

**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
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)**

時 間：一百一十五年五月六日(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：黃文良副主任委員、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：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 5 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 10 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 7 件、修正案 3 件、持續試驗案 24 件、試驗偏差案 3 件、試驗終止案 0 件、結案 14 件，共 51 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH115-REC2-077	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	HD-tESCAM: 高精度經顱電刺激於兒童青少年憂鬱症之研究：一個雙盲隨機對照之臨床試驗		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 2.

**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
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)**

本會編號	CMUH115-REC2-081	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟內科陳恬恩主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	超越 LDL-C 濃度的脂蛋白致病性：電負性脂蛋白亞分型(L5 與 H5)於不同代謝狀態下與冠狀動脈斑塊表型之關聯研究		
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 3.			
本會編號	CMUH115-REC2-083	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	思覺失調症前驅期的新型多標靶藥物療法		
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。

序號 4.			
本會編號	CMUH115-REC2-092	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科陳姿婷主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	異體周邊血幹細胞移植合併第三方臍帶血移植於高危險急性骨髓性白血病/骨髓分化異常症候群病患之先導性臨床研究		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH115-REC2-098	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部郭建忠主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用三維動態 X 光技術研究術後三至六個月內容製化動態足弓支撐足墊對踝關節融合術患者於平地與斜坡行走時臨關節運動與受力分佈之影響		

**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
一百一十五年度第五次審查會議(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。

序號 6.			
本會編號	CMUH115-REC2-100	送審文件類型	新案
計畫主持人	感染科林伯昌主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	LeanPRO: 愛滋病感染者門診電子化病人回饋結果系統(Electronic Patient-Reporter Outcome, ePRO)之可行性與臨床應用研究。		
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	CMUH115-REC2-101	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的開發計畫，用於評估 LY4268989 (MORF-057) 治療中度至重度活動性潰瘍性結腸炎成人的療效與安全性(EMERALD-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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【修正案】

序號 8.			
本會編號	CMUH112-REC2-152(AR-9)	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		

**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
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH114-REC2-025(AR-5)	送審文件類型	修正案
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
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	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、修正後通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH115-REC2-055(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗的主要試驗計畫書，研究在患有中度至重度阻塞性睡眠呼吸中止症和肥胖或過重成人參與者中，每週使用一次 Eloralintide 的療效和安全性(ENLIGHTEN-3)		
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。

【持續試驗案】

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC2-087(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學 (SURPASS ET)：核心試驗及其延伸試驗		
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		

**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
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH110-REC2-055(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
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	預防性注射腎上腺素溶液是否可減少壺腹切開後的出血機率		
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	CMUH110-REC2-078(CR-9)	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	國衛院計畫
計畫名稱	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)		
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	CMUH110-REC2-202(CR-9)	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	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？ <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。

**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
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)**

序號 15.			
本會編號	CMUH111-REC2-082(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Epcoritamab 併用抗腫瘤藥物用於罹患非何杰金氏淋巴瘤受試者之安全性與耐受性的一項第 1b/2 期開放性試驗		
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 16.			
本會編號	CMUH111-REC2-194(CR-7)	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？ <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	CMUH112-REC2-063(CR-3)	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	指導學生論文計畫
計畫名稱	中醫暖宮液對原發性痛經之成效研究		
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 18.			
本會編號	CMUH112-REC2-083(CR-6)	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

**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
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)**

計畫名稱	一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)
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 19.			
本會編號	CMUH112-REC2-096(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？ <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 20.			
本會編號	CMUH112-REC2-188(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？ <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 21.			
本會編號	CMUH112-REC2-194(CR-4)	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
一百一十五年度第五次審查會議(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？ <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 22.			
本會編號	CMUH112-REC2-195(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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？ <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-REC2-007(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	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	國科會計畫
計畫名稱	使用身体各器官超音波影像納入混合實境擬真超音波教學資料庫		
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 24.			
本會編號	CMUH113-REC2-030(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	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

**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
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)**

計畫名稱	智能語音互動式檢查報告生成系統之開發
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH113-REC2-101(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	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-REC2-104(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/2a 期的劑量遞增試驗，旨在評估 ARO-DM1 於年齡≥ 18 至≤ 65 歲患有第 1 型肌肉強直症受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學和藥效學		
委員迴避審查	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-REC2-168(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		

