

**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  
一百一十四年度第七次審查會議(上網版)**

時 間：一百一十四年七月二日(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、王英哲委員、陳傑龍委員、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：無

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 6 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 11 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 1 件、修正案 2 件、持續試驗案 15 件、試驗偏差案 13 件、試驗終止案 1 件、結案 7 件，共 39 件。

**【新案】**

序號 1.			
本會編號	CMUH114-REC2-105	送審文件類型	新案
計畫主持人	針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	中西醫整合治療模式於衰弱高齡病人急性後期照護之多中心臨床觀察研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

**【修正案】**

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  
一百一十四年度第七次審查會議(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC2-202(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AGAVE-201，一項第 2 期、開放標記、隨機分配、多中心試驗，評估活動性慢性移植物抗宿主疾病，在至少 2 線全身性療法後復發或治療無效的患者，使用 Axatilimab 3 種不同劑量的療效、安全性及耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 3.			
本會編號	CMUH114-REC2-045(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	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。

**【持續試驗案】**

序號 4.			
本會編號	CMUH103-REC2-035(CR-11)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討人類臍帶組織中分離間質幹細胞之方法學，並應用於治療腦中風之動物模式及微生物檢測研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH104-REC2-081(CR-10)	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  
一百一十四年度第七次審查會議(上網版)**

計畫主持人	精神醫學部李定美主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計劃
計畫名稱	精神疾病之血液生物標記		
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 6.			
本會編號	CMUH109-REC2-099(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 7.			
本會編號	CMUH111-REC2-099(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	復健科周立偉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	建置基於運動及復健數據之智能化成效分析平台		
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 8.			
本會編號	CMUH112-REC2-095(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	一項隨機分配、雙盲的試驗，在已切除第 III 期或第 IV 期黑色素瘤受試者中，比較 ABP 206 與 OPDIVO® (Nivolumab)作為輔助療法時的藥物動力學相似性		

**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  
一百一十四年度第七次審查會議(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 9.			
本會編號	CMUH112-REC2-122(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 II 期、開放性、單組、多中心的試驗評估 Osimertinib 搭配 Amivantamab 作為第一線治療用於表皮生長因子受體突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的安全性和療效(OSTARA)		
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 10.			
本會編號	CMUH112-REC2-124(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 11.			
本會編號	CMUH112-REC2-132(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化醫學中心賴學洲主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	第 2 型糖尿病患者接受糖尿病論質計酬方案(pay for performance program, P4P)是否可減少原發性肝惡性腫瘤發生率:真實世界研究		

**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  
一百一十四年度第七次審查會議(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 12.			
本會編號	CMUH112-REC2-173(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	自籌
計畫名稱	脾臟放射線治療併用 nanoliposomal irinotecan 及 5-FU/leucovorin 於轉移性胰臟腺癌：第二期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH113-REC2-085(CR-1)	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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 Anifrolumab 用於對抗瘧疾療法反應不佳和／或無法耐受之慢性和／或亞急性皮膚紅斑性狼瘡成人患者的療效和安全性		
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	CMUH113-REC2-110(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔內科陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、概念驗證 (PoC) 試驗，旨在評估 itepekimab 對於非囊狀纖維化支氣管擴張受試者的療效、安全性和耐受性		
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  
一百一十四年度第七次審查會議(上網版)**

- 一、通過。  
二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH113-REC2-124(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度氣喘成人受試者的療效及安全性		
委員迴避審查	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	CMUH113-REC2-130(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於特發性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。  
二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH113-REC2-137(CR-2)	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		
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**  
**一百一十四年度第七次審查會議(上網版)**

- 一、通過。  
二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH113-REC2-213(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、轉換平台試驗，以持續進行試驗治療以及進行中的安全性監測		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、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 19.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(VR-29)	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	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 20.			
本會編號	CMUH111-REC2-187(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 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。

**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**  
**一百一十四年度第七次審查會議(上網版)**

序號 21.			
本會編號	CMUH112-REC2-112(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科部陳瑩山主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	探討 Kubota 電子矯正眼鏡結合低劑量阿托品對減緩臺灣兒童近視加深的相關性		
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 22.			
本會編號	CMUH112-REC2-124(VR-12)	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 23.			
本會編號	CMUH112-REC2-124(VR-13)	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 24.			
本會編號	CMUH112-REC2-133(VR-4)	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

