理教授	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	比較多模式疼痛管理與傳統疼痛控制於人工膝關節置換術後疼痛及活動功能之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 57.			
本會編號	CMUH112-REC2-197 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學中心薛博仁主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	研究台灣嬰兒和成人中分離的呼吸道合胞病毒，探討其分子分型、病毒學和遺傳特性		

**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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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 58.			
本會編號	CMUH113-REC2-035(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科陳珊霓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	亞太地區地圖狀萎縮的回溯性自然史研究		
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 59.			
本會編號	CMUH113-REC2-056(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系暨碩博士班 陳秋瑩教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討居家外籍看護之照顧者負荷及其影響因子		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 34 件、修正後通過 9 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 14 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 1 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 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

- 一、新案 15 件、持續試驗案 24 件，共 39 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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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
1.	CMUH113-REC2-212	新案	護理學系 黃立琪教授	指導學生論文計畫	探討越南孕婦個別介入對營養、運動及體重管理的成效：一項隨機對照試驗	114/02/13 至 115/02/12
2.	CMUH114-REC2-005	新案	護理學系暨碩士班 張芸甄助理教授	指導學生論文計畫	運用 AI 與傳統質性分析方法探討虛擬實境教育介入對重症護理人員在連續性腎臟替代療法（CRRT）操作中之認知、技能與自我效能影響之研究	114/02/17 至 115/02/16
3.	CMUH114-REC2-014	新案	公共衛生學系鍾朝仁助理教授	國科會計畫	重金屬與泛自閉症類群障礙相關性探討：空氣來源與乳牙重金屬相關性比較以及關鍵時期辨識	114/02/15 至 115/02/14
4.	CMUH114-REC2-021	新案	風濕免疫科張詩欣主治醫師	自籌	探討纖維鏈病毒檢測在風濕疾病病人的臨床運用	114/02/15 至 115/02/14
5.	CMUH114-REC2-024	新案	生物醫學研究所沈明毅副教授	國科會計畫	針對富含 ApoC3 低密度脂蛋白誘導的 β 細胞功能障礙：探索 NMOD1 在糖尿病中的保護和治療潛力	114/03/08 至 115/03/07
6.	CMUH114-REC2-028	新案	護理學系 張庭珊助理教授	國科會計畫	應用線上 RPG 互動闖關遊戲結合電子書學習模式提升護生學習產科胎心音監測技術的動機與成效	114/03/01 至 115/02/28
7.	CMUH114-REC2-030	新案	醫學影像部林維卿主治醫師	自籌	運用人工智慧技術於肝臟電腦斷層掃描影像之腫瘤偵測與診斷	114/02/14 至 115/02/13
8.	CMUH114-REC2-031	新案	中醫系許博期助理	國科會計	探討甲襞微循環鏡檢運用在高血	114/02/26 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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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
			教授	畫	壓及腦中風之風險評估：建立人工智慧中醫診斷評分系統	115/02/25
9.	CMUH114-REC2-033	新案	泌尿部陳汶吉主治醫師	自籌	新冠肺炎爆發前後三年就診型態的改變	114/03/09 至 115/03/08
10.	CMUH114-REC2-036	新案	護理部林芷均護理長	自籌	肝移植病人的壓力因應、睡眠品質、症狀困擾及生活品質之相關研究	114/03/05 至 115/03/04
11.	CMUH114-REC2-037	新案	病理部張凱博主治醫師	國科會計畫	結合命名實體辨識 (Named Entity Recognition, NER) 與輕量大型語言模型 (Large Language Model, LLM) 從癌症病理報告中提取結構化資料	114/02/26 至 115/02/25
12.	CMUH114-REC2-038	新案	公共衛生學系暨碩博士班蔡文正特聘教授	指導學生論文計畫	論質計酬照護計畫對第 2 型糖尿病患者大腸直腸癌發生風險和疾病預後之影響-全國性世代研究	114/03/01 至 115/02/28
13.	CMUH114-REC2-041	新案	藥劑部于維寧藥師	自籌	某醫學中心醫療資訊系統對用藥疏失改善的影響	114/03/06 至 115/03/05
14.	CMUH114-REC2-042	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院復健部陳俊龍主治醫師	院內專題研究計畫	推動低碳政策的醫學相關研究：環境與飲食與疾病模式建立，以空氣污染、素食飲食與骨質疏鬆症為例	114/03/06 至 115/03/05
15.	CMUH114-REC2-043	新案	中醫學系黃升騰教授	校內專題研究計畫	發展中醫大數據資料分析及人工智慧應用模式	114/03/09 至 115/03/08

**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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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
16.	CMUH104-REC2-171(CR-9)	持續試驗案	心臟內科 王宇澄主治醫師	自籌	急性心肌梗塞病患之預後預測因素分析	114/02/24 至 114/12/24
17.	CMUH105-REC2-001(CR-9)	持續試驗案	生物醫學研究所沈明毅副教授	自籌	微核醣核酸調節極陰電性低密度脂蛋白促進缺血性腦中風的轉譯醫學研究與中草藥治療	114/02/27 至 115/02/23
18.	CMUH108-REC2-007(CR-6)	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	114/02/22 至 115/02/13
19.	CMUH108-REC2-014(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	114/02/14 至 115/02/24
20.	CMUH109-REC2-039(CR-5)	持續試驗案	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放標示延伸式的第三期試驗評估 Mirikizumab 於中至重度活動性潰瘍性結腸炎病患之長期療效及安全性 LUCENT 3	114/02/13 至 115/03/26
21.	CMUH110-REC2-014(CR-4)	持續試驗案	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	114/02/17 至 115/03/11
22.	CMUH110-REC2-	持續試	中醫兒科	自籌	使用海雲平台之	114/03/9 至 115/03/22

