

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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

時 間：一百一十五年七月二十九日(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、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：許嘉宏委員

秘書處人員：戴芳苓、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 5 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 5 件、修正案 5 件、持續試驗案 11 件、試驗偏差案 7 件、試驗終止案 0 件、結案 11 件，共 39 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH115-REC2-129	送審文件類型	新案
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	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估口服 nerandomilast 治療對全身性硬化症(SSc)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、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-REC2-139	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系呼吸治療科蕭	計畫經費來源	院內計畫

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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

	琬云呼吸治療師		
計畫名稱	建構以 CBME 為基礎之呼吸治療師臨床教師培育計畫		
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。

序號 3.			
本會編號	CMUH115-REC2-141	送審文件類型	新案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用諾瓦得士(tamoxifen)合併達勝癌(talazoparib)、令癌莎(olaparib)治療對 PARP 抑制劑抗藥之 BRCA 突變三陰性乳癌		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH115-REC2-144	送審文件類型	新案
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 2 期、開放性、主試驗，評估 Telisotuzumab Adizutecan 的併用治療組合在胰腺膽道癌受試者中的安全性和療效 (AndroMETa-118)		
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 5.			
本會編號	CMUH115-REC2-145	送審文件類型	新案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估對體重過重或肥胖參與者每週投予一次 Petrelintide 相較於安慰劑的療效與安全性		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH112-REC2-137(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2b/3 期、多部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 之受試者，評估 Atacicept 的療效及安全性		
委員迴避審查	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、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH113-REC2-168(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AndroMETa-CRC-064：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗，比較 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 單一療法與 LONSURF (Trifluridine 和 Tipiracil) 加上 Bevacizumab 用於 c-Met 蛋白質表現程度超過規定臨界值的難治型轉移性結腸直腸癌受試者		
委員迴避審查	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、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH114-REC2-087(AR-4)	送審文件類型	修正案
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		

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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

	炎成人受試者的情況
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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 9.			
本會編號	CMUH114-REC2-143(AR-2)	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	一項開放性延伸試驗，評估完成主試驗 CVAY736K12301 試驗治療的成人狼瘡性腎炎參與者，在持續或中止 ianalumab 試驗治療下的療效和安全性（SIRIUS-LN 延伸試驗）		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH114-REC2-183(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經內科林剛旭主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	TENACITY – 一項第 III 期、前瞻性、隨機分配、開放標示、盲性指標評估 (PROBE) 試驗，評估靜脈注射 tenecteplase 相較於標準照護對於距離最後已知正常時間 > 4.5 小時且有可挽救的缺血組織造影證據之急性缺血性中風（包含睡醒型中風）患者的療效和安全性		
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、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 11.			
本會編號	CMUH102-REC2-084(CR-13)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部黃于真主治醫師	計畫經費來源	通過 103 年度院內專題

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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

			研究計畫
計畫名稱	精神分裂症、前驅期或高風險族群與正常人之基因變異與表現、認知功能及表現型		
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 12.			
本會編號	CMUH105-REC2-001(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物醫學研究所沈明毅副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	微核醣核酸調節極陰電性低密度脂蛋白促進缺血性腦中風的轉譯醫學研究與中草藥治療		
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	CMUH111-REC2-129(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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
計畫名稱	一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和／或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON)		
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 14.			
本會編號	CMUH111-REC2-153(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

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	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 15.			
本會編號	CMUH112-REC2-149(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在晚期癌症病患使用 PEP07 (檢查點激酶 1 抑制劑) 的第 1b 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請 <u>陳傑龍</u> 委員迴避審查 ☐ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH113-REC2-042(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部林剛旭主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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？ ☐ 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.

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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH113-REC2-140(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，針對復發性或轉移性 PD-L1+ 頭頸部鱗狀細胞癌的第一線治療，評估 petosemtamab 加上 pembrolizumab 相較於 pembrolizumab 的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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 18.			
本會編號	CMUH113-REC2-142(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒腸胃科陳安琪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirzepatide 每週一次用於治療青少年肥胖和體重相關共病相較於安慰劑的療效和安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (SURMOUNT-ADOLESCENTS-2)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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-REC2-004(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	生物醫學研究所簡惠玲教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	人可以貌相嗎？(二)：從第五核心知識觀點探討一般兒童與自閉症兒童對於臉孔可信任感知覺的發展		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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 20.			
本會編號	CMUH114-REC2-020(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	亞洲大學附屬醫院內科部心臟科王宇澄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 IIa 期、劑量遞增搭配隨機分配、開放性、平行分組試驗，評估以同種異體臍帶間質幹細胞作為急性 ST 上升型心肌梗塞(STEMI)患者的附加治療的療效及安全性。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請黃文良委員迴避審查 ☐ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH114-REC2-094(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	檢驗醫學中心薛博仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	癌症早期風險篩檢試劑效能評估		
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。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 22.			
本會編號	CMUH112-REC2-133(VR-16)	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	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、繼續進行。

序號 23.			
本會編號	CMUH112-REC2-133(VR-17)	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

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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

