

**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  
一百一十五年度第六次審查會議(上網版)**

時間：一百一十五年六月三日(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：黃文良副主任委員

出席委員：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：傅茂祖主任委員

秘書處人員：徐念慈、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 3 件、修正案 1 件、持續試驗案 9 件、試驗偏差案 16 件、結案 18 件，共 47 件。

**【新案】**

序號 1.			
本會編號	CMUH115-REC2-102	送審文件類型	新案
計畫主持人	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	益生菌及後生元對於緩解腸躁症之功效評估		
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、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-REC2-106	送審文件類型	新案
計畫主持人	營養學系黃祥閔助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫

**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  
一百一十五年度第六次審查會議(上網版)**

計畫名稱	含秋葵活性成分之果凍開發及其感官品質評估
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、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-REC2-110	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部劉光興職能治療師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	艾倫認知障礙模式的日常生活與神經心理學階層驗證研究		
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 4.			
本會編號	CMUH108-REC2-014(AR-18)	送審文件類型	修正案
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	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 5.			
本會編號	CMUH106-REC2-086(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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  
一百一十五年度第六次審查會議(上網版)**

計畫名稱	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
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 6.			
本會編號	CMUH109-REC2-119(CR-12)	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 7.			
本會編號	CMUH110-REC2-030(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部蔡俊灝主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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	CMUH111-REC2-065(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科部巫智穎主治醫師	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  
一百一十五年度第六次審查會議(上網版)**

計畫名稱	評估浮針對腕隧道症候群之療效:一個隨機分配試驗
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 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH111-REC2-108(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	CYCLONE 3：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone，用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第 3 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 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH112-REC2-089(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH112-REC2-173(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	自籌
計畫名稱	脾臟放射線治療併用 nanoliposomal irinotecan 及 5-FU/leucovorin 於轉		

**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  
一百一十五年度第六次審查會議(上網版)**

	移性胰臟腺癌：第二期試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 12.			
本會編號	CMUH113-REC2-076(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院兒少發展暨心智行為科林秀縵主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	以親子同步腦波與情感計算探究注意力缺陷過動症併網路成癮的親子關係，及利用虛擬實境與 LORETA 神經回饋改善互動品質		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 13.			
本會編號	CMUH114-REC2-114(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、平行分組、第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、4 組、24 週試驗，評估 AZD6793 藥錠用於中度至極重度慢性阻塞性肺病成人受試者的療效與安全性 (PRESTO)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 14.			
本會編號	CMUH109-REC2-039(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案

**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  
一百一十五年度第六次審查會議(上網版)**

計畫主持人	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	一項多中心、開放標示延伸式的第三期試驗評估 Mirikizumab 於中至重度活動性潰瘍性結腸炎病患之長期療效及安全性 LUCENT 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、繼續進行。

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC2-073(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)		
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 16.			
本會編號	CMUH110-REC2-210(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	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	一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast11)		
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 17.			
本會編號	CMUH112-REC2-072(VR-1)	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	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE)的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性		

**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**  
**一百一十五年度第六次審查會議(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、繼續進行。

序號 18.			
本會編號	CMUH112-REC2-150(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟血管系羅秉漢主治醫師	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、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 19.			
本會編號	CMUH112-REC2-157(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、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	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 20.			
本會編號	CMUH112-REC2-157(VR-7)	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	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。

**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  
一百一十五年度第六次審查會議(上網版)**

序號 21.			
本會編號	CMUH112-REC2-157(VR-8)	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	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 22.			
本會編號	CMUH113-REC2-042(VR-6)	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	評估 Atogepant 作為偏頭痛急性治療之療效、安全性、耐受性和療效一致性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多次發作，具開放性延伸期的試驗 (ECLIPSE)		
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 23.			
本會編號	CMUH113-REC2-101(VR-8)	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，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 24.			
本會編號	CMUH113-REC2-101(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十五年度第六次審查會議(上網版)**

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 25.			
本會編號	CMUH113-REC2-152(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	感染科薛博仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌菌血症及/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、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH113-REC2-152(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	感染科薛博仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌菌血症及/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、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH113-REC2-152(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	感染科薛博仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌菌血症及/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		

**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  
一百一十五年度第六次審查會議(上網版)**

	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、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH114-REC2-084(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期試驗，評估 Casdozokitug 合併 Toripalimab 加上 Bevacizumab 用於無法手術切除和／或局部晚期或轉移性肝細胞癌受試者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 29.			
本會編號	CMUH114-REC2-204(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部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	iCHOROS 試驗：一項真實世界、多國、多中心、非介入性、前瞻性世代研究，評估中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 的成人在常規照護接受 Breztri/Trixeo(Budesonide/Glycopyrronium/Formoterol) 治療的臨床和患者自述結果		
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、繼續進行。

**【結案報告】**

序號 30.			
本會編號	CMUH107-REC2-156(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒感染科林曉娟主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣兒童抗藥性黴漿菌肺炎之診斷治療及多重位址重複變異序列分析研究		
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  
一百一十五年度第六次審查會議(上網版)**

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 31.			
本會編號	CMUH108-REC2-059(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，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物 (carboplatin 或 cisplatin)，接著給予 pembrolizumab 併用維持性 olaparib 治療相較於 pembrolizumab 併用維持性 pemetrexed 治療，於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)之第一線治療		
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 32.			
本會編號	CMUH109-REC2-018(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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。

序號 33.			
本會編號	CMUH109-REC2-133(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討巴金森氏病之腦結構萎縮與補償效應之變化：以體素形態學與深度學習分析法為例		
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  
一百一十五年度第六次審查會議(上網版)**

序號 34.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項針對晚期/轉移性胃食道腺癌受試者，比較 Lenvatinib (E7080/MK-7902)、Pembrolizumab (MK-3475)以及化學治療併用相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效及安全性的第三期、隨機分配試驗 (LEAP-015)		
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 35.			
本會編號	CMUH110-REC2-150(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染科何茂旺主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中醫大抗冠方劑對於嚴重度為輕度至中度新冠病毒感染者之臨床療效評估		
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 36.			
本會編號	CMUH112-REC2-018(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學研究所李金鈴教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	還有嗎? 探索多目標搜尋情境的共線遮蔽效果		
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。

序號 37.			
本會編號	CMUH112-REC2-099(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系蔡文正特聘教	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  
一百一十五年度第六次審查會議(上網版)**

	授		
計畫名稱	糖尿病與腎臟病人加入論質計酬照護方案對持續就醫、照護成效及醫療利用之影響		
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。

序號 38.			
本會編號	CMUH112-REC2-121(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科涂智彥主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以 nintedanib 合併 EGFR 抑制劑(gefitinib、erlotinib、afatinib 或 osimertinib)治療 EGFR 突變、EGFR 抑制劑抗藥之 nPKC $\delta$ 陽性非小細胞肺癌		
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-REC2-071(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	為恭醫療財團法人為恭紀念醫院外科部李文源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	吞嚥運動介入研究在腦中風鼻胃管留置病人之成效		
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。

序號 40.			
本會編號	CMUH113-REC2-099(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部張裕鑫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	AI 輔助缺鐵病患篩檢		
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  
一百一十五年度第六次審查會議(上網版)**

一、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH113-REC2-211(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產科張穎宜主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	子宮鏡影像 AI 輔助診斷系統開發		
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。

