

**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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）**

時 間：一百一十四年五月七日(星期三)下午五時

地 點：立夫教學大樓九樓T901會議室

主 席：傅茂祖主任委員

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

請假委員：邱昌芳委員、李育臣委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、劉佳甄

紀 錄：劉佳甄

**壹、 本次會議出席委員**

醫事科學委員 4 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 9 人，達法定開會人數。

**貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)**

**參、 確認上次會議紀錄(略)**

**肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)**

**伍、 本次審核案件**

複審案 0 件、新案 4 件、修正案 4 件、持續試驗案 20 件、試驗偏差案 9 件、試驗終止案 2 件、結案 9 件，共 48 件。

**【新案】**

序號	1.		
本會編號	CMUH114-REC2-071	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	Tislelizumab 免疫治療合併誘導放化療及後續轉換手術治療局部晚期不可切除食道鱗狀細胞癌的第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）**

序號 2.			
本會編號	CMUH114-REC2-074	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院神經外科 部林志隆主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	結合經皮迷走神經電刺激及大語言模型之脊椎手術怡樂適(ERAS)創新療程		
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-REC2-085	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2a 期、兩部分、開放性和隨機分配試驗，旨在評估 OD-07656 和後續 Vedolizumab 療法用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎患者的安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH114-REC2-087	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3b 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，旨在評估 Risankizumab 相較於 Vedolizumab 治療未曾接受標靶治療之中度至重度潰瘍性結腸炎成人受試者的情況		
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 5.
-------

**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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）**

本會編號	CMUH108-REC2-149(AR-12)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 6.			
本會編號	CMUH111-REC2-049(AR-7)	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、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH112-REC2-058(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	感染科盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I/III 期隨機、雙盲試驗，評估 AZD5156/AZD3152 在患有導致免疫受損疾病參與者中用於 COVID-19 的暴露前預防之安全性、療效與中和活性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 8.			
本會編號	CMUH113-REC2-168(AR-4)	送審文件類型	修正案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）**

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		
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 9.			
本會編號	CMUH107-REC2-042(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案(試驗重啟)
計畫主持人	醫研部細胞治療轉譯中心施秉孝助理研究員	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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	CMUH109-REC2-087(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 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		
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。

**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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）**

序號 11.			
本會編號	CMUH110-REC2-055(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化醫學中心黃文信主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	預防性注射腎上腺素溶液是否可減少壺腹切開後的出血機率		
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 12.			
本會編號	CMUH110-REC2-078(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	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)		
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 13.			
本會編號	CMUH111-REC2-082(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	廠商合作計畫
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	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 14.			
本會編號	CMUH111-REC2-087(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）**

計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHERGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHERGO 相較於 PHERGO，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	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	CMUH111-REC2-194(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項有關 MRTX849 單藥療法及合併 Pembrolizumab 使用於帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的第 2 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：06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH111-REC2-213(CR-2)	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	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣肝癌發生與復發風險因子分析：臨床預後因子、腸道及組織微生物體、免疫及代謝體之相關性分析		
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。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH112-REC2-061(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	自籌

**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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）**

計畫名稱	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
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 18.			
本會編號	CMUH112-REC2-083(CR-4)	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	一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 邱昌芳 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：06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH112-REC2-096(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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手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)		
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-REC2-178(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科部乳房外科劉良智主治	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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）**

	醫師		
計畫名稱	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 CDK 4/6 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		
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 21.			
本會編號	CMUH112-REC2-188(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	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		
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 22.			
本會編號	CMUH112-REC2-194(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	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、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)		
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 23.			
本會編號	CMUH113-REC2-030(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案

**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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）**

計畫主持人	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	智能語音互動式檢查報告生成系統之開發		
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 24.			
本會編號	CMUH113-REC2-076(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	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	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	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		
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-REC2-089(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、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有修格蘭氏症候群且具有中度至重度症狀的參與者之療效和安全性		
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-REC2-101(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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

