

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
一百一十五年度第十次審查會議(上網版)

時 間：一百一十五年九月二十三日(星期三)下午五時三十分

地 點：立夫教學大樓九樓T901會議室

主 席：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、陳文儀委員

請假委員：無

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 6 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 11 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 1 件、持續試驗案 17 件、試驗偏差案 13 件、試驗終止案 0 件、結案 8 件，共 41 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH115-REC2-179	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過敏免疫風濕科王志堯主治醫師	計畫經費來源	其他：過敏免疫及微菌叢研究中心經費
計畫名稱	兒童過敏疾病之臨床表型、生物標誌與呼吸功能長期追蹤研究		
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、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
一百一十五年度第十次審查會議(上網版)

本會編號	CMUH115-REC2-180	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過敏免疫風濕科王志堯主治醫師	計畫經費來源	其他：過敏免疫及微菌叢研究中心經費
計畫名稱	母嬰世代研究：生命早期菌相、遺傳與免疫特徵對兒童過敏疾病發展之影響		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 3.			
本會編號	CMUH113-REC2-134(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項首次於人體執行之開放性、劑量增量臨床一期試驗案，旨在評估 ASD141 用於晚期實質固態瘤患者之安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效		
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 4.			
本會編號	CMUH107-REC2-141(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗（NIAGARA）		
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
一百一十五年度第十次審查會議(上網版)

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH110-REC2-152(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科陳姿婷主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	血液癌症免疫狀態及致病機轉之研究		
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 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC2-187(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	人工智慧醫學診斷中心王韋竣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用機器學習方法建立醫療語音轉文字系統		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH110-REC2-191(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	人工智慧中心王韋竣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	國際敗血症量表於臨床應用之描述性及探討		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
-------	--	--	--

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
一百一十五年度第十次審查會議(上網版)

本會編號	CMUH112-REC2-118(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫中心賴怡樺助理研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	間質性肺炎病患血液中循環纖維細胞與疾病活動度、肺纖化程度之關聯		
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	CMUH112-REC2-132(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化醫學中心賴學洲主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	第 2 型糖尿病患者接受糖尿病論質計酬方案(pay for performance program, P4P)是否可減少原發性肝惡性腫瘤發生率:真實世界研究		
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 10.			
本會編號	CMUH112-REC2-133(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 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
一百一十五年度第十次審查會議(上網版)

本會編號	CMUH112-REC2-152(CR-3)	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	一項評估 Deucravacitinib 用於活動性薛格連氏症候群成人患者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (POETYK SjS-1)		
委員迴避審查	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	CMUH112-REC2-165(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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 Deruxtecán (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)		
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	CMUH113-REC2-134(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	一項首次於人體執行之開放性、劑量增量臨床一期試驗案，旨在評估 ASD141 用於晚期實質固態瘤患者之安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效		
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。

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
一百一十五年度第十次審查會議(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH113-REC2-155(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 內科部腎臟科楊雅斐主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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	CMUH113-REC2-162(CR-4)	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	一項模組化第二期、單組、多中心、開放性試驗，評估 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)		
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 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH113-REC2-167(CR-2)	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	一項前瞻性、開放性、第 IIb/III 期試驗，評估 Venetoclax 併用 Obinutuzumab 或 Acalabrutinib 使用於先前未接受過治療之慢性淋巴球性白血病 (CLL) 受試者，不同劑量調整期的腫瘤溶解症候群 (TLS) 風險以及初始治療的優化		
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		

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
一百一十五年度第十次審查會議(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH114-REC2-182(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系王鴻偉主治醫師	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、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)		
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 18.			
本會編號	CMUH115-REC2-048(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	骨科部馮逸卿主治醫師	計畫經費來源	其他(IIT)
計畫名稱	使用 Crizotinib (截剋瘤) 或 Alectinib (安立適膠囊) 對 truncated ALK 陽性的骨癌進行治療		
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	CMUH115-REC2-071(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部白禮源主治醫師	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
一百一十五年度第十次審查會議(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 20.			
本會編號	CMUH115-REC2-073(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部腦中風暨神經重症科 黃虹瑜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 21.			
本會編號	CMUH111-REC2-049(VR-9)	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	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 22.			
本會編號	CMUH112-REC2-072(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE)的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性		
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
一百一十五年度第十次審查會議(上網版)

一、繼續進行。

序號 23.			
本會編號	CMUH112-REC2-157(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、2 群組、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在帶有和未帶有 HRRm 的轉移性去勢敏感性前列腺癌患者中，評估 Saruparib (AZD5305) 合併醫師所選新一代荷爾蒙藥劑的試驗 (EvoPAR-Prostate01)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 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-REC2-016(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
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 25.			
本會編號	CMUH113-REC2-085(VR-8)	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.			
--------	--	--	--

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
一百一十五年度第十次審查會議(上網版)

本會編號	CMUH113-REC2-085(VR-9)	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	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 27.			
本會編號	CMUH113-REC2-085(VR-10)	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	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	CMUH113-REC2-134(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項首次於人體執行之開放性、劑量增量臨床一期試驗案，旨在評估 ASD141 用於晚期實質固態瘤患者之安全性、耐受性、藥物動力學與初步療效		
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 29.			
本會編號	CMUH113-REC2-183(VR-8)	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		

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
一百一十五年度第十次審查會議(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、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 30.			
本會編號	CMUH113-REC2-183(VR-9)	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-REC2-119(VR-3)	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。

序號 32.			
本會編號	CMUH114-REC2-120(VR-4)	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	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。

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
一百一十五年度第十次審查會議(上網版)

序號 33.			
本會編號	CMUH114-REC2-183(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

【結案報告】

序號 34.			
本會編號	CMUH109-REC2-155(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975)		
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	CMUH111-REC2-134(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	全方位聽覺健康中心陳光超主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	人工耳蝸植入者術前影像、手術紀錄、顏面神經監控及術後開機、追蹤資料分析		
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 36.			
--------	--	--	--

