

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

時 間：一百一十五年二月十一日(星期三)下午五時三十分

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：黃聖芬行政執行秘書、劉佳甄

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5件、修正案3件、持續試驗案27件、試驗偏差案18件、試驗終止案2件、結案11件，共66件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH115-REC2-010	送審文件類型	新案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較奈德激活飲與營養師輕食力線體對健康成年人身體的生理機能、心理活力與細胞能量代謝的影響		
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 2.			
本會編號	CMUH115-REC2-013	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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	探討鋅指蛋白 334 與相關細胞壓力調控因子於鐵死亡病理生理學之新角色		
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	CMUH115-REC2-033	送審文件類型	新案
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	整合 AI 演算與 DNA 載體技術於胰臟癌新抗原疫苗之臨床前開發		
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	CMUH115-REC2-036	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科部許瑋麟主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	結合機器人立體定位與即時術中影像：提升微創腦內出血清除手術的精準性與療效 (附加延伸案)		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH115-REC2-037	送審文件類型	新案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部陳宗伯主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	以人工智慧影像分析探討大腿身體組成與肌肉品質於肌少症與肌少肥胖症之風險預測		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH111-REC2-049(AR-8)	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	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，評估 ianalumab 加上標準治療用於活動性狼瘡性腎炎參與者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-LN)		
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 7.			
本會編號	CMUH114-REC2-068(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院身心內科谷大為主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	以穿戴式科技輔助老年憂鬱症與睡眠障礙處遇－從適行性與臨床療效，到佈建首個嵌入穿戴式科技之前瞻性本土高齡者研究世代		
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 8.			
本會編號	CMUH114-REC2-170(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	整外美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	生物活性聚合物點結合皮秒雷射誘導光學裂解於感染性非缺血性糖尿病足潰瘍治療效果		
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】

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

【持續試驗案】

序號 9.			
本會編號	CMUH104-REC2-171(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟內科王宇澄主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	急性心肌梗塞病患之預後預測因素分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH108-REC2-014(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、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		
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 11.			
本會編號	CMUH110-REC2-017(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	胰臟癌預後分子標記及相應治療策略之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC2-204(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉科鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	穿戴式裝置併智慧型手機應用程式探討無喉者及長期氣切使用者語音之研究_TSVoice 智慧聲語穿戴式經鼻溝通器		
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 13.			
本會編號	CMUH112-REC2-060(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 14.			
本會編號	CMUH112-REC2-094(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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		
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	CMUH112-REC2-105(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系夏德椿	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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	主治醫師		
計畫名稱	一項在曾接受治療且帶有 KRAS G12C 突變的非小細胞肺癌患者中探討兩種 Adagrasib 給藥療程的隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 16.			
本會編號	CMUH112-REC2-149(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在晚期癌症病患使用 PEP07 (檢查點激酶 1 抑制劑) 的第 1b 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 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 17.			
本會編號	CMUH112-REC2-202(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲的試驗，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		
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 18.			
本會編號	CMUH113-REC2-026(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	大數據中心陳鴻霖助理研究員	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	建立慢性腎病之精準降尿酸用藥指引決策系統：整合基因、臨床資料、		

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	與用藥反應實證尿酸與慢性腎病發生與病程之關係
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	CMUH113-REC2-034(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系中心蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中草藥影響腸道菌叢而治療發炎性腸道疾病之分子機制及臨床研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH113-REC2-041(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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)		
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 21.			
本會編號	CMUH113-REC2-042(CR-4)	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	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		

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	的試驗 (ECLIPSE)
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 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH113-REC2-092(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	整形外科李建智主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	複雜動靜脈血管畸形之 NGS 基因篩檢以及標靶治療		
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 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH113-REC2-117(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		
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 24.			
本會編號	CMUH113-REC2-124(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	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度氣喘成人受試者的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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 25.			
本會編號	CMUH113-REC2-140(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 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH113-REC2-152(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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	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 27.			
本會編號	CMUH113-REC2-166(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 家醫科胡松林主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以心電圖資料建構連續血糖監測系統的可行性評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH113-REC2-193(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫研部細胞治療轉譯中心周德陽主治醫師	計畫經費來源	個人研究案
計畫名稱	CD153 免疫細胞與阿茲海默症和帕金森氏症的病程相關性和可標靶性研究		
委員迴避審查	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 29.			
本會編號	CMUH113-REC2-202(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	營養學系李宗貴教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	米蕈多醣(米糠阿拉伯木聚糖)輔助乳房腫瘤化學治療成效之評估		
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 30.			
本會編號	CMUH113-REC2-203(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 31.			
本會編號	CMUH113-REC2-218(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	探討 microRNA 與天然物對腸道菌之交互調控並建立非小細胞肺癌個體化治療預測模型		
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 32.			
本會編號	CMUH114-REC2-004(CR-2)	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
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？ <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 06 個月一次。

序號 33.			
本會編號	CMUH114-REC2-020(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院內科部心臟科王宇澄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 IIa 期、劑量遞增搭配隨機分配、開放性、平行分組試驗，評估以同種異體臍帶間質幹細胞作為急性 ST 上升型心肌梗塞(STEMI)患者的附加治療的療效及安全性。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請黃文良委員迴避審查 <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 34.			
本會編號	CMUH114-REC2-025(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	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
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 35.			
本會編號	CMUH114-REC2-046(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部鄒頡龍主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	脛神經刺激：台灣患者治療膀胱過動症的短期療程方法		
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。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 36.			
本會編號	CMUH111-REC2-087(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHERGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHERGO 相較於 PHERGO，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		
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 37.			
本會編號	CMUH111-REC2-087(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHERGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHERGO 相較於 PHERGO，用		