**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  
一百一十四年度第七次審查會議(上網版)**

	師		
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 25.			
本會編號	CMUH112-REC2-157(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、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)		
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	CMUH112-REC2-165(VR-3)	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、開放性、隨機分配試驗，對先前未曾接受治療的三陰性或荷爾蒙受體低度表現／第二型人類表皮生長因子受體陰性乳癌成人患者，研究前導性 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 加上 Durvalumab，隨後給予輔助性 Durvalumab 加上或不加上化療，相較於前導性 Pembrolizumab 加上化療，隨後給予輔助性 Pembrolizumab 加上或不加上化療的治療 (D926QC00001; TROPION-Breast04)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH112-REC2-195(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		

**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  
一百一十四年度第七次審查會議(上網版)**

	治療研究 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑加 Pembrolizumab (INTerpath-004)
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH113-REC2-023(VR-6)	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 29.			
本會編號	CMUH113-REC2-023(VR-7)	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 30.			
本會編號	CMUH113-REC2-042(VR-5)	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。

**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  
一百一十四年度第七次審查會議(上網版)**

序號 31.			
本會編號	CMUH113-REC2-085(VR-1)	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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 Anifrolumab 用於對抗瘧疾療法反應不佳和／或無法耐受之慢性和／或亞急性皮膚紅斑性狼瘡成人患者的療效和安全性		
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 32.			
本會編號	CMUH113-REC2-036(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	護理系鄧玉貴副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	醫院照顧服務員中醫體質和代謝症候群對睡眠品質與職場疲勞之相關性探討		
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 33.			
本會編號	CMUH110-REC2-124(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健科周立偉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	浮針治療中風後肩疼痛的療效觀察：隨機試驗		
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。

序號 34.			
本會編號	CMUH110-REC2-146 (FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十四年度第七次審查會議(上網版)**

計畫主持人	中醫部馬培德助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	太極拳練習對肺癌存活者的影響		
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 35.			
本會編號	CMUH111-REC2-125(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系肝膽科賴學洲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者		
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 36.			
本會編號	CMUH113-REC2-102 (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	自籌
計畫名稱	手術治療黃斑部劈裂、黃斑部裂孔以及黃斑部皺褶的成果分析		
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 37.			
本會編號	CMUH113-REC2-109(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	麻醉部江易穎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	"術後加速康復"收案個案與對照組個案之病歷分析		
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。

**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  
一百一十四年度第七次審查會議(上網版)**

序號 38.			
本會編號	CMUH113-REC2-113 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	產學合作計畫
計畫名稱	以節律聽覺刺激改善巴金森病步態凍僵現象		
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	CMUH114-REC2-050 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染系陳怡臻住院醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣透析病患潛伏性結核感染的流行病學與其危險因子		
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、通過。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 21 件、修正後通過 5 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 13 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

一、新案 12 件、持續試驗案 12 件，共 24 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-REC2-082	新案	亞洲大學護理學系李麗君助理教授	指導學生論文計畫	探討母親在新生兒期執行親子共讀的影響因素	114/06/07 至 114/06/06
2.	CMUH114-	新案	護理學系	自籌	探討台灣大專院校	114/06/27

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  
一百一十四年度第七次審查會議(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
	REC2-089		張庭珊助理教授		護理學系學生之學業復原力	至 114/06/26
3.	CMUH114-REC2-103	新案	生物醫學研究所李金鈴教授	指導學生論文計畫	以近紅外光譜儀(NIRS)探討成功老化與認知退化者之神經補償作用	114/06/10 至 114/06/09
4.	CMUH114-REC2-104	新案	細胞生物學研究所李培志助理教授	國科會計畫	針對 EGFR 突變肺癌抗藥性之新穎非 EGFR 靶向聯合療法的開發與機制研究	114/06/14 至 114/06/13
5.	CMUH114-REC2-106	新案	中國醫藥大學北港附設醫院神經外科李昆融專科護理師	院內研究計畫	探討環境音樂輔助療法對於護理人員的心理困擾及工作效率之成效	114/07/02 至 114/07/01
6.	CMUH114-REC2-107	新案	乳房外科廖庭儀主治醫師	國科會計畫	一項基於電腦斷層影像自動偵測與評估乳癌病人腋下淋巴結轉移程度的深度學習模型之跨院臨床驗證	114/06/08 至 114/06/07
7.	CMUH114-REC2-108	新案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	VIKTORIA-2：一項隨機分配、開放性、第3期試驗，評估 Fulvestrant 和 CDK4/6 抑制劑合併或不合併 Gedatolisib 作為 HR 陽性和 HER2-陰性晚期乳癌患者的第一線治療	114/06/23 至 114/06/22
8.	CMUH114-REC2-109	新案	麻醉部周亭吟副護理長	院內專題研究計畫	臺灣麻醉專科護理師臨床核心能力相關因素之探討	114/06/23 至 114/06/22
9.	CMUH114-	新案	內科部消	自籌	發炎性腸道疾病	114/06/19

