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
一百一十五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

時　　間：一百一十五年十月二十一日(星期三)下午五時三十分

地　　點：立夫教學大樓九樓T901會議室

主　　席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良副主任委員、曾雅玲委員、王英哲委員、陳傑龍委員、許嘉宏委員、洪錦墩委員、曾慶崇委員、陳佩君委員、陳秋專委員、陳文儀委員

請假委員：無

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 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 1 件、修正案 3 件、持續試驗案 26 件、試驗偏差案 5 件、試驗終止案 1 件、結案 10 件，共 46 件。

【新案】

序號　1.			
本會編號	CMUH115-REC2-182	送審文件類型	新案
計畫主持人	放射腫瘤部簡君儒主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一項針對胸腺上皮腫瘤進行低分次輔助性放射治療的多中心、單臂、前瞻性臨床試驗		
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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號　2.			
本會編號	CMUH115-REC2-055(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	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)		
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　3.			
本會編號	CMUH115-REC2-124(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項關於 Atebimetinib 併用改良 Gemcitabine 和 nab-Paclitaxel Regimen 方案對比標準 Gemcitabine 和 nab-Paclitaxel Regimen 方案治療轉移性胰腺導管腺癌患者的第三期隨機、開放標籤研究(MAPKeeper 301)		
委員迴避審查	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。

序號　4.			
本會編號	CMUH115-REC2-129(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	試驗/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC2-167(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項對於卡介苗(BCG)無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌(NMIBC)之患者使用 Cretostimogene Grenadenorepvec 治療的第 3 期試驗		
委員迴避審查	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 6.			
本會編號	CMUH110-REC2-210(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast11)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□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	CMUH111-REC2-082(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Epcoritamab 併用抗腫瘤藥物用於罹患非何杰金氏淋巴瘤受試者之安全性與耐受性的一項第 1b/2 期開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？■是，請 陳傑龍 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 8.			
本會編號	CMUH111-REC2-158(CR-4)	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	院內專題研究計畫
計畫名稱	腸道菌種於異體周邊血幹細胞移植後病患及其他炎症性血液病之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH111-REC2-176(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項研究口服 brepocitinib 對成人皮肌炎療效和安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗		
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	CMUH111-REC2-187(CR-4)	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 3 期、開放性、隨機分配試驗，對於在前導性全身性療法後手術切除時乳房和／或腋下淋巴結有殘餘侵襲性疾病的第 I-III 期三陰性乳癌患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選定之療法(TROPION-Breast03)		
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	CMUH111-REC2-194(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項有關 MRTX849 單藥療法及合併 Pembrolizumab 使用於帶有 KRAS G12C 突變之晚期非小細胞肺癌患者的第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH112-REC2-083(CR-7)	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	廠商合作計畫
計畫名稱	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-003)		
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 13.			
本會編號	CMUH112-REC2-173(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	自籌
計畫名稱	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		
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 14.

本會編號	CMUH112-REC2-178(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項介入性、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 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)		
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-REC2-079(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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、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)		
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-REC2-082(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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 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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號　17.			
本會編號	CMUH113-REC2-156(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫研部細胞治療轉譯中心潘志明助理研究員	計畫經費來源	個人研究案
計畫名稱	子宮內膜間質幹細胞衍生之細胞外囊泡應用於治療子宮內膜損傷引起之不孕症		
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	CMUH113-REC2-157(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	使用新穎去醣基化 PD-L1 生物標記引導精準免疫檢查點治療的前瞻性乳癌臨床試驗		
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 12 個月一次。

