

**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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百一十五年七月一日(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：黃文良副主任委員、曾雅玲委員、王英哲委員、陳傑龍委員、許嘉宏委員、洪錦墩委員、曾慶崇委員、陳佩君委員、陳秋專委員

請假委員：陳文儀委員

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 6 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 5 人，女性委員 3 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 3 件、持續試驗案 19 件、試驗偏差案 12 件、試驗終止案 2 件、結案 12 件，共 51 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH115-REC2-117	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	探討由腫瘤相依性機制所引發嗜中性球調控之腫瘤進展		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH115-REC2-124	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	內科部白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項關於 Atebimetinib 併用改良 Gemcitabine 和 nab-Paclitaxel Regimen 方案對比標準 Gemcitabine 和 nab-Paclitaxel Regimen 方案治療轉移性胰腺導管腺癌患者的第三期隨機、開放標籤研究 (MAPKeeper 301)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH115-REC2-126	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院兒童腎臟科錢建文主治醫師	計畫經費來源	健康深耕計畫
計畫名稱	利用尿液篩檢建立兒童慢性腎臟疾之前瞻性登錄計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、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-REC2-169(AR-19)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放、第三期試驗，用於評估在有使用 Pembrolizumab 的試驗中目前接受治療或追蹤的患者之長期安全性和有效性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC2-167(AR-14)	送審文件類型	修正案

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項對於卡介苗(BCG)無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌(NMIBC)之患者使用 Cretostimogene Grenadenorepvec 治療的第 3 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 6.			
本會編號	CMUH115-REC2-068(AR-1)	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	一項第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照之平行試驗，旨在評估 Enpatoran 在接受標準照護並具活動性皮膚表現之紅斑性狼瘡（併發或無併發全身性疾病）參與者中之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

【持續試驗案】

序號 7.			
本會編號	CMUH103-REC2-035(CR-12)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討人類臍帶組織中分離間質幹細胞之方法學，並應用於治療腦中風之動物模式及微生物檢測研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH104-REC2-081(CR-11)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部李定美主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計劃

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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	精神疾病之血液生物標記
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC2-175(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	原發性顫抖病患接受高強度聚焦超音波引導之丘腦破壞對於長迴路抑制及運動皮質塑性之效應		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH109-REC2-099(CR-9)	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
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH112-REC2-122(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 II 期、開放性、單組、多中心的試驗評估 Osimertinib 搭配 Amivantamab 作為第一線治療用於表皮生長因子受體突變陽性、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者的安全性和療效(OSTARA)		

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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否
--------	---

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH112-REC2-124(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌病患中評估 ATEZOLIZUMAB 和 BEVACIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB 的試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH112-REC2-208(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	探討由腫瘤相依性機制所調控之免疫檢查點阻斷引發的不良免疫反應 II		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH113-REC2-023(CR-5)	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	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，旨在評估 Tozorakimab (MEDI3506) 用於因病毒性肺部感染住院且需要補充氧氣的患者之療效及安全性 (TILIA)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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 15.			
本會編號	CMUH113-REC2-085(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 Anifrolumab 用於對抗瘧疾療法反應不佳和／或無法耐受之慢性和／或亞急性皮膚紅斑性狼瘡成人患者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH113-REC2-126(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b/2 期、泛腫瘤、開放標記試驗，旨在評估 Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 用於復發性或轉移性固體腫瘤受試者的療效及安全性 (IDeate-PanTumor02)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH113-REC2-213(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、轉換平台試驗，以持續進行試驗治療以及進行中的安全性監測		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請 <u>陳傑龍</u> 委員迴避審查 ☐ 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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH114-REC2-069(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管外科李秉純主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	心肺移植在末期心肺衰竭患者之應用。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH114-REC2-092(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	國立陽明交通大學教育研究所段正仁教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	以高空間解析度功能性磁振造影探討不同型態帕金森氏症在執行左右手腳交互動作時小腦-丘腦-皮質通路上不同腦區間的活化與功能性連結變化		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH114-REC2-098(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	運用人工智慧連結脂肪肝組織切片與超音波影像之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 21.			
本會編號	CMUH114-REC2-099(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉部施亮均主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH114-REC2-105(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	中西醫整合治療模式於衰弱高齡病人急性後期照護之多中心臨床觀察研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH114-REC2-119(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 AZD0780 對於已確立動脈粥狀硬化心血管疾病 (ASCVD) 或具首次 ASCVD 事件發生高風險患者之重大不良心血管事件的效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH114-REC2-120(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH114-REC2-130(CR-2)	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	一項有關治療中度至重度克隆氏症成人受試者之標靶療法的第 2a 期、多中心、隨機分配、平台試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 26.			
本會編號	CMUH110-REC2-135(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	婦產部何銘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	利用人類臍帶組織分離之間質幹細胞製作為 UMSC01 供臨床試驗使用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請 <u>黃文良、王英哲</u> 委員迴避審查 ☐ 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH111-REC2-049(VR-8)	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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	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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH111-REC2-153(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，針對曾接受過至少 1 線先前療法的復發型或難治型多發性骨髓瘤參與者，比較 Talquetamab SC 與 Daratumumab SC 和 Pomalidomide 合併治療 (Tal-DP)，或 Talquetamab SC 和 Daratumumab SC 合併治療 (Tal-D) 相較於 Daratumumab SC、Pomalidomide 和 Dexamethasone (DPd) 治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH112-REC2-133(VR-15)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科醫學中心江鈞綺主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	晶碩邁兒控日拋軟性隱形眼鏡對兒童減緩近視的有效性和安全性的多中心、隨機對照、非劣性臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH112-REC2-186(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌(OPERA-01)		

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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否
--------	---

