

**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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百一十四年七月三十日(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：徐念慈、劉佳甄

紀 錄：劉佳甄

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 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 3 件、修正案 2 件、持續試驗案 16 件、試驗偏差案 10 件、試驗終止案 1 件、結案 21 件，共 53 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH114-REC2-126	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	以新抗原為核心的 T 細胞療法：開發小兒復發／難治性實體腫瘤之實驗室研究與臨床未滿足需求的解決方案		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後再審。

二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH114-REC2-127	送審文件類型	新案

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	探討預後不良、復發或難治的兒童癌症基因組圖譜，發展可行的精準治療方案計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH114-REC2-130	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	一項有關治療中度至重度克隆氏症成人受試者之標靶療法的第 2a 期、多中心、隨機分配、平台試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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 4.			
本會編號	CMUH111-REC2-231(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 5.			
本會編號	CMUH113-REC2-193(AR-1)	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	醫研部細胞治療轉譯中心周德陽主治醫師	計畫經費來源	個人研究案
計畫名稱	CD153 免疫細胞與阿茲海默症和帕金森氏症的病程相關性和可標靶性研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 6.			
本會編號	CMUH102-REC2-084(CR-12)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部黃于真主治醫師	計畫經費來源	通過 103 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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	CMUH103-REC2-055(CR-11)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	功能性動作中個人化踝關節運動與受力分析研究平台之開發及其於踝關節外側不穩定及距下關節融合之應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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	CMUH108-REC2-080(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	自籌

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	前瞻性研究中國醫藥大學附設醫院病患接受免疫治療之臨床與分子生物特徵和預後分析
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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	CMUH110-REC2-097(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腫瘤微環境與頭頸部鱗狀細胞癌復發模式之關聯性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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-REC2-111(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	質子醫學中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	國科會計劃
計畫名稱	優化華人腫瘤特異新抗原的發現和驗證以用於免疫治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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-REC2-129(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和／或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON)		

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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-REC2-098(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	遺傳醫學暨內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	從台灣脾腫大和或血小板缺乏候選者中篩查高雪氏症和酸性鞘磷脂酶缺乏症患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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-REC2-105(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在曾接受治療且帶有 KRAS G12C 突變的非小細胞肺癌患者中探討兩種 Adagrasib 給藥療程的隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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	CMUH112-REC2-112 (CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院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	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【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 15.			
本會編號	CMUH112-REC2-127(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項第 III 期、開放性、隨機分配試驗，在患有雌激素受體陽性 (ER+)/第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 早期乳癌並具有中度或高度復發風險，且已完成確定性局部區域性療法並接受至少 2 年標準輔助性內分泌療法而無疾病復發的患者中，評估以 Camizestrant (AZD9833，一種次世代口服選擇性雌激素受體降解劑) 延伸療法相較於標準內分泌療法(芳香酶抑制劑或 Tamoxifen)治療的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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-REC2-042(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部林剛旭主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 Atogepant 作為偏頭痛急性治療之療效、安全性、耐受性和療效一致性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多次發作，具開放性延伸期的試驗 (ECLIPSE)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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-REC2-112(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	幹細胞移植後環磷醯胺藥物相關心臟毒性及致病機轉之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【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	CMUH113-REC2-126(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b/2 期、泛腫瘤、開放標記試驗，旨在評估 Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 用於復發性或轉移性固體腫瘤受試者的療效及安全性 (IDEate-PanTumor02)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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-REC2-127(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 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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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-REC2-142(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒腸胃科陳安琪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirzepatide 每週一次用於治療青少年肥胖和體重相關共病相較於安慰劑的療效和安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (SURMOUNT-ADOLESCENTS-2)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH114-REC2-020(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院內科部心臟科王宇澄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 IIa 期、劑量遞增搭配隨機分配、開放性、平行分組試驗，評估以同種異體臍帶間質幹細胞作為急性 ST 上升型心肌梗塞(STEMI)患者的附加治療的療效及安全性。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 ☐ 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 22.			
本會編號	CMUH112-REC2-058(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 23.			
本會編號	CMUH112-REC2-150(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟科羅秉漢主治醫師	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、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 24.			
本會編號	CMUH112-REC2-150(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟科羅秉漢主治醫師	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、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH112-REC2-150(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟科羅秉漢主治醫師	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、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH112-REC2-194(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH113-REC2-016(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟科張坤正主治醫師	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估澱粉樣蛋白消耗劑 ALXN2220 用於運甲狀腺素蛋白澱粉樣心肌病變 (ATTR-CM) 成人參與者的療效和安全性
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH113-REC2-016(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估澱粉樣蛋白消耗劑 ALXN2220 用於運甲狀腺素蛋白澱粉樣心肌病變 (ATTR-CM) 成人參與者的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH113-REC2-079(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放標記第 2/3 期試驗，探討 BT8009 單一療法或合併療法用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之參與者 (Duravelo-2)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH113-REC2-104(VR-2)	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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	31.		
本會編號	CMUH113-REC2-183(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 RO7790121 誘導療法對罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號	32.		
本會編號	CMUH113-REC2-032(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	婦產科張訓銘主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	AI 精準囊胚品質評級系統實作暨其落地驗證之數位韌性可行性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號	33.		
本會編號	CMUH104-REC2-102 (FR)	送審文件類型	結案報告
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	完全切除第 IIIb/c 或第 IV 期黑色素瘤且具高復發風險受試者接受 Nivolumab 相較於 Ipilimumab 作為術後免疫治療的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號	34.		
本會編號	CMUH106-REC2-126 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

