

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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十二年九月二十七日(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：黃文良委員

出席委員：曾雅玲委員、許嘉宏委員、洪錦墩委員、曾慶崇委員、陳佩君委員、陳秋專委員、陳文儀委員

請假委員：傅茂祖主任委員、邱昌芳副主任委員、李育臣委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、徐念慈、戴芳苓、劉佳甄、陳沛愉

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員3人，非醫事科學委員5人，非機構內委員6人，女性委員4人，出席委員人數共8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7件、修正案7件、持續試驗案8件、試驗偏差案15件、試驗終止案0件、結案17件，共54件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH112-REC2-139	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 護理部張雅惠督導長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	第二型糖尿病中老年人的糖尿病困擾、激情與憂鬱現況探討		
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	2.		
本會編號	CMUH112-REC2-141	送審文件類型	新案
計畫主持人	針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	國科會大專生計畫

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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	雷射針灸攢竹穴治療黃斑部病變的療效評估：一項隨機對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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-REC2-143	送審文件類型	新案
計畫主持人	眼科部蔡宜佑主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	培養角膜環之輪狀幹細胞並萃取其外密體		
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 4.			
本會編號	CMUH112-REC2-145	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學遺傳暨兒童新陳代謝內分泌科吳信儒主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	克爾菲(Kefir)於肥胖兒童的效益分析		
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	CMUH112-REC2-151	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部賴琬郁主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中醫雷射針灸治療兒童慢性鼻竇炎之短期療效		
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。

序號 6.

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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH112-REC2-152	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	一項評估 Deucravacitinib 用於活動性薛格連氏症候群成人患者的療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (POETIK Sjs-1)		
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	CMUH112-REC2-154	送審文件類型	新案
計畫主持人	老年醫學科林正介主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	「臺灣清冠一號」治療具有新冠肺炎症狀或是類流感症狀之受試者，評估其有效性和安全性的隨機、雙盲、平行、安慰劑、對照臨床試驗研究		
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 12 個月一次。

【修正案】

序號 8.			
本會編號	CMUH104-REC2-150(AR-13)	送審文件類型	修正案
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
計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.

**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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC2-146(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫部馬培德助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	太極拳練習對肺癌存活者的影響		
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 10.			
本會編號	CMUH110-REC2-239(AR-3)	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 1/2a 期試驗評估 PXS-5505 用於原發性、真性紅血球增多症後或原發性血小板增多症後骨髓纖維化病患之安全性、藥物動力學和藥效學劑量調升和擴展試驗		
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-REC2-069(AR-4)	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	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性		
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。

序號 12.			
本會編號	CMUH111-REC2-082(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	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		

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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH112-REC2-006(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Obixelimab 在免疫球蛋白 G4 相關性疾病患者中的療效和安全性 (INDIGO)		
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 14.			
本會編號	CMUH112-REC2-058(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	感染科盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 I/III 期隨機、雙盲試驗，評估 AZD5156/AZD3152 在患有導致免疫受損疾病參與者中用於 COVID-19 的暴露前預防之安全性與中和活性		
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。

【持續試驗案】

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC2-072(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
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	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。

112 年 09 月 27 日

第 5 頁，共 50 頁

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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 16.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(CR-3)	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	一項針對晚期/轉移性胃食道腺癌受試者，比較 Lenvatinib (E7080/MK-7902)、Pembrolizumab (MK-3475)以及化學治療併用相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效及安全性的第三期、隨機分配試驗(LEAP-015)		
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 17.			
本會編號	CMUH110-REC2-073(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	使用 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)併用或不併用 Pertuzumab 相較於 Taxane、Trastuzumab 和 Pertuzumab 合併治療作為 HER2 陽性、轉移性乳癌第一線治療的第三期試驗(DESTINY-Breast09)		
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-REC2-146(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫部馬培德助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	太極拳練習對肺癌存活者的影響		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
--------	--	--	--

**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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH110-REC2-152(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科陳姿婷主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	血液癌症免疫狀態及致病機轉之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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	CMUH111-REC2-113(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院結構性心臟病及超音波中心謝凱生主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	兒童新冠肺炎染疫後之身心整全評估		
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 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH111-REC2-141(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	過敏免疫及微菌叢研究中心王志堯主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中醫舌診、人體微生物菌相與維生素D在兒童過敏性鼻炎的相互關聯		
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 22.			
本會編號	CMUH112-REC2-067(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

