

**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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（上網版）**

時 間：一百一十四年十一月十九日(星期三)下午五時

地 點：立夫教學大樓九樓T901會議室

主 席：傅茂祖主任委員

出席委員：曾雅玲委員、王英哲委員、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：黃文良副主任委員、陳傑龍委員

秘書處人員：戴芳苓、陳彥羽

紀 錄：劉佳甄

壹、 本次會議出席委員

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

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 1 件、修正案 1 件、持續試驗案 27 件、試驗偏差案 8 件、試驗終止案 0 件、結案 15 件，共 52 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH114-REC2-188	送審文件類型	新案
計畫主持人	臺中市立老人復健綜合醫院 神經內科詹弘廷主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	腦中風及腦外傷成人吞嚥治療個案研究		
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：每 3 個月一次。

【修正案】

序號 2.			
本會編號	CMUH113-REC2-206(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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

計畫主持人	急診醫學部呂雙宇主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以非侵襲性的心輸出儀（ICON®）觀測插管前後血行變化		
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、不通過。

【持續試驗案】

序號 3.			
本會編號	CMUH103-REC2-130(CR-11)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	Benzoate 對重鬱症之治療		
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：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH106-REC2-158(CR-8)	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 (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		
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：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH107-REC2-156(CR-14)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒感染科林曉娟主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣兒童抗藥性黴漿菌肺炎之診斷治療及多重位址重複變異序列分析		

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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

	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：每 06 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH108-REC2-149(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效		
委員迴避審查	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：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH109-REC2-167(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項對於卡介苗(BCG)無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌(NMIBC)之患者使用 Cretostimogene Grenadenorepvec 治療的第 3 期試驗		
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：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH109-REC2-183(CR-5)	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		

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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH110-REC2-144(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫婦科蘇珊玉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用心律大師脈波儀(ANSWatch)來預測懷孕參數、孕婦滑脈及孕婦體質		
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：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH110-REC2-187(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	人工智慧醫學診斷中心王韋竣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用機器學習方法建立醫療語音轉文字系統		
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：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH110-REC2-191(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	人工智慧中心王韋竣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	國際敗血症量表於臨床應用之描述性及探討		
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、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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC2-202(CR-8)	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	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	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：每 06 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH111-REC2-194(CR-6)	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	一項有關 MRTX849 單藥療法及合併 Pembrolizumab 使用於帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH112-REC2-096(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154)之多中心的全球性試驗(PACIFIC-8)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

序號 15.			
本會編號	CMUH112-REC2-151(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫部賴琬郁主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中醫雷射針灸治療兒童慢性鼻竇炎之短期療效		
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：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH112-REC2-173(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH112-REC2-188(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在晚期或轉移性實體腫瘤病患使用 PEP07(檢查點激酶 1 抑制劑)的第一期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH112-REC2-194(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	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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球性，對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且接受確定性同步化學放射治療後未惡化的參與者，以 Volrustomig (MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH112-REC2-195(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲臨床試驗，針對腎細胞癌受試者的輔助治療研究 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑加 Pembrolizumab (INTerpath-004)		
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：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH113-REC2-062(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院結構/ 先天性心臟病及超音波中心謝 凱生主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用人工智慧系統輔助判讀兒童軟組織病變影像		
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：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH113-REC2-076(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院兒少發展暨心智行為科林秀縵主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	以親子同步腦波與情感計算探究注意力缺陷過動症併網路成癮的親子關係，及利用虛擬實境與 LORETA 神經回饋改善互動品質		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH113-REC2-101(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 組的 3 階段試驗，針對全身性重症肌無力參與者評估新配方口服 Cladribine 相較於安慰劑的療效和安全性		
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：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH113-REC2-104(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/2a 期的劑量遞增試驗，旨在評估 ARO-DM1 於年齡≥18 至≤65 歲患有第 1 型肌肉強直症受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學和藥效學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