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
一百一十五年度第十次審查會議(上網版)

本會編號	CMUH112-REC2-061(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	自籌
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、通過。

序號 37.			
本會編號	CMUH112-REC2-062(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫家庭暨社區醫學科林幼淳主治醫師	計畫經費來源	112 年全人照護研究計畫
計畫名稱	建構早期偵測高齡衰弱與肌少症的整合系統-以語音和血液生物標記為例		
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 38.			
本會編號	CMUH114-REC2-118(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部柯慧貞顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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	CMUH114-REC2-159(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部整形外科張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌

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
一百一十五年度第十次審查會議(上網版)

計畫名稱	耳部蟹足腫手術切除後輔以脈衝染料雷射以降低復發機率
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 40.			
本會編號	CMUH114-REC2-166(FR)	送審文件類型	結案報告
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
計畫名稱	智慧醫療系統跨院驗證計畫(TSHA)- 用以判斷心臟血管鈣化等級的系統及方法		
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-REC2-213(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全與衛生學系林若婷教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	高等教育機構護理人員職業壓力與心理健康之關聯性：橫斷式研究		
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 23 件、修正後通過 5 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 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
一百一十五年度第十次審查會議(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 15 件、持續試驗案 17 件，共 32 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-REC2-132	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	115/08/30 至 116/08/29
2.	CMUH115-REC2-133	新案	全方位聽覺健康中心黃美睿聽力師	院內計畫	臺灣學齡前幼兒閱讀障礙風險篩檢工具之建構與驗證：以聲韻覺識（PA）與快速念名（RAN）為核心	115/08/30 至 116/08/29
3.	CMUH115-REC2-150	新案	骨科部陳賢德主治醫師	自籌	退行性頸椎疾病患者之病人特性以及各式治療方式結果比較分析	115/09/15 至 116/09/14
4.	CMUH115-REC2-157	新案	國際代謝形體醫療中心辛明哲主治醫師	自籌	Hugo 機器人輔助小腸長度縮短合併袖狀胃切除術前 100 例之手術者表現與團隊工作流程學習曲線	115/08/26 至 116/08/25
5.	CMUH115-REC2-161	新案	護理學系何雅芳副教授	自籌	小腿圍合併 Kihon 檢查表於血液透析病人之衰弱篩檢	115/09/09 至 116/09/08
6.	CMUH115-REC2-164	新案	護理學系張庭珊助理教授	國科會計畫	多模態 AI 產房助教結合闖關遊戲式個人化學習之建構與驗證：提升護理學生待產護理學習成效	115/09/20 至 116/09/19
7.	CMUH115-REC2-165	新案	生物化學暨分子生物研究所何元順特聘教授	大學或科技部	G3BP1 調控 HER2 抗藥性乳癌中適應性存活訊號與細胞週期進程之機制探討	115/08/31 至 116/08/30
8.	CMUH115-REC2-166	新案	急診部蔡孟峰主治醫師	院內專題研究	重點式超音波於急診腰痛病患之臨床決策效益評	115/08/27 至 116/08/26

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
一百一十五年度第十次審查會議(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	估	
9.	CMUH115-REC2-168	新案	內分泌暨新陳代謝系陳涵栩主治醫師	院內專題研究計畫	TriNetX 真實世界資料庫之 GLP-1 受體促效劑臨床效益與安全性研究計畫群	115/09/10 至 116/09/09
10.	CMUH115-REC2-169	新案	急診醫學部陳韋勳主治醫師	自籌	以計畫行為理論探討醫學生急診實習臨床參與意圖之影響因素：單中心橫斷式混合方法研究	115/09/15 至 116/09/14
11.	CMUH115-REC2-170	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	Tafasitamab 於台灣健保給付後用於復發/難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (R/R DLBCL) 之真實世界證據	115/09/08 至 116/09/07
12.	CMUH115-REC2-173	新案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性延伸試驗，旨在評估曾參與試驗 DRI16762 或 ACT18301 的氣喘成人受試者接受 lunsekimig 皮下注射的長期安全性及療效	115/09/15 至 116/09/14
13.	CMUH115-REC2-174	新案	婦產部葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放式、隨機分配的研究性試驗，旨在針對罹患晚期或復發性錯誤配對修復功能充足子宮內膜癌的成人參與者，評估 PF-08634404 併用化療對比 PEMBROLIZUM AB 併用化療的療效與安全性	115/09/11 至 116/09/10

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
一百一十五年度第十次審查會議(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
14.	CMUH115-REC2-175	新案	護理學系暨碩士班馬維芬教授	指導學生論文計畫	探討大學生使用線上聊天機器人與真人輔導者在情緒揭露主觀感受之差異	115/09/22 至 116/09/21
15.	CMUH115-REC2-176	新案	神經內科部盧韻如主治醫師	個人研究計畫(失智醫療中心)	APOEε4 基因型與血管危險因子對腦部類澱粉蛋白沉積之獨立及交互作用：以類澱粉蛋白正子斷層掃描為基礎之研究	115/09/16 至 116/09/15
16.	CMUH111-REC2-148(CR-4)	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 GDT 細胞供臨床試驗使用	115/09/01 至 116/09/20
17.	CMUH111-REC2-149(CR-4)	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備免疫細胞新藥供臨床試驗使用	115/09/01 至 116/09/20
18.	CMUH111-REC2-152(CR-4)	持續試驗案	藥學系林宜慧副教授	國科會	三唑類抗真菌劑之分析技術開發	115/08/27 至 116/09/25
19.	CMUH112-REC2-160(CR-6)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期、開放性、劑量遞增及擴展試驗，旨在評估復發型或抗藥性急性白血病患者接受 LBS-007 治療的安全性及耐受性	115/09/10 至 116/10/15
20.	CMUH113-REC2-122(CR-2)	持續試驗案	亞洲大學附屬醫院心臟血管系王宇澄主治醫師	廠商合作計畫	EASi-HF – 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 BI	115/09/10 至 116/09/22