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  
一百一十四年度第七次審查會議(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
	REC2-110		化系周仁偉主治醫師		臨床特質探討：台灣中部某一教學醫院之經驗	至 114/06/18
10.	CMUH114-REC2-111	新案	婦產部葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，在針對接受含鉑同步化放療後未惡化的高風險局部晚期子宮頸癌女性患者中，評估使用 Volrustomig 治療之試驗 (eVOLVE-Cervical)	114/06/16 至 114/06/15
11.	CMUH114-REC2-112	新案	外科部整形外科張長正主治醫師	自籌	負壓傷口治療灌注與停留組合 (NPWTi-d) 作為複雜型缺血性糖尿病足併發壞死性筋膜炎肢體保留的輔助治療	114/06/19 至 114/06/18
12.	CMUH114-REC2-114	新案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、平行分組、第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、4 組、24 週試驗，評估 AZD6793 藥錠用於中度至極重度慢性阻塞性肺病成人受試者的療效與安全性 (PRESTO)	114/06/26 至 114/06/25
13.	CMUH103-REC2-070(CR-11)	持續試驗案	腎臟科王怡寬主治醫師	院內專題研究計畫	腹膜透析的預後與併發症	114/06/19 至 115/07/08
14.	CMUH109-REC2-119(CR-10)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源	廠商合作	一項第三期、隨機分配、雙盲、	114/06/22 至 115/02/09

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十四年度第七次審查會議(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
			主治醫師	計畫	安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化之病患	
15.	CMUH110-REC2-103(CR-4)	持續試驗案	胸腔外科方信元主治醫師	國科會計畫	肺癌晶片用於病患臨床藥物確效試驗評估	114/06/17 至 115/07/24
16.	CMUH110-REC2-113(CR-4)	持續試驗案	脊椎中心邱正迪主治醫師	自籌	脊椎手術治療之臨床成效的長期追蹤評估	114/06/28 至 115/07/10
17.	CMUH110-REC2-122(CR-4)	持續試驗案	中西醫結合科林聖興主治醫師	自籌	回溯分析降血糖藥併用中藥之安全性	114/06/19 至 115/07/24
18.	CMUH111-REC2-071(CR-3)	持續試驗案	內科部腎臟系腎臟移植科陳怡儒主治醫師	自籌	腎臟移植患者使用胸腺細胞免疫球蛋白或新睦樂凍晶注射劑做為引導治療的預後分析	114/06/28 至 115/04/18
19.	CMUH111-REC2-120(CR-3)	持續試驗案	骨科陳賢德主治醫師	廠商合作計畫	利用人類骨髓檢體之間質幹細胞的體外安全性測試	114/06/10 至 115/07/26
20.	CMUH112-REC2-082(CR-2)	持續試驗案	醫學系王堂權助理教授	自籌	使用人工智能輔助風險評估重新定義感音神經性聽力損失	114/06/23 至 115/05/17
21.	CMUH112-REC2-100(CR-2)	持續試驗案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	廠商合作計畫	利用人類免疫細胞周邊血液分離製作為異體 Super GDT/NK 細胞供捐贈者資料庫建	114/06/28 至 115/06/26