本會編號	CMUH113-REC2-110(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH113-REC2-192(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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		
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：每 06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH114-REC2-069(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟血管外科李秉純主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	心肺移植在末期心肺衰竭患者之應用。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH114-REC2-071(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	其他(IIT)
計畫名稱	Tislelizumab 免疫治療合併誘導放化療及後續轉換手術治療局部晚期不可切除食道鱗狀細胞癌的第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH114-REC2-085(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2a 期、兩部分、開放性和隨機分配試驗，旨於評估 OD-07656 和後續 Vedolizumab 療法用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎患者的安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH114-REC2-114(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、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)		
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：每 06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

序號 30.			
本會編號	CMUH109-REC2-018(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
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)		
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 31.			
本會編號	CMUH111-REC2-007(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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		
委員迴避審查	試驗/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、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH111-REC2-078(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 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-REC2-165(VR-4)	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		

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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

	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？ ☐ 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	CMUH112-REC2-165(VR-5)	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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 35.			
本會編號	CMUH112-REC2-165(VR-6)	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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

本會編號	CMUH113-REC2-152(VR-4)	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 37.			
本會編號	CMUH114-REC2-087(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3b 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，旨在評估 Risankizumab 相較於 Vedolizumab 治療未曾接受標靶治療之中度至重度潰瘍性結腸炎成人受試者的情況		
委員迴避審查	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。

【結案報告】

序號 38.			
本會編號	CMUH109-REC2-054(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部陳冠妃主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用人類誘導性多能幹細胞進行涎酸酵素缺乏症之治療研究		
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。

序號 39.			
本會編號	CMUH109-REC2-159(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部謝慶良主治醫師	計畫經費來源	其他：中亞聯大合作平台計畫

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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

計畫名稱	中醫脈診可視化工程平台－基於遞歸神經網路處理寸、關、尺量測滑脈脈搏波影像之類疊紋特徵分析方法之研究
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 40.			
本會編號	CMUH112-REC2-012(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系謝淑惠教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	醫院實施護理技術混合照護模式(Nursing skill-mixed model)之成效評估計畫		
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、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH112-REC2-097(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉部施亮均主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針對家塵蟎所致過敏性鼻炎，使用 Acarizax 舌下錠之治療成效		
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-REC2-139(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部張雅惠督導長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	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		
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.			
--------	--	--	--

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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

本會編號	CMUH112-REC2-153(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光超 主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以內視鏡觀察睡眠時咽喉上呼吸道之變化		
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、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH113-REC2-003(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系暨碩博士班 李采娟教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	動脈硬化、頸動脈粥狀硬化、腦白質病變之遺傳性、家族聚集與基因相關 — 家族研究		
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 45.			
本會編號	CMUH113-REC2-153(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部劉光興職能治療師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	精神疾病的家庭復元：以質性研究探索公共心理衛生的初級介入		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH113-REC2-158(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	長鏈脂肪酸(二十碳五烯酸及特殊促分解介質)應用於治療長新冠肺炎神經精神症狀的療效：雙盲安慰劑對照組之臨床試驗及發炎因子、微		

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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

	生物菌叢之探析
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。

序號 47.			
本會編號	CMUH113-REC2-160(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化醫學中心黃文信主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估多種抗生素對治療急性膽管炎之臨床療效及安全性		
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 48.			
本會編號	CMUH113-REC2-176(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉部林嘉德主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	基於 TRI 耳鳴診治流程藉 Delphi 法探索台灣耳鳴處置之共識		
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	CMUH113-REC2-195(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系譚家惠助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	醫病共享決策（SDM）對大腸直腸癌病人中醫治療決策與預後之影響		
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、通過。

序號 50.			
--------	--	--	--

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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

本會編號	CMUH113-REC2-199(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系林雲冰教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	發炎性腸道疾病、治療發炎性腸道疾病用藥與代謝性疾病：臨床相關性、藥品脫靶效應、藥品新治療用途及相關機轉之探討		
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。

序號 51.			
本會編號	CMUH114-REC2-017(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理系謝淑惠教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討高齡者參與日間照護之日常生活活動(ADL)改善情況		
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 52.			
本會編號	CMUH114-REC2-065(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糖化終產物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。

陸、 會議決議

- 一、通過 35 件、修正後通過 8 件、修正後再審 0 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 7 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 1 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。