**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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）**

計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 組的 3 階段試驗，針對全身性重症肌無力參與者評估新配方口服 Cladribine 相較於安慰劑的療效和安全性
委員迴避審查	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.			
本會編號	CMUH113-REC2-104(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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 1/2a 期的劑量遞增試驗，旨在評估 ARO-DM1 於年齡≥18 至≤65 歲患有第 1 型肌肉強直症受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學和藥效學		
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 28.			
本會編號	CMUH113-REC2-174(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	台北醫學大學
計畫名稱	BI 690517 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究：醛固酮合成酶抑制劑 BI 690517 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、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 29.			
本會編號	CMUH110-REC2-093(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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

**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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）**

計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人參與者的療效與安全性
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.			
本會編號	CMUH110-REC2-210(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast11)		
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-REC2-078(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH112-REC2-083(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	一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)		
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】**

**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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）**

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH112-REC2-152(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Deucravacitinib 用於活動性薛格連氏症候群成人患者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (POETYK SJS 1)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH112-REC2-152(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Deucravacitinib 用於活動性薛格連氏症候群成人患者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (POETYK SJS 1)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH112-REC2-178(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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 CDK 4/6 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		
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.			
--------	--	--	--

**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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）**

本會編號	CMUH112-REC2-188(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		
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-REC2-104(VR-1)	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 1/2a 期的劑量遞增試驗，旨在評估 ARO-DM1 於年齡≥18 至≤65 歲患有第 1 型肌肉強直症受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學和藥效學		
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】**

序號 38.			
本會編號	CMUH109-REC2-058(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	中西醫結合科林聖興主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	回溯分析 Warfarin 併用中藥之安全性		
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 39.			
本會編號	CMUH111-REC2-069(TR)	送審文件類型	試驗終止
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，		

**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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）**

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

**【計票及決議】**

一、通過。

**【結案報告】**

序號 40.			
本會編號	CMUH106-REC2-168 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部陳睿正主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	電生理與擴散核磁共振幫助磁振導引聚焦超音波治療自發性顫抖		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH109-REC2-029 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫內科歐世宸主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	攝護腺癌病患的中醫體質與特性評估分析：觀察性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後再審。

序號 42.			
本會編號	CMUH112-REC2-013(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討物質使用障礙症患者的慢性疾病罹病率及風險與其照護連續性及預後暨生命年數損失之影響		
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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）**

序號 43.			
本會編號	CMUH112-REC2-069 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	學士後中醫學系吳美瑤助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	建立中醫日間照護計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH112-REC2-128 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤部廖志穎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	電子症狀回報系統在癌症病人使用評估		
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。

序號 45.			
本會編號	CMUH113-REC2-028 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部張恒鴻主治醫師	計畫經費來源	國科會大專生計畫
計畫名稱	芍藥甘草湯外用製劑緩解運動後肌肉痠痛之研究		
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。

序號 46.			
本會編號	CMUH113-REC2-054(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院社區健康長照中心周佳霓社會工作師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	長者健康促進活動與健康風險之探討-以雲林某中部醫院為例		
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		

**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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）**

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH113-REC2-098(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部蕭瓊子醫事檢驗師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	氣送運輸系統對極端白血球增多患者誘導假性高鉀血症的影響：一家醫學中心的回顧性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後再審。

