

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  
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十四年十月二十二日(星期三)下午五時

地點：立夫教學大樓九樓T901會議室

主席：傅茂祖主任委員

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

請假委員：陳文儀委員

秘書處人員：戴芳苓、劉佳甄

紀錄：劉佳甄

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 6 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 5 人，女性委員 3 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 0 件、新案 6 件、修正案 5 件、持續試驗案 19 件、試驗偏差案 9 件、結案 6 件，共 45 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH114-REC2-170	送審文件類型	新案
計畫主持人	整外美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	生物活性聚合物點結合皮秒雷射誘導光學裂解於感染性非缺血性糖尿病足潰瘍治療效果		
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。
- 二、追蹤審查頻率：12 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  
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH114-REC2-172	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 胸腔內科劉健生主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以脈衝振盪測試(含支氣管擴張反應)建立「疑似氣喘且肺功能正常」患者之診斷流程		
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：12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH114-REC2-174	送審文件類型	新案
計畫主持人	急診部施宏謀主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	宏量基因體次世代基因定序於敗血性休克患者之應用與人工智慧模型開發		
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：12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH114-REC2-175	送審文件類型	新案
計畫主持人	器官移植中心鄧喬方副研究員	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	探討長型肝再生增強因子調控肝癌鐵死亡的角色和機制及其做為鐵死亡靶向治療的新穎生物標記和治療標靶的潛力		
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：12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH114-REC2-176	送審文件類型	新案
計畫主持人	中西醫結合研究所張恒鴻教授	計畫經費來源	衛福部計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	輔助治療癌症之中藥創新複方臨床研究
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH114-REC2-183	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部林剛旭主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	TENACITY - 一項第 III 期、前瞻性、隨機分配、開放標示、盲性指標評估 (PROBE) 試驗，評估靜脈注射 tenecteplase 相較於標準照護對於距離最後已知正常時間 > 4.5 小時且有可挽救的缺血組織造影證據之急性缺血性中風（包含睡醒型中風）患者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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：06 個月一次。

**【修正案】**

序號 7.			
本會編號	CMUH111-REC2-082(AR-10)	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		
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>陳傑龍</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH112-REC2-152(AR-7)	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 (POETYK		

**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  
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	SjS-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、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH112-REC2-202(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲的試驗，評估 ABP 206 相較於 OPDIVO® (Nivolumab)用於未曾接受治療且無法切除或轉移性黑色素瘤之受試者的療效、安全性和免疫原性		
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 10.			
本會編號	CMUH113-REC2-168(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AndroMETa-CRC-064：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗，比較 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 單一療法與 LONSURF (Trifluridine 和 Tipiracil) 加上 Bevacizumab 用於 c-Met 蛋白質表現程度超過規定臨界值的難治型轉移性結腸直腸癌受試者		
委員迴避審查	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 11.			
本會編號	CMUH114-REC2-130(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	一項有關治療中度至重度克隆氏症成人受試者之標靶療法的第 2a 期、多中心、隨機分配、平台試驗		

**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  
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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。

**【持續試驗案】**

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC2-150(CR-12)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
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	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：12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH107-REC2-078(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	利用人工智慧技術及動態平面 X 光攝影建構個人化骨模型以量測三維關節動態運動之方法開發與驗證：應用於退化性膝關節炎		
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：12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH109-REC2-158(CR-5)	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 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  
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH110-REC2-210(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以前導輔助性 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法或 T-DXd 後續使用 THP 相較 ddAC-THP 用於罹患高風險 HER2 陽性的早期乳癌受試者之第三期開放性試驗 (DESTINY-Breast11)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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：12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH111-REC2-082(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	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		
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>陳傑龍</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：06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH111-REC2-158(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科陳姿婷主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	腸道菌種於異體周邊血幹細胞移植後病患及其他炎症性血液病之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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：12 個月一次。

序號 18.			
--------	--	--	--

**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  
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH111-REC2-176(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項研究口服 brepocitinib 對成人皮膚炎療效和安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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：12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH111-REC2-187(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，對於在前導性全身性療法後手術切除時乳房和／或腋下淋巴結有殘餘侵襲性疾病的第 I-III 期三陰性乳癌患者，評估 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用或不併用 Durvalumab 相較於試驗主持人選定之療法(TROPION-Breast03)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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：12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH112-REC2-075(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項第 2 期多中心、開放性、平行分組擴展試驗，評估 ABN401 針對帶有 c-MET 失調之晚期實體腫瘤患者的療效、安全性、耐受性和藥物動力學資料		
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：06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH112-REC2-083(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