	師		
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	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC2-179 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系李采娟教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	發炎與糖尿病腎病變之遺傳風險評分預測模型及孟德爾隨機化分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH108-REC2-134 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 37.			
本會編號	CMUH108-REC2-155 (FR)	送審文件類型	結案報告
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
計畫名稱	Tirzepatide 每週一次用於肥胖，或過重並有體重相關共病，且無第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-1)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH109-REC2-164 (FR)	送審文件類型	結案報告
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年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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH109-REC2-195 (FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項在復發性/轉移性 PD-L1 陽性頭頸部鱗狀細胞癌病患中，以 ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 和 ATEZOLIZUMAB 加上安慰劑作為第一線治療的第二期、隨機分配、雙盲試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH111-REC2-112 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管系王宇澄主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	建置冠心病心電圖與心導管大數據資料庫以開發人工智慧演算程式來自動判讀冠狀動脈疾病並預測其進展		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 41.			
本會編號	CMUH112-REC2-030 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	通識教育中心陳昱文助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	國民小學全校運動會的微觀政治與權力之研究－選舉年與非選舉年之比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH112-REC2-087 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部盧炯睿主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣靜脈血栓栓塞與腸道菌相失衡之關聯性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH112-REC2-101 (FR)	送審文件類型	結案報告
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
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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH112-REC2-199 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新生兒科林湘瑜主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	早產兒營養管理策略五年趨勢、挑戰與進展分析：台灣多中心研究		

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否
--------	---

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH113-REC2-012 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系曹榮鑣助理教授	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	柑橘類黃酮橙皮素作為運動增能劑可行性：從運動疲勞、氧化壓力、發炎程度、肌肉損傷機制和柔道專性運動表現探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後再審。

序號 46.			
本會編號	CMUH113-REC2-051 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系許儷絹副教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	身體意象困擾的深層探究：身體表徵的雙軸假說，以及內感覺與社交媒體的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後再審。

序號 47.			
本會編號	CMUH113-REC2-063 (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護理部廖惠娟督導	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	運動指導員和 AI 智能化系統介入高齡長者運動成效差異之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH113-REC2-068 (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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	齒顎矯正科余建宏主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH113-REC2-093 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	全方位聽覺健康中心陳冠華主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	耳鳴患者其耳聲傳射之對側抑制功能與噪音中聽辨能力之相關研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH113-REC2-131 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部蔡銘鼎主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	基於數據驅動的腰椎肌肉量化與自動評分方法		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH113-REC2-175 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管外科李明禮主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較現行兩種血液透析用即穿型人工血管：單中心回溯性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 52.			
本會編號	CMUH114-REC2-039 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	營養學系徐國強教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH114-REC2-070(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管系鍾偉信主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 31 件、修正後通過 8 件、修正後再審 4 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 10 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 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 08 件、持續試驗案 18 件，共 26 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-REC2-113	新案	醫學檢驗 生物技術 學系林振 文教授	自籌	臨床病毒分離株於 快速分子診斷平台 建置、抗藥性基因 變異分析及已上市 藥物之再利用潛力 評估之應用	114/07/02 至 115/07/01

