

**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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（上網版）**

時間：一百一十四年四月九日(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：戴芳苓、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 4 件、修正案 3 件、持續試驗案 13 件、試驗偏差案 20 件、試驗終止案 2 件、結案 10 件，共 52 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH114-REC2-062	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	解析抗癌藥物治療時發生器官差異性反應的機轉		
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、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-REC2-066	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫務管理學系范靜媛副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫

**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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（上網版）**

計畫名稱	行動裝置用於住院護理資訊系統之評價及其影響因素
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 3.			
本會編號	CMUH114-REC2-068	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身心內科谷大為主治醫師	計畫經費來源	國衛院
計畫名稱	以穿戴式科技輔助老年憂鬱症與睡眠障礙處遇—從適行性與臨床療效，到佈建首個嵌入穿戴式科技之前瞻性本土高齡者研究世代		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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-REC2-069	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟血管外科李秉純主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	心肺移植在末期心肺衰竭患者之應用。		
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：06 個月一次。

【修正案】

序號 5.			
本會編號	CMUH107-REC2-055(AR-16)	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	一項第 2 期針對患有轉移性或局部晚期無法切除胃或胃食道交界處 (GEJ) 腺癌，且腫瘤具有高度或中度 Claudin (CLDN) 18.2 表現之受試者，使用 Zolbetuximab (IMAB362) 單藥治療、併用 mFOLFOX6 (無論是否併		

**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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（上網版）**

	用 Nivolumab)及併用 Pembrolizumab 的試驗
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。

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC2-183(AR-11)	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	一項針對第一線、高 PD-L1 局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 Zimberelimab (AB122)併用 Domvanalimab (AB154)相較於 Pembrolizumab 的第三期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH112-REC2-120(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	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	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 8.			
本會編號	CMUH106-REC2-058(CR-8)	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	國衛院計畫
計畫名稱	一項使用 regorafenib + nivolumab 對照標準化學藥物治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組第三期對照試驗		

**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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（上網版）**

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH111-REC2-039(CR-3)	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	衛福部計畫
計畫名稱	以全國族群回溯性世代研究及多中心前瞻性世代研究探討肝癌手術後腫瘤再復發族群的風險因子、預後、與可能的化學預防方式		
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 10.			
本會編號	CMUH111-REC2-078(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 11.			
本會編號	CMUH111-REC2-113(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院結構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	兒童新冠肺炎染疫後之身心整全評估		
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。

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（上網版）

二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH111-REC2-227(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫部馬培德助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	太極拳練習對於接受緩和治療肺癌患者之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH112-REC2-044(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Deucravacitinib 用於罹患活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 參與者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (POETYK SLE-2)		
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 14.			
本會編號	CMUH112-REC2-047(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	(Peak) 一項 CGT9486 + Sunitinib 相較於 Sunitinib 治療局部晚期、無法切除的或轉移性胃腸道基質瘤受試者的第 3 期隨機分配、開放性、多中心臨床試驗		
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、追蹤審查頻率：12 個月一次。

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（上網版）**

本會編號	CMUH112-REC2-072(CR-2)	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)的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 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：12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH112-REC2-075(CR-4)	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2期多中心、開放性、平行分組擴展試驗，評估 ABN401 針對帶有 c-MET 失調之晚期實體腫瘤患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學資料		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH113-REC2-071(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	為恭醫療財團法人為恭紀念醫院外科部李文源主治醫師	計畫經費來源	為恭醫療財團法人為恭紀念醫院院內研究計畫經費
計畫名稱	中風患者吞嚥運動介入對鼻胃管依賴的影響		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（上網版）**

本會編號	CMUH113-REC2-079(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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	CMUH113-REC2-082(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capiwasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌(CAPItello-292)		
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	CMUH113-REC2-163(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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		
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】

**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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（上網版）**

序號 21.			
本會編號	CMUH106-REC2-058(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	一項使用含 regorafenib 處方治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期對照標準治療試驗 IIb：一項使用 regorafenib + nivolumab 對照標準化學藥物治療難治性晚期胃食道癌(AGOC) 之隨機分組第三期對照試驗		
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、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH106-REC2-126(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對克隆氏症(Crohn's Disease) 患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性		
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 23.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(VR-28)	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 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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（上網版）**

本會編號	CMUH109-REC2-164(VR-14)	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人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
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、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH109-REC2-164(VR-15)	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 26.			
本會編號	CMUH109-REC2-164(VR-16)	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。