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

一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 11 件、持續試驗案 12 件，共 23 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-REC2-149	新案	鄒永恩	自籌	比較自體脂肪、血小板濃厚液、玻尿酸注射、自體脂肪混合血小板濃厚液、玻尿酸混合血小板濃厚液注射應用於聲帶閉合不全治療之介入時間與臨床效果	114/11/01 至 114/10/31
2.	CMUH114-REC2-177	新案	陳鴻霖	自籌	基於 Transformer 模型進行疾病分類的「基因變異標記化 (tokenization)」	114/10/28 至 114/10/27
3.	CMUH114-REC2-180	新案	張照元	院內專題研究計畫	探討青壯年椎間盤突出患者中 GWAS 篩選 SNP 對發炎反應與臨床預後之影響：一項觀察性研究	114/11/05 至 114/11/04
4.	CMUH114-REC2-181	新案	王韋竣	自籌	基於電子病歷資料之臨床決策支援與醫療文件書寫輔助系統研究	114/10/30 至 114/10/29
5.	CMUH114-REC2-184	新案	郭錦輯	自籌	運用電子病歷預測心衰竭患者短期再入院風險	114/10/24 至 114/10/23
6.	CMUH114-REC2-185	新案	郭錦輯	自籌	青光眼早期預測及診斷	114/10/24 至 114/10/23
7.	CMUH114-REC2-190	新案	陳怡儒	院內專題研究計畫	藥物基因於腎臟移植臨床用藥決策中的角色與價值探討	114/10/31 至 114/10/30
8.	CMUH114-REC2-191	新案	郭錦輯	自籌	不同治療組合對乳癌患者五年內復發機率的影響	114/11/15 至 114/11/14
9.	CMUH114-REC2-192	新案	郭錦輯	自籌	阿茲海默症高風險族群早期偵測之機器學習模型	114/11/15 至 114/11/14

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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（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
					開發與驗證	
10.	114-2-193	新案	涂智彥	廠商合作計畫	Beamion LUNG-3: 一項隨機分配、對照、多中心試驗，評估 zongertinib 作為輔助性單一療法相較於標準照護用於罹患早期、可切除非小細胞肺癌（II-III B 期）且帶有酪胺酸激酶結構域活化之 HER2 突變的患者	114/11/03 至 114/11/02
11.	114-2-196	新案	夏德椿	廠商合作計畫	一項基於台灣真實世界數據分析：Nivolumab（保疾伏®）合併化學治療作為可切除之非小細胞肺癌的術前輔助治療之回溯性觀察型研究	114/11/11 至 114/11/10
12.	CMUH109-REC2-021(CR-4)	持續試驗案	骨科部郭建忠主治醫師	國科會計畫	發展與驗證利用同步測得之三維足底曲面與壓力分佈預測足部變形參數之人工智慧技術：足部變形與穿著高跟鞋之相關性	114/10/28 至 115/04/06
13.	CMUH110-REC2-207(CR-4)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院三高病患登錄庫 - 腎損傷資料庫之建立	114/11/06 至 115/11/16
14.	CMUH110-REC2-220(CR-4)	持續試驗案	醫務管理學系暨碩士班黃光華教授	自籌	經濟因素對於不同族群之親代健康、疾病型態及醫療照護品質之影響	114/11/05 至 115/11/30

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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（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
15.	CMUH111-REC2-184(CR-3)	持續試驗案	心臟血管系張坤正主治醫師	國科會	台灣多中心登錄計畫：整合核醫心臟 99mTc-PYP 掃描及臨床參數在類澱粉心肌病變的診斷及預後價值	114/10/31 至 115/11/14
16.	CMUH111-REC2-200(CR-3)	持續試驗案	心臟血管系湯文德主治醫師	自籌	心肌酵素與心肌損傷疾病診斷相關性與預後分析	114/11/14 至 115/12/03
17.	CMUH112-REC2-193(CR-2)	持續試驗案	護理系吳至容專案助理教授	校內專題研究計畫	探討淋巴瘤病人化學治療導致周邊神經病變評估工具之適用性	114/11/15 至 115/12/22
18.	CMUH112-REC2-203(CR-4)	持續試驗案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的第 III 期臨床試驗，評估 toripalimab 單用療法或併用 tificemalimab (JS004/TAB004)作為鞏固療法，用於侷限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者	114/11/14 至 115/12/25
19.	CMUH113-REC2-069(CR-1)	持續試驗案	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	自籌	利用人工智慧輔助判讀喉鏡影像	114/11/12 至 115/05/10
20.	CMUH113-REC2-170(CR-1)	持續試驗案	神經外科部陳肇烜主治醫師	自籌	腦室腹腔分流術與腰椎腹腔分流術在創傷性腦損傷中的應用：基於大數據分析的療效與安全性全面評估	114/11/05 至 115/11/01