**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
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)**

	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	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 28.			
本會編號	CMUH113-REC2-192(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部林剛旭主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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？ <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 29.			
本會編號	CMUH113-REC2-197(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第二期平台試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__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 30.			
本會編號	CMUH114-REC2-068(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 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	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
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)**

【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	CMUH114-REC2-071(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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？ <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 32.			
本會編號	CMUH114-REC2-087(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 33.			
本會編號	CMUH114-REC2-111(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產部葉聯舜主治醫師	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)		
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
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 34.			
本會編號	CMUH114-REC2-208(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部胸腔科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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)		
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。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 35.			
本會編號	CMUH112-REC2-089(VR-16)	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	計畫/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 36.			
本會編號	CMUH113-REC2-101(VR-7)	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	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、繼續進行。

序號 37.			
--------	--	--	--

**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
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)**

本會編號	CMUH113-REC2-174(VR-1)	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	Vicrostat(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 Vicrostat (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		
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、繼續進行。

【結案報告】

序號 38.			
本會編號	CMUH108-REC2-060(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期試驗，評估 Pembrolizumab 併用 Carboplatin 及 Taxane 類藥物 (Paclitaxel 或 Nab-paclitaxel)，接著給予 Pembrolizumab 併用或不併用維持性 Olaparib，作為轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療		
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。

序號 39.			
本會編號	CMUH113-REC2-045(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系王慧如副教授	計畫經費來源	其他：國科會大專生研究計畫
計畫名稱	軟式拔罐搭配主動關節活動對於高齡者肌筋膜疼痛症及運動功能的影響		
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 40.			
本會編號	CMUH113-REC2-075(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔科陳致宇主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肺部電腦斷層之結節自動偵測及診斷		

**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
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)**

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 41.			
本會編號	CMUH113-REC2-110(FR)	送審文件類型	結案報告
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 itepelimab 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？ <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 42.			
本會編號	CMUH113-REC2-148(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院骨科陳冠融主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	矛盾形骨板矯正拇趾外翻：比較蹠骨幹截骨術與遠端蹠骨截骨術之成效		
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 43.			
本會編號	CMUH113-REC2-181(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國際醫療中心陳宏基主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	有效的治療困難頭頸部動靜脈畸形方式-案例報告		
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
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)**

序號 44.			
本會編號	CMUH113-REC2-212(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系黃立琪教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討越南孕婦個別介入對營養、運動及體重管理的成效：一項隨機對照試驗		
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、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH114-REC2-040(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部整形外科張長正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	利用高頻微波加熱原理而達到溶脂、緊膚效果之定量評估		
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。

序號 46.			
本會編號	CMUH114-REC2-077(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用輔助化療藥 Uracil-Tegafur (UFUR)維持法治療頭頸部腫瘤對於存活率的影響及其臨床因子和生物標記研究及治療效果的預測因子分析		
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。

序號 47.			
本會編號	CMUH114-REC2-086(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系暨碩士班張芸甄副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	營養教育結合正念飲食對於學齡兒童介入之成效		

**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
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)**

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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	CMUH114-REC2-088(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整形外科黃循敬主治醫師	計畫經費來源	國科會大專生研究計畫
計畫名稱	淺旋髂動脈穿通支遊離皮瓣於手部重建之應用：感覺、功能與外觀結果綜合分析		
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。

序號 49.			
本會編號	CMUH114-REC2-142(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系張芸甄助理教授	計畫經費來源	其他：大專院校之國科會(原科技部)計畫
計畫名稱	畫出自信，妝點心境：化妝行為對大學生自尊及心理幸福感的影響		
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	CMUH114-REC2-161(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系王小喬助理教授	計畫經費來源	其他：國科會(大專生計畫)
計畫名稱	數位科技在護理教育中的應用：影像回饋系統對肌肉骨骼系統評估學習成效		
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.