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH113-REC2-152(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	感染科薛博仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 fosmanogepix 相較於靜脈輸注 caspofungin 後口服 fluconazole 的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH113-REC2-152(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	感染科薛博仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 fosmanogepix 相較於靜脈輸注 caspofungin 後口服 fluconazole 的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH113-REC2-152(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	感染科薛博仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 fosmanogepix 相較於靜脈輸注 caspofungin 後口服 fluconazole 的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH113-REC2-164(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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) $\geq 40\%$ 並出現症狀的參與者的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH113-REC2-164(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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) $\geq 40\%$ 並出現症狀的參與者的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH114-REC2-087(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	一項第 3b 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，旨在評估 Risankizumab 相較於 Vedolizumab 治療未曾接受標靶治療之中度至重度潰瘍性結腸炎成人受試者的情況		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 37.			
本會編號	CMUH114-REC2-120(VR-3)	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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 38.			
本會編號	CMUH110-REC2-108(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	心臟血管系羅秉漢主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	心房顫動病人接受左心耳封堵器後臨床追蹤研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH112-REC2-075(TR)	送審文件類型	試驗終止
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 2 期多中心、開放性、平行分組擴展試驗，評估 ABN401 針對帶有 c-MET 失調之晚期實體腫瘤患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學資料		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 40.			
--------	--	--	--

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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH111-REC2-083(FR)	送審文件類型	結案報告
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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH112-REC2-085(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	免疫檢查點抑制劑(ICI)在晚期胃腸道(GI)癌症患者在真實世界中的療效和治療結果相關預測因子分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH112-REC2-105(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部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

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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH112-REC2-116(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	自籌
計畫名稱	突發性癌痛評估工具之開發與應用於台灣癌症病人		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH113-REC2-135(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	院內專題研究計畫
計畫名稱	使用深度學習進行自動診斷大腸直腸癌病患於骨盆腔磁振造影影像之惡性淋巴結		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH113-REC2-161(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 急診科游俊豪主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	機器學習在協助醫師進行急診擬交感神經中毒診斷中的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 47.			
本會編號	CMUH114-REC2-053(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系黃文信主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	內視鏡十二指腸壺腹切除術後出血之危險因子		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH114-REC2-106(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 神經外科李昆融專科護理師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討環境音樂輔助療法對於護理人員的心理困擾及工作效率之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH114-REC2-117(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部心臟血管系陳科維主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	雙重裝置封閉技術於巨大左心耳封堵術的應用-案例分享		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH114-REC2-129(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 醫學影像部李雅惠主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	應用機器學習預測急性腦中風患者之惡性腦水腫發生與院內死亡風險		

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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否
--------	---

【計票及決議】

一、通過。

序號	51.		
本會編號	CMUH114-REC2-188(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	臺中市立老人復健綜合醫院 神經內科詹弘廷主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	腦中風及腦外傷成人吞嚥治療個案研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 33 件、修正後通過 6 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 12 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 14 件、持續試驗案 13 件，共 27 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-REC2-104	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	自籌	台灣多中心前瞻性真實世界研究：第一線 NALIRIFOX 治療晚期胰臟癌的臨床成效與安全性	115/06/08 至 116/06/07
2.	CMUH115-REC2-107	新案	神經內科張芳慈主治醫師	自籌	Tirofiban 在急性腦中風病患的應用	115/06/09 至 116/06/08
3.	CMUH115-REC2-108	新案	中國醫藥大學北港	院內專題研究	探討護理人員生命一致感與慈心疲勞	115/06/08 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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
			附設醫院 護理部王 沛妤副護 理長	計畫	對工作滿意度的影 響	116/06/07
4.	CMUH115- REC2-111	新案	醫學研究 部林應如 研究員	國科 會	結合全基因組關 聯分析、臨床實 證與網絡藥理探 討中醫藥多靶點 活性成分調控糖 尿病相關動脈粥 狀硬化之精準治 療機制	115/06/10 至 116/06/09
5.	CMUH115- REC2-113	新案	臺中市立 老人復健 綜合醫院 神經內科 陳彥中主 治醫師	院內 專題 研究 計畫	帕金森病患者全 人整合治療模式 先導研究	115/06/18 至 116/06/17
6.	CMUH115- REC2-114	新案	通識教育 中心陳宗 榮助理教 授	運動 部計 畫	盲人門球和輪椅 桌球教學融入體 育課程之學習動 機成效	115/06/27 至 116/06/26
7.	CMUH115- REC2-115	新案	放射腫瘤 部王帝皓 主治醫師	國科 會計 畫	打造放射治療 AI 副駕駛：整合視 覺基礎模型與大 型語言模型之頭 頸癌互動式計畫 生成	115/06/14 至 116/06/13
8.	CMUH115- REC2-116	新案	內科部血 液腫瘤科 白禮源主 治醫師	廠商 合作 計畫	一項多中心、第 III 期、隨機分 配、安慰劑對 照、雙盲試驗， 比較 D07001 軟 膠囊與 Capecitabine 聯合 療法和安慰劑與 Capecitabine 聯合 療法在 Gemcitabine、鉑 類和 FOLFOX 或 Irinotecan 方案治	115/06/15 至 116/06/14

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
					療失敗後的晚期膽道癌患者中的療效	
9.	CMUH115-REC2-118	新案	內科部腎臟系賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、多中心、開放性試驗，評估 JADE101 用於 A 型免疫球蛋白腎病變參與者的安全性和療效 (JUNIPER)	115/06/17 至 116/06/16
10.	CMUH115-REC2-119	新案	護理部張雅惠督導	自籌	護理人員工作壓力與幸福感之關係研究-以壓力因應策略為調節變項	115/06/20 至 116/06/19
11.	CMUH115-REC2-120	新案	中國醫藥大學北港附設醫院護理部張雅惠督導	自籌	護理人員工作壓力與幸福感之關係研究-以壓力因應策略為調節變項	115/06/20 至 116/06/19
12.	CMUH115-REC2-121	新案	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	自籌	腹腔鏡闌尾切除術病人中闌尾腫瘤之術前電腦斷層與術中評估之正確性	115/06/26 至 116/06/25
13.	CMUH115-REC2-122	新案	生殖醫學中心張訓銘主治醫師	國科會	代謝調控於濾泡與早期胚胎發育之角色及其在多囊性卵巢症候群治療上的轉譯研究.	115/07/01 至 116/06/30
14.	CMUH115-REC2-125	新案	腎臟系賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、平行分組、第 3 期試驗，評估 Elecoglipron 相較於安慰劑用於患有第 2 型糖尿病、腎功能受損	115/06/25 至 116/06/24