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
一百一十五年度第十次審查會議(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
					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	
21.	CMUH113-REC2-177(CR-2)	持續試驗案	麻醉部吳恩博主治醫師	廠商合作計畫	利用中國醫藥大學附設醫院 iHi 平台資料庫及病歷回溯資料，探討選擇性開心手術患者圍手術期藥物使用與術後預後之相關性	115/08/30 至 116/11/03
22.	CMUH114-REC2-101(CR-1)	持續試驗案	醫學研究部林瑋德研究員	國科會計畫	中醫針灸治療對原發性耳鳴的療效評估與基因型相關性分析	115/09/19 至 116/06/02
23.	CMUH114-REC2-135(CR-1)	持續試驗案	亞洲大學附屬醫院胸腔內科沈易綸主治醫師	個人研究計畫	嚴重氣喘患者接受生物製劑治療的三年前瞻觀察性研究- 治療效果及其與小氣道功能障礙與共病的相關性	115/09/15 至 116/08/21
24.	CMUH114-REC2-136(CR-1)	持續試驗案	亞洲大學附屬醫院胸腔內科沈易綸主治醫師	個人研究計畫	台灣小氣道疾病盛行率與健康衝擊評估：前瞻性研究	115/09/15 至 116/08/21
25.	CMUH114-REC2-138(CR-1)	持續試驗案	中醫學院顏宏融教授	衛福部計畫	國際疾病分類第 11 版傳統醫學章節 I (ICD-11 TM1) 通用診斷應用發展計畫	115/09/10 至 116/09/01
26.	CMUH114-REC2-157(CR-1)	持續試驗案	腎臟系林詩怡主治醫師	院內專題研究	從知識到圖像：生成式人工智慧於睡眠醫學專科	115/09/02 至 116/10/01

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
一百一十五年度第十次審查會議(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	考題與腦波圖判讀之潛能與局限——實證初探	
27.	CMUH114-REC2-163(CR-1)	持續試驗案	整形外科張長正主治醫師	自籌	高能量 755 奈米皮秒雷射誘發光震破壞於亞洲患者面部色素性、增生性及光老化相關疾病治療之新型消融效應與臨床應用探討	115/09/14 至 116/10/02
28.	CMUH114-REC2-179(CR-2)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	針對患有轉移性實體腫瘤參與者，皮下注射 Trastuzumab Deruxtecan 之第 1 期多中心試驗	115/09/04 至 116/10/15
29.	CMUH114-REC2-181(CR-1)	持續試驗案	人工智慧暨機器人創新中心王韋竣主治醫師	自籌	基於電子病歷資料之臨床決策支援與醫療文件書寫輔助系統研究	115/09/19 至 116/10/29
30.	CMUH114-REC2-184(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	運用電子病歷預測心衰竭患者短期再入院風險	115/09/19 至 116/10/23
31.	CMUH114-REC2-192(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	阿茲海默症高風險族群早期偵測之機器學習模型開發與驗證	115/09/19 至 116/11/14
32.	CMUH114-REC2-196(CR-1)	持續試驗案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項基於台灣真實世界數據分析：Nivolumab（保疾伏®）合併化學治療作為可切除之非小細胞肺癌的術前輔助治療之回溯性觀察型研究	115/09/19 至 116/11/10

【決議】同意核備。

二、修正案 36 件、撤案 5 件，共 41 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
一百一十五年度第十次審查會議(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
1.	CMUH106-REC2-086(AR-18)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	monarchE：一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗	115/09/17
2.	CMUH109-REC2-039(AR-13)	修正案	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放標示延伸式的第三期試驗評估 Mirikizumab 於中至重度活動性潰瘍性結腸炎病患之長期療效及安全性 LUCENT 3	115/09/23
3.	CMUH110-REC2-073(AR-11)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)	115/09/13
4.	CMUH110-REC2-207(AR-2)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院三高病患登錄庫 - 腎損傷資料庫之建立	115/09/13
5.	CMUH111-REC2-194(AR-10)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	針對帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的一項 Adagrasib	115/09/07

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
一百一十五年度第十次審查會議(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
			師		單藥療法與合併 Pembrolizumab 之第 2 期試驗，以及一項 Adagrasib 合併 Pembrolizumab 相對於 Pembrolizumab 之第 3 期試驗	
6.	CMUH112-REC2-063(AR-4)	修正案	中醫婦科蘇珊玉主治醫師	自籌	中醫暖宮液對原發性痛經之成效研究	115/09/09
7.	CMUH112-REC2-071(AR-2)	修正案	細胞治療轉譯中心邱紹智主治醫師	國科會計畫	研發用於實體腫瘤治療的新型奈米結構之三特异性 T 細胞接合抗體 (TriTE)	115/08/31
8.	CMUH112-REC2-096(AR-8)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154)之多中心的全球性試驗 (PACIFIC-8)	115/09/03
9.	CMUH112-REC2-118(AR-2)	修正案	風濕免疫中心賴怡樺助理研究員	院內專題研究計畫	間質性肺炎病患血液中循環纖維細胞與疾病活動度、肺纖維化程度之關聯	115/09/10
10.	CMUH112-REC2-120(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	使用 Ramucirumab (Cyramza)、nal-IRI (Onivyde) 和 Trifluridine /Tipiracil (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	115/09/04