**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
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)**

本會編號	CMUH114-REC2-199(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系洪寶蓮教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	正念冥想與自我慈悲的介入對於大專羽球校隊選手生理與心理狀態之影響		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 37 件、修正後通過 11 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 3 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 2 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 2 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 21 件、持續試驗案 19 件，共 40 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.	CMUH115-REC2-058	新案	職業安全與衛生學系羅宜文副教授	自籌	本土醫療照護從業人員的防護衣尺寸設計	115/04/15 至 116/04/14
2.	CMUH115-REC2-061	新案	護理系葉子裴副教授	自籌	從體驗、內化到行動：以 SEL 導向之體驗學習及服務學習融入 PBL 深化大一護理學生社會情緒、關懷行為與批判性思考能力	115/04/22 至 116/04/21
3.	CMUH115-REC2-064	新案	為恭醫療財團法人為恭紀念	院內專題研究計畫	應用視覺化技術建構急性病房出院流程監控系統	115/04/08 至 116/04/07

**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
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			醫院護理部呂沛晴督導			
4.	CMUH115-REC2-066	新案	外科部施秉庚主治醫師	自籌	深下腹壁複合血管自體移植在血管匱乏頸部重建中的應用	115/04/13 至 116/04/12
5.	CMUH115-REC2-075	新案	外科部施秉庚主治醫師	自籌	全下咽缺損重建中游離迴盲腸皮瓣與管狀前外側大腿筋膜皮瓣之臨床結果比較	115/04/08 至 116/04/07
6.	CMUH115-REC2-076	新案	外科部施秉庚主治醫師	自籌	不同重建皮瓣修復下咽缺損患者的飲食結果：一項比較研究	115/04/26 至 116/04/25
7.	CMUH115-REC2-078	新案	胸腔暨重症系黃維俊主治醫師	自籌	護理人員對語音紀錄之資訊科技接受度及使用滿意度探討	115/04/14 至 116/04/13
8.	CMUH115-REC2-080	新案	藥學系吳坤璋助理教授	衛福部計畫	研議本土中草藥資料庫建置及納編臺灣中藥典可行性策略評估	115/04/08 至 116/04/07
9.	CMUH115-REC2-082	新案	牙醫系黃恆立教授	自籌	使用醫學影像與電腦模擬探討上顎顱骨植體、翼骨植體與 All-on-4 治療模式之生物力學與解剖型態分析	115/04/16 至 116/04/15
10.	CMUH115-REC2-084	新案	中醫部羅綸謙主治醫師	院內專題研究計畫	甲襞微循環影像結合人工智慧建構腦中風患者風險分層模型研究之全人照護計劃	115/04/21 至 116/04/20

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
11.	CMUH115-REC2-086	新案	護理學系 呂淑華副教授	國科會計畫	衰弱老人握力基準建立、動態變化軌跡與健康風險預警模型之整合性研究：以長照機構住民為例	115/05/01 至 116/04/30
12.	CMUH115-REC2-087	新案	中國醫藥大學北港附設醫院中醫部賴英秀主治醫師	院內專題研究計畫	加味甘草乾薑湯治療骨缺損之潛力與對幹細胞骨分化之作用	115/04/26 至 116/04/25
13.	CMUH115-REC2-088	新案	胸腔暨重症系吳秉儒主治醫師	自籌	快速淺呼吸指數於自主呼吸試驗中對機械通氣脫離之預測價值：對拔管成功率、呼吸頻率與潮氣容積之影響	115/04/30 至 116/04/29
14.	CMUH115-REC2-089	新案	遺傳醫學暨內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	國科會計畫	GBA1 相關巴金森氏症之致病機轉與可修飾治療標的的整合式研究：由真實世界基因資料、分子病理到補體調控的探討	115/04/16 至 116/04/15
15.	CMUH115-REC2-090	新案	急診部黃弘欣主治醫師	院內專題研究計畫	利用人工智慧於急救過程中即時推估到院前心跳停止病患之預後	115/04/19 至 116/04/18
16.	CMUH115-REC2-091	新案	胸腔外科呂庭聿主治醫師	學會計畫	比較臺灣影像輔助胸腔鏡手術(VATS)和機械手臂輔助手術(RATS)在肺葉切	115/04/27 至 116/04/26

