

**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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百一十年三月十七日(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：李育臣委員、黃文良委員、曾雅玲委員、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：邱昌芳副主任委員

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 3 件、新案 7 件、修正案 3 件、持續試驗案 13 件、試驗偏差案 5 件、試驗終止案 0 件、結案 11 件，共 42 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH109-REC2-187	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學研究所蘇冠賓教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	韌性腦的解碼與促進：從多變量剖面標記到介入		
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	2.		
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

**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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
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		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 4.			
本會編號	CMUH110-REC2-023	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫兒科張東迪主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	人工智慧自動判讀中醫舌脈診系統		
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-REC2-028	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童遺傳及內分泌科王仲興主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	N6-甲基腺苷修飾之大片段非轉譯核糖核酸與自噬溶小體於高雪氏症的分子病理調控機制		
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。

110 年 03 月 17 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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH110-REC2-030	送審文件類型	新案
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	膝-髌-脊柱和諧：全髌/膝人工關節置換術後脊柱矢狀排列之間的關係		
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 7.			
本會編號	CMUH110-REC2-035	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學系顏宏融主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	外用中藥濕敷治療異位性皮膚炎之臨床療效與機轉研究		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH110-REC2-036	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童青少年心智科劉書岑主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	影像回饋促進正向親職和敏感教養對幼兒行為問題的療效:先遣隨機試驗		
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、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-REC2-040	送審文件類型	新案

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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	使用 Ruxolitinib, Paclitaxel, 及 Rituximab 來治療復發或頑固型瀰漫性大細胞淋巴瘤之多中心、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？ <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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH110-REC2-041	送審文件類型	新案
計畫主持人	藥學院林文鑫副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	胃腸功能改善評估方法-改善腸道菌相		
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。

【修正案】

序號 11.			
本會編號	CMUH108-REC2-115(AR-8)	送審文件類型	修正案
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	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 IPATASERTIB 合併 ATEZOLIZUMAB 及 PACLITAXEL 治療局部晚期無法切除或轉移性三陰性乳癌病患		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC2-042(AR-5)	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

**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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用抗體藥物複合體 ABBV-399 之多中心、第 I/Ib 期、開放性、劑量遞增試驗
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 13.			
本會編號	CMUH109-REC2-050(AR-3)	送審文件類型	修正案
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、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 14.			
本會編號	CMUH104-REC2-032(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	D-amino Acid Oxidase 於難治型重鬱症的角色		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH104-REC2-065(CR-6)	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	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗		

**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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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 16.			
本會編號	CMUH105-REC2-033(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部張俊鴻主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	Benzoate 血液濃度對阿茲海默症的臨床影響		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH106-REC2-014(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	進階細胞治療研究中心計畫
計畫名稱	人類胰島分離移植臨床前期試驗		
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 18.			
本會編號	CMUH106-REC2-036(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	FLT3/ITD 急性骨髓性白血病(AML)病患在異體移植後投予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib 作為維持療法的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗		
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。

**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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 19.			
本會編號	CMUH108-REC2-024(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	自籌
計畫名稱	提升台灣成人急性白血病的存活率及骨髓增生疾病登錄計畫		
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 20.			
本會編號	CMUH108-REC2-059(CR-2)	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 3 期試驗，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物 (carboplatin 或 cisplatin)，接著給予 pembrolizumab 併用維持性 olaparib 治療相較於 pembrolizumab 併用維持性 pemetrexed 治療，於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之第一線治療		
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 21.			
本會編號	CMUH109-REC2-036(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 LT5001 試驗藥物在具中度至嚴重尿毒搔癢的血液透析患者之安全性、耐受性及藥物動力學研究		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC2-042(CR-1)	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	一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用抗體藥物複合體 ABBV-399 之多中心、第 I/Ib 期、開放性、劑量遞增試驗		
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 23.			
本會編號	CMUH109-REC2-048(CR-2)	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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH109-REC2-061(CR-2)	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		
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 06 個月一次。