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	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
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	CMUH112-REC2-089(VR-13)	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？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH112-REC2-089(VR-14)	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？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH112-REC2-089(VR-15)	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？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input 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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 41.			
本會編號	CMUH112-REC2-152(VR-9)	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	一項評估 Deucravacitinib 用於活動性薛格連氏症候群成人患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 SJS-1)		
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	CMUH112-REC2-152(VR-10)	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	一項評估 Deucravacitinib 用於活動性薛格連氏症候群成人患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 SJS-1)		
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 43.			
本會編號	CMUH112-REC2-152(VR-11)	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	一項評估 Deucravacitinib 用於活動性薛格連氏症候群成人患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 SJS-1)		
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 44.			
本會編號	CMUH112-REC2-152(VR-12)	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	一項評估 Deucravacitinib 用於活動性薛格連氏症候群成人患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 SJS-1)		

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	1)
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 45.			
本會編號	CMUH112-REC2-157(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、2 群組、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在帶有和未帶有 HRRm 的轉移性去勢敏感性前列腺癌患者中，評估 Saruparib (AZD5305)合併醫師所選新一代荷爾蒙藥劑的試驗(EvoPAR-Prostate01)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 46.			
本會編號	CMUH113-REC2-134(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？ <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 47.			
本會編號	CMUH113-REC2-167(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>陳傑龍</u> 委員迴避審查 <input 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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 48.			
本會編號	CMUH113-REC2-180(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	衛徠膜衣錠(tirabrutinib)在復發或難治型原發性中樞神經系統淋巴瘤病患的有效性與安全性真實世界證據: 台灣全國性研究 (REVEAL)		
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 49.			
本會編號	CMUH113-REC2-192(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部林剛旭主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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 50.			
本會編號	CMUH113-REC2-192(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部林剛旭主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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 51.			
本會編號	CMUH114-REC2-120(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	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、雙盲、活性對照、多中心第 2 期臨床試驗, 評估 ALG-000184 相較於 Tenofovir Disoproxil Fumarate, 在未接受治療的 HBeAg 陽性和 HBeAg 陰性慢性 B 型肝炎病毒感染成人受試者中		

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	之療效和安全性 (B-SUPREME)
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 52.			
本會編號	CMUH114-REC2-120(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	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、雙盲、活性對照、多中心第 2 期臨床試驗，評估 ALG-000184 相較於 Tenofovir Disoproxil Fumarate，在未接受治療的 HBeAg 陽性和 HBeAg 陰性慢性 B 型肝炎病毒感染成人受試者中之療效和安全性 (B-SUPREME)		
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 53.			
本會編號	CMUH114-REC2-130(VR-2)	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 54.			
本會編號	CMUH112-REC2-190(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討基於 ChatGPT 的早期肝癌患者衛教與成效		
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。

序號 55.

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH113-REC2-027(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	胸腔內科陳傑龍主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	免疫低下及非免疫低下患者 Cryptococcosis 及 Cryptococcaemia 之臨床特徵、風險因子及預後分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 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。

【結案報告】

序號 56.			
本會編號	CMUH108-REC2-111(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系陳韋成主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以非培養方式快速診斷敗血症的未知微生物病原菌		
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 57.			
本會編號	CMUH109-REC2-160(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科系黃建文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 58.			
本會編號	CMUH110-REC2-032(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究		
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		

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 59.			
本會編號	CMUH111-REC2-008(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	中醫理論在月經不調病徵的辨證方劑於西醫臨床與功能機制上的驗證(2)		
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 60.			
本會編號	CMUH111-REC2-169(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診醫學部吳師豪主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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 61.			
本會編號	CMUH112-REC2-130(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	新一代抗生素與傳統抗生素對加護病房內破青黴烯類抗藥性格蘭氏陰性菌相關院內感染肺炎的臨床特色與治療效果評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 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。

序號 62.			
本會編號	CMUH113-REC2-014(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中醫系羅綸謙教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	中醫輔助診斷發炎性腸道疾病之臨床特徵表現與舌苔代謝質體相關研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 63.			
本會編號	CMUH113-REC2-115(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系暨碩士班馬維芬教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討年輕人閱覽社交媒體修圖照與身心理健康之關係		
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 64.			
本會編號	CMUH113-REC2-128(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部陳筱蕙護理長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討脊椎退化性疾病老人術後的身體功能、決策後悔對生活品質的影響		
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 65.			
本會編號	CMUH114-REC2-018(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	針灸科林佳慧主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	運用專業智能皮膚檢測儀分析中醫美容針灸對皮膚健康與老化之影響：隨機對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 66.			
本會編號	CMUH114-REC2-028(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系張庭珊助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	應用線上 RPG 互動闖關遊戲結合電子書學習模式提升護生學習產科胎心音監測技術的動機與成效		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 37 件、修正後通過 10 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 18 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 27 件、持續試驗案 20 件，共 47 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-REC2-220	新案	社會工作室陳佳妤組長	自籌	探討實習督導之角色及困境-以醫務社工實習督導為例	115/01/17 至 116/01/16
2.	CMUH114-REC2-224	新案	學士後中醫系廖先胤副教授	教育部(教學實踐計畫)	手持式超音波導入針灸教育以提升解剖辨識與安全深度判斷之教學模式研究	115/01/22 至 116/01/21
3.	CMUH114-REC2-226	新案	護理系張佑嘉助理教授	校內專題研究計畫	團體音樂治療對長照機構住民情緒健康之影響：先導研究	115/01/17 至 116/01/16
4.	CMUH114-REC2-231	新案	營養學系黃怡真副教授	國科會	精確化超加工食品分類以整合評估其與年輕族群	115/01/17 至 116/01/16

