

**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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百一十二年六月七日(星期三)下午五時

地 點：第一醫療大樓地下一樓A3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、許嘉宏委員、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、洪錦墩委員

秘書處人員：陳沛愉、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 4 人，非機構內委員 6 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 9 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 4 件、修正案 8 件、持續試驗案 11 件、試驗偏差案 12 件、試驗終止案 3 件、結案 8 件，共 46 件。

【新案】

| | | | |
|--------|---|--------|-----|
| 序號 1. | | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC2-086 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 物理治療學系李曜全助理教授 | 計畫經費來源 | 國科會 |
| 計畫名稱 | 發展協調障礙兒童內化問題之生理指標建構與不同運動類型介入效益之評估：生命歷程觀點 | | |
| 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.

**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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 本會編號 | CMUH112-REC2-087 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 心臟血管系盧炯睿主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 台灣靜脈血栓栓塞與腸道菌相失衡之關聯性 | | |
| 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、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 | CMUH112-REC2-089 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 內科部心臟科王宇澄主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 IIa 期、劑量遞增搭配隨機分配、開放性、平行分組試驗，評估以同種異體臍帶間質幹細胞作為急性 ST 上升型心肌梗塞(STEMI) 患者的附加治療的療效及安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 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 4. | | | |
| 本會編號 | CMUH112-REC2-092 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 2 期、多中心、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估多重劑量等級之 ESK-001 使用於全身性紅斑性狼瘡成人患者的安全性、療效和藥物動力學 | | |
| 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。

【修正案】

| | | | |
|-------|------------------------|--------|-----|
| 序號 5. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC2-099(AR-7) | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 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 |
| 計畫名稱 | 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 | | |
| 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 6. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC2-117(AR-11) | 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 7. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC2-136(AR-6) | 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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

| |
|-------|
| 序號 8. |
|-------|

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 本會編號 | CMUH110-REC2-148(AR-7) | 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 | 一項第二期、開放標記、多中心試驗，評估 TL-895 用於復發/難治型、Janus 激酶抑制劑耐受不良及無法接受 Janus 激酶抑制劑治療的骨髓纖維化受試者 | | |
| 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 9. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC2-072(AR-1) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 眼科部林純如主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 中國醫藥大學附設醫院眼科部白內障病患手術植入人工水晶體治療後效果追溯性與前瞻性登錄作業 | | |
| 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、不通過。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 10. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC2-096(AR-3) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 高齡醫學科林志學主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗 | | |
| 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。

| | | | |
|--------|------------------------|--------|----------|
| 序號 11. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC2-122(AR-2) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 中國醫藥大學兒童醫院兒童 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |

**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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--|--|
| | 過敏免疫風濕科王志堯主治醫師 | | |
| 計畫名稱 | 人體微生物菌相與維生素D在後(長)新冠病童所扮演的角色 | | |
| 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 | CMUH111-REC2-128(AR-4) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 內科部夏德椿主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | ON TARGET：一項第3期多中心、隨機分配、雙盲安慰劑對照試驗，評估 crofelemer 用於接受癌症標靶療法伴隨或未伴隨標準化療方案之實體腫瘤成人患者的預防性腹瀉治療 | | |
| 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 13. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC2-139(AR-2) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 胸腔暨重症系陳家弘主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項兩部分、第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍、多中心試驗，在接受中至高劑量吸入型皮質類固醇治療的成人哮喘病患中，以乾燥粉末形式每天給予兩次，持續四週，評估吸入型 AZD1402 療效和安全性 | | |
| 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。

【持續試驗案】

| | | | |
|--------|------------------------|--------|-------|
| 序號 14. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC2-055(CR-9) | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 計畫主持人 | 骨科部許弘昌主治醫師 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 功能性動作中個人化踝關節運動與受力分析研究平台之開發及其於踝關節外側不穩定及距下關節融合之應用 | | |
| 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 | CMUH107-REC2-043(CR-7) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 醫學研究部張芸瑄顧問 | 計畫經費來源 | 校內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 情緒障礙孩童/青少年之情緒調控機制探討 | | |
| 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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 16. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC2-088(CR-8) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 內科部消化系周仁偉主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項 54 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使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(Expedition Lead-in) | | |
| 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 17. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC2-192(CR-5) | 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 | 一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特异性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| | |
|--------|---|
| | 期、首次於人體進行、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 06 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 18. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-215(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 遺傳醫學暨內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 大片段非轉譯核糖核酸與自噬溶小體調節高雪氏症患者骨骼危機之分子機制 | | |
| 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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 19. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-250(CR-3) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 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 | 一項多國、多中心、隨機分配、雙盲試驗，對於接受抗組織胺 (H1) 治療後仍持續有症狀的慢性特發性蕁麻疹/慢性自發性蕁麻疹患者，評估 TEV-45779 相較於 Omalizumab (XOLAIR®) 的療效、藥物動力學、藥效學、安全性、耐受性和免疫原性 | | |
| 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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

| | | | |
|--------|-----------------------------------|--------|--------|
| 序號 20. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC2-057(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 社區暨家庭醫學部林文元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 採集用以產製符合現行優良藥品製造作業規範 (cGMP) 之誘導性多 | | |