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
2.	CMUH114-REC2-115	新案	中醫學院 中醫學系 詹世萱助理教授	國科會計畫	開發治療性人源化 CD24 單株抗體應用於三陰性乳癌的精準標靶治療	114/07/09 至 115/07/08
3.	CMUH114-REC2-117	新案	內科部心臟血管系 陳科維主治醫師	自籌	雙重裝置封閉技術於巨大左心耳封堵術的應用-案例分享	114/07/18 至 115/07/17
4.	CMUH114-REC2-119	新案	內科部心臟血管系 張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對於已確立動脈粥狀硬化心血管疾病 (ASCVD) 或具首次 ASCVD 事件發生高風險患者之重大不良心血管事件的效果	114/07/17 至 115/07/16
5.	CMUH114-REC2-120	新案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、活性對照、多中心第 2 期臨床試驗，評估 ALG-000184 相較於 Tenofovir Disoproxil Fumarate，在未接受治療的 HBeAg 陽性和 HBeAg 陰性慢性 B 型肝炎病毒感染成人受試者中之療效和安全性 (B-SUPREME)	114/07/18 至 115/07/17
6.	CMUH114-REC2-123	新案	檢驗醫學部 檢驗醫學部博士後研究員	院內專題研究計畫	探討台灣族群 APOE 基因型與臨床表徵相關性	114/07/28 至 115/07/27
7.	CMUH114-	新案	泌尿部黃	廠商	一項第 Ib/III	114/07/29

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
	REC2-124		志平主治醫師	合作計畫	期、隨機分配、多中心、全球試驗，評估 Volrustomig 加上 Casdatifan 或 Volrustomig 單一療法相較於 Nivolumab 加上 Ipilimumab 作為晚期腎明亮細胞癌 (ccRCC) 參與者第一線治療的情形 (eVOLVE-RCC02)	至 115/07/28
8.	CMUH114-REC2-129	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部李雅惠主治醫師	院內專題研究計畫	應用機器學習預測急性腦中風患者之惡性腦水腫發生與院內死亡風險	114/07/27 至 115/07/26
9.	CMUH104-REC2-115(CR-10)	持續試驗案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	自籌	國民健康保險資料分析研究	114/07/07 至 115/07/21
10.	CMUH106-REC2-086(CR-8)	持續試驗案	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	114/07/03 至 115/07/06
11.	CMUH109-REC2-110(CR-5)	持續試驗案	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	自籌	應用人工智慧技術分析前縱膈腔腫塊患者臨床資	114/07/08 至 115/08/19

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
			師		料與建構鑑別診斷和預後預測輔助系統	
12.	CMUH110-REC2-030(CR-4)	持續試驗案	骨科部蔡俊灝主治醫師	自籌	膝-髌-脊柱和諧：全髌/膝人工關節置換術後脊柱矢狀排列之間的關係	114/07/09 至 115/07/06
13.	CMUH110-REC2-106(CR-4)	持續試驗案	風濕免疫科張詩欣主治醫師	自籌	風濕免疫病患者臨床資料庫回溯性分析	114/07/08 至 115/07/06
14.	CMUH110-REC2-135(CR-4)	持續試驗案	婦產部何銘主治醫師	廠商合作計畫	利用人類臍帶組織分離之間質幹細胞製作為UMSC01供臨床試驗使用	114/07/20 至 115/08/24
15.	CMUH110-REC2-221(CR-7)	持續試驗案	中科中醫診所張家禎主治醫師	院內專題研究計畫	探討甲狀腺癌西醫治療以中醫輔助對生活品質、生物指標及腫瘤微環境之影響	114/07/02 至 115/01/12
16.	CMUH111-REC2-110(CR-3)	持續試驗案	骨科部蔡俊灝主治醫師	自籌	以大數據資料庫分析多重外傷骨折病人之預後並分析骨科內固定手術之適當時機點	114/07/29 至 115/07/18
17.	CMUH111-REC2-123(CR-3)	持續試驗案	中西醫結合科顏宏融主治醫師	院內專題研究計畫	中藥對腸道微生物菌叢的調控	114/07/23 至 115/07/21
18.	CMUH111-REC2-138(CR-6)	持續試驗案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	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	114/07/20 至 115/02/24

