

**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
一百一十四年度第十次審查會議(上網版)**

時 間：一百一十四年九月二十四日(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：黃聖芬行政執行祕書、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 3 件、新案 4 件、修正案 4 件、持續試驗案 16 件、試驗偏差案 17 件、試驗終止案 1 件、結案 8 件，共 53 件。

【複審案-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、修正後通過。

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
一百一十四年度第十次審查會議(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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH114-REC2-147	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫院兒童過敏免疫風濕科王志堯主治醫師	計畫經費來源	過敏免疫及微菌叢研究中心經費
計畫名稱	兒童塵蟎過敏患者與非塵蟎過敏患者其兩者 T 細胞受體 β 鏈圖譜		
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：12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH114-REC2-152	送審文件類型	新案
計畫主持人	為恭醫療財團法人為恭紀念醫院精神醫療中心鄧方怡主治醫師	計畫經費來源	美國國家衛生研究院國家心理健康研究所 (NIMH)
計畫名稱	亞洲雙極性疾患基因網絡研究 (1 R01 MH130674-01)		
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：12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH114-REC2-154	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部蔡俊灝主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	非結晶型碳酸鈣輔療品對停經後婦女腕部骨折功能恢復的影響：一項		

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
一百一十四年度第十次審查會議(上網版)

	初步研究
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH114-REC2-155	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	針刺治療乾燥症之臨床療效探討		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	DMR100-IRB-041(AR-6)	送審文件類型	修正案
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膝關節韌帶受力計算方法之開發及其於前十字韌帶損傷及重建後之應用		
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。

序號 8.			
本會編號	CMUH112-REC2-133(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	眼科醫學中心江鈞綺主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	晶碩邁兒控日拋軟性隱形眼鏡對兒童減緩近視的有效性和安全性的多中心、隨機對照、非劣性臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 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
一百一十四年度第十次審查會議(上網版)

序號 9.			
本會編號	CMUH113-REC2-183(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH113-REC2-203(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系中心蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	探討半乳糖缺陷型免疫球蛋白 A(GdIgA)在發炎性腸道疾病中的作用		
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。

【複審案-持續試驗案】

序號 11.			
本會編號	CMUH114-REC2-004(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	生物醫學研究所簡惠玲教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	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覺的發展		
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。
- 二、追蹤審查頻率：06 個月一次。

【持續試驗案】

序號 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
一百一十四年度第十次審查會議(上網版)

本會編號	DMR100-IRB-041(CR-14)	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	科技部計畫
計畫名稱	功能性動作中個人化膝關節韌帶受力計算方法之開發及其於前十字韌帶損傷及重建後之應用		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH107-REC2-175(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	原發性顫抖病患接受高強度聚焦超音波引導之丘腦破壞對於長迴路抑制及運動皮質塑性之效應		
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 14.			
本會編號	CMUH110-REC2-152(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科陳姿婷主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	血液癌症免疫狀態及致病機轉之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請 <u>陳傑龍</u> 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 15.			
本會編號	CMUH112-REC2-121(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔內科涂智彥主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以 nintedanib 合併 EGFR 抑制劑(gefitinib、erlotinib 或 afatinib)治療 EGFR 突變、EGFR 抑制劑抗藥之 nPKC δ 陽性非小細胞肺癌		

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
一百一十四年度第十次審查會議(上網版)

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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	CMUH112-REC2-133(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	眼科醫學中心江鈞綺主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	晶碩邁兒控日拋軟性隱形眼鏡對兒童減緩近視的有效性和安全性的多中心、隨機對照、非劣性臨床試驗		
委員迴避審查	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	CMUH112-REC2-165(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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	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 18.			
本會編號	CMUH112-REC2-198(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院泌尿科陳階曉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	伊諾來富臨床化學分析儀(ENNOLIFE Clinical Chemistry Analyzer)之尿		

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
一百一十四年度第十次審查會議(上網版)