序號 48.			
本會編號	CMUH113-REC2-119(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系張芸甄助理教授	計畫經費來源	大專院校之國科會
計畫名稱	探討皮拉提斯結合正念介入措施對復原力之影響—以大學生為例		
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。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 28 件、修正後通過 9 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 9 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時（且可能）接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 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 13 件、持續試驗案 21 件，共 34 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**  
**一百一十四年度第五次審查會議（上網版）**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH114 REC2-055	新案	緩和醫學 科蔡尚儒 主治醫師	院內專 題研究 計畫	釐清非安寧醫事人員無法於末期病患死亡前一年提供安寧療護資源轉介的探討-針對非安寧緩和專科醫護之半開放式問卷訪談	114/04/26 至 115/04/25
2.	CMUH114 REC2-056	新案	護理部徐 逸民主任	醫院專 題研究 計畫	建置臨床情境電子書執行母乳哺育指導之成效	114/04/27 至 115/04/26
3.	CMUH114 REC2-064	新案	中醫系顏 宏融教授	國科會 計畫	結合中醫體質診斷與腸道/舌苔菌群分析探討氣喘的病理機制及益生菌/後生元治療效果之研究	114/04/23 至 115/04/22
4.	CMUH114 REC2-065	新案	營養學系 徐國強教 授	自籌	水果粉對於炭烤豬肉中糖化終產物生成的抑制效果及烤肉醬開發	114/04/17 至 115/04/16
5.	CMUH114 REC2-067	新案	骨科部陳 俊言主治 醫師	自籌	自體骨髓間質幹細胞治療膝關節炎之觀察性研究	114/04/18 至 115/04/17
6.	CMUH114 REC2-70	新案	心臟血管 系鍾偉信 主治醫師	自籌	主動脈剝離手術中心肺循環與長期心房顫動併發症回溯性研究	114/04/13 至 115/04/12
7.	CMUH114 REC2-072	新案	中國醫藥 大學兒童 醫院兒童 腎臟科錢 建文主治 醫師	自籌	探討住院病患發生血基質引發急性腎損傷的發生率與臨床特徵.	114/04/13 至 115/04/12
8.	CMUH114 REC2-073	新案	國際針灸 碩士學位 學程馬培	校內專 題研 究	太極拳和氣功訓練對於人體自律神經之效應	114/04/21 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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			德助理教授	計畫		
9.	CMUH114 REC2-076	新案	心臟血管系胡幃勛主治醫師	國科會計畫	預測房顫合併缺血性中風患者殘疾程度之最佳人工智慧模型	114/04/29 至 115/04/28
10.	CMUH114 REC2-077	新案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	使用輔助化療藥 Uracil-Tegafur (UFUR)維持法治療頭頸部腫瘤對於存活率的影響及其臨床因子和生物標記研究及治療效果的預測因子分析	114/04/26 至 115/04/25
11.	CMUH114 REC2-078	新案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	使用輔助化療藥 Uracil-Tegafur (UFUR)維持法治療食道癌對於存活率的影響及其臨床因子和生物標記研究及治療效果的預測因子分析	114/04/26 至 115/04/25
12.	CMUH114 REC2-080	新案	為恭紀念醫院麻醉科馮熾焜主治醫師	為恭醫療財團法人為恭紀念醫院內研究計畫經費	記錄與解析臨床麻醉中腦電波監測儀及持續疼痛監測儀數據資料以探討阿片類藥物和鎮靜藥物的藥物效應動力學	114/05/02 至 115/05/01

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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
13.	CMUH114 REC2-084	新案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、第 2 期試驗，評估 Casdozokitug 合併 Toripalimab 加上 Bevacizumab 用於無法手術切除和/或局部晚期或轉移性肝細胞癌受試者	114/05/03 至 115/05/02
14.	CMUH105- REC2- 047(CR-9)	持續試驗案	心臟內科王宇澄主治醫師	自籌	心臟電腦斷層在預測心血管疾病風險角色	114/05/01 至 115/04/22
15.	CMUH106- REC2- 039(CR-7)	持續試驗案	中醫部蘇珊玉主治醫師	院內專題研究計畫	腫瘤患者手術、化療、放射線療法期間中醫輔助治療之生活品質評估	114/05/03 至 114/03/12
16.	CMUH108- REC2- 022(CR-6)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	中國附醫多媒體數據儲存平台系統：蒐集建置與臨床應用	114/04/25 至 115/04/26
17.	CMUH108- REC2- 027(CR-6)	持續試驗案	骨科部許弘昌主治醫師	國科會計畫	以個人化有限元素法及活體運動資料分析比較機器手臂輔助單髌與全關節置換之膝關節於功能性動作中之活動度與穩定度	114/04/13 至 115/04/07
18.	CMUH108- REC2- 059(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，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物	114/04/11 至 115/04/25

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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					(carboplatin 或 cisplatin)，接著給予 pembrolizumab 併用維持性 olaparib 治療相較於 pembrolizumab 併用維持性 pemetrexed 治療，於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之第一線治療	
19.	CMUH110-REC2-065(CR-4)	持續試驗案	中西醫結合科吳佩青主治醫師	自籌	骨質密度與中醫體質量表、亞洲骨鬆自我評量表 (OSTA) 及生活環境影響因子的相關性研究—臺灣人體生物資料庫大數據分析	114/04/28 至 115/04/09
20.	CMUH110-REC2-088(CR-4)	持續試驗案	皮膚科吳伯元主治醫師	自籌	皮膚疾患之流行病學研究與預後之探討	114/05/05 至 115/05/31
21.	CMUH110-REC2-092(CR-4)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	國衛院計畫	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫	114/04/11 至 115/05/24
22.	CMUH110-REC2-093(CR-8)	持續試驗案	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人參與	114/04/12 至 114/11/25