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
					／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療	
19.	CMUH112-REC2-086(CR-4)	持續試驗案	物理治療學系李曜全副教授	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)	114/07/07 至 115/06/29
20.	CMUH112-REC2-142(CR-2)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、平行分組、雙盲、2組、第三期試驗，針對罹患特發性發炎性肌炎（多發性肌炎和皮肌炎）的成人參與者，探討以皮下注射施用之Anifrolumab 加上標準照護相較於安慰劑加上標準照護的療效及安全性	114/07/25 至 115/09/08
21.	CMUH113-REC2-099(CR-1)	持續試驗案	急診部張裕鑫主治醫師	廠商合作計畫	AI 輔助缺鐵病患篩檢	114/07/07 至 115/06/14
22.	CMUH113-REC2-111(CR-1)	持續試驗案	內科部腎臟科張育瑞主治醫師	院內專題研究計畫	腎臟病理機器學習預測類固醇治療反應計畫	114/07/13 至 115/07/14
23.	CMUH113-REC2-121(CR-1)	持續試驗案	中醫學院羅綸謙教授	院內專題研究計畫	舌頭上的健康密碼：多胜肽類降血糖藥物對糖尿病患者舌苔代謝的雙重探秘	114/07/15 至 115/08/03
24.	CMUH113-REC2-128(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學北港附設醫院護理部陳筱蕙護理長	醫院專題研究計畫	探討脊椎退化性疾病老人術後的身體功能、決策後悔對生活品質的影響	114/07/12 至 115/08/23

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC2-144(CR-1)	持續試驗案	醫學研究部楊顥維助理研究員	國科會	探索高齡者早期認知功能變化與腦結構連結狀態：從 ErbB4 與 NRG1 基因到蛋白質層面	114/07/14 至 115/09/04
26.	CMUH113-REC2-151(CR-1)	持續試驗案	針灸研究所杜政昊副教授	自籌	雷射針灸刺激不同經絡之腎臟灌流調控效果	114/07/30 至 115/09/17

【決議】同意核備。

二、修正案 29 件、撤案 0 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.	CMUH106-REC2-114(AR-3)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	申請 107 年度院內專題研究計畫	阿茲海默症之蛋白質生物標誌	114/07/11
2.	CMUH109-REC2-018(AR-16)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)	114/07/15
3.	CMUH109-REC2-031(AR-6)	修正案	院長室周德陽主治醫師	衛福部計畫	進行真實世界證據可行性研究	114/07/05
4.	CMUH109-REC2-039(AR-11)	修正案	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放標示延伸式的第三期試驗評估 Mirikizumab 於中至重度活動性潰瘍性結腸炎病患之長期療效及安全性 LUCENT 3	114/07/16
5.	CMUH109-	修正案	血液腫瘤	廠商合	一項第三期、隨機	114/07/12

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC2-119(AR-11)		科白禮源 主治醫師	作計畫	分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化之病患	
6.	CMUH109-REC2-183(AR-12)	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)的第二期試驗	114/07/18
7.	CMUH110-REC2-097(AR-2)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	自籌	腫瘤微環境與頭頸部鱗狀細胞癌復發模式之關聯性研究	114/07/12
8.	CMUH110-REC2-246(AR-5)	修正案	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授	國科會計畫	運用統計分析及深度神經網路探索炎症後之精神疾病風險及精神疾病罹患後之慢性疾病風險與死亡原因：疾病地圖及生命軌跡	114/07/12
9.	CMUH111-REC2-009(AR-1)	修正案	醫學系周致丞助理教授	國科會計畫	探索醫學臨床學習概念：其與動機取向、策略、自我效能的構念關係，以及以急診住院醫師訓練為例，其與勝任能力導向學習表現、臨床復原力及工作學習疲勞的關係	114/07/13
10.	CMUH111-	修正案	內科部賴彬卿主治	廠商合作計畫	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分	114/07/24

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC2-078(AR-7)		醫師		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	
11.	CMUH111-REC2-083(AR-6)	修正案	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-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02)	114/07/20
12.	CMUH111-REC2-120(AR-2)	修正案	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	114/07/17
13.	CMUH112-REC2-009(AR-3)	修正案	營養學系黃怡真副教授	科技部計畫	兒少族群超加工食品攝取與行為失調及認知功能的關係：塑化劑之中介效應	114/07/12
14.	CMUH112-REC2-062(AR-2)	修正案	中醫診斷科林幼淳主治醫師	112 年全人照護研究計畫	建構早期偵測高齡衰弱與肌少症的整合系統-以語音和血液生物標記為例	114/07/23
15.	CMUH112-REC2-089(AR-7)	修正案	張詩聖主治醫師	廠商合作計畫	一項第 IIa 期、劑量遞增搭配隨機分配、開放性、平行分組試驗，評估以同種異體臍帶間質幹細胞作為急性 ST	114/07/02