**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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	型血友病受試者的療效與安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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 23.			
本會編號	CMUH109-REC2-126(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	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 24.			
本會編號	CMUH109-REC2-126(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	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 25.			
本會編號	CMUH109-REC2-155(VR-1)	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	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975)		
委員迴避審查	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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 26.			
本會編號	CMUH109-REC2-155(VR-2)	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	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975)		
委員迴避審查	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 27.			
本會編號	CMUH109-REC2-164(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
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 28.			
本會編號	CMUH109-REC2-164(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
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 29.			
--------	--	--	--

**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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC2-164(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
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 30.			
本會編號	CMUH109-REC2-164(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
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 31.			
本會編號	CMUH111-REC2-062(VR-4)	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 32.			
本會編號	CMUH111-REC2-069(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案

**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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性		
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	CMUH111-REC2-108(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	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	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。

序號 34.			
本會編號	CMUH111-REC2-128(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH111-REC2-138(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	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		

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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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 36.			
本會編號	CMUH111-REC2-211(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟血管外科林有騫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ARTEMIS: Ravulizumab 用於保護慢性腎病 (CKD) 患者免受心臟手術相關急性腎損傷 (CSA-AKI) 及續發重大不良腎臟事件 (MAKE): 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗		
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 37.			
本會編號	CMUH111-REC2-231(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性		
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 38.			
本會編號	CMUH103-REC2-029(FR)	送審文件類型	結案報告
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。

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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 39.			
本會編號	CMUH107-REC2-134(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部張坤正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用 AI 機器學習分析心房顫動病人併發腦中風前的 Holter 心電圖特徵		
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-REC2-010(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 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、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH108-REC2-082(FR)	送審文件類型	結案報告
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)		
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	CMUH109-REC2-140(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	自籌

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	台灣使用返利凝治療再生不良性貧血現況 - 全國性回顧性調查
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。

序號 43.			
本會編號	CMUH109-REC2-153(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童急診部黃文彥主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	發燒兒童病人和菌血症之臨床相關性		
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 44.			
本會編號	CMUH110-REC2-163(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	麻醉部黎尚宜主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	接受進階胃鏡治療的肥胖病人的鎮靜相關資料分析		
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-REC2-179(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部心臟科陳恬恩主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	原發性心室性期前收縮的心室間不同步收縮的衝擊:擴大性心肌症的早期指標		
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	CMUH111-REC2-131(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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	物理治療學系李曜全助理教授	計畫經費來源	其他：111 年度科技部大專學生研究計畫
計畫名稱	動故事團體介入對於改善肢體障礙兒童之社會參與、心理健康與動作能力之成效探討		
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 47.			
本會編號	CMUH111-REC2-133(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學物理治療系汪佩蓉助理教授	計畫經費來源	其他：教育部
計畫名稱	結合混成學習和 OKR 工作法來促進物理治療系學生的專業素養-以兒童發展評估學為例		
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 48.			
本會編號	CMUH111-REC2-145(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院婦產科鄭希彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	不具備 CLIA 資格之操作人員使用 StatStrip 操作儀量測血液中乳酸/血紅素/血容比之研究計畫		
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、修正後通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH111-REC2-154(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以三維影像輸入之深度學習於錐狀束電腦斷層掃描影像提升人體牙齒		

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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

	自動化分割成效
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。

序號 50.			
本會編號	CMUH111-REC2-156(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新竹附設醫院醫學影像部李雅惠主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	使用輸入影像組合和 ADC 閾值於深度學習以分割中風病兆於不同演變狀態		
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.			
本會編號	CMUH111-REC2-163(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國立臺中科技大學護理系柯貞如助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	護理人員照顧瀕死患者之經驗-亞急性呼吸照護中心護理人員之觀點		
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、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH111-REC2-166(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	一般外科楊美都主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	雞肉是否在治療婦科機械手臂手術後造成之乳糜腹水上扮演重要角色		
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。

序號 53.			
--------	--	--	--

**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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC2-177(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中醫精準診斷之探索研究：探討腦中風患者中醫體質與細胞激素之關聯性		
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	CMUH111-REC2-212(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	人事室何湘琪副管理師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	疫情下的你幸福嗎?探討醫院員工職場友誼與工作滿足之研究		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 30 件、修正後通過 9 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 14 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 07 件、持續試驗案 20 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-REC2-142	新案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、平行分組、雙盲、2 組、第三期試驗，針對罹患多發性肌炎的成人參與者，探討以皮下注射施用之	112/09/09 至 113/09/08