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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
	046(CR-4)	驗案	賴琬郁主治醫師		回溯性病例對照分析探討過去十年本院兒童阻塞型睡眠呼吸中止症且合併過敏性鼻炎者與未合併過敏性鼻炎者之特色	
23.	CMUH110-REC2-254(CR-3)	持續試驗案	兒童神經科周宜卿主治醫師	科技部計畫	探討台灣漢人幼兒期的身體成長和神經發展障礙之基因圖譜與其相關健康影響	114/02/22 至 115/02/11
24.	CMUH111-REC2-035(CR-3)	持續試驗案	外科吳汐淇主治醫師	自籌	外科重症患者接受葉克膜治療之營養治療與感染風險探討	114/02/28 至 115/02/12
25.	CMUH112-REC2-012(CR-2)	持續試驗案	醫務管理學系謝淑惠教授	科技部計畫	醫院實施護理技術混合照護模式 (Nursing skill-mixed model) 之成效評估計畫	114/02/24 至 115/02/06
26.	CMUH112-REC2-018(CR-2)	持續試驗案	生物醫學研究所李金鈴教授	國科會計畫	還有嗎? 探索多目標搜尋情境的共線遮蔽效果	114/02/15 至 115/02/10
27.	CMUH112-REC2-034(CR-2)	持續試驗案	婦產部宋鈺雯主治醫師	院內專題研究計畫	ID11 在脂質代謝途徑的角色及其對卵巢癌抗藥性的影響	114/02/12 至 115/02/22
28.	CMUH112-REC2-046(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	自籌	本研究為前瞻性 (prospective) 觀察性研究，欲了解台灣支氣管擴張症病患的特徵，包含共病症、嚴重度、穩定期及急性發作期的治療及肺復原	114/03/07 至 115/04/02
29.	CMUH112-REC2-	持續試驗案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	SPADE - 亞太地區的 Avelumab 膀胱癌維持治療	114/03/06 至 115/04/19

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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
	049(CR-2)					
30.	CMUH112-REC2-104(CR-3)	持續試驗案	復健部楊佩瑜主治醫師	自籌	餐前口腔刺激和嬰兒按摩對新生兒照護病房早產兒的影響	114/02/28 至 114/08/20
31.	CMUH112-REC2-131(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b/2 期、開放性試驗，針對在固定、單一劑量之 OBINUTUZUMA B 後將 PF-07901801 合併 GLOFITAMAB 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	114/02/14 至 114/09/26
32.	CMUH112-REC2-138(CR-3)	持續試驗案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexpropipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)	114/02/13 至 114/09/15
33.	CMUH112-REC2-160(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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	114/02/26 至 114/10/15
34.	CMUH112-REC2-184(CR-1)	持續試驗案	家庭醫學科林文元主治醫師	院內專題研究計畫	肥胖與腸內菌相的相關性	114/02/22 至 114/12/18
35.	CMUH113-	持續試	大數據中	國科	建立慢性腎病之	114/02/26 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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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
	REC2-026(CR-1)	驗案	心陳鴻霖 助理研究員	會計 畫	精準降尿酸用藥 指引決策系統： 整合基因、臨床 資料、與用藥反 應實證尿酸與慢 性腎病發生與病 程之關係	
36.	CMUH113- REC2- 033(CR-1)	持續試 驗案	公共衛生 學系吳韻 璇助理教 授	指導 學生 論文 計畫	臺灣青少年社群 媒體使用、睡眠 狀況與心理健康 之相關性探討	114/02/13 至 115/02/24
37.	CMUH113- REC2- 040(CR-1)	持續試 驗案	風濕免疫 科黃春明 主治醫師	廠商 合作 計畫	在常規臨床治療 中以 Truxima (rituximab)治療類 風濕性關節炎 (RA)病人的上市 後觀察性世代研 究	114/02/15 至 115/03/15
38.	CMUH113- REC2- 152(CR-1)	持續試 驗案	檢驗醫學 部薛博仁 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項第3期、雙 盲、兩組的介入 性試驗，針對患 有念珠菌菌血症 及/或侵襲性念珠 菌感染症的成年 參與者，研究靜 脈輸注後口服 fosmanogepix 相較 於靜脈輸注 caspofungin 後口 服 fluconazole 的 療效及安全性	114/02/14 至 114/09/12
39.	CMUH113- REC2- 162(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-	114/02/20 至 114/10/12

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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
					B)	

【決議】同意核備。

二、修正案 29 件、撤案 10 件，共 39 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.	CMUH108-REC2-155(AR-10)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	Tirzepatide 每週一次用於肥胖，或過重並有體重相關共病，且無第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-1)	114/02/14
2.	CMUH109-REC2-018(AR-14)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	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)	114/02/22
3.	CMUH109-REC2-175(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	針對先前已完成 Venetoclax 臨床試驗的受試者的 Venetoclax 延伸性試驗	114/02/21
4.	CMUH110-REC2-029(AR-4)	修正案	學士後中醫學系巫漢揆助理教授	指導學生論文計畫	建立以動態影片紀錄之舌診分析	114/02/28
5.	CMUH111-REC2-007(AR-11)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	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	114/03/07