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
一百一十五年度第十次審查會議(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
					(COOL 臨床試驗)	
11.	CMUH112-REC2-132(AR-3)	修正案	消化醫學中心賴學洲主治醫師	院內專題研究計畫	第 2 型糖尿病患者接受糖尿病論質計酬方案(pay for performance program, P4P)是否可減少原發性肝惡性腫瘤發生率:真實世界研究	115/09/02
12.	CMUH112-REC2-133(AR-7)	修正案	眼科醫學中心江鈞綺主治醫師	廠商合作計畫	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	115/09/01
13.	CMUH112-REC2-173(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	自籌	脾臟放射線治療併用 nanoliposomal irinotecan 及 5-FU/leucovorin 於轉移性胰臟腺癌:第二期試驗	115/09/18
14.	CMUH112-REC2-186(AR-12)	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)	115/08/31
15.	CMUH112-REC2-195(AR-9)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、隨機分配、雙盲臨床試驗, 針對腎細胞癌受試者的輔助治療研究 V940 (mRNA-4157) 加 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑加	115/09/10

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
一百一十五年度第十次審查會議(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
					Pembrolizumab (INTerpath-004)	
16.	CMUH113-REC2-023(AR-6)	修正案	檢驗醫學部薛博仁主治醫師	廠商合作計畫	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)。	115/09/17
17.	CMUH113-REC2-117(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 CGME751A12101 或 CGME751A12301 試驗後繼續接受 pembrolizumab 治療之參與者的效果	115/09/11
18.	CMUH113-REC2-174(AR-4)	修正案	腎臟科賴彬卿主治醫師	臺北醫學大學	Vicadrost (BI 690517) 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究：醛固酮合成酶抑制劑 Vicadrost (BI 690517) 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗	115/08/27
19.	CMUH113-REC2-197(AR-5)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新穎併用療法的第二期平台試驗	115/09/01
20.	CMUH113-REC2-	修正案	營養學系李宗貴教	廠商合作計畫	米蕁多醣(米糠阿拉伯木聚糖)輔助乳房	115/09/17

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
一百一十五年度第十次審查會議(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
	202(AR-2)		授		腫瘤化學治療成效之評估	
21.	CMUH114-REC2-108(AR-2)	修正案	乳房外科 劉良智主治醫師	廠商合作計畫	VIKTORIA-2：一項隨機分配、開放性、第3期試驗，評估 Gedatolisib 併用內分泌療法 and Palbociclib 相較於併用內分泌療法 and Ribociclib 作為 HR 陽性和 HER2-陰性晚期乳癌患者的第一線治療之療效與安全性	115/09/23
22.	CMUH114-REC2-111(AR-4)	修正案	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，在針對接受含鉑同步化放療後未惡化的高風險局部晚期子宮頸癌女性患者中，評估使用 Volrustomig 治療之試驗 (eVOLVE-Cervical)	115/09/18
23.	CMUH114-REC2-119(AR-3)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	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	115/09/07
24.	CMUH114-REC2-154(AR-2)	修正案	骨科部蔡俊灝主治醫師	自籌	非結晶型碳酸鈣輔療品對停經後婦女髖部骨折功能恢復的影響：一項初步研究	115/09/15

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
一百一十五年度第十次審查會議(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
25.	CMUH114-REC2-157(AR-1)	修正案	腎臟系林詩怡主治醫師	院內專題研究計畫	從知識到圖像：生成式人工智慧於睡眠醫學專科考題與腦波圖判讀之潛能與局限——實證初探	115/09/07
26.	CMUH114-REC2-167(AR-5)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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)	115/09/17
27.	CMUH114-REC2-177(AR-1)	修正案	大數據中心陳鴻霖助理研究員	自籌	基於 Transformer 模型進行疾病分類的「基因變異標記化 (tokenization)」	115/09/15
28.	CMUH114-REC2-179(AR-2)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	針對患有轉移性實體腫瘤參與者，皮下注射 Trastuzumab Deruxtecan 之第 1 期多中心試驗	115/09/15
29.	CMUH114-REC2-183(AR-5)	修正案	神經內科林剛旭主治醫師	廠商合作計畫	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	115/09/15

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
一百一十五年度第十次審查會議(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
30.	CMUH114-REC2-187(AR-1)	修正案	神經外科 部周德陽 主治醫師	國科會 計畫	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	115/08/31
31.	CMUH114-REC2-208(AR-5)	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）	115/08/27
32.	CMUH114-REC2-215(AR-4)	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 BI 764198 治療期之療 效	115/09/15
33.	CMUH115-REC2-055(AR-2)	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 劑對照試驗的主要 試驗計畫書，研究 在患有中度至重度 阻塞性睡眠呼吸中 止症和肥胖或過重 成人參與者中，每 週使用一次 Eloralintide 的療效 和安全性 （ENLIGHTEN-3）	115/08/27

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
一百一十五年度第十次審查會議(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
34.	CMUH115-REC2-106(AR-1)	修正案	營養學系黃祥閔助理教授	指導學生論文計畫	含秋葵活性成分之果凍開發及其感官品質評估	115/08/26
35.	CMUH115-REC2-129(AR-1)	修正案	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，評估口服 nerandomilast 治療對全身性硬化症(SSc) 患者的療效和安全性	115/09/19
36.	CMUH115-REC2-146(AR-1)	修正案	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	115/09/10
37.	CMUH110-REC2-183(撤)	撤案	院長室周德陽主治醫師	其他：多維列印醫學研究及轉譯中心	以個人化體外癌症藥物篩檢平台來執行精準醫療	115/09/17
38.	CMUH112-REC2-163(撤)	撤案	乳房外科劉良智主治醫師	自籌	乳癌抗癌劑細胞毒性試驗臨床驗證	115/09/17
39.	CMUH112-REC2-174(撤)	撤案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	自籌	肺癌抗癌劑細胞毒性試驗臨床驗證	115/09/17
40.	CMUH114-REC2-175(撤)	撤案	器官移植中心鄧喬方副研究員	國科會計畫	探討長型肝再生增強因子調控肝癌鐵死亡的角色和機制及其做為鐵死亡靶向治療的新穎生物標記和治療標靶的潛力	115/08/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議(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
41.	CMUH115-REC2-033(撤)	撤案	一般外科 葉俊杰主治醫師	國科會計畫	整合 AI 演算與 DNA 載體技術於胰臟癌新抗原疫苗之臨床前開發	115/09/07