**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
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					除術與肺節切除術臨床應用之多中心回顧性研究	
17.	CMUH115-REC2-094	新案	公共衛生學系暨碩博士班吳韻璇助理教授	指導學生論文計畫	數位時代下的家庭功能、家庭組成與青少年心理健康之相關性探討	115/04/23 至 116/04/22
18.	CMUH115-REC2-095	新案	公共衛生學系暨碩博士班吳韻璇助理教授	指導學生論文計畫	青少年睡前行為模式、睡眠狀態與心理健康之相關性探討	115/04/23 至 116/04/22
19.	CMUH115-REC2-096	新案	公共衛生學系暨碩博士班吳韻璇助理教授	指導學生論文計畫	線上/線下霸凌行為對青少年的體重異常之影響:以台灣國七學童為例	115/04/28 至 116/04/27
20.	CMUH115-REC2-097	新案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	自籌	臺灣重度氣喘生物製劑治療之真實世界療效與安全性：回溯性世代研究	115/05/01 至 116/04/30
21.	CMUH115-REC2-099	新案	兒童過敏免疫風濕科楊樹文主治醫師	自籌	比較 Benralizumab 與 Mepolizumab 治療氣喘患者發生嗜酸性肉芽腫性多血管炎風險之真實世界研究	115/04/26 至 116/04/25
22.	CMUH108-REC2-086(CR-7)	持續試驗案	臺中榮民總醫院神經醫學中心郭怡真主治醫師	國科會計畫	利用雙事件活化功能性磁振照影預測巴金森氏症衝動控制疾病的多樣性	115/04/17 至 116/06/16
23.	CMUH109-	持續試	骨科部郭	國科	發展與驗證利用	115/04/18 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
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	REC2-021(CR-6)	驗案	建忠主治醫師	會計畫	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	116/04/06
24.	CMUH110-REC2-052(CR-5)	持續試驗案	中西醫結合研究所宋瑛琪助理教授	自籌	蟲草素、黃芩素等中藥萃取物對免疫細胞的影響	115/04/17 至 116/03/27
25.	CMUH110-REC2-088(CR-5)	持續試驗案	皮膚科吳伯元主治醫師	自籌	皮膚疾患之流行病學研究與預後之探討	115/04/22 至 116/05/31
26.	CMUH111-REC2-084(CR-6)	持續試驗案	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)	115/04/29 至 116/05/23
27.	CMUH111-REC2-086(CR-4)	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	115/04/18 至 116/05/15
28.	CMUH113-REC2-	持續試驗案	結構/先天性心臟病	自籌	利用智海系統輔助判讀兒童醫學	115/04/27 至 116/02/24

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	024(CR-2)		及超音波中心謝凱生主治醫師		影像	
29.	CMUH113-REC2-061(CR-2)	持續試驗案	醫學影像部周發揚主治醫師	自籌	闌尾炎診斷之人工智慧模型發展及進展	115/04/29 至 116/04/16
30.	CMUH113-REC2-062(CR-4)	持續試驗案	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	自籌	利用人工智慧系統輔助判讀兒童軟組織病變影像	115/05/01 至 116/05/10
31.	CMUH114-REC2-042(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院復健部陳俊龍主治醫師	院內專題研究計畫	推動低碳政策的醫學相關研究: 環境與飲食與疾病模式建立, 以空氣污染、素食飲食與骨質疏鬆症為例	115/04/22 至 116/03/05
32.	CMUH114-REC2-064(CR-1)	持續試驗案	中醫系顏宏融教授	國科會計畫	結合中醫體質診斷與腸道/舌苔菌群分析探討氣喘的病理機制及益生菌/後生元治療效果之研究	115/04/28 至 116/04/22
33.	CMUH114-REC2-072(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學兒童醫院兒童腎臟科錢建文主治醫師	自籌	探討住院病患發生血基質引發急性腎損傷的發生率與臨床特徵.	115/04/19 至 116/04/12
34.	CMUH114-REC2-	持續試驗案	心臟血管系胡幃勛	國科會計	預測房顫合併缺血性中風患者殘	115/04/22 至 116/04/28