	液檢查升級試劑盤(mALB, creatinine, protein; 001-256D)、維他命 D 盤 (Vitamin D; 001-218G) 臨床比對計畫書
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 19.			
本會編號	CMUH113-REC2-070(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	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，比較 MK-2870 與醫師選擇之治療，對於 3L+晚期／轉移性胃食道腺癌（胃腺癌、胃食道交接處腺癌和食道腺癌）的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請 <u>陳傑龍</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。

序號 20.			
本會編號	CMUH113-REC2-079(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放標記第 2/3 期試驗，探討 BT8009 單一療法或合併療法用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之參與者 (Duravelo-2)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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 21.			
本會編號	CMUH113-REC2-136(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫部張恒鴻主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	赫保康對非小細胞肺癌患者腫瘤微環境之免疫調節功效及安全性評估		
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
一百一十四年度第十次審查會議(上網版)

一、通過。

二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH113-REC2-155(CR-1)	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 內科部腎臟科楊雅斐主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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 23.			
本會編號	CMUH113-REC2-157(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	使用新穎去醣基化 PD-L1 生物標記引導精準免疫檢查點治療的前瞻性乳癌臨床試驗		
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：12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH113-REC2-164(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	EASi-HF Preserved— 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 vicadrost (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) $\geq 40\%$ 並出現症狀的參與者的療效和安全性		
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
一百一十四年度第十次審查會議(上網版)

二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH113-REC2-167(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項前瞻性、開放性、第 IIb/III 期試驗，評估 Venetoclax 併用 Obinutuzumab 或 Acalabrutinib 使用於先前未接受過治療之慢性淋巴球性白血病 (CLL) 受試者，不同劑量調整期的腫瘤溶解症候群 (TLS) 風險以及初始治療的優化		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請 <u>陳傑龍</u> 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 26.			
本會編號	CMUH114-REC2-045(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用基利克(imatinib)合併麥欣霓(trametinib)來治療具有 KRAS 基因突變的實體癌		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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 27.			
本會編號	CMUH114-REC2-084(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	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，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		
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。

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
一百一十四年度第十次審查會議(上網版)

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 28.			
本會編號	CMUH107-REC2-175(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	108 年度科技部計畫
計畫名稱	原發性顫抖病患接受高強度聚焦超音波引導之丘腦破壞對於長迴路抑制及運動皮質塑性之效應		
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	CMUH111-REC2-176(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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	CMUH112-REC2-089(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟科張詩聖主治醫師	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	試驗/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、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH112-REC2-089(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟科張詩聖主治醫師	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
一百一十四年度第十次審查會議(上網版)

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	試驗/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、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH112-REC2-133(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科醫學中心江鈞綺主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	晶碩邁兒控日拋軟性隱形眼鏡對兒童減緩近視的有效性和安全性的多中心、隨機對照、非劣性臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH112-REC2-178(VR-2)	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 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)		
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 34.			
本會編號	CMUH113-REC2-012(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	試驗/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
一百一十四年度第十次審查會議(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH113-REC2-012(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 36.			
本會編號	CMUH113-REC2-104(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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。

序號 37.			
本會編號	CMUH113-REC2-104(VR-4)	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。

序號 38.			
本會編號	CMUH113-REC2-104(VR-5)	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

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
一百一十四年度第十次審查會議(上網版)

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。

序號 39.			
本會編號	CMUH113-REC2-134(VR-2)	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	一項首次於人體執行之開放性、劑量增量臨床一期試驗案，旨在評估 ASD141 用於晚期實質固態瘤患者之安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效		
委員迴避審查	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 40.			
本會編號	CMUH113-REC2-134(VR-3)	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	一項首次於人體執行之開放性、劑量增量臨床一期試驗案，旨在評估 ASD141 用於晚期實質固態瘤患者之安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效		
委員迴避審查	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 41.			
本會編號	CMUH113-REC2-152(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	感染科薛博仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
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		