序號 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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH109-REC2-126(CR-1)	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		
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 06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH109-REC2-149(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	一項在未曾接受治療且 ALT 正常的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感 染患者中，評估 JNJ-73763989 + JNJ-56136379 + 核苷(酸)類似物療程 (併用或未併用長效型干擾素 α -2a)反應導引治療之療效、藥物動力 學、安全性和耐受性的第 2 期、隨機分配、開放性、多中心試驗		
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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 27.			
本會編號	CMUH108-REC2-010(VR-3)	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	一項比較 Ponatinib 與 Imatinib 併用減低劑量化學治療用於新診斷 的費城染色體陽性急性淋巴球性白血病 (Ph+ ALL) 患者的第 3 期、 隨機分配、開放標示、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、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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 28.			
本會編號	CMUH108-REC2-078(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲第 3 期試驗，評估 tislelizumab(BGB-A317)合併化療作為無法切除、局部晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患第一線治療之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <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 29.			
本會編號	CMUH109-REC2-017(VR-2)	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	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、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	CMUH109-REC2-061(VR-1)	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		
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 31.

**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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC2-061(VR-2)	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		
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。

【結案報告】

序號 32.			
本會編號	CMUH106-REC2-076(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	從代謝體及蛋白體研究探討腎陽虛與腎陰虛及補腎方右歸丸和七味都氣丸之療效-- 從動物實驗到臨床研究		
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 33.			
本會編號	CMUH106-REC2-132(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	對轉移性非小細胞肺癌患者以 pembrolizumab (MK-3475)加上 epacadostat (INCB024360)併用含鉑化療作為第一線療法，並與 pembrolizumab 加上含鉑化療搭配安慰劑進行比較的隨機分配第二期試驗		
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。

序號 34.			
本會編號	CMUH106-REC2-154(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	急診部穆函蔚主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	N-acetylcystine 用於預防一氧化碳中毒造成延遲性腦病變的效果		
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。

序號 35.			
本會編號	CMUH106-REC2-166(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部何彥秉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中藥對於男子不孕症之影響		
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 36.			
本會編號	CMUH107-REC2-026(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健科周立偉教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	中風患者使用上下肢交叉訓練腳踏車的成效評估		
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。

序號 37.			
本會編號	CMUH107-REC2-079(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	台灣地區治療中愛滋病毒感染者之抗藥性發生率追蹤研究		
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 38.			
本會編號	CMUH107-REC2-093(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	內科部心臟科羅秉漢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第四期、非對照比較、開放性、多中心，對於台灣進行冠狀動脈介入治療 (PCI) 的急性冠狀動脈症候群 (ACS) 患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的 28 週轉換研究		
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 39.			
本會編號	CMUH108-REC2-037(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部高佩玉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針灸治療於口腔癌及下咽癌病患術後消化之影響:雙盲隨機試驗		
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。

序號 40.			
本會編號	CMUH108-REC2-176(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學部林志學主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	門診整合照護計畫之多重慢性病人監測指標追蹤與評估		
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。

序號 41.			
本會編號	CMUH109-REC2-038(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童牙科孫國丁主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	家長對於兒童口腔照護之觀念，以及對於全瓷冠乳牙套之接受度之問卷調查		
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。

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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 42.			
本會編號	CMUH109-REC2-044(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部彭逸祺顧問	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	比較新型與傳統型神經肌肉逆轉劑於老年膝關節置換術患者麻醉安全之回溯調查		
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 28 件、修正後通過 7 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 4 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 9 件、持續試驗案 17 件，共 26 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.	CMUH110-REC2-018	新案	生醫工程與奈米醫學研究所馬克沁副研究員	國衛院計畫	艾灸治療過程中人體組織溫度升高之實驗和數值研究	110/02/26 至 111/02/25
2.	CMUH110-REC2-022	新案	胸腔暨重症系陳致宇主治醫師	自籌	加護病房中醫藥或呼吸器相關感染肺炎病患之多重抗藥性菌種治療及預後因子分析	110/02/23 至 111/02/22
3.	CMUH110-	新案	學士後中	科技	建立以動態影片	110/03/07 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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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
	REC2-029		醫學系巫漢揆助理教授	部計畫	紀錄之舌診分析	111/03/06
4.	CMUH110-REC2-034	新案	外科部王輝明主治醫師	廠商合作計畫	一項針對曾接受治療，並在接受期間或之後惡化，或是對先前治療不具耐受性的轉移性大腸癌受試者，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於標準照護的第 3 期、隨機分配試驗	110/03/03 至 111/03/02
5.	CMUH110-REC2-037	新案	牙科部余建宏主治醫師	院內專題研究計畫	擴增實境顯示牙根資訊對於輔助矯正器黏貼精準度研究	110/03/08 至 111/03/07
6.	CMUH110-REC2-039	新案	眼科部林慧茹主治醫師	院內專題研究計畫	外斜視手術成果	110/03/12 至 111/03/11
7.	CMUH110-REC2-042	新案	神經外科部邱正迪主治醫師	科技部計畫	探討急性與亞急性出血性腦中風病人血液中之免疫細胞組成：前瞻性觀察研究	110/03/16 至 111/03/15
8.	CMUH110-REC2-048	新案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和 BRII-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV) 感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、	110/03/17 至 111/03/16