序號　19.			
本會編號	CMUH113-REC2-164(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	EASi-HF Preserved– 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 vicadrostat (BI 690517) 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) ≥40% 並出現症狀的參與者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號　20.			
本會編號	CMUH113-REC2-168(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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、全球劑量最佳化試驗，比較 2 種劑量的 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 單一療法用於 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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號　21.			
本會編號	CMUH113-REC2-174(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	台北醫學大學
計畫名稱	Vicadrostat (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 Vicadrostat (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		
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　22.			
本會編號	CMUH114-REC2-133(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	檢驗醫學部林惠茹主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	利用血液生物標誌物進行阿茲海默症早期的風險預測		
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-REC2-147(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	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	過敏免疫及微菌叢研究中心經費
計畫名稱	兒童塵蟎過敏患者與非塵蟎過敏患者其兩者 T 細胞受體 β 鏈圖譜		
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　24.			
本會編號	CMUH114-REC2-154(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部蔡俊灝主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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　25.			
本會編號	CMUH114-REC2-155(CR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中西醫結合科顏宏融主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針刺治療乾燥症之免疫基因體學及臨床療效探討		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號　26.			
本會編號	CMUH114-REC2-183(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH114-REC2-193(CR-1)	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	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-IIIB 期）且帶有酪胺酸激酶結構域活化之 HER2 突變的患者		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH114-REC2-204(CR-1)	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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號　29.			
本會編號	CMUH114-REC2-208(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部胸腔科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、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）		
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　30.			
本會編號	CMUH115-REC2-101(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	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的開發計畫，用於評估 LY4268989 (MORF-057) 治療中度至重度活動性潰瘍性結腸炎成人的療效與安全性(EMERALD-3)		
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　31.			
本會編號	CMUH112-REC2-186(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2- 晚期或轉移性乳癌(OPERA-01)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查 ■否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號　32.			
本會編號	CMUH113-REC2-174(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	Vicadrostat(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 Vicadrostat (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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查 ■否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號　33.			
本會編號	CMUH113-REC2-174(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	Vicadrostat(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 Vicadrostat (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		
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　34.			
本會編號	CMUH113-REC2-197(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對頭頸鱗狀細胞癌受試者之新型併用療法的第二期平台試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查 ■否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號　35.			
本會編號	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	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。

【結案報告】

序號 36.			
本會編號	CMUH108-REC2-007(FR)	送審文件類型	結案報告
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	富含載脂蛋白 C3 低密度脂蛋白影響血小板活化促進缺血性腦中風之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。

序號 37.			
本會編號	CMUH109-REC2-119(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化之病患		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH111-REC2-056(FR)	送審文件類型	結案報告

計畫主持人	中醫學院顏宏融教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	探討使用中醫藥輔助治療腦中風病患後遺症之真實世界證據		
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	CMUH111-REC2-157(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部林家葳主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用機器學習識別無造影劑電腦斷層的肺動脈栓塞		
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	CMUH112-REC2-141(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	國科會大專生計畫
計畫名稱	雷射針灸攢竹穴治療黃斑部病變的療效評估：一項隨機對照試驗		
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、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH113-REC2-087(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外科部陳咿諠專科護理師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	直腸癌病人接受手術後三個月之身體症狀、情緒及生活品質變化之探討		
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　42.			
本會編號	CMUH113-REC2-180(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	衛徠膜衣錠(tirabrutinib)在復發或難治型原發性中樞神經系統淋巴瘤病患的有效性與安全性真實世界證據: 台灣全國性研究 (REVEAL)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

序號　43.			
本會編號	CMUH114-REC2-115(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學院中醫學系詹世萱助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	開發治療性人源化 CD24 單株抗體應用於三陰性乳癌的精準標靶治療		
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、不通過。

序號　44.			
本會編號	CMUH114-REC2-148(TR)	送審文件類型	試驗終止案
計畫主持人	心臟血管系張詩聖主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	人工智能分析心電圖預測非 ST 段上升心肌梗塞患者是否為急性冠狀動脈阻塞		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、通過。

序號　45.			
本會編號	CMUH114-REC2-173(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附設醫院護理部莊錦娥主任	計畫經費來源	114 學年度亞洲大學附屬醫院研究計畫

計畫名稱	應用數位化多媒體教材合併桌遊工作坊於臨床護理師壓力性損傷等級判讀之成效探討
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、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH114-REC2-189(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生系林子賢教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	疫情期間與疫情後結核病都治關懷員社會心理工作環境和身心健康狀況之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