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
					上升型心肌梗塞(STEMI)患者的附加治療的療效及安全性。	
16.	CMUH112-REC2-119(AR-1)	修正案	內科部心臟科許原山督導	院內專題研究計畫	探討中部某醫學中心護理臨床教師人格特質與真誠領導對新進護理人員離職意願之影響	114/07/19
17.	CMUH112-REC2-120(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	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)	114/07/05
18.	CMUH112-REC2-138(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexpramipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)	114/07/13
19.	CMUH112-REC2-150(AR-9)	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 用於有高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	114/07/15
20.	CMUH112-REC2-165(AR-4)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	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	114/07/20

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
					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)	
21.	CMUH112-REC2-178(AR-7)	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 加 FULVESTRANT 相較於試驗主持人的治療選擇 (FOURLIGHT-1)	114/07/09
22.	CMUH113-REC2-089(AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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	114/07/02

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
23.	CMUH113-REC2-110(AR-3)	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	114/07/25
24.	CMUH113-REC2-124(AR-5)	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	114/07/07
25.	CMUH113-REC2-152(AR-2)	修正案	感染科薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 fosmanogepix 相較於靜脈輸注 caspofungin 後口服 fluconazole 的療效及安全性	114/07/08
26.	CMUH113-REC2-155(AR-1)	修正案	中國醫藥大學新竹附設醫院內科部腎臟科楊雅斐主治醫師	自籌	第2型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑在急性腎臟病患者的效果與安全性	114/07/21
27.	CMUH114-REC2-004(AR-1)	修正案	生物醫學研究所簡惠玲教授	國科會計畫	人可以貌相嗎？ (二)：從第五核心知識觀點探討一般兒童與自閉症兒童對於臉孔可信任感知	114/07/24

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
					覺的發展	
28.	CMUH114-REC2-025(AR-2)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	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	114/07/03
29.	CMUH114-REC2-042(AR-1)	修正案	中國醫藥大學新竹附設醫院復健部陳俊龍主治醫師	院內專題研究計畫	推動低碳政策的醫學相關研究: 環境與飲食與疾病模式建立, 以空氣污染、素食飲食與骨質疏鬆症為例	114/07/10

【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

一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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	CMUH112-REC2-124(SAE-10)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC2-124(SAE-11)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC2-124(SAE-12)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC2-124(SAE-13)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7)

1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability
5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)

評估：(代碼 A-D)