**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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|---|
| | 能幹細胞的來源材料 |
| 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 | CMUH111-REC2-074(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 生物醫學工程碩士學位學程 莊曜宇教授 | 計畫經費來源 | 國衛院計畫 |
| 計畫名稱 | 利用基因資料建構深度學習模型偵測大腸直腸癌病患的循環腫瘤 DNA | | |
| 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. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC2-087(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 外科部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、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 | | |
| 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 | CMUH111-REC2-099(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 復健科周立偉主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 建置基於運動及復健數據之智能化成效分析平台 | | |

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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 24. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC2-108(CR-2) | 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 | CYCLONE 3：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，使用 Abemaciclib 併用 Abiraterone 加上 Prednisone，用於高風險轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌男性患者的第 3 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 06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 25. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC2-155(VR-13) | 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 26. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC2-155(VR-14) | 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 | | |

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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 27. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC2-173(VR-6) | 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 | 一項在晚期實體腫瘤受試者中以皮下途徑施用 ALKS 4230 做為單一療法及併用 Pembrolizumab 的第 1/2 期試驗- ARTISTRY-2 (001) | | |
| 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 28. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC2-043(VR-3) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 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 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 <u> </u> 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 29. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC2-108(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 | GNX102 用於治療晚期實體腫瘤患者的第一期試驗 | | |
| 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、繼續進行。

| | | | |
|--------|------------------------|--------|--------|
| 序號 30. | | | |
| 本會編號 | CMUH109-REC2-108(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 |

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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| | | | |
|--------|---|--|--|
| 計畫名稱 | GNX102 用於治療晚期實體腫瘤患者的第一期試驗 | | |
| 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、繼續進行。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 31. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-025(VR-32) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 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 | | |
| 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 32. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-109(VR-3) | 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 | 一項長期試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 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？ <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 33. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-109(VR-4) | 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 | 一項長期試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 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？ <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。

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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 34. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-171(VR-1) | 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 | DAROL: 一項針對使用 Darolutamide 於非轉移性去勢抗性攝護腺癌病患的觀察性研究 | | |
| 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、繼續進行。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 35. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC2-062(VR-3) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 腎臟科張志宗主治醫師 | 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、安慰劑對照的多中心試驗, 評估 KBP-5074 (一種礦物皮質素受體拮抗劑) 在患有未獲控制之高血壓且患有中度或重度(第 3b/4 期)慢性腎臟病受試者中的療效和安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員? <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 36. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC2-078(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 內科部賴彬卿主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性 | | |
| 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, 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。

【試驗終止案】

| | | | |
|--------|----------------------|--------|--------|
| 序號 37. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC2-091(TR) | 送審文件類型 | 試驗終止 |
| 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 |

**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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|--|
| 計畫名稱 | 針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮癌，完成第一線含鉑化學治療後無疾病惡化之患者，比較接受維持性治療 Avelumab (MSB0010718C) 合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗 |
| 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 38. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC2-104(TR) | 送審文件類型 | 試驗終止 |
| 計畫主持人 | 兒童神經科周宜卿主治醫師 | 計畫經費來源 | 個人研究計畫 |
| 計畫名稱 | 第 2 型及 3 型脊髓性肌萎縮症在台灣之自然病史 | | |
| 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 | CMUH110-REC2-061(TR) | 送審文件類型 | 試驗終止 |
| 計畫主持人 | 國立聯合大學電機工程學系 李佳燕教授 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 以深度學習發展基於超音波影像之非酒精性脂肪肝疾病轉診指標:肝功能診斷及糖尿病照護 | | |
| 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。

【結案報告】

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 40. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC2-048(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 | 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 | | |