陸、 會議決議

一、 通過 36 件、修正後通過 4 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。

二、 計畫繼續進行 5 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。

三、 本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 18 件、持續試驗案 15 件，共 33 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-REC2-167	新案	身心介面研究中心張倍禎主治醫師	自籌	數位逆境暴露短版問卷（DATE-12）之初步發展與可行性評估研究	115/09/23 至 116/09/22

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
2.	CMUH115-REC2-171	新案	復健部孟乃欣主治醫師	自籌	台灣中文版吞嚥困難障礙指數(DHI-TM)之信度與效度分析	115/09/24至116/09/23
3.	CMUH115-REC2-172	新案	護理部姚雅馨護理師	自籌	探討反思回饋介入對加護病房新進護理人員之臨床照護能力、自信心及留任率的成效	115/10/07至116/10/06
4.	CMUH115-REC2-177	新案	教學部林韋均主治醫師	院內專題研究計畫	超音波輔助休克與心肺復甦教學改進計畫	115/10/02至116/10/01
5.	CMUH115-REC2-178	新案	中醫學系詹世萱副教授	國科會計畫	人工智慧輔助人源化抗 CD24 抗體 Fc 區域優化之產學研究：以多目標演算法平衡巨噬細胞吞噬療效、細胞激素毒理風險與蛋白質開發性	115/10/05至116/10/04
6.	CMUH115-REC2-181	新案	放射腫瘤部廖志穎主治醫師	院內專題研究計畫	結合人工智慧 ePRO 與運動介入之癌症全人康復促進系統：以前瞻性介入研究評估其對生活品質與健康行為之影響	115/10/09至116/10/08
7.	CMUH115-REC2-183	新案	中西醫結合研究所黃暐諈助理教授	國科會計畫	AXL 藉由增加 FNDC3B 的表現來調控肺癌細胞的爬行	115/09/24至116/09/23
8.	CMUH115-REC2-184	新案	護理部黃郁真副護理長	自籌	加護病房護理人員執行口腔照護之知識、態度與行為相關因素探討	115/10/06至116/10/05
9.	CMUH115-REC2-185	新案	風濕免疫科藍忠亮	廠商合作	一項第 3 期、多中心、開放性、	115/09/23至

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
			主治醫師	計畫	單一組別、延伸試驗，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 的長期安全性和耐受性	116/09/22
10.	CMUH115-REC2-186	新案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究在具有發生肥胖相關併發症或惡化為第 1 級肥胖風險的過重參與者中，每日口服一次 Orforglipron 相較於安慰劑的療效和安全性 (ATTAIN-NOW)	115/09/29 至 116/09/28
11.	CMUH115-REC2-187	新案	中醫部黃明正主治醫師	自籌	中醫治療巴金森氏症臨床療效回溯性研究	115/10/07 至 116/10/06
12.	CMUH115-REC2-188	新案	急診部張裕鑫主治醫師	自籌	以大型語言模型輔助之 EMTP 知識庫建置 — RAG 與 LLM-Wiki 兩種架構之成效比較	115/10/06 至 116/10/05
13.	CMUH115-REC2-189	新案	牙醫系吳宜亭助理教授	指導學生論文計畫	臨床前模擬到臨床專科培訓：臺灣牙周與植牙顯微微創階梯式教學體系之建構與成效評估	115/10/16 至 116/10/15
14.	CMUH115-REC2-191	新案	亞洲大學附屬醫院護理部吳佩玲護理	自籌	護理人員職場暴力、情緒勞務與因應策略相關性研究	115/10/08 至 116/10/07