**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  
一百一十四年度第七次審查會議(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
					立	
22.	CMUH112-REC2-117(CR-2)	持續試驗案	公共衛生學系暨碩博士班吳韻璇助理教授	指導學生論文計畫	社會經濟弱勢兒少飲食行為與身體質量指數之關係—台灣 2009 至 2017 年長期追蹤實證研究	114/06/27 至 115/08/01
23.	CMUH113-REC2-023(CR-3)	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)	114/06/12 至 115/01/19
24.	CMUH113-REC2-135(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院大腸直腸外科尤昭傑主治醫師	院內專題研究計畫	使用深度學習進行自動診斷大腸直腸癌病患於骨盆腔磁振造影影像之惡性淋巴結	114/06/19 至 115/08/03

【決議】同意核備。

二、修正案 36 件、撤案 6 件，共 42 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-REC2-081(AR-8)	修正案	精神醫學部李定美主治醫師	指導學生論文計劃	精神疾病之血液生物標記	114/06/09
2.	CMUH108-REC2-059(AR-18)	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 3 期試驗，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物(carboplatin 或 cisplatin)，接著給予 pembrolizumab	114/06/06

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  
一百一十四年度第七次審查會議(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
					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 (NSCLC) 之第一線治療	
3.	CMUH108-REC2-060(AR-18)	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 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	114/06/08
4.	CMUH109-REC2-087(AR-11)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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 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	114/06/12
5.	CMUH109-REC2-099(AR-11)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	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	114/06/25

**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**  
**一百一十四年度第七次審查會議(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
					期或轉移性泌尿上皮癌	
6.	CMUH110-REC2-093(AR-13)	修正案	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) 成人參與者的療效與安全性	114/06/06
7.	CMUH110-REC2-103(AR-2)	修正案	胸腔外科方信元主治醫師	國科會計畫	肺癌晶片用於病患臨床藥物確效試驗評估	114/06/17
8.	CMUH111-REC2-007(AR-12)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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 用於在接受自體幹細胞移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者	114/06/06
9.	CMUH111-REC2-071(AR-3)	修正案	內科部腎臟系腎臟移植科陳怡儒主治醫師	自籌	腎臟移植患者使用胸腺細胞免疫球蛋白或新睦樂凍晶注射劑做為引導治療的預後分析	114/06/25
10.	CMUH111-REC2-129(AR-7)	修正案	主治醫師夏德椿主治醫師	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	114/06/28

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  
一百一十四年度第七次審查會議(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
					(SAFFRON)	
11.	CMUH111-REC2-138(AR-8)	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	114/06/23
12.	CMUH111-REC2-194(AR-6)	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	114/06/27
13.	CMUH111-REC2-211(AR-9)	修正案	心臟血管外科林有騫主治醫師	廠商合作計畫	ARTEMIS: Ravulizumab 用於保護慢性腎病 (CKD) 患者免受心臟手術相關急性腎損傷 (CSA-AKI) 及續發重大不良腎臟事件 (MAKE): 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗	114/06/06
14.	CMUH112-REC2-072(AR-4)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全	114/06/14

**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**  
**一百一十四年度第七次審查會議(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
					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	
15.	CMUH112-REC2-083(AR-7)	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-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)	114/06/23
16.	CMUH112-REC2-086(AR-1)	修正案	物理治療學系李曜全物理治療學系	國科會	發展協調障礙兒童內化問題之生理指標建構與不同運動類型介入效益之評估：生命歷程觀點 (II)	114/06/12
17.	CMUH112-REC2-095(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲的試驗，在已切除第 III 期或第 IV 期黑色素瘤受試者中，比較 ABP 206 與 OPDIVO® (Nivolumab) 作為輔助療法時的藥物動力學相似性	114/06/19
18.	CMUH112-REC2-117(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師吳韻璇助理教授	指導學生論文計畫	社會經濟弱勢兒少飲食行為與身體質量指數之關係—台灣 2009 至 2017 年長期追蹤實證研究	114/06/22
19.	CMUH112-REC2-122(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 II 期、開放性、單組、多中心的試驗評估 Osimertinib 搭配 Amivantamab 作為第一線治療用於表	114/06/14

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  
一百一十四年度第七次審查會議(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
					皮生長因子受體突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的安全性和療效(OSTARA)	
20.	CMUH112-REC2-124(AR-7)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌病患中評估 ATEZOLIZUMAB 和 BEVACIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB 的試驗	114/06/14
21.	CMUH112-REC2-139(AR-2)	修正案	中國醫藥大學北港附設醫院護理部張雅惠督導長	院內專題研究計畫	第二型糖尿病中老年人的糖尿病困擾、激情與憂鬱現況探討	114/06/28
22.	CMUH112-REC2-150(AR-8)	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	114/06/07
23.	CMUH112-REC2-178(AR-6)	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 2 期試驗，針對年滿 18 歲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	114/06/10