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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
					在接受自體幹細胞移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者	
6.	CMUH111-REC2-035(AR-2)	修正案	外科吳汐淇主治醫師	自籌	外科重症患者接受葉克膜治療之營養治療與感染風險探討	114/02/28
7.	CMUH111-REC2-084(AR-12)	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、開放性試驗 (KEYNOTE-B15/EV-304)	114/02/27
8.	CMUH111-REC2-129(AR-6)	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	一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和/或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON)	114/03/07
9.	CMUH112-REC2-034(AR-2)	修正案	婦產部宋鈺雯主治醫師	院內專題研究計畫	IDI1 在脂質代謝途徑的角色及其對卵巢癌抗藥性的影響	114/02/12
10.	CMUH112-REC2-083(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-	114/02/25

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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
					hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)	
11.	CMUH112-REC2-089(AR-6)	修正案	內科部心臟科張詩聖主治醫師	廠商合作計畫	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。	114/03/06
12.	CMUH112-REC2-101(AR-5)	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)	114/03/09
13.	CMUH112-REC2-114(AR-2)	修正案	學士後中醫學系吳美瑤助理教授	校內專題研究計畫	病患脫離呼吸器難易度與脈診參數之關聯性分析	114/02/19
14.	CMUH112-REC2-178(AR-5)	修正案	外科部乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項介入性、開放性、隨機分配、多中心第 3 期試驗，針對 18 歲以上罹患荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性乳癌且在接受先前含 CDK4/6 抑制劑療法後疾病惡化的受試者，比較 PF-07220060 加 FULVESTRANT 相較於試驗主持人的治療選擇	114/03/09
15.	CMUH112-REC2-182(AR-1)	修正案	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生長及	114/02/28

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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
					神經認知發展預後研究	
16.	CMUH112-REC2-184(AR-1)	修正案	社區暨家庭醫學部 林文元主治醫師	院內專題研究計畫	肥胖與腸內菌相的相關性	114/02/15
17.	CMUH112-REC2-186(AR-7)	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 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌（OPERA-01）	114/02/19
18.	CMUH113-REC2-016(AR-5)	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 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	114/02/26
19.	CMUH113-REC2-067(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系黃維俊主治醫師	院內專題研究計畫	探討睡眠呼吸中止症與肥胖低通氣症候群病人之臨床特色與治療成效	114/03/08
20.	CMUH113-REC2-071(AR-1)	修正案	為恭醫療財團法人為恭紀念醫院外科部李文源主治醫師	其他：為恭醫療財團法人為恭紀念醫院院內研究計畫經費	吞嚥運動介入研究在腦中風鼻胃管留置病人之成效	114/03/03
21.	CMUH113-	修正案	胸腔暨重	廠商合	一項 26 週、隨機	114/03/06

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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
	REC2-127(AR-3)		症系陳家弘主治醫師	作計畫	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	
22.	CMUH113-REC2-137(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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	114/03/01
23.	CMUH113-REC2-142(AR-1)	修正案	小兒腸胃科陳安琪主治醫師	廠商合作計畫	Tirzepatide 每週一次用於治療青少年肥胖和體重相關共病相較於安慰劑的療效和安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (SURMOUNT-ADOLESCENTS-2)	114/02/12
24.	CMUH113-REC2-151(AR-1)	修正案	針灸研究所杜政昊副教授	自籌	雷射針灸刺激不同經絡之腎臟灌流調控效果	114/03/03
25.	CMUH113-REC2-163(AR-2)	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	114/03/06

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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
					藥物動力學、療效、安全性和免疫原性	
26.	CMUH113-REC2-167(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項前瞻性、開放性、第 IIb/III 期試驗，評估 Venetoclax 併用 Obinutuzumab 或 Acalabrutinib 使用於先前未接受過治療之慢性淋巴球性白血病 (CLL) 受試者，不同劑量調整期的腫瘤溶解症候群 (TLS) 風險以及初始治療的優化	114/03/09
27.	CMUH113-REC2-192(AR-2)	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	114/03/08
28.	CMUH113-REC2-197(AR-1)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	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	114/02/18
29.	CMUH114-REC2-014(AR-1)	修正案	公共衛生學系鍾朝仁助理教授	國科會計畫	重金屬與泛自閉症類群障礙相關性探討：空氣來源與乳牙重金屬相關性比較以及關鍵時期辨識	114/03/08
30.	CMUH112-REC2-010(撤)	撤案	骨科部郭建忠主治醫師	自籌	形態學分析足踝畸形疾患	114/03/12
31.	CMUH112-REC2-108(撤)	撤案	中醫部針灸科黃千毓主治醫師	自籌	針灸治療長新冠輕度認知障礙的中長期療效	114/02/25

**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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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
			師			
32.	CMUH113-REC2-009(撤)	撤案	心臟血管外科林有騫主治醫師	國科會計畫	應用血漿蛋白體分析開發具有評估主動脈剝離患者預後潛力之新穎生物分子標幟	114/02/24
33.	CMUH113-REC2-013(撤)	撤案	成癮醫學研究中心鍾加明助理研究員	國科會	台灣地區健康風險評估與流行病學調查	114/03/04
34.	CMUH113-REC2-018(撤)	撤案	遺傳醫學暨兒童內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	衛福部計畫	AAV9-CRISPR 基因編輯療法治療高雪氏症 GBA1L444P 突變的臨床前試驗模式建立	114/02/25
35.	CMUH113-REC2-021(撤)	撤案	神經外科部陳肇烜主治醫師	國科會	解碼大腦的黑暗入侵者：透過人工智慧和基因組見解揭示惡性腦腫瘤治療的未來	114/03/04
36.	CMUH113-REC2-039(撤)	撤案	大數據中心郭錦輯主治醫師	國科會計畫	於臺灣慢性腎病族群中評估螯合療法臨床試驗 (Trial to Assess Chelation Therapy, TACT) 之可行性研究	114/02/16
37.	CMUH113-REC2-060(撤)	撤案	護理學系暨碩士班張芸甄助理教授	指導學生論文計畫	同儕連結與大自然的擁抱：解析寵物照顧在提升台灣兒童社會福祉與自然連結中的角色	114/02/17
38.	CMUH113-REC2-072(撤)	撤案	護理系張芸甄助理教授	自籌	愛的織錦：為年輕乳癌婦女及伴侶構築「選擇性親密關係的偏見」之整體性照護模式，融合臺灣、義大利、土耳其視角，探索與療癒親密關係之系	114/03/04