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
			長			
15.	CMUH115-REC2-192	新案	婦產部葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、第 III 期試驗，評估 Torvutatug Samrotecan 併用或不併用 Bevacizumab 相較於標準治療用於對鉑類敏感之復發型上皮卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌受試者的第二線或第三線維持性治療 (TREVI-OC-03)	115/10/01 至 116/09/30
16.	CMUH115-REC2-193	新案	牙醫系吳宜亭助理教授	指導學生論文計畫	從臨床前模擬到臨床專科培訓：臺灣牙周與植牙顯微微創階梯式教學體系之建構與成效評估_子計畫二	115/10/18 至 116/10/17
17.	CMUH115-REC2-194	新案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行組別、安慰劑對照試驗，評估 depemokimab 作為早期附加治療用於患有第 2 型發炎的 COPD 患者之療效和安全性	115/10/15 至 116/10/14
18.	CMUH115-REC2-197	新案	婦產部吳東穎主治醫師	自籌	利用術前子宮內膜數位全玻片影像預測子宮內膜上皮內瘤變患者隱匿性子宮內膜癌之回溯性研究	115/10/16 至 116/10/15
19.	CMUH106-	持續試	中醫部蘇	院內	腫瘤患者手術、	115/10/09 至

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
	REC2-039(CR-9)	驗案	珊玉主治醫師	專題研究計畫	化療、放射線療法期間中醫輔助治療之生活品質評估	116/03/12
20.	CMUH109-REC2-132(CR-5)	持續試驗案	國軍台中總醫院大腸直腸外科岳德政主治醫師	學會計畫	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	115/10/14 至 116/10/13
21.	CMUH111-REC2-200(CR-4)	持續試驗案	心臟血管系湯文德主治醫師	自籌	心肌酵素與心肌損傷疾病診斷相關性與預後分析	115/10/18 至 116/12/27
22.	CMUH112-REC2-193(CR-3)	持續試驗案	護理系吳至容專案助理教授	校內專題研究計畫	探討淋巴癌病人化學治療導致周邊神經病變評估工具之適用性	115/10/18 至 116/12/22
23.	CMUH113-REC2-170(CR-2)	持續試驗案	神經外科部陳肇烜主治醫師	自籌	腦室腹腔分流術與腰椎腹腔分流術在創傷性腦損傷中的應用：基於大數據分析的療效與安全性全面評估	115/10/06 至 116/11/01
24.	CMUH113-REC2-179(CR-2)	持續試驗案	公共衛生學系蔡宗霖助理教授	國科會計畫	砷暴露對兒童腸道菌相和過敏性疾病的影響—跨國多中心的出生世代研究（II）	115/10/05 至 116/11/21
25.	CMUH113-REC2-189(CR-2)	持續試驗案	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強主治醫師	國科會	淋病雙球菌的基因組與抗藥性解析：全面分子研究	115/10/05 至 116/11/28
26.	CMUH114-REC2-084(CR-3)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、第 2 期試驗，評估 Casdozokitug 合併 Toripalimab 加上 Bevacizumab 用於無法手術切除和/或局部晚期或	115/10/17 至 116/05/02

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
					轉移性肝細胞癌受試者	
27.	CMUH114-REC2-108(CR-3)	持續試驗案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	VIKTORIA-2：一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗，評估 Gedatolisib 併用內分泌療法和 Palbociclib 相較於併用內分泌療法和 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	115/10/20 至 116/06/22
28.	CMUH114-REC2-160(CR-1)	持續試驗案	兒童眼科林慧茹主治醫師	自籌	建立本土化早產兒視網膜病變篩檢模式之多中心前瞻性驗證研究	115/10/09 至 116/10/18
29.	CMUH114-REC2-165(CR-1)	持續試驗案	藥劑部徐幸愉中級藥師	自籌	人工智慧演算法結合基因資訊於精準醫療與臨床試驗風險預測之應用研究	115/09/26 至 116/10/05
30.	CMUH114-REC2-177(CR-1)	持續試驗案	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)」	115/10/02 至 116/10/27
31.	CMUH114-REC2-180(CR-1)	持續試驗案	脊椎中心張照元主治醫師	院內專題研究計畫	探討青壯年椎間盤突出患者中 GWAS 篩選 SNP 對發炎反應與臨床預後之影響：一項觀察性研究	115/10/02 至 116/11/04
32.	CMUH114-REC2-185(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	青光眼早期預測及診斷	115/09/26 至 116/10/23

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
33.	CMUH114-REC2-191(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	不同治療組合對乳癌患者五年內復發機率的影響	115/09/26 至 116/11/14