序號 42.			
本會編號	CMUH114-REC2-066(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系范靜媛副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	行動裝置用於住院護理資訊系統之評價及其影響因素		
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	CMUH114-REC2-097(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 大腸直腸外科尤昭傑主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較機器手臂手術與腹腔鏡手術在左側結腸切除		
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 44.			
本會編號	CMUH114-REC2-100(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估健康嬰兒與兒童接種含佐劑之不活化腸病毒 71 型(EV71)疫苗後		

**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  
一百一十五年度第六次審查會議(上網版)**

	的長期免疫原性試驗: EV-BR1701 Part A1 的延伸試驗
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

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH114-REC2-107(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	乳房外科廖庭儀主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	一項基於電腦斷層影像自動偵測與評估乳癌病人腋下淋巴結轉移程度的深度學習模型之跨院臨床驗證		
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。

序號 46.			
本會編號	CMUH114-REC2-109(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	麻醉部周亭吟副護理長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	臺灣麻醉專科護理師臨床核心能力相關因素之探討		
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。

序號 47.			
本會編號	CMUH114-REC2-112(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	自籌
計畫名稱	負壓傷口治療灌注與停留組合 (NPWTi-d) 作為複雜型缺血性糖尿病足併發壞死性筋膜炎肢體保留的輔助治療		
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。

**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  
一百一十五年度第六次審查會議(上網版)**

**陸、 會議決議**

- 一、 通過 24 件、修正後通過 7 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、 計畫繼續進行 15 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、 本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

- 一、 新案 6 件、持續試驗案 15 件，共 21 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-REC2-085	新案	藥妝系陳信君教授	行政院農業部	利用感官品評分析光電溫室香草莢之香氣差異	115/05/11 至 116/05/10
2.	CMUH115-REC2-093	新案	護理學系、二年制在職專班暨碩士班廖玫君教授	國科會計畫	人工智慧輔助下乳癌病人睡眠障礙之個人化自我照護管理：預測、評估與症狀照護策略	115/05/11 至 116/05/10
3.	CMUH115-REC2-103	新案	復健科羅瑞寬主治醫師	自籌	探討肩痛患者旋轉肌袖病變與臨床特徵、超音波影像及肱二頭肌長頭肌腱病變之關聯性	115/05/17 至 116/05/16
4.	CMUH115-REC2-105	新案	風溼免疫科陳得源主治醫師	自籌	研究以富含 CD46、CD55 或 CD59 之外泌體或候選物質治療補體異常活化疾病的潛力與機轉	115/05/24 至 116/05/23
5.	CMUH115-REC2-109	新案	神經外科林鈺翔主治醫師	自籌	硬腦膜下—腹腔分流術中顱骨端導管角度與顱內導管長度對術後影像改善及臨床功能結果之影響	115/06/03 至 116/06/02
6.	CMUH115-REC2-112	新案	婦產部高昀廷主治	自籌	卵巢上皮性癌症不同組織型態、	115/05/23 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**  
**一百一十五年度第六次審查會議(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
			醫師		生物標記與治療結果之回溯性研究	116/05/22
7.	CMUH105-REC2-047(CR-10)	持續試驗案	心臟內科 王宇澄主治醫師	自籌	心臟電腦斷層在預測心血管疾病風險角色	115/05/08 至 116/04/22
8.	CMUH107-REC2-061(CR-8)	持續試驗案	乳房外科 劉良智主治醫師	廠商合作計畫	三陰性乳癌檢測治療相關之生物標誌研究開發計畫	115/05/21 至 116/05/14
9.	CMUH109-REC2-076(CR-6)	持續試驗案	內科部心臟血管系 張坤正主治醫師	自籌	以 LSTM 深度學習輔助 12 導程心電圖診斷 ST 段上升型急性心肌梗塞	115/05/11 至 116/06/26
10.	CMUH110-REC2-079(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	開放性、單一組別試驗，評估併用 NM-IL-12 (rHuIL-12)在接受救援性化學治療的復發性/難治型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)患者中之安全性、耐受性和初步療效	115/05/16 至 116/06/07
11.	CMUH112-REC2-086(CR-5)	持續試驗案	物理治療學系李曜全副教授	國科會	發展協調障礙兒童內化問題之生理指標建構與不同運動類型介入效益之評估：生命歷程觀點	115/05/14 至 116/06/29
12.	CMUH112-REC2-182(CR-5)	持續試驗案	新生兒科 邱曉郁主治醫師	自籌	台灣地區極低出生體重兒或低出生週數兒學齡前生長及神經認知發展預後研究	115/06/02 至 116/01/17
13.	CMUH112-REC2-203(CR-5)	持續試驗案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的第 III 期臨床試	115/05/10 至 115/12/25

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百一十五年度第六次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					驗，評估 toripalimab 單用療法或併用 tificemalimab (JS004/TAB004)作為鞏固療法，用於侷限期小細胞肺癌且化學放射療法後疾病未惡化的患者	
14.	CMUH113-REC2-094(CR-2)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	運用深度學習建構腎臟病變進展之動態預測模式	115/005/08 至 116/05/27
15.	CMUH114-REC2-021(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科張詩欣主治醫師	自籌	探討纖鏈病毒檢測在風濕疾病病人的臨床運用	115/05/07 至 116/02/14
16.	CMUH114-REC2-103(CR-1)	持續試驗案	生物醫學研究所李金鈴教授	指導學生論文計畫	以近紅外光譜儀 (NIRS) 探討成功老化與認知退化者之神經補償作用	115/05/10 至 116/06/09
17.	CMUH114-REC2-104(CR-1)	持續試驗案	細胞生物學研究所李培志助理教授	國科會計畫	針對 EGFR 突變肺癌抗藥性之新穎非 EGFR 靶向聯合療法的開發與機制研究	115/05/27 至 116/06/13
18.	CMUH114-REC2-108(CR-2)	持續試驗案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	VIKTORIA-2：一項隨機分配、開放性、第3期試驗，評估 Fulvestrant 和 CDK4/6 抑制劑合併或不合併 Gedatolisib 作為 HR 陽性和 HER2-陰性晚期乳癌患者的第一線治療	115/05/11 至 115/12/22
19.	CMUH114-REC2-	持續試驗案	內科部消化系周仁	自籌	發炎性腸道疾病臨床特質探討：	115/05/30 至 116/06/18

**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  
一百一十五年度第六次審查會議(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
	110(CR-1)		偉主治醫師		台灣中部某一教學醫院之經驗	
20.	CMUH114-REC2-113(CR-1)	持續試驗案	醫學檢驗生物技術學系林振文教授	自籌	臨床病毒分離株於快速分子診斷平台建置、抗藥性基因變異分析及已上市藥物之再利用潛力評估之應用	115/06/02 至 116/07/01
21.	CMUH114-REC2-228(CR-1)	持續試驗案	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	115/05/24 至 115/12/28

【決議】同意核備。

二、修正案 38 件、撤案 05 件，共 43 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-REC2-021(AR-3)	修正案	骨科部郭建忠主治醫師	科技部計畫	發展與驗證利用同步測得之三維足底曲面與壓力分佈預測足部變形參數之人工智慧技術: 足部變形與穿著高跟鞋之相關性	115/05/09
2.	CMUH109-REC2-076(AR-3)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	自籌	以 LSTM 深度學習輔助 12 導程心電圖診斷 ST 段上升型急性心肌梗塞	115/05/11
3.	CMUH109-	修正案	泌尿部吳	廠商合	一項開放性、隨機	115/06/03