**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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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
					列研究	
39.	CMUH113- REC2- 073(撤)	撤案	眼科部林 慧茹主治 醫師	院內專 題研究 計畫	近視發展中，細菌 膜囊泡扮演著重要 的角色	114/03/04

【決議】同意核備。

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

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

序號 1.			
本會編號	CMUH112-REC2-188(SAE-3)	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		

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

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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
1.	CMUH109-REC2-158	2023/9/25	2310USA000107	Followup 15	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Other Serious Criteria: Medically Significant Septic Shock [Septic shock] Colitis [Colitis]	2,3,7	A
2.	CMUH113-REC2-041	2024/10/5	202410GLO004200JP	Initial	Blinded DATOPOTAMA B DERUXTECAN	Suspected phrenic nerve paralysis [Paralysis]	2, 3, 7:Other	A
3.	CMUH113-REC2-041	2024/10/5	202410GLO004200JP	follow up 1	Blinded DATOPOTAMA B DERUXTECAN	phrenic nerve paralysis [Phrenic nerve paralysis]	2, 3, 7:Other	A
4.	CMUH113-REC2-041	2024/10/5	202410GLO004200JP	follow up 2	Blinded DATOPOTAMA B DERUXTECAN	phrenic nerve paralysis [Phrenic nerve paralysis]	2, 3, 7:Other	A
5.	CMUH113-REC2-041	2025/1/28	202501GLO025913TR	Initial	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / AZD2936	Hyponatremia [Hyponatraemia]	2, 3	A
6.	CMUH112-REC2-194	2024/9/20	202409GLO002288TR	follow up 1	MEDI5752	Pneumonia [Pneumonia]	2, 3	A
7.	CMUH112-REC2-194	2024/10/4	202410GLO002158JP	follow up 3	MEDI5752	1.Actute kidney injury [Acute kidney injury] 2.Septic Shock [Septic shock] 3.SMALL INTESTINE ULCER [Small intestine ulcer]	2, 3	A
8.	CMUH112-REC2-194	2024/12/23	202412GLO021108TH	follow up 1	MEDI5752	Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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-REC2-194	2024/12/26	202412GL O023052IN	follow up 1	MEDI5752	Troponin Increased [Troponin increased]	1, 3	A
10.	CMUH112-REC2-194	2024/12/23	202412GL O021108T H	follow up 2	MEDI5752	Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2, 3	A
11.	CMUH112-REC2-194	2024/12/23	202412GL O023052IN	follow up 2	MEDI5752	Myocarditis [Myocarditis]	1, 3	A
12.	CMUH112-REC2-194	2025/1/16	202501GL O020417U S	Initial	MEDI5752	Hyponatremia [Hyponatraemia]	2, 3, 7:Other	A
13.	CMUH112-REC2-194	2024/12/21	202412GL O023052IN	follow up 3	MEDI5752	Myocarditis [Myocarditis]	1, 3	A
14.	CMUH112-REC2-157	2024/7/10	2024A1620 31	follow up 6	BLINDED AZD5305, DAROLUTAMI DE	Drug hepatitis [Drug-induced hepatitis]	2, 7:Other	A
15.	CMUH112-REC2-157	2024/7/10	2024A1620 31	follow up 5	BLINDED AZD5305, DAROLUTAMI DE	Drug hepatitis [Drug-induced hepatitis]	2, 7:Other	A
16.	CMUH112-REC2-157	2024/9/4	2024A2086 01	Initial	BLINDED AZD5305, DAROLUTAMI DE	PLATELET COUNT DECREASED [Platelet count decreased]	2, 7:Other	A
17.	CMUH112-REC2-157	2024/9/4	2024A2086 01	follow up 1	BLINDED AZD5305, DAROLUTAMI DE	PLATELET COUNT DECREASED [Platelet count decreased]	2, 7:Other	A
18.	CMUH113-REC2-023	2024/6/28	2024A1546 99	Initial	BLINDED TOZORAKIMA B	Acute Renal Injury most probably Investigational product induced [Acute kidney injury]	2, 3	A
19.	CMUH113-REC2-023	2024/12/23	202412GL O021492U S	Initial	BLINDED TOZORAKIMA B	R sided chest pain, infiltrate, and effusion, leukocytosis [Chest pain]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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.	CMUH113-REC2-023	2024/12/23	202412GL O021492U S	follow up 1	BLINDED TOZORAKIMA B	Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) Pneumonia [Pneumonia staphylococcal]	2, 3, 7:Other	A
21.	CMUH113-REC2-023	2025/1/20	202501GL O017687C N	follow up 1	BLINDED TOZORAKIMA B	ARDS [Acute respiratory distress syndrome]	1, 2, 3	A
22.	CMUH113-REC2-023	2025/1/20	202501GL O017687C N	follow up 2	BLINDED TOZORAKIMA B	ARDS [Acute respiratory distress syndrome]	1, 2, 3	A
23.	CMUH110-REC2-073	2022/8/22	2023A0443 19	Initial	BLINDED TRASTUZUM AB DERUXTECAN / PERTUZUMAB	1.UPPER GI BLEEDING PROB SECONDARY BLEEDING PEPTIC ULCER DISEASE [Peptic ulcer haemorrhage] 2.ANEMIA [Anaemia]	1, 2, 3	A
24.	CMUH110-REC2-073	2022/8/22	2023A0443 19	follow up 1	BLINDED TRASTUZUM AB DERUXTECAN / PERTUZUMAB	1.UPPER GI BLEEDING PROB SECONDARY BLEEDING PEPTIC ULCER DISEASE [Peptic ulcer haemorrhage] 2.ANEMIA [Anaemia]	1, 2, 3	A
25.	CMUH110-REC2-073	2024/8/27	202410GL O005828F R	follow up 1	BLINDED TRASTUZUM AB DERUXTECAN / Trastuzumab deruxtecan	Left eye corneal ulceration [Ulcerative keratitis]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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
26.	CMUH110-REC2-073	2023/11/1	2023A276314	Initial	BLINDED TRASTUZUM AB DERUXTECAN / PLACEBO	PLATELET COUNT DECREASED [Platelet count decreased]	2	A
27.	CMUH110-REC2-073	2024/8/27	202410GL O005828FR	follow up 2	BLINDED TRASTUZUM AB DERUXTECAN / Trastuzumab deruxtecan	Left eye corneal ulceration [Ulcerative keratitis]	2, 3	A
28.	CMUH110-REC2-073	2022/6/1	2022A218986	Initial	BLINDED TRASTUZUM AB DERUXTECAN / Trastuzumab deruxtecan	PANCYTOPENIA [Pancytopenia]	2, 3, 4, 7:Other	A
29.	CMUH110-REC2-073	2023/3/16	2023A089488	Initial	BLINDED TRASTUZUM AB DERUXTECAN / Trastuzumab deruxtecan	1.HYPOKALEMIA [Hypokalaemia] 2.ENTEROCOLITIS [Enterocolitis]	2, 3, 7:Other	A