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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					者的療效與安全性	
23.	CMUH110-REC2-144(CR-3)	持續試驗案	中醫婦科 蘇珊玉主治醫師	自籌	利用心律大師脈波儀(ANSWatch)來預測懷孕參數、孕婦滑脈及孕婦體質	114/04/15 至 114/10/20
24.	CMUH111-REC2-084(CR-5)	持續試驗案	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)	114/05/05 至 115/05/23
25.	CMUH112-REC2-063(CR-2)	持續試驗案	中醫婦科 蘇珊玉主治醫師	指導學生論文計畫	中醫暖宮液對原發性痛經之成效研究	114/04/27 至 115/04/23
26.	CMUH112-REC2-207(CR-1)	持續試驗案	消化系陳昇弘主治醫師	院內專題研究計畫	脾臟硬度測量和 von Willebrand 因子/血小板比率在預測慢性 C 型肝炎患者肝臟相關事件風險的實用性	114/04/11 至 115/01/07
27.	CMUH113-	持續試驗案	結構/先天	自籌	利用智海系統輔	114/04/12 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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	REC2-024(CR-1)	驗案	性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師		助判讀兒童醫學影像	115/02/24
28.	CMUH113-REC2-058(CR-1)	持續試驗案	護理學系李國箴教授	自籌	運用 SimCapture 雲端管理系統提升護理系學生臨床護理技能之行動研究	114/04/23 至 115/06/04
29.	CMUH113-REC2-067(CR-1)	持續試驗案	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	114/04/13 至 115/04/27
30.	CMUH113-REC2-068(CR-1)	持續試驗案	齒顎矯正科余建宏主治醫師	指導學生論文計畫	深咬患者接受 ISW 矯正過程前後咀嚼肌的肌電圖以及咀嚼效率變化	114/04/13 至 115/05/07
31.	CMUH113-REC2-075(CR-1)	持續試驗案	胸腔科陳致宇主治醫師	自籌	肺部電腦斷層之結節自動偵測及診斷	114/04/12 至 115/04/30
32.	CMUH113-REC2-094(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	運用深度學習建構腎臟病變進展之動態預測模式	114/04/21 至 115/05/27
33.	CMUH113-REC2-117(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、單組、轉入試驗探討 GME751 (擬議的 pembrolizumab 生物相似藥) 對符合資格可於結束參與 CGME751A12101	114/04/18 至 114/08/10

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					或 CGME751A12301 試驗後繼續接受 pembrolizumab 治 療之參與者的效 果	
34.	CMUH113- REC2- 158(CR-1)	持續試 驗案	身心介面 研究中心 蘇冠賓主 治醫師	國科 會	長鏈脂肪酸(二十 碳五烯酸及特殊 促分解介質)應用 於治療長新冠肺 炎神經精神症狀 的療效: 雙盲安慰 劑對照組之臨床 試驗及發炎因 子、微生物菌叢 之探析	114/04/15 至 114/10/21

【決議】同意核備。

二、修正案 29 件、撤案 3 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.	CMUH102- REC2- 084(AR-8)	修正案	精神醫學 部黃于真 主治醫師	院內專 題研究 計畫	精神分裂症、前驅 期或高風險族群與 正常人之基因變異 與表現、認知功能 及表現型	114/05/03
2.	CMUH104- REC2- 150(AR-17)	修正案	泌尿部吳 錫金主治 醫師	廠商合 作計畫	一項第三期隨機研 究，針對接受確定 性療法後其高風險 非轉移性前列腺癌 仍惡化的男性病 患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、 Enzalutamide 單一 療法及安慰劑 +	114/04/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					Leuprolide 療法的療效和安全性	
3.	CMUH106-REC2-058(AR-15)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	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	114/04/23
4.	CMUH106-REC2-086(AR-16)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	monarchE：一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗	114/04/17
5.	CMUH107-REC2-061(AR-7)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	三陰性乳癌檢測治療相關之生物標誌研究開發計畫	114/05/02
6.	CMUH110-REC2-079(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	開放性、單一組別試驗，評估併用 NM-IL-12 (rHuIL-	114/04/18