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
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	076(CR-1)		主治醫師	畫	疾程度之最佳人工智慧模型	
35.	CMUH114-REC2-078(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	使用輔助化療藥 Uracil-Tegafur (UFUR)維持法治療食道癌對於存活率的影響及其臨床因子和生物標記研究及治療效果的預測因子分析	115/04/25 至 116/04/25
36.	CMUH114-REC2-080(CR-1)	持續試驗案	為恭紀念醫院麻醉科馮熾焜主治醫師	他院 院內 專題 研究 計畫	記錄與解析臨床麻醉中腦電波監測儀及持續疼痛監測儀數據資料以探討阿片類藥物和鎮靜藥物的藥物效應動力學	115/04/13 至 116/05/01
37.	CMUH114-REC2-083(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系張詩聖主治醫師	院內 專題 研究 計畫	應用深度學習於肺動脈栓塞患者之電腦斷層影像分析	115/04/22 至 116/05/14
38.	CMUH114-REC2-091(CR-1)	持續試驗案	放射腫瘤部王帝皓主治醫師	廠商 合作 計畫	腦部影像之 AI 效能研究	115/04/29 至 116/05/13
39.	CMUH114-REC2-093(CR-1)	持續試驗案	麻醉部吳恩博主治醫師	自籌	回溯性世代研究：利用中國醫藥大學附設醫院病歷回溯資料分析肝移植手術患者術後延遲轉出加護病房的各項預測風險因子	115/04/12 至 116/05/23
40.	CMUH114-REC2-215(CR-1)	持續試驗案	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商 合作 計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰	115/04/23 至 115/12/10

**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
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			師		劑對照試驗，針對患有原發性局部節段性腎絲球硬化症 (pFSGS) 或與 TRPC6 基因變異有關之遺傳性 FSGS 的成年及青少年參與者，評估口服 104 週 TRPC6 抑制劑 BI 764198 治療期之療效	

【決議】同意核備。

二、修正案 24 件、撤案 2 件，共 26 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH109-REC2-175(AR-9)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	針對先前已完成 Venetoclax 臨床試驗的受試者的 Venetoclax 延伸性試驗	115/04/22
2.	CMUH110-REC2-052(AR-3)	修正案	中西醫結合研究所宋瑛琪副教授	自籌	蟲草素、黃芩素等中藥萃取物對免疫細胞的影響	115/04/16
3.	CMUH111-REC2-007(AR-14)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者	115/04/29

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
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
4.	CMUH111-REC2-083(AR-8)	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)	115/04/12
5.	CMUH111-REC2-194(AR-9)	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	115/04/27
6.	CMUH112-REC2-105(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	115/04/13
7.	CMUH112-REC2-165(AR-5)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，對先前未曾接	115/04/18

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
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					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)	
8.	CMUH113-REC2-007(AR-1)	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	使用身體各器官超音波影像納入混合實境擬真超音波教學資料庫	115/04/24
9.	CMUH113-REC2-030(AR-1)	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	智能語音互動式檢查報告生成系統之開發	115/04/29
10.	CMUH113-REC2-	修正案	胸腔內科	廠商合作計畫	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰	115/04/22

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
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	124(AR-6)		陳家弘主治醫師		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	
11.	CMUH113-REC2-126(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b/2 期、泛腫瘤、開放標記試驗，旨在評估 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)	115/04/21
12.	CMUH113-REC2-152(AR-4)	修正案	感染科薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 fosmanogepix 相較於靜脈輸注 caspofungin 後口服 fluconazole 的療效及安全性	115/04/26
13.	CMUH113-REC2-167(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士苾主治醫師	廠商合作計畫	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	115/04/19