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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（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
21.	CMUH113-REC2-190(CR-1)	持續試驗案	急診部施宏謀主治醫師	院內專題研究計畫	智血檢 2.0:利用細胞族群數據建構人工智慧模型以辨識菌血症及其格蘭氏染色特性	114/11/05 至 115/12/10
22.	CMUH113-REC2-196(CR-1)	持續試驗案	醫學影像部周發揚主治醫師	自籌	人工智慧模型輔助膽囊炎診斷之發展	114/11/17 至 115/12/11
23.	CMUH113-REC2-206(CR-1)	持續試驗案	急診醫學部呂雙宇主治醫師	院內專題研究計畫	以非侵襲性的心輸出儀 (ICON®) 觀測插管前後血行變化	114/11/04 至 115/12/28

【決議】同意核備。

二、修正案 35 件、撤案 6 件，共 41 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.	CMUH107-REC2-138(AR-15)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性	114/10/23
2.	CMUH107-REC2-141(AR-17)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安	114/11/05

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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（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
					全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)	
3.	CMUH108-REC2-014(AR-17)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的療效和安全性	114/11/05
4.	CMUH110-REC2-144(AR-7)	修正案	中醫婦科蘇珊玉主治醫師	自籌	利用心律大師脈波儀(ANSWatch)來預測懷孕參數、孕婦滑脈及孕婦體質	114/11/13
5.	CMUH110-REC2-202(AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	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	114/10/25
6.	CMUH111-REC2-007(AR-13)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	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	114/10/23

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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（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
					移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者	
7.	CMUH111-REC2-153(AR-12)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期隨機分配試驗，針對曾接受過至少1線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療(Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療(Tal-D)相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd)治療	114/11/05
8.	CMUH111-REC2-223(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性延伸試驗，針對陣發性夜間血紅素尿症患者，評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效	114/11/05
9.	CMUH111-REC2-231(AR-9)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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	114/11/13
10.	CMUH112-REC2-047(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	(Peak) 一項 CGT9486 + Sunitinib 相較於 Sunitinib 治療局部晚期、無法切除的或轉移性胃腸道基質瘤受試者	114/10/25

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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（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
					的第 3 期隨機分配、開放性、多中心臨床試驗	
11.	CMUH112-REC2-098(AR-1)	修正案	遺傳醫學暨內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	國民健康署	溶小體貯積症之防治：以高雪氏症高危險群篩檢為試金石	114/10/23
12.	CMUH112-REC2-151(AR-2)	修正案	中醫部賴琬郁主治醫師	自籌	中醫雷射針灸治療兒童慢性鼻炎之短期療效	114/11/05
13.	CMUH112-REC2-160(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期、開放性、劑量遞增及擴展試驗，旨在評估復發型或抗藥性急性白血病患者接受 LBS-007 治療的安全性及耐受性	114/11/05
14.	CMUH112-REC2-163(AR-2)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	自籌	乳癌抗癌劑細胞毒性試驗臨床驗證	114/11/13
15.	CMUH112-REC2-178(AR-8)	修正案	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 CDK4/6 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)	114/10/25
16.	CMUH113-REC2-012(AR-2)	修正案	運動醫學系曹榮鑣助理教授	國科會	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	114/11/12