A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH112-REC2-195	2025/6/14	2297015	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) V940 vs. Placebo	Type 1 diabetes mellitus	2,3	A
2.	CMUH112-REC2-195	2025/6/14	2297015	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) V940 vs. Placebo	Type 1 diabetes mellitus	2,3	A
3.	CMUH112-REC2-195	2025/6/14	2297015	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) V940 vs. Placebo	Type 1 diabetes mellitus	2,3	A
4.	CMUH113-REC2-016	2024/12/19	2607102	Initial	ALXN2220 vs Placebo	Cardiovascular collapse	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
5.	CMUH113- REC2-016	2024/12/19	2607102	follow up 1	ALXN2220 vs Placebo	Cardiovascular collapse	2,3	A
6.	CMUH113- REC2-016	2024/12/19	2607102	follow up 2	ALXN2220 vs Placebo	Cardiovascular collapse	2,3	A
7.	CMUH113- REC2-016	2024/12/19	2607102	follow up 4	ALXN2220 vs Placebo	Infusion related reaction	2,3	A
8.	CMUH113- REC2-016	2024/12/19	2607102	follow up 5	ALXN2220 vs Placebo	Cardiovascular collapse	2,3	A
9.	CMUH113- REC2-016	2024/12/19	2607102	follow up 6	ALXN2220 vs Placebo	Cardiovascular collapse	2,3	A
10.	CMUH113- REC2-016	2024/12/19	2607102	follow up 7	ALXN2220 vs Placebo	Cardiovascular collapse	2,3	A
11.	CMUH113- REC2-016	2024/12/19	2607102	follow up 8	ALXN2220 vs Placebo	Cardiovascular collapse	2,3	A
12.	CMUH113- REC2-016	2024/12/19	2607102	follow up 9	ALXN2220 vs Placebo	Cardiovascular collapse	2,3	A
13.	CMUH113- REC2-016	2024/12/19	2607102	follow up 10	ALXN2220 vs Placebo	Cardiovascular collapse	2,3	A
14.	CMUH113- REC2-016	2024/11/5	0383101	follow up 1	ALXN2220 vs Placebo	Pneumonitis/Pneumonia	1,2,3	A
15.	CMUH113- REC2-016	2024/11/5	0383101	follow up 2	ALXN2220 vs Placebo	Pneumonitis/Pneumonia	1,2,3	A
16.	CMUH113- REC2-016	2024/12/19	2607102	follow up 11	ALXN2220 vs Placebo	Cardiovascular collapse	2,3	A
17.	CMUH113- REC2-016	2024/11/5	0383101	follow up 3	ALXN2220 vs Placebo	Pneumonitis/Pneumonia	1,2,3	A
18.	CMUH113- REC2-016	2024/11/5	0383101	follow up 4	ALXN2220 vs Placebo	Pneumonia	1,2,3	A
19.	CMUH113- REC2-016	2025/3/20	2425106	Initial	ALXN2220 vs Placebo	Severe thrombocytopenia	2,3	A
20.	CMUH113- REC2-016	2025/3/20	2425106	follow up 1	ALXN2220 vs Placebo	Severe thrombocytopenia	2,3	A
21.	CMUH113- REC2-016	2025/3/20	2425106	follow up 2	ALXN2220 vs Placebo	Severe thrombocytopenia	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
22.	CMUH113-REC2-016	2025/3/20	2425106	follow up 3	ALXN2220 vs Placebo	Severe thrombocytopenia	2,3	A
23.	CMUH113-REC2-016	2025/3/20	2425106	follow up 4	ALXN2220 vs Placebo	Severe thrombocytopenia	2,3	A
24.	CMUH113-REC2-016	2025/3/20	2425106	follow up 5	ALXN2220 vs Placebo	Severe thrombocytopenia	2,3	A
25.	CMUH113-REC2-070	2025/4/8	2275915	Followup 11	#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
26.	CMUH113-REC2-070	2025/5/19	2287931	Followup 3	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLO RIDE (2870 STUDY) Tablet (trifluridine (+) tipiracil hydrochloride)	TUMOR CHOLESTATIC SYNDROME (No further information available). [Cholestasis (10008635)*]	2, 3	A
27.	CMUH113-REC2-070	2025/4/8	2275915	Followup 12	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Acute kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*] Urinary tract infection [Urinary tract infection (10046571)*] Sepsis [Sepsis (10040047)*]	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
28.	CMUH113-REC2-070	2025/4/8	2275915	Followup 13	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECAN Injection (sacituzumab tirumotecan)	Acute kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*] Urinary tract infection [Urinary tract infection (10046571)*] Sepsis [Sepsis (10040047)*]	1, 3	A
29.	CMUH113-REC2-070	2025/5/19	2287931	Followup 4	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE (2870 STUDY) Tablet (trifluridine (+) tipiracil hydrochloride)	TUMOR CHOLESTATIC SYNDROME (No further information available). [Cholestasis (10008635)*]	2, 3	A
30.	CMUH113-REC2-070	2025/4/8	2275915	Followup 14	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECAN Injection (sacituzumab tirumotecan)	Acute kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*] Urinary tract infection [Urinary tract infection (10046571)*] Sepsis [Sepsis (10040047)*] Acidosis [Acidosis (10000486)*]	1, 3	A