**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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（上網版）**

序號 27.			
本會編號	CMUH111-REC2-087(VR-9)	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 28.			
本會編號	CMUH111-REC2-187(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 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)		
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	CMUH111-REC2-187(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 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)		
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。

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（上網版）

序號 30.			
本會編號	CMUH112-REC2-089(VR-6)	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 31.			
本會編號	CMUH112-REC2-089(VR-7)	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 32.			
本會編號	CMUH112-REC2-089(VR-8)	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-REC2-101(VR-6)	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

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（上網版）

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	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、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 34.			
本會編號	CMUH112-REC2-149(VR-1)	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	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、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH112-REC2-149(VR-3)	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	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、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH112-REC2-152(VR-6)	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	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、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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（上網版）**

序號 37.			
本會編號	CMUH112-REC2-202(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、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH113-REC2-079(VR-3)	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	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、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH113-REC2-079(VR-4)	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	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、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH113-REC2-101(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 組的 3 階段試驗，針對全身性重症肌無力參與者評估新配方口服 Cladribine 相較於安慰劑的療效和安全性		

**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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（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、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 41.			
本會編號	CMUH109-REC2-035(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	腎臟系林詩怡主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	合併使用本院中風病人台灣中風登錄資料及神經學影像資料進行中風病人預後之評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH111-REC2-060(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	內科部賴學洲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床 Ib/II 期非隨機開放性試驗，評估肝癌患者接受剋必達®聯合癌瑞格®治療之安全性、耐受性、療效與藥物動力學		
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 43.			
本會編號	CMUH107-REC2-050(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部謝慶良主治醫師	計畫經費來源	其他：中亞聯大合作平台計畫
計畫名稱	基於影像處理技術之中醫滑脈脈搏波波波形特徵萃取方法之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（上網版）**

序號 44.			
本會編號	CMUH109-REC2-042 (FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用抗體藥物複合體 ABBV-399 之多中心、第 I/Ib 期、開放性、劑量遞增試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH110-REC2-200(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腎臟智能平台之開發與驗證		
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 46.			
本會編號	CMUH111-REC2-159(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤科郭于誠主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討攝護腺癌病患放射線治療計畫前之膀胱體積最佳化		
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 47.			
本會編號	CMUH112-REC2-008(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部黃升騰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中醫大抗冠方劑對於抑制 COVID-19 感染之評估		
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】

114 年 04 月 09 日

第 15 頁，共 39 頁

**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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（上網版）**

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH112-REC2-031(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經外科部鄭宇凱主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腦室腹腔引流管治療兒童水腦症之手術分析		
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、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH113-REC2-081 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學黃世勳教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	臺灣傳統中藥房骨刺方民族藥學研究		
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。

序號 50.			
本會編號	CMUH113-REC2-084 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系林倩宇專案助理教授	計畫經費來源	指導學生論文
計畫名稱	社區心理健康服務對於新竹縣尖石鄉原住民與非原住民之求助行為：以計畫行為理論探討		
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 51.			
本會編號	CMUH113-REC2-097(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	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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（上網版）**

計畫名稱	一項在台灣醫學中心進行的年長者感染呼吸道融合病毒之回溯性世代研究
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 52.			
本會編號	CMUH113-REC2-153(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部劉光興職能治療師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	精神疾病的家庭復元：以質性研究探索公共心理衛生的初級介入		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、不通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 22 件、修正後通過 9 件、修正後再審 0 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 18 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 2 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 20 件、持續試驗案 20 件，共 40 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.	CMUH114-REC2-022	新案	骨科部郭建忠主治醫師	院內專題研究計畫	整合三維動態 X 光技術與步態分析技術研究客製化動態足弓支撐足墊對拇指外翻患者於重心轉換與平面行走時	114/03/20 至 115/03/19