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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
					Anifrolumab 加上標準照護相較於安慰劑加上標準照護的療效及安全性	
2.	CMUH112-REC2-134	新案	護理系黃立琪教授	自籌	新冠肺炎疫情下翻轉學習在早產兒母親的照護知能、壓力及母育信心之成效	112/09/13 至 113/09/12
3.	CMUH112-REC2-144	新案	骨科部邱詠証主治醫師	自籌	比較腕關節鏡輔助"內到外"修補和"交叉型"修補針對三角纖維軟骨撕裂治療成果的回顧性研究	112/09/15 至 113/09/14
4.	CMUH112-REC2-149	新案	血液腫瘤科葉士凡主治醫師	廠商合作計畫	一項在晚期癌症病患使用 PEP07 (檢查點激酶 1 抑制劑) 的第 1b 期試驗	112/09/16 至 113/09/15
5.	CMUH112-REC2-150	新案	心臟血管系羅秉漢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照臨床試驗，評估 MK-0616 用於有高心血管風險之受試者減少重大心血管不良事件的療效與安全性	112/09/20 至 113/09/19
6.	CMUH112-REC2-140	新案	整外美容中心張長正主治醫師	自籌	使用新型無限生物阻抗儀分析評估淋巴靜脈吻合治療淋巴水腫之療效	112/09/19 至 113/09/18
7.	CMUH112-REC2-157	新案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、2 群組、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在帶有和未帶有 HRRm 的轉移性去勢敏感性前列腺癌患者中，評估 AZD5305 合併醫師所選新一代荷爾蒙藥劑的試	112/09/26 至 113/09/25

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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
					驗 (EvoPAR-Prostate01)	
8.	CMUH107-REC2-141(CR-5)	持續試驗案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)	112/08/31 至 113/10/10
9.	CMUH108-REC2-105(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科林精湛主治醫師	院內專題研究計畫	利用細胞內鉑含量預測泌尿上皮癌患者接受前導性化療之療效	112/09/04 至 113/07/31
10.	CMUH108-REC2-116(CR-4)	持續試驗案	內科部腎臟科周哲毅主治醫師	自籌	減少急性腎病變轉慢性腎病防治計畫-隨機分配試驗	112/09/04 至 113/09/29
11.	CMUH109-REC2-147(CR-3)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗	112/09/15 至 113/10/07

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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
12.	CMUH109-REC2-160(CR-3)	持續試驗案	亞洲大學附屬醫院內科系黃建文主治醫師	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	112/09/07 至 113/10/25
13.	CMUH110-REC2-150(CR-2)	持續試驗案	感染科何茂旺主治醫師	自籌	中醫大抗冠方劑對於嚴重度為輕度至中度新冠病毒感染者之臨床療效評估	112/09/23 至 113/09/20
14.	CMUH110-REC2-182(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	自籌	低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之回溯性研究	112/09/16 至 113/09/29
15.	CMUH110-REC2-183(CR-2)	持續試驗案	院長室周德陽主治醫師	其他	以個人化體外癌症藥物篩檢平台來執行精準醫療	112/09/08 至 113/10/20
16.	CMUH110-REC2-187(CR-2)	持續試驗案	人工智慧醫學診斷中心許凱程主治醫師	自籌	利用機器學習方法建立醫療語音轉文字系統	112/09/23 至 113/10/19
17.	CMUH111-REC2-064(CR-1)	持續試驗案	內科部腎臟系腎臟移植科陳怡儒主治醫師	自籌	非典型性溶血性尿毒症候群及腎臟移植患者經COVID-19 疫苗注射後的免疫反應效度分析	112/09/11 至 113/05/06
18.	CMUH111-REC2-071(CR-1)	持續試驗案	內科部腎臟系腎臟移植科陳怡儒主治醫師	自籌	腎臟移植患者使用胸腺細胞免疫球蛋白或新睦樂凍晶注射劑做為引導治療的預後分析	112/09/04 至 113/04/18
19.	CMUH111-REC2-134(CR-1)	持續試驗案	全方位聽覺健康中心陳光超主治醫師	自籌	人工耳蝸植入者術前影像、手術紀錄、顏面神經監控及術後開機、追蹤資料分析	112/09/11 至 113/08/25
20.	CMUH111-	持續試驗案	健康科技產業博士	指導學生	人性化的健康科技在台灣超高齡	112/09/21 至 113/11/07