【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-15)	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-16)	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 3.			
本會編號	CMUH112-REC2-188(SAE-17)	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		

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
一百一十五年度第十次審查會議(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
--------	---

序號 4.			
本會編號	CMUH115-REC2-071(SAE-6)	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-7)	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-8)	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) 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
一百一十五年度第十次審查會議(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
1.	CMUH113- REC2-174	2026/8/12	2026-BI- 057985(0)	Initial	Vicadrostat/Plac ebo	Hyperkalaemia	2	A
2.	CMUH113- REC2-041	2026/3/28	202604GL O001409D E	follow up 2	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / AZD2936	Jejunal perforation associated with peritoneal metastasis of known bronchial carcinoma [Jejunal perforation]	2, 3	A
3.	CMUH113- REC2-041	2025/10/4	202510GL O005390IT	follow up 2	Blinded DATOPOTAMA B DERUXTECAN	NSCLC progression [Malignant neoplasm progression]	1, 3	A
4.	CMUH113- REC2-041	2026/6/25	202606GL O025900JP	follow up 1	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / AZD2936	Enterocolitis bacterial [Enterocolitis bacterial]	2, 3, 7:Oth er	A
5.	CMUH113- REC2-041	2026/7/17	202607GL O019608G B	follow up 2	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / AZD2936	Death [Death]	1	A
6.	CMUH113- REC2-041	2026/7/17	202607GL O019608G B	follow up 3	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / AZD2936	Death [Death]	1	A
7.	CMUH113- REC2-041	2026/8/2	202608GL O001773B R	Initial	AZD2936	Pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3, 7:Oth er	A
8.	CMUH113- REC2-041	2026/7/17	202607GL O019608G B	follow up 4	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / AZD2936	Death [Death]	1	A
9.	CMUH113- REC2-041	2026/7/17	202607GL O022791G B	follow up 2	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / AZD2936	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 2	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
一百一十五年度第十次審查會議(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.	CMUH113-REC2-041	2026/7/17	202607GL O022791G B	follow up 3	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / AZD2936	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 2	A
11.	CMUH113-REC2-041	2026/8/2	202608GL O001773B R	follow up 1	AZD2936	Pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3, 7:Other	A
12.	CMUH113-REC2-041	2025/9/8	202510206 023837JP	follow up 10	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / AZD2936	Pneumonitis [Pneumonitis]	1, 3	A
13.	CMUH113-REC2-041	2026/8/2	202608GL O001773B R	follow up 2	AZD2936	Pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3, 7:Other	A
14.	CMUH112-REC2-165	2026/4/6	202604GL O008820M Y	follow up 1	CARBOPLATIN/ PACLITAXEL	THROMBOCYTOPENIA [Thrombocytopenia]	2	A
15.	CMUH112-REC2-165	2026/4/6	202604GL O008820M Y	follow up 2	CARBOPLATIN/ PACLITAXEL	THROMBOCYTOPENIA [Thrombocytopenia]	2, 7:Other	A
16.	CMUH112-REC2-165	2025/7/21	202507GL O019129T R	follow up 6	PEMBROLIZUMAB/ DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2, 3, 7:Other	A
17.	CMUH112-REC2-165	2025/10/1	202602GL O015017C A	follow up 1	PEMBROLIZUMAB/ PACLITAXEL	1. Severe capillary leak syndrome [Capillary leak syndrome] 2. Multiorgan failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	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
一百一十五年度第十次審查會議(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
18.	CMUH112- REC2-165	2025/6/29	202506GL O025882D E	follow up 2	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	1.Paraneoplastic syndrome DD: checkpoint inhibitor- induced complication [Obstructive pancreatitis] 2.Immune related toxicity causing encephalitis in limbal system [Immune- mediated encephalitis]	2, 3	A
19.	CMUH112- REC2-165	2025/9/24	202605GL O007084C N	Initial	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Loss of appetite [Decreased appetite]	1	A
20.	CMUH112- REC2-165	2025/10/1	202602GL O015017C A	follow up 3	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	Multiorgan failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	1, 3	A
21.	CMUH112- REC2-165	2025/6/29	202506GL O025882D E	follow up 3	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	Immune related toxicity causing encephalitis in limbal system [Immune- mediated encephalitis]	2, 3	A
22.	CMUH112- REC2-165	2025/8/10	202509GL O000597F R	follow up 5	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	Immunotherapy-related hepatitis [Immunemediated hepatitis]	1, 3	A
23.	CMUH112- REC2-165	2025/10/1	202602GL O015017C A	follow up 4	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	Multiorgan failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	1, 2, 3	A
24.	CMUH112- REC2-165	2025/10/1	202602GL O015017C A	follow up 5	PEMBROLIZU MAB/ PACLITAXEL	Multiorgan failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	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
一百一十五年度第十次審查會議(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
25.	CMUH112-REC2-165	2025/9/24	202605GL O007084C N	follow up 2	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Loss of appetite [Decreased appetite]	1	A
26.	CMUH112-REC2-165	2025/4/28	202504GL O027577IT	follow up 3	DATOPOTAMA B DERUXTECAN / DURVALUMA B	Serum amylase increased [Amylase increased]	2, 7:Other	A
27.	CMUH112-REC2-165	2025/7/12	202508GL O004117B R	follow up 5	PEMBROLIZU MAB/ DOXORUBICI N HYDROCHLO RIDE	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2, 3	A
