

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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十年二月十七日(星期三)下午六時

地點：第一醫療大樓地下一樓第七會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：邱昌芳副主任委員、李育臣委員、黃文良委員、汪承偉委員、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：曾雅玲委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、戴芳苓、陳沛愉、徐念慈、劉佳甄、魏秀婷

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 1 件、新案 12 件、修正案 13 件、持續試驗案 15 件、試驗偏差案 8 件、試驗終止案 0 件、結案 8 件，共 57 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH109-REC2-172	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較 P1101 單一藥物治療相較於 Entecavir 單一藥物治療對於長期接受核苷(酸)類似物治療的慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性患者的一項開放性、多中心、隨機分配、活性藥物對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【新案】

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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC2-197	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	中醫理論在月經不調上的辯證論治與西醫臨床上的驗證		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC2-200	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部曾浩翔住院醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	Beta-3 腎上腺接受體作用劑及毒蕈鹼拮抗劑對乾燥症患者中膀胱過動症的療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH110-REC2-001	送審文件類型	新案
計畫主持人	分子醫學中心張為超副研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討腫瘤細胞表現之 CTLA4 在促進癌症轉移的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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 5.			
本會編號	CMUH110-REC2-002	送審文件類型	新案
計畫主持人	眼科部林慧茹主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	視覺訓練對七歲以上屈光性弱視之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC2-005	送審文件類型	新案
計畫主持人	國際代謝形體醫學中心黃致 錕主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	胃腸道荷爾蒙與膽酸於再修正減重手術的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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 7.			
本會編號	CMUH110-REC2-010	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學研究所黃偉謙教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	粒線體代謝異常參與塑化劑 DEHP 促進癌症幹細胞之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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 8.			
本會編號	CMUH110-REC2-014	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部陳睿正主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	人工智慧輔助帕金森氏症評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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 9.			
本會編號	CMUH110-REC2-019	送審文件類型	新案
計畫主持人	大數據中心林胤藏高階應用	計畫經費來源	科技部計畫

**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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	資料科學家		
計畫名稱	結合大數據與深度學習技術建立區分帕金森病與帕金森症候群之數位標記:從電腦模擬到臨床驗證		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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	CMUH110-REC2-021	送審文件類型	新案
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	透析病人之聲音智能始創計畫: 從心音到人聲		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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 11.			
本會編號	CMUH110-REC2-024	送審文件類型	新案
計畫主持人	家醫科劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項安慰劑控制、隨機分配、雙盲之劑量探索試驗，評估健康受試者接種 AdimrSC-2f 疫苗的安全性、耐受性及免疫原性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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 12.			
本會編號	CMUH110-REC2-026	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

- 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	CMUH110-REC2-027	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期開放性延伸試驗，評估 PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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 14.			
本會編號	CMUH104-REC2-092(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性多中心延長研究評估 LACOSAMIDE 做為輔助療法用於自發性全身性癲癇患者之不受控制原發性全身性僵直陣攣發作的長期安全性及療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC2-072(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	直腸癌病患其轉移與預後相關分子之轉譯研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 16.

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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH105-REC2-073(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肺癌與大腸癌病患其轉移與預後相關分子之轉譯研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 17.			
本會編號	CMUH105-REC2-110(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白酶體抑制劑敏感或未曾接受蛋白酶體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 18.			
本會編號	CMUH106-REC2-098(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效(CASPIAN)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 19.			
本會編號	CMUH108-REC2-040(AR-9)	送審文件類型	修正案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

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	XFLO 擴張系統人體試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC2-071(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部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	一項隨機分配、活性藥物對照試驗，評估靜脈輸注 Sulbactam-ETX2514 用於治療鮑氏不動桿菌群感染之患者的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 21.			
本會編號	CMUH108-REC2-149(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	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 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 22.			
本會編號	CMUH109-REC2-017(AR-3)	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	針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病(CMML-2) 之患者，評估 azacitidine 併用		

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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

	或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 23.			
本會編號	CMUH109-REC2-018(AR-4)	送審文件類型	修正案
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	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第3期試驗 (VIALE-T)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 24.			
本會編號	CMUH109-REC2-048(AR-2)	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	針對晚期 HER2 陽性乳癌或胃/胃食道交接處腺癌患者，研究抗 HER2 之雙特異性抗體 ZW25 併用化學治療及有/無併用 Tislelizumab 下的安全性、耐受性、藥物動力學及初期抗腫瘤活性之第 1b/2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 25.			
本會編號	CMUH109-REC2-117(AR-1)	送審文件類型	修正案
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