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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
					且接受 Dapagliflozin 背景治療之成人患者的療效、安全性和耐受性 (Eluminate-4)	
15.	CMUH115-REC2-131	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	RASolute 303：一項第 3 期全球、多中心、開放標示、隨機分配、3 組別試驗，研究 Daraxonrasib 單一療法或 Daraxonrasib 加 Gemcitabine 併用 Nab-paclitaxel，相較於 Gemcitabine 併用 Nab-paclitaxel 作為轉移性胰臟腺癌患者的第一線治療	115/06/30 至 116/06/29
16.	CMUH103-REC2-070(CR-12)	持續試驗案	腎臟科王怡寬主治醫師	院內專題研究計畫	腹膜透析的預後與併發症	115/06/14 至 116/07/08
17.	CMUH110-REC2-065(CR-5)	持續試驗案	中西醫結合科吳佩青主治醫師	自籌	骨質密度與中醫體質量表、亞洲骨鬆自我評量表(OSTA)及生活環境影響因子的相關性研究—臺灣人體生物資料庫大數據分析	115/06/04 至 116/04/09
18.	CMUH110-REC2-103(CR-5)	持續試驗案	胸腔外科方信元主治醫師	國科會計畫	肺癌晶片用於病患臨床藥物確效試驗評估	115/06/18 至 116/07/24
19.	CMUH110-REC2-106(CR-5)	持續試驗案	風濕免疫科張詩欣主治醫師	自籌	風濕免疫病患者臨床資料庫回溯性分析	115/06/12 至 116/07/06
20.	CMUH111-REC2-	持續試驗案	骨科陳賢德主治醫師	廠商合作	利用人類骨髓檢體之間質幹細胞	115/06/26 至 116/07/26

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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
	120(CR-4)		師	計畫	的體外安全性測試	
21.	CMUH112-REC2-167(CR-2)	持續試驗案	骨科部郭書瑞主治醫師	自籌	利用本院海雲平台進行基因多型性對於糖尿病視網膜病變的研究	115/06/13 至 115/11/21
22.	CMUH113-REC2-111(CR-2)	持續試驗案	內科部腎臟科張育瑞主治醫師	院內專題研究計畫	腎臟病理機器學習預測類固醇治療反應計畫	115/06/27 至 116/07/14
23.	CMUH113-REC2-117(CR-4)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、單組、轉入試驗探討 GME751 (擬議的 pembrolizumab 生物相似藥)對符合資格可於結束參與與 CGME751A12101 或 CGME751A12301 試驗後繼續接受 pembrolizumab 治療之參與者的效果	115/06/26 至 116/08/10
24.	CMUH113-REC2-137(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，比較 Epcoritamab+Lenalidomide 與 Rituximab+Gemcitabine 和 Oxaliplatin 用於復發型或難治型瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤受試者	115/06/17 至 116/08/09
25.	CMUH114-REC2-096(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系吳秉儒主治醫師	自籌	心跳停止後介入低溫治療與氧氣需求相關性	115/06/25 至 116/06/02

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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
26.	CMUH114-REC2-116(CR-1)	持續試驗案	中醫學院顏宏融教授	教育部	兒童健康生活挑戰---中西醫整合優質照護，續航守護兒童與青少年健康計畫	115/06/19 至 116/08/27
27.	CMUH114-REC2-118(CR-1)	持續試驗案	中國附醫醫學研究部柯慧貞顧問	自籌	探討網絡媒體使用、身體意象、憂鬱與運動成癮之相關：以非適應性完美主義為調節變項	115/06/22 至 116/08/09
28.	CMUH114-REC2-125(CR-1)	持續試驗案	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)	115/06/26 至 116/07/31

【決議】同意核備。

二、修正案 25 件、撤案 2 件，共 27 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.	CMUH105-REC2-033(AR-7)	修正案	精神醫學部張俊鴻主治醫師	院內專題研究計畫	Benzoate 血液濃度對阿茲海默症的臨床影響	115/06/26
2.	CMUH106-REC2-158(AR-14)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (Velcade®)、lenalidomide 和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益	115/06/26

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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
3.	CMUH111-REC2-082(AR-11)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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	115/06/08
4.	CMUH111-REC2-176(AR-8)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項研究口服 brepocitinib 對成人皮膚炎療效和安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗	115/06/12
5.	CMUH112-REC2-149(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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	115/06/20
6.	CMUH112-REC2-150(AR-11)	修正案	心臟血管系羅秉漢主治醫師	廠商合作計畫	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	115/06/19
7.	CMUH112-REC2-152(AR-10)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	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)	115/06/11
8.	CMUH112-REC2-157(AR-6)	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、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	115/06/20

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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
					所選新一代荷爾蒙藥劑的試驗 (EvoPAR-Prostate01)	
9.	CMUH112-REC2-186(AR-11)	修正案	乳房外科 劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和CDK4/6抑制劑療法後，比較OP-1250單一治療相較於標準照護用來治療ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌（OPERA-01）	115/06/14
10.	CMUH112-REC2-203(AR-7)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、全球多中心的第III期臨床試驗，評估toripalimab單用療法或併用tfcemalimab(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	115/06/12
11.	CMUH113-REC2-085(AR-5)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估Anifrolumab用於對抗瘧疾療法反應不佳和／或無法耐受之慢性和／或亞急性皮膚紅斑性狼瘡成人患者的療效和安全性	115/06/05
12.	CMUH113-REC2-101(AR-5)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3組的3階段試驗，針對全身性重症肌無力參與者評估新配方口	115/06/26