30.	CMUH110-REC2-073	2024/3/22	2024A078687	Initial	BLINDED TRASTUZUM AB DERUXTECAN / PLACEBO	Hepatic Encephalopathy [Hepatic encephalopathy]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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
31.	CMUH110-REC2-073	2022/4/5	2022A142014	Initial	BLINDED TRASTUZUMAB DERUXTECAN	FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	1, 2, 3, 7:Other	A
32.	CMUH110-REC2-073	2022/8/1	2022A279581	Initial	BLINDED TRASTUZUMAB DERUXTECAN / TRASTUZUMAB DERUXTECAN	CHRONIC HEART FAILURE [Cardiac failure chronic]	2, 3	A
33.	CMUH110-REC2-073	2022/3/25	2022A128590	Initial	BLINDED PERTUZUMAB / TRASTUZUMAB DERUXTECAN	MYELOSUPPRESSION [Myelosuppression]	1, 2	A
34.	CMUH110-REC2-073	2022/4/5	2022A142014	follow up 1	BLINDED TRASTUZUMAB DERUXTECAN	FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	1, 2, 3, 7:Other	A
35.	CMUH110-REC2-073	2022/4/5	2022A142014	follow up 2	BLINDED PERTUZUMAB / TRASTUZUMAB DERUXTECAN	FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	1, 2, 3, 7:Important medical event	A
36.	CMUH110-REC2-073	2022/3/25	2022A128590	follow up 1	TRASTUZUMAB DERUXTECAN / BLINDED PERTUZUMAB	Myelosuppression [Myelosuppression]	1, 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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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
37.	CMUH111-REC2-083	2024/9/21	202409GL O008154T H	follow up 2	BLINDED DATOPOTAMA B DERUXTECAN	Pachymeningitis [Pachymeningitis]	2, 3	A
38.	CMUH111-REC2-187	2024/3/15	2024A0654 10	initial	BLINDED DATOPOTAMA B DERUXTECAN	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2, 3, 7:Other	A
39.	CMUH111-REC2-187	2024/5/9	2024A1129 94	follow up 1	BLINDED DATOPOTAMA B DERUXTECAN	1.NEUTROPENIA [Neutropenia] 2.THROMBOCYTOPENIA A [Thrombocytopenia] 3.leukopenia [Leukopenia]	2, 3, 7: Important medical event	A
40.	CMUH111-REC2-187	2024/10/31	202412GL O000051C N	initial	BLINDED DATOPOTAMA B DERUXTECAN	type 1 diabetes [Type 1 diabetes mellitus]	2	A
41.	CMUH111-REC2-187	2024/10/31	202412GL O000051C N	follow up 1	BLINDED DATOPOTAMA B DERUXTECAN	1.type 1 diabetes [Type 1 diabetes mellitus] 2.hypothyroidism [Hypothyroidism]	2, 3	A
42.	CMUH111-REC2-187	2024/10/31	202412GL O000051C N	follow up 2	BLINDED DATOPOTAMA B DERUXTECAN	1.type 1 diabetes [Type 1 diabetes mellitus] 2.hypothyroidism [Hypothyroidism]	2, 3	A
43.	CMUH111-REC2-187	2024/12/13	202412GL O011931D E	initial	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	leukemia [Leukaemia]	2, 3, 7:Other	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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
44.	CMUH111-REC2-187	2024/12/13	202412GL O011931D E	follow up 1	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	leukemia [Leukaemia]	1, 2, 3, 7:Other	A
45.	CMUH111-REC2-187	2024/12/13	202412GL O011931D E	follow up 2	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	leukemia [Leukaemia]	1, 2, 3, 7:Other	A
46.	CMUH111-REC2-187	2024/12/16	202412GL O014733G B	follow up 1	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Transaminitis [Hypertransaminasaemia]	2, 3, 4, 7:Other	A
47.	CMUH111-REC2-187	2024/12/16	202412GL O014733G B	follow up 2	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Transaminitis [Hypertransaminasaemia]	2, 3, 7:Other	A
48.	CMUH111-REC2-187	2024/12/27	202412GL O023472B E	Initial	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	pulmonary hypertension [Pulmonary hypertension]	1, 3	A
49.	CMUH111-REC2-187	2024/12/16	202412GL O014760JP	follow up 1	CAPECITABIN E/ PEMBROLIZU MAB	Lung infection [Pneumonia]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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-REC2-165	2024/11/9	202411GL O006305T R	Initial	BLINDED DATOPOTAMA B DERUXTECAN	Neutropenia [Neutropenia]	2, 3	A
51.	CMUH112-REC2-165	2024/10/14	202410GL O009258T R	follow up 2	PEMBROLIZU MAB	1. Platelet count decreased [Platelet count decreased] 2. NEUTROPHIL COUNT DECREASED [Neutrophil count decreased] 3. White blood cell decreased [White blood cell count decreased]	2, 3, 7:Other	A
52.	CMUH112-REC2-165	2024/11/2	202411GL O006284U S	Initial	BLINDED DATOPOTAMA B DERUXTECAN	1. hyponatremia [Hyponatraemia] 2. dehydration [Dehydration]	2, 3	A
53.	CMUH112-REC2-165	2024/5/6	2024A1076 79	Initial	BLINDED DATOPOTAMA B DERUXTECAN	Infusion Related Reaction [Infusion related reaction]	2, 3	A
54.	CMUH112-REC2-165	2024/11/19	202411GL O015639PL	Initial	BLINDED DATOPOTAMA B DERUXTECAN	infusion related reaction [Infusion related reaction]	2, 3, 7:Other	A
55.	CMUH112-REC2-165	2024/11/19	202411GL O015639PL	follow up 1	BLINDED DATOPOTAMA B DERUXTECAN	ANAPHYLAXIS [Anaphylactic reaction]	2, 3, 7:Other	A
56.	CMUH112-REC2-165	2024/11/19	202411GL O015639PL	follow up 2	BLINDED DATOPOTAMA B DERUXTECAN	ANAPHYLAXIS [Anaphylactic reaction]	2, 3, 7:Other	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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
57.	CMUH112-REC2-165	2024/11/9	202411GL O006305T R	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ CYCLOPHOSP HAMIDE	Neutropenia [Neutropenia]	2, 3	A
58.	CMUH112-REC2-165	2024/12/18	202412GL O017206B R	Initial	PEMBROLIZU MAB	1.IMMUNE-MEDIATED HEPATITIS [Immunemediated hepatitis] 2.FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2, 3, 4	A
59.	CMUH112-REC2-165	2024/10/29	202410GL O026309D E	follow up 5	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Pneumonia right basal [Pneumonia]	2, 3	A