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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項探討 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 相較於 Ruxolitinib 用於患有骨髓纖維化受試者的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗 (TRANSFORM-1)
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 26.			
本會編號	CMUH109-REC2-136(AR-1)	送審文件類型	修正案
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、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

【持續試驗案】

序號 27.			
本會編號	CMUH102-REC2-006(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響 - 隨機分組試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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	CMUH103-REC2-029(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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	CMUH106-REC2-037(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH106-REC2-149(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	亞洲大學職能治療學系黃揆洲副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	前瞻性隨機研究比較動力加壓髓骨鎖定骨板及骨髓內釘(Gamma 3)治療近端股骨轉子間骨折成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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 31.			
本會編號	CMUH107-REC2-008(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	轉譯研究核心設施黃智洋助理研究員	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	探討 PD-L1 甲基化之調控機轉以提昇放射治療與免疫檢查點阻斷劑於大腸直腸癌之療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 32.			
本會編號	CMUH107-REC2-074(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童遺傳內分泌科蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	莫奎歐氏症 A 型症候群登記試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 33.			
本會編號	CMUH107-REC2-175(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	108 年度科技部計畫
計畫名稱	原發性顫抖病患接受高強度聚焦超音波引導之丘腦破壞對於長迴路抑制及運動皮質塑性之效應		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 34.			
本會編號	CMUH108-REC2-004(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	多中心廣效型抗藥性大腸桿菌家庭內傳播與持續性帶原之分型研究與		

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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

	全基因定序
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 35.			
本會編號	CMUH108-REC2-014(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的抗腫瘤活性和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請邱昌芳委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 36.			
本會編號	CMUH108-REC2-093(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經外科部巫智穎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	脊固立可擴張椎體強化系統於骨質疏鬆導致脊椎椎體壓迫性骨折之治療效果評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 37.			
本會編號	CMUH109-REC2-010(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	調控細胞-細胞/細胞-基質連結之貼附蛋白基因突變對卵巢癌發展的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 38.			
本會編號	CMUH109-REC2-017(CR-1)	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	針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病(CMML-2) 之患者, 評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 39.			
本會編號	CMUH109-REC2-025(CR-1)	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	一項以 Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未併用 Bintrafusp alfa (M7824) 作為膽道癌第一線治療之第 II/III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 40.			
本會編號	CMUH109-REC2-039(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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		

**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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
--------	---

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 41.			
本會編號	CMUH109-REC2-043(CR-1)	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	一項隨機分配、雙盲、對照第 3 期試驗，比較 Cabozantinib 合併 Nivolumab 與 Ipilimumab 相對於 Nivolumab 與 Ipilimumab 使用於中度或高度風險且未曾接受治療之晚期或轉移性腎細胞癌之患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 42.			
本會編號	CMUH105-REC2-079(VR-8)	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	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 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 43.			
本會編號	CMUH107-REC2-111(VR-18)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期兩年、兩組隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗，針對糖尿病黃斑部水腫導致視力受損的成年患者，評估 Brolucizumab 相較於 Aflibercept 的療效及安全性 (KITE)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH107-REC2-142(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	第一期以 nal-IRI (ONIVYDE®)合併 TAS-102 (LONSURF®), 於難以治療實體腫瘤之臨床研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 45.			
本會編號	CMUH107-REC2-150(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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
本會編號	CMUH107-REC2-150(VR-1)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 46.			
本會編號	CMUH108-REC2-040(VR-5)	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	XFLO 擴張系統人體試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 47.			
本會編號	CMUH108-REC2-155(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirzepatide 每週一次用於肥胖, 或過重並有體重相關共病, 且無第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-1)		

**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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
--------	--

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 48.			
本會編號	CMUH108-REC2-155(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirzepatide 每週一次用於肥胖，或過重並有體重相關共病，且無第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-1)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 49.			
本會編號	CMUH109-REC2-050(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 upadacitinib 治療患有中度至重度異位性皮膚炎且已完成試驗 M16-046 治療之成年受試者的第 3b 期、開放性治療延伸試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 50.			
本會編號	CMUH106-REC2-075(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫系高尚德教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	補腎陽方劑右歸丸與補腎陰方劑七味都氣丸對支氣管氣喘臨床療效與調控機轉之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 51.