【決議】同意核備。

二、修正案 28 件、撤案 2 件，共 30 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-REC2-130(AR-7)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	自籌	Benzoate 對重鬱症之治療	115/10/20
2.	CMUH107-REC2-138(AR-17)	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、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	115/09/23
3.	CMUH107-REC2-141(AR-19)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	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）	115/10/05

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.	CMUH109-REC2-099(AR-14)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌	115/10/07
5.	CMUH110-REC2-014(AR-3)	修正案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	人工智慧輔助帕金森氏症評估	115/10/06
6.	CMUH111-REC2-087(AR-12)	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 PHESGO+TAXANE 類藥物誘導治療後，GIREDESTRANT 併用 PHESGO 相較於 PHESGO，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	115/10/20
7.	CMUH111-REC2-158(AR-1)	修正案	血液腫瘤科陳姿婷主治醫師	院內專題研究計畫	腸道菌種於異體周邊血幹細胞移植後病患及其他炎症性血液病之研究	115/09/30
8.	CMUH111-REC2-192(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	自籌	探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後。	115/10/08
9.	CMUH111-REC2-231(AR-11)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab	115/09/27

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
					皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性	
10.	CMUH112-REC2-150(AR-12)	修正案	心臟血管系羅秉漢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性	115/10/03
11.	CMUH112-REC2-178(AR-11)	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 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)	115/10/20
12.	CMUH113-REC2-041(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 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Rilvegostomig (AZD2936) 或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現	115/09/30

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
					(TC ≥ 50%) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)	
13.	CMUH113-REC2-126(AR-8)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b/2 期、泛腫瘤、開放標記試驗，旨在評估 Ifinatamab Deruxtecan (I-DXd) 用於復發性或轉移性固體腫瘤受試者的療效及安全性 (IDeate-PanTumor02)	115/09/24
14.	CMUH113-REC2-162(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)	115/10/18
15.	CMUH113-REC2-167(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項前瞻性、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	115/10/03
16.	CMUH113-	修正案	血液腫瘤	廠商合	一項開放性、轉換	115/10/07

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
	REC2-213(AR-5)		科葉士芃主治醫師	作計畫	平台試驗，以持續進行試驗治療以及進行中的安全性監測	
17.	CMUH114-REC2-022(AR-2)	修正案	骨科部郭建忠主治醫師	院內專題研究計畫	整合三維動態 X 光技術與步態分析技術研究客製化動態足弓支撐足墊對拇指外翻患者於重心轉換與平面行走時足部遠端受力與三維足行之影響	115/10/08
18.	CMUH114-REC2-114(AR-4)	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、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)	115/10/06
19.	CMUH114-REC2-120(AR-5)	修正案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	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)	115/10/16
20.	CMUH114-REC2-125(AR-4)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	臨床研究資料庫之加值應用： 全面性探討醫學中心就醫病患之醫療軌跡與疾病相關性 (II)	115/10/15

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
21.	CMUH114-REC2-133(AR-1)	修正案	檢驗醫學部林惠茹總技師	廠商合作計畫	利用血液生物標誌物進行阿茲海默症早期的風險預測	115/10/06
22.	CMUH114-REC2-178(AR-1)	修正案	物理治療學系/復健科學碩士班周立偉主治醫師	自籌	上肢主被動外骨骼機器人對五十肩患者的介入效率及效果影響	115/10/06
23.	CMUH114-REC2-180(AR-1)	修正案	脊椎中心張照元主治醫師	院內專題研究計畫	探討青壯年椎間盤突出患者中 GWAS 篩選 SNP 對發炎反應與臨床預後之影響：一項觀察性研究	115/10/01
24.	CMUH114-REC2-204(AR-1)	修正案	內科部胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	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	115/10/16
25.	CMUH114-REC2-222(AR-1)	修正案	心臟血管系梁馨月主治醫師	自籌	臺灣肥厚型心肌病觀察性治療結果及實際治療登錄研究	115/09/28
26.	CMUH114-REC2-222(AR-2)	修正案	心臟血管系梁馨月主治醫師	自籌	臺灣肥厚型心肌病觀察性治療結果及實際治療登錄研究	115/10/19
27.	CMUH115-REC2-093(AR-1)	修正案	護理學系、二年制在職專班暨碩士班廖玟君教授	國科會計畫	人工智慧輔助下乳癌病人睡眠障礙之個人化自我照護管理：預測、評估與症狀照護策略	115/10/09