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					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	
14.	CMUH113-REC2-174(AR-3)	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	115/04/16
15.	CMUH113-REC2-193(AR-2)	修正案	醫研部細胞治療轉譯中心周德陽主治醫師	個人研究案	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	115/04/24
16.	CMUH114-REC2-023(AR-1)	修正案	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	115/04/16
17.	CMUH114-REC2-076(AR-1)	修正案	心臟血管系胡幃勛主治醫師	自籌	預測房顫合併缺血性中風患者殘疾程度之最佳人工智慧模型	115/04/23
18.	CMUH114-REC2-099(AR-1)	修正案	耳鼻喉部施亮均主治醫師	國科會	探討轉麩醯胺酶-2 在慢性鼻竇炎合併鼻息肉病人中鼻息肉成型的角色	115/04/13
19.	CMUH114-2REC-	修正案	耳鼻喉部	廠商合作計畫	一項多中心、平行分組、第 2b 期、	115/04/30

**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
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	114(AR-2)		林裕超主治醫師		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)	
20.	CMUH114-REC2-125(AR-1)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	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 (II)	115/04/29
21.	CMUH114-REC2-179(AR-1)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	針對患有轉移性實體腫瘤參與者，皮下注射 Trastuzumab Deruxtecan 之第 1 期多中心試驗	115/04/26
22.	CMU114-REC2-193(AR-2)	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	115/04/18
23.	CMUH114-REC2-208(AR-2)	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	115/04/09

**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
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					移性鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第一線治療 (INTerpath-013)	
24.	CMUH115-REC2-032(AR-1)	修正案	護理系張佑嘉助理教授	台灣護理學會個別型研究計畫	應用 PRECEDE 模式探討影響長照機構照護人員執行吞嚥障礙住民照護行為之促成、使能與增強因素：一項調查性研究	115/04/22
25.	CMUH113-REC2-130(撤)	撤案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	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	115/04/12
26.	CMUH114-REC2-044(撤)	撤案	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	115/04/12

【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

**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
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)**

序號 1.			
本會編號	CMUH112-REC2-188(SAE-10)	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		

二、非預期問題通報案件：

序號 1.			
本會編號	CMUH114-REC2-114(UP)	送審文件類型	非預期事件
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)		

三、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-REC2-174	2026/2/4	2026-BI-008188(0)	Initial	vicadrostat/placebo (BI 690517)	Hyperkalaemia	2	A
2.	CMUH111-REC2-087	2026/1/28	10000497881	follow up 1	RO7197597	INTRACRANIAL HEMORRHAGE	1, 3	A
3.	CMUH111-REC2-087	2026/1/28	10000497881	follow up 1	RO7198574	INTRACRANIAL HEMORRHAGE	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
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH113-REC2-070	2026/4/15	2418908	Initial	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	DILI [Drug-induced liver injury (10072268)*]	2, 3, 4, 7	A
5.	CMUH113-REC2-041	2025/10/4	202510GL O005390IT	follow up 1	PEMBROLIZU MAB	NSCLC progression [Malignant neoplasm progression]	1, 3	A
6.	CMUH113-REC2-041	2026/2/28	202603GL O003971T H	Initial	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / PEMBROLIZU MAB	Cardiogenic shock [Cardiogenic shock]	1, 2, 3, 4, 7:Other	A
7.	CMUH113-REC2-041	2025/11/12	202511GL O016815C N	follow up 4	AZD2936/ DATOPOTAMA B DERUXTECAN	Interstitial lung disease [Interstitial lung disease]	1, 3	A
8.	CMUH113-REC2-041	2026/3/28	202604GL O001409D E	Initial	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / AZD2936	Jejunal perforation [Jejunal perforation]	2, 3	A
9.	CMUH113-REC2-041	2026/4/12	202604GL O009574B R	Initial	PEMBROLIZU MAB	serositis [Serositis]	2, 3, 7:Other	A
10.	CMUH113-REC2-041	2026/3/28	202604GL O001409D E	follow up 1	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / AZD2936	Jejunal perforation associated with peritoneal metastasis of known bronchial carcinoma [Jejunal perforation]	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
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
11.	CMUH111-REC2-084	2022/11/22	US-009507513-2211USA009422	Follow up 1	#1) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) Injection	Supraventricular Tachycardia [Supraventricular tachycardia (10042604)*]	2, 3	A
12.	CMUH112-REC2-195	2025/11/2	2349251	Followup 6	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Acute kidney injury	2,3	A
13.	CMUH112-REC2-195	2025/11/2	2349251	Followup 7	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Acute kidney injury	2,3	A
14.	CMUH111-REC2-187	2025/10/12	202510GL0025189GB	follow up 6	CAPECITABIN E	Acute myeloid leukaemia [Acute myeloid leukaemia]	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
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH111-REC2-187	2024/3/22	2024A072583	Initial	CAPECITABINE	1.CORONARY SPASM [Arteriospasm coronary] 2.CARDIAC ARREST DUE TO CORONARY SPASM [Cardiac arrest]	2, 3	A
16.	CMUH111-REC2-187	2025/10/12	202510GLO025189GB	follow up 7	CAPECITABINE	Acute myeloid leukaemia [Acute myeloid leukaemia]	2, 3, 7:Other	A
17.	CMUH111-REC2-187	2024/3/22	2024A072583	follow up 1	CAPECITABINE	CORONARY SPASM [Arteriospasm coronary]	2, 3	A
18.	CMUH111-REC2-187	2025/10/12	202510GLO025189GB	follow up 8	CAPECITABINE	Acute myeloid leukaemia [Acute myeloid leukaemia]	2, 3, 7:Other	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.	CMUH113-REC2-130	涂智彥	<p>【定期安全性報告】DSUR *試驗藥物名稱：Admilparant (BMS-986278) *安全性報告期間：2025年01月22日至2026年01月21日</p> <p>【定期安全性報告】SUSAR Listing *試驗藥物名稱：Admilparant (BMS-986278) *安全性報告期間：2025年01月22日至2025年07月21日</p>
2.	CMUH113-REC2-213	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-64264681(SSR) *安全性報告期間：2025年07月25日至2026年01月24日</p>
3.	CMUH111-REC2-153	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-64407564(talquetamab) *安全性報告期間：2025年8月9日至2026年2月8日</p>
4.	CMUH113-REC2-070	白禮源	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-2870 *安全性報告期間：2025年08月22日至2026年02月21日</p>
5.	CMUH113-REC2-126	白禮源	<p>【試驗主持人信函】 1. 版本:Update regarding removal of the partial enrollment hold on</p>