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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（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
					炎程度、肌肉損傷機制和柔道專性運動表現探討	
17.	CMUH113-REC2-016(AR-6)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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	114/10/22
18.	CMUH113-REC2-041(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Rilvegostomig (AZD2936) 或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現 (TC ≥ 50%) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)	114/11/13
19.	CMUH113-REC2-042(AR-4)	修正案	神經部林剛旭主治醫師	廠商合作計畫	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)	114/11/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（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
20.	CMUH113-REC2-101(AR-4)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 組的 3 階段試驗，針對全身性重症肌無力參與者評估新配方口服 Cladribine 相較於安慰劑的療效和安全性	114/10/31
21.	CMUH113-REC2-117(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、單組、轉入試驗探討 GME751 (擬議的 pembrolizumab 生物相似藥)對符合資格可於結束參與 CGME751A12101 或 CGME751A12301 試驗後繼續接受 pembrolizumab 治療之參與者的效果	114/11/05
22.	CMUH113-REC2-121(AR-1)	修正案	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	114/11/04
23.	CMUH113-REC2-134(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	114/11/17
24.	CMUH113-REC2-152(AR-3)	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	114/11/04

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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（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
					fosmanogepix 相較於靜脈輸注 caspofungin 後口服 fluconazole 的療效及安全性	
25.	CMUH113-REC2-162(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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 Surovatamig (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)	114/11/13
26.	CMUH113-REC2-164(AR-3)	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 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	114/11/05
27.	CMUH114-REC2-004(AR-2)	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覺的發展	114/10/28
28.	CMUH114-REC2-022(AR-1)	修正案	骨科部郭建忠主治醫師	院內專題研究計畫	整合三維動態 X 光技術與步態分析技術研究客製化動態足弓支撐足墊對拇指外翻患者於重心	114/11/13

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（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
					轉換與平面行走時足部遠端受力與三維足行之影響	
29.	CMUH114-REC2-025(AR-3)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項在罹患轉移性去勢抗性攝護腺癌(mCRPC)的參與者中比較 BMS-986365 相較於試驗主持人所選治療(包括 Docetaxel 或第二種雄激素受體路徑抑制劑[ARPI])的第 3 期、兩部分、隨機分配、開放性、調整性試驗 - rechARge	114/11/13
30.	CMUH114-REC2-052(AR-3)	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)	114/11/05
31.	CMUH114-REC2-085(AR-1)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2a 期、兩部分、開放性和隨機分配試驗，旨於評估 OD-07656 和後續 Vedolizumab 療法用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎患者的安全性和療效	114/10/23
32.	CMUH114-REC2-	修正案	內科部消化系周仁	廠商合作計畫	一項第 3b 期、多中心、隨機分配、	114/11/02

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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（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
	087(AR-2)		偉主治醫師		開放性試驗，旨在評估 Risankizumab 相較於 Vedolizumab 治療未曾接受標靶治療之中度至重度潰瘍性結腸炎成人受試者的情況	
33.	CMUH114-REC2-100(AR-3)	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	114/11/06
34.	CMUH114-REC2-111(AR-2)	修正案	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	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)	114/11/06
35.	CMUH114-REC2-167(AR-1)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多藥物、多中心、第 II 期試驗之主計畫書，評估新型併用療法用於罹患局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者中的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性(LIBRA)	114/11/11
36.	CMUH110-REC2-197(撤)	撤案	復健科周立偉主治醫師	自籌	「足底筋膜炎智慧復健輔具」之臨床療效評估	114/10/27
37.	CMUH111-REC2-	撤案	質子治療中心趙坤	科技部計畫	優化華人腫瘤特異新抗原的發現和驗	114/11/06

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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（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
	111(撤)		山主治醫師		證以用於免疫治療	
38.	CMUH112-REC2-049(撤)	撤案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	SPADE - 亞太地區的 Avelumab 膀胱癌維持治療	114/11/01
39.	CMUH112-REC2-092(撤)	撤案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估多重劑量等級之 ESK-001 使用於全身性紅斑性狼瘡成人患者的安全性、療效和藥物動力學	114/10/27
40.	CMUH112-REC2-142(撤)	撤案	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	114/11/12
41.	CMUH112-REC2-209(撤)	撤案	醫學研究部蔡佳紋助理研究員	國科會計畫	以表觀甲基化及端粒調控機制精準預測口腔癌前病變轉為口腔癌之模式探究	114/11/12