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	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、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH113-REC2-085(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 Anifrolumab 用於對抗瘧疾療法反應不佳和／或無法耐受之慢性和／或亞急性皮膚紅斑性狼瘡成人患者的療效和安全性		
委員迴避審查	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、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 25.			
本會編號	CMUH113-REC2-085(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 Anifrolumab 用於對抗瘧疾療法反應不佳和／或無法耐受之慢性和／或亞急性皮膚紅斑性狼瘡成人患者的療效和安全性		
委員迴避審查	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、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH113-REC2-085(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 Anifrolumab 用於對抗瘧疾療法反應不佳和／或無法耐受之慢性和／或亞急性皮膚紅斑性狼瘡成人患者的療效和安全性		
委員迴避審查	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】

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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH113-REC2-085(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 Anifrolumab 用於對抗瘧疾療法反應不佳和／或無法耐受之慢性和／或亞急性皮膚紅斑性狼瘡成人患者的療效和安全性		
委員迴避審查	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、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH114-REC2-119(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	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、繼續進行。

【結案報告】

序號 29.			
本會編號	CMUH106-REC2-071(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)		
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 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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH110-REC2-173(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系暨碩博士班 吳韻璇助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討社交孤立對臺灣中高齡者認知功能與自覺健康狀況之影響		
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 31.			
本會編號	CMUH111-REC2-230(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	毒物科洪東榮主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	眼鏡蛇咬傷病人抗蛇毒血清劑量探討及外科手術介入對血清劑量的可能影響		
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 32.			
本會編號	CMUH112-REC2-123(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經外科部莊偉裕專科護理師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	情境模擬教學對新進護理人員的顱內出血照護之學習成效		
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、通過。

序號 33.			
本會編號	CMUH113-REC2-124(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度氣喘成人受試者的療效及安全性		

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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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、不通過。

序號 34.			
本會編號	CMUH114-REC2-078(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用輔助化療藥 Uracil-Tegafur (UFUR)維持法治療食道癌對於存活率的影響及其臨床因子和生物標記研究及治療效果的預測因子分析		
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 35.			
本會編號	CMUH114-REC2-121(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部陳怡廷護理師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討護理臨床教師領導風格、工作壓力與教學能力之相關性		
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。

序號 36.			
本會編號	CMUH114-REC2-122(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	廣復牙科傅立志主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	應用混合式 CBCT 流程進行下顎白齒區立即植牙的解剖風險評估		
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 37.			
本會編號	CMUH114-REC2-123(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部蕭綾儀博士後研	計畫經費來源	院內專題研究計畫

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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

	究員		
計畫名稱	探討台灣族群 APOE 基因型與臨床表徵相關性		
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。

序號 38.			
本會編號	CMUH114-REC2-139(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系暨碩士班鄭睿芬副教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	結合多媒體教導正念行走減輕大學生壓力的成效探討		
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 39.			
本會編號	CMUH114-REC2-219(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腎臟內科陳振文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放標記之探索性臨床試驗以評估 RV-168 後生元止癢精華對於成人慢腎病搔癢之效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 21 件、修正後通過 10 件、修正後再審 0 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 6 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。

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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 13 件、持續試驗案 15 件，共 28 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH115-REC2-123	新案	急診部黃錦源主治醫師	自籌	智慧多模態急診分流之聯邦學習場域驗證研究	115/07/04 至 116/07/03
2.	CMUH115-REC2-127	新案	急症外科王毓駿主治醫師	自籌	3CG 即時尖端確認系統於周邊置入中心靜脈導管定位之可行性與臨床成效	115/07/07 至 116/07/06
3.	CMUH115-REC2-128	新案	護理學系黃立琪教授	自籌	探討嬰幼兒主要照顧者的搖晃嬰兒症候群之知識、安撫策略與照顧自我效能之相關因素	115/07/20 至 116/07/19
4.	CMUH115-REC2-132	新案	內分泌暨新陳代謝系陳涵栩主治醫師	國科會計畫	肢端肥大症患者骨肌減少症狀態的評估	115/07/22 至 116/07/21
5.	CMUH115-REC2-134	新案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	風濕免疫疾病患者發生失智症之篩檢、風險評估與防治策略	115/07/14 至 116/07/13
6.	CMUH115-REC2-135	新案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，旨在研究使用 nerandomilast 至少 52 週以上對有疾病惡化風險之纖維化間質性肺病患者的療效和安全性 (FIBRONEER-ACT)	115/07/23 至 116/07/22
7.	CMUH115-REC2-137	新案	人工智慧暨機器人創新中心王韋竣主治醫師	自籌	院內知識檢索與決策支援平台之使用者查詢行為分析與效益評估研究	115/07/11 至 116/07/10