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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					12)在接受救援性化學治療的復發性/難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)患者中之安全性、耐受性和初步療效	
7.	CMUH110-REC2-088(AR-4)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	自籌	皮膚疾患之流行病學研究與預後之探討	114/04/11
8.	CMUH110-REC2-220(AR-5)	修正案	醫務管理學系暨碩士班黃光華教授	自籌	經濟因素對於不同族群之親代健康、疾病型態及醫療照護品質之影響	114/04/15
9.	CMUH111-REC2-108(AR-8)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	CYCLONE 3：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone，用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第 3 期試驗	114/04/21
10.	CMUH111-REC2-138(AR-7)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385（抗-LAG-3）與 INCAGN02390（抗-TIM-3）作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療	114/04/24

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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
11.	CMUH111-REC2-149(AR-5)	修正案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	廠商合作計畫	利用人類免疫細胞周邊血液分離製備免疫細胞新藥供臨床試驗使用	114/04/23
12.	CMUH111-REC2-153(AR-10)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療	114/04/24
13.	CMUH111-REC2-176(AR-6)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項研究口服 brepocitinib 對成人皮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	114/04/23
14.	CMUH112-REC2-075(AR-5)	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 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	114/05/06

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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					學資料	
15.	CMUH112-REC2-091(AR-1)	修正案	藥學系黃世勳教授	自籌	臺灣中藥房熬夜保健方之民族藥學研究	114/05/03
16.	CMUH112-REC2-195(AR-6)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、隨機分配、雙盲臨床試驗，針對腎細胞癌受試者的輔助治療研究 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑加 Pembrolizumab (INTerpath-004)	114/04/15
17.	CMUH112-REC2-203(AR-4)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的第 III 期臨床試驗，評估 toripalimab 單用療法或併用 tificemalimab (JS004/TAB004) 作為鞏固療法，用於侷限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者	114/04/24
18.	CMUH112-REC2-207(AR-1)	修正案	內科部消化系陳昇弘主治醫師	院內專題研究計畫	脾臟硬度測量和 von Willebrand 因子/血小板比率在預測慢性 C 型肝炎患者肝臟相關事件風險的實用性	114/04/09
19.	CMUH113-REC2-	修正案	胸腔外科方信元主	自籌	影像輔助胸腔鏡肺腫瘤切除術病人術	114/04/15

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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	052(AR-1)		治醫師		後止痛前瞻性隊列研究	
20.	CMUH113-REC2-058(AR-2)	修正案	健康照護學院李國箴教授	自籌	運用 SimCapture 雲端管理系統提升護理系學生臨床護理技能之行動研究	114/04/13
21.	CMUH113-REC2-124(AR-4)	修正案	胸腔內科陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度氣喘成人受試者的療效及安全性	114/04/21
22.	CMUH113-REC2-126(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 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)	114/05/03
23.	CMUH113-REC2-127(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Axatilimab 用於特發性肺纖維化 (IPF) 受試者的療效、安全性和耐受性	114/4/22
24.	CMUH113-REC2-140(AR-3)	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	114/04/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					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	
25.	CMUH113-REC2-146(AR-1)	修正案	內科部消化系黃文信主治醫師	廠商合作計畫	華碩 EndoAim 大腸鏡 AI 輔助診斷大腸息肉前瞻研究案	114/04/17
26.	CMUH113-REC2-158(AR-1)	修正案	精神科蘇冠賓主治醫師	自籌	長鏈脂肪酸(二十碳五烯酸及特殊促分解介質)應用於治療長新冠肺炎神經精神症狀的療效: 雙盲安慰劑對照組之臨床試驗及發炎因子、微生物菌叢之探析	114/04/11
27.	CMUH113-REC2-162(AR-2)	修正案	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-B)	114/04/18
28.	CMUH114-REC2-020(AR-1)	修正案	亞洲大學附屬醫院內科部心臟科王宇澄主治醫師	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	114/04/15