28.	CMUH112-REC2-165	2026/7/25	202607GL O023179B R	Initial	CARBOPLATI N/ PACLITAXEL	AUTOIMMUNE HEPATITIS [Autoimmune hepatitis]	2, 3	A
29.	CMUH113-REC2-082	2026/1/16	202601GL O017713IN	follow up 6	RIBOCICLIB/ FULVESTRA N T	1.Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] 2.Pneumonia [Pneumonia] 3.Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] 4.Septic Shock [Septic 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
一百一十五年度第十次審查會議(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
30.	CMUH113- REC2-082	2026/4/9	202604GL O027964C A	Initial	CAPIVASERTI B/ FULVESTРАН T	1.Acute Kidney Injury [Acute kidney injury] 2.Hypovolemic shock [Hypovolaemic shock] 3.Septic Shock [Septic shock] 4.Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A
31.	CMUH113- REC2-082	2026/4/9	202604GL O027964C A	follow up 1	CAPIVASERTI B/ FULVESTРАН T	1.Acute Kidney Injury [Acute kidney injury] 2.Hypovolemic shock [Hypovolaemic shock] 3.Septic Shock [Septic shock] 4.Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	1, 2, 3	A
32.	CMUH113- REC2-082	2026/1/16	202601GL O017713IN	follow up 9	RIBOCICLIB/ FULVESTРАН T	1.Septic shock [Septic shock] 2.Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] 3.Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] 4.Pneumonia [Pneumonia]	1, 2, 3	A
33.	CMUH113- REC2-082	2026/1/16	202601GL O017713IN	follow up 10	RIBOCICLIB/ FULVESTРАН T	1.Septic shock [Septic shock] 2.Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] 3.Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] 4.Pneumonia [Pneumonia]	1, 2, 3	A
34.	CMUH113- REC2-082	2026/4/9	202604GL O008158C A	follow up 2	CAPIVASERTI B/ RIBOCICLIB	Diabetic Ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2, 3, 4, 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
一百一十五年度第十次審查會議(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
35.	CMUH113-REC2-082	2026/4/9	202604GL O027964C A	follow up 2	CAPIVASERTI B/ FULVESTRAN T	1.Acute Kidney Injury/Renal Failure [Renal failure] 2.Hypovolemic shock [Hypovolaemic shock] 3.Septic Shock [Septic shock] 4.Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	1, 2, 3	A
36.	CMUH113-REC2-082	2026/1/16	202601GL O017713IN	follow up 11	RIBOCICLIB/ FULVESTRAN T	1.Septic shock [Septic shock] 2..Pneumonia [Pneumonia] 3.Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] 4.Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1, 2, 3, 4	A
37.	CMUH113-REC2-082	2026/4/9	202604GL O027964C A	follow up 3	CAPIVASERTI B/ FULVESTRAN T	1.Acute Kidney Injury [Acute kidney injury] 2.Hypovolemic shock [Hypovolaemic shock] 3.Septic Shock [Septic shock] 4.Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	1, 2, 3	A
38.	CMUH113-REC2-082	2026/1/16	202601GL O017713IN	follow up 12	RIBOCICLIB/ FULVESTRAN T	1.Pneumonia [Pneumonia] 2.Septic shock [Septic shock] 3.Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] 4.Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1, 2, 3, 4	A
39.	CMUH113-REC2-082	2025/12/16	202512GL O016875T R	follow up 10	PALBOCICLIB/ FULVESTRAN T	Hepatic toxicity [Hepatotoxicity]	1, 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
一百一十五年度第十次審查會議(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
40.	CMUH113-REC2-082	2026/1/16	202601GL O017713IN	follow up 14	RIBOCICLIB/ FULVESTRAN T	1.Pneumonia [Pneumonia] 2.Septic shock [Septic shock] 3.Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] 4.Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1, 2, 3	A
41.	CMUH113-REC2-082	2026/2/13	202602GL O025211PL	follow up 4	CAPIVASERTI B/ FULVESTRAN T	hyperglycemia (At the time the adverse event occurred, the patient was away from the facility) [Hyperglycaemia]	2	A
42.	CMUH113-REC2-082	2026/1/16	202601GL O017713IN	follow up 15	RIBOCICLIB/ FULVESTRAN T	1.Pneumonia [Pneumonia] 2.Septic shock [Septic shock] 3.Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] 4.Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1, 2, 3	A
43.	CMUH113-REC2-082	2026/1/16	202601GL O017713IN	follow up 8	RIBOCICLIB/ FULVESTRAN T	1.Septic shock [Septic shock] 2.Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] 3.Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] 4.Pneumonia [Pneumonia]	1, 2, 3	A
44.	CMUH113-REC2-082	2026/4/20	202604GL O017339TW	follow up 2	CAPIVASERTI B/ FULVESTRAN T	HYPOKALEMIA [Hypokalemia]	2, 3	A
45.	CMUH113-REC2-082	2026/4/20	202604GL O017339TW	follow up 3	CAPIVASERTI B/ FULVESTRAN T	HYPOKALEMIA [Hypokalemia]	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
一百一十五年度第十次審查會議(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
46.	CMUH112-REC2-096	2023/12/24	2023A290319	follow up 2	BLINDED DURVALUMA B/ DURVALUMA B	PNEUMONITIS [Pneumonitis]	1, 3, 7:Other	A
47.	CMUH112-REC2-096	2025/9/30	202510GLO007843KR	follow up 6	BLINDED DURVALUMA B/ DURVALUMA B	PNEUMOCYSTIS PNEUMONIA [Pneumocystis jirovecii pneumonia]	1, 3	A
48.	CMUH112-REC2-096	2025/7/19	202511GLO004691PH	follow up 2	BLINDED DURVALUMA B/ DURVALUMA B	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2, 7:Other	A
49.	CMUH112-REC2-096	2023/12/19	2023A290319	follow up 3	BLINDED DURVALUMA B/ DURVALUMA B	PNEUMONITIS [Pneumonitis]	1, 3, 7:Other	A
50.	CMUH112-REC2-096	2025/12/16	202512GLO018306US	follow up 5	BLINDED DURVALUMA B/ DURVALUMA B	1.Pneumonitis [Pneumonitis] 2.Lung infection [Pneumonia]	1, 3	A
51.	CMUH112-REC2-096	2023/12/12	2023A290319	follow up 4	BLINDED DURVALUMA B/ DURVALUMA B	PNEUMONITIS [Pneumonitis]	1, 3, 7:Other	A
52.	CMUH112-REC2-096	2025/12/7	202512GLO009123BR	follow up 2	BLINDED DURVALUMA B/ DURVALUMA B	Paresthesia [Paraesthesia]	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
一百一十五年度第十次審查會議(上網版)