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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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
8.	CMUH115-REC2-138	新案	人工智慧中心張詩聖主治醫師	自籌	非心電圖閘控胸部電腦斷層之人工智慧冠狀動脈鈣化風險分級預測未來主要心血管不良事件之回溯性世代研究	115/07/18 至 116/07/17
9.	CMUH115-REC2-140	新案	醫學研究部柯慧貞顧問	自籌	運用次級資料庫探討青少年無網路關機親子營隊之介入成效及影響成效因素	115/07/25 至 116/07/24
10.	CMUH115-REC2-142	新案	內科部風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	Yuflyma® (CT-P17) 皮下注射 adalimumab 生物相似藥於台灣類風濕性關節炎、僵直性脊椎炎 (放射學確診之中軸型脊椎關節炎) 及乾癬性關節炎之早期治療持續性、安全性與務實療效：一項多中心真實世界回溯性病歷研究	115/07/23 至 116/07/22
11.	CMUH115-REC2-143	新案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	台灣 HER2 陽性乳癌患者接受靜脈注射 Trastuzumab 生物相似藥 Herzuma® (CT-P6) 之早期治療週期安全性：一項多中心真實世界回溯性病歷審查研究	115/07/21 至 116/07/20
12.	CMUH115-REC2-146	新案	院長室周德陽主治醫師	院內專題研究計畫	基於 TriNetX 與衛生福利資料檔分析內分泌暨新陳代謝病患進展至重大心腦血管事	115/07/25 至 116/07/24

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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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
					件與神經退化疾病之真實世界軌跡：長期藥物療效、不良事件與老藥新用適應症之大數據驗證	
13.	CMUH115-REC2-148	新案	麻醉部吳恩博主治醫師	自籌	利用中國醫藥大學附設醫院病歷回溯資料分析肝移植手術患者術後延遲轉出加護病房的各項預測風險因子	115/07/26 至 116/07/25
14.	CMUH104-REC2-115(CR-11)	持續試驗案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	自籌	國民健康保險資料分析研究	115/07/27 至 116/07/21
15.	CMUH109-REC2-110(CR-6)	持續試驗案	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	115/07/01 至 116/08/19
16.	CMUH110-REC2-171(CR-5)	持續試驗案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	DAROL: 一項針對使用 Darolutamide 於非轉移性去勢抗性攝護腺癌病患的觀察性研究	115/07/26 至 116/09/07
17.	CMUH111-REC2-123(CR-4)	持續試驗案	中西醫結合科顏宏融主治醫師	院內專題研究計畫	中藥對腸道微生物菌叢的調控	115/07/22 至 116/07/21
18.	CMUH110-REC2-113(CR-5)	持續試驗案	脊椎中心邱正迪主治醫師	自籌	脊椎手術治療之臨床成效的長期追蹤評估	115/07/01 至 116/07/10
19.	CMUH112-REC2-052(CR-3)	持續試驗案	生物醫學研究所沈明毅副教授	自籌	ATG16L1 調節 L5 誘導動脈粥樣栓塞疾病之轉譯醫學研究	115/07/03 至 116/04/05
20.	CMUH112-REC2-100(CR-3)	持續試驗案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	廠商合作計畫	利用人類免疫細胞周邊血液分離製作為異體 Super	115/07/26 至 116/06/26

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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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
			師		GDT/NK 細胞捐贈者資料庫建立	
21.	CMUH112-REC2-117(CR-3)	持續試驗案	公共衛生學系暨碩博士班吳韻璇助理教授	指導學生論文計畫	社會經濟弱勢兒少飲食行為與身體質量指數之關係—台灣 2009 至 2017 年長期追蹤實證研究	115/07/11 至 116/08/01
22.	CMUH112-REC2-135(CR-3)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	院內專題研究計畫	胸部 X 光智能工具之骨質疏鬆篩檢：一個多中心臨床確效試驗	115/07/17 至 116/08/16
23.	CMUH113-REC2-121(CR-2)	持續試驗案	中醫學院羅綸謙教授	院內專題研究計畫	舌頭上的健康密碼：多胜肽類降血糖藥物對糖尿病患者舌苔代謝的雙重探秘	115/07/08 至 116/08/03
24.	CMUH113-REC2-127(CR-4)	持續試驗案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Axatilimab 用於特發性肺纖維化 (IPF) 受試者的療效、安全性和耐受性	115/07/14 至 116/08/25
25.	CMUH113-REC2-188(CR-1)	持續試驗案	胸腔內科劉健生主治醫師	自籌	嚴重型氣喘生物製劑登錄計畫	115/07/11 至 115/11/28
26.	CMUH114-REC2-074(CR-1)	持續試驗案	亞洲大學附屬醫院神經外科部林志隆主治醫師	國科會計畫	結合經皮迷走神經電刺激及大語言模型之脊椎手術怡樂適(ERAS)創新療程	115/07/07 至 116/06/25
27.	CMUH114-REC2-140(CR-1)	持續試驗案	眼科部黃祐得主治醫師	自籌	抗血管新生藥物以及光動力療法治療新生血管性老年性黃斑部病變之成果分析	115/07/25 至 116/08/29
28.	CMUH114-	持續試驗案	中醫部林怡君主治	院內專題	利用多來源電子病歷與機器學習	115/07/09 至 116/08/19

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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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
	REC2-144(CR-1)		醫師	研究計畫	模型預測性早熟或早發育兒童接受 GnRHa 治療後之最終成人身高	