**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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 41. | | | |
| 本會編號 | CMUH107-REC2-105(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 醫務管理學系暨碩士班謝嘉容副教授 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 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 | | |
| 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 42. | | | |
| 本會編號 | CMUH108-REC2-043(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 國立陽明交通大學教育研究所段正仁教授 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 比較深度神經網路與人類大腦在處理及欣賞美學作品的異同 | | |
| 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 43. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-037(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 牙科部余建宏主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 擴增實境顯示牙根資訊對於輔助矯正器黏貼精準度研究 | | |
| 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 44. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-081(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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 計畫主持人 | 泌尿科陳階曉主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 伊諾來富臨床化學分析儀(ENNOLIFE Clinical Chemistry Analyzer)生化全套晶片、HbA1c 晶片、D-Dimer 晶片之臨床比對計畫書 | | |
| 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 45. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-145(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 大數據中心郭錦輯主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 百萬精準計畫之基因資訊與臨床表徵分析運算 | | |
| 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 46. | | | |
| 本會編號 | CMUH110-REC2-190(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 兒童醫院林湘瑜主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 台灣極度早產合併體重小於妊娠年齡兒之預後 | | |
| 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。

| | | | |
|--------|---|--------|------|
| 序號 47. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC2-178(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 運動醫學系洪寶蓮教授 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 心理堅韌性與自律對長跑選手運動表現之影響 | | |
| 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。

陸、 會議決議

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

一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過 27 件、修正後通過 7 件、修正後再審 0 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 11 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 10 件、持續試驗案 17 件，共 27 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. | CMUH112-REC2-071 | 新案 | 細胞治療轉譯中心邱紹智副主任 | 國科會計畫 | 研發用於實體腫瘤治療的新型奈米結構之三特异性T細胞接合抗體(TriTE) | 112/05/09 至 113/05/08 |
| 2. | CMUH112-REC2-080 | 新案 | 胸腔暨重症系陳家弘主治醫師 | 自籌 | 台灣嚴重型氣喘登錄計畫 | 112/05/21 至 113/05/20 |
| 3. | CMUH112-REC2-081 | 新案 | 醫務管理學系譚家惠助理教授 | 指導學生論文計畫 | 以延伸型整合科技接受模式(UTAUT2)探討影響民眾使用多元支付醫療費用之研究 | 112/05/15 至 113/05/14 |
| 4. | CMUH112-REC2-082 | 新案 | 醫學系王堂權主治醫師 | 自籌 | 使用人工智能輔助風險評估重新定義感音神經性聽力損失 | 112/05/18 至 113/05/17 |
| 5. | CMUH112-REC2-083 | 新案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗(AST-301, pNGVL3- | 112/05/17 至 113/05/16 |
| 6. | CMUH112-REC2-084 | 新案 | 生物醫學研究所李 | 自籌 | 你還在滑 IG 嗎？探討 IG 使用自我 | 112/05/27 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|-------|------------------------|----------|---|-----------------------------|
| | | | 金鈴副教授 | | 感知壓力與心理韌性的關係 | 113/05/26 |
| 7. | CMUH112-REC2-085 | 新案 | 血液腫瘤科連銘渝主治醫師 | 自籌 | 免疫檢查點抑制劑(ICI)在晚期胃腸道(GI)癌症患者在真實世界中的療效和治療結果相關預測因子分析 | 112/05/30 至 113/05/29 |
| 8. | CMUH112-REC2-088 | 新案 | 中國醫藥大學北港附設醫院護理部李小鳳護理督導 | 院內專題研究計畫 | 臨床護理師的肌肉減少症知識與實踐現況與其相關因素之探討 | 112/06/01 至 113/05/31 |
| 9. | CMUH112-REC2-090 | 新案 | 醫務管理學系謝嘉容副教授 | 國科會計畫 | hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003) | 112/05/24 至 113/05/23 |
| 10. | CMUH112-REC2-091 | 新案 | 藥學系黃世勳副教授 | 自籌 | 臺灣中藥房熬夜保肝驗方調查 | 112/06/04 至 113/06/03 |
| 11. | DMR100-IRB-041(CR-12) | 持續試驗案 | 骨科部許弘昌主治醫師 | 科技部計畫 | 功能性動作中個人化膝關節韌帶受力計算方法之開發及其於前十字韌帶損傷及重建後之應用 | 112/05/17 至 113/04/13 |
| 12. | CMUH103-REC2-070(CR-9) | 持續試驗案 | 腎臟科王怡寬主治醫師 | 自籌 | 腹膜透析的預後與併發症 | 112/05/20 至 113/07/08 |
| 13. | CMUH104-REC2-102(CR-9) | 持續試驗案 | 血液腫瘤科林振源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 完全切除第 IIIb/c 或第 IV 期黑色素瘤且具高復發風險受試者接受 Nivolumab 相較於 Ipilimumab 作為術 | 112/05/26 至 113/06/21 |