**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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（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
					足部遠端受力與三維足行之影響	
2.	CMUH114-REC2-032	新案	外科部葉俊杰主治醫師	自籌	早期偵測癌症生物標誌的國際聯盟	114/03/20 至 115/03/19
3.	CMUH114-REC2-034	新案	人工智慧中心王韋竣主治醫師	院內專題研究計畫	神經疾病患者的影音登錄與症狀辨識智能軟體研究	114/03/24 至 115/03/23
4.	CMUH114-REC2-039	新案	營養學系徐國強教授	自籌	水果粉對於炭烤豬肉中雜環胺生成的抑制效果及烤肉醬開發	114/3/12 至 115/3/11
5.	CMUH114-REC2-044	新案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	使用國際生物銀行及大型研究世代蛋白體學資料集進行臨床風險AI預測模型的外部驗證與促進醫療產品的開發與應用之驗證試驗	114/03/23 至 115/03/22
6.	CMUH114-REC2-046	新案	泌尿部鄒頡龍主治醫師	自籌	脛神經刺激：台灣患者治療膀胱過動症的短期療程方法	114/03/15 至 115/03/14
7.	CMUH114-REC2-047	新案	人工智慧中心王韋竣主治醫師	自籌	利用多模態數據發展人工智慧模型以進行神經系統疾病之診斷與預後	114/03/12 至 115/03/11
8.	CMUH114-REC2-048	新案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項全球、多中心、隨機分配、開放性第3期試驗，在罹患淋巴結陽性、雌激素受體陽性、人類表皮生長因子受體2 (HER2)陰性、復發風險高的早期乳癌之女	114/03/16 至 115/03/15

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（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
					性和男性中比較 elacestrant 和標準內分泌治療 (ELEGANT)	
9.	CMUH114-REC2-049	新案	耳鼻喉科部許修三主治醫師	自籌	鼻咽癌患者預後因子的回溯性研究	114/03/27 至 115/03/26
10.	CMUH114-REC2-050	新案	感染系陳怡臻住院醫師	自籌	台灣透析病患潛伏性結核感染的流行病學與其危險因子	114/03/20 至 115/03/19
11.	CMUH114-REC2-051	新案	大數據中心郭錦輯主治醫師	國科會計畫	「來護腎」系統：以人工智慧驅動轉型腎病全幅照護之數位醫療系統	114/04/07 至 115/04/06
12.	CMUH114-REC2-052	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗 (TROPION-Lung15)	114/03/25 至 115/03/24
13.	CMUH114-REC2-053	新案	內科部消化系黃文信主治醫師	自籌	內視鏡十二指腸壺腹切除術後出血之危險因子	114/03/18 至 115/03/17
14.	CMUH114-REC2-054	新案	神經外科部陳春忠主治醫師	自籌	結合機器人立體定位與即時術中影像：提升微創腦內出血清除手	114/3/28 至 115/03/27

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（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
					術的精準性與療效	
15.	CMUH114-REC2-057	新案	公共衛生學系陳乃慈助理教授	環境部	塑造我們的未來：氣候變遷認知、態度與調適行動大調查	114/04/02 至 115/04/01
16.	CMUH114-REC2-058	新案	公共衛生學系吳韻璇助理教授	指導學生論文計畫	台灣青少年螢幕使用時間、社交時差與心理健康之相關性探討	114/03/28 至 115/03/27
17.	CMUH114-REC2-059	新案	醫務管理學系李佳綺副教授	國科會計畫	中風病人從醫院到居家轉銜照護的軌跡、集群與健康結果	114/03/22 至 115/03/21
18.	CMUH114-REC2-060	新案	風濕免疫科陳得源主治醫師	廠商合作計畫	在真實世界使用 Anifrolumab 後，評估對狼瘡治療結果的全球性試驗 (INTERSTELLAR)：針對常規臨床治療中，接受 Anifrolumab 治療的全身性紅斑性狼瘡(SLE)患者的多國、觀察性、前瞻性、上市後效果試驗	114/03/22 至 115/03/21
19.	CMUH114-REC2-061	新案	婦產部張正昌主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示，在先前接受過治療並有 HER2 表現復發性子宮內膜癌患者中，比較 BNT323/DB-1303 與試驗主持人選定化學療法的試驗	114/03/28 至 115/03/27
20.	CMUH114-REC2-063	新案	婦產部宋鈺雯主治	自籌	聚(腺苷二磷酸-核糖)聚合酶	114/03/31 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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（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
			醫師		(PARP) 抑制劑 Olaparib 與 Niraparib 在晚期 卵巢癌中的真實 世界數據	115/03/30
21.	CMUH107- REC2- 055(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 2 期針對 患有轉移性或局 部晚期無法切除 胃或胃食道交界 處(GEJ)腺癌和局 部胃或 GEJ 腺 癌，且腫瘤具有 Claudin (CLDN) 18.2 陽性之受試 者，使用 Zolbetuximab (IMAB362)單藥治 療及併用化療和/ 或免疫療法的試 驗	114/03/24 至 115/04/29
22.	CMUH108- REC2- 040(CR-7)	持續試 驗案	泌尿部黃 志平主治 醫師	廠商 合作 計畫	XFLO 擴張系統人 體試驗	114/03/24 至 115/05/05
23.	CMUH108- REC2- 060(CR-6)	持續試 驗案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	廠商 合作 計畫	一項第 3 期試 驗，評估 Pembrolizumab 併 用 Carboplatin 及 Taxane 類藥物 (Paclitaxel 或 Nab- paclitaxel)，接著 給予 Pembrolizumab 併 用或不併用維持 性 Olaparib，作為 轉移性鱗狀非小 細胞肺癌(NSCLC) 第一線治療	114/04/02 至 115/04/25
24.	CMUH108- REC2- 114(CR-5)	持續試 驗案	腎臟移植 科陳怡儒 主治醫師	院內 專題 研究 計畫	移植腎功能的生 物指標分析	114/03/16 至 114/08/07