**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  
一百一十五年度第六次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC2-099(AR-13)		錫金主治醫師	作計畫	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	
4.	CMUH109-REC2-110(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	自籌	應用人工智慧技術分析前縱膈腔腫塊患者臨床資料與建構鑑別診斷和預後預測輔助系統	115/05/07
5.	CMUH109-REC2-177(AR-4)	修正案	中醫部蘇珊玉主治醫師	廠商合作計畫	纈草對更年期婦女失眠影響:隨機分配對照臨床試驗	115/05/08
6.	CMUH109-REC2-191(AR-17)	修正案	社區暨家庭劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性	115/05/24
7.	CMUH110-REC2-210(AR-11)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast11)	115/05/10
8.	CMUH111-REC2-084(AR-15)	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	115/06/02

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百一十五年度第六次審查會議(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
					前導性 Gemcitabine 併用 Cisplatin 之第 3 期、隨機分配、開放性試驗 (KEYNOTE-B15/EV-304)	
9.	CMUH111-REC2-109(AR-2)	修正案	醫學研究部蔡輔仁主治醫師	院內專題研究計畫	利用真實世界數據監測醫藥品的使用效益與風險	115/05/22
10.	CMUH111-REC2-211(AR-11)	修正案	心臟血管外科林有騫	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	115/05/26
11.	CMUH111-REC2-223(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性延伸試驗, 針對陣發性夜間血紅素尿症患者, 評估 Pozelimab 和 Cemdisiran 併用療法的長期安全性、耐受性和療效	115/05/07
12.	CMUH112-REC2-089(AR-10)	修正案	內科部心臟科張詩聖主治醫師	廠商合作計畫	一項第 IIa 期、劑量遞增搭配隨機分配、開放性、平行分組試驗, 評估以同種異體臍帶間質幹細胞作為急性 ST 上升型心肌梗塞 (STEMI) 患者的附加治療的療效及安全性。	115/05/10
13.	CMUH113-REC2-024(AR-2)	修正案	結構/先天性心臟病及超音波中心謝凱	自籌	利用智海系統輔助判讀兒童醫學影像	115/05/09

**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**  
**一百一十五年度第六次審查會議(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
			生主治醫師			
14.	CMUH113-REC2-042(AR-5)	修正案	神經部林剛旭主治醫師	廠商合作計畫	評估 Atogepant 作為偏頭痛急性治療之療效、安全性、耐受性和療效一致性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多次發作，具開放性延伸期的試驗 (ECLIPSE)	115/05/21
15.	CMUH113-REC2-070(AR-9)	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	115/05/14
16.	CMUH113-REC2-134(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項首次於人體執行之開放性、劑量增量臨床一期試驗案，旨在評估 ASD141 用於晚期實質固態瘤患者之安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效	115/06/02
17.	CMUH113-REC2-140(AR-9)	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	115/05/27
18.	CMUH113-	修正案	小兒腸胃	廠商合	Tirzepatide 每週一次	115/05/19

**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  
一百一十五年度第六次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC2-142(AR-4)		科陳安琪 主治醫師	作計畫	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)	
19.	CMUH113-REC2-164(AR-5)	修正案	心臟血管系張坤正 主治醫師	廠商合作計畫	EASi-HF Preserved – 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 vicadrostat (BI 690517)併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) ≥40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性	115/05/07
20.	CMUH113-REC2-183(AR-3)	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 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	115/05/17
21.	CMUH114-REC2-004(AR-3)	修正案	生物醫學研究所簡惠玲教授	國科會計畫	人可以貌相嗎？(二)：從第五核心知識觀點探討一般兒童與自閉症兒童對於臉孔可信任感知覺的發展	115/05/20
22.	CMUH114-REC2-014(AR-2)	修正案	公共衛生學系鍾朝仁助理教	校內專題研究計畫	重金屬與泛自閉症類群障礙相關性探討：空氣來源與乳牙重金屬相關性比	115/05/10

**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**  
**一百一十五年度第六次審查會議(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
			授		較以及關鍵時期辨識	
23.	CMUH114-REC2-048(AR-2)	修正案	乳房外科 劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項全球、多中心、隨機分配、開放性第3期試驗，在罹患淋巴結陽性、雌激素受體陽性、人類表皮生長因子受體2 (HER2) 陰性、復發風險高的早期乳癌之女性和男性中比較 elacestrant 和標準內分泌治療 (ELEGANT)	115/05/13
24.	CMUH114-REC2-061(AR-4)	修正案	婦產部張穎宜主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示，在先前接受過治療並有 HER2 表現復發性子宮內膜癌患者中，比較 BNT323/DB-1303 與試驗主持人選定化學療法的試驗	115/06/03
25.	CMUH114-REC2-072(AR-1)	修正案	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.	115/05/09
26.	CMUH114-REC2-083(AR-1)	修正案	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	115/05/07
27.	CMUH114-REC2-125(AR-2)	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)	115/05/14
28.	CMUH114-REC2-125(AR-3)	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	115/06/03

**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**  
**一百一十五年度第六次審查會議(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
					軌跡與疾病相關性 (II)	
29.	CMUH114- REC2- 131(AR-1)	修正案	內科部王 鴻偉主治 醫師	個人研 究計畫	探討肝惡性腫瘤類 器官培養模式預知 其對藥物之敏感性 及耐受性及探討腫 瘤微環境	115/05/10
30.	CMUH114- REC2- 146(AR-1)	修正案	腎臟系賴 彬卿主治 醫師	廠商合 作計畫	一項第 3 期、多中 心、隨機、雙盲、 安慰劑對照試驗， 旨在評估 Mezagitamab (TAK- 079) 併用穩定背景 療法對原發性 IgA 腎病變研究參與者 的療效和安全性	115/06/02
31.	CMUH114- REC2- 154(AR-1)	修正案	骨科部蔡 俊灝主治 醫師	自籌	非結晶型碳酸鈣輔 療品對停經後婦女 髖部骨折功能恢復 的影響：一項初步 研究	115/05/14
32.	CMUH114- REC2- 176(AR-2)	修正案	中西醫結 合研究所 張恒鴻教 授	衛福部 計畫	輔助治療癌症之中 藥創新複方臨床研 究	115/05/27
33.	CMUH114- REC2- 208(AR-3)	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)	115/05/13
34.	CMUH114- REC2- 213(AR-1)	修正案	職業安全 與衛生學 系林若婷 教授	指導學 生論文 計畫	高等教育機構護理 人員職業壓力與心 理健康之關聯性： 橫斷式研究	115/05/13
35.	CMUH114-	修正案	內科部腎	廠商合 作計畫	探討使用預解配方 對於重症患者營養	115/06/02

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百一十五年度第六次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC2-218(AR-1)		臟科郭慧亮主治醫師		狀態及臨床預後的影響	
36.	CMUH114-REC2-230(AR-1)	修正案	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慧心血管風險預測平台	115/05/09
37.	CMUH115-REC2-048(AR-1)	修正案	骨科部馮逸卿主治醫師	其他(IIT)	使用 Crizotinib (截剋瘤) 或 Alectinib (安立適膠囊) 對 truncated ALK 陽性的骨癌進行治療	115/06/03
38.	CMUH115-REC2-078(AR-1)	修正案	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	115/05/11
39.	CMUH107-REC2-078(撤)	撤案	骨科部許弘昌主治醫師	科技部計畫	利用人工智慧技術及動態平面 X 光攝影建構個人化骨模型以量測三維關節動態運動之方法開發與驗證：應用於退化性膝關節炎	115/05/30
40.	CMUH108-REC2-027(撤)	撤案	骨科部許弘昌主治醫師	科技部計畫	以個人化有限元素法及活體運動資料分析比較機器手臂輔助單髌與全關節置換之膝關節於功能性動作中之活動度與穩定度	115/05/27
41.	CMUH111-REC2-099(撤)	撤案	復健科周立偉主治醫師	自籌	建置基於運動及復健數據之智能化成效分析平台	115/05/27
42.	CMUH112-REC2-054(撤)	撤案	骨科部許弘昌主治醫師	國科會計畫	以雙平面動態 X 光立體攝影量測比較機械手臂置換外側固定式單髌與全人工膝關節於功能性活動中三維運動與	115/05/30

