

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 一百一十五年度第一次審查會議紀錄（上網版）

時 間：一百一十五年一月十四日(星期三)下午五時三十分

地 點：立夫教學大樓五樓T501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 1 件、新案 7 件、修正案 5 件、持續試驗案 15 件、試驗偏差案 14 件、試驗暫停案 1 件、試驗終止案 2 件、結案 12 件，共 57 件。

【複審案】

序號 1.			
本會編號	CMUH114-REC2-172	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 胸腔內科劉健生主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以脈衝振盪測試（含支氣管擴張反應）建立「疑似氣喘且肺功能正常」患者之診斷流程		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 <u> </u> 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（上網版）**

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH114-REC2-218	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部腎臟科郭慧亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	探討使用預解配方對於重症患者的存活度、滯留時間 (LOS) 與肌肉量的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH114-REC2-219	送審文件類型	新案
計畫主持人	為恭醫療財團法人為恭醫院腎臟內科陳振文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放標記之探索性臨床試驗以評估 RV-168 後生元止癢精華對於成人慢腎病搔癢之效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH114-REC2-225	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理部黃子芸護理師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討上壽導引術改善乳癌失眠者睡眠品質、生活品質及中醫體質之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（上網版）**

序號 5.			
本會編號	CMUH114-REC2-227	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉部許修三主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	早期介入治療睡眠呼吸中止症對中風後恢復之臨床效益研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH114-REC2-232	送審文件類型	新案
計畫主持人	國際代謝形體醫學中心黃致鋐主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	減重手術對於系統性代謝重塑在肥胖患者的代謝性脂肪肝病改善研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH114-REC2-235	送審文件類型	新案
計畫主持人	公共衛生學系系暨碩博士班 李采娟教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	肥胖相關基因風險分數及生物標記與失智症發生之關聯：一般族群與糖尿病族群之分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH114-REC2-236	送審文件類型	新案
計畫主持人	大數據中心林育廷助理研究	計畫經費來源	國科會計畫

**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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（上網版）**

	員		
計畫名稱	氣候變遷下多重環境暴露對腎臟健康之風險衝擊、預警機制與精準數位調適策略研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 9.			
本會編號	CMUH109-REC2-183(AR-13)	送審文件類型	修正案
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)的二期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH112-REC2-060(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	分析微生物體、代謝體、及免疫功能於大腸直腸癌發生及預後之影響		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH113-REC2-085(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 Anifrolumab 用於對抗瘧疾療法反應不佳和／或無法耐受之慢性和／或亞急性皮膚紅斑性狼瘡成人患者的療效和安全性		

**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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（上網版）**

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 12.			
本會編號	CMUH113-REC2-168(AR-6)	送審文件類型	修正案
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？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH113-REC2-183(AR-2)	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？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】			
序號 14.			
本會編號	CMUH107-REC2-164(CR-13)	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	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗		

**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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（上網版）**

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

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH109-REC2-018(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH109-REC2-119(CR-11)	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	一項第三期、隨機分配、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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH110-ERC2-260(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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
計畫名稱	人可以貌相嗎?(一):以行為與腦電圖方法探討台灣孩童之臉孔特質推論的發展		

**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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（上網版）**

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

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH111-REC2-209(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部蔡昇達主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	腸道菌叢與巴金森氏症及失智症		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH111-REC2-222(CR-3)	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	申請 112 年度科技部 計畫
計畫名稱	NMDA 受體調控對於第一型雙相情緒障礙症認知缺損與感知壓力之治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH112-REC2-122(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 II 期、開放性、單組、多中心的試驗評估 Osimertinib 搭配 Amivantamab 作為第一線治療用於表皮生長因子受體突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的安全性和療效(OSTARA)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（上網版）**

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH112-REC2-213(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	以神經電生理暨功能性磁振造影探討非侵入性與侵入性神經調控對巴金森病步態凍僵患者在不同走路複雜度下可能的療效與機制		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？	<input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查	<input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH113-REC2-016(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管內科系張坤正主治醫師	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	計畫/協同主持人為本會委員？	<input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查	<input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH113-REC2-126(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 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-5)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？	<input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查	<input checked="" type="checkbox"/> 否

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（上網版）**

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH113-REC2-127(CR-3)	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？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH113-REC2-130(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於特發性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH113-REC2-137(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 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，比較 Epcoritamab+Lenalidomide 與 Rituximab+Gemcitabine 和 Oxaliplatin 用於復發型或難治型瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤受試者		

**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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（上網版）**

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？■是，請 <u>陳傑龍</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
--------	---

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH113-REC2-142(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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？ <input type="checkbox"/> 是，請 <u> </u> 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-REC2-130(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？ <input type="checkbox"/> 是，請 <u> </u> 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】			
序號 29.			
本會編號	CMUH107-REC2-164(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	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗		

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

一百一十五年度第一次審查會議紀錄（上網版）

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH107-REC2-164(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	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH112-REC2-137(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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 2b/3 期、多部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 之受試者，評估 Atacicept 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？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH112-REC2-186(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	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	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2- 晚期或轉移性乳癌(OPERA-01)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.