**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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH106-REC2-155(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部腎臟科周哲毅主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以深海魚油治療 A 型免疫球蛋白腎病變臨床研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH106-REC2-170(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	慢性 B 型肝炎病人接受抗病毒藥物治療早期表面抗原下降相關之細胞激素之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH107-REC2-038(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	風濕病患者血脂蛋白亞型與動脈硬化相關標誌及疾病活動度之關聯性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH107-REC2-106(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	與台大醫院腫瘤醫學部、病理部及台大醫學院腫瘤醫學研究所共同合作
計畫名稱	探討肝細胞癌原發與轉移腫瘤免疫微環境之差異		

**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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
--------	---

【計票及決議】

一、通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH107-REC2-170(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討大專生智慧型手機使用情形與人際互動及學習記憶之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 56.			
本會編號	CMUH108-REC2-030(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院心血管中心雷孟桓主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	易己貼 EZYPRO [®] 對心律不整事件發生的探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 57.			
本會編號	CMUH109-REC2-001(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大腸直腸外科陳奕彰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	廣泛性左側大腸切除後的吻合技巧和預後		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

一、通過 35 件、修正後通過 12 件、修正後再審 2 件、不通過 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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

二、計畫繼續進行 7 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。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 13 件、持續試驗案 23 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	效期起訖日
1.	CMUH109-REC2-193	新案	生醫所楊哲彥副教授	科技部計畫	抑制髓母細胞瘤對 Vismodegib 抗藥性之產生	110/01/30 至 111/01/29
2.	CMUH110-REC2-006	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	科技部計畫	探討 EZH2 與 miRNA 在肝癌中的角色及臨床應用價值	110/02/02 至 111/02/01
3.	CMUH110-REC2-003	新案	心臟血管外科林有騫主治醫師	科技部	以系統生物學分析鑑定主動脈剝離與心肌梗塞相關之血液生物標誌物及發展早期檢驗之新穎標的	110/02/08 至 111/02/07
4.	CMUH110-REC2-007	新案	乳房外科劉良智主治醫師	科技部計畫	探討 EZH2 在三陰性乳癌抗藥性的角色及臨床應用價值	110/02/06 至 111/02/05
5.	CMUH110-REC2-017	新案	內科部腎臟科賴佳汶醫事技術員	院內專題研究計畫	慢性腎臟病患者的監督運動訓練	110/01/24 至 111/01/23
6.	CMUH110-REC2-011	新案	胸腔內科黃建文主治醫師	院內專題研究計畫	Cecropin 對鮑氏不動桿菌 (Acinetobacter baumannii) 臨床菌株之抑菌作用探	110/02/03 至 111/02/02

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					討計畫	
7.	CMUH110-REC2-012	新案	耳鼻喉科 部花俊宏 主治醫師	自籌	腮腺癌預後因子 分析：單一醫學中 心之回溯性研究	110/01/27 至 111/01/26
8.	CMUH110-REC2-013	新案	一般外科 葉俊杰主 治醫師	科技 部	改進胰島移植效 率、冷凍保存、及 細胞包膜技術	110/01/26 至 111/01/25
9.	CMUH110-REC2-016	新案	一般外科 葉俊杰主 治醫師	科技 部	胰臟癌預後分子 標記及相應治療 策略之探討	110/02/02 至 111/02/01
10.	CMUH110-REC2-020	新案	骨科部李 光申副院 長	自籌	膝關節全置換手 術術後與壽命之 關聯性	110/02/10 至 111/02/09
11.	CMUH110-REC2-025	新案	內科部消 化系彭成 元主治醫 師	廠商 合作 計畫	一項第2期、開放 性、單組、多中心 試驗，評估 JNJ-73763989、 JNJ-56136379、核 苷(酸)類似物和長 效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受 抑制慢性B型肝炎 感染病患的療 效、安全性、耐受 性和藥物動力學	110/02/04 至 111/02/03
12.	CMUH110-REC2-031	新案	心臟血管 系陳科維 主治醫師	自籌	心房顫動病患適 當的心跳範圍	110/02/08 至 111/02/07
13.	CMUH110-REC2-032	新案	胸腔暨重 症系涂智 彥主治醫 師	廠商 合作 計畫	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法 之非介入性研究	110/02/10 至 111/02/09
14.	CMUH105-REC2-020(CR-5)	持續試驗案	醫務管理 學系蔡文 正特聘教 授	自籌	身心障礙者預防 保健服務利用情 形及其影響因素 探討之後續擴充 計畫	110/01/29 至 111/01/28