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
一百一十四年度第十次審查會議(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH113-REC2-152(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	感染科薛博仁主治醫師	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		
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 43.			
本會編號	CMUH113-REC2-168(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AndroMETa-CRC-064：一項開放性、隨機分配、對照、全球第3期試驗，比較 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 單一療法與 LONSURF (Trifluridine 和 Tipiracil) 加上 Bevacizumab 用於 c-Met 蛋白質表現程度超過規定臨界值的難治型轉移性結腸直腸癌受試者		
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 44.			
本會編號	CMUH113-REC2-168(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AndroMETa-CRC-064：一項開放性、隨機分配、對照、全球第3期試驗，比較 Telisotuzumab Adizutecan(ABBV-400)單一療法與 LONSURF (Trifluridine 和 Tipiracil) 加上 Bevacizumab 用於 c-Met 蛋白質表現程度超過規定臨界值的難治型轉移性結腸直腸癌受試者		
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
一百一十四年度第十次審查會議(上網版)

【試驗終止案】

序號 45.			
本會編號	CMUH110-REC2-093(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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	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 46.			
本會編號	CMUH104-REC2-065 (FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH106-REC2-057(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗		
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。

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
一百一十四年度第十次審查會議(上網版)

序號 48.			
本會編號	CMUH106-REC2-119 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學系高尚德教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	GHP219 在心臟衰竭病患之安全性、療效探討之二期臨床試驗		
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 49.			
本會編號	CMUH110-REC2-246 (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	國科會
計畫名稱	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		
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 50.			
本會編號	CMUH112-REC2-044 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Deucravacitinib 用於罹患活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 參與者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (POETYK SLE-2)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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-REC2-046(FR)	送審文件類型	結案報告
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	台灣罹患多發性骨髓瘤患者使用 EMLICITI® (ELOTUZUMAB)之上		

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
一百一十四年度第十次審查會議(上網版)

	市後藥物監測研究
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請 <u>陳傑龍</u> 委員迴避審查 ☐ 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH113-REC2-147 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系葉子裴副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	急診護理人員面對病人到院前心肺功能停止之經驗		
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 53.			
本會編號	CMUH113-REC2-173 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系陳智傑助理教授	計畫經費來源	校內計畫
計畫名稱	同步健身運動訓練對閱讀障礙孩童執行功能之立即與延續效果：隨機試驗研究		
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 25 件、修正後通過 11 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 17 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 9 件、持續試驗案 10 件，共 19 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
一百一十四年度第十次審查會議(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-REC2-116	新案	中醫學院 顏宏融教授	教育部	兒童健康生活挑戰-- -中西醫整合優質照護， 續航守護兒童與青少年健康計畫	114/08/28 至 115/08/27
2.	CMUH114-REC2-138	新案	中醫學院 顏宏融教授	衛福部計畫	國際疾病分類第 11 版 傳統醫學章節 I (ICD-11 TM1) 通用診斷應用發展計畫	114/09/02 至 115/09/01
3.	CMUH114-REC2-140	新案	眼科部黃祐得主治醫師	自籌	抗血管新生藥物以及光動力療法治療 新生血管性老年性黃斑部病變之成果分析	114/8/30 至 115/08/29
4.	CMUH114-REC2-141	新案	護理學系羅琦副教授	大專生國科會計畫	探討太衝穴位按壓改善社區高血壓 個案血壓及心律變異的成效	114/09/06 至 115/09/05
5.	CMUH114-REC2-142	新案	護理學系張芸甄助理教授	大專生國科會計畫	畫出自信，妝點心境：化妝行為 對大學生自尊及心理幸福感的影響	114/09/04 至 115/09/03
6.	CMUH114-REC2-145	新案	急診部朱昌宏主治醫師	自籌	COVID-19 對長期急診頻繁就醫者 就醫行為及相關特性的影響	114/08/30 至 115/08/29
7.	CMUH114-REC2-146	新案	腎臟系賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Mezagitamab (TAK-079) 併用穩定背景療法對 原發性 IgA 腎病變研究參與者的療效和安全性	114/09/05 至 115/09/04
8.	CMUH114-REC2-150	新案	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲誘導、安慰劑對照、劑量範圍探索試	114/09/08 至 115/09/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第十次審查會議(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
					驗，針對中度至重度活動性克隆氏症受試者，評估口服 TAK-279 的療效和安全性	
9.	CMUH114-REC2-151	新案	內科部消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、誘導試驗，針對中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，評估口服 TAK-279 的療效與安全性	114/09/08 至 115/09/07
10.	CMUH109-REC2-155(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975)	114/09/09 至 115/10/21
11.	CMUH109-REC2-160(CR-5)	持續試驗案	亞洲大學附屬醫院內科系黃建文主治醫師	廠商合作計畫	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究	114/09/03 至 115/10/25
12.	CMUH110-REC2-183(CR-4)	持續試驗案	院長室周德陽主治醫師	其他	以個人化體外癌症藥物篩檢平台來執行精準醫療	114/09/17 至 115/10/20
13.	CMUH111-REC2-148(CR-3)	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 GDT 細胞供臨床試驗使用	114/08/29 至 115/09/20
14.	CMUH111-REC2-149(CR-3)	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備免疫細胞新	114/08/29 至 115/09/20