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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|-------------------------|-------|----------------------|----------|---|-----------------------------|
| | | | | | 後免疫治療的一項第3期、隨機分配、雙盲試驗 | |
| 14. | CMUH106-REC2-098(CR-6) | 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) | 112/05/10 至 113/07/02 |
| 15. | CMUH107-REC2-045(CR-10) | 持續試驗案 | 中醫部顏宏融主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 兒童過敏性鼻炎的精準醫療研究：整合臨床評估、免疫功能、微生物菌相與中醫舌診的分析(第一年研究) | 112/05/21 至 112/11/16 |
| 16. | CMUH107-REC2-156(CR-9) | 持續試驗案 | 小兒感染科林曉娟主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 台灣兒童抗藥性黴漿菌肺炎之診斷治療及多重位址重複變異序列分析研究 | 112/06/01 至 112/12/25 |
| 17. | CMUH108-REC2-086(CR-4) | 持續試驗案 | 臺中榮民總醫院神經醫學中心郭怡真主治醫師 | 科技部計畫 | Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的一項開放性、長期延伸性試驗 (INTREPID OLE) | 112/05/17 至 113/06/16 |
| 18. | CMUH109-REC2-058(CR-3) | 持續試驗案 | 中醫部中西醫結合科林聖興主治醫師 | 自籌 | 回溯分析 Warfarin 併用中藥之安全性 | 112/05/10 至 113/05/04 |
| 19. | CMUH109-REC2-076(CR-3) | 持續試驗案 | 內科部心臟血管系張坤正主 | 自籌 | 以 LSTM 深度學習輔助 12 導程心電圖診斷 ST 段上升 | 112/05/18 至 113/06/26 |

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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|-------|---------------|----------|---|-----------------------------|
| | | | 治醫師 | | 型急性心肌梗塞 | |
| 20. | CMUH110-REC2-030(CR-2) | 持續試驗案 | 骨科部蔡俊灝主治醫師 | 自籌 | 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 | 112/06/03 至 113/07/06 |
| 21. | CMUH110-REC2-053(CR-1) | 持續試驗案 | 麻醉部陳坤堡主治醫師 | 自籌 | 針對以下族群研究疼痛和臨床生理監測數據之相關性：(1)自然產產婦裝置硬脊膜外減痛分娩前後 (2)手術後病人於恢復室停留期間 | 112/05/22 至 113/04/05 |
| 22. | CMUH110-REC2-108(CR-2) | 持續試驗案 | 心臟血管系羅秉漢主治醫師 | 自籌 | 心房顫動病人接受左心耳封堵器後臨床追蹤研究 | 112/06/07 至 113/07/07 |
| 23. | CMUH110-REC2-109(CR-2) | 持續試驗案 | 皮膚科吳伯元主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項長期試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性 | 112/05/22 至 113/06/24 |
| 24. | CMUH110-REC2-120(CR-2) | 持續試驗案 | 精神醫學部鄭婉汝主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 輪班工作與情緒的相關性：台灣工作者世代 | 112/06/03 至 113/07/12 |
| 25. | CMUH110-REC2-170(CR-1) | 持續試驗案 | 腎臟系林詩怡主治醫師 | 自籌 | 對住院低血鈉病人建立可主動協助鑑別診斷病因、處方開立、與評估風險的電腦協助與機器學習模型 | 112/05/17 至 112/09/28 |
| 26. | CMUH110-REC2-221(CR-3) | 持續試驗案 | 中科中醫診所張家禎主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 探討甲狀腺癌西醫治療以中醫輔助對生活品質、生物指標及腫瘤微環境之影響 | 112/06/01 至 113/01/12 |
| 27. | CMUH111- | 持續試驗案 | 乳房外科劉良智主 | 廠商合作 | 一項在 HER2 低表現型乳癌患者 | 112/05/27 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|----|----------------|------|-------|--------|--|-----------|
| | REC2-115(CR-1) | | 治醫師 | 計畫 | 中評估輔助治療性癌症疫苗 (AST-301、pNGVL3-hICD) 之療效和安全性的第 2 期試驗 (Cornerstone-001) | 113/07/08 |

【決議】同意核備。

二、修正案 33 件、撤案 2 件，共 35 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-REC2-070(AR-3) | 修正案 | 腎臟科王怡寬主治醫師 | 自籌 | 腹膜透析的預後與併發症 | 112/05/27 |
| 2. | CMUH104-REC2-065(AR-14) | 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 | 112/06/02 |
| 3. | CMUH106-REC2-086(AR-13) | 修正案 | 外科部王惠暢主治醫師 | 廠商合作計畫 | monarchE：一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗 | 112/06/05 |