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  
一百一十四年度第七次審查會議(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
					加 FULVESTRANT 相較於試驗主持人的治療選擇 (FOURLIGHT-1)	
24.	CMUH112-REC2-202(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	114/06/19
25.	CMUH113-REC2-023(AR-4)	修正案	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	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)。	114/06/14
26.	CMUH113-REC2-070(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	114/06/19
27.	CMUH113-REC2-104(AR-3)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	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	114/06/27

**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  
一百一十四年度第七次審查會議(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
					物動力學和藥效學	
28.	CMUH113- REC2- 110(AR-2)	修正案	胸腔內科 陳家弘主 治醫師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、概念驗證 (PoC) 試驗，旨在評估 itepekimab 對於非囊狀纖維化支氣管擴張受試者的療效、安全性和耐受性	114/06/10
29.	CMUH113- REC2- 135(AR-1)	修正案	中國醫藥 大學新竹 附設醫院 大腸直腸 外科尤昭 傑主治醫 師	院內專 題研究 計畫	使用深度學習進行自動診斷大腸直腸癌病患於骨盆腔磁共振造影影像之惡性淋巴結	114/06/15
30.	CMUH113- REC2- 140(AR-4)	修正案	血液腫瘤 科連銘渝 主治醫師	廠商合 作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性	114/06/19
31.	CMUH113- REC2- 142(AR-2)	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)	114/06/14
32.	CMUH113- REC2- 177(AR-1)	修正案	麻醉部吳 恩博主治 醫師	自籌	利用中國醫藥大學附設醫院 iHi 平台資料庫及病歷回溯資料，探討選擇性開心手術患者圍手術	114/06/15

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  
一百一十四年度第七次審查會議(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
					期藥物使用與術後預後之相關性	
33.	CMUH113-REC2-180(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	衛徠膜衣錠 (tirabrutinib)在復發或難治型原發性中樞神經系統淋巴瘤病患的有效性與安全性真實世界證據:台灣全國性研究 (REVEAL)	114/6/11
34.	CMUH113-REC2-197(AR-2)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	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	114/06/12
35.	CMUH114-REC2-048(AR-1)	修正案	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性和男性中比較 elacestrant 和標準內分泌治療 (ELEGANT)	114/06/10
36.	CMUH114-REC2-052(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第III期、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)	114/06/12

**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**  
**一百一十四年度第七次審查會議(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
37.	CMUH108- REC2- 051(撤)	撤案	精準醫學 中心張建 國主治醫 師	自籌	利用單細胞定序探 討痛風的表觀基因 體變化	114/07/02
38.	CMUH111- REC2- 098(撤)	撤案	外泌體及 多維生醫 轉譯開發 中心陳怡 文副主任	國科會	開發一整合式器官 晶片用於癌症轉移 評估及藥物開發	114/06/17
39.	CMUH112- REC2- 080(撤)	撤案	胸腔暨重 症系陳家 弘主治醫 師	自籌	台灣嚴重型氣喘登 錄計畫	114/07/02
40.	CMUH113- REC2- 106(撤)	撤案	新藥開發 研究所余 永倫教授	指導學 生論文 計畫	精神疾病、腦癌與 基因鑑定：一項綜 合性回顧研究	114/06/10
41.	CMUH113- REC2- 107(撤)	撤案	學士後中 醫學系吳 美瑤 助理 教授	自籌	安腕高度與角度對 脈診作為診斷之影 響	114/06/27
42.	CMUH113- REC2- 108(撤)	撤案	精神醫學 部鄭婉汝 主治醫師	國衛院 計畫	SRB- 開發智慧助行 器:活動監測、跌倒 預防、與運動促進	114/06/09

【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**  
**一百一十四年度第七次審查會議(上網版)**

**捌、 嚴重不良事件及安全性報告**

一、院內嚴重不良事件通報案件：

**不良事件後果：(代碼 A-I)**

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

序號 1.			
本會編號	CMUH111-REC2-007(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	CMUH112-REC2-194(SAE-6)	送審文件類型	嚴重不良事件
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)		