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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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
					開放性試驗	
9.	CMUH110-REC2-050	新案	內科部消化系陳昇弘主治醫師	自籌	心臟衰竭治療中門脈壓力之非侵入性監視	110/03/12 至 111/03/11
10.	CMUH105-REC2-044(CR-5)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型 (wt) EGFR 基因的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者之第 II 期、多中心試驗	110/03/15 至 111/04/27
11.	CMUH105-REC2-086(CR-4)	持續試驗案	精神醫學部張俊鴻主治醫師	自籌	吞藥自殺的資料探勘研究	110/03/10 至 110/08/02
12.	CMUH105-REC2-087(CR-4)	持續試驗案	精神醫學部張俊鴻主治醫師	自籌	神經精神疾病與病毒性肝炎的資料探勘研究	110/03/11 至 110/08/23
13.	CMUH107-REC2-050(CR-3)	持續試驗案	中醫部謝慶良主治醫師	中亞聯大合作平台計畫	基於影像處理技術之中醫滑脈脈搏波波形特徵萃取方法之研究	110/02/26 至 111/04/05
14.	CMUH107-REC2-051(CR-3)	持續試驗案	職業安全與衛生學系黃彬芳教授	指導學生論文計畫	應用 3 公里解析度 MODIS 氣膠光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	110/02/18 至 111/04/01
15.	CMUH107-REC2-143(CR-2)	持續試驗案	心臟科陳建佑主治醫師	自籌	主動脈剝離及動脈壁內血腫的短期及長期預後的預測因子	110/03/15 至 110/10/30
16.	CMUH108-REC2-027(CR-2)	持續試驗案	骨科部許弘昌主治醫師	科技部計畫	以個人化有限元素法及活體運動資料分析比較機器手臂輔助單髌與全關節置換之	110/03/08 至 111/04/07

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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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
					膝關節於功能性動作中之活動度與穩定度	
17.	CMUH108-REC2-049(CR-2)	持續試驗案	美容中心張長正主治醫師	自籌	對於容易復發需要反覆手術的顏面腫瘤，首次手術在顏面神經上標示記號是個方便探查神經的方法	110/03/09 至 111/04/09
18.	CMUH108-REC2-135(CR-1)	持續試驗案	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	110/03/09 至 110/10/23
19.	CMUH109-REC2-004(CR-1)	持續試驗案	生物醫學研究所余永倫教授	科技部計畫	泛素化酵素 TRIM21 在膠質母細胞瘤之角色(II)-剖析在腫瘤免疫之表觀遺傳調控	110/03/09 至 111/02/09
20.	CMUH109-REC2-009(CR-1)	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	科技部計畫	以多組學分析探討纖維肌痛症免疫及代謝失調之病理機轉	110/03/09 至 111/03/16
21.	CMUH109-REC2-028(CR-1)	持續試驗案	外科部一般外科葉俊杰主治醫師	院內專題研究計畫	探討胰臟癌多體(或組)學標記的臨床意義	110/03/17 至 111/03/09
22.	CMUH109-REC2-029(CR-1)	持續試驗案	中醫內科林宏任主治醫師	院內專題研究計畫	攝護腺癌病患的中醫體質與特性評估分析：觀察性研究	110/02/23 至 111/03/04
23.	CMUH109-REC2-034(CR-1)	持續試驗案	外科部乳房外科黃至豪主治醫師	院內專題研究計畫	探討台灣年輕女性三陰性乳癌多體(或組)學標記的臨床意義	110/03/10 至 111/03/17
24.	CMUH109-REC2-035(CR-1)	持續試驗案	腎臟系林詩怡主治醫師	自籌	合併使用本院中風病人台灣中風登錄資料及神經學影像資料進行中風病人預後之	110/03/16 至 111/04/11