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
一百一十四年度第十次審查會議(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
			師		藥供臨床試驗使用	
15.	CMUH111-REC2-152(CR-3)	持續試驗案	藥學系林宜慧副教授	國科會	三唑類抗真菌劑之分析技術開發	114/09/11 至 115/09/25
16.	CMUH111-REC2-157(CR-3)	持續試驗案	急診部林家葳主治醫師	自籌	利用機器學習識別無造影劑電腦斷層的肺動脈栓塞	114/09/14 至 115/10/05
17.	CMUH111-REC2-169(CR-3)	持續試驗案	急診醫學部吳師豪主治醫師	自籌	咖啡因口香糖補充能否增加或維持急診夜班醫師的認知能力及其對睡眠之影響:雙盲隨機交叉試驗	114/09/18 至 115/10/10
18.	CMUH113-REC2-115(CR-1)	持續試驗案	護理學系暨碩士班馬維芬教授	廠商合作計畫	探討年輕人閱覽社交媒體修圖照與身心理健康之關係	114/09/21 至 115/10/15
19.	CMUH113-REC2-162(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士凡主治醫師	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)	114/08/30 至 115/04/12

【決議】同意核備。

二、修正案 27 件、撤案 5 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.	CMUH106-REC2-158(AR-12)	修正案	血液腫瘤科葉士凡主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab	114/08/28

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
一百一十四年度第十次審查會議(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
					(SAR650984)併用 bortezomib (Velcade®)、 lenalidomide 和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益	
2.	CMUH107-REC2-175(AR-3)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	108 年度國科會計畫	原發性顫抖病患接受高強度聚焦超音波引導之丘腦破壞對於長迴路抑制及運動皮質塑性之效應	114/09/13
3.	CMUH110-REC2-073(AR-9)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)	114/08/31
4.	CMUH111-REC2-022(AR-3)	修正案	大數據中心姜秀穎副研究員	國科會	住院急性腎損傷防護網：從世代建立、效益評估、到急性腎損傷生物標記之轉譯生物醫學研究	114/09/07
5.	CMUH111-REC2-064(AR-2)	修正案	內科部腎臟系腎臟移植科陳怡儒主治醫師	自籌	非典型性溶血性尿毒症候群及腎臟移植患者經 COVID-19 疫苗注射後的免疫反應效度分析	114/09/23
6.	CMUH111-REC2-152(AR-3)	修正案	藥學系林宜慧教授	國科會	三唑類抗真菌劑之分析技術開發	114/09/11

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
一百一十四年度第十次審查會議(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
7.	CMUH111-REC2-176(AR-7)	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	114/09/02
8.	CMUH112-REC2-072(AR-9)	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	114/09/24
9.	CMUH112-REC2-089(AR-9)	修正案	內科部心臟科張詩聖主治醫師	廠商合作計畫	一項第 IIa 期、劑量遞增搭配隨機分配、開放性、平行分組試驗，評估以同種異體臍帶間質幹細胞作為急性 ST 上升型心肌梗塞 (STEMI) 患者的附加治療的療效及安全性。	114/09/16
10.	CMUH112-REC2-095(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，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	114/09/16
11.	CMUH112-REC2-124(AR-8)	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	114/09/16