序號 3.			
本會編號	CMUH113-REC2-023(SAE-8)	送審文件類型	嚴重不良事件
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)		

序號 4.			
本會編號	CMUH113-REC2-023(SAE-9)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

**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  
一百一十四年度第七次審查會議(上網版)**

要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)。
--------------------------

序號 5.			
本會編號	CMUH113-REC2-126(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)		

序號 6.			
本會編號	CMUH113-REC2-134(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		

序號 7.			
本會編號	CMUH113-REC2-134(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></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><b>評估：(代碼 A-D)</b></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  
一百一十四年度第七次審查會議(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
1.	CMUH113-REC2-023	2025/3/21	202503GL O019054A R	Initial	BLINDED TOZORAKIMA B	heart failure [Cardiac failure]	2, 3, 7:Other	A
2.	CMUH113-REC2-023	2025/3/21	202503GL O019054A R	follow up 1	BLINDED TOZORAKIMA B	heart failure [Cardiac failure]	2, 3, 7:Other	A
3.	CMUH113-REC2-023	2025/4/15	202504GL O013149B R	Initial	BLINDED TOZORAKIMA B	Bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial]	1, 3	A
4.	CMUH113-REC2-023	2025/4/15	202504GL O013149B R	follow up 1	BLINDED TOZORAKIMA B	Bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial]	1, 3	A
5.	CMUH113-REC2-023	2025/4/15	202504GL O013149B R	follow up 2	BLINDED TOZORAKIMA B	Bacterial pneumonia [Pneumonia bacterial]	1, 3	A
6.	CMUH113-REC2-023	2023/12/17	2023A2909 84	Initial	BLINDED TOZORAKIMA B	1.BACTERIAL LUNG INFECTION [Pneumonia bacterial] 2.BACTEREMIA STAPHYLOCOCCUS HAEMOLYTICUS [Staphylococcal bacteraemia] 3.SEPTIC SHOCK [Septic shock]	1, 2	A
7.	CMUH113-REC2-070	2025/4/8	TR- 009507513- 2275915 - 3	Followup 3	#1) MK-2870 (sacituzumab tirumotecan)	Acute kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*] urinary tract infection [Urinary tract infection (10046571)*]	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  
一百一十四年度第七次審查會議(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
8.	CMUH113-REC2-070	2025/4/8	TR-009507513-2275915 - 4	Followup 4	#1) MK-2870 (sacituzumab tirumotecan)	Acute kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*] urinary tract infection [Urinary tract infection (10046571)*]	1, 3	A
9.	CMUH113-REC2-070	2025/5/1	JP-009507513-2282725	Initial	#1) IRINOTECAN (irinotecan)	febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] liver abscess [Liver abscess (10024652)*]	1, 3	A
10.	CMUH113-REC2-070	2025/4/8	TR-009507513-2275915 - 5	Followup 5	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECAN Injection (sacituzumab tirumotecan)	Acute kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*] urinary tract infection [Urinary tract infection (10046571)*]	1, 3	A
11.	CMUH113-REC2-070	2025/4/8	TR-009507513-2275915 - 6	Followup 6	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECAN Injection (sacituzumab tirumotecan)	Acute kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*] Urine output decreased [Urine output decreased (10059895)*]	1, 3	A
12.	CMUH113-REC2-070	2025/5/1	JP-009507513-2282725 - 1	Followup 1	#1) IRINOTECAN (2870 STUDY) Injection (irinotecan)	febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] liver abscess [Liver abscess (10024652)*]	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  
一百一十四年度第七次審查會議(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
13.	CMUH113-REC2-070	2025/4/8	TR-009507513-2275915 - 7	Followup 7	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Acute kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*] Urine output decreased [Urine output decreased (10059895)*]	1, 3	A