60.	CMUH112-REC2-165	2024/12/18	202412GL O017206B R	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	1.IMMUNE-MEDIATED HEPATITIS [Immunemediated hepatitis] 2.FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2, 3, 4	A
61.	CMUH112-REC2-165	2024/9/19	202409GL O001685SZ	Initial	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	Pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3, 7:Other	A
62.	CMUH112-REC2-165	2024/12/22	202412GL O020163A U	Initial	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile 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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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
63.	CMUH112-REC2-165	2024/12/9	202412GL O006673V N	Initial	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2, 7:Oth er	A
64.	CMUH112-REC2-165	2024/12/26	202412GL O01981V N	Initial	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2, 3, 7:Oth er	A
65.	CMUH112-REC2-165	2024/12/18	202412GL O017206B R	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	1.IMMUNE-MEDIATED HEPATITIS [Immunemediated hepatitis] 2.FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2, 3, 4	A
66.	CMUH112-REC2-165	2024/12/18	202412GL O017206B R	follow up 3	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	1.IMMUNE-MEDIATED HEPATITIS [Immunemediated hepatitis] 2.FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2, 3, 4	A
67.	CMUH112-REC2-165	2024/9/9	2024A2057 15	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	1.Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] 2.Anemia [Anaemia]	2, 3, 7:Oth er	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
68.	CMUH112-REC2-165	2024/12/18	202412GL O017206B R	follow up 4	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	1.IMMUNE-MEDIATED HEPATITIS [Immunemediated hepatitis] 2.FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2, 3, 4	A
69.	CMUH112-REC2-165	2025/1/2	202501GL O002994U S	Initial	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	1.Lung infection [Pneumonia] 2.Acute kidney Injury [Acute kidney injury]	1, 3	A
70.	CMUH112-REC2-165	2024/12/18	202412GL O017206B R	follow up 5	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	1.IMMUNE-MEDIATED HEPATITIS [Immunemediated hepatitis] 2.FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2, 3, 4	A
71.	CMUH112-REC2-165	2024/12/16	202501GL O002994U S	follow up 1	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	1.Lung infection [Pneumonia] 2.Acute kidney Injury [Acute kidney injury] 3.Cardiac arrest [Cardiac arrest] 4.enterocolitis infectious [Enterocolitis infectious]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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
72.	CMUH112-REC2-165	2024/12/16	202501GL O002994US	follow up 2	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	1.Lung infection [Pneumonia] 2.Cardiac arrest [Cardiac arrest] 3.enterocolitis infectious [Enterocolitis infectious] 4.PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion]	1, 3	A
73.	CMUH112-REC2-165	2024/10/14	202410GL O009258TR	follow up 3	PEMBROLIZU MAB	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2, 3, 7:Other	A
74.	CMUH112-REC2-165	2025/1/16	202501GL O013350TR	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
75.	CMUH112-REC2-165	2024/11/9	202411GL O006305TR	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ CYCLOPHOSPHAMIDE	Neutropenia [Neutropenia]	2, 3	A
76.	CMUH112-REC2-165	2025/1/16	202501GL O013350TR	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
77.	CMUH112-REC2-165	2025/1/9	202501GL O007812VN	follow up 2	CARBOPLATIN/ PEMBROLIZU MAB	Allergic reaction [Hypersensitivity]	2, 7:Other	A
78.	CMUH112-REC2-165	2025/1/17	202501GL O015320AT	Initial	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	Febrile neutropenia [Febrile 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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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
79.	CMUH112-REC2-165	2024/10/27	202410GL O026515C A	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
80.	CMUH112-REC2-165	2025/1/16	202501GL O013350T R	follow up 3	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
81.	CMUH113-REC2-082	2024/9/4	2024A2033 98	follow up 1	CAPIVASERTI B/ FULVESTRA N T	1.HYPERGLYCEMIA (Hyperglycaemia) 2.ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury)	2, 3, 7:Oth er	A
82.	CMUH113-REC2-082	2024/9/4	2024A2033 98	follow up 2	CAPIVASERTI B/ PALBOCICLIB	1.HYPERGLYCEMIA (Hyperglycaemia) 2.ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury)	2, 3, 7:Oth er	A
83.	CMUH113-REC2-082	2024/5/17	2024A1184 83	Initial	CAPIVASERTI B/ FULVESTRA N T	WORSENING HYPERGLYCAEMIA [Hyperglycaemia]	2, 3, 7: Other	A
84.	CMUH113-REC2-082	2024/7/22	2024A1686 32	Initial	CAPIVASERTI B/ PALBOCICLIB	HYPONATREMIA [Hyponatraemia]	2, 3	A
85.	CMUH113-REC2-082	2024/12/18	202412GL O018615C N	Initial	CAPIVASERTI B/ FULVESTRA N T	Respiratory cardiac arrest [Cardio-respiratory arrest]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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
86.	CMUH113-REC2-137	2024/12/25	TW- ABBVIE- 6065225	follow up 3	Rituximab, Gemcitabine, Oxaliplatin	Sepsis	1, 3	A
87.	CMUH113-REC2-137	2024/12/25	TW- ABBVIE- 6065225	follow up 4	Rituximab, Gemcitabine, Oxaliplatin	Sepsis	1, 3	A