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（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
25.	CMUH109-REC2-079(CR-5)	持續試驗案	消化系內科許偉帆主治醫師	院內專題研究計畫	C 型肝炎合併糖尿病患者接受抗病毒藥物治療前後腎功能、血糖、與血脂肪變化	114/04/03 至 115/05/25
26.	CMUH110-REC2-049(CR-4)	持續試驗案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	上市後評估類希瑪對類風濕關節炎與僵直性脊椎炎病人的安全性和有效性	114/03/13 至 115/04/14
27.	CMUH110-REC2-052(CR-4)	持續試驗案	中西醫結合研究所宋瑛琪助理教授	自籌	蟲草素、黃芩素等中藥萃取物對免疫細胞的影響	114/04/02 至 115/03/27
28.	CMUH111-REC2-022(CR-3)	持續試驗案	大數據中心姜秀穎副研究員	科技部計畫	住院急性腎損傷防護網：從世代建立、效益評估、到急性腎損傷生物標記之轉譯生物醫學研究	114/03/13 至 115/03/07
29.	CMUH111-REC2-056(CR-3)	持續試驗案	中醫學院顏宏融教授	科技部計畫	探討使用中醫藥輔助治療腦中風病患後遺症之真實世界證據	114/03/31 至 115/03/18
30.	CMUH111-REC2-070(CR-3)	持續試驗案	護理學系廖玟君教授	國科會計畫	以日夜週期為基礎之穴位按壓治療對缺血性中風後病人之疲憊、憂鬱、與睡眠障礙之成效探討	114/03/23 至 115/04/21
31.	CMUH111-REC2-083(CR-3)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放性、隨機分配，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且不適合接受 PD-1/PD-L1 抑制劑療法的患者，使用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-	114/03/28 至 115/05/13

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（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
					DXd) 相較於試驗 主持人選用之化 療的試驗 (TROPION- Breast02)	
32.	CMUH112- REC2- 052(CR-2)	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	114/03/28 至 115/04/02
33.	CMUH112- REC2- 071(CR-2)	持續試 驗案	細胞治療 轉譯中心 邱紹智副 主任	國科 會計 畫	研發用於實體腫 瘤治療的新型奈 米結構之三特異 性 T 細胞接合抗 體 (TriTE)	114/03/22 至 115/05/08
34.	CMUH113- REC2- 007(CR-1)	持續試 驗案	結構/先天 性心臟病 及超音波 中心謝凱 生主治醫 師	國科 會計 畫	使用身體各器官 超音波影像納入 混合實境擬真超 音波教學資料庫	114/03/18 至 115/01/16
35.	CMUH113- REC2- 045(CR-1)	持續試 驗案	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	114/04/04 至 115/04/18
36.	CMUH113- REC2- 050(CR-1)	持續試 驗案	婦產部宋 鈺雯主治 醫師	院內 專題 研究 計畫	腫瘤浸潤淋巴細 胞、PD-L1 及 CTLA4 之表現程 度對子宮內膜異 位症相關之計畫 卵巢癌預後的重 要性	114/03/13 至 115/03/08
37.	CMUH113- REC2- 052(CR-1)	持續試 驗案	胸腔外科 方信元主 治醫師	自籌	影像輔助胸腔鏡 肺腫瘤切除術病 人術後止痛前瞻 性隊列研究	114/04/03 至 115/03/26
38.	CMUH113- REC2- 061(CR-1)	持續試 驗案	醫學影像 部周發揚 主治醫師	自籌	闌尾炎診斷之人工 智慧模型發展 及進展	114/03/27 至 115/04/16
39.	CMUH113-	持續試 驗案	醫學研究 部劉鼎元	國科 會計	單細胞定序與全 基因組關聯研究	114/03/20 至 115/04/20