**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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					上升型心肌梗塞 (STEMI) 患者的附加治療的療效及安全性。	
29.	CMUH114-REC2-025(AR-1)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	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	114/04/22
30.	CMUH111-REC2-199(撤)	撤案	藥理學科賴弘岳助理教授	國科會計畫	巨噬細胞內五聚環蛋白 3 在老化相關疾病中的角色探討	114/04/28
31.	CMUH113-REC2-055(撤)	撤案	物理治療學系李曜全副教授	國科會	跨代影響:新住民母親身體活動參與和心理健康對於子女身心健康之影響	114/04/18
32.	CMUH113-REC2-105(撤)	撤案	大數據中心郭錦輯主治醫師	國科會	「來護腎」系統：以數位雙生與人工智慧驅動轉型腎病照護之數位醫療系統	114/04/22

【決議】同意核備。

三、免除審查案 01 件，共 01 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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH114-REC-008	免除審查案	癌症中心 賴宥良主治醫師	國科會計畫	開發並驗證預測放射治療反應的轉錄組模型:利用整合多體學分析分子機制	114/05/06

【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><b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b> 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	CMUH111-REC2-007(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者		

序號 2.			
本會編號	CMUH113-REC2-134(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
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		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p><b>結果：(代碼 1-7)</b> 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><b>評估：(代碼 A-D)</b></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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）**