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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
15.	CMUH105-REC2-042(CR-9)	持續試驗案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、第 III 期試驗，以 Nivolumab 與 Sorafenib 對照做為晚期肝癌患者的第一線治療	110/02/08 至 111/03/23
16.	CMUH106-REC2-012(CR-4)	持續試驗案	中西醫結合科賴榮年主治醫師	科技部計畫	第二型糖尿病族群之中西醫藥交互作用之病例對照研究	110/01/25 至 111/01/17
17.	CMUH106-REC2-017(CR-4)	持續試驗案	內科部郭錦輯主治醫師	自籌	腎臟病患全人照護試辦方案	110/01/29 至 111/03/14
18.	CMUH106-REC2-039(CR-4)	持續試驗案	中醫部蘇珊玉主治醫師	院內專題研究計畫	腫瘤患者手術、化療、放射線療法期間中醫輔助治療之生活品質評估	110/01/30 至 111/03/12
19.	CMUH107-REC2-016(CR-3)	持續試驗案	大數據中心姜秀穎助理研究員	個人研究計畫	困難梭狀芽孢桿菌感染患者之危險因子與預後分析	110/01/23 至 111/01/24
20.	CMUH107-REC2-023(CR-3)	持續試驗案	中醫部黃升騰主治醫師	院內專題研究計畫	中醫藥緩解癌症治療之臨床觀察	110/01/30 至 111/02/07
21.	CMUH107-REC2-048(CR-3)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗	110/01/30 至 111/03/23
22.	CMUH107-REC2-130(CR-5)	持續試驗案	內科部消化系鄭庚申主治醫師	廠商合作計畫	一項探討 BMS-986165 用於中度至重度克隆氏症受試者之安全性和療效的第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	110/01/30 至 110/09/27
23.	CMUH107-	持續試驗案	骨科部張建鈞主治	自籌	使用 O 型臂電腦導航系統型臂電	110/02/04 至

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	REC2-173(CR-2)		醫師		腦導航系統 (O-arm) 輔助各種脊椎手術之臨床經驗分享	110/12/15
24.	CMUH108-REC2-018(CR-2)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科楊晶安主治醫師	自籌	應用高通量技術探討復發性風濕病的致病機轉及預後因子	110/02/14 至 111/02/13
25.	CMUH108-REC2-020(CR-2)	持續試驗案	中醫診斷科黃國欽主治醫師	院內專題研究計畫	探討長期太極拳練習者於代謝體之表現	110/02/10 至 111/02/17
26.	CMUH108-REC2-025(CR-2)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	科技部計畫	電腦斷層與磁振造影對於腮腺腫瘤之自動偵測、定位、雜訊去除、資料分析、與鑑別診斷系統之建立	110/01/26 至 111/02/15
27.	CMUH108-REC2-026(CR-2)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	科技部計畫	缺血性中風：利用CTP評估急性中風治療決策的選擇與使用fMRI評估中風治療功效之追蹤	110/01/26 至 111/02/22
28.	CMUH108-REC2-031(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	個人研究計畫	長期呼吸器依賴病患之抗生素定義使用量與抗藥性菌種產生與臨床預後之關係探討	110/02/05 至 111/02/14
29.	CMUH108-REC2-034(CR-2)	持續試驗案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項比較Upadacitinib與Dupilumab用於患有中度至重度異位性皮膚炎成人受試者的安全性及療效之第3b期、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛	110/01/28 至 111/02/26

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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					擬、活性對照試驗	
30.	CMUH108-REC2-038(CR-2)	持續試驗案	放射腫瘤科林膺峻主治醫師	自籌	比較肝動脈化學栓塞療法後未達完全緩解時合併立體定位燒灼性放射治療或繼續肝動脈化學栓塞療法的臨床隨機對照試驗	110/02/14 至 111/04/05
31.	CMUH108-REC2-039(CR-2)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	中醫大全院整合臨床研究資料庫與全國孩童呼吸與尿液健康普查資料之加值應用	110/02/13 至 111/03/22
32.	CMUH108-REC2-046(CR-2)	持續試驗案	醫學影像部林維卿主治醫師	自籌	利用深度學習技術—建立人工智慧於術前預估活體肝臟移植的肝臟體積模型	110/02/13 至 111/03/27
33.	CMUH109-REC2-024(CR-1)	持續試驗案	醫學影像部林維卿主治醫師	自籌	肝臟醫學影像之人工智慧應用研究	110/02/13 至 111/04/03
34.	CMUH109-REC2-026(CR-2)	持續試驗案	精神科張倍禎主治醫師	自籌	OMInADHDAl-高單位 omega-3 多元不飽和脂肪酸對注意力不足過動症孩童合併發炎狀態之雙盲療效研究合併 AI 偵測生理與活動量參數	110/02/13 至 110/09/30
35.	CMUH109-REC2-031(CR-1)	持續試驗案	臨床試驗中心許重義主治醫師	衛福部計畫	進行真實世界證據可行性研究	110/01/28 至 111/03/05
36.	CMUH109-REC2-108(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	GNX102 用於治療晚期實體腫瘤患者的第一期試驗	110/01/27 至 110/09/01

【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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