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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|----|-------------------------|------|---------------|--------|---|-----------|
| 4. | CMUH106-REC2-126(AR-14) | 修正案 | 內科部消化系周仁偉主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52週維持期的開放性延伸試驗，針對克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予Risankizumab治療，以評估其療效及安全性 | 112/06/01 |
| 5. | CMUH108-REC2-144(AR-5) | 修正案 | 血液腫瘤科謝清昫主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項開放標籤、多中心、全球性研究，用於評估因其他計畫書而正在接受或曾經接受Durvalumab的患者之長期安全性和療效 (WAVE) | 112/05/26 |
| 6. | CMUH108-REC2-155(AR-7) | 修正案 | 家庭醫學科林文元主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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) | 112/05/15 |
| 7. | CMUH109-REC2-018(AR-11) | 修正案 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 | 112/05/27 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|-------------------------|------|---------------|--------|---|-----------|
| | | | | | 全性與療效的第3期試驗 (VIALE-T) | |
| 8. | CMUH109-REC2-039(AR-7) | 修正案 | 消化系胃腸科周仁偉主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項多中心、開放標示延伸式的第三期試驗評估 Mirikizumab 於中至重度活動性潰瘍性結腸炎病患之長期療效及安全性 LUCENT 3 | 112/05/23 |
| 9. | CMUH109-REC2-042(AR-15) | 修正案 | 胸腔內科夏德椿主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 | 112/05/18 |
| 10. | CMUH109-REC2-177(AR-3) | 修正案 | 中醫部蘇珊玉主治醫師 | 自籌 | 纈草對更年期婦女失眠影響:隨機分配臨床試驗 | 112/05/25 |
| 11. | CMUH109-REC2-183(AR-6) | 修正案 | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項針對第一線、高 PD-L1 局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 Zimberelimab (AB122) 併用 Domvanalimab (AB154) 相較於 Pembrolizumab 的第三期試驗 | 112/05/25 |
| 12. | CMUH109-REC2-192(AR-8) | 修正案 | 血液腫瘤科葉士苳主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特異 | 112/05/15 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|-------------------------|------|---------------------|--------|---|-----------|
| | | | | | 性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第1期、首次於人體進行、劑量遞增試驗 | |
| 13. | CMUH110-REC2-018(AR-1) | 修正案 | 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 | 112/05/10 |
| 14. | CMUH110-REC2-025(AR-11) | 修正案 | 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 | 112/06/03 |
| 15. | CMUH110-REC2-053(AR-2) | 修正案 | 麻醉部陳坤堡主治醫師 | 自籌 | 針對以下族群研究疼痛和臨床生理監測數據之相關性: (1)自然產產婦裝置硬脊膜外減痛分娩前後 (2)手術後病人於恢復室停留期間 | 112/05/22 |
| 16. | CMUH110-REC2-078(AR-2) | 修正案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 國衛院計畫 | 以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治 | 112/06/01 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|------|---------------|----------|--|-----------|
| | | | | | 療之第二期臨床試驗 (BEAR study) | |
| 17. | CMUH110-REC2-088(AR-2) | 修正案 | 皮膚科吳伯元主治醫師 | 自籌 | 皮膚疾患之流行病學研究與預後之探討 | 112/05/22 |
| 18. | CMUH110-REC2-103(AR-1) | 修正案 | 胸腔外科方信元主治醫師 | 科技部計畫 | 肺癌晶片用於病患臨床藥物確效試驗評估 | 112/06/02 |
| 19. | CMUH110-REC2-120(AR-4) | 修正案 | 精神醫學部鄭婉汝主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 輪班工作與情緒的相關性：台灣工作者世代 | 112/05/10 |
| 20. | CMUH110-REC2-208(AR-4) | 修正案 | 乳房外科王惠暢主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第三期、開放性、隨機分配，對於荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體 (HER2)陰性且腫瘤為手術無法切除或轉移性乳癌患者，曾接受過一線或二線全身性化療後使用 Dato-DXd 對照試驗主持人選用的化學治療之試驗 (TROPION-Breast 01) | 112/06/03 |
| 21. | CMUH111-REC2-051(AR-1) | 修正案 | 護理系李麗雲副教授 | 指導學生論文計畫 | 肺癌病人接受治療期間症狀困擾、營養狀態與失志之探討 | 112/05/24 |
| 22. | CMUH111-REC2-060(AR-3) | 修正案 | 內科部消化系賴學洲主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項臨床 Ib/II 期非隨機開放性試驗，評估肝癌患者 | 112/05/22 |