**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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（上網版）**

本會編號	CMUH112-REC2-188(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	一項在晚期或轉移性實體腫瘤病患使用 PEP07(檢查點激酶 1 抑制劑)的第一期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH112-REC2-188(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	一項在晚期或轉移性實體腫瘤病患使用 PEP07(檢查點激酶 1 抑制劑)的第一期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH112-REC2-188(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在晚期或轉移性實體腫瘤病患使用 PEP07(檢查點激酶 1 抑制劑)的第一期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH113-REC2-079(VR-6)	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？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（上網版）**

序號 37.			
本會編號	CMUH113-REC2-085(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 Anifrolumab 用於對抗瘧疾療法反應不佳和／或無法耐受之慢性和／或亞急性皮膚紅斑性狼瘡成人患者的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH113-REC2-085(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 Anifrolumab 用於對抗瘧疾療法反應不佳和／或無法耐受之慢性和／或亞急性皮膚紅斑性狼瘡成人患者的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH113-REC2-101(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
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH113-REC2-101(VR-6)	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 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 組的 3 階段試驗，針		

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

一百一十五年度第一次審查會議紀錄（上網版）

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH113-REC2-126(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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH113-REC2-197(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	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的二期平台試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗暫停案】			
序號 43.			
本會編號	CMUH110-REC2-221(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	中科中醫診所張家禎主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（上網版）**

【試驗終止案】

序號 44.			
本會編號	CMUH112-REC2-138(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH112-REC2-198(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	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？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH110-REC2-033(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大腸直腸外科張伸吉主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	【腹膜轉移臨床路徑】運用在大腸癌高腹膜轉移危險之患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（上網版）**

序號 47.			
本會編號	CMUH111-REC2-115(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	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	一項在 HER2 低表現型乳癌患者中評估輔助治療性癌症疫苗 (AST-301、pNGVL3-hICD) 之療效和安全性的第 2 期試驗 (Cornerstone-001)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH111-REC2-155(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	臨床研究資料庫之加值應用：全面性探討醫學中心就醫病患之醫療軌跡與疾病相關性(I)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH112-REC2-038(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	三維電腦斷層重建及人工智慧演算法輔助手術導航在心房顫動患者接受左心耳封堵術之應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH112-REC2-134(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系黃立琪教授	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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（上網版）**

計畫名稱	新冠肺炎疫情下翻轉學習在早產兒母親的照護知能、壓力及母育信心之成效
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH112-REC2-206(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學影像暨放射科學學系彭馨蕾副教授	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	One-stop shop 磁振造影技術探討原發性經痛對腦部的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH112-REC2-214(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部杭良文主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	光生物調節對高齡者失眠的改善效果:光照儀器的臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH113-REC2-139(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	代謝醫學科辛明哲主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以智慧感壓膠囊評估腹內壓升高之效益探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後再審。

序號 54.

**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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（上網版）**

本會編號	CMUH113-REC2-146(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系黃文信主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	華碩 EndoAim 大腸鏡 AI 輔助診斷大腸息肉前瞻研究案		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH113-REC2-184(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健科周立偉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	穴位經皮電神經刺激對疼痛相關誘發電位的急性影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 56.			
本會編號	CMUH113-REC2-200(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系黃世勳教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	臺灣中藥房轉骨方民族藥學研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 57.			
本會編號	CMUH113-REC2-205(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系黃文信主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	華碩人工智慧內視鏡病灶電腦輔助系統跨機型功能驗證		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會 一百一十五年度第一次審查會議紀錄（上網版）

陸、 會議決議

- 一、通過28件、修正後通過14件、修正後再審1件、不通過0件。
- 二、計畫繼續進行14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 14 件、持續試驗案 14 件，共 28 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-REC2-189	新案	公共衛生系林子賢教授	自籌	疫情期間與疫情後結核病都治關懷員社會心理工作環境和身心健康狀況之研究	114/12/20至115/12/19
2.	CMUH114-REC2-200	新案	遺傳醫學暨內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	院內專題研究計畫	從溶小體儲積症探討巴金森氏症之溶小體功能失衡機制	114/12/17至115/12/16
3.	CMUH114-REC2-201	新案	臺中市立老人復健綜合醫院泌尿部謝博帆主治醫師	自籌	局限型攝護腺癌局部治療之前瞻性研究	114/12/26至115/12/25
4.	CMUH114-REC2-203	新案	放射腫瘤部林亭君主治醫師	院內專題研究計畫	以患者回饋結果評估放射治療效果之前瞻性研究	114/12/24至115/12/23
5.	CMUH114-REC2-216	新案	兒童醫學中心楊樹文主治醫師	自籌	將生成式人工智慧融入臨床教學：「看病人、寫病歷、問AI、學醫學」計畫的實踐經驗	115/01/02至116/01/01
6.	CMUH114-REC2-217	新案	教學部周致丞主治醫師	自籌	mini-CEX.tw.entrust評量結果的可解釋性及有效性分析	114/12/29至115/12/28