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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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
					評估	
25.	CMUH109-REC2-046(CR-1)	持續試驗案	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、第2期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG)治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療	110/02/22 至 111/03/24
26.	CMUH109-REC2-059(CR-1)	持續試驗案	中醫學院顏宏融教授	國衛院計畫	利用旋轉擴散奈米探針技術與中草藥誘發免疫細胞激素發展個人化癌症治療之研究	110/03/16 至 111/05/08

【決議】同意核備。

二、修正案 35 件、撤案 2 件，共 37 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.	CMUH102-REC2-068(AR-13)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組 (ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗	110/02/19
2.	CMUH103-REC2-029(AR-10)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、	

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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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
					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	
3.	CMUH104-REC2-065(AR-10)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗	110/02/25
4.	CMUH105-REC2-015(AR-13)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗	110/02/25
5.	CMUH105-REC2-020(AR-5)	修正案	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	110/03/04
6.	CMUH105-REC2-044(AR-9)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有	110/03/05

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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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
			師		野生型 (wild-type, wt) EGFR 基因的晚期非小細胞肺癌(NSCLC) 成人患者之第 II 期、多中心試驗	
7.	CMUH105-REC2-051(AR-6)	修正案	兒童內科 彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病 (FVIII<1%) 且不到 6 歲的未曾接受治療患者 (PUP) 中，探討長效型第八凝血因子 (BAX855) 的安全性、免疫原性及止血療效	110/03/02
8.	CMUH106-REC2-094(AR-7)	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 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗	110/03/05
9.	CMUH107-REC2-064(AR-4)	修正案	心臟血管系 張坤正主治醫師	自籌	建置冠狀動脈疾病電腦斷層暨多模式巨量影像資料庫以開發人工智慧自動判讀、多模式冠狀動脈灌注自動分析、及冠狀動脈疾病進展智慧預測演算程式	110/03/09
10.	CMUH107-	修正案	中醫部謝	其	基於影像處理技	110/03/12

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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
	REC2-050(AR-2)		慶良主治醫師	他：中亞聯大合作平台計畫	術之中醫滑脈脈搏波波形特徵萃取方法之研究	
11.	CMUH108-REC2-020(AR-4)	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	110/03/11
12.	CMUH108-REC2-026(AR-2)	修正案	醫學影像部阮春榮主治醫師	自籌	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	110/03/15
13.	CMUH108-REC2-059(AR-6)	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 3 期試驗，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物 (carboplatin 或 cisplatin)，接著給予 pembrolizumab 併用維持性 olaparib 治療相較於 pembrolizumab 併用維持性 pemetrexed 治療，於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之第一線治療	110/02/26
14.	CMUH108-REC2-060(AR-6)	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 3 期試驗，評估 Pembrolizumab 併用 Carboplatin 及 Taxane 類藥物	110/03/05

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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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
					(Paclitaxel 或 Nabpaclitaxel)，接著給予 Pembrolizumab 併用或不併用維持性 Olaparib，作為轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療	
15.	CMUH108-REC2-067(AR-2)	修正案	一般外科/血液腫瘤科葉顯堂主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗	110/03/05
16.	CMUH108-REC2-075(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	ATLAS-A/B：針對未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗	110/02/26
17.	CMUH108-REC2-092(AR-2)	修正案	醫務管理學系暨碩士班謝淑惠教授	指導學生論文計畫	磁能輔助療法緩解術後病人疼痛之成效	110/03/09
18.	CMUH108-REC2-130(AR-4)	修正案	內科部感染科王任賢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 且達病毒學抑制之成人，轉用 dolutegravir/lamiv	110/03/05