31.	CMUH113-REC2-070	2025/5/1	2282725	Followup 2	#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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
32.	CMUH113- REC2-070	2025/5/19	2287931	Followup 5	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLO RIDE (2870 STUDY) Tablet (trifluridine (+) tipiracil hydrochloride)	TUMOR CHOLESTATIC SYNDROME (No further information available). [Cholestasis (10008635)*]	2, 3	A
33.	CMUH113- REC2-070	2025/4/8	2275915	Followup 15	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Acute kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*] suspected urinary tract infection [Urinary tract infection (10046571)*] Sepsis [Sepsis (10040047)*]	1, 3	A
34.	CMUH113- REC2-070	2025/5/19	2287931	Followup 6	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLO RIDE (2870 STUDY) Tablet (trifluridine (+) tipiracil hydrochloride)	TUMOR CHOLESTATIC SYNDROME (No further information available). [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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
35.	CMUH113-REC2-070	2025/5/12	2287931	Followup 7	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE (2870 STUDY) Tablet (trifluridine (+) tipiracil hydrochloride)	TUMOR CHOLESTATIC SYNDROME (No further information available). [Cholestasis (10008635)*]	2, 3	A
36.	CMUH113-REC2-070	2025/5/1	2282725	Followup 3	#1) IRINOTECAN (2870 STUDY) Injection (irinotecan)	febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] liver abscess [Liver abscess (10024652)*],	1, 3	A
37.	CMUH113-REC2-070	2025/5/1	2282725	Followup 4	#1) IRINOTECAN (2870 STUDY) Injection (irinotecan)	febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] liver abscess [Liver abscess (10024652)*]	1, 3	A
38.	CMUH113-REC2-070	2025/4/8	2275915	Followup 16	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECAN N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Acute kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*] Sepsis [Sepsis (10040047)*] suspected urinary tract infection [Urinary tract infection (10046571)*]	1, 3	A
39.	CMUH113-REC2-070	2025/4/8	2275915	Followup 17	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECAN N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Acute kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*] Sepsis [Sepsis (10040047)*] suspected 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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
40.	CMUH113-REC2-070	2025/5/12	2287931	Followup 8	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE (2870 STUDY) Tablet (trifluridine (+) tipiracil hydrochloride)	TUMOR CHOLESTATIC SYNDROME (No further information available). [Cholestasis (10008635)*]	2, 3	A
41.	CMUH113-REC2-070	2025/5/1	2282725	Followup 5	#1) IRINOTECAN (2870 STUDY) Injection (irinotecan)	febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] liver abscess [Liver abscess (10024652)*]	1, 3	A
42.	CMUH113-REC2-070	2025/4/8	2275915	Followup 18	#1) SACITUZUMAB TIRUMOTECAN Injection (sacituzumab tirumotecan)	Acute kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*] Sepsis [Sepsis (10040047)*] suspected urinary tract infection [Urinary tract infection (10046571)*]	1, 3	A
43.	CMUH113-REC2-070	2025/5/12	2287931	Followup 9	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLORIDE (2870 STUDY) Tablet (trifluridine (+) tipiracil hydrochloride)	TUMOR CHOLESTATIC SYNDROME (No further information available). [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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
44.	CMUH113-REC2-070	2025/4/8	2275915	Followup 19	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Acute kidney injury [Acute kidney injury (10069339)*] Sepsis [Sepsis (10040047)*] suspected urinary tract infection [Urinary tract infection (10046571)*]	1, 3	A
45.	CMUH113-REC2-070	2025/5/19	2287931	Followup 10	#1) TRIFLURIDIN E (+) TIPIRACIL HYDROCHLO RIDE (2870 STUDY) Tablet (trifluridine (+) tipiracil hydrochloride)	TUMOR CHOLESTATIC SYNDROME (No further information available). [Cholestasis (10008635)*]	2, 3	A
46.	CMUH113-REC2-070	2025/5/1	2282725	Followup 6	#1) IRINOTECAN (2870 STUDY) Injection (irinotecan)	febrile neutropenia [Febrile neutropenia (10016288)*] liver abscess [Liver abscess (10024652)*]	1, 3	A