【決議】同意核備。

二、修正案 33 件、撤案 2 件，共 35 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH103-REC2-070(AR-4)	修正案	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	115/07/11
2.	CMUH104-REC2-150(AR-19)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性	115/07/22
3.	CMUH105-REC2-001(AR-4)	修正案	生物醫學研究所沈明毅副教授	自籌	微核醣核酸調節極陰電性低密度脂蛋白促進缺血性腦中風的轉譯醫學研究與中草藥治療	115/07/01
4.	CMUH107-REC2-138(AR-16)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-	115/07/15

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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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
					536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性	
5.	CMUH109-REC2-087(AR-13)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學 (SURPASS ET)：核心試驗及其延伸試驗	115/07/08
6.	CMUH110-REC2-113(AR-2)	修正案	脊椎中心邱正迪主治醫師	自籌	脊椎手術治療之臨床成效的長期追蹤評估	115/07/01
7.	CMUH110-REC2-231(AR-2)	修正案	外科系吳汐淇主治醫師	院內專題研究計畫	中空臟器破裂之外科重症病患使用次世代定序技術早期診斷腹腔內侵襲性真菌感染	115/07/20
8.	CMUH111-REC2-129(AR-10)	修正案	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對在 Osimertinib 治療期間惡化的 EGFR 突變 MET 過度表現和／或擴增、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者，研究 Savolitinib 合併 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的第三期、隨機分配、開放性試驗 (SAFFRON)	115/07/19
9.	CMUH111-REC2-153(AR-14)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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	115/07/12

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					治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	
10.	CMUH112-REC2-052(AR-2)	修正案	生物醫學研究所沈明毅副教授	自籌	ATG16L1 調節 L5 誘導動脈粥樣栓塞疾病之轉譯醫學研究	115/07/02
11.	CMUH112-REC2-117(AR-1)	修正案	公共衛生學系暨碩博士班吳韻璇助理教授	指導學生論文計畫	社會經濟弱勢兒少飲食行為與身體質量指數之關係—台灣 2009 至 2017 年長期追蹤實證研究	115/07/19
12.	CMUH112-REC2-124(AR-12)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌病患中評估 ATEZOLIZUMAB 和 BEVACIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB 的試驗	115/07/24
13.	CMUH112-REC2-178(AR-10)	修正案	外科部乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項介入性、開放性、隨機分配、多中心第 2 期試驗，針對年滿 18 歲罹患荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性乳癌且在接受先前含 CDK	115/07/26

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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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
					4/6 抑制劑療法後疾病惡化的受試者，比較 PF-07220060 加 FULVESTRANT 相較於試驗主持人的治療選擇 (FOURLIGHT-1)	
14.	CMUH113-REC2-064(AR-7)	修正案	腎臟科賴彬卿主治醫師	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 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性	115/07/15
15.	CMUH113-REC2-079(AR-7)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放標記第 2/3 期試驗，探討 BT8009 單一療法或合併療法用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之參與者 (Duravelo-2)	115/07/08
16.	CMUH113-REC2-082(AR-5)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capivasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌(CAPItello-292)	115/07/26
17.	CMUH113-REC2-085(AR-6)	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	115/07/25

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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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
					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	
18.	CMUH113-REC2-142(AR-5)	修正案	小兒腸胃科陳安琪主治醫師	廠商合作計畫	Tirzepatide 每週一次用於治療青少年肥胖和體重相關共病相較於安慰劑的療效和安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (SURMOUNT-ADOLESCENTS-2)	115/07/12
19.	CMUH113-REC2-155(AR-3)	修正案	中國醫藥大學新竹附設醫院楊雅斐主治醫師	自籌	第 2 型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑在急性腎臟病患者的效果與安全性	115/07/16
20.	CMUH113-REC2-162(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項模組化第二期、單組、多中心、開放性試驗，評估 Surovatamig (AZD0486) 用於復發型或難治型 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤受試者的療效和安全性 (SOUNDTRACK-B)	115/07/24
21.	CMUH114-REC2-014(AR-3)	修正案	公共衛生學系鍾朝仁助理教授	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較以及關鍵時期辨識	115/07/19
22.	CMUH114-REC2-074(AR-1)	修正案	亞洲大學附屬醫院林志隆主治醫師	國科會計畫	結合經皮迷走神經電刺激及大語言模型之脊椎手術怡樂適(ERAS)創新療程	115/07/09
23.	CMUH114-	修正案	醫學研究	國科會	中醫針灸治療對原	115/07/20

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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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
	REC2-101(AR-1)		部林瑋德 研究員	計畫	發性耳鳴的療效評估與基因型相關性分析	
24.	CMUH114-REC2-105(AR-2)	修正案	針灸科李育臣主治醫師	衛福部計畫	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	115/07/01
25.	CMUH114-REC2-119(AR-2)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	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	115/07/17
26.	CMUH114-REC2-193(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	Beamion LUNG-3: 一項隨機分配、對照、多中心試驗，評估 zongertinib 作為輔助性單一療法相較於標準照護用於罹患早期、可切除非小細胞肺癌 (II-III B 期) 且帶有酪胺酸激酶結構域活化之 HER2 突變的患者	115/07/12
27.	CMUH114-REC2-215(AR-2)	修正案	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，針對患有原發性局部節段性腎絲球硬化症 (pFSGS) 或與 TRPC6 基因變異有關之遺傳性 FSGS 的成年及青少年參與者，評估口服 104 週 TRPC6 抑制劑	115/07/03