【決議】同意核備。

三、免除審查案 2 件，共 2 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH114-REC-016	免除審查案	醫研部施秉孝研究員	其他：彰化基督教醫	建構人類 B7-H3 (CD276)標靶於化療阻抗性前列腺癌之	114/11/11

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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（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
				院	免疫細胞療法	
2.	CMUH114-REC-017	免除審查案	醫研部施秉孝研究員	其他：彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院	間質幹細胞治療脊髓損傷後的膀胱功能	114/11/11

【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	CMUH104-REC2-150(SAE-11)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		

序號 2.			
本會編號	CMUH104-REC2-150(SAE-12)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC2-124(SAE-16)	送審文件類型	嚴重不良事件

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

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-REC2-194(SAE-13)	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 5.			
本會編號	CMUH112-REC2-194(SAE-14)	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)		
事件或問題名稱	encephalitis [Encephalitis]		

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

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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH111-REC2-084	2023/12/10	2312USA004493	Followup 6	#1) GEMCITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Intravenous infusion (gemcitabine) #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Intravenous infusion (cisplatin)	Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism (10037377)*]	2, 3	A
2.	CMUH111-REC2-084	2023/5/4	2308USA005195	Followup 19	#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
3.	CMUH111-REC2-084	2023/12/10	2312USA004493	Followup 7	#1) GEMCITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Intravenous infusion (gemcitabine) #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Intravenous infusion (cisplatin)	Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism (10037377)*]	2, 3	A
4.	CMUH111-REC2-084	2023/8/11	2308USA005195	Followup 20	#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
5.	CMUH112-REC2-195	2025/5/25	2292482	Followup 11	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZUMAB 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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
6.	CMUH112- REC2-195	2025/8/24	2325625	Initial	#1) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) V940 vs. Placebo	Hypocortisolism	2,3,7	A
7.	CMUH112- REC2-195	2025/5/25	2292482	Followup 12	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab)	Colitis	2,3	A
8.	CMUH112- REC2-195	2025/5/25	2292482	Followup 13	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab)	Colitis	2,3	A
9.	CMUH112- REC2-195	2025/8/24	2325625	Followup 1	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab)	Hypocortisolism	2,3,7	A
10.	CMUH112- REC2-195	2025/5/25	2292482	Followup 14	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab)	Colitis	2,3	A
11.	CMUH104- REC2-150	2024/12/26	PV2024001 69584	FU1	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Patient died: 26Dec2024	1	A
12.	CMUH104- REC2-150	2024/12/26	PV2024001 69584	FU2	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Patient died: 26Dec2024	1	A
13.	CMUH104- REC2-150	2025/4/26	PV2025000 52478	INI	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Patient died: 26Apr2025	1	A
14.	CMUH104- REC2-150	2025/4/26	PV2025000 52478	FU1	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Patient died: 26Apr2025	1	A
15.	CMUH104- REC2-150	2025/5/31	PV2025000 68356	INI	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Patient died: 5/31/2025	1	A
16.	CMUH104- REC2-150	2025/5/31	PV2025000 68356	FU1	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Patient died: 5/31/2025	1	A
17.	CMUH104- REC2-150	2025/5/31	PV2025000 68356	FU2	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Patient died: 5/31/2025	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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（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
18.	CMUH112-REC2-142	2025/6/19	202506GLOO19630PL	Initial	Blinded ANIFROLUMAB	cerebral venous sinus thrombosis [Cerebral venous sinus thrombosis]	2, 3, 7: Other	A
19.	CMUH111-REC2-153	2023/7/24	20230753840_17	follow up(17)	TALQUETAMAB	1) TALQUETAMAB 2) SEPTIC SHOCK	2、3、7	A