47.	CMUH112-REC2-178	2025/3/7	PV2025000 26787	Initial	#1) PF- 07220060 #2) FULVESTRA N T	Pneumonitis	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(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
48.	CMUH111-REC2-084	2024/3/6	JP-009507513-2403JPN002085	Followup 35	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) ENFORTUMAB VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (enfortumab vedotin)	Pneumonitis [Pneumonitis (10035742)*]	2, 3	A
49.	CMUH111-REC2-084	2023/8/11	US-009507513-2308USA005195	Followup 18	#1) GEMCITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Intravenous infusion (gemcitabine) #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Intravenous infusion (cisplatin)	Worsened Anemia [Anaemia aggravated (10002036)*] Hypotension [Hypotension (10021097)*]	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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【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.	CMUH112-REC2-157	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD5305 *安全性報告期間：113 年 09 月 03 日 至 114 年 03 月 02 日
2.	CMUH113-REC2-213	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-64264681 *安全性報告期間：2024 年 07 月 25 日 至 2025 年 01 月 24 日
3.	CMUH112-REC2-058	盧敏吉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD3152 *安全性報告期間：2024 年 6 月 12 日 至 2024 年 12 月 11 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD3152 *安全性報告期間：2023 年 12 月 12 日 至 2024 年 12 月 11 日
4.	CMUH109-REC2-192	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-75348780 *安全性報告期間：2024 年 10 月 23 日 至 2025 年 04 月 22 日
5.	CMUH111-REC2-147	涂智彥	【其他】 *內容：更新試驗委託者保單 (保險期間: From 01May2025 to 30Apr2026) 日期：2025 年 04 月 23 日
6.	CMUH112-REC2-194	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Volrustomig (MEDI5752) *安全性報告期間：113 年 10 月 11 日 至 114 年 04 月 10 日
7.	CMUH108-REC2-059	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7339 *安全性報告期間：2024 年 12 月 16 日 至 2025 年 6 月 15 日
8.	CMUH109-REC2-171	鄭隆賓	【結案成果報告備查】 *版本：V1.0 *日期：2025 年 05 月 28 日
9.	CMUH113-REC2-152	薛博仁	【定期安全性報告】 6-Month SUSAR Line-Listing (Reporting Period: 1 Dec 2024 - 31 May 2025) [17-Jun-2025] *試驗藥物名稱：Fosmanogepix *安全性報告期間：113 年 12 月 01 日 至 114 年 05 月 31 日
10.	CMUH113-REC2-127	陳家弘	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Axatilimab (6 month line listing) *安全性報告期間：112 年 10 月 01 日 至 113 年 03 月 31 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Axatilimab (6 month line listing) *安全性報告期間：113 年 04 月 01 日 至 113 年 09 月 30 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Axatilimab (DSUR) *安全性報告期間：112 年 10 月 01 日 至 113 年 09 月 30 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Axatilimab (6 month line listing) *安全性報告期間：113 年 10 月 01 日 至 114 年 03 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
一百一十四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
11.	CMUH104-REC2-126	葉士芃	【結案成果報告備查】 *版本：2022 年 10 月 24 日 *日期：2022 年 10 月 24 日
12.	CMUH113-REC2-163	林振源	【定期安全性報告】 DSUR Executive Summary_Blinded *試驗藥物名稱：JPB898 *安全性報告期間：2024 年 03 月 27 日 至 2025 年 03 月 26 日 【定期安全性報告】 Final_Nivolumab_Blinded_DSUR_27-Mar-2024_26-Mar-2025 *試驗藥物名稱：JPB898 *安全性報告期間：2024 年 03 月 27 日 至 2025 年 03 月 26 日
13.	CMUH112-REC2-072	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Cenerimod *安全性報告期間：113 年 11 月 08 日 至 114 年 05 月 07 日 *I09 - Blinded All SUSAR listing (INT, Cenerimod, initial)_20250512 *Letter to PI Cenerimod SUSAR LL 2025_1
14.	CMUH113-REC2-097	薛博仁	【結案成果報告備查】 *版本：Version Original *日期：18 Jun 2025
15.	CMUH112-REC2-105	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MRTX849 *安全性報告期間：2023 年 11 月 28 日 至 2024 年 5 月 27 日 *安全性報告期間：2024 年 5 月 28 日 至 2024 年 11 月 27 日 *安全性報告期間：2024 年 11 月 28 日 至 2025 年 5 月 27 日 *安全性報告期間：2023 年 11 月 28 日 至 2024 年 11 月 27 日 *安全性報告期間：2024 年 11 月 28 日 至 2024 年 12 月 11 日
16.	CMUH111-REC2-083	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a) *安全性報告期間：113 年 11 月 17 日 至 114 年 05 月 16 日
17.	CMUH112-REC2-138	杭良文	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Dexpramipexole *安全性報告期間：2024 年 12 月 01 日 至 2025 年 5 月 31 日
18.	CMUH111-REC2-211	林有騫	【其他】 *內容：試驗委託廠商暫時停止收案通知信件 ALXN1210-CSA-AKI-318 Enrollment Pause v1.0 03JUL2025
19.	CMUH112-REC2-137	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atacicept *安全性報告期間：2024 年 06 月 30 日 至 2024 年 12 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（20 時 35 分）