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
					心理健康及醫療服務利用之關聯：營養監測數據分析至介入試驗	
5.	CMUH114-REC2-234	新案	營養學系黃怡真副教授	國科會計畫	以目標試驗模擬驗證營養諮詢介入對慢性腎臟病預後之因果效應：三階段證據轉譯研究	115/01/24 至 116/01/23
6.	CMUH115-REC2-001	新案	神經部蔡昇達主治醫師	國科會計畫	中文經典背誦訓練記憶力對主觀認知衰退者的生理及心理影響	115/01/17 至 116/01/16
7.	CMUH115-REC2-002	新案	護理學系簡劭勻助理教授	校內專題研究計畫	護理教師之 AI 素養與倫理準備度：一項混合方法研究	115/01/23 至 116/01/22
8.	CMUH115-REC2-004	新案	急診部張裕鑫主治醫師	院內專題研究計畫	「智鐵檢」－運用血液分析與機器學習技術於缺鐵風險預測之延伸應用：小兒族群與臨床成效分析計畫	115/01/21 至 116/01/22
9.	CMUH115-REC2-005	新案	神經外科部陳肇烜主治醫師	國科會計畫	基於多模態影像組學與深度學習之膠質母細胞瘤精準預後預測系統：建構台灣本土化臨床決策輔助模型	115/01/23 至 116/01/22
10.	CMUH115-REC2-006	新案	醫學研究部蔡佳紋助理研究員	國科會計畫	MTHFR 遺傳變異所致之結構改變導致一碳代謝失衡與增加腦癌易感之整合研究	115/01/23 至 116/01/22
11.	CMUH115-REC2-007	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像	國科會計畫	基於 2.5D 自監督學習之腰椎旁脊肌自動定位、分割與脂肪浸潤量	115/01/18 至 116/01/17

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
			部蔡銘鼎 主治醫師		化：從端到端分析至臨床預後決策支援	
12.	CMUH115-REC2-008	新案	風濕病研究中心轉譯研究室 陳柏谷主治醫師	國科會計畫	結合基因體學及人工智慧分析開發免疫發炎疾病患者使用 JAK 抑制劑發生帶狀皰疹的最佳預測模式及其臨床應用	115/01/21 至 116/01/20
13.	CMUH115-REC2-009	新案	胸腔暨重症系陳韋成主治醫師	國科會計畫	主動式多模態預測與生成治療指引於急性呼吸窘迫症之應用	115/02/01 至 116/01/31
14.	CMUH115-REC2-011	新案	放射腫瘤科簡君儒主治醫師	國科會計畫	輔助性放射治療在台灣局部侵犯期胸腺瘤接受完整切除後的效益與成本	115/01/18 至 116/01/17
15.	CMUH115-REC2-012	新案	中國醫藥大學北港附設醫院蔡筱琪助理研究員	國科會計畫	探討 CCL20 於口腔癌抗 PD-1 免疫治療抗藥性中的角色及其治療潛力	115/01/16 至 116/01/15
16.	CMUH115-REC2-015	新案	急診部吳師豪主治醫師	自籌	急診成人和兒童出現暈厥或眩暈患者 30 天內重大不良心血管或腦血管事件之風險分析	115/01/30 至 116/01/29
17.	CMUH115-REC2-017	新案	骨科蔡俊灝主治醫師	國科會計畫	透過鐵凋亡機制開發針對軟骨退化之天然物以治療骨關節炎	115/01/31 至 116/01/30
18.	CMUH115-REC2-018	新案	新生兒科沈上博主治醫師	院內專題研究計畫	不同人種與不同菌種的敗血症對於出生體重小於 1500 公克之早產兒的出院前預後之影響：台灣早產兒基金會追蹤網路與德國新生	115/01/22 至 116/01/21

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
					兒網路的跨國性回溯性研究	
19.	CMUH115-REC2-020	新案	風濕免疫科陳怡行主治醫師	自籌	基因型對異位性皮膚炎病患發炎反應活化的影響	115/02/05 至 116/02/04
20.	CMUH115-REC2-022	新案	放射腫瘤科賴宥良主治醫師	國科會	優化早期頭頸癌放射治療決策：機器學習、臨床前模型與臨床驗證之整合研究	115/02/04 至 116/02/03
21.	CMUH115-REC2-025	新案	新藥開發研究所余永倫教授	國科會	固態氫分子調控乳癌中的鐵死亡、氧化壓力與藥物耐受性：分子機制探討與治療策略開發	115/01/25 至 116/01/24
22.	CMUH115-REC2-026	新案	胸腔外科林昱森主治醫師	國科會計畫	標靶細胞膜 ENO1 做為克服 KRAS 抑制劑抗藥性並增強非小細胞肺癌放射治療療效之新穎免疫治療策略	115/02/10 至 116/02/09
23.	CMUH115-REC2-027	新案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	國科會計畫	探討 BRAF 突變結直腸癌自然殺手細胞配體表現機轉以發展多潛能幹細胞自然殺手免疫治療提升放射治療效益	115/01/23 至 116/01/22
24.	CMUH115-REC2-028	新案	公共衛生學系鍾朝仁助理教授	國科會計畫	利用兒童乳牙探討多重重金屬暴露之可能來源以及其影響泛自閉症類群障礙的時序性與交互作用	115/02/01 至 116/01/31
25.	CMUH115-REC2-029	新案	醫務管理學系暨碩士班王中儀教授	自籌	探討精神社區復健對醫療費用及照護結果之影響	115/01/28 至 116/01/27
26.	CMUH115-REC2-034	新案	大數據中心陳怡君	院內專題	中醫醫療資料結構化	115/01/29 至 116/01/28