**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
一百一十五年度第五次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			study IDEate-Lung02: Ph3 trial in 2L SCLC_20 Feb 2026 日期:2026年02月20日 2.版本:Additional Support from the Daiichi Sankyo (DS) Team_23Feb2026 日期:2026年02月23日
6.	CMUH113-REC2-167	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：114年05月29日至114年11月28日
7.	CMUH113-REC2-124	陳家弘	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rocatinlimab *安全性報告期間：2025年7月1日至2025年12月31日
8.	CMUH111-REC2-082	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：2025年5月29日至2025年11月28日 *版本： ISAFETY REPORT FOR Venetoclax, Date: 20 January 2026, Interval covered: 29 May 2025 through 28 November 2025 本次通報試驗藥品 Venetoclax 自 2025 年 5 月 29 日至 2025 年 11 月 28 日期間之 SUSAR Line Listing, 其中有 18 件與本試驗案 M22-132 相關的 SUSAR 案例, 期間所發生之 SUSAR 並不會改變計畫之風險效益且不影響本試驗案進行。
9.	CMUH111-REC2-211	林有騫	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ALXN1210 *安全性報告期間：114年01月01日至114年12月31日
10.	CMUH112-REC2-095	白禮源	【結案成果報告備查】 *版本：20220083 Final Analysis *日期：2026年02月20日
11.	CMUH112-REC2-149	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PEP07 *安全性報告期間：2025年02月28日至2026年02月27日
12.	CMUH112-REC2-188	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PEP07 *安全性報告期間：114年02月28日至115年02月27日
13.	CMUH111-REC2-084	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab

**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
一百一十五年度第五次審查會議(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 09 月 04 日 至 2026 年 03 月 03 日
14.	CMUH109-REC2-167	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CG0070 (Cretostimogene Grenadenorepvec) *安全性報告期間：2025 年 01 月 21 日 至 2026 年 1 月 31 日
15.	CMUH112-REC2-083	白禮源	【其他】 *內容：AST-301_Development Safety Update Report(DSUR)#4 通報 期間：17Feb2025-16Feb2026

【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 55 分)