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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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
					BI 764198 治療期之療效	
28.	CMUH115-REC2-016(AR-1)	修正案	耳鼻喉部 戴志展主治醫師	院內專題研究計畫	探討芳香煙受體於慢性鼻竇炎之鼻腔上皮細胞失調角色	115/07/20
29.	CMUH115-REC2-019(AR-1)	修正案	中醫部謝慶良主治醫師	國科會計畫	輕量化可解釋人工智慧學習中醫脈影像處理邊緣計算適用模型的微服務軟體開發：從特徵選取點遍歷各種尺寸訓練、驗證與測試的創新設計	115/07/24
30.	CMUH115-REC2-056(AR-1)	修正案	心臟血管系林晏年主治醫師	廠商合作計畫	左心耳封堵術和脈衝場消融合併手術-亞洲 (OPTION-A)	115/07/05
31.	CMUH115-REC2-061(AR-1)	修正案	護理系	自籌	從體驗、內化到行動：以 SEL 導向之體驗學習及服務學習融入 PBL 深化大一護理學生社會情緒、關懷行為與批判性思考能力	115/07/26
32.	CMUH115-REC2-073(AR-1)	修正案	神經部腦中風暨神經重症科黃虹瑜主治醫師	廠商合作計畫	一項開放式、單臂、探索性試驗，評估多劑量 LT3001 藥物在急性缺血性腦中風參與者的顱內動脈血管再通	115/07/20
33.	CMUH115-REC2-079(AR-1)	修正案	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項以 Rinatabart Sesutecan (Rina-S) 治療非小細胞肺癌參與者的第 2 期、開放標示、多群組試驗	115/07/23
34.	CMUH105-REC2-058(撤)	撤案	國際代謝形體醫學中心黃致錕主治醫師	其他：加州大學舊金山分校 Dr.Leslie Benet 實	胃與肝臟運輸蛋白表達量以及胃縮小手術對冠脂妥藥物在黃種人與白種人間藥物動力影響之臨床實驗	115/07/29

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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
				驗室		
35.	CMUH113-REC2-077(撤)	撤案	醫學研究部林應如研究員	國科會計畫	停經期婦女骨質疏鬆或骨折中草藥治療研究：骨質代謝和荷爾蒙平衡之療效與機轉探討	115/07/29

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

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

序號 1.			
本會編號	CMUH115-REC2-071(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	Telisotuzumab Adizutecan 併用 FOLFOX 相較於標準照護用於第一線轉移性胰管腺癌受試者的第 2/3 期開放性隨機分配試驗 - AndroMETa-PDAC-288		
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	CMUH115-REC2-071(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	Telisotuzumab Adizutecan 併用 FOLFOX 相較於標準照護用於第一線轉移性胰管腺癌受試者的第 2/3 期開放性隨機分配試驗 - AndroMETa-PDAC-288		
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)

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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability
5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)

評估：(代碼 A-D)