88.	CMUH112-REC2-186	2024/9/27	2024OLEM A000026	follow up 7	OP-1250	Other Serious Criteria: Medically Significant Sepsis [Sepsis] Sepsis [Sepsis] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Mucositis (oral) [Stomatitis]	1,2,3, 7(Me dicall y Signif icant)	A
89.	CMUH112-REC2-186	2024/5/5	2024OLEM A000006	follow up 12	OP-1250	PNEUMONIA [Pneumonia] PNEUMONITIS [Pneumonitis] HEALTH DETERIORATION DUE TO DISEASE PROGRESSION [General physical health deterioration]	1,3,4	A
90.	CMUH112-REC2-186	2024/5/5	2024OLEM A000006	follow up 13	OP-1250	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
91.	CMUH112-REC2-186	2024/9/26	2024OLEMA000028	follow up 6	OP-1250	Other Serious Criteria: Medically Significant COMMUNITY-ACQUIRED PNEUMONIA [Pneumonia] COMMUNITY-ACQUIRED PNEUMONIA [Pneumonia] Febril Neutropenia [Febrile neutropenia]	1,2,3,7(Medically Significant)	A
92.	CMUH110-REC2-210	2023/4/21	2023A126097	Initial	PERTUZUMAB / PACLITAXEL	1.INFLAMMATION OF THE BRONCHUS [Bronchitis] 2.MYELOSUPPRESSION [Myelosuppression]	2, 3, 7:Other	A
93.	CMUH113-REC2-070	2025/1/30	2502JPN000058	Followup 2	#1) MK-2870 (sacituzumab tirumotecan) Injection	Septic shock [Septic shock]	2, 3	A
94.	CMUH113-REC2-070	2025/1/30	JP-009507513-2502JPN000058	Followup 3	#1) SACITUZUMAB TIRUMOTECAN Injection (sacituzumab tirumotecan)	Septic shock [Septic shock (10040070)*]	2, 3	A
95.	CMUH113-REC2-070	2025/1/30	JP-009507513-2502JPN000058	Followup 4	#1) SACITUZUMAB TIRUMOTECAN Injection (sacituzumab tirumotecan)	Septic shock [Septic shock (10040070)*]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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
96.	CMUH113-REC2-070	2025/1/30	JP-009507513-2502JPN00058	Followup 5	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Septic shock [Septic shock (10040070)*]	2, 3	A
97.	CMUH112-REC2-150	2024/12/1	US-009507513-2236360	Initial	#1) ***** (*****) #2) MK-0616 Film-coated tablet vs. Placebo (*****)	Ventricular Tachycardia [Ventricular tachycardia (10047302)*]	2.3	A
98.	CMUH112-REC2-150	2024/12/1	US-009507513-2236360	Followup 1	#1) MK-0616 Film-coated tablet vs. Placebo (*****)	Ventricular Tachycardia [Ventricular tachycardia (10047302)*]	2.3	A
99.	CMUH109-REC2-155	2024/10/9	GT-009507513-2411GTM004688	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) Leucovorin #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN #4) 5- FLUOROURAC IL FOR JAPAN	Guillain-Barre syndrome	2,3	A
100	CMUH108-REC2-169	2025/1/5	CN-009507513-2501CHN001594	Followup 2	#1) LENVATINIB MESYLATE (lenvatinib mesylate) Capsule	Septic shock [Septic shock]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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
101	CMUH108-REC2-169	2025/1/5	CN-009507513-2501CHN001594	Followup 3	#1) LENVATINIB MESYLATE (lenvatinib mesylate) Capsule	Septic shock [Septic shock]	1	A
102	CMUH108-REC2-169	2025/1/2	CN-009507513-2501CHN001594	Followup 4	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) #2) PEMETREXED DISODIUM (Pemetrexed) - MPID: 527481	Septic shock [Septic shock]	1	A
103	CMUH108-REC2-169	2025/1/2	CN-009507513-2501CHN001594	Followup 5	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) #2) PEMETREXED DISODIUM (Pemetrexed) - MPID: 527481	Septic shock [Septic shock]	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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（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
104	CMUH108-REC2-169	2025/1/2	CN-009507513-2501CHN01594	Followup 6	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) #2) PEMETREXED DISODIUM (Pemetrexed) - MPID: 527481	Septic shock [Septic shock]	1	A
105	CMUH108-REC2-169	2025/1/2	CN-009507513-2501CHN01594	Followup 7	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) #2) PEMETREXED DISODIUM (Pemetrexed) - MPID: 527481	Septic shock [Septic shock]	1	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH109-REC2-018	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5月29日至113年11月28日
2.	CMUH111-REC2-083	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a) *安全性報告期間：113年05月17日至113年11月16日
3.	CMUH113-REC2-089	藍忠亮	【定期安全性報告】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Dazodalibep *安全性報告期間：2024年07月01日至2024年12月31日
4.	CMUH106-REC2-099	張兆祥	【成果報告備查】 *版本：N/A *日期：2024年12月10日
5.	CMUH110-REC2-210	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a, T-DXd) *安全性報告期間：113年06月09日至113年12月08日
6.	CMUH113-REC2-162	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD0486 *安全性報告期間：113年03月31日至113年09月29日
7.	CMUH112-REC2-044	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Deucravacitinib (BMS-986165) *安全性報告期間：113年03月23日至113年09月22日
8.	CMUH113-REC2-152	薛博仁	【定期安全性報告】 6-Month SUSAR Line-Listing (Reporting Period: 1 June 2024 - 30 November 2024) [14-Jan-2025] *試驗藥物名稱：Fosmanogepix *安全性報告期間：113年06月01日至113年11月30日
9.	CMUH112-REC2-124	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2024年05月18日至2024年11月17日 *試驗藥物名稱：Tiragolumab *安全性報告期間：2024年04月22日至2024年10月21日
10.	CMUH113-REC2-124	陳家弘	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rocatinlimab *安全性報告期間：2024年7月1日至2024年12月31日
11.	CMUH111-REC2-007	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Elranatamab *安全性報告期間：113年03月27日至113年09月26日
12.	CMUH109-REC2-119	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tiragolumab *安全性報告期間：2024年04月22日至2024年10月21日 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2024年05月18日至2024年11月17日
13.	CMUH112-REC2-186	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Palazestrant (OP-1250)