20.	CMUH111-REC2-153	2024/1/2	20240177377_13	follow up(13)	ACICLOVIR	1) VIRAL BILATERAL PNEUMONIA 2) bilateral pneumonia	1、2、3	A
21.	CMUH111-REC2-153	2024/1/2	20240177377_14	follow up(14)	ACICLOVIR	1) VIRAL BILATERAL PNEUMONIA 2) bilateral pneumonia	1、2、3	A
22.	CMUH111-REC2-153	2024/1/2	20240177377_15	follow up(15)	ACICLOVIR	1) VIRAL BILATERAL PNEUMONIA 2) bilateral pneumonia	1、2、3	A
23.	CMUH111-REC2-153	2024/3/7	20240323594_19	follow up(19)	RAMIPRIL	1) NEUTROPHIL COUNT DECREASED 2) ICANS 3) POSITIVE BLOOD CULTURE RESULT FOR STAPHYLOCOCCUS HAEMOLYTICUS 4) FEVER 5) CRS 6) PLATELET COUNT DECREASED	2、3、7	A
24.	CMUH111-REC2-153	2024/4/28	20240487602_12	follow up(12)	DARATUMUMAB /DEXAMETHASONE	1) BRONCHOSPASM	2、3	A
25.	CMUH111-REC2-153	2024/5/10	20240539292_9	follow up(9)	DARATUMUMAB /POMALIDOMIDE	1) HYPOXEMIC 2) PARAINFLUENZA	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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（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
26.	CMUH111-REC2-153	2024/8/23	20240866694_72	follow up(72)	HYDROCHLOROTHIAZIDE	1) BRONCHOSPASM 2) RESPIRATORY FAILURE 3) PULMONARY INFECTION 4) SYSTEMIC ARTERIAL HYPERTENSION 5) HYPERGLYCEMIA 6) ACUTE KIDNEY INJURY	2、3	A
27.	CMUH111-REC2-153	2024/10/21	20241056987_3	follow up(3)	DARATUMUMAB/TALQUETAMAB	1) HUMAN HERPES VIRUS INFECTION 2) PULMONARY INFECTION	1、3	A
28.	CMUH111-REC2-153	2024/10/21	20241056987_4	follow up(4)	METOPROLOL TARTRATE	1) PULMONARY INFECTION 2) HUMAN HERPES VIRUS INFECTION	1、3	A
29.	CMUH111-REC2-153	2024/11/27	20241172665_44	follow up(44)	DICLOFENAC SODIUM	1) BACTERIAL PNEUMONIA 2) pancytopenia 3) TOXIC SHOCK FROM INFECTION 4) NEUTROPHIL COUNT DECREASED	1、2、7	A
30.	CMUH111-REC2-153	2023/11/18	20250712869_0	Initial	CALCIUM CARBONATE	1) CYTOKINE RELEASE SYNDROME	2、3	A
31.	CMUH111-REC2-153	2023/11/18	20250712869_1	follow up(1)	CALCIUM CARBONATE	1) CYTOKINE RELEASE SYNDROME	2、3	A
32.	CMUH111-REC2-153	2025/7/12	20250716384_1	follow up(1)	DARATUMUMAB/HYALURONIDASE	1) ENCEPHALOPATHY	1、3	A
33.	CMUH111-REC2-153	2025/7/11	20250716384_6	follow up(6)	DEXAMETHASONE	1) neurocryptococcosis	1、2、3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（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
34.	CMUH111-REC2-153	2025/7/11	20250716384_7	follow up(7)	DEXAMETHASONE	1) NEUROCRYPTOCOCCOSIS	1、2、3	A
35.	CMUH111-REC2-153	2025/8/25	20250831375_0	Initial	CALCICHEW D3	1) GASTRIC ULCER CARCINOMA	2、3、7	A
36.	CMUH111-REC2-153	2025/8/27	20250831375_3	follow up(3)	ACICLOVIR	1) ENTEROCOLITIS BACTERIAL 2) HYPOKALAEMIA 3) FEVER	2、3、7	A
37.	CMUH113-REC2-162	2025/6/1	202506GLO000671DK	Initial	AZD0486	immune system disorder hemophagocytic lymphohistiocytosis/macrophage activation syndrome (HLH/MAS) [Haemophagocytic lymphohistiocytosis]	2, 3, 7: Other	A
38.	CMUH109-REC2-155	2023/11/21	CN-009507513-2310CHN007022	Followup 21	#1) Pembrolizumab vs. Placebo - Batch/Lot (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Intravenous infusion (cisplatin) #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Intravenous infusion (5-Fluorouracil)	Platelet count decreased	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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（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
39.	CMUH109-REC2-155	2023/11/21	CN-009507513-2310CHN07022	Followup 22	#1) Pembrolizumab vs. Placebo - Batch/Lot (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Intravenous infusion (cisplatin) #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Intravenous infusion (5-Fluorouracil)	Platelet count decreased	2,3	A
40.	CMUH113-REC2-070	2025/9/16	2334719	Initial	#1) IRINOTECAN (2870 STUDY) Injection (irinotecan)	Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism (10037377)*] Grade 1 Hematuria [Haematuria (10018867)*]	2, 3, 7	A
41.	CMUH113-REC2-070	2025/9/16	2334719	Followup 1	#1) IRINOTECAN (2870 STUDY) Injection (irinotecan)	Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism (10037377)*] Hematuria [Haematuria (10018867)*]	2, 3, 7	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-REC2-152	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Deucravacitinib_SEMI-ANNUAL SUSAR *安全性報告期間：112 年 09 月 23 日 至 113 年 03 月 22 日 *安全性報告期間：113 年 03 月 23 日 至 113 年 09 月 22 日 *試驗藥物名稱：Deucravacitinib_DEVELOPMENT SAFETY