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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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
					udine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性	
19.	CMUH108-REC2-134(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	110/03/10
20.	CMUH109-REC2-028(AR-1)	修正案	外科部一般外科葉俊杰主治醫師	院內專題研究計畫	探討胰臟癌多體(或組)學標記的臨床意義	110/03/17
21.	CMUH109-REC2-029(AR-2)	修正案	中醫內科林宏任主治醫師	院內專題研究計畫	攝護腺癌病患的中醫體質與特性評估分析：觀察性研究	110/03/05
22.	CMUH109-REC2-031(AR-2)	修正案	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	110/02/20
23.	CMUH109-REC2-034(AR-1)	修正案	外科部乳房外科黃至豪主治醫師	院內專題研究計畫	探討台灣年輕女性三陰性乳癌多體(或組)學標記的臨床意義	110/03/09
24.	CMUH109-REC2-043(AR-2)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、對照第 3 期試驗，比較 Cabozantinib 合併 Nivolumab 與	110/02/23

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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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
					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	
25.	CMUH109-REC2-046(AR-2)	修正案	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG) 治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC) 受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療	110/03/02
26.	CMUH109-REC2-078(AR-2)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗	110/03/16
27.	CMUH109-REC2-114(修正案	醫學研究部林應如	院內專題	特發性中樞性早熟之以基因為	110/03/09

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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-1)		研究員	研究計畫	單位之全基因體關聯性研究與機轉探討	
28.	CMUH109-REC2-125(AR-1)	修正案	眼科醫學中心江鈞綺主治醫師	其他:學術研究單位	非侵入式智慧隱形眼鏡配戴安全性之可行性試驗	110/02/18
29.	CMUH109-REC2-134(AR-1)	修正案	眼科部林慧茹主治醫師	自籌	一種舒緩眼睛疲勞的中藥眼貼	110/03/05
30.	CMUH109-REC2-169(AR-1)	修正案	眼科部林慧茹主治醫師	院內專題研究計畫	中藥對於乾眼症患者基礎淚液分泌量及淚液細胞激素的影響之前導研究	110/03/02
31.	CMUH109-REC2-173(AR-1)	修正案	護理系廖玫君教授	指導學生論文計畫	醫院工作場所中光線及噪音狀況探討	110/03/15
32.	CMUH109-REC2-179(AR-2)	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 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和	110/03/11

**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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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
					CARBOPLATIN/CISPLATIN 療法	
33.	CMUH109-REC2-185(AR-1)	修正案	眼科部林慧茹主治醫師	科技部計畫	研究眼睛疾病的可能危險因子	110/03/08
34.	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	110/03/09
35.	CMUH109-REC2-191(AR-2)	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	110/03/14
36.	CMUH108-REC2-052(撤)	撤案	風濕免疫中心陳得源主治醫師	國衛院計畫	類風濕關節炎發生動脈硬化之致病機制及 Dextromethorphan 之作用	110/03/11
37.	CMUH109-REC2-063(撤)	撤案	分子醫學中心王紹椿研究員兼副主任	科技部計畫	探討以孤兒受體 ROS1 及其配體為標靶之肝癌治療策略	110/02/26

【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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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	CMUH106-REC2-101(SAE-3)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	分子醫學中心王紹椿研究員			計畫經費來源	行政院衛生福利部		
計畫名稱	探討人類核糖核酸酶 5 作為血清生物標記以預測 EGFR 標靶治療(酪氨酸激酶抑制劑與單株抗體)針對大腸直腸癌之療效						
事件或問題名稱	受試者藥物過敏						
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
036	2021/1/14	2021/1/21	initial	2021/1/29	非預期	不相關	B 危及生命
<p>【醫事科學委員初審意見】 一、計畫主持人 1/21 接獲個管師電話，表示病患 036 於 1/14 施打 cetuximab.滴注約 22.4ml，出現呼吸困難，低血壓情形急診治療後返家休息，今返診醫師表予停藥。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】 一、受試者(編號 036)在 1/14 施打試驗藥物(cetuximab)後，當天出現呼吸困難，低血壓情形急診治療後返家休息，1/21 返診醫師予以停藥(受試者退出試驗)。試驗團隊評估該 SAE 為非預期，不相關；然申請書 12 載記該事件為受試者藥物過敏，請補充說明評定不相關的理由。</p> <p>【醫事科學委員複審意見】 一、通過。</p> <p>【非醫事科學委員複審意見】 一、通過。</p>							