14.	CMUH113-REC2-070	2025/4/8	TR-009507513-2275915 - 8	Followup 8	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Acute kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*] Urine output decreased [Urine output decreased (10059895)*]	1, 3	A
15.	CMUH113-REC2-070	2025/5/19	BR-009507513-2287931	Initial	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLO RIDE (2870 STUDY) Tablet (trifluridine (+) tipiracil hydrochloride)	Tumor cholestatic syndrome [Cholestasis (10008635)*]	2, 3, 7	A
16.	CMUH113-REC2-070	2025/5/19	BR-009507513-2287931 - 1	Followup 1	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLO RIDE (2870 STUDY) Tablet (trifluridine (+) tipiracil hydrochloride)	Tumor cholestatic syndrome [Cholestasis (10008635)*]	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  
一百一十四年度第七次審查會議(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
17.	CMUH113-REC2-070	2025/4/8	TR-009507513-2275915 - 9	Followup 9	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Acute kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*] Sepsis [Sepsis (10040047)*] Urine output decreased [Urine output decreased (10059895)*]	1, 3	A
18.	CMUH113-REC2-070	2025/4/8	TR-009507513-2275915 - 10	Followup 10	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Acute kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*] Urine output decreased [Urine output decreased (10059895)*] Sepsis [Sepsis (10040047)*]	1, 3	A
19.	CMUH113-REC2-070	2025/5/19	BR-009507513-2287931 - 2	Followup 2	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLO RIDE (2870 STUDY) Tablet (trifluridine (+) tipiracil hydrochloride)	Tumor cholestatic syndrome [Cholestasis (10008635)*]	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  
一百一十四年度第七次審查會議(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
20.	CMUH111-REC2-084	2024/3/6	JP-009507513-2403JPN002085 - 34	Followup 34	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (enfortumab vedotin)	Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*]	2, 3	A
21.	CMUH109-REC2-158	2025/1/16	2248232	Followup 4	#1) LENVATINIB MESYLATE #2) PEMBROLIZU MAB	Cardiac failure	1,3	A
22.	CMUH109-REC2-158	2025/1/16	2248232	Followup 5	#1) LENVATINIB MESYLATE #2) PEMBROLIZU MAB	Cardiac failure	1,3	A
23.	CMUH112-REC2-124	2024/6/18	10000005590	follow up 3	RO4876646	FATAL HYPERBILIRUBINEMIA	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  
一百一十四年度第七次審查會議(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
24.	CMUH112-REC2-124	2025/3/21	10000247069	follow up 1	RO7092284	LIFE THREATENING IMMUNE RELATED ADRENALITIS, LIFE THREATENING HYPOPHYSITIS	2、3	A
25.	CMUH112-REC2-124	2025/3/21	10000247069	follow up 1	RO4876646	LIFE THREATENING IMMUNE RELATED ADRENALITIS, LIFE THREATENING HYPOPHYSITIS	2、3	A
26.	CMUH112-REC2-124	2025/3/21	10000247069	follow up 1	RO5541267	LIFE THREATENING IMMUNE RELATED ADRENALITIS, LIFE THREATENING HYPOPHYSITIS	2、3	A
27.	CMUH112-REC2-124	2024/10/8	10000110140	follow up 1	RO4876646	FATAL LIVER DECOMPENSATION	1、3	A
28.	CMUH111-REC2-087	2025/3/18	10000238889	Initial	RO7198574	FATAL CEREBRAL HEMORRHAGE	1、3	A
29.	CMUH111-REC2-087	2025/4/4	10000252108	Initial	RO7198574	LIFE THREATENING UROSEPSIS	2、3	A
30.	CMUH111-REC2-087	2025/4/4	10000252108	follow up 1	RO7198574	LIFE THREATENING UROSEPSIS, LIFE THREATENING CELLULITIS	2、3	A
31.	CMUH111-REC2-087	2025/1/30	10000197623	Initial	RO7198574	LIFE THREATENING DISEASE PROGRESSION	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  
一百一十四年度第七次審查會議(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
32.	CMUH108-REC2-169	2025/1/2	CN-009507513-2501CHN001594	Followup 12	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) #2) Tevimbra (Tislelizumab)	Septic shock [Septic shock]	1,3	A
