

**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
一百一十五年度第九次審查會議(上網版)**

時 間：一百一十五年八月二十六日(星期三)下午五時三十分

地 點：立夫教學大樓九樓T901會議室

主 席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良副主任委員、曾雅玲委員、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：王英哲委員、陳傑龍委員

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 4 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 9 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 2 件、修正案 3 件、持續試驗案 19 件、試驗偏差案 11 件、試驗終止案 2 件、結案 7 件，共 44 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH115-REC2-151	送審文件類型	新案
計畫主持人	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	計畫經費來源	台灣長期照顧感染預防暨控制學會
計畫名稱	即時分子檢測(Abbott ID NOW)對改善台灣長期照護機構住民呼吸道疾病臨床預後研究：群集隨機對照試驗		
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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議(上網版)

本會編號	CMUH115-REC2-159	送審文件類型	新案
計畫主持人	外科部施秉庚主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	精準正中神經束修復：整合酵素染色與機器人輔助顯微手術		
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。

【修正案】

序號 3.			
本會編號	CMUH113-REC2-183(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部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		
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 4.			
本會編號	CMUH114-REC2-071(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	其他(IIT)
計畫名稱	Tislelizumab 免疫治療合併誘導放化療及後續轉換手術治療局部晚期不可切除食道鱗狀細胞癌的第二期臨床試驗		
委員迴避審查	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	CMUH114-REC2-130(AR-3)	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

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
一百一十五年度第九次審查會議(上網版)

計畫名稱	一項有關治療中度至重度克隆氏症成人受試者之標靶療法的第 2a 期、多中心、隨機分配、平台試驗
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ ☐ 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 6.			
本會編號	CMUH106-REC2-114(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 107 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	阿茲海默症之蛋白質生物標誌		
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 7.			
本會編號	CMUH107-REC2-138(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士凡主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、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-536) 相較於 Epoetin alfa 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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC2-135(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
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

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
一百一十五年度第九次審查會議(上網版)

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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH111-REC2-147(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效(ATLAS)		
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 10.			
本會編號	CMUH112-REC2-115(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	檢驗醫學部蔡欣樺博士後研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探索外泌體 miRNA 做為阿茲海默症進展的潛在生物標記因子		
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。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH112-REC2-120(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	使用 Ramucirumab (Cyramza)、nal-IRI (Onivyde) 和 Trifluridine /Tipiracil		

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
一百一十五年度第九次審查會議(上網版)

	(Lonsurf) 作為二線治療，用於轉移性胃癌的第 Ib 期和第 II 期臨床試驗 (COOL 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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH112-REC2-137(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH112-REC2-150(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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？ ☐ 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	CMUH112-REC2-157(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
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 AZD5305 合		

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
一百一十五年度第九次審查會議(上網版)

	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？ ☐ 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 15.			
本會編號	CMUH113-REC2-064(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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 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		
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 16.			
本會編號	CMUH113-REC2-152(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 fosmanogepix 相較於靜脈輸注 caspofungin 後口服 fluconazole 的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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	CMUH114-REC2-045(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用基利克(imatinib)合併麥欣霓(trametinib)來治療具有 KRAS 基因突變的實體癌		

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
一百一十五年度第九次審查會議(上網版)

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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	CMUH114-REC2-048(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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)		
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-REC2-052(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗(TROPION-Lung15)		
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 20.			
本會編號	CMUH114-REC2-061(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	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
一百一十五年度第九次審查會議(上網版)

計畫名稱	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
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 21.			
本會編號	CMUH114-REC2-143(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、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH114-REC2-146(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟系賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
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-REC2-150(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系胃腸科周仁偉	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
一百一十五年度第九次審查會議(上網版)

	主治醫師		
計畫名稱	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲誘導、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，針對中度至重度活動性克隆氏症受試者，評估口服 TAK-279 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 24.			
本會編號	CMUH114-REC2-167(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多藥物、多中心、第 II 期試驗之主計畫書，評估新型併用療法用於罹患局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者中的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性(LIBRA)		
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 25.			
本會編號	CMUH111-REC2-007(VR-4)	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	MAGNETISMM-7 一項隨機分配、2 組別、第 3 期試驗，比較 Elranatamab (PF-06863135) 與 Lenalidomide 用於在接受自體幹細胞移植後的新診斷多發性骨髓瘤患者		
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	CMUH112-REC2-061(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫	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
一百一十五年度第九次審查會議(上網版)

	師		
計畫名稱	使用 Panitumumab(維必施注射劑)於晚期無法切除之大腸直腸癌病患後病患接受二次切除的狀態		
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 27.			
本會編號	CMUH113-REC2-042(VR-7)	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？ ☐ 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 28.			
本會編號	CMUH113-REC2-183(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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 29.			
本會編號	CMUH113-REC2-183(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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
一百一十五年度第九次審查會議(上網版)