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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
	REC2-151(CR-1)		學位學程 馬維芬教授	論文計畫	化社會的應用	
21.	CMUH111-REC2-157(CR-1)	持續試驗案	急診部林家葳主治醫師	自籌	利用機器學習識別無造影劑電腦斷層的肺動脈栓塞	112/09/11 至 113/10/05
22.	CMUH111-REC2-162(CR-1)	持續試驗案	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	院內專題研究計畫	基於單導程心電圖之睡眠分析系統於穿戴式裝置上之轉移驗證	112/09/08 至 113/10/17
23.	CMUH111-REC2-164(CR-1)	持續試驗案	營養學系黃怡真副教授	中國醫藥大學附設醫院院內計畫	探討多元性介入及蛋白質食物來源對肌少症預防及減緩之效果	112/09/23 至 113/10/31
24.	CMUH111-REC2-165(CR-1)	持續試驗案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	本院院內計畫	雙重照顧負擔對心理健康的影響	112/09/02 至 113/10/18
25.	CMUH111-REC2-170(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系李佳綺副教授	校內專題研究計畫	發展與驗證臺灣地區鄉鎮市區健康之社會決定因素指數	112/09/05 至 113/10/08
26.	CMUH111-REC2-172(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系謝淑惠教授	指導學生論文計畫	應用次級資料探討失能者照護品質及其照顧者負荷之相關影響因素	112/09/05 至 113/10/18
27.	CMUH111-REC2-183(CR-1)	持續試驗案	中醫部林怡君主治醫師	自籌	探討新冠肺炎(COVID-19)校園關閉期間對兒童生長速度及身體質量指數的影響：單一醫學中心之回溯性觀察型研究	112/09/21 至 113/11/08

【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

一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

二、修正案 21 件、撤案 2 件，共 23 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.	CMUH109-REC2-132(AR-3)	修正案	國軍台中總醫院大腸直腸外科岳德政主治醫師	其他：學會計畫	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫	112/08/30
2.	CMUH112-REC2-093(AR-1)	修正案	營養學系吳佩瑜專案助理教授	校內專題研究計畫	建構台灣版低能量可近性問卷 (The low energy availability in females questionnaire) 與信效度分析	112/09/02
3.	CMUH109-REC2-147(AR-5)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+)/第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗	112/09/03
4.	CMUH112-REC2-028(AR-1)	修正案	腎臟系賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項在罹患第二型糖尿病和慢性腎病的受試者中，探討腎臟自體細胞療法 (REACT) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006)	112/09/05
5.	CMUH112-REC2-135(AR-1)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	院內專題研究計畫	胸部 X 光智能工具之骨質疏鬆篩檢：一個多中心臨床確效試驗	112/09/06
6.	CMUH111-REC2-123(AR-2)	修正案	中西醫結合科顏宏融主治醫師	院內專題研究計畫	中藥對腸道微生物菌叢的調控	112/09/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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			
7.	CMUH110- REC2-144(AR-4)	修正案	中醫婦科 蘇珊玉主 治醫師	自籌	利用心律大師脈波儀(ANSWatch)來預測懷孕參數、孕婦滑脈及孕婦體質	112/09/08
8.	CMUH109- REC2-009(AR-2)	修正案	檢驗科楊 晶安主治 醫師	自籌	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	112/09/11
9.	CMUH111- REC2-193(AR-5)	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	112/09/14
10.	CMUH112- REC2-050(AR-1)	修正案	泌尿部吳 錫金主治 醫師	廠商合 作計畫	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 或 TAR-200 單一療法與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗	112/09/14
11.	CMUH111- REC2-147(AR-4)	修正案	胸腔暨重 症系涂智 彥主治醫 師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效	112/09/15
12.	CMUH106- REC2-126(AR-15)	修正案	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	112/09/16

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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
					Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性	
13.	CMUH107-REC2-141(AR-12)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)	112/09/18
14.	CMUH111-REC2-141(AR-1)	修正案	過敏免疫及微菌叢研究中心王志堯主治醫師	院內專題研究計畫	中醫舌診、人體微生物菌相與維生素D在兒童過敏性鼻炎的相互關聯	112/09/18
15.	CMUH111-REC2-151(AR-1)	修正案	健康科技產業博士學位學程馬維芬教授	指導學生論文計畫	人性化的健康科技在臺灣超高齡化社會的應用	112/09/21
16.	CMUH109-REC2-158(AR-14)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對晚期/轉移性胃食道腺癌受試者，比較 Lenvatinib (E7080/MK-7902)、Pembrolizumab (MK-3475)以及化學治療併用相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效及安全性的第三期、隨機分配試驗 (LEAP-015)	112/09/21
17.	CMUH110-REC2-154(修正案	大腸直腸外科王輝明主治醫	廠商合作計畫	一項開放標示、多中心、隨機分配、第3期試驗，針對帶有	112/09/21