二、修正案 24 件、撤案 5 件，共 29 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-REC2-113(AR-12)	修正案	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌(第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療(PACIFIC)	110/02/02
2.	CMUH104-REC2-159(AR-1)	修正案	消化內科蔡宗佑	自籌	B 型肝炎病毒透過接合唾液酸結合免疫球蛋白凝集素受體,表現出抑制先天免疫細胞的免疫反應	110/01/28
3.	CMUH105-REC2-132(AR-10)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、雙盲，在食道癌或胃食道交接處癌症已切除的受試者中，比較 nivolumab 輔助療法與安慰劑的第三期試驗	110/02/02
4.	CMUH107-REC2-048(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗	110/02/13
5.	CMUH107-REC2-051(修正案	職業安全與衛生學	指導學生	應用 3 公里解析度 MODIS 氣膠光	110/02/11

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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	AR-2)		系黃彬芳 教授兼院長	論文 計畫	學厚度資料探討 臺灣地區細懸浮 微粒(PM2.5)與幼 童健康效應之關 係	
6.	CMUH107- REC2-061(AR-3)	修正案	乳房外科 劉良智主 治醫師	廠商 合作 計畫	三陰性乳癌檢測 治療相關之生物 標誌研究開發計 畫	110/02/07
7.	CMUH107- REC2-069(AR-6)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商 合作 計畫	隨機對照、開放標 示之調適性三期 臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 相較 於單獨使用 gemcitabine 作為 局部末期胰臟癌 及/或轉移性胰臟 癌之 FOLFIRINOX 治 療失敗後之療效 與安全性	110/01/21
8.	CMUH107- REC2-105(AR-4)	修正案	醫務管理 學系暨碩 士班謝嘉 容副教授	科技 部計 畫	臨床大數據分析 與應用:運用臨床 電子病歷資料分 析預測失代償肝 硬化病患之預後 與疾病負擔	110/01/23
9.	CMUH107- REC2-142(AR-4)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商 合作 計畫	第一期以 nal-IRI (ONIVYDE®)合 併 TAS-102 (LONSURF®), 於 難以治療實體腫 瘤之臨床研究	110/02/06
10.	CMUH107-	修正案	神經部呂	108 年	原發性顫抖病患	110/02/06

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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC2-175(AR-1)		明桂主治醫師	度科技部計畫	接受高強度聚焦超音波引導之丘腦破壞對於長迴路抑制及運動皮質塑性之效應	
11.	CMUH108-REC2-020(AR-3)	修正案	中醫診斷科黃國欽主治醫師	院內專題研究計畫	探討長期太極拳練習者於代謝體之表現	110/02/08
12.	CMUH108-REC2-123(AR-4)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項 SAR439859 相較於醫師選定之內分泌單一療法的開放性、隨機分配、第 2 期試驗，對象為雌激素受體陽性、人類表皮生長因子 2 (HER2)陰性且先前曾曝露於荷爾蒙療法的局部晚期或轉移性乳癌患者	110/02/02
13.	CMUH108-REC2-135(AR-1)	修正案	神經內科敖瑀主治醫師	院內專題研究計畫	利用血液中的濤蛋白來追蹤評估癲癇病人的病程與預後	110/01/23
14.	CMUH108-REC2-143(AR-2)	修正案	智能糖尿病暨代謝運動中心謝明家主治醫師	院內專題研究計畫	探討長非編碼 RNA 在糖尿病及其併發症中的調控機制與臨床意義	110/01/21
15.	CMUH109-REC2-039(AR-1)	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	110/01/25

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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					瘍性結腸炎病患之長期療效及安全性 LUCENT 3	
16.	CMUH109-REC2-061(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 catumaxomab 腹膜內輸注與試驗主持人選擇治療對伴隨腹膜轉移的晚期胃癌患者之療效與安全性的兩階段、多中心、開放標示、隨機對照研究	110/01/31
17.	CMUH109-REC2-119(AR-2)	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、局部晚期食道鱗狀細胞癌病患	110/01/25
18.	CMUH109-REC2-126(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 I 期、開放性試驗，評估抗階段特異性胚胎抗原-4(SSEA-4)主動免疫療法 OBI-866 / OBI-821，用於晚期 / 轉移性卵巢癌、腎臟癌、腦癌、胰臟癌、乳癌或肺癌患者之安全性、耐受性與初步療效	110/02/06
19.	CMUH109-	修正案	乳房外科	廠商	PIK3CA 登錄:	110/01/20