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH113-REC2-183(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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 31.			
本會編號	CMUH114-REC2-114(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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？ ☐ 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	CMUH114-REC2-143(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、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH114-REC2-151(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部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

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
一百一十五年度第九次審查會議(上網版)

計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、誘導試驗，針對中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，評估口服 TAK-279 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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH114-REC2-187(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經外科部周德陽主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	智慧醫療系統跨院驗證計畫(TSHA)- 深度學習於居家心電圖之智慧監測與分析系統		
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 35.			
本會編號	CMUH114-REC2-204(VR-2)	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？ ☐ 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 36.			
本會編號	CMUH111-REC2-211(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	心臟血管外科林有騫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

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
一百一十五年度第九次審查會議(上網版)

	第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗
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	37.		
本會編號	CMUH113-REC2-124(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，評估 Rocatinlimab 用於中度至重度氣喘成人受試者的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號	38.		
本會編號	CMUH112-REC2-179(FR)	送審文件類型	結案報告
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	AI 拉曼微生物檢測系統應用於臨床致病菌鑑定		
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	CMUH113-REC2-149(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	病理部陳韻安主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	P53 免疫組織化學染色對於口腔癌前病變快速進展為鱗狀細胞癌的預測價值：回溯性研究		
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。

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
一百一十五年度第九次審查會議(上網版)

本會編號	CMUH113-REC2-217(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 家庭醫學科王郁晴主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討潛在糖毒性胰島素治療之成效		
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、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH114-REC2-093(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	麻醉部吳恩博主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	回溯性世代研究：利用中國醫藥大學附設醫院病歷回溯資料分析肝移植手術患者術後延遲轉出加護病房的各項預測風險因子		
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	CMUH114-REC2-141(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系羅琦副教授	計畫經費來源	國科會(大專生)
計畫名稱	探討太衝穴位按壓改善社區高血壓個案血壓及心律變異的成效		
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 43.			
本會編號	CMUH114-REC2-158(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系林雲萍副教授	計畫經費來源	國科會(大專生)
計畫名稱	大學生的食物選擇價值、健康飲食行為與身體組成之關係：以性別及生活壓力為調節變項		
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
一百一十五年度第九次審查會議(上網版)

一、通過。

序號	44.		
本會編號	CMUH114-REC2-171(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部陳維恭主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	線上醫療指導滿意度的影響因素研究		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 26 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 9 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 2 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 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 11 件、持續試驗案 13 件，共 24 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-REC2-136	新案	內科部夏德椿主治醫師	指導學生論文計畫	建構基於生成式 AI 之呼吸治療自動化文獻檢索與知識管理系統	115/07/29 至 116/07/28
2.	CMUH115-REC2-147	新案	病理部張凱博主治醫師	自籌	以病理基礎模型為核心之腸胃道癌手術檢體病理 T 與 N 分期自動判讀系統之開發與驗證：大腸、胃與食道之回溯性研究	115/08/04 至 116/08/03
3.	CMUH115-REC2-149	新案	藥學系黃世勳教授	指導學生論文計畫	嘉義縣「臺藥」藥用植物種植現況之調查研究	115/08/10 至 116/08/09

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
一百一十五年度第九次審查會議(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
4.	CMUH115-REC2-152	新案	針灸科李育臣主治醫師	自籌	個體化穴位治療痛經研究：基於經絡量測之探索性研究設計與可行性評估	115/08/23 至 116/08/22
5.	CMUH115-REC2-153	新案	小兒腸胃科吳宜欣主治醫師	自籌	重型乙型海洋性貧血患者合併肝膿瘍之臨床特徵、危險因子及預後分析：單一醫學中心 22 年回溯性研究	115/08/15 至 116/08/14
6.	CMUH115-REC2-154	新案	胸腔外科方信元主治醫師	自籌	Dinalbuphine Sebacate 在微創胸腔腫瘤切除術術後疼痛控制於真實世界效果:回溯性世代研究	115/08/08 至 116/08/07
7.	CMUH115-REC2-155	新案	眼科部林純如主治醫師	廠商合作計畫	隨機分配、多中心、賦形劑對照、雙盲、第 3 期試驗，評估鼻內 Cenegermin（重組人類神經生長因子 [rhNGF]）用於非動脈性前部缺血性視神經病變 (NAION) 成人受試者的療效與安全性	115/08/22 至 116/08/21
8.	CMUH115-REC2-158	新案	醫學影像部潘師涵主治醫師	自籌	急性主動脈症候群之流行病學、處置時效及預後回溯性研究	115/08/19 至 116/08/18
9.	CMUH115-REC2-160	新案	藥劑部林孟俞藥師	自籌	探討 Acyclovir 注射劑使用現況、安全性評估與劑量最佳化建議	115/08/20 至 116/08/19
10.	CMUH115-REC2-162	新案	麻醉部吳恩博主治醫師	自籌	術前重複類鴉片藥物紀錄型態與成人開放式心臟	115/08/23 至 116/08/22