**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  
一百一十五年度第六次審查會議(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
					關節面接觸特性	
43.	CMUH112-REC2-070(撤)	撤案	小兒血液腫瘤科張德高主治醫師	院內專題研究計畫	虛擬實境顯微鏡之設計及血液學教學應用	115/06/03

【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：

<b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b>
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	CMUH113-REC2-197(SAE-5)	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		

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC2-188(SAE-11)	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		
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		

二、非預期問題通報案件：

序號 1.			
本會編號	CMUH112-REC2-089(UP)	送審文件類型	非預期事件
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		

**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**  
**一百一十五年度第六次審查會議(上網版)**

	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

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p><b>結果：(代碼 1-7)</b> 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)</p>
<p><b>評估：(代碼 A-D)</b> 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</p>

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.	CMUH114-REC2-025	2025/11/21	2025-160046	Initial	CC-94676 (CC-94677)	1) PULMONARY EDEMA 2) WORSENING HYPOKALEMIA	2、 3、7	A
2.	CMUH114-REC2-025	2025/11/21	2025-160046	follow up 1	CC-94676 (CC-94677)	1) PULMONARY EDEMA 2) WORSENING HYPOKALEMIA	2、 3、7	A
3.	CMUH114-REC2-025	2025/11/21	2025-160046	follow up 7	CC-94676 (CC-94677)	1) PULMONARY EDEMA 2) WORSENING HYPOKALEMIA	2、 3、7	A
4.	CMUH114-REC2-025	2025/11/21	2025-160046	follow up 2	CC-94676 (CC-94677)	1) PULMONARY EDEMA 2) WORSENING HYPOKALEMIA	2、 3、7	A
5.	CMUH114-REC2-025	2025/11/21	2025-160046	follow up 5	CC-94676 (CC-94677)	1) PULMONARY EDEMA 2) WORSENING HYPOKALEMIA	2、 3、7	A
6.	CMUH114-REC2-025	2026/2/4	2026-014760	Initial	CC-94676 (CC-94677)	ANEMIA - Recovering/Resolving	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  
一百一十五年度第六次審查會議(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
7.	CMUH114-REC2-025	2026/1/30	2026-014760	follow up 1	CC-94676 (CC-94677)	1) ANEMIA - Recovering/Resolving 2) HEPATIC ENCEPHALOPATHY	2、 3、7	A
8.	CMUH114-REC2-025	2026/1/30	2026-014760	follow up 2	CC-94676 (CC-94677)	1) ANEMIA - Recovering/Resolving 2) HEPATIC ENCEPHALOPATHY	2、 3、7	A
9.	CMUH114-REC2-025	2026/1/30	2026-014760	follow up 3	CC-94676 (CC-94677)	1) ANEMIA - Recovering/Resolving 2) HEPATIC ENCEPHALOPATHY	2、 3、7	A
10.	CMUH114-REC2-025	2025/11/21	2025-160046	follow up 11	CC-94676 (CC-94677)	1) PULMONARY EDEMA 2) WORSENING HYPOKALEMIA	2、 3、7	A
11.	CMUH112-REC2-072	2026/3/26	2026M1027888	1	Cenerimod vs Placebo	Pneumonia with respiratory failure and bilateral pleural effusion	2	A
12.	CMUH112-REC2-165	2025/11/3	202511GL0007650US	follow up 4	DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE/ PEMBROLIZUMAB	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2, 3	A
13.	CMUH112-REC2-165	2025/3/26	202503GL0023553DE	Initial	PEMBROLIZUMAB/ EPIRUBICIN	afebrile Neutropenia [Neutropenia]	2, 3	A
14.	CMUH112-REC2-165	2025/2/21	202502GL0020504DE	follow up 3	PEMBROLIZUMAB/ PACLITAXEL	1.neutropenia [Neutropenia] 2.fever [Pyrexia] 3.suspected sepsis due to port infection [Device related sepsis]	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  
一百一十五年度第六次審查會議(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.	CMUH112-REC2-165	2025/1/31	202502GL O000871IN	follow up 9	CARBOPLATIN/ PACLITAXEL	Neutropenia [Neutropenia]	2, 3	A
16.	CMUH112-REC2-165	2025/2/20	202502GL O019348BR	follow up 2	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
17.	CMUH112-REC2-165	2025/6/6	202506GL O005278JP	follow up 3	PEMBROLIZUMAB/ CARBOPLATIN	anaphylaxis [Anaphylactic reaction]	2, 3	A
18.	CMUH112-REC2-165	2025/6/12	202506GL O010158IN	follow up 3	PEMBROLIZUMAB/ EPIRUBICIN	Neutropenia [Neutropenia]	2	A
19.	CMUH112-REC2-165	2026/1/21	202602GL O002842US	Initial	DATOPOTAMAB DERUXTECAN / DURVALUMAB	Neutropenia [Neutropenia]	2	A
20.	CMUH112-REC2-165	2025/9/9	202509GL O012429DE	follow up 2	PEMBROLIZUMAB/ EPIRUBICIN	Neutropenia [Neutropenia]	2	A
21.	CMUH112-REC2-165	2024/12/26	202412GL O021981VN	follow up 1	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2, 3, 7:Other	A
22.	CMUH112-REC2-165	2025/7/29	202508GL O000525US	follow up 3	PEMBROLIZUMAB/ PACLITAXEL	Transaminitis [Hypertransaminasaemia]	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  
一百一十五年度第六次審查會議(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
23.	CMUH112-REC2-165	2025/9/23	202509GL O020299IT	follow up 3	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	Infusion reaction [Infusion related reaction]	2, 3	A
24.	CMUH112-REC2-165	2026/2/5	202602GL O009945B R	Initial	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	Pneumonia [Pneumonia]	2, 3, 7:Other	A
25.	CMUH112-REC2-165	2025/8/12	202508GL O009864D E	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	diarrhea [Diarrhoea]	2, 3	A
26.	CMUH112-REC2-165	2026/2/5	202602GL O009945B R	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	Pneumonia [Pneumonia]	2, 3, 7:Other	A
27.	CMUH112-REC2-165	2025/9/8	202509GL O007715U S	follow up 4	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
28.	CMUH112-REC2-165	2025/9/19	202509GL O016934C A	follow up 3	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	1.Anemia [Anaemia] 2.Sepsis [Sepsis] 3.Septic shock [Septic shock]	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  
一百一十五年度第六次審查會議(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
29.	CMUH112-REC2-165	2025/8/13	202508GL O011251F R	follow up 6	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	Immuno-mediated hepatitis with cytolysis and icteric cholestasis [Immune-mediated cholestasis]	1, 3	A
30.	CMUH112-REC2-165	2025/9/23	202509GL O020299IT	follow up 4	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	Infusion reaction [Infusion related reaction]	2, 3	A
31.	CMUH112-REC2-165	2026/1/21	202602GL O002842US	follow up 1	DATOPOTAMAB DERUXTECAN / DURVALUMAB	NEUTROPENIA [Neutropenia]	2	A
32.	CMUH112-REC2-165	2025/4/28	202504GL O027577IT	follow up 2	DATOPOTAMAB DERUXTECAN / DURVALUMAB	Serum amylase increased [Amylase increased]	2, 3, 7:Other	A
33.	CMUH112-REC2-165	2025/9/27	202512GL O021833CN	follow up 3	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	Decreased platelet count [Platelet count decreased]	2, 3	A
34.	CMUH112-REC2-165	2025/5/16	202505GL O014334TR	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	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  
一百一十五年度第六次審查會議(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
35.	CMUH112-REC2-165	2025/6/9	202506GL O006408TR	follow up 3	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
36.	CMUH112-REC2-165	2025/10/1	202602GL O015017CA	Initial	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	1.Multiorgan failure [Multiple organ dysfunction syndrome] 2.Severe capillary leak syndrome [Capillary leak syndrome]	1	A