**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
			演算法助理工程師	研究計畫		
27.	CMUH115-REC2-038	新案	醫學研究部李佳霽副研究員	院內專題研究計畫	老年人晝夜節律症候群與粥狀動脈硬化之進展：長期世代研究	115/02/07 至 116/02/06
28.	DMR99-IRB-010(CR-16)	持續試驗案	核子醫學科暨正子斷層造影中心高嘉鴻主治醫師	個人研究計畫	回溯性分析例行臨床診斷所得氟18-氟化去氧葡萄糖於人體吸收分布的功能性影像與性別、年齡、體態、例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果及解剖性診斷影像的相關性	115/01/20 至 116/01/25
29.	DMR99-IRB-293(CR-14)	持續試驗案	核子醫學科暨正子斷層造影中心高嘉鴻主治醫師	自籌	回溯性分析核子醫學功能性影像與臨床評估、診斷及治療所得資料之相關性	115/01/20 至 116/01/17
30.	CMUH110-REC2-031(CR-5)	持續試驗案	心臟血管系梁馨月主治醫師	自籌	心房顫動病患適當的心跳範圍	115/01/19 至 116/02/07
31.	CMUH110-REC2-046(CR-5)	持續試驗案	中醫兒科賴琬郁主治醫師	自籌	使用海雲平台之回溯性病例對照分析探討過去十年本院兒童阻塞型睡眠呼吸中止症且合併過敏性鼻炎者與未合併過敏性鼻炎者之特色	115/02/02 至 116/03/22
32.	CMUH110-REC2-231(CR-4)	持續試驗案	外科部吳汐淇主治醫師	院內專題研究計畫	中空臟器破裂之外科重症病患使用次世代定序技術早期診斷腹腔內侵襲性真菌感染	115/01/19 至 116/03/05

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
33.	CMUH111-REC2-009(CR-4)	持續試驗案	醫學系周致丞助理教授	科技部計畫	探索醫學臨床學習概念：其與動機取向、策略、自我效能的構念關係，以及以急診住院醫師訓練為例，其與勝任能力導向學習表現、臨床復原力及工作學習疲勞的關係	115/01/17 至 116/01/26
34.	CMUH111-REC2-035(CR-4)	持續試驗案	外科吳汐淇主治醫師	自籌	外科重症患者接受葉克膜治療之營養治療與感染風險探討	115/01/21 至 116/02/12
35.	CMUH112-REC2-015(CR-3)	持續試驗案	公共衛生學系暨碩博士班廖麗娜助理教授	科技部計畫	頸動脈粥狀硬化研究：遺傳風險、生活型態及心理健康的探討	115/02/01 至 116/02/19
36.	CMUH112-REC2-016(CR-3)	持續試驗案	學士後中醫系廖先胤副教授	國科會計畫	使用超音波與針灸觀察特定穴位之得氣解剖定位與生理效應	115/02/07 至 116/03/05
37.	CMUH112-REC2-034(CR-3)	持續試驗案	婦產部宋鈺雯主治醫師	院內專題研究計畫	IDI1 在脂質代謝途徑的角色及其對卵巢癌抗藥性的影響	115/02/02 至 116/02/22
38.	CMUH112-REC2-211(CR-2)	持續試驗案	中西醫結合研究所王陸海講座教授	國科會	以 NDRG1/SKP2/YAP1 訊息路徑為靶點用來治療三陰性乳癌	115/02/05 至 116/02/14
39.	CMUH112-REC2-212(CR-2)	持續試驗案	中西醫結合研究所王陸海講座教授	國科會	探討 TKT 調控免疫景觀 (immunolandscape) 的新穎角色及三陰性乳癌治療的應用	115/02/05 至 116/02/14
40.	CMUH114-REC2-006(CR-1)	持續試驗案	學士後中醫系廖先胤副教授	國科會計畫	火病量表中文翻譯及信效度研究	115/01/27 至 116/01/24

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
41.	CMUH114-REC2-010(CR-1)	持續試驗案	神經外科部陳春忠主治醫師	院內專題研究計畫	人工智慧腦動脈瘤偵測	115/01/22 至 116/01/23
42.	CMUH114-REC2-013(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科張詩欣主治醫師	自籌	新癌症篩檢指引在台灣肌炎患者中的適用性分析及其篩檢效率之評估	115/02/01 至 116/01/22
43.	CMUH114-REC2-023(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系暨碩士班黃光華教授	國科會計畫	臺灣精神疾病病人的癌症篩檢與治療結果之政策轉譯研究	115/01/18 至 116/02/03
44.	CMUH114-REC2-043(CR-1)	持續試驗案	中醫學系黃升騰教授	校內專題研究計畫	發展中醫大數據資料分析及人工智慧應用模式	115/01/21 至 116/03/08
45.	CMUH114-REC2-044(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	使用國際生物銀行及大型研究世代蛋白體學資料集進行臨床風險AI預測模型的外部驗證與促進醫療產品的開發與應用之驗證試驗	115/02/07 至 116/03/22
46.	CMUH114-REC2-047(CR-1)	持續試驗案	人工智慧中心王韋竣副主任	自籌	利用多模態數據發展人工智慧模型以進行神經系統疾病之診斷與預後	115/01/27 至 116/03/11
47.	CMUH114-REC2-059(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系李佳綺副教授	國科會計畫	中風病人從醫院到居家轉銜照護的軌跡、集群與健康結果	115/02/04 至 116/03/21

【決議】同意核備。

二、修正案 44 件、撤案 6 件，共 50 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.	CMUH103-REC2-130(AR-6)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	自籌	Benzoate 對重鬱症之治療	115/02/05

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
2.	CMUH104-REC2-171(AR-4)	修正案	心臟內科 王宇澄主治醫師	自籌	急性心肌梗塞病患之預後預測因素分析	115/01/16
3.	CMUH106-REC2-071(AR-21)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)	115/01/22
4.	CMUH106-REC2-086(AR-17)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	monarchE：一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗	115/02/10
5.	CMUH109-REC2-099(AR-12)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、隨機分配、對照、第3期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌	115/01/15
6.	CMUH110-REC2-030(AR-1)	修正案	骨科部蔡俊灝主治醫師	自籌	膝-髌-脊柱和諧：全髌/膝人工關節置換術後脊柱矢狀排列之間的關係	115/02/06
7.	CMUH110-REC2-	修正案	風濕免疫科張詩欣	自籌	風濕免疫病患者臨床資料庫回溯性分	115/01/23