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
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間:112年11月15日至113年05月14日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:Palazestrant (OP-1250) *安全性報告期間:113年05月15日至113年11月14日
14.	CMUH107-REC2-141	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間:113年05月01日至113年10月31日
15.	CMUH110-REC2-119	周仁偉	【結案成果報告備查】 版本/日期:D5272C00002 (Legacy #3151-202-008)_Synoptic Clinical Study Report_Edition 1, 24 April 2024
16.	CMUH108-REC2-088	周仁偉	【結案成果報告備查】 版本/日期:D5272C00001 (Legacy #3151-201-008)_Synoptic Clinical Study Report_Edition 1, 25 April 2024
17.	CMUH109-REC2-195	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:Atezolizumab *安全性報告期間:2024年05月18日至2024年11月17日 *試驗藥物名稱:Tiragolumab *安全性報告期間:2024年04月22日至2024年10月21日
18.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【DSMC 決議通知】 *決議信件日期:2024年11月18日
19.	CMUH113-REC2-082	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:Capivasertib (AZD5363) *安全性報告期間:113年04月05日至113年10月04日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:Fulvestrant *安全性報告期間:113年04月26日至113年10月25日
20.	CMUH110-REC2-073	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) *安全性報告期間:112年12月09日至113年06月08日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) *安全性報告期間:113年06月09日至113年12月08日
21.	CMUH111-REC2-187	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a) *安全性報告期間:112年11月17日至113年05月16日 【定期安全性報告】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第三次審查會議紀錄（上網版）**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a) *安全性報告期間：113 年 05 月 17 日 至 113 年 11 月 16 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：112 年 11 月 01 日 至 113 年 04 月 30 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：113 年 05 月 01 日 至 113 年 10 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 20 分）