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（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
	REC2-066(CR-1)		助理研究員	畫	揭示 HLA-B27 陰性個體中僵直性脊椎炎發病機轉的新視角	
40.	CMUH113-REC2-078(CR-1)	持續試驗案	泌尿部謝博帆主治醫師	自籌	探討用攝護腺健康指數來篩選攝護腺癌局部治療患者之研究	114/03/25 至 115/05/05

【決議】同意核備。

二、修正案 24 件、撤案 5 件，共 29 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.	CMUH104-REC2-065(AR-17)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項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	114/03/18
2.	CMUH107-REC2-042(AR-2)	修正案	醫研部細胞治療轉譯中心施秉孝助理研究員	自籌	探討脂肪代謝之調控機轉與肥胖相關基因多型性之相關性以評估減重治療方式對肥胖患者代謝症候群及相關疾病控制之成效	114/03/31
3.	CMUH108-REC2-134(AR-15)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、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	114/03/28
4.	CMUH109-REC2-087(AR-10)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較	114/03/19

**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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（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
					P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學 (SURPASS ET)：核心試驗及其延伸試驗	
5.	CMUH111-REC2-022(AR-2)	修正案	大數據中心姜秀穎副研究員	國科會計畫	住院急性腎損傷防護網：從世代建立、效益評估、到急性腎損傷生物標記之轉譯生物醫學研究	114/3/13
6.	CMUH111-REC2-194(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	針對帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的一項 Adagrasib 單藥療法與合併 Pembrolizumab 之第 2 期試驗，以及一項 Adagrasib 合併 Pembrolizumab 相對於 Pembrolizumab 之第 3 期試驗	114/03/15
7.	CMUH111-REC2-227(AR-2)	修正案	中醫部馬培德助理教授	校內專題研究計畫	太極拳練習對於接受緩和治療肺癌患者之成效	114/03/23
8.	CMUH112-REC2-061(AR-3)	修正案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	自籌	使用 Panitumumab(維必施注射劑)於晚期無法切除之大腸直腸癌病患後病患接受二次切除的狀態	114/03/28
9.	CMUH112-REC2-149(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	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	114/03/21

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（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
10.	CMUH112- REC2- 150(AR-7)	修正案	心臟血管系羅秉漢主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估MK-0616用於有心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性	114/03/15
11.	CMUH112- REC2- 157(AR-4)	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、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Saruparib (AZD5305)合併醫師所選新一代荷爾蒙藥劑的試驗 (EvoPAR-Prostate01)	114/03/16
12.	CMUH112- REC2- 179(AR-2)	修正案	檢驗醫學中心薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	AI拉曼微生物檢測系統應用於臨床致病菌鑑定	114/03/27
13.	CMUH112- REC2- 198(AR-1)	修正案	中國醫藥大學北港附設醫院泌尿科陳階曉主治醫師	廠商合作計畫	伊諾來富臨床化學分析儀(ENNOLIFE Clinical Chemistry Analyzer)之尿液檢查升級試劑盤 (mALB, creatinine, protein; 001-256D)、維他命D盤(Vitamin D; 001-218G) 臨床比對計畫書	114/03/24
14.	CMUH112- REC2- 201(AR-1)	修正案	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	114/03/22