A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH112-REC2-124	2026/4/25	10000571101	Initial	RO7092284	DEATH	1	A
2.	CMUH112-REC2-124	2026/4/25	10000571101	follow up 1	RO7092284	DEATH	1	A
3.	CMUH108-REC2-169	2026/4/7	FR-009507513-2419472	Follow up 2	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) #2) favezelimab (+) pembrolizumab Solution for infusion (favezelimab (+) pembrolizumab) #3) favezelimab Solution for infusion (favezelimab)	DEATH [Death (10011906)]	1	A
4.	CMUH111-REC2-087	2026/5/8	10000577234	Initial	RO7197597	DEATH	1, 3	A
5.	CMUH111-REC2-087	2026/5/8	10000577234	Initial	RO7198574	DEATH	1, 3	A
6.	CMUH111-REC2-087	2026/4/22	10000577234	follow up 1	RO7197597	DEATH	1, 3	A
7.	CMUH111-REC2-087	2026/4/22	10000577234	follow up 1	RO7198574	DEATH	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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
8.	CMUH114-REC2-025	2025/11/21	2025-160046	FU	CC-94676 (CC-94677)	1) PULMONARY EDEMA (21/Nov/2025 -) - Not Recovered/Not Resolved/Ongoing 2) WORSENING HYPOKALEMIA (21/Nov/2025 - 25/Nov/2025) - Recovered/Resolved	2、3、7	A
9.	CMUH114-REC2-025	2025/11/21	2025-160046	FU	CC-94676 (CC-94677)	1) PULMONARY EDEMA (21/Nov/2025 -) - Not Recovered/Not Resolved/Ongoing 2) WORSENING HYPOKALEMIA (21/Nov/2025 - 25/Nov/2025) - Recovered/Resolved	2、3、7	A
10.	CMUH114-REC2-025	2025/11/21	2025-160046	FU	CC-94676 (CC-94677)	1) PULMONARY EDEMA (21/Nov/2025 -) - Not Recovered/Not Resolved/Ongoing 2) WORSENING HYPOKALEMIA (21/Nov/2025 - 25/Nov/2025) - Recovered/Resolved	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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
11.	CMUH114- REC2-025	2025/11/21	2025- 160046	FU	CC-94676 (CC- 94677)	1) PULMONARY EDEMA (21/Nov/2025 -) - Not Recovered/Not Resolved/Ongoing 2) WORSENING HYPOKALEMIA (21/Nov/2025 - 25/Nov/2025) - Recovered/Resolved	2、 3、7	A
12.	CMUH114- REC2-025	2025/11/21	2025- 160046	FU	CC-94676 (CC- 94677)	1) PULMONARY EDEMA (21/Nov/2025 - 31/Mar/2026) - Recovered/Resolved 2) HYPOKALEMIA Recovered/Resolved	2、 3、7	A
13.	CMUH114- REC2-025	2026/2/12	2026- 019583	FU	CC-94676 (CC- 94677)	1) SEPSIS (Not Recovered/Not Resolved/Ongoing	2、 3、7	A
14.	CMUH114- REC2-025	2026/2/13	2026- 019554	Initial	CC-94676 (CC- 94677)	1) PNEUMONIA - Not Recovered/Not Resolved/Ongoing 2) SEPSIS) - Not Recovered/Not Resolved/Ongoing	2、 3、7	A
15.	CMUH114- REC2-025	2026/2/13	2026- 019554	FU	CC-94676 (CC- 94677)	1) PNEUMONIA - Not Recovered/Not Resolved/Ongoing 2) SEPSIS) - Not Recovered/Not Resolved/Ongoing	2、 3、7	A
16.	CMUH114- REC2-025	2026/2/12	2026- 019583	FU	CC-94676 (CC- 94677)	SEPSIS - Not Recovered/Not Resolved/Ongoing	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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH114- REC2-025	2026/2/13	2026- 019554	FU	CC-94676 (CC- 94677)	1) SEPSIS (13/Feb/2026 - 27/Feb/2026) - Recovered/Resolved 2) PNEUMONIA- Not Recovered/Not Resolved/Ongoing	2、 3、7	A
18.	CMUH114- REC2-025	2026/2/12	2026- 019583	FU	CC-94676 (CC- 94677)	OBSTRUCTIVE UROSEPSIS - 04/Mar/2026) - Recovered/Resolved	2、 3、7	A
19.	CMUH114- REC2-025	2026/2/13	2026- 019554	FU	CC-94676 (CC- 94677)	1) SEPSIS - Recovered/Resolved 2) PNEUMONIA- Not Recovered/Not Resolved/Ongoing	2、 3、7	A
20.	CMUH114- REC2-025	2026/2/12	2026- 019583	FU	CC-94676 (CC- 94677)	1) SEPSIS (13/Feb/2026 - 04/Mar/2026) - Recovered/Resolved 2) ACUTE RENAL FAILURE (16/Feb/2026 - 21/Feb/2026) - Recovered/Resolved 3) DELIRIUM WITH ACUTE KIDNEY INJURY Delirium (25/Feb/2026 - 25/Feb/2026)	2、 3、7	A
21.	CMUH114- REC2-025	2026/2/13	2026- 019554	FU	CC-94676 (CC- 94677)	1) SEPSIS - Recovered/Resolved 2) PNEUMONIA- Not Recovered/Not Resolved/Ongoing	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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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
22.	CMUH114- REC2-025	2026/2/12	2026- 019583	FU	CC-94676 (CC- 94677)	1) SEPSIS (13/Feb/2026 - 04/Mar/2026) - Recovered/Resolved 2) ACUTE RENAL FAILURE (16/Feb/2026 - 21/Feb/2026) - Recovered/Resolved 3) DELIRIUM (25/Feb/2026 - 25/Feb/2026) - Recovered/Resolved	2、 3、7	A
23.	CMUH114- REC2-025	2026/2/13	2026- 019554	FU	CC-94676 (CC- 94677)	1) SEPSIS (13/Feb/2026 - 27/Feb/2026) - Recovered/Resolved 2) PNEUMONIA (Pneumonia (13/Feb/2026 - 27/Feb/2026) - Recovered/Resolved	2、 3、7	A
24.	CMUH114- REC2-025	2026/2/13	2026- 019554	FU	CC-94676 (CC- 94677)	1) SEPSIS (13/Feb/2026 - 27/Feb/2026) - Recovered/Resolved 2) PNEUMONIA (13/Feb/2026 - 27/Feb/2026) - Recovered/Resolved	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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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
25.	CMUH114- REC2-025	2026/2/13	2026- 019583	FU	CC-94676 (CC- 94677)	1) SEPSIS (13/Feb/2026 - 04/Mar/2026) - Recovered/Resolved 2) ACUTE RENAL FAILURE (16/Feb/2026 - 25/Feb/2026) - Recovered/Resolved 3) DELIRIUM (25/Feb/2026 - 25/Feb/2026) - Recovered/Resolved	2、 3、7	A
26.	CMUH114- REC2-025	2026/2/13	2026- 019554	FU	CC-94676 (CC- 94677)	1) SEPSIS (13/Feb/2026 - 27/Feb/2026) - Recovered/Resolved 2) PNEUMONIA (13/Feb/2026 - 27/Feb/2026) - Recovered/Resolved	2、 3、7	A
27.	CMUH114- REC2-025	2026/2/13	2026- 019554	FU	CC-94676 (CC- 94677)	1) SEPSIS (13/Feb/2026 - 27/Feb/2026) - Recovered/Resolved 2) PNEUMONIA (13/Feb/2026 - 27/Feb/2026) - Recovered/Resolved	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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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