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
28.	CMUH115-REC2-145(AR-1)	修正案	社區暨家庭醫學部林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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	115/10/06
29.	CMUH114-REC2-206(撤)	撤案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	院內專題研究計畫	檢測腫瘤組織中的調節性 T 細胞的數量和活性做為根治性手術切除後 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白相關肝癌復發的預後生物標記	115/10/05
30.	CMUH114-REC2-209(撤)	撤案	神經外科部楊健東主治醫師	自籌	生物標記導向精準中腦膜動脈栓塞術治療高風險慢性硬腦膜下血腫：隨機對照試驗(PRECISION-CSDH)	115/10/05

【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-9)	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

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.	CMUH111-REC2-087	2025/4/4	10000252108	Follow up 4	RO7198574	LIFE THREATENING CELLULITIS	2, 3	A
2.	CMUH113-REC2-023	2025/12/12	202512GLO019733TH	follow up 4	BLINDED TOZORAKIMAB	Acute ischemic stroke [Ischaemic stroke]	2, 3	A
3.	CMUH113-REC2-023	2025/12/10	202512GLO019147TH	follow up 4	BLINDED TOZORAKIMAB	1.Acute ischemic stroke [Ischaemic stroke] 2.Acute decompensated heart failure [Cardiac failure acute]	2, 3	A
4.	CMUH113-REC2-023	2026/1/18	202602GLO006970FR	Initial	BLINDED TOZORAKIMAB/ YpsoMate Automatic Injector	Death (cause unknown) [Death]	1	A
5.	CMUH113-REC2-023	2026/1/18	202602GLO006970FR	follow up 1	BLINDED TOZORAKIMAB	Death (cause unknown) [Death]	1	A

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-REC2-186	2026/5/5	2025OLEMA000055	Initial	OP-1250	Other Serious Criteria: Medically Significant FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	1,2,3,7	A
7.	CMUH112-REC2-186	2026/5/5	2025OLEMA000055	follow up 1	OP-1250	Other Serious Criteria: Medically Significant FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	1,2,3,7	A
8.	CMUH112-REC2-186	2025/11/12	2025OLEMA000064	follow up 5	OP-1250	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Invasive fungal sinusitis secondary to febrile neutropenia [Sinusistis fungal] Neutropenia [Neutropenia] Neutropenia [Neutropenia] Neutropenia [Neutropenia] Neutropenia [Neutropenia]	2,3	A
9.	CMUH114-REC2-182	2026/6/18	202606GLO018067US	follow up 2	ATEZOLIZUMAB/ BEVACIZUMAB	Infusion Related Reaction [Infusion related reaction]	2, 3, 7:Other	A
10.	CMUH114-REC2-182	2026/6/18	202606GLO018067US	follow up 3	ATEZOLIZUMAB/ BEVACIZUMAB	Infusion Related Reaction [Infusion related reaction]	2, 3, 7:Other	A
11.	CMUH114-REC2-182	2026/6/18	202606GLO018067US	follow up 4	ATEZOLIZUMAB/ BEVACIZUMAB	Infusion Related Reaction [Infusion related reaction]	2, 3, 7:Other	A