**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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（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
15.	CMUH112- REC2- 214(AR-2)	修正案	內科部杭 良文主治 醫師	國科會 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	114/04/02
16.	CMUH113- REC2- 050(AR-1)	修正案	婦產部宋 鈺雯主治 醫師	院內專 題研究 計畫	腫瘤浸潤淋巴細 胞、PD-L1 及 CTLA4 之表現程度 對子宮內膜異位症 相關之卵巢癌預後 的重要性	114/03/16
17.	CMUH113- REC2- 070(AR-5)	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 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	114/03/31
18.	CMUH113- REC2- 076(AR-1)	修正案	中國醫藥 大學兒童 醫院兒少 發展暨心 智行為科 林秀縵主 治醫師	自籌	以親子同步腦波與 情感計算探究注意 力缺陷過動症併網 路成癮的親子關 係，及利用虛擬實 境與 LORETA 神經 回饋改善互動品質	114/03/20
19.	CMUH113- REC2- 079(AR-3)	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	114/03/16
20.	CMUH113- REC2- 122(AR-1)	修正案	亞洲大學 附屬醫院 心臟血管 系王宇澄 主治醫師	廠商合 作計畫	於局部晚期或轉移 性泌尿道上皮癌之 參與者 (Duravelo- 2)"	114/03/27
21.	CMUH113- REC2- 126(AR-3)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	Nebilet 對高血壓患 者血壓控制的影響 之一項觀察性、縱	114/03/21

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（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
					向試驗	
22.	CMUH113-REC2-141(AR-1)	修正案	骨科部許晉榮主治醫師	自籌	一項第 1b/2 期、泛腫瘤、開放標記試驗，旨在評估 Ifinatamab Deruxtecán (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)	114/03/15
23.	CMUH113-REC2-164(AR-1)	修正案	心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	應用口服 Nalbuphine 止痛藥於常見骨科手術後多模式止痛之臨床效益研究	114/03/13
24.	CMUH113-REC2-213(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	EASi-HF – 一項第三期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 BI 690517 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) $\geq 40\%$ 並出現症狀的參與者的療效和安全性	114/03/12
25.	CMUH110-REC2-161(撤)	撤案	放射腫瘤科簡君儒主治醫師	自籌	放射線治療於肺癌之應用	114/04/02
26.	CMUH111-REC2-055(撤)	撤案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	利用流式細胞儀與細胞內激素染色來評估巨細胞病毒相關的 T 細胞免疫力以預測造血細胞移植受者在使用 Letemovir 預防下的巨細胞病毒感染風險	114/03/12

**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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（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
27.	CMUH111- REC2- 061(撤)	撤案	放射腫瘤科簡君儒主治醫師	自籌 (本計畫預計利用院內癌登等資料進行分析研究)	放射線治療於消化道腫瘤之應用	114/04/02
28.	CMUH112- REC2- 074(撤)	撤案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放標記、第 3 期試驗，針對先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，且腫瘤未表現 PD-L1 的病患或先前於早期階段曾以抗 PD-(L)1 製劑治療，且腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療	114/03/19
29.	CMUH113- REC2- 083(撤)	撤案	眼科部蔡宜佑主治醫師	國科會	輪狀幹細胞來源富含整合素 $\alpha 9$ 的外泌體 (Exo-Int $\alpha 9$) 透過調節骨橋蛋白 (OPN) 治療癌症的研究	114/04/08

【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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（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-005	免除審查案	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	國科會計畫	Apelin 促進血管內皮生長因子-C (VEGF-C) 誘導的淋巴管生成及前列腺癌轉移	114/04/02

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

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

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC2-188(SAE-5)	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		

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC2-188(SAE-6)	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		

**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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（上網版）**

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC2-202(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		

序號 5.			
本會編號	CMUH113-REC2-168(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>結果：(代碼 1-7)</p> <p>1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)</p>
<p>評估：(代碼 A-D)</p> <p>A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗</p>