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議(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
					手術後晚期持續類鴉片藥物紀錄：一項利用 TriNetX 網絡的真實世界回溯性世代研究	
11.	CMUH115-REC2-163	新案	腎臟系王怡寬主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲試驗，旨在評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較 Dapagliflozin 用於慢性腎臟病第 3b 及第 4 期患者對腎臟及心血管結果的影響	115/08/22 至 116/08/21
12.	CMUH110-REC2-029(CR-5)	持續試驗案	中醫學系許博期助理教授	指導學生論文計畫	建立以動態影片紀錄之舌診分析	115/08/08 至 116/03/07
13.	CMUH110-REC2-182(CR-5)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	自籌	低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之回溯性研究	115/08/10 至 116/09/29
14.	CMUH111-REC2-109(CR-4)	持續試驗案	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	115/07/29 至 116/06/22
15.	CMUH113-REC2-070(CR-5)	持續試驗案	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	115/08/21 至 116/10/10
16.	CMUH113-REC2-143(CR-2)	持續試驗案	居家透析科王怡寬主治醫師	院內專題研究	透過分析真實世界數據觀察癌症病人使用上市後	115/08/11 至 116/09/03

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
一百一十五年度第九次審查會議(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
				計畫	藥物進行監視及安全性評估並針對 COVID-19 預防措施對癌症病人的併發症與治療的影響	
17.	CMUH113-REC2-144(CR-2)	持續試驗案	醫學研究部楊顥維助理研究員	國科會	探索高齡者早期認知功能變化與腦結構連結狀態：從 ErbB4 與 NRG1 基因到蛋白質層面	115/08/20 至 116/09/04
18.	CMUH113-REC2-151(CR-2)	持續試驗案	針灸研究所杜政昊副教授	自籌	雷射針灸刺激不同經絡之腎臟灌流調控效果	115/08/20 至 116/09/17
19.	CMUH114-REC2-055(CR-1)	持續試驗案	緩和醫學科蔡尚儒主治醫師	院內專題研究計畫	釐清非安寧醫事人員無法於末期病患死亡前一年提供安寧療護資源轉介的探討-針對非安寧緩和專科醫護之半開放式問卷訪談	115/08/09 至 116/04/25
20.	CMUH114-REC2-132(CR-1)	持續試驗案	生物醫學影像暨放射科學系程大川教授	自籌	融合 CNN 與 Transformer 的深度學習模型：基於 LDCT 定位肺結節的良惡性智能輔助診斷系統	115/08/11 至 116/08/10
21.	CMUH114-REC2-137(CR-1)	持續試驗案	心臟血管系呂尚謁主治醫師	自籌	心衰竭病人的治療成效	115/08/22 至 116/08/17
22.	CMUH114-REC2-151(CR-2)	持續試驗案	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 2 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、誘導試驗，針對中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，評估口服 TAK-279 的療效	115/08/05 至 116/09/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議(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
					與安全性	
23.	CMUH114-REC2-156(CR-1)	持續試驗案	內科部心臟血管系主治醫師	國科會計畫	以人工智慧與心音訊號鑑別心房顫動之多中心臨床驗證研究	115/08/22 至 116/09/28
24.	CMUH115-REC2-072(CR-1)	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	115/08/10 至 116/04/15

【決議】同意核備。

二、修正案 34 件、撤案 2 件，共 36 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-REC2-119(AR-13)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	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	115/08/03
2.	CMUH110-REC2-182(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	自籌	劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之回溯性研究	115/08/16
3.	CMUH110-REC2-	修正案	人工智慧中心王韋	自籌	利用機器學習方法建立醫療語音轉文	115/08/25

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
一百一十五年度第九次審查會議(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
	187(AR-3)		竣主治醫師		字系統	
4.	CMUH110-REC2-191(AR-3)	修正案	人工智慧中心王韋竣主治醫師	自籌	國際敗血症量表於臨床應用之描述性及探討	115/08/24
5.	CMUH110-REC2-210(AR-12)	修正案	主治醫師王惠暢主治醫師	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)	115/08/23
6.	CMUH111-REC2-078(AR-10)	修正案	內科部賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性	115/08/18
7.	CMUH111-REC2-084(AR-16)	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) 相較於前導性 Gemcitabine 併用 Cisplatin 之第 3 期、隨機分配、開放性試驗 (KEYNOTE-B15/EV-304)	115/08/11

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
一百一十五年度第九次審查會議(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
8.	CMUH111-REC2-087(AR-11)	修正案	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估在接受 PHERGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHERGO 相較於 PHERGO，用於先前未經治療的 HER2 陽性、雌激素受體陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效及安全性	115/08/20
9.	CMUH111-REC2-109(AR-3)	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	115/07/30
10.	CMUH111-REC2-149(AR-6)	修正案	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備免疫細胞新藥供臨床試驗使用	115/08/11
11.	CMUH111-REC2-204(AR-2)	修正案	耳鼻喉科鄒永恩主治醫師	自籌	穿戴式裝置併智慧型手機應用程式探討無喉者及長期氣切使用者語音之研究_TSVoice 智慧聲語穿戴式經鼻溝通器	115/08/12
12.	CMUH112-REC2-009(AR-4)	修正案	營養學系黃怡真副教授	國科會計畫	兒少族群超加工食品攝取與行為失調及認知功能的關係：塑化劑之中介效應	115/08/03
13.	CMUH112-REC2-083(AR-9)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-	115/08/03