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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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-6)		師		BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療	
18.	CMUH109-REC2-151(AR-4)	修正案	婦產部葉聯舜主治醫師	自籌	癌思停相關之副作用發生率及危險因子：婦癌的治療經驗	112/09/21
19.	CMUH111-REC2-057(AR-5)	修正案	社區暨家庭醫學部林文元主治醫師	廠商合作計畫	採集用以產製符合現行優良藥品製造作業規範 (cGMP) 之誘導性多能幹細胞的來源材料	112/09/23
20.	CMUH112-REC2-124(AR-1)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌病患中評估 ATEZOLIZUMAB 和 BEVACIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB 的試驗	112/09/23
21.	CMUH112-REC2-069(AR-1)	修正案	學士後中醫學系吳美瑤助理教授	衛福部	建立中醫日間照護計畫	112/09/23
22.	CMUH110-REC2-170(撤)	撤案	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	112/09/18
23.	CMUH110-	撤案	醫學影像	其他	自膨式金屬支架在	112/09/27

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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
	REC2-096(撤)		部陳永芳 主治醫師		腸胃道腫瘤的應用	

【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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

捌、 嚴重不良事件及安全性報告(上網版 刪事件或問題...非預期問題事件決議)

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)			
A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險			

序號 1.			
本會編號	CMUH106-REC2-128(SAE-5)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	兒童醫學中心蔡明倫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病		

序號 2.			
本會編號	CMUH106-REC2-128(SAE-6)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	兒童醫學中心蔡明倫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病		

序號 3.			
本會編號	CMUH106-REC2-128(SAE-7)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	兒童醫學中心蔡明倫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病		

序號 4.			
本會編號	CMUH110-REC2-129(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	JNJ-64264681 用於患有非何杰金氏淋巴瘤與慢性淋巴細胞白血病受試者之安全性、藥物動力學與藥效動力學的一項第 1 期、開放性試驗		

序號 5.			
本會編號	CMUH111-REC2-138(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	一項隨機分配、雙盲、多中心、第 2 期試驗，研究以 Retifanlimab 合		

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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