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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（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.	CMUH111-REC2-084	2024/3/6	JP-009507513-2403JPN002085	Followup 31	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin)	Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*]	2, 3	A
2.	CMUH111-REC2-084	2021/10/25	IT-009507513-2111ITA001341	Followup 4	#1) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) #2) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine)	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia (10043554)*] Neutropenia [Neutropenia (10029354)*]	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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（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
3.	CMUH111-REC2-084	2024/3/6	JP-009507513-2403JPN002085	Followup 32	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin)	Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*]	2, 3	A
4.	CMUH111-REC2-084	2024/12/20	ES-009507513-2501ESP003187	Followup 3	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	TRANSAMINITIS (late toxicity) [Transaminitis (10054969)*]	7	A
5.	CMUH111-REC2-084	2021/10/25	IT-009507513-2111ITA001341	Followup 5	#1) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) #2) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine)	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia (10043554)*] Neutropenia [Neutropenia (10029354)*]	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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（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
6.	CMUH109-REC2-158	2025/1/16	2248232	Initial	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection	Cardiac failure	1,3	A
7.	CMUH111-REC2-082	2024/3/22	US- ABBVIE- 5691788	follow up 8	Epcoritamab	Pneumococcal pneumonia	1、3	A
8.	CMUH111-REC2-082	2024/1/3	KR- ABBVIE- 5570484	follow up5	Epcoritamab, Ibrutinib	Pneumocystis jirovecii pneumonia, Death unexplained	1、3	A
9.	CMUH111-REC2-082	2023/3/27	ES- ABBVIE- 4716697	follow up 8	Epcoritamab	Pneumococcal pneumonia	2、3	A
10.	CMUH111-REC2-082	2024/7/25	DK- ABBVIE- 5864781	follow up 3	Epcoritamab	Progressive multifocal leukoencephalopathy	1、 3、4	A
11.	CMUH111-REC2-087	2023/5/1	3343273	follow up 4	RO7198574	LIFE THREATENING POSSIBLE FEBRILE NEUTROPENIA	1、 2、3	A
12.	CMUH111-REC2-087	2024/11/25	100001572 34	Initial	RO7198574	FATAL ACUTE NECROTISING ENCEPHALOPATHY (UNK DIAGNOSIS)	1	A
13.	CMUH111-REC2-087	2024/10/8	100001059 98	Initial	RO7198574	LIFE THREATENING MENTAL CONFUSION, LIFE THREATENING INCREASED CREATININE	1、 2、3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（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
14.	CMUH111-REC2-087	2024/11/25	100001572 34	follow up 1	RO7198574	FATAL ACUTE NECROTISING ENCEPHALOPATHY (UNK DIAGNOSIS)	1	A
15.	CMUH111-REC2-087	2025/2/7	100002111 92	follow up 1	RO7197597	LUNG INFECTION, CARDIAC ARREST	2、3	A
16.	CMUH111-REC2-087	2025/2/7	100002111 92	follow up 1	RO7198574	CARDIAC ARREST, NSTEMI	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.	CMUH111-REC2-211	林有騫	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ALXN1210</p> <p>*安全性報告期間：113年07月01日至113年12月31日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ALXN1210</p> <p>*安全性報告期間：113年01月01日至113年12月31日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：IDMC會議結果_第5次 ALXN1210-CSA-AKI-318_IDMC#5 Meeting_Recommendation_28FEB2025</p>
2.	CMUH113-REC2-064	賴彬卿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ALXN1210</p> <p>*安全性報告期間：113年07月01日至113年12月31日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ALXN1210</p> <p>*安全性報告期間：113年01月01日至113年12月31日</p>
3.	CMUH111-REC2-069	涂智彥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：HZN-825</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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（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：2024 年 07 月 01 日 至 2024 年 12 月 31 日
4.	CMUH109-REC2-117	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Navitoclax</p> <p>*安全性報告期間：113 年 01 月 15 日 至 113 年 07 月 14 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Navitoclax</p> <p>*安全性報告期間：113 年 07 月 15 日 至 114 年 01 月 14 日</p>