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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 | | 接受剋必達®聯合 癌瑞格®治療之安 全性、耐受性、療 效與藥物動力學 | |
| 23. | CMUH111- REC2-106(AR-3) | 修正案 | 神經部郭 育呈主治 醫師 | 廠商 合作 計畫 | 一項探討 Efgartigimod PH20 SC 用於慢性脫髓 鞘多發性神經炎 (CIDP) 成年患者 之療效、安全性和 耐受性的第 2 期 試驗 | 112/05/14 |
| 24. | CMUH111- REC2-115(AR-4) | 修正案 | 乳房外科 劉良智主 治醫師 | 廠商 合作 計畫 | 一項在 HER2 低 表現型乳癌患者 中評估輔助治療 性癌症疫苗 (AST-301、 pNGVL3-hICD) 之療效和安全性的 第 2 期試驗 (Cornerstone-001) | 112/05/25 |
| 25. | CMUH111- REC2-125(AR-4) | 修正案 | 內科部消 化系肝膽 科賴學洲 主治醫師 | 廠商 合作 計畫 | 一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰 劑，用於未經治療 的局部晚期或轉 移性肝細胞癌患 者 | 112/05/24 |
| 26. | CMUH111- REC2-125(AR-5) | 修正案 | 內科部消 化系肝膽 科賴學洲 主治醫師 | 廠商 合作 計畫 | 一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰 劑，用於未經治療 | 112/06/03 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|------|--------------------------|--------|--|-----------|
| | | | | | 的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者 | |
| 27. | CMUH111-REC2-138(AR-3) | 修正案 | 血液腫瘤科謝清昫主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385(抗-LAG-3) 與 INCAGN02390(抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療 | 112/05/26 |
| 28. | CMUH111-REC2-149(AR-1) | 修正案 | 神經外科林鈺翔主治醫師 | 廠商合作計畫 | 利用人類免疫細胞周邊血液分離製作為 CAR001 細胞 (CAR-T) 供臨床試驗使用 | 112/05/10 |
| 29. | CMUH111-REC2-193(AR-2) | 修正案 | 小兒感染科黃高彬主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GS-5245 用於治療具 COVID-19 疾病惡化高風險之參與者的療效和安全性 | 112/05/17 |
| 30. | CMUH112-REC2-032(AR-1) | 修正案 | 中國醫藥大學兒童醫院兒童過敏免疫風濕科王志堯主治 | 國科會計畫 | 整合型計畫名稱: 台灣後/長新冠病童診治及照護 (DISCOVER) 研究計畫: 臨床表徵, 預後, 及免疫病理 | 112/06/01 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|------|----------------|--------|--|-----------|
| | | | 醫師 | | 機轉研究 子計畫一：台灣兒童後新冠症候群之流行病學研究 子計畫二：人體微生物菌相與維生素D在後(長)新冠病童所扮演的角色 子計畫三：運用細菌蛋白體微陣列晶片分析後/長新冠抗體組 子計畫四：免疫血栓在台灣後/長新冠及兒童多系統炎症症候群的角色 子計畫五：後/長新冠相關的易感性遺傳變異與免疫基因組研究 | |
| 31. | CMUH112-REC2-055(AR-1) | 修正案 | 神經部許凱程主治醫師 | 廠商合作計畫 | 評估皮下注射 Remternetug 用於早期症狀性阿茲海默症的安全性和療效 | 112/06/03 |
| 32. | CMUH112-REC2-067(AR-1) | 修正案 | 兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項全球性、開放性試驗，探討 SerpinPC 使用於帶有抑制性抗體之 B 型血友病受試者的療效與安全性 | 112/06/01 |
| 33. | CMUH112-REC2-074(| 修正案 | 乳房外科劉良智主 | 廠商合作計畫 | 一項隨機分配、開放標記、第 3 期試 | 112/05/27 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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) | | 治醫師 | | 驗，針對先前未治療、局部晚期、無法手術或轉移性三陰性乳癌，且腫瘤未表現 PD-L1 的病患或先前於早期階段曾以抗 PD-(L)1 製劑治療，且腫瘤表現 PD-L1 的病患，比較 Sacituzumab Govitecan 和醫師選擇的治療 | |
| 34. | CMUH111-REC2-073(撤) | 撤案 | 生醫所謝佳宏教授 | 國衛院計畫 | 探討胱氨酸/谷氨酸轉運蛋白在顱內出血的角色與它的治療應用 | 112/05/18 |
| 35. | CMUH111-REC2-107(撤) | 撤案 | 神經部郭育呈主治醫師 | 廠商合作計畫 | ARGX-113-1802 試驗的開放性延伸部分，研究 Efgartigimod PH20 SC 用於慢性脫髓鞘多發性神經炎 (CIDP) 患者的長期安全性、耐受性和療效 | 112/06/05 |

【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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 | CMUH111-REC2-082(SAE-2) | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 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 | 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 | | |

| | | | |
|-------|--|--------|--------|
| 序號 2. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC2-082(SAE-3) | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 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 | 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 | | |

| | | | |
|-------|--|--------|--------|
| 序號 3. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC2-082(SAE-4) | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 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 | 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 | | |

| | | | |
|-------|---|--------|--------|
| 序號 4. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC2-128(SAE-1) | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 計畫主持人 | 內科部夏德椿主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | ON TARGET：一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲安慰劑對照試驗，評估 crofelemer 用於接受癌症標靶療法伴隨或未伴隨標準化療方案之實體腫瘤成人患者的預防性腹瀉治療 | | |