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
一百一十四年度第十次審查會議(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
					ATEZOLIZUMAB 和 BEVACIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB 的 試驗	
12.	CMUH112- REC2- 138(AR-8)	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 dexamipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)	114/09/02
13.	CMUH112- REC2- 203(AR-5)	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，用於局限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者	114/09/17
14.	CMUH113- REC2- 082(AR-3)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capivasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌(CAPItello-292)	114/09/07
15.	CMUH113- REC2-	修正案	風濕免疫科藍忠亮	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰	114/09/16

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
一百一十四年度第十次審查會議(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
	089(AR-3)		主治醫師		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	
16.	CMUH113-REC2-126(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b/2 期、泛腫瘤、開放標記試驗，旨在評估 Ifinatumab 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)	114/09/11
17.	CMUH113-REC2-142(AR-3)	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)	114/09/02
18.	CMUH113-REC2-164(AR-2)	修正案	心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	EASi-HF Preserved - 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 vicadrostat (BI 690517)併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) ≥40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性	114/09/05
19.	CMUH113-	修正案	血液腫瘤科葉士芃	廠商合作計畫	一項前瞻性、開放性、第 IIb/III 期試	114/09/14

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
一百一十四年度第十次審查會議(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
	REC2-167(AR-3)		主治醫師		驗，評估 Venetoclax 併用 Obinutuzumab 或 Acalabrutinib 使用於先前未接受過治療之慢性淋巴球性白血病 (CLL) 受試者，不同劑量調整期的腫瘤溶解症候群 (TLS) 風險以及初始治療的優化	
20.	CMUH113-REC2-192(AR-4)	修正案	神經部林剛旭主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Atogepant 作為月經偏頭痛預防性治療之療效、安全性和耐受性的第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，具開放性延伸期的試驗	114/09/17
21.	CMUH114-REC2-003(AR-1)	修正案	醫學系林正介教授	國科會	端粒長度和端粒酶活性：與老年人認知和身體表現的關聯	114/09/02
22.	CMUH114-REC2-061(AR-1)	修正案	婦產部張正昌主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示，在先前接受過治療並有 HER2 表現復發性子宮內膜癌患者中，比較 BNT323/DB-1303 與試驗主持人選定化學療法的試驗	114/09/02
23.	CMUH114-REC2-071(AR-1)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	其他 (IIT)	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	114/09/17
24.	CMUH114-REC2-081(AR-1)	修正案	護理學系葉子裴副教授	國科會	揭示護理臨床教師指導行為：主客觀知覺差異的深度解析與啟示	114/08/27

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
一百一十四年度第十次審查會議(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
25.	CMUH114-REC2-100(AR-1)	修正案	小兒感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	評估健康嬰兒與兒童接種含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71)疫苗後的長期免疫原性試驗: EV-BR1701 Part A1 的延伸試驗	114/09/23
26.	CMUH114-REC2-105(AR-1)	修正案	針灸科李育臣主治醫師	衛福部計畫	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	114/09/16
27.	CMUH114-REC2-114(AR-1)	修正案	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)	114/09/04
28.	CMUH109-REC2-085(撤)	撤案	生物醫學研究所馬文隆教授	國衛院計畫	癌症之極低密度脂蛋白及其受體在肝癌之角色探討	114/09/04
29.	CMUH111-REC2-010(撤)	撤案	中醫診斷科黃國欽主治醫師	國科會計畫	人工智慧自動判讀脈診系統	114/09/12
30.	CMUH112-REC2-076(撤)	撤案	中國醫藥大學新竹附設醫院胸腔暨重症科莊子儀主治醫師	院內專題研究計畫	快速抗藥性細菌檢測之感測器與裝置開發	114/09/24
31.	CMUH113-REC2-022(撤)	撤案	眼科部田彭太主治醫師	自籌	透過臨床和實驗研究以確立腎毒素和藍光在老年性黃斑部病變病因中的角色	114/09/18
32.	CMUH113-	撤案	護理學系	指導學	檢視荷爾蒙受體狀	114/09/09