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-REC2-137	2024/12/25	TW- ABBVIE- 6065225	follow up 4	Rituximab, Gemcitabine, Oxaliplatin	Sepsis	1, 3	A
2.	CMUH113-REC2-070	2025/3/1	CN- 009507513 -2261807	Initial	#1) MK-2870 (sacituzumab tirumotecan)	Hyperkalemia [Hyperkalaemia (10020646)*]	2	A
3.	CMUH113-REC2-070	2025/3/1	CN- 009507513 -2261807 - 1	Followup 1	#1) MK-2870 (sacituzumab tirumotecan)	Hyperkalemia [Hyperkalaemia (10020646)*] Urinary tract infection [Urinary tract infection (10046571)*]	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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH108-REC2-134	2020/12/30	US-009507513 - 2101USA0 01631	Followup 4	#1) Pembrolizumab vs. Placebo (*****) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) #3) GEMCITABINE FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine)	acute renal failure [Renal failure acute (10038436)*]	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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
5.	CMUH111-REC2-084	2021/10/25	IT-009507513 - 2111ITA001341	Followup 6	#1) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Intravenous infusion (cisplatin) #2) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine)	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia (10043554)*] Neutropenia [Neutropenia (10029354)*]	2, 3	A
6.	CMUH111-REC2-084	2024/2/21	US-009507513 - 2402USA008148	Followup 13	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin)	Immune-Checkpoint Inhibitors Related Hypophysitis [Immune-mediated hypophysitis (10085025)*]	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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH111-REC2-084	2024/3/6	JP-009507513-2403JPN002085	Followup 33	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (enfortumab vedotin)	Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*]	2, 3	A
8.	CMUH111-REC2-084	2021/10/25	IT-009507513-2111ITA001341	Followup 7	#1) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Intravenous infusion (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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
9.	CMUH111-REC2-084	2021/10/25	IT-009507513 - 2111ITA001341	Followup 8	#1) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Intravenous infusion (cisplatin) #2) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine)	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia (10043554)*] Neutropenia [Neutropenia (10029354)*]	2, 3	A
10.	CMUH112-REC2-124	2025/1/13	10000187826	follow up 1	RO7092284	FATAL SEPTIC SHOCK	1	A
11.	CMUH112-REC2-124	2025/1/13	10000187826	follow up 1	RO4876646	FATAL SEPTIC SHOCK	1	A
12.	CMUH112-REC2-124	2025/1/13	10000187826	follow up 1	RO5541267	FATAL SEPTIC SHOCK	1	A
13.	CMUH112-REC2-124	2025/1/18	10000187666	follow up 1	RO5541267	HEPATORENAL FAILURE	1	A
14.	CMUH112-REC2-124	2025/1/18	10000187666	follow up 1	RO4876646	HEPATORENAL FAILURE	1	A
15.	CMUH112-REC2-124	2025/1/18	10000187666	follow up 1	RO7092284	HEPATORENAL FAILURE, THROMBOCYTOPENIA	1	A
16.	CMUH112-REC2-124	2024/11/5	10000127702	follow up 1	RO7092284	FATAL LIVER FAILURE	1	A
17.	CMUH112-REC2-124	2024/11/5	10000127702	follow up 1	RO5541267	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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
18.	CMUH112-REC2-124	2024/11/5	10000127702	follow up 1	RO4876646	FATAL LIVER FAILURE	1	A
19.	CMUH112-REC2-124	2025/1/18	10000190824	follow up 1	RO7092284	ACIDOSIS	1	A
20.	CMUH112-REC2-124	2025/1/18	10000190824	follow up 1	RO5541267	ACIDOSIS	1	A
21.	CMUH112-REC2-124	2025/1/18	10000190824	follow up 1	RO4876646	ACIDOSIS	1	A
22.	CMUH112-REC2-124	2025/1/13	10000187826	follow up 2	RO4876646	FATAL SEPTIC SHOCK	1、3	A
23.	CMUH112-REC2-124	2025/1/13	10000187826	follow up 2	RO5541267	FATAL SEPTIC SHOCK	1、3	A
24.	CMUH112-REC2-124	2025/1/13	10000187826	follow up 2	RO7092284	FATAL SEPTIC SHOCK	1、3	A
25.	CMUH112-REC2-124	2025/2/19	10000213810	Initial	RO4876646	LIFE THREATENING ACUTE EXTENSIVE ANTERIOR MYOCARDIAL INFARCTION	2	A
26.	CMUH112-REC2-124	2024/6/27	10000013504	follow up 4	RO7092284	INFUSION RELATED REACTION	2、3	A
27.	CMUH113-REC2-064	2024/10/22	202410GLO021045AU	2	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Infusion related reaction [Infusion related reaction]	2	A
28.	CMUH113-REC2-064	2024/10/22	202410GLO021045AU	3	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Infusion related reaction [Infusion related reaction]	2	A
29.	CMUH113-REC2-064	2024/10/22	202410GLO021045AU	4	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Infusion related reaction [Infusion related reaction]	2	A
30.	CMUH111-REC2-211	2024/11/18	202411GLO019978BR	3	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Death	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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
31.	CMUH111-REC2-211	2024/11/18	202411GL O019978B R	4	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Death	1,2,3	A
32.	CMUH111-REC2-211	2024/11/18	202411GL O019978B R	5	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Death	1,2,3	A
33.	CMUH111-REC2-211	2024/11/18	202411GL O019978B R	6	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Death	1,2,3	A
34.	CMUH111-REC2-211	2024/11/18	202411GL O019978B R	7	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Death	1,2,3	A
35.	CMUH111-REC2-211	2024/11/18	202411GL O019978B R	8	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Septic shock secondary to bloodstream infection [Septic shock]	1,2,3	A
36.	CMUH111-REC2-211	2024/11/18	202411GL O019978B R	9	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Septic shock secondary to bloodstream infection [Septic shock]	1,2,3	A
37.	CMUH111-REC2-211	2024/11/18	202411GL O019978B R	10	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Septic shock secondary to bloodstream infection [Septic shock]	1,2,3	A
38.	CMUH111-REC2-211	2024/11/18	202411GL O019978B R	11	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Septic shock secondary to bloodstream infection [Septic shock]	1,2,3	A
39.	CMUH111-REC2-211	2024/11/18	202411GL O019978B R	12	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Septic shock secondary to bloodstream infection [Septic shock]	1,2,3	A
40.	CMUH111-REC2-211	2024/11/13	202411GL O011185D E	2	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Bleeding after CPB [Post procedural haemorrhage]	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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
41.	CMUH111-REC2-211	2024/12/12	202412GL O012251U S	1	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
42.	CMUH111-REC2-211	2025/1/12	202501GL O010787T R	Initial	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Lung infection [Pneumonia]	2,3	A
43.	CMUH111-REC2-211	2025/1/12	202501GL O010787T R	1	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Lung infection [Pneumonia] Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1,2,3	A
44.	CMUH111-REC2-211	2025/1/12	202501GL O010787T R	2	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Lung infection [Pneumonia] Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1,2,3	A
45.	CMUH111-REC2-211	2025/3/4	202503GL O005530U S	1	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	AKI requiring KRT [Acute kidney injury] Acute respiratory failure [Acute respiratory failure]	2,3	A
46.	CMUH111-REC2-211	2024/2/11	202402GL O000699T R	1	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Cytokine release syndrome [Cytokine release syndrome]	1,3	A
47.	CMUH111-REC2-211	2024/11/18	202411GL O019978B R	13	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Septic shock secondary to bloodstream infection[Septic shock]	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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
48.	CMUH111-REC2-211	2025/3/4	202503GL O005530US	2	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	AKI requiring KRT [Acute kidney injury] Acute respiratory failure [Acute respiratory failure]	2,3	A
49.	CMUH111-REC2-211	2025/3/4	202503GL O022503US	Initial	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Worsening Congestive Heart Failure [Cardiac failure congestive]	2	A
50.	CMUH109-REC2-158	2025/1/16	2248232	Followup 1	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection	Cardiac failure	1,3	A
51.	CMUH109-REC2-158	2025/1/16	2248232	Followup 2	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection	Cardiac failure	1,3	A
52.	CMUH108-REC2-169	2025/1/2	CN- 009507513 - 2501CHN0 01594	Followup 8	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) #2) PEMETREXED DISODIUM (Pemetrexed) - MPID: 527481	Septic shock [Septic shock]	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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
53.	CMUH108-REC2-169	2025/1/2	CN-009507513 - 2501CHN0 01594	Followup 9	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) #2) PEMETREXED DISODIUM (Pemetrexed) - MPID: 527481	Septic shock [Septic shock]	1,3	A
54.	CMUH108-REC2-169	2025/1/2	CN-009507513 - 2501CHN0 01594	Followup 10	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate)	Septic shock [Septic shock]	1,3	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.	CMUH113-REC2-174	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BI 690517 *安全性報告期間：2025 年 3 月 17 日 至 2025 年 3 月 17 日
2.	CMUH112-REC2-124	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Bevacizumab *安全性報告期間：2024 年 02 月 26 日 至 2025 年 02 月 25 日
3.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【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 114 年 01 月 31 日