33.	CMUH112-REC2-186	2025/5/5	2024OLEM A000016	Initial	OP-1250	Other Serious Criteria: Medically Significant Neutropenia [Neutropenia] Respiratory Illness [ Respiratory disorder]	2,3,7( Medi cally Signif icant)	A
34.	CMUH112-REC2-186	2025/5/5	2024OLEM A000016	follow up 1	OP-1250	Other Serious Criteria: Medically Significant Neutropenia [Neutropenia] Respiratory failure [ Respiratory failure] deterioration]	1,2,3, 4,7( Medi cally Signif icant)	A
35.	CMUH112-REC2-186	2025/5/5	2024OLEM A000016	follow up 2	OP-1250	Other Serious Criteria: Medically Significant Respiratory failure [ Respiratory failure] Neutropenia [Neutropenia] Respiratory failure [ Respiratory failure]	1,2,3, 4,7( Medi cally Signif icant)	A
36.	CMUH108-REC2-059	2024/11/12	2275143	Followup 2	#1) OLAPARIB Tablet #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection	Acute myeloid leukaemia	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  
一百一十四年度第七次審查會議(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
37.	CMUH108-REC2-059	2024/11/12	2275143	Followup 3	#1) OLAPARIB Tablet #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection	Acute myeloid leukaemia	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.	CMUH113-REC2-142	陳安琪	<p>【其他】</p> <p>*內容：安全性報告： I8F_LY329817_Tirzepatide_Inv_LL_18_(14-May-2024_to_13-Nov-2024) I8F_LY3298176_Tirzepatide_Inv_LL_17_(14-Nov-2023_to_13-May-2024)</p>
2.	CMUH111-REC2-078	賴彬卿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：DMX-200 (repagermanium) *安全性報告期間：109年09月03日至110年09月02日、111年03月03日至111年09月02日、113年09月03日至114年03月02日</p>
3.	CMUH109-REC2-191	劉秋松	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：RSVPreF3 vaccine + AS01E *安全性報告期間：2024年11月01日至2025年04月30日</p>
4.	CMUH105-REC2-051	彭添慶	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本：NA *日期：2025年3月20日</p>
5.	CMUH109-REC2-039	周仁偉	<p>【其他】</p> <p>*內容：SUSAR Line Listing 通報區間： 2024年09月28日至2025年03月27日</p>
6.	CMUH109-REC2-195	謝清昀	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Tiragolumab</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  
一百一十四年度第七次審查會議(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 10 月 22 日 至 2025 年 04 月 21 日
7.	CMUH109-REC2-164	涂智彥	<p><b>【DSMB 決議通知】</b></p> <p>*決議信件日期：2024 年 09 月 13 日</p> <p>*決議信件日期：2025 年 03 月 31 日</p>
8.	CMUH109-REC2-164	涂智彥	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：Budesonide + glycopyrronium + formoterol fumarate (PT010)</p> <p>*安全性報告期間：113 年 06 月 18 日 至 113 年 12 月 17 日</p> <p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：Budesonide + Formoterol Fumarate Aerosphere (PT009)</p> <p>*安全性報告期間：113 年 08 月 25 日 至 114 年 02 月 24 日</p>
9.	CMUH112-REC2-186	劉良智	<p><b>【DSMB 決議通知】</b></p> <p>*決議信件日期：113 年 11 月 21 日</p> <p><b>【DSMB 決議通知】</b></p> <p>*決議信件日期：114 年 03 月 31 日</p>
10.	CMUH112-REC2-186	劉良智	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：</p> <p>*安全性報告期間：113 年 11 月 15 日 至 114 年 05 月 14 日</p>
11.	CMUH112-REC2-124	鄭隆賓	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：Tiragolumab</p> <p>*安全性報告期間：2024 年 10 月 22 日 至 2025 年 04 月 21 日</p> <p>*試驗藥物名稱：Atezolizumab</p> <p>*安全性報告期間：2024 年 11 月 18 日 至 2025 年 05 月 17 日</p>
12.	CMUH109-REC2-119	白禮源	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：Tiragolumab</p> <p>*安全性報告期間：2024 年 10 月 22 日 至 2025 年 04 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  
一百一十四年度第七次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2024 年 11 月 18 日 至 2025 年 05 月 17 日
13.	CMUH109-REC2-195	謝清昀	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2024 年 11 月 18 日 至 2025 年 05 月 17 日
14.	CMUH113-REC2-085	藍忠亮	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：SAPHNELO™ [anifrolumab/MEDI-546] *安全性報告期間：2023 年 01 月 30 日至 2023 年 07 月 29 日、2023 年 07 月 30 日至 2024 年 01 月 29 日、2024 年 01 月 30 日至 2024 年 07 月 29 日、2024 年 07 月 30 日至 2025 年 01 月 29 日、

**【決議】** 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會 (19 時 35 分)