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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（上網版）

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			UPDATE REPORT (DSUR) *安全性報告期間：112 年 09 月 09 日 至 113 年 09 月 08 日
2.	CMUH113-REC2-213	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-64264681(DSUR) *安全性報告期間：2024 年 07 月 25 日 至 2025 年 07 月 24 日 *試驗藥物名稱：JNJ-64264681(SSR) *安全性報告期間：2025 年 01 月 25 日 至 2025 年 07 月 24 日
3.	CMUH111-REC2-153	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：talquetamab(DSUR) *安全性報告期間：2024 年 8 月 9 日 至 2025 年 8 月 8 日 *試驗藥物名稱：talquetamab(SSR) *安全性報告期間：2025 年 2 月 9 日 至 2025 年 8 月 8 日 *試驗藥物名稱：daratumumab(SSR) *安全性報告期間：2024 年 11 月 16 日 至 2025 年 5 月 15 日
4.	CMUH106-REC2-158	葉士芃	【定期安全性報告】 SASR#24 *試驗藥物名稱：SAR650984 *安全性報告期間：114 年 03 月 02 日 至 114 年 09 月 01 日
5.	CMUH113-REC2-082	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Capivasertib (AZD5363) *安全性報告期間：113 年 10 月 05 日 至 114 年 05 月 14 日 *試驗藥物名稱：Fulvestrant *安全性報告期間：113 年 10 月 26 日 至 114 年 04 月 25 日
6.	CMUH113-REC2-070	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-2870 *安全性報告期間：2025 年 02 月 22 日 至 2025 年 08 月 21 日
7.	CMUH109-REC2-147	王惠暢	【結案成果報告備查】 *版本： Final *日期：114 年 06 月 06 日
8.	CMUH112-REC2-058	盧敏吉	【結案成果報告備查】 *版本：1.0 *日期：2025 年 8 月 1 日
9.	CMUH111-REC2-187	王惠暢	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：

**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
一百一十四年度第十二次審查會議紀錄（上網版）**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			112 年 08 月 14 日、112 年 12 月 12 日、113 年 05 月 29 日
10.	CMUH112-REC2-186	劉良智	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：114 年 10 月 03 日
11.	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：2025 年 02 月 13 日 至 2025 年 08 月 12 日
12.	CMUH114-REC2-124	黃志平	【其他】 *內容：試驗案備忘錄 22Oct2025 (Study Memo 22Oct2025)決議暫時停止招募新受試者，待後續蒐集更多安全性資料後再通知後續動作。
13.	CMUH113-REC2-110	陳家弘	【定期安全性報告】DSUR#9 *試驗藥物名稱：SAR440340 *安全性報告期間：113 年 07 月 18 日 至 114 年 07 月 17 日 【定期安全性報告】SASR#15 *試驗藥物名稱：SAR440340 *安全性報告期間：114 年 01 月 18 日 至 114 年 07 月 17 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 40 分）