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
	106(AR-3)		主治醫師		析	
8.	CMUH111- REC2- 083(AR-7)	修正案	乳房外科 王惠暢主 治醫師	廠商合 作計畫	一項第三期、開放性、隨機分配，針對第一線局部復發無法手術切除或轉移性三陰性乳癌且不適合接受 PD-1/PD-L1 抑制劑療法的患者，使用 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 相較於試驗主持人選用之化療的試驗 (TROPION-Breast02)	115/02/06
9.	CMUH111- REC2- 194(AR-7)	修正案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	廠商合 作計畫	針對帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的一項 Adagrasib 單藥療法與合併 Pembrolizumab 之第 2 期試驗，以及一項 Adagrasib 合併 Pembrolizumab 相對於 Pembrolizumab 之第 3 期試驗	115/01/25
10.	CMUH111- REC2- 222(AR-1)	修正案	精神醫學 部藍先元 主治醫師	申請 112 年度科 技部計 畫	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	115/01/24
11.	CMUH111- REC2- 231(AR-10)	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	115/02/05

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
12.	CMUH112-REC2-034(AR-3)	修正案	婦產部宋鈺雯主治醫師	院內專題研究計畫	IDI1 在脂質代謝途徑的角色及其對卵巢癌抗藥性的影響	115/02/04
13.	CMUH112-REC2-121(AR-2)	修正案	胸腔內科涂智彥主治醫師	自籌	以 nintedanib 合併 EGFR 抑制劑 (gefitinib、erlotinib、afatinib 或 osimertinib) 治療 EGFR 突變、EGFR 抑制劑抗藥之 nPKC δ 陽性非小細胞肺癌	115/02/05
14.	CMUH112-REC2-124(AR-10)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌病患中評估 ATEZOLIZUMAB 和 BEVACIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB 的試驗	115/01/31
15.	CMUH112-REC2-188(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	115/01/22
16.	CMUH112-REC2-194(AR-6)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	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)	115/02/04

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
17.	CMUH113- REC2- 040(AR-2)	修正案	血液腫瘤 科謝清昀 主治醫師	廠商合 作計畫	一項第 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)	115/02/04
18.	CMUH113- REC2- 041(AR-6)	修正案	內科部風 濕免疫科 黃春明主 治醫師	廠商合 作計畫	在常規臨床治療中以 Truxima (rituximab) 治療類風濕性關節炎(RA)病人的上市後觀察性世代研究	115/01/24
19.	CMUH113- REC2- 052(AR-2)	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)	115/01/16
20.	CMU113- REC2- 069(AR-1)	修正案	胸腔外科 方信元主 治醫師	自籌	影像輔助胸腔鏡肺腫瘤切除術病人術後止痛前瞻性隊列	115/01/28

**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
					研究	
21.	CMUH113-REC2-076(AR-2)	修正案	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	115/01/30
22.	CMUH113-REC2-079(AR-5)	修正案	兒少發展暨心智行為科林秀縵主治醫師	自籌	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	115/01/24
23.	CMUH113-REC2-082(AR-4)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	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)	115/01/16
24.	CMUH113-REC2-096(AR-2)	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 Capiwasertib 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)	115/01/15
25.	CMUH113-REC2-110(AR-5)	修正案	胸腔內科陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、概念驗證 (PoC) 試驗，旨在評估 itepekimab 對於非囊狀纖維化	115/02/10

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
					支氣管擴張受試者的療效、安全性和耐受性	
26.	CMUH113-REC2-140(AR-7)	修正案	中醫部黃明正主治醫師	自籌	突發性耳聾中西整合治療療效研究	115/01/22
27.	CMUH113-REC2-155(AR-2)	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	115/02/01
28.	CMUH113-REC2-162(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	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)	115/02/07
29.	CMUH113-REC2-164(AR-4)	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 vicadrostal (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	115/02/04

**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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
30.	CMUH113- REC2- 197(AR-4)	修正案	中國醫藥大學新竹附設醫院內科部腎臟科楊雅斐主治醫師	自籌	第 2 型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑在急性腎臟病患者的效果與安全性	115/01/21
31.	CMUH113- REC2- 202(AR-1)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗	115/01/28
32.	CMUH114- REC2- 018(AR-1)	修正案	營養學系李宗貴教授	廠商合作計畫	米蕈多醣(米糠阿拉伯木聚糖)輔助乳房腫瘤化學治療成效之評估	115/01/16
33.	CMUH114- REC2- 025(AR-4)	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	115/01/30
34.	CMUH114- REC2- 034(AR-1)	修正案	人工智慧中心王韋竣主治醫師	院內專題研究計畫	神經疾病患者的影音登錄與症狀辨識智能軟體研究	115/01/16
35.	CMUH114- REC2- 034(AR-2)	修正案	人工智慧中心王韋竣主治醫師	院內專題研究計畫	神經疾病患者的影音登錄與症狀辨識智能軟體研究	115/01/23
36.	CMUH114- REC2- 084(AR-2)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、第 2 期試驗，評估 Casdozokitug 合併 Toripalimab 加上 Bevacizumab 用於	115/01/18

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
					無法手術切除和/或局部晚期或轉移性肝細胞癌受試者	
37.	CMUH114-REC2-087(AR-3)	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 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	115/01/17
38.	CMUH114-REC2-132(AR-1)	修正案	生物醫學影像暨放射科學系程大川教授	自籌	融合 CNN 與 Transformer 的深度學習模型：基於 LDCT 定位肺結節的良惡性智能輔助診斷系統	115/01/15
39.	CMUH114-REC2-143(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性延伸試驗，評估完成主試驗 CVAY736K12301 試驗治療的成人狼瘡性腎炎參與者，在持續或中止 ianalumab 試驗治療下的療效和安全性 (SIRIUS-LN 延伸試驗)	115/02/11
40.	CMUH114-REC2-155(AR-1)	修正案	中西醫結合科顏宏融主治醫師	國科會計畫	針刺治療乾燥症之免疫基因體學及臨床療效探討	115/01/29
41.	CMUH114-REC2-167(AR-3)	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	115/02/01