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
一百一十五年度第九次審查會議(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
					003)	
14.	CMUH112-REC2-135(AR-4)	修正案	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	115/08/03
15.	CMUH112-REC2-149(AR-6)	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	115/08/20
16.	CMUH112-REC2-165(AR-6)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，對先前未曾接受治療的三陰性或荷爾蒙受體低度表現／第二型人類表皮生長因子受體陰性乳癌成人患者，研究前導性 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 加上 Durvalumab，隨後給予輔助性 Durvalumab 加上或不加上化療，相較於前導性 Pembrolizumab 加上化療，隨後給予輔助性 Pembrolizumab 加上或不加上化療的治療 (D926QC00001; TROPION-Breast04)	115/08/09
17.	CMUH112-REC2-194(AR-7)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球性，對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且接受確定性同步化學放射治療後未惡化的	115/08/15

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
一百一十五年度第九次審查會議(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
					參與者，以 Volrustomig (MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC)	
18.	CMUH113-REC2-016(AR-8)	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 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估澱粉樣蛋白消耗劑 ALXN2220 用於運甲狀腺素蛋白澱粉樣心肌病變 (ATTR-CM) 成人參與者的療效和安全性	115/08/12
19.	CMUH113-REC2-140(AR-10)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	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	115/08/17
20.	CMUH113-REC2-188(AR-2)	修正案	中國醫藥大學北港附設醫院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	115/08/24
21.	CMUH114-REC2-048(AR-3)	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	115/08/11

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
一百一十五年度第九次審查會議(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
					elacestrant 和標準內分泌治療 (ELEGANT)	
22.	CMUH114-REC2-052(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、開放性、試驗委託者盲性、隨機分配，在罹患 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且疾病在先前接受 Osimertinib 治療時已惡化的參與者中，評估 Dato-DXd 併用或不併用 Osimertinib 相較於含鉑雙藥化療的試驗(TROPION-Lung15)	115/08/14
23.	CMUH114-REC2-061(AR-5)	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	115/08/10
24.	CMUH114-REC2-114(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、平行分組、第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、3 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)	115/08/14
25.	CMUH114-REC2-120(AR-4)	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	115/08/08

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議(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
					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)	
26.	CMUH114-REC2-144(AR-1)	修正案	中醫部林怡君主治醫師	院內專題研究計畫	利用多來源電子病歷與機器學習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	115/08/03
27.	CMUH114-REC2-150(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 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲誘導、安慰劑對照、劑量範圍探索試驗，針對中度至重度活動性克隆氏症受試者，評估口服 TAK-279 的療效和安全性	115/08/17
28.	CMUH114-REC2-193(AR-4)	修正案	主治醫師涂智彥主治醫師	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	115/08/20
29.	CMUH114-REC2-215(AR-3)	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	115/08/12

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
一百一十五年度第九次審查會議(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
					TRPC6 基因變異有關之遺傳性 FSGS 的成年及青少年參與者，評估口服 104 週 TRPC6 抑制劑 BI 764198 治療期之療效	
30.	CMUH114-REC2-225(AR-1)	修正案	護理部黃子芸護理師	院內專題研究計畫	探討上壽導引術改善乳癌失眠者睡眠品質、生活品質及中醫體質之成效	115/08/06
31.	CMUH114-REC2-227(AR-2)	修正案	耳鼻喉部陳厚匡主治醫師	自籌	早期介入治療睡眠呼吸中止症對中風後恢復之臨床效益研究	115/08/03
32.	CMUH114-REC2-228(AR-1)	修正案	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	115/08/04
33.	CMUH115-REC2-071(AR-1)	修正案	內科部白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	115/08/08
34.	CMUH115-REC2-119(AR-1)	修正案	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	115/08/13

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
一百一十五年度第九次審查會議(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
					腎病變參與者的安全性和療效 (JUNIPER)	
35.	CMUH113-REC2-010(撤)	撤案	急診部余紹華主治醫師	自籌	探討急診成人繼發性低體溫與疾病預後之相關性-以中部某醫學中心為例	115/08/12
36.	CMUH114-REC2-134(撤)	撤案	風濕免疫中心賴怡樺助理研究員	院內專題研究計畫	帶有轉錄中間因子1(TIF1)或是核基質蛋白2(NXP-2)抗體癌症相關肌炎(CAM)和皮肌炎患者其血漿外泌體的蛋白質體學及miRNA之差異	115/08/12