【非預期問題事件決議】

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

**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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.							
本會編號	CMUH108-REC2-082(SAE-6)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者中的療效 (AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響 (SEQ-HN)						
事件或問題名稱	Acute Kidney injury						
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
8606-059	2021/1/18	2021/1/19	initial	2021/3/4	非預期	可能相關 (possible)	D 導致病人住院
<p>【醫事科學委員初審意見】 一、受試者 8606-059 因 poor appetite, constipation, and decrease urine output for 5 days. cycle 1 day 7 檢測 BUN: 43, Creatinine 3.1, 懷疑 急性腎損傷 而住院。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】 一、受試者 8606-059 suffered from poor appetite and constipation for 5 days. Decreased urine output with fair urine color was noted then. For cycle 1 day 7 laboratory data showed impaired renal function. 19 Jan 2021 安排住院，目前住院中且暫停用藥。 二、建議通過。</p> <p>【藥事專家委員初審意見】 一、Tipifarnib (2021/1/11-2021/01/16) induced Acute Kidney injury 受試者同意書 p-13 及藥品資料表中提及 Tipifarnib 不良反應: 缺乏食慾；腎臟檢查有異，表示您的腎臟未正常運作。當腎臟未正常運作時，廢物可能積聚在您的血液中，導致您的手臂和腿部腫脹、疲累和虛弱</p>							

【非預期問題事件決議】

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

序號 3.				
本會編號	CMUH108-REC2-082(SAE-7)		送審文件類型	嚴重不良事件
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	AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者中的療效 (AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於			

**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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

HNSCC 之療效反應的影響 (SEQ-HN)							
事件或問題名稱	Acute Kidney injury						
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
8606-059	2021/1/18	2021/1/20	follow up 1	2021/3/4	非預期	可能相關 (possible)	D 導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者 8606-059 住院後第一次追蹤，病情穩定出院。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 8606-059 於 01/19/2021 入院後安排腎臟超音波，尿液檢查 Acute Kidney injury。檢查報告：1. Chronic parenchymal renal disease, bil. 2. Left renal angiomyolipomas or other tumors couldn't be rule out. 3. incomplete urinary bladder study. The anemia (Hb: 5.6 mg/dL) was noted, the EGD was performed on 2021/01/26. The EGD showed 1. Reflux esophagitis LA grade A. The renal function was improved after hydrations。於 01/29/2021 出院並安排門診。

二、建議通過。

【藥事專家委員初審意見】

一、The renal echo showed 1. Chronic parenchymal renal disease, bil. 2. Left renal angiomyolipomas or other tumors couldn't be rule out. 3. incomplete urinary bladder study. The anemia (Hb: 5.6 mg/dL) was noted, the EGD was performed on 2021/01/26. The EGD showed 1. Reflux esophagitis LA grade A. The renal function was improved after hydrations. 建議其報告中: The anemia (Hb: 5.6 mg/dL) was noted 應該是與 Tipifarnib 引起之不良反應相關；應納入。

【非預期問題事件決議】

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：

<p>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)</p>
<p>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</p>

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
----	------	------	---------	------	------	------	----	----