37.	CMUH112-REC2-165	2025/7/21	202507GL O019129TR	follow up 5	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	Neutropenia [Neutropenia]	2, 3, 7:Other	A
38.	CMUH112-REC2-165	2025/9/27	202512GL O021833CN	follow up 4	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	Decreased platelet count [Platelet count decreased]	2, 3	A
39.	CMUH112-REC2-165	2025/3/18	202501GL O030031IN	Initial	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N	Neutropenia [Neutropenia]	2, 3	A
40.	CMUH112-REC2-165	2025/1/31	202502GL O000871IN	follow up 10	CARBOPLATI N/ PACLITAXEL	Neutropenia [Neutropenia]	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  
一百一十五年度第六次審查會議(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
41.	CMUH112-REC2-165	2025/6/29	202506GL O025882D E	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	1.Paraneoplastic syndrome DD: checkpoint inhibitor- induced complication [Obstructive pancreatitis] 2.immune related toxicity causing encephalitis in limbal system [Immune- mediated encephalitis]	2, 3	A
42.	CMUH112-REC2-165	2026/3/13	202603GL O013475U S	Initial	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATI N	HYPONATREMIA [Hyponatraemia]	2, 3, 4	A
43.	CMUH112-REC2-165	2025/2/21	202502GL O020504D E	follow up 5	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	1.neutropenia [Neutropenia] 2.fever [Pyrexia] 3.suspected sepsis due to port infection [Device related sepsis]	2, 3	A
44.	CMUH112-REC2-165	2025/8/14	202508GL O012556T R	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ EPIRUBICIN	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
45.	CMUH112-REC2-165	2025/8/27	202508GL O025171U S	follow up 3	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism]	2, 3, 7:Oth er	A
46.	CMUH112-REC2-165	2025/8/10	202509GL O000597F R	follow up 3	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	Immunotherapy-related hepatitis [Immunemediated hepatitis]	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  
一百一十五年度第六次審查會議(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
47.	CMUH112-REC2-165	2025/2/21	202502GL O020504D E	follow up 6	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	1.NEUTROPENIA [Neutropenia] 2.NEUTROPENIA AND LYMPHOCYTOPENIA [Lymphopenia] 3.fever [Pyrexia] 4.suspected sepsis due to port infection [Device related sepsis]	2, 3	A
48.	CMUH112-REC2-165	2025/5/26	202505GL O023509ES	follow up 5	PEMBROLIZU MAB/ CARBOPLATIN	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
49.	CMUH112-REC2-165	2025/8/10	202509GL O000597F R	follow up 4	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	Immunotherapy-related hepatitis [Immunemediated hepatitis]	1, 3	A
50.	CMUH112-REC2-165	2025/7/12	202508GL O004117B R	follow up 4	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2, 3	A
51.	CMUH112-REC2-165	2025/11/12	202511GL O014318U S	follow up 1	DATOPOTAMAB DERUXTECAN / DURVALUMAB	Hyperglycemia [Hyperglycaemia]	2, 3	A
52.	CMUH112-REC2-165	2025/11/12	202511GL O014318U S	follow up 2	DATOPOTAMAB DERUXTECAN / DURVALUMAB	Hyperglycemia [Hyperglycaemia]	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  
一百一十五年度第六次審查會議(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
53.	CMUH112-REC2-165	2025/3/18	202501GL O030031IN	follow up 1	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	Neutropenia [Neutropenia]	2, 3	A
54.	CMUH112-REC2-165	2025/10/1	202602GL O015017C A	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	Multiorgan failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	1, 3	A
55.	CMUH113-REC2-082	2024/9/4	2024A2033 98	follow up 8	CAPIVASERTI B/ FULVESTRA N T	Hyperglycemia [Hyperglycaemia]	2, 3	A
56.	CMUH113-REC2-082	2025/4/28	202504GL O027930U S	follow up 8	CAPIVASERTI B/ PALBOCICLIB	1.White blood cell decreased [White blood cell count decreased] 2.Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] 3.Acute kidney injury [Acute kidney injury]	2, 3	A
57.	CMUH113-REC2-082	2025/7/14	202507GL O021516U S	follow up 5	FULVESTRA N T/ CAPIVASERTI B	1.Dehydration [Dehydration] 2.Acute Kidney Injury [Acute kidney injury]	2, 3	A
58.	CMUH113-REC2-082	2026/1/20	202601GL O017713IN	Initial	FULVESTRA N T/ RIBOCICLIB	Hospitalization due to Febrile Neutropenia and Thrombocytopenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
59.	CMUH113-REC2-082	2025/12/16	202512GL O016875T R	follow up 5	PALBOCICLIB/ FULVESTRA N T	Hepatic toxicity [Hepatotoxicity]	1, 3, 7:Oth er	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  
一百一十五年度第六次審查會議(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
60.	CMUH113-REC2-082	2026/1/20	202601GL O017713IN	follow up 1	FULVESTRAN T/ RIBOCICLIB	Hospitalization due to Febrile Neutropenia and Thrombocytopenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
61.	CMUH113-REC2-082	2026/1/16	202601GL O017713IN	follow up 2	FULVESTRAN T/ RIBOCICLIB	Hospitalization due to Febrile Neutropenia and Thrombocytopenia [Febrile neutropenia]	1, 2, 3	A
62.	CMUH113-REC2-082	2026/1/20	202601GL O017713IN	follow up 3	FULVESTRAN T/ RIBOCICLIB	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
63.	CMUH113-REC2-082	2025/12/16	202512GL O016875T R	follow up 6	PALBOCICLIB/ FULVESTRAN T	Hepatic toxicity [Hepatotoxicity]	1, 3, 7:Other	A
64.	CMUH113-REC2-082	2026/1/16	202601GL O029296IN	Initial	FULVESTRAN T/ RIBOCICLIB	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2, 3	A
65.	CMUH113-REC2-082	2025/12/16	202512GL O016875T R	follow up 7	PALBOCICLIB/ FULVESTRAN T	Hepatic toxicity [Hepatotoxicity]	1, 3, 7:Other	A
66.	CMUH113-REC2-082	2026/1/20	202601GL O017713IN	follow up 4	PALBOCICLIB/ FULVESTRAN T	1.Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] 2.Pneumonia [Pneumonia]	2, 3	A
67.	CMUH113-REC2-082	2026/1/20	202601GL O017713IN	follow up 5	PALBOCICLIB/ FULVESTRAN T	1.Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] 2.Pneumonia [Pneumonia]	2, 3	A
68.	CMUH113-REC2-082	2026/2/13	202602GL O025211PL	Initial	CAPIVASERTI B/ FULVESTRAN T	Hyperglycemia [Hyperglycaemia]	2	A
69.	CMUH113-REC2-082	2025/6/11	202506GL O010165IN	follow up 5	FULVESTRAN T/ Luer Pre-filled Syringe	Hypoglycaemic encephalopathy [Hypoglycaemic encephalopathy]	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  
一百一十五年度第六次審查會議(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
70.	CMUH113-REC2-082	2026/2/13	202602GL O025211PL	follow up 2	CAPIVASERTI B/ FULVESTРАН T	Hyperglycemia [Hyperglycaemia]	2	A
71.	CMUH113-REC2-082	2026/1/16	202601GL O017713IN	follow up 7	RIBOCICLIB/ FULVESTРАН T	1.Septic shock [Septic shock] 2.Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] 3.Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] 4.Pneumonia [Pneumonia]	1, 2, 3	A
72.	CMUH113-REC2-082	2026/3/30	202604GL O001782C N	Initial	CAPIVASERTI B/ FULVESTРАН T	Anaphylactic shock [Anaphylactic shock]	2	A
73.	CMUH113-REC2-082	2026/2/13	202602GL O025211PL	follow up 3	CAPIVASERTI B/ FULVESTРАН T	Hyperglycemia [Hyperglycaemia]	2	A