序 號	本會編號	發生日期	安全性報 告編號	報告類 別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
53.	CMUH112- REC2-096	2025/4/11	202504GL O021774G R	follow up 3	BLINDED DURVALUMA B/ DURVALUMA B	Pneumonitis [Pneumonitis]	2, 3	A
54.	CMUH112- REC2-096	2026/5/18	202605GL O013713K R	follow up 2	BLINDED DURVALUMA B/ DURVALUMA B	Pneumocystis Pneumonia [Pneumocystis jirovecii pneumonia]	1, 3	A
55.	CMUH112- REC2-096	2025/12/7	202512GL O009123B R	follow up 3	BLINDED DURVALUMA B/ DURVALUMA B	Paresthesia [Paraesthesia]	2, 3, 4, 7:Other	A
56.	CMUH112- REC2-150	2026/3/30	2425044	Followup 14	#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	1,3	A
57.	CMUH114- REC2-111	2026/5/15	202605GL O013443B R	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
一百一十五年度第十次審查會議(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
58.	CMUH114-REC2-111	2026/5/17	202605GL O015007M X	follow up 2	BLINDED MEDI5752	Hematemesis [Haematemesis]	2, 3, 7:Other	A
59.	CMUH114-REC2-111	2026/5/19	202605GL O018099C N	follow up 1	BLINDED MEDI5752	Immune myocarditis is possible [Immunemediated myocarditis]	2	A
60.	CMUH114-REC2-111	2025/7/20	202507GL O024483D K	follow up 1	BLINDED MEDI5752	Rectal hemorrhage [Rectal haemorrhage]	2, 3	A
61.	CMUH114-REC2-111	2026/2/8	202602GL O008058B R	Initial	BLINDED MEDI5752	1.Sepsis [Sepsis] 2.Bloodstream infection [Haematological infection] 3.Hematological changes [Blood disorder]	1, 2, 3	A
62.	CMUH114-REC2-111	2025/7/20	202507GL O024483D K	follow up 2	BLINDED MEDI5752	Rectal hemorrhage [Rectal haemorrhage]	2, 3	A
63.	CMUH114-REC2-111	2026/4/3	202604GL O026760M X	follow up 4	BLINDED MEDI5752	1.MULTIPLE OCCURRENCES ESOPHAGITIS AND ACUTE ULCERATIVE GASTRITIS [Ulcerative gastritis] 2.ESOPHAGITIS [Oesophagitis]	2, 3, 4, 7:Other	A
64.	CMUH114-REC2-111	2025/6/4	202506GL O003731D K	follow up 5	BLINDED MEDI5752	Autoimmune haemolytic anemia [Autoimmune haemolytic anaemia]	2, 3	A
65.	CMUH114-REC2-111	2026/5/15	202605GL O013443B R	follow up 1	BLINDED MEDI5752	Precordial pain [Chest pain]	2, 3, 7:Other	A
66.	CMUH114-REC2-111	2026/5/19	202605GL O018099C N	follow up 2	BLINDED MEDI5752	Immune myocarditis [Immune-mediated myocarditis]	2	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
一百一十五年度第十次審查會議(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
67.	CMUH114- REC2-111	2026/5/17	202605GL O015007M X	follow up 3	BLINDED MEDI5752	1.Hematemesis [Haematemesis] 2.IMMUNE MEDIATED GASTROPATHY [Gastrointestinal disorder]	2, 3, 7:Oth er	A
68.	CMUH114- REC2-111	2026/6/5	202606GL O006408PE	Initial	BLINDED MEDI5752	CPK INCREASED [Creatine kinase increased]	2, 3, 7:Oth er	A
69.	CMUH114- REC2-111	2026/6/5	202606GL O006408PE	follow up 1	BLINDED MEDI5752	CPK INCREASED [Creatine kinase increased]	2, 3, 7:Oth er	A
70.	CMUH114- REC2-111	2025/7/29	202508GL O005020IT	follow up 3	BLINDED MEDI5752	HEPATIC ENZYME INCREASED [Hepatic enzyme increased]	2, 3	A
71.	CMUH114- REC2-111	2026/5/19	202605GL O018099C N	follow up 3	BLINDED MEDI5752	Immune myocarditis [Immune-mediated myocarditis]	2	A
72.	CMUH114- REC2-111	2026/6/30	202607GL O021508B R	follow up 1	BLINDED MEDI5752	Hemolysis [Haemolysis]	2, 3	A
73.	CMUH114- REC2-111	2026/8/6	202608GL O007679IN	Initial	BLINDED MEDI5752	Transaminitis [Hypertransaminasaemia]	2, 3	A
74.	CMUH114- REC2-111	2026/8/12	202608GL O007757C N	Initial	BLINDED MEDI5752	KETOACIDOSIS [Ketoacidosis]	2	A
75.	CMUH114- REC2-111	2026/3/18	202603GL O022067B R	follow up 6	BLINDED MEDI5752	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2, 3	A
76.	CMUH114- REC2-111	2026/8/14	202608GL O011173B R	Initial	BLINDED MEDI5752	Intestinal perforation [Intestinal perforation]	2, 3, 7:Oth er	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第十次審查會議(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
77.	CMUH114-REC2-111	2025/9/18	202509GL O018807B R	follow up 11	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
78.	CMUH114-REC2-111	2026/8/6	202608GL O007679IN	follow up 1	BLINDED MEDI5752	Transaminitis [Hypertransaminasaemia]	2, 3	A
79.	CMUH114-REC2-111	2026/3/25	202606GL O010360PE	Initial	BLINDED MEDI5752	immune mediated Pneumonitis [Immunemediated lung disease]	2, 3	A
80.	CMUH114-REC2-111	2026/8/12	202608GL O007757C N	follow up 1	BLINDED MEDI5752	diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2	A
81.	CMUH114-REC2-111	2025/12/22	202601GL O017760T W	follow up 4	BLINDED MEDI5752	Hy's Law [Hy's law case]	2, 3, 7:Other	A
82.	CMUH114-REC2-119	2026/5/25	202605GL O021474B R	Initial	Blinded AZD0780	Anaphylactic shock [Anaphylactic shock]	2, 3	A
83.	CMUH114-REC2-119	2026/3/5	202603GL O012431C A	follow up 2	Blinded AZD0780	duodenum tear	2, 3, 7:Other	A
84.	CMUH114-REC2-119	2026/7/21	202607GL O019757T R	follow up 1	Blinded AZD0780	Sudden cardiac death [Sudden cardiac death]	1, 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
一百一十五年度第十次審查會議(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
85.	CMUH114-REC2-119	2026/7/21	202607GL O019757T R	Initial	Blinded AZD0780	Sudden cardiac death [Sudden cardiac death]	1, 2, 3, 7:Other	A
86.	CMUH113-REC2-070	2025/10/19	2348084	Followup 9	SACITUZUMA B TIRUMOTECAN Injection (sacituzumab tirumotecan)	intestinal obstruction, ascites	1, 3	A
87.	CMUH112-REC2-124	2025/12/22	100004686 56	Initial	RO7092284	LIFE THREATENING SEPSIS, HYPONATREMIA, INFLUENZA	2、3	A
88.	CMUH108-REC2-169	2026/6/19	TR- 009507513- 2444847	FOLLOWUP 3	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate)	stroke [Stroke (10042244)*]	2, 3	A
89.	CMUH108-REC2-169	2026/6/19	TR- 009507513- 2444847	FOLLOWUP 4	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate)	stroke [Stroke (10042244)*]	2, 3	A
90.	CMUH108-REC2-169	2026/6/19	TR- 009507513- 2444847	FOLLOWUP 5	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate)	stroke [Stroke (10042244)*]	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
一百一十五年度第十次審查會議(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
91.	CMUH108-REC2-169	2026/6/19	TR-009507513-2444847	FOLLO WUP 6	#1) LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate)	stroke [Stroke (10042244)*]	2, 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.	CMUH110-REC2-109	吳伯元	【結案成果報告備查】 *版本日期： 1. 成果報告摘要（Synopsis） - J2T-DM-KGAA (KGAA)/DRM06-AD07_CSR Synopsis_21 Jul 2025_TCH - J2T-DM-KGAA (KGAA)/DRM06-AD07 Addendum (11)_CSR Synopsis_24 Jul 2025_TCH - J2T-DM-KGAA (KGAA)/DRM06-AD07_CSR Synopsis_21 Jul 2025_ENG - J2T-DM-KGAA (KGAA) /DRM06-AD07 Addendum (11)_CSR Synopsis_24 Jul 2025_ENG 2. 完整成果報告 - J2T-DM-KGAA (KGAA)/DRM06-AD07_CSR_21 Jul 2025 - J2T-DM-KGAA (KGAA)/DRM06-AD07 Addendum (11)_CSR_24 Jul 2025
2.	CMUH113-REC2-110	陳家弘	【結案成果報告備查】 *版本：v1 *日期：2026 年 07 月 15 日
3.	CMUH113-REC2-041	夏德椿	【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：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd; DS-1062a)