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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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
1.	CMUH108-REC2-134	2020/12/25	2012JPN01 1871	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E #4) loxoprofen sodium #5) TRAMAL #6) DAIPHEN #7) amlodipine	Platelet count decreased	2,3	A
2.	CMUH108-REC2-134	2020/12/25	2012JPN01 1871	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E #4) loxoprofen sodium #5) TRAMAL #6) DAIPHEN #7) amlodipine	Platelet count decreased	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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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
3.	CMUH108-REC2-134	2020/12/25	2012JPN011871	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E #4) loxoprofen sodium #5) TRAMAL #6) DAIPHEN #7) amlodipine	Platelet count decreased	2,3	A
4.	CMUH108-REC2-134	2020/9/14	2009USA005967	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Pancreatitis Abdominal abscess Acute kidney injury	1,2,3	A
5.	CMUH108-REC2-134	2020/1/27	2001TUR010432	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Vomiting Pneumonia bacterial Platelet count decreased Oesophagitis Hypophagia Nausea	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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-134	2020/12/3	2012JPN004310	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E #4) REMICADE	Hepatic function abnormal Pneumonitis	2,3	A
7.	CMUH108-REC2-134	2020/12/3	2012JPN004310	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E #4) REMICADE	Hepatic function abnormal Pneumonitis	1,2,3	A
8.	CMUH108-REC2-134	2020/12/25	2012JPN011871	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E #4) loxoprofen sodium #5) TRAMAL #6) DAIPHEN #7) amlodipine	Platelet count decreased	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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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
9.	CMUH108-REC2-134	2020/12/3	2012JPN004310	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E #4) REMICADE	Hepatic function abnormal Pneumonitis	1,2,3	A
10.	CMUH108-REC2-134	2020/12/25	2012JPN011871	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E #4) loxoprofen sodium #5) TRAMAL #6) DAIPHEN #7) amlodipine	Immune thrombocytopenia	2,3	A
11.	CMUH108-REC2-134	2020/9/10	2009JPN007766	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Cardiac arrest Alanine aminotransferase increased	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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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
12.	CMUH108-REC2-134	2020/12/3	2012JPN004310	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E #4) REMICADE	Hepatic function abnormal Pneumonitis	1,2,3	A
13.	CMUH108-REC2-134	2021/2/10	2102DEU005621	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Dizziness Cerebrovascular accident	2,3	A
14.	CMUH108-REC2-134	2020/9/10	2009JPN007766	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Cardiac arrest Alanine aminotransferase increased	1	A
15.	CMUH108-REC2-134	2020/9/14	2009USA005967	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Pancreatitis Abdominal abscess Acute kidney injury	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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(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
16.	CMUH108-REC2-002	2020/6/10	RU-PSI-2020-00081	follow up 4	-MELFLUFEN(MELPHALAN FLUFENAMID E) -DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE)	-PANCYTOPENIA (Pancytopenia, Pancytopenia) -ACUTE CARDIOVASCULAR FAILURE (Cardiac failure acute, Cardiac failure acute)	1	A
17.	CMUH108-REC2-002	2019/07/21	BE-PSI-2019-00088	follow up 3	-POMALIDOMIDE(POMALIDOMIDE) -DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE)	-SEPTIC SHOCK PSEUDOMONAS AERUGINOSA (Septic shock, Septic shock)	2,3	A
18.	CMUH108-REC2-166	2021/1/5	2021SRA00003	follow up 2	Momelotinib Vs Danazol Vs Placebo (Code not broken)	WORSENING GAMMA-GT [Gamma-GT increased] ALTERATION FOR THE GENERAL CONDITION [General physical condition abnormal] COVID 19 [COVID-19]	1、3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH103-REC2-109	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PERTUZUMAB *安全性報告期間：2019年12月08日至2020年06月07日 *安全性報告期間：2019年06月08日至2019年12月07日 *安全性報告期間：2020年06月08日至2020年12月07日
2.	CMUH107-REC2-069	白禮源	【其他】 1. 通報國內外 SUSAR SYN-2020-000006 FU2 SYN-2020-000031 FU2 SYN-2020-000043 Initial-FU3