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
一百一十四年度第十次審查會議(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
	REC2-169(撤)		暨碩士班 張芸甄助理教授	生論文計畫	態在乳癌治療結果中的作用：台灣回溯性隊列研究	

【決議】同意核備。

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

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

序號 1.			
本會編號	CMUH109-REC2-195(SAE-10)	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		

序號 2.			
本會編號	CMUH109-REC2-195(SAE-11)	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		

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC2-195(SAE-12)	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		

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
一百一十四年度第十次審查會議(上網版)

序號 4.			
本會編號	CMUH111-REC2-227(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	中醫部馬培德助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	太極拳練習對於接受緩和治療肺癌患者之成效		

序號 5			
本會編號	CMUH112-REC2-194(SAE-8)	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 6			
本會編號	CMUH112-REC2-194(SAE-9)	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 7			
本會編號	CMUH112-REC2-194(SAE-10)	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 8			
本會編號	CMUH113-REC2-140(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	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、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		

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
一百一十四年度第十次審查會議(上網版)

	pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性
--	---

序號 9			
本會編號	CMUH113-REC2-168(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AndroMETa-CRC-064：一項開放性、隨機分配、對照、全球第3期試驗，比較 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 單一療法與 LONSURF (Trifluridine 和 Tipiracil) 加上 Bevacizumab 用於 c-Met 蛋白質表現程度超過規定臨界值的難治型轉移性結腸直腸癌受試者		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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-REC2-096	2025/4/16	202504GL O021774G R	Initial	BLINDED DOMVANALI MAB/ DURVALUMA B	Potential Pneumonitis is the final diagnosis [Pneumonitis]	2, 3	A
2.	CMUH112-REC2-096	2025/4/9	202504GL O007749G R	follow up 2	BLINDED DOMVANALI MAB/ DURVALUMA B	Respiratory failure [Respiratory failure]	2, 3, 7:Other	A
3.	CMUH112-REC2-096	2025/4/9	202504GL O007749G R	follow up 3	BLINDED DOMVANALI MAB/ DURVALUMA B	Respiratory failure [Respiratory failure]	2, 3, 7:Other	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第十次審查會議(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.	CMUH112- REC2-096	2025/4/9	202504GL O007749G R	follow up 4	BLINDED DOMVANALI MAB/ DURVALUMA B	Respiratory failure [Respiratory failure]	2, 3, 7:Oth er	A
5.	CMUH112- REC2-096	2025/4/14	202504GL O011985PL	follow up 1	BLINDED DOMVANALI MAB/ DURVALUMA B	Respiratory failure [Respiratory failure]	1, 2, 3, 4, 7:Oth er	A
6.	CMUH112- REC2-096	2025/5/20	2024A1188 23	Initial	BLINDED DOMVANALI MAB/ DURVALUMA B	AUTOIMMUNE PANCREATITIS [Autoimmune pancreatitis]	2, 3	A
7.	CMUH112- REC2-096	2025/4/12	202504GL O021774G R	follow up 1	BLINDED DOMVANALI MAB/ DURVALUMA B	Potential Pneumonitis is the final diagnosis [Pneumonitis]	2, 3	A
8.	CMUH112- REC2-096	2025/4/9	202504GL O007816PL	follow up 2	BLINDED DOMVANALI MAB/ DURVALUMA B	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 2, 3, 4, 7:Oth er	A
9.	CMUH112- REC2-096	2024/5/20	2024A1188 23	follow up 1	BLINDED DOMVANALI MAB/ DURVALUMA B	autoimmune pancreatitis [Autoimmune pancreatitis]	2, 3	A
10.	CMUH108- REC2-059	2024/10/25	2275143	Followup 7	#1) OLAPARIB Tablet #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection	Acute myeloid leukaemia	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
一百一十四年度第十次審查會議(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
11.	CMUH111- REC2-084	2024/2/21	US- 009507513- 2402USA0 08148	Followup 15	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (enfortumab vedotin)	Immune-Checkpoint Inhibitors Related Hypophysitis [Immune- mediated hypophysitis (10085025)*]	2, 3	A
12.	CMUH111- REC2-084	2024/3/6	JP- 009507513- 2403JPN00 2085	Followup 37	#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