**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  
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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：06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH112-REC2-118(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫中心賴怡樺助理研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	間質性肺炎病患血液中循環纖維細胞與疾病活動度、肺纖化程度之關聯		
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：12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH112-REC2-141(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH112-REC2-152(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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 (POETYK		

**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  
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH112-REC2-178(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項介入性、開放性、隨機分配、多中心第 2 期試驗，針對年滿 18 歲罹患荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、晚期/轉移性乳癌且在接受先前含 CDK 4/6 抑制劑療法後疾病惡化的受試者，比較 PF-07220060 加 FULVESTRANT 相較於試驗主持人的治療選擇 (FOURLIGHT-1)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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：06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH113-REC2-082(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 Ib/III 期、開放性、隨機分配試驗，評估 Capiwasertib 加上 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 相較於 CDK4/6 抑制劑和 Fulvestrant 用於荷爾蒙受體陽性及第二型人類表皮生長因子受體陰性局部晚期、無法切除或轉移性乳癌(CAPitello-292)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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：06 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH113-REC2-089(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有修格蘭氏症候群且具有中度至重度症狀的參與者之療效和安全		

**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  
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	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：06 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH113-REC2-156(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫研部細胞治療轉譯中心潘志明助理研究員	計畫經費來源	個人研究案
計畫名稱	子宮內膜間質幹細胞衍生之細胞外囊泡應用於治療子宮內膜損傷引起之不孕症		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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：12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH113-REC2-168(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AndroMETa-CRC-064：一項開放性、隨機分配、對照、全球第 3 期試驗，比較 Telisotuzumab Adizutecan (ABBV-400) 單一療法與 LONSURF (Trifluridine 和 Tipiracil) 加上 Bevacizumab 用於 c-Met 蛋白質表現程度超過規定臨界值的難治型轉移性結腸直腸癌受試者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <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：06 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH113-REC2-174(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	台北醫學大學
計畫名稱	BI 690517 合併恩排糖的心臟與腎臟保護研究：醛固酮合成酶抑制劑 BI 690517 合併恩排糖治療慢性腎臟病患者的多中心、國際、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗		

**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  
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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：06 個月一次。

**【試驗偏差/違規/不遵從事件】**

序號 31.			
本會編號	CMUH108-REC2-014(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的療效和安全性		
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-REC2-147(VR-3)	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、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(ATLAS)		
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-REC2-147(VR-4)	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、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(ATLAS)		
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  
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 34.			
本會編號	CMUH112-REC2-157(VR-3)	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	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 Saruparib (AZD5305) 合併醫師所選新一代荷爾蒙藥劑的試驗 (EvoPAR-Prostate01)		
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	CMUH112-REC2-157(VR-4)	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	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 Saruparib (AZD5305) 合併醫師所選新一代荷爾蒙藥劑的試驗 (EvoPAR-Prostate01)		
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	CMUH113-REC2-016(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟科張坤正主治醫師	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、多中心試驗，旨在評估澱粉樣蛋白消耗劑 ALXN2220 用於運甲狀腺素蛋白澱粉樣心肌病變 (ATTR-CM) 成人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。

序號 37.			
本會編號	CMUH113-REC2-016(VR-9)	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  
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	內科部心臟科張坤正主治醫師	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、多中心試驗，旨在評估澱粉樣蛋白消耗劑 ALXN2220 用於運甲狀腺素蛋白澱粉樣心肌病變 (ATTR-CM) 成人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。

序號 38.			
本會編號	CMUH113-REC2-101(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	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、3 組的 3 階段試驗，針對全身性重症肌無力參與者評估新配方口服 Cladribine 相較於安慰劑的療效和安全性		
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 39.			
本會編號	CMUH113-REC2-110(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科陳家弘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、概念驗證 (PoC) 試驗，旨在評估 itepekimab 對於非囊狀纖維化支氣管擴張受試者的療效、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。

**【結案報告】**

序號 40.			
本會編號	CMUH111-REC2-116(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部柯慧貞教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	綠色產業下的永續經濟創生研究		