74.	CMUH113-REC2-082	2026/4/9	202604GL O008158C A	Initial	CAPIVASERTI B/ RIBOCICLIB	Hyperglycaemia, DKA (Diabetic Ketoacidosis) [Diabetic ketoacidosis]	2, 3, 4, 7:Other	A
75.	CMUH113-REC2-082	2026/3/30	202604GL O001782C N	follow up 1	CAPIVASERTI B/ FULVESTРАН T	Anaphylactic shock [Anaphylactic shock]	2	A
76.	CMUH113-REC2-082	2026/4/9	202604GL O008158C A	follow up 1	CAPIVASERTI B/ RIBOCICLIB	Hyperglycaemia, DKA (Diabetic Ketoacidosis) [Diabetic ketoacidosis]	2, 3, 4, 7:Other	A
77.	CMUH113-REC2-082	2025/12/16	202512GL O016875T R	follow up 9	PALBOCICLIB/ FULVESTРАН T	Hepatic toxicity [Hepatotoxicity]	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  
一百一十五年度第六次審查會議(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
78.	CMUH113-REC2-082	2026/4/20	202604GL O017339T W	Initial	CAPIVASERTI B/ FULVESTРАН T	HYPOKALEMIA [Hypokalaemia]	2, 3	A
79.	CMUH113-REC2-082	2026/4/20	202604GL O017339T W	follow up 1	CAPIVASERTI B/ FULVESTРАН T	HYPOKALEMIA [Hypokalaemia]	2, 3	A
80.	CMUH113-REC2-082	2026/2/13	202602GL O025211PL	follow up 1	CAPIVASERTI B/ FULVESTРАН T	Hyperglycemia [Hyperglycaemia]	2	A
81.	CMUH113-REC2-174	2026/3/9	2026-BI- 019339(1)	Initial	Empagliflozin	Squamous cell carcinoma of head and neck, Syncope	2、3	A
82.	CMUH113-REC2-174	2026/3/9	2026-BI- 019339(2)	follow up 1	Empagliflozin	Squamous cell carcinoma of head and neck, Syncope	2、3	A
83.	CMUH111-REC2-211	2025/6/5	202506GL O008112F R	27	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Sternal disunion with sternal discharge at the scar Postoperative renal failure [Postoperative renal failure] Pulmonary infection [Pneumonia] Positive blood cultures	2,3	A
84.	CMUH112-REC2-157	2026/1/15	202601GL O011842T R	follow up 2	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMI DE	Ileus [Ileus]	2, 3, 7:Other	A
85.	CMUH112-REC2-157	2024/10/11	202410GL O009823IT	follow up 8	BLINDED AZD5305/ ENZALUTAMI DE	Cardiogenic syncope [Syncope]	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  
一百一十五年度第六次審查會議(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
86.	CMUH112-REC2-157	2025/9/29	202510GL O000896C A	follow up 7	BLINDED AZD5305/ ENZALUTAMI DE	Acute myeloid leukaemia [Acute myeloid leukaemia]	2, 3, 7:Other	A
87.	CMUH112-REC2-157	2026/2/26	202602GL O025339U S	Initial	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMI DE	Non hemorrhagic stroke [Ischaemic stroke]	2, 3, 7:Other	A
88.	CMUH112-REC2-157	2026/2/26	202602GL O025339U S	follow up 1	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMI DE	Non hemorrhagic stroke [Ischaemic stroke]	2, 3, 7:Other	A
89.	CMUH112-REC2-157	2024/7/24	2024A1708 54	Initial	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMI DE	SEPSIS [Sepsis]	2, 3, 7:Other	A
90.	CMUH112-REC2-157	2025/9/29	202510GL O000896C A	follow up 8	BLINDED AZD5305/ ENZALUTAMI DE	Acute myeloid leukaemia [Acute myeloid leukaemia]	2, 3, 7:Other	A
91.	CMUH112-REC2-157	2025/2/22	202503GL O009544C N	follow up 7	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMI DE	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2, 3	A
92.	CMUH112-REC2-157	2025/2/22	202503GL O009544C N	follow up 8	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMI DE	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2, 3	A
93.	CMUH112-REC2-157	2024/7/24	2024A1708 54	follow up 3	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMI DE	SEPSIS [Sepsis]	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  
一百一十五年度第六次審查會議(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
94.	CMUH112-REC2-157	2024/7/24	2024A170854	follow up 4	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMIDE	SEPSIS [Sepsis]	2, 3, 7:Other	A
95.	CMUH112-REC2-194	2025/6/14	202506GLO016885GB	follow up 13	MEDI5752	1.Major airway bleed [Respiratory tract haemorrhage] 2.Hypoxia [Hypoxia] 3.Tongue fasciculation [Muscle contractions involuntary] 4.Sepsis [Sepsis] 5.EJECTION FRACTION DECREASE [Ejection fraction decreased]	2, 3, 4	A
96.	CMUH112-REC2-194	2025/9/18	202509GLO027067BR	follow up 12	MEDI5752	1.Immune-mediated hypophysitis [Immunemediated hypophysitis] 2.COLITIS [Colitis]	2, 3	A
97.	CMUH112-REC2-194	2025/12/5	202512GLO019139FR	follow up 2	MEDI5752	PNEUMONIA [Pneumonia]	2, 3	A
98.	CMUH112-REC2-194	2025/6/14	202506GLO016885GB	follow up 14	MEDI5752	1.Major airway bleed [Respiratory tract haemorrhage] 2.Hypoxia [Hypoxia] 3.Tongue fasciculation [Muscle contractions involuntary] 4.Sepsis [Sepsis] 5.EJECTION FRACTION DECREASE [Ejection fraction decreased]	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  
一百一十五年度第六次審查會議(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
99.	CMUH112-REC2-194	2025/7/15	202508GL O010991F R	follow up 4	MEDI5752	immune mediated myocarditis [Immunemediated myocarditis]	2, 3	A
100	CMUH112-REC2-194	2026/2/1	202602GL O002873B R	Initial	MEDI5752	MYOCARDITIS [Myocarditis]	2, 3, 7:Other	A
101	CMUH112-REC2-194	2025/9/18	202509GL O027067B R	follow up 13	MEDI5752	1.Immune-mediated hypophysitis [Immunemediated hypophysitis] 2.COLITIS [Colitis]	2, 3	A
102	CMUH112-REC2-194	2026/2/1	202602GL O002873B R	follow up 1	MEDI5752	Myocarditis [Myocarditis]	1, 2, 3, 7:Other	A
103	CMUH112-REC2-194	2025/6/14	202506GL O016885G B	follow up 15	MEDI5752	1.HYPOXIA [Hypoxia] 2.MAJOR AIRWAY BLEED [Respiratory tract haemorrhage] 3.TONGUE FASCICULATION [Muscle contractions involuntary] 4.SEPSIS [Sepsis]. 5.EJECTION FRACTION DECREASE [Ejection fraction decreased]	2, 3, 4	A
104	CMUH112-REC2-194	2025/9/18	202509GL O027067B R	follow up 14	MEDI5752	1.Immune-mediated hypophysitis [Immunemediated hypophysitis] 2.COLITIS [Colitis]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十五年度第六次審查會議(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
105	CMUH112-REC2-194	2025/6/14	202506GL O016885G B	follow up 16	MEDI5752	1.HYPOXIA [Hypoxia] 2.MAJOR AIRWAY BLEED [Respiratory tract haemorrhage] 3.TONGUE FASCICULATION [Muscle contractions involuntary] 4.SEPSIS [Sepsis]. 5.EJECTION FRACTION DECREASE [Ejection fraction decreased]	2, 3, 4	A
106	CMUH112-REC2-194	2026/1/30	202602GL O010743F R	Initial	MEDI5752	1.IMMUNE-INDUCED COLITIS [Immunemediated enterocolitis] 2.Clostridium difficile infection [Clostridium difficile infection] 3.ILEITIS [Enteritis]	1, 3	A
107	CMUH112-REC2-194	2026/1/30	202602GL O010743F R	follow up 1	MEDI5752	1.IMMUNE-INDUCED COLITIS [Immunemediated enterocolitis] 2.Clostridium difficile infection [Clostridium difficile infection] 3.ILEITIS [Enteritis]	1, 3	A
108	CMUH112-REC2-194	2024/12/21	202412GL O023052IN	follow up 4	MEDI5752	Myocarditis [Myocarditis]	1, 3	A
109	CMUH112-REC2-194	2026/1/16	202501GL O030244U S	follow up 1	MEDI5752	1.Hyponatremia [Hyponatraemia] 2.Pneumonitis [Pneumonitis]	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  
一百一十五年度第六次審查會議(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
110	CMUH112-REC2-194	2025/6/25	202512GL O005726C N	follow up 5	MEDI5752	1.Neck edema [Localised oedema] 2.Esophageal Lesion (Unknown) [Oesophageal disorder]	2, 3	A