	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)</p> <p>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)</p> <p>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
1.	CMUH109-REC2-179	2023/6/19	3372987	Follow up 2	RO5541267	FATAL PNEUMONIA, FATAL SHORTNESS OF BREATH	1、3	A
2.	CMUH109-REC2-179	2023/6/19	3372987	Follow up 2	RO7092284	ATAL PNEUMONIA, FATAL SHORTNESS OF BREATH	1、3	A
3.	CMUH109-REC2-179	2023/6/19	3372987	Follow up 2	RO7223188	ATAL PNEUMONIA, FATAL SHORTNESS OF BREATH	1、3	A
4.	CMUH109-REC2-179	2023/6/19	3372987	Follow up 1	RO5541267	FATAL SHORTNESS OF BREATH	1、3	A
5.	CMUH109-REC2-179	2023/6/19	3372987	Follow up 1	RO7092284	FATAL SHORTNESS OF BREATH	1、3	A
6.	CMUH109-REC2-179	2023/6/19	3372987	Follow up 1	RO7223188	FATAL SHORTNESS OF BREATH	1、3	A
7.	CMUH109-REC2-179	2023/7/13	3389994	Follow up 2	RO5541267	FATAL PNEUMONITIS	1、3	A
8.	CMUH109-REC2-179	2023/7/13	3389994	Follow up 2	RO7092284	FATAL PNEUMONITIS	1、3	A
9.	CMUH109-REC2-179	2023/8/7	3347259	Initial	RO5541267	FATAL ACUTE INFUSION RELATED REACTION	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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
10.	CMUH109-REC2-179	2023/8/7	3347259	Initial	RO7223188	FATAL ACUTE INFUSION RELATED REACTION	1、3	A
11.	CMUH109-REC2-179	2023/8/7	3347259	Follow up 1	RO5541267	FATAL ACUTE INFUSION RELATED REACTION	1、3	A
12.	CMUH109-REC2-179	2023/8/7	3347259	Follow up 1	RO7223188	FATAL ACUTE INFUSION RELATED REACTION	1、3	A
13.	CMUH109-REC2-179	2023/5/23	3264595	Follow up 3	RO5541267	FATAL HEMATOLOGIC TOXICITY	1、2、3	A
14.	CMUH109-REC2-179	2023/5/23	3264595	Follow up 3	RO7092284	FATAL HEMATOLOGIC TOXICITY	1、2、3	A
15.	CMUH109-REC2-179	2023/5/23	3264595	Follow up 3	RO7223188	FATAL HEMATOLOGIC TOXICITY	1、2、3	A
16.	CMUH109-REC2-179	2023/6/19	3372987	Follow up 3	RO5541267	FATAL PNEUMONIA	1、3	A
17.	CMUH109-REC2-179	2023/6/19	3372987	Follow up 3	RO7092284	FATAL PNEUMONIA	1、3	A
18.	CMUH109-REC2-179	2023/6/19	3372987	Follow up 3	RO7223188	FATAL PNEUMONIA	1、3	A
19.	CMUH109-REC2-179	2023/8/7	3347259	Follow up 1	RO7223188	FATAL ACUTE INFUSION RELATED REACTION	1、3	A
20.	CMUH109-REC2-179	2023/5/22	3338361	Initial	RO5541267	FATAL PANCYTOPENIA	1、3	A
21.	CMUH109-REC2-179	2023/5/22	3338361	Initial	RO7223188	FATAL PANCYTOPENIA	1、3	A
22.	CMUH109-REC2-119	2022/3/9	3032553	Follow up 8	RO7092284	INTERSTITIAL PNEUMONIA	2、3	A
23.	CMUH109-REC2-119	2022/3/9	3032553	Follow up 7	RO5541267	INTERSTITIAL PNEUMONIA	2、3	A
24.	CMUH109-REC2-119	2022/3/9	3032553	Follow up 7	RO7092284	INTERSTITIAL PNEUMONIA	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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
25.	CMUH109-REC2-119	2023/4/21	3336688	Initial	RO5541267	FATAL MULTIPLE ORGAN FAILURE	1、3	A
26.	CMUH109-REC2-119	2023/4/21	3336688	Initial	RO7092284	FATAL MULTIPLE ORGAN FAILURE	1、3	A
27.	CMUH109-REC2-119	2022/12/26	3257753	Follow up 1	RO5541267	FATAL PNEUMONIA	1、3	A
28.	CMUH109-REC2-119	2022/12/26	3257753	Follow up 1	RO7092284	FATAL PNEUMONIA	1、3	A
29.	CMUH109-REC2-119	2021/12/15	2990144	Follow up 5	RO5541267	FATAL PNEUMONITIS	1、3	A
30.	CMUH109-REC2-119	2021/12/15	2990144	Follow up 5	RO7092284	FATAL PNEUMONITIS	1、3	A
31.	CMUH108-REC2-059	2023/3/17	2303JPN007117	Followup 8	#1) MK-7339 #2) PEMBROLIZU MAB	Sepsis [Sepsis]	2,3	A
32.	CMUH111-REC2-087	2023/5/1	3343273	Initial	RO7198574	LIFE THREATENING POSSIBLE FEBRILE NEUTROPENIA	2	A
33.	CMUH111-REC2-087	2023/5/1	3343273	Follow up 1	RO7198574	FATAL POSSIBLE FEBRILE NEUTROPENIA	1	A
34.	CMUH111-REC2-087	2023/7/21	3396682	Initial	RO7198574	LIFE THREATENING SUPRAVENTRICULAR TACHYCARDIA	2、3	A
35.	CMUH109-REC2-158	2023/5/12	2305CHN004756	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
36.	CMUH109-REC2-158	2022/2/8	2202JPN002881	Followup 22	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Autoimmune hemolytic anemia [Autoimmune haemolytic anaemia] Hyperthyroidism [Hyperthyroidism] Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	1,3	A
37.	CMUH109-REC2-158	2023/5/12	2305CHN004756	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	2,3	A
38.	CMUH109-REC2-158	2023/2/7	2302ARG003128	Followup 9	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Digestive tract bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1,3	A
39.	CMUH109-REC2-158	2022/11/24	2211ARG008422	Followup 19	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Acute kidney injury [Acute kidney injury] Digestive tract bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1,3	A
40.	CMUH109-REC2-158	2022/8/20	2208ARG009228	Followup 17	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
41.	CMUH109-REC2-158	2022/11/24	2211ARG008422	Followup 20	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROURACIL	Acute kidney injury [Acute kidney injury] Digestive tract bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1,3	A
42.	CMUH109-REC2-158	2023/5/12	2305CHN004756	Followup 13	#1) PEMBROLIZUMAB #2) MK-7902	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial] seizure [Seizure]	2,3	A