【決議】同意核備。

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

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

序號 1.			
本會編號	CMUH112-REC2-188(SAE-12)	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？ ☐ 是，請___委員迴避審查 ☒ 否		

序號 2.			
本會編號	CMUH112-REC2-188(SAE-13)	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)		

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
一百一十五年度第九次審查會議(上網版)

	的第一期試驗
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

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC2-188(SAE-14)	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？ ☐ 是，請____委員迴避審查 ☒ 否		

序號 4.			
本會編號	CMUH115-REC2-071(SAE-3)	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 5.			
本會編號	CMUH115-REC2-071(SAE-4)	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 6.			
本會編號	CMUH115-REC2-071(SAE-5)	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		

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
一百一十五年度第九次審查會議(上網版)

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								

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-REC2-194	UNK/UNK/UNK	202604GL O016168JP	follow up 1	MEDI5752	Death [Death]	1	A
2.	CMUH112-REC2-194	2025/6/25	202512GL O005726CN	follow up 11	MEDI5752	1.Neck edema [Localised oedema] 2.Esophageal Lesion (Unknown) [Gastric mucosal lesion]	2, 3	A
3.	CMUH112-REC2-194	2025/6/14	202506GL O016885GB	follow up 19	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
4.	CMUH112-REC2-194	2026/5/4	202605GL O003426VN	Initial	MEDI5752	Respiratory failure [Respiratory failure]	1	A
5.	CMUH112-REC2-194	2025/7/15	202508GL O010991FR	follow up 5	MEDI5752	immune mediated myocarditis [Immunemediated myocarditis]	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
一百一十五年度第九次審查會議(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
6.	CMUH112- REC2-194	2025/9/30	202509GL O027067B R	follow up 20	MEDI5752	Immune-mediated hypophysitis [Immunemediated hypophysitis]	2, 3	A
7.	CMUH112- REC2-194	2026/4/25	202605GL O001526V N	follow up 1	MEDI5752	Cachexia [Cachexia]	1, 3	A
8.	CMUH112- REC2-194	2025/6/14	202506GL O016885G B	follow up 20	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	A
9.	CMUH112- REC2-194	2025/11/17	202512GL O022428V N	Initial	MEDI5752	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 2, 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
一百一十五年度第九次審查會議(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
10.	CMUH112-REC2-194	2024/12/9	202412GL O025651V N	follow up 16	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
11.	CMUH112-REC2-194	2026/3/13	202603GL O011875V N	follow up 3	MEDI5752	Pneumonia [Pneumonia]	1, 3	A
12.	CMUH112-REC2-194	2025/6/25	202512GL O005726C N	follow up 12	MEDI5752	1.Neck edema [Localised oedema] 2.Esophageal Lesion (Unknown) [Gastric mucosal lesion]	2, 3	A
13.	CMUH112-REC2-194	2026/2/1	202602GL O002873B R	follow up 2	MEDI5752	Myocarditis [Myocarditis]	1, 2, 3, 7:Other	A
14.	CMUH112-REC2-194	2026/3/13	202603GL O011875V N	follow up 4	MEDI5752	Pneumonia [Pneumonia]	1, 3	A
15.	CMUH112-REC2-194	2025/11/17	202512GL O022428V N	follow up 1	MEDI5752	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 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
一百一十五年度第九次審查會議(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
16.	CMUH112-REC2-194	2025/6/25	202512GLO005726CN	follow up 13	MEDI5752	1.Neck edema [Localised oedema] 2.Esophageal Lesion (Unknown) [Gastric mucosal lesion]	2, 3	A
17.	CMUH112-REC2-194	2025/7/15	202508GLO010991FR	follow up 6	MEDI5752	1.immune mediated myocarditis [Immunemediated myocarditis] 2.IMMUNE MEDIATED DIABETES [Type 1diabetes mellitus]	2, 3	A
18.	CMUH112-REC2-194	2025/11/17	202512GLO022428VN	follow up 2	MEDI5752	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 3, 7:Other	A
19.	CMUH112-REC2-194	2026/4/25	202605GLO001526VN	follow up 2	MEDI5752	Cachexia [Cachexia]	1, 3	A
20.	CMUH112-REC2-194	2025/6/14	202506GLO016885GB	follow 21	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	A