**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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|-------|--|--------|--------|
| 序號 5. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC2-138(SAE-1) | 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 | 一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗-LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療 | | |

| | | | |
|-------|--|--------|--------|
| 序號 6. | | | |
| 本會編號 | CMUH111-REC2-138(SAE-2) | 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 | 一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合併 INCAGN02385 (抗-LAG-3) 與 INCAGN02390 (抗-TIM-3) 作為 PD-L1 陽性 (CPS ≥ 1) 復發性／轉移性頭頸部鱗狀細胞癌參與者的第一線治療 | | |

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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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. | CMUH111-REC2-084 | 2022/10/6 | 2210ESP003137 | Followup 11 | #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTIONST UDY) (enfortumab vedotin) Injection | acute renal failure [Acute kidney injury] | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|----|------------------|------------|---------------|---------------|--|---|-----|----|
| 2. | CMUH111-REC2-084 | 2021/10/28 | 2112JPN004783 | Followup 6 | #1) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTIONST UDY) (enfortumab vedotin) Injection #3) DEXART (DEXAMETHA SONE SODIUM PHOSPHATE) Solution for injection/infusio n 6.6 milligram #4) DECADRON [DEXAMETHA SONE] (DEXAMETHA SONE) Tablet | intra-abdominal abscess [Abdominal abscess] Worsening of type 2 diabetes [Type 2 diabetes mellitus] Bacteremia [Bacteraemia] | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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. | CMUH111-REC2-084 | 2022/1/26 | 2201UKR008643 | Followup 19 | #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTIONST UDY) (enfortumab vedotin) Injection | MOF syndrome [Multiple organ dysfunction syndrome] leukocytopenia [Leukopenia] Erythroderma [Dermatitis exfoliative generalised] Bullous dermatitis [Dermatitis bullous] Urinary tract obstruction (on the left) [Urinary tract obstruction] | 1.3.7 | A |
| 4. | CMUH111-REC2-084 | 2022/2/14 | 2202ESP006820 | Followup 3 | #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTIONST UDY) (enfortumab vedotin) Injection | multi-organic failure [Multiple organ dysfunction syndrome] | 1.2.3 | A |
| 5. | CMUH111-REC2-084 | 2022/12/7 | 2212ESP006841 | Followup 3 | #2) ENFORTUMA B VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTIONST UDY) (enfortumab vedotin) Injection | BILATERAL PULMONARY THROMBOEMBOLISM [Pulmonary embolism] | 2 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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. | CMUH111-REC2-084 | 2023/3/26 | 2303ISR010147 | Initial | #1) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #2) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion | Minor ischemic stroke [Ischaemic stroke] | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|----|------------------|-----------|---------------|---------------|---|--|-----|----|
| 7. | CMUH111-REC2-084 | 2023/3/26 | 2303ISR010147 | Followup 1 | #1) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion #2) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion | Minor ischemic stroke [Ischaemic stroke] | 2.3 | A |
| 8. | CMUH111-REC2-084 | 2022/12/7 | 2212ESP006841 | Followup 4 | #2) ENFORTUMAB VEDOTIN (3475 SOLUTION FOR INJECTIONST UDY) (enfortumab vedotin) Injection | BILATERAL PULMONARY THROMBOEMBOLISM [Pulmonary embolism] Case Description: | 2 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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. | CMUH107-REC2-141 | 2023/1/19 | 2023A018035 | Initial | DURVALUMA B/ GEMCITABIN E | ACUTE CORONARY SYNDROME; ACUTE STELEVATION MYOCARDIAL INFARCTION, KILLIPS 1(Acute myocardial infarction) | 2, 3, 7:Imp | ortant medical event A |
| 10. | CMUH107-REC2-141 | 2021/7/20 | 2021A644051 | follow up 2 | GEMCITABIN E/ CISPLATIN | Febrile neutropenia | 2, 3, 7:Imp | ortant medical event A |
| 11. | CMUH108-REC2-169 | 2023/3/26 | 2304CHN003013 | INITIAL | #1) MK-3475 | Death [Death] | 1 | A |