43.	CMUH109-REC2-158	2023/5/12	2305CHN004756	Followup 14	#1) PEMBROLIZUMAB #2) MK-7902	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial] seizure [Seizure] upper gastrointestinal hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage]	2,3	A
44.	CMUH109-REC2-158	2022/11/24	2211ARG008422	Followup 21	#1) OXALIPLATIN #2) LEUCOVORIN #3) 5-FLUOROURACIL	Acute kidney injury [Acute kidney injury] Digestive tract bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
45.	CMUH109-REC2-158	2023/2/7	2302ARG003128	Followup 10	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Digestive tract bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1,3	A
46.	CMUH109-REC2-158	2023/4/20	2304DEU009003	Initial	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN #6) LEVOLEUCOV ORIN	septic shock [Septic shock]	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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
47.	CMUH109-REC2-158	2023/2/7	2302ARG003128	Followup 11	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) 5-FLUOROUR ACIL #5) LEUCOVORIN	Digestive tract bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	1,3	A
48.	CMUH109-REC2-158	2022/2/8	2202JPN002881	Followup 23	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB	Autoimmune hemolytic anemia [Autoimmune haemolytic anaemia] Hyperthyroidism [Hyperthyroidism] Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	1,3	A
49.	CMUH109-REC2-158	2023/5/12	2305CHN004756	Followup 15	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial] seizure [Seizure] upper gastrointestinal hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage]	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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
50.	CMUH109-REC2-158	2022/3/16	2203FRA007103	Followup 20	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) LEUCOVORIN #4) OXALIPLATIN #5) 5-FLUOROURACIL	Diarrhea [Diarrhoea] Sepsis (positiv to staphylocoque epidermidis) [Staphylococcal sepsis]	2,3	A
51.	CMUH109-REC2-158	2022/12/15	2212USA006951	Followup 13	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL	Gastric bleed [Gastric haemorrhage] Generalized Muscle Weakness [Muscular weakness]	1,3	A
52.	CMUH109-REC2-158	2022/12/12	2212USA006951	Followup 14	#1) MK-7902 #2) PEMBROLIZU MAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN #5) 5-FLUOROURACIL	Gastric bleed [Gastric haemorrhage] Generalized Muscle Weakness [Muscular weakness]	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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
53.	CMUH109-REC2-158	2023/5/12	2305CHN004756	Followup 16	#1) PEMBROLIZU MAB #2) MK-7902	Intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial] seizure [Seizure] upper gastrointestinal hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage]	2,3	A
54.	CMUH109-REC2-192	2022/8/6	20220816020(1)	follow-up 1	JNJ-75348780	LOWER RESPIRATORY TRACT INFECTION	1,3	A
55.	CMUH109-REC2-155	2023/5/12	2305CHN004740	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN #3) CISPLATIN FOR JAPAN	Electrolyte imbalance	2,3	A
56.	CMUH109-REC2-155	2023/5/12	2305CHN004740	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROUR ACIL FOR JAPAN #3) CISPLATIN FOR JAPAN	Electrolyte imbalance	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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
57.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Alanine aminotransferase increased Dermatitis Pneumonitis Hepatic function abnormal Pneumonia	2,3	A
58.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Dermatitis Alanine aminotransferase increased Pneumonitis Pneumonia Hepatic function abnormal	2,3	A
59.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Pneumonitis Alanine aminotransferase increased Pneumonia Hepatic function abnormal Dermatitis	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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
60.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Dermatitis Pneumonitis Alanine aminotransferase increased Pneumonia Hepatic function abnormal	2,3	A
61.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Dermatitis Pneumonia Pneumonitis Alanine aminotransferase increased Hepatic function abnormal	2,3	A
62.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Dermatitis Hepatic function abnormal Pneumonia Pneumonitis Alanine aminotransferase increased	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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
63.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Pneumonitis Alanine aminotransferase increased Pneumonia Hepatic function abnormal Dermatitis	2,3	A
64.	CMUH109-REC2-155	2023/5/12	2305CHN004740	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN #3) CISPLATIN FOR JAPAN	Electrolyte imbalance	2,3	A
65.	CMUH109-REC2-155	2023/7/12	2307CHN012350	Followup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	Dermatitis Pneumonitis Alanine aminotransferase increased Pneumonia Hepatic function abnormal	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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