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
12.	CMUH114-REC2-182	2026/6/18	202606GLO018067US	follow up 5	ATEZOLIZUMAB/ BEVACIZUMAB	Infusion Related Reaction [Infusion related reaction]	2, 3, 7:Other	A
13.	CMUH114-REC2-182	2026/6/18	202606GLO018067US	follow up 6	ATEZOLIZUMAB/ BEVACIZUMAB	Infusion Related Reaction [Infusion related reaction]	2, 3, 7:Other	A
14.	CMUH114-REC2-182	2026/9/10	202609GLO010406BR	follow up 1	RILVEGOSTOMIG/ BEVACIZUMAB	elevated glutamic-pyruvic transaminase levels [Alanine aminotransferase increased]	2, 3, 7:Other	A
15.	CMUH114-REC2-182	2026/9/10	202609GLO010402BR	follow up 1	BEVACIZUMAB/ RILVEGOSTOMIG	elevated levels of glutamic-oxaloacetic transaminase [Aspartate aminotransferase increased]	2, 3, 7:Other	A
16.	CMUH114-REC2-182	2026/9/20	202609GLO019331BR	Initial	RILVEGOSTOMIG/ BEVACIZUMAB	Diarrhea [Diarrhoea]	2, 3, 7:Other	A
17.	CMUH114-REC2-182	2026/9/20	202609GLO019331BR	follow up 1	RILVEGOSTOMIG/ BEVACIZUMAB	Diarrhea [Diarrhoea]	2, 3, 7:Other	A
18.	CMUH114-REC2-182	2026/9/10	202609GLO010406BR	follow up 2	RILVEGOSTOMIG/ BEVACIZUMAB	elevated glutamic-pyruvic transaminase levels [Alanine aminotransferase increased]	2, 3, 7:Other	A
19.	CMUH113-REC2-152	2026/7/21	IL-BAS-26-01398	Initial	Study Drug/Comparator (Code not broken)	Sudden death	1	A

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
20.	CMUH113-REC2-152	2026/7/21	IL-BAS-26-01398	follow up 1	Study Drug/Comparator (Code not broken)	Sudden death	1	A
21.	CMUH113-REC2-152	2026/8/22	CN-BAS-26-01597	Initial	Study Drug/Comparator (Code not broken)	Cardiac arrest	1,2	A
22.	CMUH113-REC2-152	2026/8/22	CN-BAS-26-01597	follow up 1	Study Drug/Comparator (Code not broken)	Cardiac arrest	1,2	A
23.	CMUH113-REC2-152	2026/8/22	CN-BAS-26-01597	follow up 2	Study Drug/Comparator (Code not broken)	Cardiac arrest	1,2	A
24.	CMUH113-REC2-162	2025/8/14	202510GLO028498BR	follow up 5	AZD0486	Neutropenia [Neutropenia]	2, 3	A
25.	CMUH113-REC2-162	2026/6/20	202606GLO019546BR	follow up 1	AZD0486	Acute confusional state [Confusional state]	2, 3	A
26.	CMUH113-REC2-162	2026/7/29	202608GLO000839HK	Initial	AZD0486	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2, 3, 4	A
27.	CMUH113-REC2-162	2025/12/31	202601GLO000756TW	follow up 6	AZD0486	Transaminitis [Transaminitis]	2, 3, 4	A
28.	CMUH113-REC2-162	2025/12/31	202601GLO000756TW	follow up 7	AZD0486	Transaminitis [Transaminitis]	2, 3, 4	A
29.	CMUH108-REC2-169	2026/9/17	TR-009507513-2475411	INITIAL	olaparib Tablet (olaparib)	Hyponatremia [Hyponatremia (10021038)*]	2, 3	A