21.	CMUH112-REC2-194	2026/3/13	202603GLO011875VN	follow up 5	MEDI5752	Pneumonia [Pneumonia]	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
一百一十五年度第九次審查會議(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
22.	CMUH112- REC2-194	2025/6/14	202506GL O016885G B	follow up 22	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	A
23.	CMUH112- REC2-194	2026/1/30	202602GL O010743F R	follow up 6	MEDI5752	1.IMMUNE-INDUCED COLITIS [Immunemediated enterocolitis] 2.Clostridium difficil infection [Clostridium difficile infection]	1, 3	A
24.	CMUH112- REC2-194	2025/6/14	202506GL O016885G B	follow up 23	MEDI5752	1.Hypoxia [Hypoxia] 2.Major airway bleed [Respiratory tract haemorrhage] 3.Tongue Fasciculation [Muscle contractions involuntary] 4.Sepsis [Sepsis]	2, 3	A
25.	CMUH112- REC2-194	2025/9/18	202509GL O027067B R	follow up 21	MEDI5752	1.Immune-mediated hypophysitis [Immunemediated hypophysitis] 2.Colitis [Colitis]	2, 3	A
26.	CMUH112- REC2-194	2026/3/24	202604GL O006685C N	follow up 2	MEDI5752	Lung infection [Pneumonia]	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
一百一十五年度第九次審查會議(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
27.	CMUH112-REC2-194	2025/2/18	202502GL O018859V N	follow up 1	MEDI5752	1.Interstitial lung disease [Interstitial lung disease] 2.Interstitial lung disease [Interstitial lung disease]	2, 3, 7:Other	A
28.	CMUH112-REC2-194	2025/6/25	202512GL O005726C N	follow 14	MEDI5752	1.Neck edema [Localised oedema] 2.Esophageal Lesion (Unknown) [Gastric mucosal lesion] 3.Upper Respiratory Tract Infection [Upper respiratory tract infection]	2, 3	A
29.	CMUH112-REC2-194	2026/6/3	202606GL O007799C N	follow up 1	MEDI5752	1.Infection [Infection] 2.Esophageal mediastinal fistula [Oesophageal fistula] 3.Malnutrition [Malnutrition]	2, 3	A
30.	CMUH112-REC2-194	2025/11/25	202512GL O005726C N	follow up 16	MEDI5752	1.Neck edema [Localised oedema] 2.Esophageal Lesion (Unknown) [Oesophageal mass] 3.Upper Respiratory Tract Infection [Upper respiratory tract infection]	2, 3	A
31.	CMUH112-REC2-194	2026/4/25	202605GL O001526V N	follow up 3	MEDI5752	Cachexia [Cachexia]	1, 3	A
32.	CMUH112-REC2-194	2026/5/4	202605GL O003426V N	follow up 1	MEDI5752	Respiratory failure [Respiratory failure]	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
一百一十五年度第九次審查會議(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
33.	CMUH112-REC2-194	2026/5/14	202605GL O012760TW	Initial	MEDI5752	1.Immune-mediate hepatitis [Immune-mediated hepatitis] 2.NEUTROPENIA COMPLICATED [Neutropenia]	2, 3	A
34.	CMUH112-REC2-194	2026/5/14	202605GL O012760TW	follow up 1	MEDI5752	1.Immune-mediate hepatitis [Immune-mediated hepatitis] 2.NEUTROPENIA COMPLICATED [Neutropenia]	2, 3	A
35.	CMUH112-REC2-194	2026/5/14	202605GL O012760TW	follow up 2	MEDI5752	1.Immune-mediate hepatitis [Immune-mediated hepatitis] 2.NEUTROPENIA COMPLICATED [Neutropenia]	2, 3	A
36.	CMUH112-REC2-194	2026/5/14	202605GL O012760TW	follow up 3	MEDI5752	1.Immune-mediate hepatitis [Immune-mediated hepatitis] 2.NEUTROPENIA COMPLICATED [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
一百一十五年度第九次審查會議(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
37.	CMUH108-REC2-169	2026/4/7	FR-009507513-2419472	FOLLOWUP	#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
38.	CMUH108-REC2-169	2026/6/19	TR-009507513-2444847	FOLLOWUP 2	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate)	stroke [Stroke (10042244)*]	2, 3	A
39.	CMUH113-REC2-070	2026/5/1	2424676	Followup 5	IRINOTECAN (2870 STUDY) Injection (irinotecan)	Septic shock	1, 3, 7	A
40.	CMUH113-REC2-070	2026/5/1	2424676	Followup 6	IRINOTECAN (2870 STUDY) Injection (irinotecan)	Septic shock	1, 3	A
41.	CMUH113-REC2-070	2026/5/1	2424676	Followup 7	IRINOTECAN (2870 STUDY) Injection (irinotecan)	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
一百一十五年度第九次審查會議(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
42.	CMUH113-REC2-070	2026/5/1	2424676	Followup 8	IRINOTECAN (2870 STUDY) Injection (irinotecan)	Septic shock	1, 3	A