5.	CMUH108-REC2-060	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： 2022 年 12 月 16 日 至 2023 年 06 月 15 日， 2023 年 06 月 16 日 至 2023 年 12 月 15 日， 2023 年 12 月 16 日 至 2024 年 06 月 15 日， 2024 年 06 月 16 日 至 2024 年 12 月 15 日</p>
6.	CMUH113-REC2-016	張坤正	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ALXN2220</p> <p>*安全性報告期間：113 年 06 月 10 日 至 113 年 12 月 09 日</p>
7.	CMUH111-REC2-125	賴學洲	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Casdozokitug (CHS-388, 前名為 SRF388)</p> <p>*安全性報告期間：113 年 01 月 17 日 至 114 年 01 月 16 日</p>
8.	CMUH113-REC2-023	薛博仁	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Tozorakimab (MEDI3506)</p> <p>*安全性報告期間：113 年 07 月 30 日 至 114 年 01 月 29 日</p>
9.	CMUH111-REC2-082	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Epcoritamab</p> <p>*安全性報告期間：2024 年 2 月 1 日至 2024 年 7 月 31 日</p> <p>*版本：SAFETY REPORT FOR EPCORITAMAB, Date: 12 September 2024, Interval covered: 01 February 2024 through 31 July 2024</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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>本次通報試驗藥品 Epcoritamab 自 2024 年 2 月 1 日至 2024 年 7 月 31 日期間之 SUSAR Line Listing，其中有 23 件與本試驗案 M22-132 相關的 SUSAR 案例，期間所發生之 SUSAR 並不會改變計畫之風險效益且不影響本試驗案進行。</p> <p>*試驗藥物名稱：Epcoritamab *安全性報告期間：2024 年 8 月 1 日至 2024 年 9 月 21 日 *版本：SAFETY REPORT FOR EPCORITAMAB, Date: 08 November 2024, Interval covered: 01 August 2024 through 21 September 2024</p> <p>本次通報試驗藥品 Epcoritamab 自 2024 年 8 月 1 日至 2024 年 9 月 21 日期間之 SUSAR Line Listing，其中有 6 件與本試驗案 M22-132 相關的 SUSAR 案例，期間所發生之 SUSAR 並不會改變計畫之風險效益且不影響本試驗案進行。</p>
10.	CMUH111-REC2-087	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Giredestrant *安全性報告期間：2024 年 04 月 03 日 至 2024 年 10 月 02 日</p> <p>*試驗藥物名稱：RO7198574/ pertuzumab + trastuzumab *安全性報告期間：2024 年 04 月 06 日 至 2024 年 10 月 05 日</p>
11.	CMUH113-REC2-130	涂智彥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：BMS-986278-01 *安全性報告期間：2023 年 07 月 22 日 至 2024 年 01 月 21 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：BMS-986278-01 Comparator *安全性報告期間：2023 年 07 月 22 日 至 2024 年 01 月 21 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：BMS-986278-01 *安全性報告期間：2024 年 01 月 22 日 至 2024 年 07 月 21 日</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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BMS-986278-01 *安全性報告期間：2023 年 01 月 22 日 至 2024 年 01 月 21 日</p>
12.	CMUH112-REC2-074	劉良智	<p>【定期安全性報告】LL *試驗藥物名稱：Sacituzumab Govitecan *安全性報告期間：112 年 10 月 01 日 至 112 年 12 月 31 日</p> <p>【定期安全性報告】LL *試驗藥物名稱：Sacituzumab Govitecan *安全性報告期間：113 年 01 月 01 日 至 113 年 03 月 31 日</p> <p>【定期安全性報告】LL *試驗藥物名稱：Sacituzumab Govitecan *安全性報告期間：113 年 04 月 01 日 至 113 年 06 月 30 日</p> <p>【定期安全性報告】6MLL *試驗藥物名稱：Sacituzumab Govitecan *安全性報告期間：112 年 10 月 22 日 至 113 年 04 月 21 日</p> <p>【定期安全性報告】DMC 1 *試驗藥物名稱：Sacituzumab Govitecan *安全性報告期間：112 年 12 月 28 日 至 112 年 05 月 23 日</p> <p>【定期安全性報告】DMC 2 *試驗藥物名稱：Sacituzumab Govitecan *安全性報告期間：112 年 05 月 24 日 至 112 年 12 月 15 日</p> <p>【定期安全性報告】DMC3 *試驗藥物名稱：Sacituzumab Govitecan *安全性報告期間：112 年 12 月 16 日 至 113 年 05 月 22 日</p>
13.	CMUH112-REC2-044	藍忠亮	<p>【其他】 *內容：Memo_IRB 其他事項暫停案通報 2 說明 _20250202</p>
14.	CMUH112-REC2-095	白禮源	【DSMB 決議通知】

**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
一百一十四年度第四次審查會議紀錄（上網版）**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*決議信件日期：2025 年 03 月 07 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：2024 年 07 月 01 日 至 2024 年 12 月 31 日
15.	CMUH112-REC2-178	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF07220060 *安全性報告期間：2024 年 07 月 10 日 至 2025 年 01 月 09 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF07220060, PF-07104091 *安全性報告期間：2024 年 07 月 20 日 至 2025 年 01 月 19 日
16.	CMUH113-REC2-101	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Cladribine *安全性報告期間：113 年 7 月 31 日 至 114 年 1 月 30 日
17.	CMUH107-REC2-055	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab *安全性報告期間：2023 年 05 月 07 日 至 2024 年 05 月 06 日
18.	CMUH109-REC2-158	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 *安全性報告期間：2024 年 08 月 13 日 至 2025 年 02 月 12 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）