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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			SYN-2020-000047 Initial-FU3
3.	CMUH109-REC2-046	吳錫金	【其他】*內容： 1. 緊急安全通報 (Urgent Safety Measure, USM) 版本日期： Urgent Safety Measure(USM), dated 02 Feb 2021 2. 緊急安全通報 Cover letter 版本日期： Urgent Safety Measure(USM) Cover letter, dated 08 Feb 2021
4.	CMUH104-REC2-092	周宜卿	【定期安全性報告】*試驗藥物名稱：Iacosamide *安全性報告期間：2019年03月01日至2019年08月31日 *安全性報告期間：2019年09月01日至2020年02月29日 *安全性報告期間：2020年03月01日至2020年08月31日
5.	CMUH104-REC2-139	林振源	【定期安全性報告】*試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：2020年07月04日至2021年01月03日
6.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【多中心通知信函】*信函日期：110年01月12日 【定期安全性報告】*試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736)*安全性報告期間：109年07月13日至109年10月12日
7.	CMUH106-REC2-094	白禮源	【定期安全性報告】DSUR V3 date July17, 2018 *試驗藥物名稱：Oraxol*安全性報告期間：106年05月22日至107年05月21日【定期安全性報告】DSUR V4 date July17, 2019*試驗藥物名稱：Oraxol *安全性報告期間：107年05月22日至108年05月21日【定期安全性報告】DSUR V5 date July17, 2020 *試驗藥物名稱：Oraxol *安全性報告期間：108年05月22日至109年05月21日
8.	CMUH108-REC2-067	葉顯堂	【更新主持人手冊】*版本：11 Amendment 1*日期：2020年11月24日 【其他】*內容：DMC letter dated December 22, 2020 本試驗案 Data Monitoring Committee (DMC)於2020年11月27日第6次審閱本試驗安全性相關資料，決議在不需變更試驗計畫書的前提下，可持續進行本試驗案。
9.	CMUH108-REC2-034	吳伯元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib (ABT-494) *安全性報告期間：109年07月01日至109年12月31日
10.	CMUH109-REC2-147	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：sacituzumab govitecan (IMMU-132) *安全性報告期間：108年06月01日至109年12月31日
11.	CMUH109-REC2-046	吳錫金	【定期安全性報告】*試驗藥物名稱：Erdafitinib*安全性報告期間：108年10月24日至109年10月24日
12.	CMUH106-REC2-087	吳錫金	【新增-Supplement to Niraparib Investigator's Brochure】 *版本：IB version 11 supplement No.: 01 *日期：16-DEC- 2020
13.	CMUH107-REC2-142	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Irinotecan Liposome Injection *安全性報告期間：2020年04月23日至2020年10月22日
14.	CMUH109-REC2-017	白禮源	【多中心通知信函】*信函日期：2020年10月7日*信函

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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			日期：2020年11月16日
15.	CMUH103-REC2-010	郭育呈	【定期安全性報告】*試驗藥物名稱：Satalizumab *安全性報告期間：2019年10月07日至2020年10月06日 【其他】 廠商信函: Satalizumab Safety Memo Information on SARS-CoV-2 vaccination in satalizumab studies_21Jan2021 *內容：廠商提供有關 SARS-CoV-2 的資訊和指導安全備忘錄，由於目前尚未有相關數據針對 SARSCoV-2 疫苗在 satalizumab 治療受試者中的有效性及安全性，是否需接種 SARS-CoV-2 疫苗的決定，則由試驗主持人評估受試者之風險與福祉後，再由受試者及試驗主持人決定是否施打疫苗。
16.	CMUH107-REC2-138	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Iuspaterecept *安全性報告期間：2020年7月14日-2021年1月13日 *試驗藥物名稱：Epoetin *安全性報告期間：2020年7月14日-2021年1月13日
17.	CMUH108-REC2-087	王國陽	【定期安全性報告】 a. DSUR_selexipag_Blinded_21Dec2019-20Dec2020 *試驗藥物名稱：Selexipag *安全性報告期間：108年12月21日至109年12月20日 b. SSR_selexipag_Blinded_21Jun2020-20Dec2020 *試驗藥物名稱：Selexipag *安全性報告期間：109年06月21日至109年12月20日
18.	CMUH107-REC2-093	羅秉漢	【結案成果報告備查】*版本：Final Version 1.0*日期：2021年2月23日
19.	CMUH105-REC2-132	林振源	【定期安全性報告】*試驗藥物名稱：Nivolumab/Ipilimumab/Fluorouracil/Cisplatin *安全性報告期間：2020年7月4日至2021年1月3日
20.	CMUH107-REC2-111	林純如	【多中心通知信函】 *信函日期：2020年10月7日 *信函日期：2020年11月16日
21.	CMUH109-REC2-083	夏德椿	【定期安全性報告】*試驗藥物名稱：Sotorasib*安全性報告期間：2020年07月01日至2020年12月31日
22.	CMUH106-REC2-098	夏德椿	【主持人信函】*RE: COVID-19 vaccination in AstraZeneca Late Stage Oncology Clinical Trials, 23 February 2021
23.	CMUH105-REC2-126	葉士芃	【更新主持人手冊】*版本：Venetoclax Investigator Brochure Edition 13-13 January 2021*日期：2021年1月13日 【定期安全性報告及分析】*試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：2020年05月29日至2020年11月28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）

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
一百一十年度第三次審查會議紀錄(上網版)
壹拾貳、散會(20時50分)