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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（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
7.	CMUH114-REC2-221	新案	藥學系林雲冰教授	國科會計畫	免疫與代謝的交織：發炎性腸道疾病治療藥物於糖脂代謝重編程之新角色與機轉探討	114/12/20 至 115/12/19
8.	CMUH114-REC2-222	新案	心臟血管系梁馨月主治醫師	自籌	臺灣肥厚型心肌病觀察性治療結果及實際治療登錄研究	114/12/25 至 115/12/24
9.	CMUH114-REC2-223	新案	耳鼻喉科黃純惟主治醫師	自籌	探討影響乳突狀甲狀腺癌側頸部轉移淋巴結細針穿刺細胞學偽陰性結果的相關因子	114/12/18 至 115/12/17
10.	CMUH114-REC2-228	新案	眼科邵儀菁主治醫師	廠商合作計畫	一項第 I/IIb 期，雙階段、隨機、雙盲、活性對照、平行組、多中心研究，評估 BRM411 眼藥水 (0.1% 或 0.15%) 相較於 0.5% Timolol 眼藥水在原發性隅角開放性青光眼 (POAG) 或高眼壓症 (OHT) 患者中之療效與安全性	114/12/29 至 115/12/28
11.	CMUH114-REC2-229	新案	骨科曾準主治醫師	自籌	單側雙通道內視鏡減壓合併經皮椎弓根螺釘固定術治療椎體爆裂性骨折之研究	115/01/08 至 116/01/07
12.	CMUH114-REC2-230	新案	人工智慧中心張詩聖主治醫師	國科會計畫	INSIGHT-CT：結合 CT 組織定量、血管幾何建模與血流力學之人工智能心血管風險預測平台	115/01/09 至 116/01/08
13.	CMUH114-REC2-233	新案	心臟血管外科李明禮主治醫師	自籌	使用肱動脈人工血管球做為血液透析通路可行性與安全性評估—單中心回溯型研究	115/01/06 至 116/01/05
14.	CMUH115-REC2-003	新案	放射腫瘤部梁基安主治醫師	院內專題研究計畫	質子及光子治療技術在左側乳癌輔助性放射治療之心臟與心血管左前降支放射劑量分佈之比較	115/01/09 至 116/01/08
15.	CMUH108-REC2-179(CR-6)	持續試驗案	醫學系王堂權助理	自籌	上呼吸道 3D 重組臨床醫療影像之流體力學分	115/01/07 至 116/01/07

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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（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
			教授		析 - 應用於職場人員阻塞型睡眠呼吸中止症之快速篩檢與追蹤評估	
16.	CMUH111-REC2-086(CR-3)	持續試驗案	分子醫學中心洪明奇榮譽主任	科部計畫(癌生中心)	發展新穎腫瘤及血液生物標記之有效癌症標靶治療策略	114/12/21至115/05/15
17.	CMUH111-REC2-210(CR-3)	持續試驗案	心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	低劑量 prasugrel 在台灣臨床使用之療效與安全性分析研究	115/01/12至115/12/22
18.	CMUH112-REC2-009(CR-3)	持續試驗案	營養學系黃怡真副教授	國科會計畫	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	114/12/21至116/02/06
19.	CMUH112-REC2-184(CR-2)	持續試驗案	家庭醫學科林文元主治醫師	院內專題研究計畫	肥胖與腸內菌相的相關性	115/01/02至115/12/18
20.	CMUH112-REC2-201(CR-2)	持續試驗案	牙醫系黃恆立教授	國科會	上顎竇解剖結構對上顎竇增高術的竇膜穿孔以及手術後移植骨吸收的三維電腦斷層影像評估和人工植牙後的生物力學分析	115/01/10至116/01/30
21.	CMUH113-REC2-005(CR-2)	持續試驗案	急診部施宏謀主治醫師	自籌	利用人工智能輔助判斷於急救期間推估到院前心跳停止病患的即時預後	114/12/18至116/01/27
22.	CMUH113-REC2-008(CR-2)	持續試驗案	急診醫學部吳師豪主治醫師	自籌	急診成人和兒童腹痛患者 72 小時非預期返診後住院之風險分析	114/12/21至116/02/03
23.	CMUH113-REC2-033(CR-2)	持續試驗案	公共衛生學系吳韻璇助理教授	指導學生論文計畫	臺灣青少年社群媒體使用、睡眠狀況與心理健康之相關性探討	115/01/01至116/02/24
24.	CMUH114-REC2-002(CR-1)	持續試驗案	急症暨外傷中心謝易達主治醫師	國科會計畫	實施科學實踐：台灣急診醫學住院醫師能力導向醫學教育的全國性縱貫研究	114/12/29至116/01/24
25.	CMUH114-REC2-	持續試驗案	護理學系何雅芳副	國科會研	基於 AI 機器學習的血液透析病人個人化護理	114/12/30至