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	REC2-135(AR-1)		劉良智主治醫師	合作計畫	PIK3CA 突變 HR+/Her2- 晚期乳癌患者之描述性研究	
20.	CMUH109-REC2-155(AR-2)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	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)	110/02/08
21.	CMUH109-REC2-157(AR-1)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬 (double-dummy)、平行分組試驗，針對復發型多發性硬化症成人病患評估 Fenebrutinib 相較於 Teriflunomide 的療效與安全性	110/01/29
22.	CMUH109-REC2-179(AR-1)	修正案	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上	110/01/21

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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/C ISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUM AB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/C ISPLATIN 療法	
23.	CMUH109-REC2-191(AR-1)	修正案	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	呼吸道融合病毒試驗疫苗於 60 歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性	110/01/25
24.	CMUH110-REC2-008(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	110/02/03
25.	CMUH109-REC2-015(撤)	撤案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	科技部計畫	以電腦斷層影像、血管管壁、相位對比、及體素內非同步運動影像之磁振造影影像評估顱內頸動脈鈣化患者之血管管壁結構、大腦微灌注與大	110/01/25
26.	CMUH109-REC2-041(撤)	撤案	內科部心臟科張坤	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多	110/02/07

**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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	撤)		正主治醫師		中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 TQJ230 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響	
27.	CMUH109-REC2-071(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、多中心、開放性、隨機分配，針對具有 FLT3 變異不符密集誘導化學治療資格的新診斷急性骨髓性白血病患者接受 ASP2215(Gilteritinib)、ASP2215 加上 Azacitidine 與 Azacitidine 單一藥物療法的試驗	110/01/27
28.	CMUH109-REC2-072(撤)	撤案	國際代謝形體醫學中心呂曜呈博士後研究員	科技部計畫	胃內肉毒桿菌素注射治療對亞洲肥胖患者代謝疾病的改善機制	110/02/10
29.	CMUH109-REC2-073(撤)	撤案	國際代謝形體醫學中心劉家嘉主治醫師	科技部計畫	胃內肉毒桿菌素注射研究對亞洲肥胖患者腸胃道賀爾蒙的影響探討	110/02/10

【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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

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：

<p>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</p>
--

序號 1.							
本會編號	CMUH108-REC2-134 (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	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者						
事件或問題名稱	pneumonia						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
Screening No.: 086200004/ Subject No.: 282532	2021/1/14	2021/1/14	initial	2021/1/29	非預期	不相關 (unrelated)	A, D

【醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者因 acute dyspnea 於 2021/Jan/12 住院，於 2021/Jan/14 死亡。
- 二、計畫主持人根據本受試者之病程及臨床經驗，判定 pneumonia 與試驗藥品不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者 (Screening No.: 086200004/ Subject No.: 282532) 因急性呼吸困難 (acute dyspnea) 於 2021/Jan/12 住院，於 2021/Jan/14 死亡。主持人根據本受試者之病程及臨床經驗，判定肺炎 (pneumonia) 與試驗藥品不相關，故不須通報至衛生主管機關。建議通過。