43.	CMUH113-REC2-070	2026/5/1	2424676	Followup 9	IRINOTECAN (2870 STUDY) Injection (irinotecan)	Septic shock	1, 3	A
44.	CMUH113-REC2-070	2026/5/1	2424676	Followup 10	IRINOTECAN (2870 STUDY) Injection (irinotecan)	Septic shock	1, 3	A
45.	CMUH113-REC2-064	2025/7/28	202510GL O000227U S	Follow up 1	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Infusion related reaction characterized by anaphylactic reaction [Anaphylactic reaction]	2	A
46.	CMUH113-REC2-174	2026/7/29	2026-BI- 055262(0)	Initial	Vicadrostat/Plac ebo	Hypotension	2、3	A
47.	CMUH112-REC2-157	2024/7/10	2024A1620 31	follow up 8	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMI DE	Drug hepatitis [Drug- induced hepatitis]	2, 7:Oth er	A
48.	CMUH112-REC2-157	2026/4/1	202605GL O000530A U	Initial	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMI DE	Myelodysplastic syndrome [Myelodysplastic syndrome]	2	A
49.	CMUH112-REC2-157	2026/6/2	202606GL O013731B R	Initial	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMI DE	Anemia [Anaemia]	2, 7:Oth er	A
50.	CMUH112-REC2-157	2026/5/5	202606GL O013731B R	follow up 1	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMI DE	Anemia [Anaemia]	2, 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
一百一十五年度第九次審查會議(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
51.	CMUH112- REC2-157	2026/5/5	202606GL O013731B R	follow up 2	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMI DE	Anemia [Anaemia]	2, 7:Oth er	A
52.	CMUH112- REC2-157	2024/7/24	2024A1708 54	follow up 5	BLINDED AZD5305/ DAROLUTAMI DE	SEPSIS [Sepsis]	2, 3, 7:Oth er	A
53.	CMUH113- REC2-016	2025/11/25	202511GL O026619A U	follow up 3	ALXN2220 vs Placebo	Worsening type 2 respiratory failure with palliative care over last 48 hours [Respiratory failure], Right sided pneumothorax [Pneumothorax], Left sided pleural effusion [Pleural effusion]	1,3	A
54.	CMUH113- REC2-016	2025/7/28	202508GL O001096C A	follow up 5	ALXN2220 vs Placebo	Progressive heart failure [Cardiac failure]	1,2,3	A
55.	CMUH113- REC2-016	2026/3/5	202603GL O012161C H	Initial	ALXN2220 vs Placebo	Progression of liver synthetic dysfunction [Hepatic function abnormal]	2,3	A
56.	CMUH113- REC2-016	2026/3/5	202603GL O012161C H	follow up 1	ALXN2220 vs Placebo	Progression of liver synthetic dysfunction [Hepatic function abnormal]	2,3	A
57.	CMUH113- REC2-016	2025/7/28	202508GL O001096C A	follow up 6	ALXN2220 vs Placebo	Progressive heart failure [Cardiac failure]	1,3	A
58.	CMUH113- REC2-016	2026/4/17	202604GL O017194N O	Initial	ALXN2220 vs Placebo	Sepsis due to urinary tract infection [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
一百一十五年度第九次審查會議(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
59.	CMUH113-REC2-016	2026/4/17	202604GL O017194N O	follow up 1	ALXN2220 vs Placebo	Sepsis due to urinary tract infection [Sepsis]	1,2,3	A
60.	CMUH113-REC2-016	2026/4/17	202604GL O017194N O	follow up 2	ALXN2220 vs Placebo	Sepsis due to urinary tract infection [Sepsis]	1,2,3	A
61.	CMUH113-REC2-016	2026/4/17	202604GL O017194N O	follow up 3	ALXN2220 vs Placebo	Sepsis due to urinary tract infection [Urosepsis]	1,2,3	A
62.	CMUH113-REC2-016	2025/12/30	202601GL O000088F R	follow up 1	ALXN2220 vs Placebo	Worsening heart failure [Cardiac failure]	1,3	A
63.	CMUH113-REC2-016	2026/3/4	202603GL O006035F R	follow up 2	ALXN2220 vs Placebo	Acute Heart Failure [Cardiac failure acute]	1,3	A
64.	CMUH113-REC2-016	2025/12/30	202601GL O000088F R	follow up 2	ALXN2220 vs Placebo	Worsening heart failure [Cardiac failure]	1,3	A
65.	CMUH113-REC2-016	2025/12/30	202601GL O000088F R	follow up 3	ALXN2220 vs Placebo	Worsening heart failure [Cardiac failure]	1,3	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.	CMUH111-REC2-049	藍忠亮	【多中心通知信函】 Clarification Letter_Protocol v 05 - Editorial Corrections_10 APR 2026 *信函日期：10 APR 2026
2.	CMUH113-REC2-016	張坤正	【定期安全性更新報告】 *試驗藥物名稱：ALXN2220 *安全性報告期間：113 年 12 月 10 日 至 114 年 06 月 09 日 【定期安全性更新報告】