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
					活性(LIBRA)	
42.	CMUH114- REC2- 183(AR-1)	修正案	神經內科 林剛旭主 治醫師	廠商合 作計畫	TENACITY - 一 項第 III 期、前瞻 性、隨機分配、開 放標示、盲性指標 評估 (PROBE) 試 驗，評估靜脈注射 tenecteplase 相較於 標準照護對於距離 最後已知正常時間 > 4.5 小時且有可挽 救的缺血組織造影 證據之急性缺血性 中風 (包含睡醒型 中風) 患者的療效 和安全性	115/01/16
43.	CMUH114- REC2- 196(AR-1)	修正案	內科部夏 德椿主治 醫師	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	115/02/06
44.	CMUH114- REC2- 208(AR-1)	修正案	內科部胸 腔科夏德 椿主治醫 師	廠商合 作計畫	一項第 2 期、隨機 分配、雙盲、安慰 劑對照試驗，探討 V940 併用 Pembrolizumab 和化 學治療做為患有轉 移性鱗狀非小細胞 肺癌 (NSCLC) 受 試者的第一線治療 (INTerpath-013)	115/01/29
45.	CMUH112- REC2- 004(撤)	撤案	生物醫學 研究所簡 惠玲教授	國科會 計畫	COVID-19 口罩政策 對台灣六歲以下孩 童的臉孔知覺和表 情辨識發展之影響 評估	115/01/14
46.	CMUH112- REC2- 184(撤)	撤案	社區暨家 庭醫學部 林文元主	院內專 題研究 計畫	肥胖與腸內菌相的 相關性	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
			治醫師			
47.	CMUH113- REC2- 210(撤)	撤案	心臟血管 外科林有 騫主治醫 師	國科會 計畫	探討史丹福 A 型主動脈剝離患者之血漿蛋白圖譜與預後之關聯性以及發展具評估預後潛力的血漿生物標記蛋白	115/01/23
48.	CMUH114- REC2- 005(撤)	撤案	護理學系 暨碩士班 張芸甄助 理教授	指導學 生論文 計畫	運用 AI 與傳統質性分析方法探討虛擬實境教育介入對重症護理人員在連續性腎臟替代療法 (CRRT) 操作中之認知、技能與自我效能影響之研究	115/01/23
49.	CMUH114- REC2- 031(撤)	撤案	中醫系許 博期助理 教授	國科會 計畫	探討甲襞微循環鏡檢運用在高血壓及腦中風之風險評估：建立人工智慧中醫診斷評分系統	115/01/23
50.	CMUH114- REC2- 202(撤)	撤案	中西醫結 合科許博 期主治醫 師	院內專 題研究 計畫	甲襞微循環影像應用於腦中風患者臨床風險分級研究	115/01/23
51.	CMUH112- REC2- 065(撤)	撤案	新生兒科 邱曉郁主 治醫師	院內專 題研究 計畫	臍帶血維他命 D 維生素及其受體多態性和鼻咽腔菌叢預測極早產兒肺支氣管發育不全	115/02/11
52.	CMUH112- REC2- 189(撤)	撤案	胸腔外科 宗孟瑋主 治醫師	院內專 題研究 計畫	食道癌病患併主動脈食道瘻管治療經驗個案報告	115/02/11

【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

一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

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

序號 1.			
本會編號	CMUH112-REC2-194(SAE-19)	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 2.			
本會編號	CMUH112-REC2-194(SAE-20)	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)		