【藥事專家委員初審意見】

- 一、受試者因 acute dyspnea, 臨床診斷為 pneumonia 與試驗藥品產生之不良反應無直接相關。

【非預期問題事件決議】

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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 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.	CMUH107-REC2-048	2018/12/10	ONO-2018-015967 (BMS-2018-123065)	INI	ONO-4538 vs Placebo SULFAMETHOXAZOLE, TRIMETHOPRIM	Interstitial pneumonia, Hepatic function disorder, Left pneumothorax, Post-operative pulmonary fistula	1	A
2.	CMUH107-REC2-048	2018/12/10	ONO-2018-015967 (BMS-2018-123065)	FU1	ONO-4538 vs Placebo SULFAMETHOXAZOLE, TRIMETHOPRIM	Interstitial pneumonia, Hepatic function disorder, Left pneumothorax, Post-operative pulmonary fistula	1	A
3.	CMUH109-REC2-025	2020/12/3	E2B_90081508(1)	Follow up 1	BLINDED STUDY MEDICATION, GEMCITABINE	Death	1	A
4.	CMUH109-REC2-025	2020/12/3	E2B_90081508(0)	Initial	BLINDED STUDY MEDICATION, GEMCITABINE	Death	1	A
5.	CMUH107-REC2-015	2020/3/12	BGN-2020-000417	Initial	BGB-A317/ Tislelizumab	Bleeding	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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
6.	CMUH107-REC2-015	2019/11/17 & 2019/11/11	BGN-2019-002011	follow up	Irinotecan	1) multi organ failure syndrome 2) Septic Shock 3) Vomiting 4) Diarrhea	1, 2 & 3	A
7.	CMUH107-REC2-015	2020/3/5	BGN-2020-000409	follow up	BGB-A317/ Tislelizumab	1) Pulmonary Arterial Hypertension	1, 3	A
8.	CMUH107-REC2-015	2020/3/12	BGN-2020-000417	follow up	BGB-A317/ Tislelizumab	Bleeding	1	A
9.	CMUH107-REC2-015	2020/3/5	BGN-2020-000409	follow up	BGB-A317/ Tislelizumab	1) Pulmonary Arterial Hypertension	1, 3	A
10.	CMUH107-REC2-015	2019/1/27 & 2018/12/20	BEIGENE-2018-001267	follow up	BGB-A317/ Tislelizumab	1) Pneumonia 2) Pneumonia 3) Supraventricular tachycardia	1, 3, 7	A
11.	CMUH107-REC2-015	2019/3/11	BGN-2019-000420	follow up	BGB-A317/ Tislelizumab	1) Bronchiectasis with acute exacerbation	1, 3	A
12.	CMUH107-REC2-015	2019/11/17 & 2019/11/11	BGN-2019-002011	follow up	Irinotecan	1) multi organ failure syndrome 2) Septic Shock 3) Vomiting 4) Diarrhea	1, 2 & 3	A
13.	CMUH107-REC2-015	2019/5/24 & 2019/5/13	BGN-2019-000850	follow up	BGB-A317/ Tislelizumab	1) Multiple organ failure 2) Abdominal distension aggravated	1, 3	A
14.	CMUH107-REC2-015	2020/3/5	BGN-2020-000409	follow up	BGB-A317/ Tislelizumab	1) Pulmonary Arterial Hypertension	1, 3	A
15.	CMUH107-REC2-015	2020/7/7	BGN-2020-001113	follow up	BGB-A317/ Tislelizumab	1) Hypothyroidism	2, 3	A
16.	CMUH107-REC2-015	2019/6/11 & 2019/6/12	BGN-2019-001025	follow up	Paclitaxel	1) GENERAL DETERIORATION OF HEALTH 2) Anorexia 3) 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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH107-REC2-015	2019/10/17, 2019/10/20 & 2019/10/21	BGN-2019-001824	follow up	Docetaxel	1) Death of unknown cause 2) Malaise 3) Suspected Acute left heart failure	1, 3, 7	A
18.	CMUH107-REC2-015	2020/3/12	BGN-2020-000417	follow up	BGB-A317/ Tislelizumab	1) Haemoptysis	1	A
19.	CMUH107-REC2-015	2020/7/7	BGN-2020-001113	follow up	BGB-A317/ Tislelizumab	1) Hypothyroidism	2. 3	A
20.	CMUH107-REC2-015	2020/7/7	BGN-2020-001113	follow up	BGB-A317/ Tislelizumab	1) Hypothyroidism	2. 3	A
21.	CMUH107-REC2-015	2020/9/10	BGN-2020-001757	follow up	BGB-A317/ Tislelizumab	1) Dyspnea 2) Bronchial infection	1, 3	A
22.	CMUH107-REC2-015	2020/3/5	BGN-2020-000409	follow up	BGB-A317/ Tislelizumab	1) Pulmonary Arterial Hypertension	1, 3	A
23.	CMUH107-REC2-015	2020/7/7	BGN-2020-001113	follow up	BGB-A317/ Tislelizumab	1) Hypothyroidism	2. 3	A
24.	CMUH107-REC2-015	2018/9/12	BEIGENE-2018-000845	follow up	BGB-A317/ Tislelizumab	1) Esophageal obstruction	1, 3	A
25.	CMUH105-REC2-132	2020/8/7	ONO-2020-012629 (BMS-2020-064974)	FU6	Nivolumab vs Placebo	Immunotherapy induced haemolytic anaemia	2,3,4,7:Medically important	A
26.	CMUH105-REC2-132	2020/8/7	ONO-2020-012629 (BMS-2020-064974)	FU7	Nivolumab vs Placebo	Immunotherapy induced haemolytic anaemia	2,3,4,7:Medically important	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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
27.	CMUH108-REC2-059	2020/12/25	2012BRA012210	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Thrombocytopenia	2,3	A
28.	CMUH108-REC2-059	2020/12/25	2012BRA012210	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Thrombocytopenia Fatigue	2,3	A
29.	CMUH108-REC2-059	2020/12/25	2012BRA012210	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Fatigue Thrombocytopenia	2,3	A
30.	CMUH108-REC2-059	2019/12/1	1912ESP003546	Followup 25	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Pyrexia Hepatitis toxic Pericardial effusion Pleural effusion	2,3	A
31.	CMUH108-REC2-059	2020/11/27	2012AUS004515	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Hypoxia Back pain	1,2,3	A
32.	CMUH108-REC2-059	2020/10/16	2010ARG007344	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Neutropenia	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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
33.	CMUH108-REC2-059	2019/12/1	1912ESP003546	Followup 26	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Pyrexia Hepatitis toxic Pericardial effusion Pleural effusion	2,3	A
34.	CMUH108-REC2-059	2020/12/25	2012BRA012210	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Fatigue Thrombocytopenia	2,3	A
35.	CMUH108-REC2-059	2020/11/10	2012NZL001304	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Myocarditis	1,3	A
36.	CMUH108-REC2-059	2020/11/10	2012NZL001304	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Myocarditis	1,3	A
37.	CMUH108-REC2-059	2020/12/25	2012BRA012210	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Fatigue Thrombocytopenia	2,3	A
38.	CMUH108-REC2-059	2020/12/25	2012BRA012210	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Fatigue Thrombocytopenia	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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
39.	CMUH108-REC2-059	2020/12/25	2012BRA012210	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Thrombocytopenia Malignant neoplasm progression	1,2,3	A
40.	CMUH109-REC2-155	2020/11/23	2011ARG016401	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	leukopenia [Leukopenia] febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2,3	A
41.	CMUH108-REC2-115	2020/10/18	2698101	Initial	Ipatasertib Atezolizumab Paclitaxel	DEATH COVID-19	1	A
42.	CMUH108-REC2-115	2020/12/12	2686848	Initial	Ipatasertib Atezolizumab Paclitaxel	FATAL FATIGUE DIARRHEA	1	A
43.	CMUH108-REC2-115	2020/10/18	2698101	Follow up 1	Ipatasertib Atezolizumab Paclitaxel	DEATH COVID-19	1	A
44.	CMUH108-REC2-115	2020/11/30	2640256	Follow up 6	Ipatasertib Atezolizumab Paclitaxel	GENERAL CONDITION WORSENER MYOSITIS ASAT INCREASED	1	A
45.	CMUH108-REC2-115	2020/12/12	2686848	Initial	Ipatasertib Atezolizumab Paclitaxel	FATAL FATIGUE DIARRHEA	1	A
46.	CMUH107-REC2-069	2020/5/30	SYN-2020-000043	FU4	Endo-TAG 1/ Gemcitabine	Anasarca	1 & 3	A