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
一百一十五年度第九次審查會議(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：ALXN2220 *安全性報告期間：114 年 06 月 10 日 至 114 年 12 月 09 日 【定期安全性更新報告】 *試驗藥物名稱：ALXN2220 *安全性報告期間：114 年 12 月 10 日 至 115 年 06 月 09 日
3.	CMUH109-REC2-175	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：114 年 11 月 29 日至 115 年 05 月 28 日
4.	CMUH109-REC2-039	周仁偉	【其他】 *內容：SUSAR Line Listing 通報區間： 2025 年 09 月 28 日至 2026 年 03 月 27 日
5.	CMUH110-REC2-210	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a, T-DXd) *安全性報告期間：114 年 12 月 09 日 至 115 年 06 月 08 日
6.	CMUH112-REC2-096	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：113 年 05 月 01 日 至 113 年 10 月 31 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：113 年 11 月 01 日 至 114 年 04 月 30 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 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：114 年 11 月 01 日 至 115 年 04 月 30 日
7.	CMUH112-REC2-124	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2025 年 11 月 18 日 至 2026 年 5 月 17 日
8.	CMUH112-REC2-150	羅秉漢	【定期安全性報告】 *試驗藥物：MK-0616 *安全性報告期間：2025 年 12 月 06 日 至 2026 年 06 月 05 日
9.	CMUH114-REC2-182	王鴻偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rilvegostomig (AZD2936) *安全性報告期間：114 年 01 月 06 日 至 114 年 07 月 05 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
一百一十五年度第九次審查會議(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rilvegostomig (AZD2936) *安全性報告期間：114 年 07 月 06 日 至 115 年 01 月 05 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab (MEDI1123) *安全性報告期間：114 年 04 月 21 日 至 114 年 10 月 20 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab (MEDI1123) *安全性報告期間：114 年 10 月 21 日 至 115 年 04 月 30 日
10.	CMUH108-REC2-059	夏德椿	【結案成果報告備查】 臨床試驗報告英文摘要：15-JUN-2026、22-AUG-2024 臨床試驗報告中文摘要：15-JUN-2026、22-AUG-2024
11.	CMUH114-REC2-228	邵儀菁	【其他】 *內容：試驗委託者發佈之試驗計畫書釐清函 Protocol Clarification Letter，針對試驗計畫書中最佳矯正視力（Best Corrected Visual Acuity, BCVA）評估方式提供補充說明。因現行計畫書規範之 BCVA 評估方法於部分試驗中心可能無法完全執行，爰釐清本試驗可接受使用經驗證之標準化視力表（如 ETDRS、Snellen 或其他經驗證之視力表）進行 BCVA 評估，並規範同一受試者於試驗期間應盡可能維持一致之視力表類型、測試距離、驗光方式及照明條件；另使用非 ETDRS 視力表所得結果，須採用經驗證之轉換方式換算為 ETDRS 等效字母分數，並記錄所採用之轉換方法，以確保各受試者資料之一致性與可比較性。本計畫書釐清函自發布日 2026/06/16 起立即生效，後續將納入試驗計畫書修正案並依相關法規程序提送主管機關及人體研究倫理審查委員會審查辦理。
12.	CMUH110-REC2-073	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a) *安全性報告期間：114 年 12 月 09 日 至 115 年 06 月 08 日
13.	CMUH113-REC2-167	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：114 年 11 月 29 日 至 115 年 05 月 28 日
14.	CMUH113-REC2-064	賴彬卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ALXN1210 *安全性報告期間：115 年 01 月 01 日 至 115 年 06 月 30 日
15.	CMUH114-REC2-111	葉聯舜	【定期安全性報告】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Volrustomig (MEDI5752) *安全性報告期間：114 年 10 月 11 日 至 115 年 04 月 10 日
16.	CMUH108-REC2-060	夏德椿	【結案成果報告備查】 臨床試驗報告英文摘要：05-JUN-2026 臨床試驗報告中文摘要：05-JUN-2026
17.	CMUH113-REC2-152	薛博仁	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2025 年 11 月 25 日 DSMB Recommendations (25-Nov-2025) [25-Nov-2025]
18.	CMUH112-REC2-165	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：114 年 11 月 01 日 至 115 年 04 月 30 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Olaparib (AZD2281) *安全性報告期間：114 年 12 月 16 日 至 115 年 06 月 15 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 12 月 27 日 至 115 年 06 月 26 日
19.	CMUH113-REC2-142	陳安琪	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tirzepatide *安全性報告期間：2024 年 11 月 14 日 至 2025 年 05 月 13 日 *版本日期：Tirzepatide LY3298176 Blinded Investigator Line Listing_14Nov2024 to 13May2025_Approval Date 27Jun2025 *安全性報告期間：2025 年 05 月 14 日 至 2025 年 11 月 13 日 *版本日期：Tirzepatide LY3298176 Blinded Investigator Line Listing_14 May 2025 to 13 November 2025_Approval Date 09 Jan 2026 *安全性報告期間：2025 年 11 月 14 日 至 2026 年 05 月 13 日 *版本日期：Tirzepatide LY3298176 Blinded Investigator Line Listing_14 November 2025 to 13 May 2026_Approval Date 06 Jul 2026
20.	CMUH114-REC2-208	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：V940 *安全性報告期間：2025 年 12 月 09 日 至 2026 年 06 月 08 日

【決議】同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第九次審查會議(上網版)

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 35 分）