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（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
	011(CR-1)		教授	究計畫	衛教計畫生成系統之開發與驗證	116/02/06
26.	CMUH114-REC2-012(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系張詩聖主治醫師	國科會計畫	結合影像分析與大型語言模型的多模態心導管影像系統：病灶偵測、分析與治療建議生成	115/01/04至116/02/05
27.	CMUH114-REC2-102(CR-1)	持續試驗案	放射腫瘤部黃繼賢主治醫師	自籌	肝癌全身性藥物治療合併肝腫瘤體外放射線治療之前瞻性研究	115/01/01至115/07/01
28.	CMUH114-REC2-124(CR-1)	持續試驗案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項第 Ib/III 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)	114/12/26至115/07/28

【決議】同意核備。

二、修正案 28 件、撤案 2 件，共 30 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-REC2-058(AR-16)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	一項使用含 regorafenib 處方治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期對照標準治療試驗	114/12/25
2.	CMUH108-REC2-022(AR-13)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	中國附醫多媒體數據儲存平台系統：蒐集建置與臨床應用	115/01/07
3.	CMUH108-REC2-169(AR-17)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放、第三期試驗，用於評估在有使用 Pembrolizumab 的試驗中目前接受治療或追蹤的患者之長期安全性和有效性	114/12/22
4.	CMUH110-REC2-	修正案	外科部王惠暢主治	廠商合作計畫	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或	115/01/10

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（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
	073(AR-10)		醫師		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)	
5.	CMUH110-REC2-260(AR-5)	修正案	生物醫學研究所簡惠玲教授	國科會	人可以貌相嗎?(一):以行為與腦電圖方法探討台灣孩童之臉孔特質推論的發展	114/12/20
6.	CMUH111-REC2-078(AR-8)	修正案	內科部賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	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	114/12/20
7.	CMUH111-REC2-084(AR-14)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有肌肉侵犯性膀胱癌且符合接受 Cisplatin 的受試者，評估手術全期 Enfortumab Vedotin 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於前導性 Gemcitabine 併用 Cisplatin 之第 3 期、隨機分配、開放性試驗 (KEYNOTE-B15/EV-304)	114/12/18
8.	CMUH111-REC2-087(AR-10)	修正案	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHESGO+TAXANE 類藥物誘導治療後， GIREDESTRANT 併用 PHESGO 相較於 PHESGO，用於先前未經治療的 HER2 陽性、雌激素受體陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效及安全性	115/01/12
9.	CMUH111-REC2-	修正案	內科部胸腔暨重症	廠商合作計畫	一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突	114/12/26

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（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
	129(AR-8)		系夏德椿 主治醫師		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)	
10.	CMUH111-REC2-211(AR-10)	修正案	心臟血管 外科林有騫主治醫 師	廠商合 作計畫	ARTEMIS: Ravulizumab 用 於保護慢性腎病 (CKD) 患者免受心臟手術相關急 性腎損傷 (CSA-AKI) 及續 發重大不良腎臟事件 (MAKE)：一項第 3 期、 隨機分配、雙盲、安慰劑 對照的多中心試驗	114/12/31
11.	CMUH112-REC2-143(AR-2)	修正案	眼科部蔡 宜佑主治 醫師	院內專 題研究 計畫	培養角膜環之輪狀幹細胞 並萃取其外泌體	114/12/18
12.	CMUH112-REC2-202(AR-8)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、雙盲的試 驗，評估 ABP 206 相較於 OPDIVO® (Nivolumab)用 於未曾接受治療且無法切 除或轉移性黑色素瘤之受 試者的療效、安全性和免 疫原性	115/01/07
13.	CMUH113-REC2-033(AR-1)	修正案	公共衛生 學系吳韻璇助理教 授	指導學 生論文 計畫	臺灣青少年社群媒體使 用、睡眠狀況與心理健康 之相關性探討	114/12/26
14.	CMUH113-REC2-070(AR-8)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項第 3 期、多中心、開 放性、隨機分配試驗，比 較 MK-2870 與醫師選擇之 治療，對於 3L+晚期／轉 移性胃食道腺癌（胃腺 癌、胃食道交接處腺癌和 食道腺癌）的療效和安全 性	115/01/02
15.	CMUH113-REC2-	修正案	血液腫瘤 科白禮源	廠商合 作計畫	一項第 1b/2 期、泛腫 瘤、開放標記試驗，旨在 評估 Ifinatamab Deruxtecan	115/01/09