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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
					服 Cladribine 相較於安慰劑的療效和安全性	
13.	CMUH113-REC2-111(AR-3)	修正案	腎臟系張育瑞主治醫師	院內專題研究計畫	腎臟病理機器學習預測類固醇治療反應計畫	115/06/19
14.	CMUH113-REC2-137(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士凡主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、開放性試驗，比較 Epcoritamab+Lenalidomide 與 Rituximab+Gemcitabine 和 Oxaliplatin 用於復發型或難治型瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤受試者	115/06/10
15.	CMUH113-REC2-192(AR-6)	修正案	神經部林剛旭主治醫師	廠商合作計畫	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	115/06/25
16.	CMUH114-REC2-051(AR-1)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	國科會計畫	「來護腎」系統：以人工智慧驅動轉型腎病全幅照護之數位醫療系統	115/07/01
17.	CMUH114-REC2-118(AR-1)	修正案	醫學研究部柯慧貞顧問	自籌	探討網絡媒體使用、身體意象、憂鬱與運動成癮之相關：以非適應性完美主義為調節變項	115/06/05
18.	CMUH114-REC2-120(AR-3)	修正案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	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	115/06/14

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
					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)	
19.	CMUH114-REC2-182(AR-2)	修正案	內科部消化系王鴻偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗，評估 Rilvegostomig 聯合 Bevacizumab 併用或不併用 Tremelimumab 作為晚期肝細胞癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-HCC01)	115/06/18
20.	CMUH114-REC2-208(AR-4)	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)	115/06/04
21.	CMUH115-REC2-040(AR-1)	修正案	放射腫瘤部邱煜樑準醫學物理師	院內專題研究計畫	RTeachBot 2.0：基於小型語言模型與 Jetson 平台的放射治療智慧問答系統本地化部屬與臨床驗證	115/06/18
22.	CMUH115-REC2-069(AR-1)	修正案	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ALKS 2680 在第一型猝睡症成人患者中的療效和安全性	115/06/14
23.	CMUH115-REC2-	修正案	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估	115/06/18

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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
	070(AR-1)		師		ALKS 2680 在第二型猝睡症成人患者中的療效與安全性	
24.	CMUH115-REC2-072(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項比較以 JNJ-79635322 相對於 Teclistamab 用於治療先前接受過 1 至 3 線治療（包括抗 CD38 抗體治療和 Lenalidomide 藥物治療）、患有復發或難治型多發性骨髓瘤參與者之第 3 期隨機分配試驗	115/06/26
25.	CMUH115-REC2-101(AR-1)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、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)	115/06/26
26.	CMUH113-REC2-132(撤)	撤案	中國醫藥大學兒童醫院兒童感染科許玉龍主治醫師	院內專題研究計畫	運用電子鼻進行兒童泌尿道感染篩檢及診斷之研究	115/06/23
27.	CMUH114-REC2-024(撤)	撤案	生物醫學研究所沈明毅副教授	國科會計畫	針對富含 ApoC3 低密度脂蛋白誘導的 β 細胞功能障礙：探索 NMOD1 在糖尿病中的保護和治療潛力	115/06/23

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

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-28)	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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