| 12. | CMUH108-REC2-169 | 2023/3/26 | 2304CHN003013 | FOLLOWUP: 1 | #1) MK-3475 | Death [Death] | 1 | A |
| 13. | CMUH108-REC2-169 | 2023/3/26 | 2304CHN003013 | FOLLOWUP: 2 | #1) MK-3475 | Death [Death] | 1 | A |
| 14. | CMUH108-REC2-169 | 2023/3/26 | 2304CHN003013 | FOLLOWUP: 3 | #1) MK-3475 | unknown cause of death [Death] | 1 | A |
| 15. | CMUH109-REC2-192 | 2022/8/6 | 20220816020(10) | follow-up 10 | JNJ-75348780 | LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION | 1,2,3 | A |
| 16. | CMUH109-REC2-192 | 2022/9/16 | 20220937352(7) | follow-up 7 | JNJ-75348780 | HYPOTENSION | 2,3 | A |
| 17. | CMUH109-REC2-192 | 2022/9/16 | 20220937352(8) | follow-up 8 | JNJ-75348780 | HYPOTENSION | 2,3 | A |
| 18. | CMUH104-REC2-150 | 2023/1/21 | PV202300018706 | initial | Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule | Patient died: 2023/1/21 | 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
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|--------------------|----------------|---|---|------|----|
| 19. | CMUH104-REC2-150 | 2023/1/21 | PV2023000 18706 | follow up 1 | Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule | Patient died: 2023/1/21 | 1 | A |
| 20. | CMUH106-REC2-057 | 2021/12/10 | 2021-11572 7 | FU3 | #1) Cemiplimab (CEMPIIMAB)) Injection {Lot # 8241400085}; Regimen #1 | INTESTINAL PERFORATION [Intestinal perforation]Sepsis [Sepsis] | 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. | CMUH107-REC2-147 | 葉士苧 | 【結案成果報告備查】 1. CSR 版本：V1 日期：111年03月10日 2. CSR Synopsis 版本：V1 日期：111年03月10日 3. CSR addendum 版本：V1 日期：112年02月23日 |
| 2. | CMUH108-REC2-078 | 林振源 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：111年04月01日至112年02月28日 |
| 3. | CMUH111-REC2-125 | 賴學洲 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SRF388 *安全性報告期間：111年01月18日至112年01月17日 |
| 4. | CMUH111-REC2-083 | 王惠暢 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) *安全性報告期間：111年05月17日至111年11月16日 |
| 5. | CMUH104-REC2-150 | 吳錫金 | 【其他】 *內容：MDV3100-13 C3431004 PACL Amendment 4 Final_31Mar_23 |
| 6. | CMUH109-REC2-039 | 周仁偉 | 【其他】 *內容：SUSAR Line Listing 通報區間： 14Sep2022-13Mar2023 |
| 7. | CMUH110-REC2-250 | 吳伯元 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TEV-45779 *安全性報告期間：2022年07月01日至2022年12月31日 |
| 8. | CMUH109-REC2-167 | 張兆祥 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CG0070 *安全性報告期間：2022年02月01日至2023年1月31日 |
| 9. | CMUH108-REC2-134 | 白禮源 | 【定期安全性報告】 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|------------------|-------|--|
| | | | *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2022年09月04日至2023年03月03日 |
| 10. | CMUH108-REC2-123 | 劉良智 | 【定期安全性報告】 *SAR439859 *安全性報告期間：100年11月30日至111年5月29日 【定期安全性報告】 *SAR439859 *安全性報告期間：111年5月30日至111年11月29日 【定期安全性報告】 *SAR439859 *安全性報告期間：110年5月30日至111年5月29日 |
| 11. | CMUH106-REC2-071 | 張兆祥 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2022年09月04日至2023年03月03日 |
| 12. | CMUH104-REC2-065 | 夏德椿 | 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2022年11月21日 |
| 13. | CMUH111-REC2-092 | 杭良文 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tirzepatide (LY3298176) *安全性報告期間：111年04月29日至111年10月28日 |
| 14. | CMUH109-REC2-108 | 白禮源 | 安全審查委員會 (SRC) 報告 版本日期：April 13, 2023 US/ April 14, 2023 TW |
| 15. | CMUH109-REC2-164 | 涂智彥 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PT010 *安全性報告期間：111年06月18日至111年12月17日 *試驗藥物名稱：PT009 *安全性報告期間：111年08月25日至112年02月24日 *試驗藥物名稱：Symbicort *安全性報告期間：111年08月25日至112年02月24日 |
| 16. | CMUH109-REC2-018 | 葉士芃 | 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：112年04月26日 |
| 17. | CMUH111-REC2-082 | 葉士芃 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Epcoritamab *安全性報告期間：2022年08月01日至2023年01月31日 *版本： •Blinded SUSAR Line Listing_ GPV Completion Date: 01Aug2022 – 31Jan2023 •Epcoritamab Blinded and Open Label Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (B-SUSAR) Line Listing Medical Analysis_ Reporting Interval: 01 August 2022 through 31 January 2023 本次通報試驗藥品 Epcoritamab 自 2022 年 08 月 01 日至 2023 年 01 月 31 日期間之 SUSAR Line Listing 及分析報告，其中有 8 件與本試驗案 M22-132 相關的 SUSAR 案例，期間所發生之 SUSAR 並不會改變計畫之風險效益且不影響本試驗進行。 |

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (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

一百一十二年度第六次審查會議紀錄(上網版)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(19時35分)