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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（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
	126(AR-6)		主治醫師		(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)	
16.	CMUH113-REC2-140(AR-6)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配、開放性試驗，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性	114/12/21
17.	CMUH113-REC2-166(AR-1)	修正案	中國醫藥大學新竹附設醫院家醫科胡松林主治醫師	廠商合作計畫	以心電圖資料建構連續血糖監測系統的可行性評估	115/01/08
18.	CMUH113-REC2-174(AR-2)	修正案	腎臟科賴彬卿主治醫師	臺北醫學大學	Vicadrostat (BI 690517) 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究：醛固酮合成酶抑制劑 Vicadrostat (BI 690517) 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗	114/12/26
19.	CMUH113-REC2-179(AR-1)	修正案	公共衛生學系蔡宗霖助理教授	國科會計畫	砷暴露對兒童腸道菌相和過敏性疾病的影响—跨國多中心的出生世代研究 (II)	114/12/24
20.	CMUH113-REC2-199(AR-1)	修正案	藥學系林雲冰教授	國科會計畫	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	114/12/27
21.	CMUH114-REC2-052(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第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	115/01/08

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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（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)	
22.	CMUH114-REC2-150(AR-1)	修正案	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	115/01/09
23.	CMUH114-REC2-151(AR-1)	修正案	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	115/01/09
24.	CMUH114-REC2-167(AR-2)	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)	114/12/19
25.	CMUH114-REC2-185(AR-1)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	青光眼早期預測及診斷	115/01/10
26.	CMUH114-REC2-191(AR-1)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	不同治療組合對乳癌患者五年內復發機率的影響	115/01/10
27.	CMUH114-REC2-192(AR-1)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	阿茲海默症高風險族群早期偵測之機器學習模型開發與驗證	115/01/10
28.	CMUH114-REC2-193(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	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	114/12/29

**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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（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
					切除非小細胞肺癌（II-IIIB期）且帶有酪胺酸激酶結構域活化之HER2突變的患者	
29.	CMUH112-REC2-017(撤)	撤案	中醫部歐世宸主治醫師	自籌	中藥治療對住院中新冠肺炎患者之療效評估：回溯性研究	114/12/23
30.	CMUH112-REC2-127(撤)	撤案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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	114/12/26

【決議】同意核備。

三、免除審查案 01 件，共 01 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.	CMUH115-REC-001	免除審查案	生物醫學影像暨放射科學學系林秉豐助理教授	國科會計畫	結合多資料庫與多模態乳房影像之遷移式與多任務深度學習：針對緻密乳房病灶之偵測、良惡性分類與緻密度分級	115/01/13

【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

一百一十五年度第一次審查會議紀錄（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	CMUH110-REC2-171(SAE-8)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	DAROL: 一項針對使用 Darolutamide 於非轉移性去勢抗性攝護腺癌病患的觀察性研究		

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC2-188(SAE-7)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項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		

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC2-188(SAE-8)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項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		

序號 4.			
本會編號	CMUH112-REC2-188(SAE-9)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項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		

序號 5.			
本會編號	CMUH113-REC2-197(SAE-1)	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

**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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（上網版）**

計畫名稱	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的二期平台試驗
------	------------------------------

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.	CMUH113-REC2-070	2025/9/4	2328965	Followup 5	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Acute Gastroenteritis (AGE) [Acute gastroenteritis (10066762)*] Peritoneum Disease progression [Peritoneal disorder (10061343)*]	1, 3	A
2.	CMUH113-REC2-070	2025/9/4	2328965	Followup 6	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Acute Gastroenteritis (AGE) [Acute gastroenteritis (10066762)*] Peritoneum Disease progression [Peritoneal disorder (10061343)*]	1, 3	A
3.	CMUH108-REC2-169	2025/7/10	IT-009507513-2316524	Initial	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate)	Acute Myocardial Infarction (AMI) [Acute myocardial infarction]	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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（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
4.	CMUH112-REC2-195	2025/11/2	2349251	Initial	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab)	Acute kidney injury	2,3	A
5.	CMUH112-REC2-195	2025/11/2	2349251	Followup 1	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZUMAB Solution for injection (pembrolizumab)	Acute kidney injury	2,3	A
6.	CMUH111-REC2-084	2023/5/4	2308USA005195	Follow up 23	#1) GEMCITABINE E (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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（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
7.	CMUH111-REC2-084	2023/5/4	2308USA005195	Follow up 24	#1) GEMCITABIN E (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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（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
8.	CMUH111-REC2-084	2023/12/10	2312USA004493	Follow up 9	#1) GEMCITABIN E (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

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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（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
9.	CMUH111-REC2-084	2023/8/11	2308USA005195	Follow up 25	#1) GEMCITABIN E (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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（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
10.	CMUH111-REC2-084	2023/12/10	2312USA004493	Follow up 10	#1) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Intravenous infusion (cisplatin)	Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism (10037377)*]	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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（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
11.	CMUH111-REC2-084	2023/12/10	2312USA004493	Follow up 11	#1) GEMCITABIN E (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