序號 2.			
本會編號	CMUH113-REC2-152(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	感染科薛博仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 fosmanogepix 相較於靜脈輸注 caspofungin 後口服 fluconazole 的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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-REC2-126	2025/1/15	DS-2025-120483-US	FU6	DS-7300a	Anemia THROMBOCYTOPENIA Tachycardic COVID-19A	2,3	A
2.	CMUH113-REC2-126	2025/1/14	DS-2025-120483-US	FU4	DS-7300a	Anemia THROMBOCYTOPENIA Tachycardic COVID-19A	2,3	A
3.	CMUH113-REC2-126	2025/1/15	DS-2025-120483-US	FU5	DS-7300a	Anemia THROMBOCYTOPENIA Tachycardic COVID-19A	2,3	A
4.	CMUH113-REC2-126	2025/2/21	DS-2025-126897-JP	FU5	DS-7300a	Interstitial lung disease	2,3	A
5.	CMUH113-REC2-126	2025/2/21	DS-2025-126897-JP	FU2	DS-7300a	Interstitial lung disease	2,3	A
6.	CMUH113-REC2-126	2025/2/21	DS-2025-126897-JP	FU3	DS-7300a	Interstitial lung disease	2,3	A
7.	CMUH113-REC2-126	2025/2/21	DS-2025-126897-JP	FU4	DS-7300a	Interstitial lung disease	2,3	A
8.	CMUH113-REC2-126	2025/3/25	DS-2025-132971-JP	FU2	DS-7300a	Drug-induced pneumonitis	2,3	A
9.	CMUH113-REC2-126	2025/3/25	DS-2025-132971-JP	FU3	DS-7300a	Drug-induced pneumonitis	1,2,3	A
10.	CMUH113-REC2-126	2025/3/25	DS-2025-132971-JP	FU4	DS-7300a	Drug-induced pneumonitis	2,3	A
11.	CMUH113-REC2-126	2025/3/25	DS-2025-132971-JP	FU5	DS-7300a	Drug-induced pneumonitis	2,3	A
12.	CMUH113-REC2-126	2025/3/25	DS-2025-132971-JP	FU6	DS-7300a	Drug-induced pneumonitis	2,3	A
13.	CMUH113-REC2-126	2025/3/25	DS-2025-132971-JP	FU1	DS-7300a	Drug-induced pneumonitis	2,3	A
14.	CMUH113-REC2-126	2025/6/25	DS-2025-150351-US	FU1	DS-7300a	Death NOS	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH113-REC2-126	2025/6/25	DS-2025-150351-US	FU2	DS-7300a	Death NOS	1	A
16.	CMUH113-REC2-126	2025/7/8	DS-2025-152335-FR	FU1	DS-7300a	DIARREHA alteration of the general condition HYPOVOLEMIC SHOCK	1,2,3	A
17.	CMUH113-REC2-126	2025/7/8	DS-2025-152335-FR	FU10	DS-7300a	DIARREHA alteration of the general condition HYPOVOLEMIC SHOCK	1,2,3	A
18.	CMUH113-REC2-126	2025/7/8	DS-2025-152335-FR	FU11	DS-7300a	DIARREHA alteration of the general condition HYPOVOLEMIC SHOCK	1,2,3	A
19.	CMUH113-REC2-126	2025/7/8	DS-2025-152335-FR	FU12	DS-7300a	DIARREHA alteration of the general condition HYPOVOLEMIC SHOCK	1,2,3	A
20.	CMUH113-REC2-126	2025/7/8	DS-2025-152335-FR	FU13	DS-7300a	DIARREHA alteration of the general condition HYPOVOLEMIC SHOCK	1,2,3	A
21.	CMUH113-REC2-126	2025/7/8	DS-2025-152335-FR	FU14	DS-7300a	DIARREHA alteration of the general condition HYPOVOLEMIC SHOCK	1,2,3	A
22.	CMUH113-REC2-126	2025/7/8	DS-2025-152335-FR	FU15	DS-7300a	DIARREHA alteration of the general condition HYPOVOLEMIC SHOCK	1,2,3	A
23.	CMUH113-REC2-126	2025/7/8	DS-2025-152335-FR	FU16	DS-7300a	DIARREHA alteration of the general condition HYPOVOLEMIC SHOCK	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
24.	CMUH113-REC2-126	2025/7/8	DS-2025-152335-FR	FU17	DS-7300a	DIARREHA alteration of the general condition HYPOVOLEMIC SHOCK	1,2,3	A
25.	CMUH113-REC2-126	2025/7/8	DS-2025-152335-FR	FU2	DS-7300a	DIARREHA alteration of the general condition HYPOVOLEMIC SHOCK	1,2,3	A
26.	CMUH113-REC2-126	2025/7/8	DS-2025-152335-FR	FU3	DS-7300a	DIARREHA alteration of the general condition HYPOVOLEMIC SHOCK	1,2,3	A
27.	CMUH113-REC2-126	2025/7/8	DS-2025-152335-FR	FU4	DS-7300a	DIARREHA alteration of the general condition HYPOVOLEMIC SHOCK	1,2,3	A
28.	CMUH113-REC2-126	2025/7/8	DS-2025-152335-FR	FU5	DS-7300a	DIARREHA alteration of the general condition HYPOVOLEMIC SHOCK	1,2,3	A
29.	CMUH113-REC2-126	2025/7/8	DS-2025-152335-FR	FU6	DS-7300a	DIARREHA alteration of the general condition HYPOVOLEMIC SHOCK	1,2,3	A
30.	CMUH113-REC2-126	2025/7/8	DS-2025-152335-FR	FU7	DS-7300a	DIARREHA alteration of the general condition HYPOVOLEMIC SHOCK	1,2,3	A
31.	CMUH113-REC2-126	2025/7/8	DS-2025-152335-FR	FU8	DS-7300a	DIARREHA alteration of the general condition HYPOVOLEMIC SHOCK	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
32.	CMUH113-REC2-126	2025/7/8	DS-2025-152335-FR	FU9	DS-7300a	DIARREHA alteration of the general condition HYPOVOLEMIC SHOCK	1,2,3	A
33.	CMUH113-REC2-126	2025/7/8	DS-2025-152335-FR	INI	DS-7300a	DIARREHA alteration of the general condition HYPOVOLEMIC SHOCK	2,3	A
34.	CMUH113-REC2-126	2025/8/21	DS-2025-160911-FR	FU10	DS-7300a	ILD left lung Pulmonary sepsis	1,3	A
35.	CMUH113-REC2-126	2025/8/21	DS-2025-160911-FR	FU11	DS-7300a	ILD left lung Pulmonary sepsis	1,3	A
36.	CMUH113-REC2-126	2025/8/21	DS-2025-160911-FR	FU12	DS-7300a	ILD left lung Pulmonary sepsis	1,3	A
37.	CMUH113-REC2-126	2025/8/21	DS-2025-160911-FR	FU13	DS-7300a	ILD left lung Pulmonary sepsis	1,3	A
38.	CMUH113-REC2-126	2025/8/21	DS-2025-160911-FR	FU14	DS-7300a	Pulmonary sepsis ILD left lung	1,3	A
39.	CMUH113-REC2-126	2025/8/21	DS-2025-160911-FR	FU15	DS-7300a	Pulmonary sepsis ILD left lung	1,3	A
40.	CMUH113-REC2-126	2025/8/21	DS-2025-160911-FR	FU7	DS-7300a	Pulmonary sepsis interstitial pneumopathy left lung	1,3	A
41.	CMUH113-REC2-126	2025/8/21	DS-2025-160911-FR	FU8	DS-7300a	Pulmonary sepsis interstitial pneumopathy left lung	1,3	A
42.	CMUH113-REC2-126	2025/8/21	DS-2025-160911-FR	FU9	DS-7300a	Pulmonary sepsis ILD left lung	1,3	A
43.	CMUH113-REC2-126	2026/1/8	DS-2026-187657-JP	FU1	DS-7300a	Drug-induced pneumonitis	1,2,3	A
44.	CMUH113-REC2-126	2026/1/8	DS-2026-187657-JP	FU2	DS-7300a	Drug-induced pneumonitis	2,3	A
45.	CMUH113-REC2-126	2026/1/8	DS-2026-187657-JP	FU3	DS-7300a	Drug-induced pneumonitis	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
46.	CMUH113-REC2-126	2026/1/8	DS-2026-187657-JP	FU4	DS-7300a	Drug-induced pneumonitis	2,3	A
47.	CMUH113-REC2-126	2026/1/8	DS-2026-187657-JP	INI	DS-7300a	Drug-induced pneumonitis	2,3	A
48.	CMUH112-REC2-195	2025/11/2	2349251	Followup 8	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab) #3) Iopromide (Iopromide)	Acute kidney injury	2,3	A
49.	CMUH112-REC2-195	2025/4/26	2292482	Followup 22	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Colitis	2,3	A
50.	CMUH112-REC2-195	2025/6/14	2297015	Followup 4	#1) V940 vs. Placebo #2) PEMBROLIZU MAB Solution for injection (pembrolizumab)	Type 1 diabetes mellitus	2,3	A