111	CMUH112-REC2-194	2026/1/30	202602GL O010743F R	follow up 2	MEDI5752	1.IMMUNE-INDUCED COLITIS [Immunemediated enterocolitis] 2.Clostridium difficile infection [Clostridium difficile infection] 3.ILEITIS [Enteritis]	1, 3	A
112	CMUH112-REC2-194	2024/10/4	202410GL O002158JP	follow up 4	MEDI5752	1.Actute kidney injury [Acute kidney injury] 2.Septic Shock [Septic shock] 3.SMALL INTESTINE ULCER [Small intestine ulcer] 4.DISSEMINATED INTRAVASCULAR COAGULATION [Disseminated intravascular coagulation]	2, 3	A
113	CMUH112-REC2-194	2025/11/25	202512GL O000877T R	Initial	MEDI5752	1.Sepsis [Sepsis] 2.Pneumonia [Pneumonia]	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  
一百一十五年度第六次審查會議(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
114	CMUH112-REC2-194	2026/1/30	202602GL O010743F R	follow up 3	MEDI5752	1.IMMUNE-INDUCED COLITIS [Immunemediated enterocolitis] 2.Clostridium difficile infection [Clostridium difficile infection] 3.ILEITIS [Enteritis]	1, 3	A
115	CMUH112-REC2-194	2026/1/30	202602GL O010743F R	follow up 4	MEDI5752	1.IMMUNE-INDUCED COLITIS [Immunemediated enterocolitis] 2.Clostridium difficile infection [Clostridium difficile infection] 3.ILEITIS [Enteritis]	1, 3	A
116	CMUH112-REC2-194	2025/11/23	202511GL O021271V N	follow up 4	MEDI5752	Hyperglycemia [Hyperglycaemia]	1, 3	A
117	CMUH112-REC2-194	2025/6/25	202512GL O005726C N	follow up 6	MEDI5752	1.Neck edema [Localised oedema] 2.Esophageal Lesion (Unknown) [Oesophageal disorder]	2, 3	A
118	CMUH112-REC2-194	2024/10/4	202410GL O002158JP	follow up 5	MEDI5752	1.Actute kidney injury [Acute kidney injury] 2.Septic Shock [Septic shock] 3.SMALL INTESTINE ULCER [Small intestine ulcer]	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  
一百一十五年度第六次審查會議(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
119	CMUH112-REC2-194	2025/9/18	202509GL O027067B R	follow up 15	MEDI5752	1.Immune-mediated hypophysitis [Immunemediated hypophysitis] 2.COLITIS [Colitis]	2, 3	A
120	CMUH112-REC2-194	2026/1/30	202602GL O010743F R	follow up 5	MEDI5752	1.IMMUNE-INDUCED COLITIS [Immunemediated enterocolitis] 2.Clostridium difficile infection [Clostridium difficile infection] 3.ILEITIS [Enteritis]	1, 3	A
121	CMUH112-REC2-194	2026/3/2	202603GL O003108B R	Initial	MEDI5752	Myocarditis [Myocarditis]	2, 3	A
122	CMUH112-REC2-194	2025/9/18	202509GL O027067B R	follow up 16	MEDI5752	1.Immune-mediated hypophysitis [Immunemediated hypophysitis] 2.COLITIS [Colitis]	2, 3	A
123	CMUH112-REC2-194	2026/3/13	202603GL O011875V N	follow up 1	MEDI5752	Pneumonia [Pneumonia]	1, 3	A
124	CMUH112-REC2-194	2025/6/25	202512GL O005726C N	follow up 8	MEDI5752	1.Neck edema [Localised oedema] 2.Esophageal Lesion (Unknown) [Oesophageal disorder]	2, 3	A
125	CMUH112-REC2-194	2025/6/25	202512GL O005726C N	follow up 9	MEDI5752	1.Neck edema [Localised oedema] 2.Esophageal Lesion (Unknown) [Oesophageal disorder]	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  
一百一十五年度第六次審查會議(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
126	CMUH112-REC2-194	2026/3/13	202603GL O011875V N	follow up 2	MEDI5752	Pneumonia [Pneumonia]	1, 3	A
127	CMUH112-REC2-194	2025/11/25	202512GL O000877T R	follow up 1	MEDI5752	1.Sepsis [Sepsis] 2.Pneumonia [Pneumonia]	2, 3, 7:Other	A
128	CMUH112-REC2-194	2025/9/18	202509GL O027067B R	follow up 17	MEDI5752	1.Immune-mediated hypophysitis [Immunemediated hypophysitis] 2.COLITIS [Colitis]	2, 3	A
129	CMUH112-REC2-194	2026/3/2	202603GL O003108B R	follow up 1	MEDI5752	Myocarditis [Myocarditis]	2, 3	A
130	CMUH112-REC2-194	2025/6/14	202506GL O016885G B	follow up 17	MEDI5752	1.HYPOXIA [Hypoxia] 2.MAJOR AIRWAY BLEED [Respiratory tract haemorrhage] 3.TONGUE FASCICULATION [Muscle contractions involuntary] 4.SEPSIS [Sepsis]. 5.EJECTION FRACTION DECREASE [Ejection fraction decreased]	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  
一百一十五年度第六次審查會議(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
131	CMUH112-REC2-194	2025/6/14	202506GL O016885G B	follow up 18	MEDI5752	1.HYPOXIA [Hypoxia] 2.MAJOR AIRWAY BLEED [Respiratory tract haemorrhage] 3.TONGUE FASCICULATION [Muscle contractions involuntary] 4.SEPSIS [Sepsis]. 5.EJECTION FRACTION DECREASE [Ejection fraction decreased]	2, 3, 4	A
132	CMUH112-REC2-194	2024/12/9	202412GL O025651V N	follow up 14	MEDI5752	1.INTERSTITIAL LUNG DISEASE [Interstitial lung disease] 2.Elevated liver enzymes [Hepatic enzyme increased] 3.POTENTIAL MYOCARDITIS [Myocarditis] 4.ELECTROLYTE DISTURBANCES [Electrolyte imbalance] 5.INFECTIOUS PHARYNGITIS [Pharyngitis] 6.DIABETES (TYPE 2) [Type 2 diabetes mellitus]	2, 3, 7:Other	A
133	CMUH112-REC2-194	2025/1/16	202501GL O030244U S	follow up 2	MEDI5752	1.Hyponatremia [Hyponatraemia] 2.Pneumonitis [Pneumonitis]	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  
一百一十五年度第六次審查會議(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
134	CMUH112-REC2-194	2025/6/25	202512GL O005726C N	follow up 10	MEDI5752	1.Neck edema [Localised oedema] 2.Esophageal Lesion (Unknown) [Oesophageal disorder]	2, 3	A
135	CMUH112-REC2-194	2025/10/14	202510GL O013394IN	follow up 3	MEDI5752	Subdural Hematoma [Subdural haematoma]	1, 2, 3	A
136	CMUH112-REC2-194	2025/9/18	202509GL O027067B R	follow up 18	MEDI5752	1.Immune-mediated hypophysitis [Immunemediated hypophysitis] 2.COLITIS [Colitis]	2, 3	A
137	CMUH112-REC2-194	UNK/UNK/ UNK	202604GL O016168JP	Initial	MEDI5752	Death [Death]	1	A
138	CMUH112-REC2-194	2025/9/30	202509GL O027067B R	follow up 19	MEDI5752	Immune-mediated hypophysitis [Immunemediated hypophysitis]	2, 3	A
139	CMUH112-REC2-194	2024/12/9	202412GL O025651V N	follow up 15	MEDI5752	1.INTERSTITIAL LUNG DISEASE [Interstitial lung disease] 2.Elevated liver enzymes [Hepatic enzyme increased] 3.POTENTIAL MYOCARDITIS [Myocarditis] 4.ELECTROLYTE DISTURBANCES [Electrolyte imbalance] 5.INFECTIOUS PHARYNGITIS [Pharyngitis] 6.DIABETES (TYPE 2)	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  
一百一十五年度第六次審查會議(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
140	CMUH113-REC2-162	2025/8/14	202510GL O028498B R	follow up 2	AZD0486	neutropenia [Neutropenia]	2, 3	A
141	CMUH113-REC2-162	2026/2/14	202602GL O015387U S	Initial	AZD0486	Lung Infection Pneumonia [Pneumonia]	2, 3, 7:Other	A
142	CMUH113-REC2-162	2025/8/14	202510GL O028498B R	follow up 4	AZD0486	neutropenia [Neutropenia]	2, 3	A
143	CMUH113-REC2-162	2025/10/6	202510GL O004179F R	follow up 3	AZD0486	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
144	CMUH113-REC2-162	2025/8/13	202510GL O028498B R	follow up 3	AZD0486	Neutropenia [Neutropenia]	2, 3	A
145	CMUH113-REC2-162	2025/12/31	202601GL O000756T W	follow up 2	AZD0486	Transaminitis [Transaminitis]	2, 3, 4	A
146	CMUH113-REC2-162	2025/12/31	202601GL O000756T W	follow up 3	AZD0486	Transaminitis [Transaminitis]	2, 3, 4	A
147	CMUH113-REC2-162	2025/12/31	202601GL O000756T W	follow up 4	AZD0486	Transaminitis [Transaminitis]	2, 3, 4	A
148	CMUH113-REC2-162	2025/12/31	202601GL O000756T W	follow up 5	AZD0486	Transaminitis [Transaminitis]	2, 3, 4	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.	CMUH109-REC2-117	葉士芃	【結案成果報告備查】 *版本：V1.0