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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（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
12.	CMUH111-REC2-084	2023/5/4	2308USA005195	Follow up 26	#1) GEMCITABIN E (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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（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
13.	CMUH111-REC2-084	2023/5/4	2308USA005195	Follow up 27	#1) GEMCITABIN E (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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（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
14.	CMUH109-REC2-155	2024/10/9	2085143	Followup 8	#1) Pembrolizumab vs. Placebo - Batch/Lot (Code not broken) #2) LEUCOVORIN (3475-975 STUDY) Injection (Leucovorin) #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (Oxaliplatin) #4) 5- FLUOROURACIL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Intravenous infusion (5- Fluorouracil)	Guillain-Barre syndrome	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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（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
15.	CMUH109-REC2-155	2024/10/9	2085143	Followup 9	#1) Pembrolizumab vs. Placebo - Batch/Lot (Code not broken) #2) LEUCOVORIN (3475-975 STUDY) Injection (Leucovorin) #3) OXALIPLATIN FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection (Oxaliplatin) #4) 5- FLUOROURACIL FOR JAPAN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Intravenous infusion (5- Fluorouracil)	Guillain-Barre syndrome	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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（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
16.	CMUH111-REC2-187	2024/12/27	202412GL O023472B E	follow up 2	DURVALUMA B/ DATOPOTAMA B DERUXTECAN	pulmonary hypertension [Pulmonary hypertension]	1, 3	A
17.	CMUH111-REC2-187	2024/12/27	202412GL O023472B E	follow up 3	DURVALUMA B/ DATOPOTAMA B DERUXTECAN	pulmonary hypertension [Pulmonary hypertension]	1, 3	A
18.	CMUH111-REC2-187	2024/12/16	202412GL O014760JP	follow up 4	CAPECITABIN E/ PEMBROLIZU MAB	Lung infection [Pneumonia]	1, 2, 3	A
19.	CMUH111-REC2-187	2025/10/12	202510GL O025189G B	Initial	CAPECITABIN E/ Epirubicin	Acute myeloid leukaemia (secondary to oncology chemotherapy) [Acute myeloid leukaemia]	2, 7:Other	A
20.	CMUH112-REC2-096	2023/12/12	2023A2903 19	Initial	BLINDED DOMVANALI MAB/ DURVALUMA B	PNEUMONITIS [Pneumonitis]	1, 3, 7:Other	A
21.	CMUH112-REC2-096	2023/12/12	2023A2903 19	follow up 1	BLINDED DOMVANALI MAB/ DURVALUMA B	PNEUMONITIS [Pneumonitis]	1, 3, 7:Other	A
22.	CMUH112-REC2-096	2025/9/30	202510GL O007843K R	follow up 1	BLINDED DOMVANALI MAB/ DURVALUMA B	PNEUMOCYSTIS PNEUMONIA [Pneumocystis jirovecii pneumonia]	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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（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
23.	CMUH112-REC2-096	2025/9/30	202510GL O007843K R	follow up 2	BLINDED DOMVANALI MAB/ DURVALUMA B	PNEUMOCYSTIS PNEUMONIA [Pneumocystis jirovecii pneumonia]	1, 3	A
24.	CMUH112-REC2-096	2025/9/30	202510GL O007843K R	follow up 3	BLINDED DOMVANALI MAB/ DURVALUMA B	PNEUMOCYSTIS PNEUMONIA [Pneumocystis jirovecii pneumonia]	1, 3	A
25.	CMUH112-REC2-096	2025/4/12	202504GL O021774G R	follow up 2	BLINDED DOMVANALI MAB/ DURVALUMA B	Pneumonitis is the final diagnosis, hypoxia [Pneumonitis]	2, 3	A
26.	CMUH112-REC2-096	2025/9/30	202510GL O007843K R	follow up 4	BLINDED DOMVANALI MAB/ DURVALUMA B	PNEUMOCYSTIS PNEUMONIA [Pneumocystis jirovecii pneumonia]	1, 3	A
27.	CMUH108-REC2-169	2025/7/10	IT- 009507513- 2316524	FOLLO WUP 1	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate)	Acute Myocardial Infarction (AMI) [Acute myocardial infarction]	2,3	A
28.	CMUH113-REC2-137	2025/1/6	BE- ABBVIE- 6110876	follow up 5	1)Epcoritamab 2)Lenalidomide	1)PROGRESSION OF PREEXISTING CANCER; 2) RSV infection 3)cytokine release syndrome	1, 3	A
29.	CMUH113-REC2-137	2024/11/30	HR- ABBVIE- 6032927	follow up 7	1)Epcoritamab 2)Lenalidomide	1)Progression of preexisting Cancer; 2)Ischemic cerebro- vascular insult	1, 3, 4	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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（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
30.	CMUH113-REC2-137	2025/1/21	FR-ABBVIE-6100144	follow up 4	1)Epcoritamab 2)Lenalidomide	1)SEPSIS; 2)DETERIORATION OF GENERAL CONDITION; 3)CYTOKINE RELEASE SYNDROME	1, 2, 3	A
31.	CMUH113-REC2-137	2025/3/13	HU-ABBVIE-6188614 - 1	follow up 2	1)Epcoritamab 2)Rituximab	The patient underwent transfusion for gravis anaemia and thrombocytopenia without complications	2, 3	A
32.	CMUH113-REC2-137	2025/3/18	PL-ABBVIE-6188636	Initial	1)Epcoritamab 2)Gemcitabine	urosepsis	2, 3	A
33.	CMUH113-REC2-137	2025/2/21	PL-ABBVIE-6148517 - 3	follow up 4	1)Epcoritamab 2)Rituximab	thrombocytopenia	2	A
34.	CMUH113-REC2-137	2025/1/6	BE-ABBVIE-6110876	follow up 6	1)Epcoritamab 2)Lenalidomide	1)PROGRESSION OF PREEXISTING CANCER; 2) RSV infection; 3)cytokine release syndrome	1, 3	A
35.	CMUH113-REC2-137	2025/5/4	CN-ABBVIE-6280325 - 1	follow up 2	1)Epcoritamab 2)Lenalidomide	Sepsis	1	A