51.	CMUH113-REC2-070	2026/5/1	2424676	Initial	#1) IRINOTECAN (2870 STUDY) Injection (irinotecan)	Hyponatraemia Sepsis	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
52.	CMUH113-REC2-070	2026/5/1	2424676	Followup 1	#1) IRINOTECAN (2870 STUDY) Injection (irinotecan)	Hyponatraemia Sepsis	1, 2, 3	A
53.	CMUH113-REC2-070	2026/5/1	2424676	Followup 2	#1) IRINOTECAN (2870 STUDY) Injection (irinotecan)	Hyponatraemia Sepsis	1, 2, 3	A
54.	CMUH113-REC2-070	2026/4/29	2426760	Initial	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECAN N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Urinary tract obstruction	2, 3, 7	A
55.	CMUH113-REC2-070	2026/4/30	2426760	Followup 1	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECAN N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Urinary tract obstruction	2, 3, 7	A
56.	CMUH113-REC2-070	2026/4/30	2426760	Followup 2	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECAN N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Urinary tract obstruction	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
57.	CMUH113-REC2-070	2026/4/30	2426760	Followup 3	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Urinary tract obstruction	2, 3, 7	A
58.	CMUH113-REC2-070	2026/4/30	2426760	Followup 4	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Urinary tract obstruction	2, 3	A
59.	CMUH113-REC2-070	2026/4/30	2426760	Followup 5	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECA N Injection (sacituzumab tirumotecan)	Urinary tract obstruction	2, 3	A
60.	CMUH112-REC2-150	2026/3/30	2425044	Initial	#1) MK-0616 Film-coated tablet vs. Placebo #2) Atozet (Atorvastatin calcium;Ezetimi be) #3) Ozempic (Semaglutide) #4) Alloril (Allopurinol) #5) Plavex (Dexamethasone acetate)	Jaundice Dizziness	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
61.	CMUH112-REC2-150	2026/3/30	2425044	Followup 1	#1) MK-0616 Film-coated tablet vs. Placebo #2) Atozet (Atorvastatin calcium;Ezetimi be) #3) Ozempic (Semaglutide) #4) Alloril (Allopurinol) #5) Plavex (Dexamethasone acetate)	Drug-induced liver injury Dizziness	2,3	A
62.	CMUH112-REC2-150	2026/3/30	2425044	Followup 2	#1) MK-0616 Film-coated tablet vs. Placebo #2) Atozet (Atorvastatin calcium;Ezetimi be) #3) Ozempic (Semaglutide) #4) Alloril (Allopurinol) #5) Plavex (Dexamethasone acetate)	Dizziness Drug-induced liver injury	2,3	A
63.	CMUH112-REC2-096	2025/12/16	202512GL O022542U S	follow up 1	BLINDED DOMVANALI MAB/ DURVALUMA B	1.Lung Infection [Pneumonia] 2.Pneumonitis [Pneumonitis]	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
64.	CMUH112-REC2-096	2025/12/16	202512GLO022542US	follow up 2	BLINDED DOMVANALI MAB/ DURVALUMA B	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 3	A
65.	CMUH112-REC2-096	2025/12/16	202512GLO018306US	follow up 2	BLINDED DOMVANALI MAB/ DURVALUMA B	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 3	A
66.	CMUH112-REC2-096	2025/12/16	202512GLO022542US	follow up 3	BLINDED DOMVANALI MAB/ DURVALUMA B	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 3	A
67.	CMUH112-REC2-096	2025/12/16	202512GLO018306US	follow up 3	BLINDED DOMVANALI MAB/ DURVALUMA B	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 3	A
68.	CMUH112-REC2-096	2025/12/16	202512GLO018306US	follow up 4	BLINDED DOMVANALI MAB/ DURVALUMA B	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 3	A
69.	CMUH112-REC2-096	2025/12/16	202512GLO018306US	follow up 6	BLINDED DOMVANALI MAB/ DURVALUMA B	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 3	A
70.	CMUH114-REC2-119	2026/4/8	202604GLO008799MY	Initial	Blinded AZD0780	Acute decompensated heart failure [Cardiac failure acute]	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
71.	CMUH114-REC2-119	2026/3/5	202603GLO012431CA	follow up 1	Blinded AZD0780	Duodenum tear [Duodenal perforation]	2, 3, 7:Other	A
72.	CMUH114-REC2-119	2026/3/5	202603GLO012431CA	Initial	Blinded AZD0780	Duodenum tear [Duodenal perforation]	2, 3, 7:Other	A
73.	CMUH114-REC2-119	2026/4/8	202604GLO008799MY	follow up 1	Blinded AZD0780	Acute decompensated heart failure [Cardiac failure acute]	2, 3	A
74.	CMUH114-REC2-119	2026/4/8	202604GLO008799MY	follow up 2	Blinded AZD0780	Acute decompensated heart failure [Cardiac failure acute]	2, 3	A
75.	CMUH113-REC2-023	2025/12/12	202512GLO019733TH	follow up 3	BLINDED TOZORAKIMAB	Acute ischemic stroke [Ischaemic stroke]	2, 3	A
76.	CMUH113-REC2-023	2025/12/12	202512GLO019147TH	Initial	BLINDED TOZORAKIMAB	Acute ischemic stroke [Ischaemic stroke]	2, 3	A
77.	CMUH113-REC2-023	2026/2/7	202602GLO010596CA	follow up 1	BLINDED TOZORAKIMAB	1.Left empyema [Empyema] 2.Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] 3.Right heart failure [Right ventricular failure]	2, 3	A
78.	CMUH113-REC2-023	2025/12/10	202512GLO019147TH	follow up 1	BLINDED TOZORAKIMAB	1.Acute ischemic stroke [Ischaemic stroke] 2.Acute decompensated heart failure [Cardiac failure acute]	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
79.	CMUH108- REC2-169	2026/4/7	FR- 009507513- 2419472	Initial	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) #2) favezelimab (+) pembrolizumab Solution for infusion (favezelimab (+) pembrolizumab) #3) favezelimab Solution for infusion (favezelimab) #4) PEMBROLIZU MAB Powder for injection (pembrolizumab)	DEATH [Death (10011906)]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
80.	CMUH108-REC2-169	2026/4/7	FR-009507513-2419472	Follow up 1	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) #2) favezelimab (+) pembrolizumab Solution for infusion (favezelimab (+) pembrolizumab) #3) favezelimab Solution for infusion (favezelimab) #4) PEMBROLIZU MAB Powder for injection (pembrolizumab)	DEATH [Death (10011906)]	1	A
81.	CMUH114-REC2-111	2025/11/19	202511GL O026336C N	follow up 7	BLINDED MEDI5752	Immune-mediated diabetes [Type 1 diabetes mellitus]	2, 3	A
82.	CMUH114-REC2-111	2026/1/18	202601GL O013771C N	follow up 4	BLINDED MEDI5752/ 5- FLUOROURAC IL	Septicemia [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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