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.	CMUH108-REC2-169	2026/9/17	TR-009507513-2475411	FOLLOWUP 1	olaparib Tablet (olaparib)	Hyponatremia [Hyponatremia (10021038)*]	2, 3	A
31.	CMUH108-REC2-169	2026/9/17	TR-009507513-2475411	FOLLOWUP 2	olaparib Tablet (olaparib)	Hyponatremia [Hyponatremia (10021038)*]	2, 3	A
32.	CMUH108-REC2-169	2026/9/17	TR-009507513-2475411	FOLLOWUP 3	olaparib Tablet (olaparib)	Hyponatremia [Hyponatremia (10021038)*]	2, 3	A
33.	CMUH108-REC2-169	2026/9/17	TR-009507513-2475411	FOLLOWUP 4	olaparib Tablet (olaparib)	Hyponatremia [Hyponatremia (10021038)*]	2, 3	A
34.	CMUH108-REC2-169	2026/9/17	TR-009507513-2475411	FOLLOWUP 5	olaparib Tablet (olaparib)	Hyponatremia [Hyponatremia (10021038)*]	2, 3	A
35.	CMUH108-REC2-169	2026/6/19	TR-009507513-2444847	FOLLOWUP 7	LENVATINIB MESYLATE Capsule (lenvatinib mesylate) - Batch/Lot #: ;	stroke [Stroke (10042244)*]	2, 3	A
36.	CMUH108-REC2-169	2026/9/17	TR-009507513-2475411	FOLLOWUP 6	olaparib Tablet (olaparib)	Worsening secondary adrenal insufficiency [Secondary adrenal insufficiency (10052382)*]	2, 3	A
37.	CMUH113-REC2-070	2025/10/19	2348084	Followup 10	SACITUZUMAB TIRUMOTECAN Injection (sacituzumab tirumotecan)	intestinal obstruction, ascites	1, 3	A
38.	CMUH113-REC2-070	2026/5/1	2424676	Followup 11	IRINOTECAN (2870 STUDY) Injection (irinotecan)	Septic shock	1, 3	A

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
39.	CMUH113-REC2-064	2026/7/14	202607GLO011304AU	follow up 5	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Meningococcal septicaemia [Meningococcal sepsis] Acute on Chronic Renal failure [Acute kidney injury]	2,3	A
40.	CMUH113-REC2-064	2026/7/14	202607GLO011304AU	follow up 6	ALXN1210 vs Placebo (Code not broken)	Meningococcal septicaemia [Meningococcal sepsis] Acute on Chronic Renal failure [Acute kidney injury]	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.	CMUH113-REC2-122	王宇澄	【其他】 *內容：廠商提供之計劃書澄清公文 *檔案名稱：Clarification on Pharmacovigilance Handling of Off-label Doses and Dosing Frequencies of Nebilet® in the HYIMPACT Study *版本：version 1.0 *日期：2026 年 08 月 21 日 【其他】 *內容：廠商提供之計劃書澄清公文 *檔案名稱：Clarification on Visit Window for 8-Item Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8) Assessment *版本：version 1.0 *日期：2026 年 08 月 21 日
2.	CMUH113-REC2-213	葉士芃	【定期安全性報告】

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：JNJ-64264681 *安全性報告期間：2026 年 01 月 25 日 至 2026 年 07 月 24 日
3.	CMUH111-REC2-153	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-54767414 (daratumumab) *安全性報告期間：2025 年 11 月 16 日 至 2026 年 5 月 15 日
4.	CMUH111-REC2-211	林有騫	【結案成果報告備查】 *版本： V1.0 *日期：2026 年 07 月 21 日
5.	CMUH113-REC2-082	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Fulvestrant *安全性報告期間：114 年 10 月 26 日 至 115 年 04 月 25 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Capivasertib (AZD5363) *安全性報告期間：114 年 11 月 16 日 至 115 年 05 月 15 日
6.	CMUH106-REC2-071	張兆祥	【結案成果報告備查】 *版本：REPORT DATE: 18-JUN-2026
7.	CMUH111-REC2-194	夏德椿	【多中心通知信函】 *信函日期：2026 年 05 月 05 日、2026 年 06 月 10 日
8.	CMUH111-REC2-231	周仁偉	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：CNTO 1959 (guselkumab) 1. Janssen Research & Development Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) CNTO1959 (guselkumab) PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 13 January 2026 to 12 July 2026 2. Janssen Research & Development Development Safety Update Report No. 16 Executive Summary CNTO 1959 (guselkumab) Period Covered: 13 July 2025 to 12 July 2026
9.	CMUH106-REC2-158	葉士芃	【定期安全性報告】SASR#25

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：SAR650984 *安全性報告期間：114 年 09 月 02 日 至 115 年 03 月 01 日 【定期安全性報告】DSUR#16 *試驗藥物名稱：SAR650984 *安全性報告期間：114 年 03 月 02 日 至 115 年 03 月 01 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 05 分）