36.	CMUH113-REC2-137	2025/5/24	CN-ABBVIE-6355042	follow up 6	1)Epcoritamab 2)Lenalidomide	Hemophagocytic Lymphohistiocytosis	2, 3	A
37.	CMUH113-REC2-137	2025/5/26	CN-ABBVIE-6304657	follow up 7	1)Epcoritamab 2)Lenalidomide	1)Cancer Cachexia; 2)Cognitive disturbance; 3)Thrombocytopenia	1, 3	A
38.	CMUH113-REC2-137	2024/11/30	HR-ABBVIE-6032927	follow up 10	1)Epcoritamab 2)Lenalidomide	1)Progression of preexisting Cancer; 2)Ischemic cerebro-vascular insult	1, 3, 4	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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（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.	CMUH113-REC2-137	2025/6/28	HU-ABBVIE-6359000	follow up 8	1)Epcoritamab 2)Lenalidomide	1)Sepsis; 2)colon haemorrhege; 3)Febrile neutropenia; 4)Thrombocytopenia	1, 2, 3, 7	A
40.	CMUH113-REC2-137	2025/4/23	HU-ABBVIE-6250678	follow up 5	1)Epcoritamab 2)Lenalidomide	Sepsis	2, 3	A
41.	CMUH113-REC2-137	2025/3/13	HU-ABBVIE-6188614	follow up 8	1)Epcoritamab 2)Rituximab	1)Thrombocytopenia; 2)Gravis anemia	2, 3	A
42.	CMUH113-REC2-137	2025/3/18	PL-ABBVIE-6188636 - 3	follow up 4	1)Epcoritamab 2)Gemcitabine	urosepsis	2, 3	A
43.	CMUH113-REC2-137	2025/4/8	RS-ABBVIE-6223210	follow up 5	1)Epcoritamab 2)Lenalidomide	1)disease progression of pre-existing cancer; 2)Febrile neutropenia	1, 2, 3	A
44.	CMUH113-REC2-137	2025/3/21	RS-ABBVIE-6209858	follow up 5	1)Epcoritamab 2)Lenalidomide	sepsis	1, 2, 3	A
45.	CMUH113-REC2-137	2025/6/11	TR-ABBVIE-6325213	follow up 8	1)Epcoritamab 2)Lenalidomide	1)worsening of ITP; 2)Neutrophil count decreased; 3)Cytomegalovirus infection reactivation	2, 3	A
46.	CMUH113-REC2-137	2025/6/25	TR-ABBVIE-6347773	follow up 4	1)Epcoritamab 2)Lenalidomide	Jejunal perforation	2, 3, 7	A
47.	CMUH113-REC2-137	2025/5/24	US-ABBVIE-6300323	follow up 6	1)Epcoritamab 2)Gemcitabine	laboratory tumor lysis syndrome	2, 3	A
48.	CMUH114-REC2-111	2025/5/21	202505GL 0019776IN	folllw up 3	BLINDED MEDI5752	Interstitial Lung Disease (ILD) [Interstitial lung disease]	1, 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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（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
49.	CMUH114-REC2-111	2025/5/21	202505GL 0019776IN	follow up 4	BLINDED MEDI5752	Interstitial Lung Disease (ILD) [Interstitial lung disease]	1, 3, 7:Other	A
50.	CMUH114-REC2-111	2025/3/26	202503GL 0023351JP	follow up 3	BLINDED MEDI5752	1.Myocarditis [Myocarditis] 2.Myositis [Myositis] 3.Myasthenia Gravis [Myasthenia gravis]	2, 3, 7:Other	A
51.	CMUH114-REC2-111	2025/5/21	202505GL 0019776IN	follow up 5	BLINDED MEDI5752	Interstitial Lung Disease (ILD) [Interstitial lung disease]	1, 3, 7:Other	A
52.	CMUH114-REC2-111	2025/9/18	202509GL 0018807B R	Initial	BLINDED MEDI5752	1.ALT elevation [Alanine aminotransferase increased] 2.Elevated alkaline phosphatase [Blood alkaline phosphatase increased] 3.Elevated AST [Aspartate aminotransferase increased] 4.Elevation GAMA GT [Gamma-glutamyltransferase increased]	2, 7:Other	A
53.	CMUH114-REC2-111	2025/7/29	202508GL 0005020IT	Initial	BLINDED MEDI5752	transaminases increased [Transaminases increased]	2, 3	A
54.	CMUH114-REC2-111	2025/5/24	202506GL 0003902IT	follow up 1	BLINDED MEDI5752/ Prednisone	Hypophysitis [Hypophysitis]	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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（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
55.	CMUH114-REC2-111	2025/9/18	202509GL O018807BR	follow up 1	BLINDED MEDI5752	1.ALT elevation [Alanine aminotransferase increased] 2.Elevated AST [Aspartate aminotransferase increased] 3.Elevated alkaline phosphatase [Blood alkaline phosphatase increased] 4.GGT INCREASED [Gamma-glutamyltransferase increased]	2, 3, 7:Other	A
56.	CMUH114-REC2-111	2025/5/21	202505GL O019776IN	follow up 6	BLINDED MEDI5752	Interstitial Lung Disease (ILD) [Interstitial lung disease]	1, 3, 7:Other	A
57.	CMUH114-REC2-111	2025/5/24	202506GL O003902IT	follow up 2	BLINDED MEDI5752/ Prednisone	Hypophysitis [Hypophysitis]	2, 3, 7:Other	A
58.	CMUH114-REC2-111	2025/5/24	202506GL O003902IT	follow up 3	BLINDED MEDI5752/ Prednisone	Hypophysitis [Hypophysitis]	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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（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
59.	CMUH114-REC2-111	2025/9/18	202509GL O018807B R	follow up 2	BLINDED MEDI5752	1.ALT elevation [Alanine aminotransferase increased] 2.Elevated AST [Aspartate aminotransferase increased] 3.Elevated alkaline phosphatase [Blood alkaline phosphatase increased] 4.GGT INCREASED [Gamma-glutamyltransferase increased]	2, 3, 7:Other	A
60.	CMUH112-REC2-186	2025/9/24	2025OLEM A000046	follow up 3	OP-1250	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Neutropenia [Neutropenia]	1.3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH114-REC2-130	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Risankizumab *安全性報告期間：2025年3月26日至2025年9月25日 *試驗藥物名稱：Trosunilimab *安全性報告期間：2025年4月19日至2025年10月18日
2.	CMUH113-REC2-137	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Epcoritamab *安全性報告期間：114年03月22日至114年09月21日
3.	CMUH112-REC2-186	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：114年05月15日至114年11月14日
4.	CMUH109-REC2-039	周仁偉	【定期安全性報告】 *內容：SUSAR Line Listing