28.	CMUH114-REC2-025	2026/2/13	2026-019583	FU	CC-94676 (CC-94677)	1) SEPSIS (13/Feb/2026 - 04/Mar/2026) - Recovered/Resolved 2) ACUTE RENAL FAILURE (16/Feb/2026 - 21/Feb/2026) - Recovered/Resolved	2、3、7	A
29.	CMUH114-REC2-025	2026/2/13	2026-019583	FU	CC-94676 (CC-94677)	1) SEPSIS (13/Feb/2026 - 04/Mar/2026) - Recovered/Resolved 2) ACUTE RENAL FAILURE (16/Feb/2026 - 21/Feb/2026) - Recovered/Resolved	2、3、7	A
30.	CMUH113-REC2-070	2026/4/30	2426760	Followup 6	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECAN Injection (sacituzumab tirumotecan)	Urinary tract obstruction	2, 3	A
31.	CMUH113-REC2-070	2026/4/30	2426760	Followup 7	#1) SACITUZUMA B TIRUMOTECAN Injection (sacituzumab tirumotecan)	Urinary tract obstruction	2, 3	A
32.	CMUH113-REC2-070	2026/5/1	2424676	Followup 3	#1) IRINOTECAN (2870 STUDY) Injection (irinotecan)	Septic shock, Hyponatremia	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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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
33.	CMUH113-REC2-070	2026/5/1	2424676	Followup 4	#1) IRINOTECAN (2870 STUDY) Injection (irinotecan)	Septic shock	1, 3, 7	A
34.	CMUH113-REC2-152	2025/7/21	TW-BAS-25-01238	Initial	Study Drug/Comparator (Code not broken)	Suspected drug-induced liver injury, apnoea	1	A
35.	CMUH113-REC2-152	2025/7/21	TW-BAS-25-01238	Follow up 1	Study Drug/Comparator (Code not broken)	Suspected drug-induced liver injury, apnoea	1	A
36.	CMUH113-REC2-152	2025/7/21	TW-BAS-25-01238	Follow up 2	Study Drug/Comparator (Code not broken)	Suspected drug-induced liver injury, apnoea	1	A
37.	CMUH113-REC2-137	2024/11/30	HR-ABBVIE-6032927	follow up 11	1) Epcoritamab 2) Lenalidomide	1) Progression of preexisting Cancer 2) Ischemic cerebrovascular insult Ischaemia cerebrovascular	1, 3, 4	A
38.	CMUH113-REC2-137	2024/12/25	TW-ABBVIE-6065225	follow up 8	1) Epcoritamab 2) Gemcitabine	1) Sepsis 2) Pulmonary edema	1, 3	A
39.	CMUH113-REC2-137	2025/1/6	BE-ABBVIE-6110876	follow up 6	1) Epcoritamab 2) Lenalidomide	1) Progression of preexisting Cancer 2) RSV infection 3) Cytokine release syndrome 4) Hemophagocytar syndrome	1, 3	A
40.	CMUH113-REC2-137	2025/3/18	PL-ABBVIE-6188636	follow up 4	1) Epcoritamab 2) Gemcitabine	1) Urosepsis	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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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
41.	CMUH113-REC2-137	2025/3/21	RS-ABBVIE-6209858	follow up 6	1) Epcoritamab 2) Lenalidomide	1) Sepsis	1, 2, 3	A
42.	CMUH113-REC2-137	2025/4/8	RS-ABBVIE-6223210	follow up 6	1) Epcoritamab 2) Lenalidomide	1) Disease progression of pre-existing cancer 2) Febrile neutropenia	1, 2, 3	A
43.	CMUH113-REC2-137	2025/4/16	CA-ABBVIE-6246061	follow up 6	1) Epcoritamab 2) Cyclophosphamide	1) Pneumosepsis, Pneumonia, Pericardial Effusion	2, 3	A
44.	CMUH113-REC2-137	2025/5/4	CN-ABBVIE-6280325	follow up 5	1) Epcoritamab 2) Lenalidomide	1) Sepsis	1	A
45.	CMUH113-REC2-137	2025/5/24	US-ABBVIE-6300323	follow up 6	1) Epcoritamab 2) Gemcitabine	1) Laboratory tumor lysis syndrome	2, 3	A
46.	CMUH113-REC2-137	2025/5/26	CN-ABBVIE-6304657	follow up 8	1) Epcoritamab 2) Lenalidomide	1) Cancer cachexia 2) Cognitive disturbance 3) Thrombocytopenia	1, 3	A
47.	CMUH113-REC2-137	2025/6/11	TR-ABBVIE-6325213	follow up 11	1) Epcoritamab 2) Lenalidomide	1) Worsening of ITP 2) Cytomegalovirus infection	2, 3	A
48.	CMUH113-REC2-137	2025/6/25	TR-ABBVIE-6347773	follow up 6	1) Epcoritamab 2) Lenalidomide	1) Jejunal perforation	2, 3, 7	A
49.	CMUH113-REC2-137	2025/5/24	CN-ABBVIE-6355042	follow up 7	1) Epcoritamab 2) Lenalidomide	1) Hemophagocytic lymphohistiocytosis	2, 3	A
50.	CMUH113-REC2-137	2025/6/28	HU-ABBVIE-6359000	follow up 11	1) Epcoritamab 2) Lenalidomide	1) Sepsis 2) Anaemia 3) Colon haemorrhage 4) Febrile neutropenia	1, 2, 3	A
51.	CMUH113-REC2-137	2025/11/24	RS-ABBVIE-6565696	follow up 5	1) Epcoritamab 2) Gemcitabine	1) Thrombocytopenia 2) 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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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-REC2-137	2025/12/2	CL-ABBVIE-6575936	follow up 12	1) Epcoritamab	1) Acute renal injury	1, 2, 3	A
53.	CMUH113-REC2-137	2025/12/4	JP-ABBVIE-6576280	follow up 5	1) Epcoritamab	1) Tumor flare	1, 2	A
54.	CMUH113-REC2-137	2025/12/11	FR-ABBVIE-6594651	follow up 7	1) Epcoritamab 2) Lenalidomide	1) Sepsis	1, 2	A
55.	CMUH113-REC2-137	2026/1/5	TR-ABBVIE-6627676	follow up 6	1) Epcoritamab 2) Lenalidomide	1) Progression of preexisting cancer 2) Neutrophil count decreased	1, 2, 3	A
56.	CMUH113-REC2-137	2026/1/11	HU-ABBVIE-6630489	follow up 6	1) Epcoritamab	1) Suspected infection	1, 3	A
57.	CMUH113-REC2-137	2026/1/14	US-ABBVIE-6633739	follow up 4	1) Epcoritamab 2) Lenalidomide	1) Death NOS	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.	CMUH112-REC2-186	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：OP-1250 *安全性報告期間：114 年 11 月 15 日 至 115 年 05 月 14 日
2.	CMUH109-REC2-119	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tiragolumab *安全性報告期間：2025 年 10 月 22 日 至 2026 年 04 月 21 日 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2025 年 11 月 18 日 至 2026 年 05 月 17 日
3.	CMUH113-REC2-162	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Surovatamig (AZD0486)