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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.	CMUH113-REC2-070	2025/9/4	2328965	Followup 7	#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	2025/12/7	2359357	Initial	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	worsening nausea [Nausea aggravated (10048364)*]	2, 3, 7	A
3.	CMUH113-REC2-070	2025/10/19	2348084	Followup 3	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	intestinal obstruction [Intestinal obstruction (10022687)*] ascites [Ascites (10003445)*]	1, 3	A
4.	CMUH113-REC2-070	2025/9/4	2328965	Followup 8	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Acute Gastroenteritis (AGE) [Acute gastroenteritis (10066762)*] Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression (10051398)*]	1, 3	A
5.	CMUH113-REC2-070	2025/10/19	2348084	Followup 4	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	intestinal obstruction [Intestinal obstruction (10022687)*] ascites [Ascites (10003445)*]	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.	CMUH113-REC2-070	2025/9/4	2328965	Followup 9	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Acute Gastroenteritis (AGE) [Acute gastroenteritis (10066762)*] Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression (10051398)*]	1, 3	A
7.	CMUH113-REC2-070	2025/12/7	2359357	Followup 1	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	worsening nausea [Nausea aggravated (10048364)*]	2, 3	A
8.	CMUH113-REC2-070	2025/10/19	2348084	Followup 5	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	intestinal obstruction [Intestinal obstruction (10022687)*] ascites [Ascites (10003445)*]	1, 3	A
9.	CMUH113-REC2-070	2025/12/7	2359357	Followup 2	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	worsening nausea [Nausea aggravated (10048364)*]	2, 3	A
10.	CMUH113-REC2-070	2025/12/7	2359357	Followup 3	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	worsening nausea [Nausea aggravated (10048364)*]	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
11.	CMUH113-REC2-070	2025/12/7	2359357	Followup 4	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	worsening nausea [Nausea aggravated (10048364)*]	2, 3	A
12.	CMUH113-REC2-070	2025/10/19	2348084	Followup 6	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	intestinal obstruction [Intestinal obstruction (10022687)*] ascites [Ascites (10003445)*]	1, 3	A
13.	CMUH113-REC2-016	2024/12/19	202412GL O017005G B	Follow up 13	ALXN2220 vs Placebo, Amiodaron (Amiodarone hydrochloride) Tablet	Cardiovascular collapse	2,3	A
14.	CMUH113-REC2-016	2024/12/19	202412GL O017005G B	Follow up 14	ALXN2220 vs Placebo, Amiodaron (Amiodarone hydrochloride) Tablet	Cardiovascular collapse	2,3	A
15.	CMUH113-REC2-016	2024/12/19	202412GL O017005G B	Follow up 15	ALXN2220 vs Placebo, Amiodaron (Amiodarone hydrochloride) Tablet	Cardiovascular collapse	2,3	A
16.	CMUH113-REC2-016	2025/1/28	202501GL O024838D E	Follow up 5	ALXN2220 vs Placebo	Worsening Pneumonia	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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(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
17.	CMUH113-REC2-016	2025/1/28	202501GL O024838D E	Follow up 6	ALXN2220 vs Placebo	Worsening Pneumonia	1,2,3	A
18.	CMUH113-REC2-016	2025/1/28	202501GL O024838D E	Follow up 7	ALXN2220 vs Placebo	Worsening pneumonia	1,2,3	A
19.	CMUH113-REC2-016	2025/1/28	202501GL O024838D E	Follow up 8	ALXN2220 vs Placebo	Worsening pneumonia , Atrial tachycardia	1,2,3	A
20.	CMUH113-REC2-016	2025/1/28	202501GL O024838D E	Follow up 9	ALXN2220 vs Placebo	Worsening pneumonia, Atrial tachycardia, Atrial fibrillation	1,2,3	A
21.	CMUH113-REC2-016	2025/1/28	202501GL O024838D E	Follow up 10	ALXN2220 vs Placebo	Worsening pneumonia , Atrial tachycardia , Atrial fibrillation,Decompensated heart failure, Latent hypothyroidism	1,2,3	A
22.	CMUH113-REC2-016	2025/1/28	202501GL O024838D E	Follow up 11	ALXN2220 vs Placebo	Worsening pneumonia , Atrial tachycardia , Atrial fibrillation, Decompensated heart failure, Latent hypothyroidism	1,2,3	A
23.	CMUH113-REC2-016	2026/6/5	202506GL O005126U S	Initial	ALXN2220 vs Placebo	Cardiogenic Shock	2,3	A
24.	CMUH113-REC2-016	2026/6/5	202506GL O005126U S	Follow up 1	ALXN2220 vs Placebo	Cardiogenic Shock	2,3	A
25.	CMUH113-REC2-016	2025/6/5	202506GL O005126U S	Follow up 2	ALXN2220 vs Placebo	Cardiogenic Shock	2,3	A
26.	CMUH113-REC2-016	2025/6/5	202506GL O005126U S	Follow up 3	ALXN2220 vs Placebo	Cardiogenic Shock	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
27.	CMUH113-REC2-016	2025/6/5	202506GL O005126US	Follow up 4	ALXN2220 vs Placebo	Cardiogenic Shock	2,3	A
28.	CMUH113-REC2-016	2025/6/5	202506GL O005126US	Follow up 5	ALXN2220 vs Placebo	Cardiogenic Shock	2,3	A
29.	CMUH113-REC2-016	2025/7/28	202508GL O001096CA	Follow up 1	ALXN2220 vs Placebo	Dementia, Unknown Diagnosis [Death]	1,3	A
30.	CMUH113-REC2-016	2025/7/28	202508GL O001096CA	Follow up 2	ALXN2220 vs Placebo	Progressive heart failure and deconditioning	1,3	A
31.	CMUH113-REC2-016	2025/7/28	202508GL O001096CA	Follow up 3	ALXN2220 vs Placebo	Progressive heart failure	1,3	A
32.	CMUH113-REC2-016	2025/7/28	202508GL O001096CA	Follow up 4	ALXN2220 vs Placebo	Progressive heart failure	1,3	A
33.	CMUH113-REC2-016	2025/11/25	202511GL O026619AU	Initial	ALXN2220 vs Placebo	Suspected anaphylactic response with loss of cardiac output, Right sided pneumothorax	2,3,7	A
34.	CMUH113-REC2-016	2025/11/25	202511GL O026619AU	Follow up 1	ALXN2220 vs Placebo	Suspected anaphylactic response with loss of cardiac output, Suspected anaphylactic response with loss of cardiac output, Right sided pneumothorax	2,3,7	A
35.	CMUH113-REC2-016	2025/11/25	202511GL O026619AU	Follow up 2	ALXN2220 vs Placebo	Suspected anaphylactic response with loss of cardiac output, Suspected anaphylactic response with loss of cardiac output, Right sided pneumothorax	2,3,7	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
36.	CMUH113-REC2-016	2025/12/3	202512GL O003811A U	Initial	ALXN2220 vs Placebo	Death unknown immediate cause at time of reporting. Possibly related to IP [Death]	1	A
37.	CMUH113-REC2-016	2025/12/3	202512GL O003811A U	Follow up 1	ALXN2220 vs Placebo	Worsening type 2 respiratory failure with palliative care over last 48 hrs [Respiratory failure]	1	A
38.	CMUH112-REC2-195	2025/11/2	2349251	Followup 2	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Acute kidney injury	2,3	A
39.	CMUH112-REC2-195	2025/11/2	2349251	Followup 3	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Acute kidney injury	2,3	A
40.	CMUH112-REC2-150	2025/11/23	2364435	Initial	#1) MK-0616 Film-coated tablet vs. Placebo	Unknown illness [Illness (10080284)*]	1	A
41.	CMUH111-REC2-087	2025/6/28	100003270 50	follow up 5	RO7198574	LAY RESUSCITATION	2, 3	A
42.	CMUH111-REC2-087	2025/6/28	100003270 50	follow up 4	RO7198574	LAY RESUSCITATION	2, 3	A
43.	CMUH111-REC2-087	2024/6/7	3579305	follow up 24	RO7198574	LIFE THREATENING HYPERGLYCEMIA, LIFE THREATENING ANAEMIA	2, 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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH113-REC2-174	賴彬卿	【定期安全性報告 DSUR No.: 16】 *試驗藥物名稱：empagliflozin *安全性報告期間：2024 年 04 月 18 日 至 2025 年 04 月 17 日
2.	CMUH113-REC2-174	賴彬卿	【定期安全性報告 DSUR No.: 02】 *試驗藥物名稱：vicadrostat/empagliflozin *安全性報告期間：2024 年 09 月 19 日 至 2025 年 09 月 18 日
3.	CMUH113-REC2-174	賴彬卿	【定期安全性報告 DSUR No.: 09】 *試驗藥物名稱：vicadrostat *安全性報告期間：2024 年 09 月 19 日 至 2025 年 09 月 18 日
4.	CMUH113-REC2-174	賴彬卿	【定期安全性報告 PSR (Periodic SUSAR Report)】 *試驗藥物名稱：vicadrostat + empagliflozin *安全性報告期間：2025 年 03 月 31 日 至 2025 年 04 月 24 日
5.	CMUH113-REC2-174	賴彬卿	【定期安全性報告 PSR (Periodic SUSAR Report)】 *試驗藥物名稱：vicadrostat + empagliflozin *安全性報告期間：2025 年 09 月 30 日 至 2025 年 10 月 27 日
6.	CMUH113-REC2-174	賴彬卿	【定期安全性報告 Follow up SUSAR Report1】 *內容：CIOMS FORM
7.	CMUH113-REC2-174	賴彬卿	【定期安全性報告 SUSAR Report2】 *內容：CIOMS FORM
8.	CMUH113-REC2-174	賴彬卿	【定期安全性報告 Follow upSUSAR Report2 & SUSAR Report3】 *內容：CIOMS FORM
9.	CMUH113-REC2-174	賴彬卿	【定期安全性報告 SUSAR Report5】 *內容：CIOMS FORM
10.	CMUH113-REC2-174	賴彬卿	【定期安全性報告 Follow up SUSAR Report5】 *內容：CIOMS FORM
11.	CMUH113-REC2-046	葉士芃	【結案成果報告備查】 *版本：None *日期：2025 年 11 月 14 日
12.	CMUH111-REC2-062	張志宗	【結案成果報告備查】 *版本：1.0 *日期：24 Oct 2025
13.	CMUH113-REC2-126	白禮源	【試驗主持人信函】 版本:DS7300-203_Important Safety Update_01Oct2025 日期:2025 年 10 月 01 日
14.	CMUH111-REC2-087	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Giredestrant