**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
一百一十五年度第一次審查會議紀錄（上網版）**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			通報區間： 2025 年 03 月 28 日至 2025 年 09 月 27 日
5.	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：114 年 05 月 08 日 至 114 年 11 月 07 日 *Cenerimod SUSAR 6M LL (Blinded) Period: 08-May-2025 Through 07-Nov-2025 *Notification Letter - IRBIEC
6.	CMUH113-REC2-168	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Telisotuzumab Adizutecan *安全性報告期間：2025 年 2 月 24 日至 2025 年 8 月 23 日
7.	CMUH110-REC2-250	吳伯元	【結案成果報告備查】 *版本：Addendum 01 *日期：2025 年 09 月 25 日
8.	CMUH113-REC2-124	陳家弘	【其他】 *內容：Rocatinlimab 之緊急安全措施通知信函【Notification of Urgent Safety Measure for rocatinlimab regarding Kaposi's sarcoma, Date: 24 November 2025】
9.	CMUH113-REC2-127	陳家弘	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Axatilimab (DSUR) *安全性報告期間：113 年 10 月 01 日 至 114 年 08 月 13 日 *試驗藥物名稱：Axatilimab (6 month line listing) *安全性報告期間：114 年 04 月 01 日 至 115 年 09 月 30 日
10.	CMUH109-REC2-191	劉秋松	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Adjuvanted RSVPreF3 *安全性報告期間：2025 年 05 月 01 日 至 2025 年 10 月 31 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 45 分）