66.	CMUH111-REC2-084	2023/5/4	2308USA005195	Initial	#1) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Worsened Anemia [Anaemia] Hypotension [Hypotension]	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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
67.	CMUH111-REC2-084	2023/8/12	2308ESP005496	Initial	#1) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Bilateral pneumonia [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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
68.	CMUH111-REC2-084	2023/8/12	2308ESP005496	Followup 1	#1) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Bilateral pneumonia [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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
69.	CMUH111-REC2-084	2023/8/11	2308ESP005496	Followup 2	#1) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Bilateral pneumonia [Pneumonia]	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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
70.	CMUH111-REC2-084	2023/5/4	2308USA005195	Followup 1	#1) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Worsened Anemia [Anaemia] Hypotension [Hypotension]	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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
71.	CMUH111-REC2-084	2023/8/3	2308KOR008179	Initial	#1) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	pneumonia [Pneumonia]	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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
72.	CMUH111-REC2-084	2023/5/4	2308USA005195	Followup 2	#1) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Worsened Anemia [Anaemia] Hypotension [Hypotension]	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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
73.	CMUH111-REC2-084	2023/8/3	2308KOR008179	Followup 1	#1) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	pneumonia [Pneumonia]	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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(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
74.	CMUH111-REC2-084	2023/8/11	2308USA005195	Followup 3	#1) GEMCITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (gemcitabine) Intravenous infusion #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Worsened Anemia [Anaemia] Hypotension [Hypotension]	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.	CMUH104-REC2-102	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：112年01月04日至112年07月03日
2.	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11月17日至112年05月16日
3.	CMUH110-REC2-177	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LENALIDOMIDE *安全性報告期間：2022年06月27日至2022年12月26日 *試驗藥物名稱：POMALIDOMIDE *安全性報告期間：2022年08月08日至2023年02月07日 *試驗藥物名稱：Nirogacestat *安全性報告期間：2022年04月24日至2023年10月23日 *試驗藥物名稱：Elranatamab *安全性報告期間：2022年09月27日至2023年03月26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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
4.	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： 2022年7月4日至2023年1月3日 2023年1月4日至2023年7月3日
5.	CMUH111-REC2-193	黃高彬	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GS-5245 *安全性報告期間： 01-Dec-2022 ~31-May-2023
6.	CMUH111-REC2-231	周仁偉	【定期安全性報告】 1.Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) CNTO 1959 (guselkumab) PERIOD COVERED BY THIS REPORT:13 January 2023 to 12 July 2023 *試驗藥物名稱：CNTO 1959 (guselkumab) *安全性報告期間：13 January 2023 to 12 July 2023 2. Janssen Research & Development Development Safety Update Report No. 13 Executive Summary CNTO 1959 (guselkumab) Period Covered: 13 July 2022 to 12 July 2023 *試驗藥物名稱：CNTO 1959 (guselkumab) *安全性報告期間:13 July 2022 to 12 July 2023
7.	CMUH108-REC2-149	葉聯舜	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *版本: DSUR no.12 17Aug2023 *安全性報告期間：2022年07月04日至2023年07月03日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rucaparib *版本: DSUR no.12 22Aug2023 *安全性報告期間：2022年06月28日至2023年06月27日
8.	CMUH111-REC2-176	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：brepocitinib *安全性報告期間：112年05月06日至112年08月05日
9.	CMUH111-REC2-049	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：VAY736 *安全性報告期間：2022年10月01日至2023年03月31日
10.	CMUH110-REC2-250	吳伯元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：2023年01月01日至2023年06月30日
11.	CMUH106-REC2-036	葉士芃	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2023年03月17日、2023年07月21日。 • 2215-CL-0304 DSMB Memo # 015_13Apr2023(meeting date:17Mar2023) • 2215-CL-0304 DSMB Memo # 016_29Aug2023(meeting date:21Jul2023)
12.	CMUH111-REC2-187	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：111年07月13日至112年01月12日 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：112年01月13日至112年04月30日 *試驗藥物名稱：Dato-Dxd (DS-1062) *安全性報告期間：111年05月17日至111年11月16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
一百一十二年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Dato-Dxd (DS-1062) *安全性報告期間：111年11月17日至112年05月16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(20時00分)