【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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)

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.	CMUH108-REC2-149	葉聯舜	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：109 年 11 月 23 日
2.	CMUH107-REC2-015	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tislelizumab (BGB-A317) *安全性報告期間：2020 年 2 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日
3.	CMUH108-REC2-059	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7339 *安全性報告期間：2020 年 6 月 16 日至 2020 年 12 月 15 日
4.	CMUH103-REC2-029	吳錫金	【定期安全性報告】-SUSAR & DSUR #10 *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：2020 年 9 月 01 日至 2020 年 12 月 22 日 & 2019 年 8 月 31 日至 2020 年 08 月 30 日
5.	CMUH108-REC2-060	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7339 *安全性報告期間：2020 年 6 月 16 日至 2020 年 12 月 15 日
6.	CMUH109-REC2-071	葉士芃	【其他】 *內容：暫停收案通知備查 *版本日期： 1. Investigator letter: Discontinuation of screening and randomization activities post Interim Analysis Date: 17 December 2020 2. HA notification: Discontinuation of Screening/Randomization activities post Interim Analysis Date: 21 December 2020
7.	CMUH105-REC2-074	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2020 年 5 月 18 日至 2020 年 11 月 17 日
8.	CMUH105-REC2-113	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brigatinib *安全性報告期間：2020 年 4 月 28 日至 2020 年 10 月 27 日
9.	CMUH105-REC2-132	林振源	【其他】 *內容：ONO-2020-012629 (BMS-2020-064974) FU5
10.	CMUH108-REC2-130	王任賢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Dolutegravir/lamivudine(GSK3515864) *安全性報告期間：

**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
一百一十年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			2020年05月01日-2020年10月31日(半年案例摘要PSR)
11.	CMUH109-REC2-119	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2020年5月18日至2020年11月17日 *試驗藥物名稱：Tiragolumab *安全性報告期間：2020年4月22日至2020年10月21日
12.	CMUH105-REC2-110	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax (ABT-199) *安全性報告期間：109年05月29日至109年11月28日
13.	CMUH107-REC2-048	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ONO-4538 *安全性報告期間：109年8月1日至109年8月31日
14.	CMUH107-REC2-048	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ONO-4538 *安全性報告期間：109年10月1日至109年10月31日
15.	CMUH104-REC2-074	夏德椿	【多中心通知信函】 *信函日期：2021年02月14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(21時30分)