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
一百一十五年度第十次審查會議(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：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：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 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rilvegostomig (AZD2936) *安全性報告期間：115 年 01 月 06 日 至 115 年 07 月 05 日
4.	CMUH107-REC2-141	張兆祥	【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
5.	CMUH112-REC2-186	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Palazestrant (OP-1250) *安全性報告期間：114 年 5 月 15 日 至 115 年 05 月 14 日
6.	CMUH112-REC2-194	謝清昀	【定期安全性報告】 *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
7.	CMUH113-REC2-164	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Vicadrostat + Empagliflozin *安全性報告期間：2025 年 04 月 01 日 至 2026 年 03 月 31 日
8.	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：2026 年 05 月 09 日 至 2026 年 08 月 08 日 (SUSAR LineListing)
9.	CMUH113-REC2-183	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RO7790121/ afimkibart *安全性報告期間：2025 年 02 月 14 日 至 2025 年 08 月 13 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RO7790121/ afimkibart *安全性報告期間：2025 年 08 月 14 日 至 2026 年 02 月 13 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
一百一十五年度第十次審查會議(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：RO7790121/ afimkibart *安全性報告期間：2026 年 02 月 14 日 至 2026 年 08 月 13 日
10.	CMUH107-REC2-138	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ACE-536 (Luspatercept) *安全性報告期間： SUSAR 6MLL: 2025 年 12 月 25 日-2026 年 06 月 24 日 DSUR: 2025 年 06 月 25 日-2026 年 06 月 24 日
11.	CMUH112-REC2-178	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-07220060 *安全性報告期間：2026 年 01 月 10 日 至 2026 年 07 月 09 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-07220060, PF-07104091 *安全性報告期間：2026 年 01 月 20 日 至 2026 年 07 月 19 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-07220060 *安全性報告期間：2025 年 07 月 10 日 至 2026 年 01 月 09 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-07220060, PF-07104091 *安全性報告期間：2025 年 07 月 20 日 至 2026 年 01 月 19 日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會（19 時 25 分）