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
一百一十四年度第十次審查會議(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.	CMUH112- REC2-195	2025/5/25	2292482	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) V940 vs. Placebo	Colitis	2,3,7	A
14.	CMUH112- REC2-195	2025/5/25	2292482	Followup 7	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Colitis	2,3,7	A
15.	CMUH112- REC2-195	2025/5/25	2292482	Followup 8	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Colitis	2,3	A
16.	CMUH112- REC2-195	2025/5/25	2292482	Followup 9	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Colitis	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
一百一十四年度第十次審查會議(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.	CMUH112-REC2-195	2025/5/25	2292482	Followup 10	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Colitis	2,3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH112-REC2-122	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TAGRISSO *安全性報告期間：113 年 05 月 13 日 至 113 年 11 月 12 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TAGRISSO *安全性報告期間：113 年 11 月 13 日 至 114 年 05 月 12 日
2.	CMUH109-REC2-158	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 *安全性報告期間：2024 年 08 月 13 日 至 2025 年 02 月 12 日
3.	CMUH109-REC2-155	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pembrolizumab(MK-3475) *安全性報告期間：2024 年 09 月 04 日 至 2025 年 03 月 03 日
4.	CMUH110-REC2-093	賴彬卿	【定期安全性報告 與 6 Month safety report】 1.6-month SUSAR line listing (01 Jan 2025 to 30 Jun 2025) 2.6-month SUSAR line listing (01 Jul 2024 to 31 Dec 2024) 3.6-month SUSAR line listing (01 Jan 2024 to 30 Jun 2024) 4.6-month SUSAR line listing (01 Jul 2023 to 31 Dec 2023) 5.6-month SUSAR line listing (01 Jan 2023 to 30 Jun 2023) 6.6-month SUSAR line listing (01 Jul 2022 to 31 Dec 2022) 7.6-month SUSAR line listing (01 Jan 2022 to 30 Jun 2022) 8.DSUR#11(01 Jan 2024 to 31 Dec 2024) 9.DSUR#10(01 Jan 2023 to 31 Dec 2023)

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
一百一十四年度第十次審查會議(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			10.DSUR#9(01 Jan 2022 to 31 Dec 2022) 11.DSUR#8(01 Jan 2021 to 31 Dec 2021)
5.	CMUH113-REC2-167	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：113 年 11 月 29 日 至 114 年 05 月 28 日
6.	CMUH112-REC2-165	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a) *安全性報告期間：113 年 05 月 17 日 至 113 年 11 月 16 日 *安全性報告期間：113 年 11 月 17 日 至 114 年 05 月 16 日 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：113 年 05 月 01 日 至 113 年 10 月 31 日 *安全性報告期間：113 年 11 月 01 日 至 114 年 04 月 30 日 *試驗藥物名稱：Olaparib (AZD2281) *安全性報告期間：113 年 06 月 16 日 至 113 年 12 月 15 日 *安全性報告期間：113 年 12 月 16 日 至 114 年 06 月 15 日
7.	CMUH110-REC2-073	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a) *安全性報告期間：113 年 12 月 09 日 至 114 年 06 月 08 日
8.	CMUH111-REC2-084	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2024 年 09 月 04 日 至 2025 年 03 月 03 日
9.	CMUH112-REC2-178	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF07220060 *安全性報告期間：2025 年 01 月 10 日 至 2025 年 07 月 09 日
10.	CMUH109-REC2-175	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：113 年 11 月 29 日 至 114 年 05 月 28 日
11.	CMUH104-REC2-150	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：2024 年 02 月 29 日 至 2024 年 08 月 30 日
12.	CMUH104-REC2-150	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：2024 年 08 月 31 日 至 2025 年 02 月 28 日
13.	CMUH112-REC2-150	羅秉漢	【定期安全性報告】 *試驗藥物：MK-0616 *安全性報告期間：2024 年 12 月 06 日 至 2025 年 06 月 05 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
一百一十四年度第十次審查會議(上網版)

【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）