**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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
4.	CMUH113-REC2-110	陳家弘	【定期安全性報告】 SASR#14 *試驗藥物名稱：SAR440340 *安全性報告期間：113 年 07 月 18 日 至 114 年 01 月 17 日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：113 年 11 月 26 日
5.	CMUH113-REC2-070	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-2870 *安全性報告期間：2024 年 08 月 22 日 至 2025 年 02 月 21 日
6.	CMUH112-REC2-188	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PEP07 *安全性報告期間：113 年 02 月 28 日 至 114 年 02 月 27 日
7.	CMUH113-REC2-104	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ARO-DM1 *安全性報告期間：2024 年 01 月 08 日 至 2025 年 01 月 08 日
8.	CMUH107-REC2-138	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ACE-536 (Iuspatcept) *安全性報告期間： SUSAR 6mLL: 2024 年 06 月 25 日-2024 年 12 月 24 日
9.	CMUH112-REC2-083	白禮源	【其他】 *內容：AST-301_DSUR#3 通報期間：17Feb2024-16Feb2025
10.	CMUH111-REC2-115	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AST-301 *安全性報告期間：2024 年 02 月 17 日 至 2025 年 02 月 16 日
11.	CMUH111-REC2-108	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219) *安全性報告期間：2023 年 09 月 29 日 至 2024 年 03 月 28 日 *安全性報告期間：2024 年 03 月 29 日 至 2024 年 09 月 28 日
12.	CMUH113-REC2-137	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Epcoritamab *安全性報告期間：113 年 09 月 22 日 至 114 年 03 月 21 日

**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  
一百一十四年度第五次審查會議（上網版）**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
13.	CMUH109-REC2-167	張兆祥	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：CG0070 (Cretostimogene Grenadenorepvec) *安全性報告期間：2024 年 02 月 1 日 至 2025 年 1 月 20 日
14.	CMUH112-REC2-138	杭良文	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Dexpramipexole *安全性報告期間： 1. 2024 年 06 月 01 日 至 2024 年 11 月 30 日 2. 2023 年 12 月 01 日 至 2024 年 05 月 31 日 3. 2023 年 06 月 01 日 至 2023 年 11 月 30 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 35 分）