**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**  
**一百一十五年度第六次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：2025年6月17日
2.	CMUH114-REC2-151	周仁偉	<b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期：2025年10月31日 *決議信件日期：2026年3月23日
3.	CMUH109-REC2-195	謝清昀	<b>【結案成果報告備查】</b> *版本：1150957 *日期：2026年02月25日
4.	CMUH110-REC2-171	黃志平	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Darolutamide *安全性報告期間：114年11月01日至115年04月30日
5.	CMUH112-REC2-202	白禮源	<b>【定期安全性報告】</b> *內容：定期安全性報告共2份 • DSUR#03_ABP 206 (Nivolumab)_17Jan2025 to 16Jan2026 • ABP 206_6-Monthly SUSAR Report_01Jul2025 to 31Dec2025
6.	CMUH109-REC2-158	白禮源	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：MK-7902 *安全性報告期間：2025年08月13日至2026年02月12日
7.	CMUH108-REC2-169	林振源	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：PEMBROLIZUMAB / MK-3475A *安全性報告期間：04-SEP-2025 to 03-MAR-2026
8.	CMUH109-REC2-183	夏德椿	<b>【其他】</b> *內容：檢送試驗更新保單。更新保險有效期至2026年09月09日。 <b>【多中心通知信函】</b> *信函日期：115年04月28日
9.	CMUH111-REC2-078	賴彬卿	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：DMX-200 (repagermanium) *安全性報告期間：114年03月03日至114年09月02日、114年09月03日至115年03月02日、113年09月03日至114年09月02日
10.	CMUH114-REC2-130	周仁偉	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Risankizumab *安全性報告期間：2025年9月26日至2026年3月25日 <b>【定期安全性報告】</b>

**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  
一百一十五年度第六次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Trosunilimab *安全性報告期間：2025 年 10 月 19 日至 2026 年 4 月 18 日
11.	CMUH112-REC2-124	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Bevacizumab *安全性報告期間：2025 年 08 月 26 日 至 2026 年 02 月 25 日 *試驗藥物名稱：Tiragolumab *安全性報告期間：2025 年 10 月 22 日 至 2026 年 04 月 21 日
12.	CMUH113-REC2-101	郭育呈	【其他】 *內容：通報國外一嚴重偏差事件
13.	CMUH114-REC2-052	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TAGRISSO *安全性報告期間：113 年 11 月 13 日 至 114 年 05 月 12 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TAGRISSO *安全性報告期間：114 年 05 月 13 日 至 114 年 11 月 12 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TAGRISSO *安全性報告期間：113 年 11 月 13 日 至 114 年 11 月 12 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Dato-Dxd *安全性報告期間：113 年 11 月 17 日 至 114 年 05 月 16 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Dato-Dxd *安全性報告期間：114 年 05 月 17 日 至 114 年 11 月 16 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Dato-Dxd *安全性報告期間：113 年 11 月 17 日 至 114 年 11 月 16 日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會 (19 時 20 分)