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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(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 30 日 至 115 年 03 月 30 日
4.	CMUH110-REC2-239	葉士芃	【其他】 *內容： 1. Amsulostat Clinical Study Report PXS5505-MF-101 Version: 1.0 23 April 2026 2. Amsulostat Clinical Study Report PXS5505-MF-101 Version: 1.0 23 April 2026 synopsis 3. Amsulostat PXS5505-MF-101 臨床試驗報告 版本：1.0 2026 年 4 月 23 日 摘要 4. Development Safety Update Report (DSUR) SNT-RPT-0005-01 13-Apr-2026
5.	CMUH111-REC2-082	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Epcoritamab *安全性報告期間：114 年 09 月 22 日 至 115 年 03 月 21 日
6.	CMUH113-REC2-152	薛博仁	【定期安全性報告】 6-Month Line-Listing (Reporting Period: 01 December 2025 - 31 May 2026) *試驗藥物名稱：Fosmanogepix *安全性報告期間：114 年 12 月 01 日 至 115 年 05 月 31 日
7.	CMUH113-REC2-192	林剛旭	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atogepant *安全性報告期間：2025 年 12 月 12 日 至 2026 年 06 月 11 日
8.	CMUH115-REC2-056	林晏年	【年度安全性報告】 *試驗器材名稱：FARAPULSE™ PFA 系統合併 WATCHMAN™ 左心耳封堵系統 *安全性報告期間：2025 年 03 月 18 日 至 2026 年 03 月 18 日
9.	CMUH114-REC2-114	林裕超	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD6793 *安全性報告期間：114 年 12 月 02 日 至 115 年 06 月 01 日
10.	CMUH113-REC2-152	薛博仁	【定期安全性報告】 DSUR #10 (Reporting Period: 01.Jun.2025 - 31.May.2026) *試驗藥物名稱：Fosmanogepix *安全性報告期間：114 年 06 月 01 日 至 115 年 05 月 31 日
11.	CMUH109-REC2-183	夏德椿	【定期安全性報告】 ARCUS_AB122 Six Month SUSAR Line Listings_01Jan2026-30Jun2026_14Jul2026

**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
一百一十五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：zimberelimab (AB122) *安全性報告期間： 115 年 01 月 01 日 至 115 年 06 月 30 日 【定期安全性報告】 ARCUS_AB154 Six Month SUSAR Line Listings_01Jan2026-30Jun2026_14Jul2026 *試驗藥物名稱：domvanalimab (AB154) *安全性報告期間： 115 年 01 月 01 日 至 115 年 06 月 30 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 10 分）