83.	CMUH114-REC2-111	2025/9/18	202509GL O018807B R	follow up 4	BLINDED MEDI5752	1.ALT elevation [Alanine aminotransferase increased] 2.Elevated AST [Aspartate aminotransferase increased] 3.Elevated alkaline phosphatase [Blood alkaline phosphatase increased] 4.GGT INCREASED [Gamma-glutamyltransferase increased]	2, 3, 7:Other	A
84.	CMUH114-REC2-111	2026/3/9	202603GL O006488M X	Initial	BLINDED MEDI5752	Pancreatitis [Pancreatitis]	2, 3, 7:Other	A
85.	CMUH114-REC2-111	2026/3/9	202603GL O006488M X	follow up 1	BLINDED MEDI5752	Pancreatitis [Pancreatitis]	2, 3, 7:Other	A
86.	CMUH114-REC2-111	2025/9/18	202509GL O018807B R	follow up 7	BLINDED MEDI5752	1.ALT elevation [Alanine aminotransferase increased] 2.Elevated AST [Aspartate aminotransferase increased] 3.Elevated alkaline phosphatase [Blood alkaline phosphatase increased] 4.GGT INCREASED [Gamma-glutamyltransferase increased]	2, 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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
87.	CMUH114-REC2-111	2025/9/18	202509GL O018807B R	follow up 6	BLINDED MEDI5752	1.ALT elevation [Alanine aminotransferase increased] 2.Elevated AST [Aspartate aminotransferase increased] 3.Elevated alkaline phosphatase [Blood alkaline phosphatase increased] 4.GGT INCREASED [Gamma-glutamyltransferase increased]	2, 7:Other	A
88.	CMUH114-REC2-111	2025/9/18	202509GL O018807B R	follow up 8	BLINDED MEDI5752	1.ALT elevation [Alanine aminotransferase increased] 2.Elevated AST [Aspartate aminotransferase increased] 3.Elevated alkaline phosphatase [Blood alkaline phosphatase increased] 4.GGT INCREASED [Gamma-glutamyltransferase increased]	2, 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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
89.	CMUH114-REC2-111	2025/9/18	202509GL O018807B R	follow up 9	BLINDED MEDI5752	1.ALT elevation [Alanine aminotransferase increased] 2.Elevated AST [Aspartate aminotransferase increased] 3.Elevated alkaline phosphatase [Blood alkaline phosphatase increased] 4.GGT INCREASED [Gamma-glutamyltransferase increased]	2, 7:Other	A
90.	CMUH114-REC2-111	2025/7/29	202508GL O005020IT	follow up 2	BLINDED MEDI5752	transaminases increased [Transaminases increased]	2, 3	A
91.	CMUH114-REC2-111	2026/3/9	202603GL O006488M X	follow up 2	BLINDED MEDI5752	Pancreatitis [Pancreatitis]	2, 3, 7:Other	A
92.	CMUH114-REC2-111	2026/4/3	202604GL O026760M X	Initial	BLINDED MEDI5752	ESOPHAGITIS AND ACUTE ULCERATIVE GASTRITIS [Ulcerative gastritis]	2, 3, 4, 7:Other	A
93.	CMUH114-REC2-111	2026/4/3	202604GL O026760M X	follow up 1	BLINDED MEDI5752	ESOPHAGITIS AND ACUTE ULCERATIVE GASTRITIS [Ulcerative gastritis]	2, 3, 4, 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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
94.	CMUH114-REC2-111	2025/9/18	202509GL O018807BR	follow up 10	BLINDED MEDI5752	1.ALT elevation [Alanine aminotransferase increased] 2.Elevated AST [Aspartate aminotransferase increased] 3.Elevated alkaline phosphatase [Blood alkaline phosphatase increased] 4.GGT INCREASED [Gamma-glutamyltransferase increased]	2, 7:Other	A
95.	CMUH114-REC2-111	2026/4/3	202604GL O026760MX	follow up 2	BLINDED MEDI5752	1.ESOPHAGITIS AND ACUTE ULCERATIVE GASTRITIS [Ulcerative gastritis] 2.ESOPHAGITIS [Oesophagitis]	2, 3, 4, 7:Other	A
96.	CMUH114-REC2-111	2025/3/26	202503GL O023351JP	follow up 8	BLINDED MEDI5752	1.Myocarditis [Myocarditis] 2.Myasthenia Gravis [Myasthenia gravis] 3.Myositis [Myositis]	2, 3, 7:Other	A
97.	CMUH114-REC2-111	2026/3/9	202603GL O006488MX	follow up 3	BLINDED MEDI5752	Pancreatitis [Pancreatitis]	2, 3, 7:Other	A
98.	CMUH114-REC2-111	2026/3/23	202603GL O022067BR	follow up 3	BLINDED MEDI5752	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2, 3, 4	A
99.	CMUH114-REC2-111	2026/5/15	202605GL O013262BR	Initial	BLINDED MEDI5752	Precordial pain [Chest pain]	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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
100	CMUH114-REC2-111	2026/3/26	202503GLO023351JP	follow up 9	BLINDED MEDI5752	1.Myocarditis [Myocarditis] 2.Myasthenia Gravis [Myasthenia gravis] 3.Myositis [Myositis]	2, 3, 7:Other	A
101	CMUH114-REC2-111	2026/4/3	202604GLO026760MX	follow up 3	BLINDED MEDI5752	1.ESOPHAGITIS AND ACUTE ULCERATIVE GASTRITIS [Ulcerative gastritis] 2.ESOPHAGITIS [Oesophagitis]	2, 3, 4, 7:Other	A
102	CMUH114-REC2-111	2026/5/17	202605GLO015007MX	Initial	BLINDED MEDI5752	HEMOPTYSIS [Haemoptysis]	2, 3, 7:Other	A
103	CMUH114-REC2-111	2026/5/19	202605GLO018099CN	Initial	BLINDED MEDI5752	Immune myocarditis is possible [Immunemediated myocarditis]	2	A
104	CMUH114-REC2-111	2026/3/26	202503GLO023351JP	follow up 10	BLINDED MEDI5752	1.Myocarditis [Myocarditis] 2.Myasthenia Gravis [Myasthenia gravis] 3.Myositis [Myositis]	2, 3, 7:Other	A
105	CMUH114-REC2-111	2026/5/17	202605GLO015007MX	follow up 1	BLINDED MEDI5752	Hemoptysis [Haemoptysis]	2, 3, 7:Other	A
106	CMUH114-REC2-130	2026/01/01	US-ABBVIE-6618838	Initial	ABBV-382	Death of Subject	1	A
107	CMUH114-REC2-130	2026/01/01	US-ABBVIE-6618838	Follow up 1	ABBV-382	Death of Subject	1	A
108	CMUH114-REC2-130	2026/01/01	US-ABBVIE-6618838	Follow up 2	ABBV-382	Death of Subject	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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
109	CMUH114-REC2-130	2026/01/01	US-ABBVIE-6618838	Follow up (doengrade)	N/A	Suicide - gunshot wound to the head	1	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.	CMUH110-REC2-032	涂智彥	【結案成果報告備查】 *版本：Version 1.05 *日期：10 APR 2026
2.	CMUH109-REC2-160	黃建文	【結案成果報告備查】 *版本：Version 1.05 *日期：10 APR 2026
3.	CMUH112-REC2-186	劉良智	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：115 年 04 月 17 日
4.	CMUH109-REC2-155	林振源	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2026 年 4 月 30 日
5.	CMUH111-REC2-187	王惠暢	【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：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：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a) *安全性報告期間：114 年 11 月 17 日 至 114 年 12 月 26 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：114 年 05 月 01 日 至 114 年 10 月 31 日
6.	CMUH111-REC2-087	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Giredestrant *安全性報告期間：2025 年 10 月 3 日 至 2026 年 4 月 2 日
7.	CMUH108-REC2-014	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2022 年 05 月 07 日 至 2023 年 05 月 06 日