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
			*安全性報告期間：2025年04月3日至2025年10月2日 *試驗藥物名稱：Pertuzumab + Trastuzumab *安全性報告期間：2025年04月6日至2025年10月5日
15.	CMUH108-REC2-059	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7339 *安全性報告期間：2025年6月16日至2025年12月15日
16.	CMUH113-REC2-152	薛博仁	【定期安全性報告】 6-Month Line-Listing (Reporting Period: 01 June 2025 - 30 November 2025) *試驗藥物名稱：Fosmanogepix *安全性報告期間：114年06月01日至114年11月30日
17.	CMUH112-REC2-157	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD5305 *安全性報告期間：114年03月03日至114年09月02日
18.	CMUH114-REC2-130	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lutikizumab *安全性報告期間：2025年5月13日至2025年11月12日
19.	CMUH112-REC2-072	藍忠亮	【其他】 *內容：DSUR *通報區間：113年11月8日至114年11月7日
20.	CMUH112-REC2-202	白禮源	【其他】 *內容：定期安全性報告共3份 • DSUR#02_ABP 206 (Nivolumab)_17Jan2024 to 16Jan2025 • ABP 206_6-Monthly SUSAR Report_01Jul2024 to 31Dec2024 • ABP 206_6-Monthly SUSAR Report_01Jan2025 to 30Jun2025
21.	CMUH112-REC2-105	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱 ADAGRASIB (BMS-986503/MRTX849) *安全性報告期間：2024年11月28日至2025年05月27日
22.	CMUH114-REC2-114	林裕超	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD6793 *安全性報告期間：113年12月02日至114年06月01日
23.	CMUH114-REC2-114	林裕超	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD6793 *安全性報告期間：114年06月02日至114年12月01日
24.	CMUH112-REC2-124	鄭隆賓	【定期安全性報告】

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
一百一十五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2025年05月18日至2025年11月17日
25.	CMUH113-REC2-023	薛博仁	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tozorakimab (MEDI3506) *安全性報告期間：114年01月30日至114年07月29日
26.	CMUH109-REC2-119	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tiragolumab *安全性報告期間：2025年04月22日至2025年10月21日 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2025年05月18日至2025年11月17日
27.	CMUH114-REC2-120	彭成元	【定期安全性報告】 6MLL_21-Mar-2025_to_20-Sep-2025_SafetyVigilance_20251016
28.	CMUH111-REC2-108	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219) *安全性報告期間：2024年09月29日至2025年03月28日 *安全性報告期間：2025年03月29日至2025年09月28日
29.	CMUH110-REC2-093	賴彬卿	【結案成果報告備查】 *版本日期： ALXN1210-NEPH-202_LN_CSR_10 Dec 2025 ALXN1210-NEPH-202_IgAN_CSR_10 Dec 2025
30.	CMUH106-REC2-086	王惠暢	【定期安全性報告】 I3Y_Abemaciclib_LY2835219_INV_LL(29Sep2024_to_28Mar2025)Approval date 25Apr2025 *試驗藥物名稱：Abemaciclib *安全性報告期間：29Sep2024_to_28Mar2025 Approval date 25Apr2025 I3Y_Abemaciclib_LY2835219_INV_LL(29Mar2025_to_28Sep2025)Approval date 06Nov2025 *試驗藥物名稱：Abemaciclib *安全性報告期間：29Mar2025_to_28Sep2025 Approval date 06Nov2025
31.	CMUH113-REC2-041	夏德椿	【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
32.	CMUH109-REC2-183	夏德椿	【定期安全性報告】 ARCUS_AB122 Six Month SUSAR Line Listings_01Jul2025-31Dec2025_13Jan2026 *試驗藥物名稱：zimberelimab (AB122)

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
			*安全性報告期間： 114年07月01日至114年12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50分)