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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			(DSUR 12th) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2023 年 05 月 07 日 至 2024 年 05 月 06 日 (DSUR 13th) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2024 年 05 月 07 日 至 2025 年 03 月 25 日 (DSUR 14th) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2025 年 03 月 26 日 至 2026 年 03 月 25 日 (DSUR 15th) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2023 年 05 月 07 日 至 2023 年 08 月 06 日 (SUSAR LineListing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2023 年 08 月 07 日 至 2023 年 11 月 06 日 (SUSAR LineListing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2023 年 11 月 07 日 至 2024 年 02 月 06 日 (SUSAR LineListing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2024 年 02 月 07 日 至 2024 年 05 月 06 日 (SUSAR LineListing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2024 年 05 月 07 日 至 2024 年 08 月 06 日 (SUSAR LineListing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2024 年 08 月 07 日 至 2024 年 11 月 06 日

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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			(SUSAR LineListing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2024 年 11 月 07 日 至 2025 年 02 月 06 日 (SUSAR LineListing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2025 年 02 月 07 日 至 2025 年 05 月 06 日 (SUSAR LineListing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2025 年 05 月 07 日 至 2025 年 08 月 07 日 (SUSAR LineListing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2025 年 08 月 08 日 至 2025 年 11 月 08 日 (SUSAR LineListing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2025 年 11 月 09 日 至 2026 年 02 月 08 日 (SUSAR LineListing) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362) *安全性報告期間：2026 年 02 月 09 日 至 2026 年 05 月 08 日 (SUSAR LineListing)
8.	CMUH113-REC2-168	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Telisotuzumab Adizutecan *安全性報告期間：114 年 8 月 24 日 至 115 年 2 月 23 日
9.	CMUH111-REC2-125	賴學洲	【結案成果報告備查】 *版本：V2.0 *日期：2026 年 05 月 13 日
10.	CMUH112-REC2-072	藍忠亮	【其他】 *內容：SUSAR Line listing *通報區間：114 年 11 月 8 日 至 115 年 5 月 7 日
11.	CMUH112-REC2-157	黃志平	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD5305

**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
一百一十五年度第七次審查會議紀錄(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 09 月 03 日 至 115 年 03 月 02 日
12.	CMUH114-REC2-119	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD0780 *安全性報告期間：114 年 11 月 08 日 至 115 年 05 月 07 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 00 分）