**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  
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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、修正後通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH111-REC2-151(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	健康科技產業博士學位學程 馬維芬教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	人性化的健康科技在台灣超高齡化社會的應用		
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。

序號 42.			
本會編號	CMUH111-REC2-168(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部謝慶良主治醫師	計畫經費來源	其他：中亞聯大合作平台計畫
計畫名稱	中醫脈診可視化工程平台—基於聯邦學習之脈診診斷滑脈與澀脈等脈象波形影像特徵提供輔助中醫病理邏輯分析的研究		
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 43.			
本會編號	CMUH112-REC2-140(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整外美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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 44.
--------

**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  
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH113-REC2-114(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國際醫療中心陳宏基主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以純皮穿通支皮瓣重建手背隆突性皮膚纖維肉瘤廣泛切除後傷口		
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	CMUH113-REC2-154(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部楊蕙泠護理督導	計畫經費來源	113 學年度亞洲大學附屬醫院研究計畫
計畫名稱	應用數位化多媒體教材合併實作課程於臨床護理師預防壓力性損傷教育訓練之成效探討		
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、修正後通過。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 26 件、修正後通過 9 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 9 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

一、新案 18 件、持續試驗案 10 件，共 28 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.	CMUH114-REC2-153	新案	醫務管理學系謝淑惠教授	自籌	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-延伸研	114/09/24 至 115/09/23

**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  
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
					究	
2.	CMUH114-REC2-156	新案	內科部心臟血管系 張坤正主治醫師	國科會計畫	以人工智慧與心音訊號鑑別心房顫動之多中心臨床驗證研究	114/09/29 至 115/09/28
3.	CMUH114-REC2-157	新案	腎臟系林詩怡主治醫師	院內專題研究計畫	從知識到圖像：生成式人工智慧於睡眠醫學專科考題與腦波圖判讀之潛能與侷限——實證初探	114/10/02 至 115/10/01
4.	CMUH114-REC2-158	新案	護理學系林雲萍副教授	國科會(大專生)	大學生的食物選擇價值、健康飲食行為與身體組成之關係：以性別及生活壓力為調節變項	114/10/11 至 115/10/10
5.	CMUH114-REC2-159	新案	整形外科張長正主治醫師	自籌	耳部蟹足腫手術切除後輔以脈衝染料雷射以降低復發機率	114/10/16 至 115/10/15
6.	CMUH114-REC2-160	新案	兒童眼科林慧茹主治醫師	自籌	建立本土化早產兒視網膜病變篩檢模式之多中心前瞻性驗證研究	114/10/19 至 115/10/18
7.	CMUH114-REC2-161	新案	護理學系王小喬助理教授	國科會(大專生)	數位科技在護理教育中的應用：影像回饋系統對肌肉骨骼系統評估學習成效	114/10/13 至 115/10/12
8.	CMUH114-REC2-162	新案	大腸直腸外科柯道維主治醫師	自籌	直腸癌治療的臨床結果與預後因子之長期研究：十年回顧性分析	114/09/25 至 115/09/24
9.	CMUH114-REC2-163	新案	整形外科張長正主治醫師	自籌	高能量 755 奈米皮秒雷射誘發光震破壞於亞洲患者面部色素性、增生性及光老化相關疾病治療之新型消融效應與	114/10/03 至 115/10/02

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
					臨床應用探討	
10.	CMUH114-REC2-164	新案	婦產部生殖醫學中心張訓銘主治醫師	院內專題研究計畫	EGF 類生長因子的異常表達與多囊性卵巢症候群或卵巢過度刺激症之間的關係	114/10/17 至 115/10/16
11.	CMUH114-REC2-165	新案	藥劑部徐幸愉中級藥師	自籌	人工智慧演算法結合基因資訊於精準醫療與臨床試驗風險預測之應用研究	114/10/06 至 115/10/05
12.	CMUH114-REC2-166	新案	神經外科周德陽主治醫師	國科會計畫	智慧醫療系統跨院驗證計畫(TSHA)- 用以判斷心臟血管鈣化等級的系統及方法	114/10/01 至 115/09/30
13.	CMUH114-REC2-167	新案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多藥物、多中心、第 II 期試驗之主計畫書，評估新型併用療法用於罹患局部晚期或轉移性非小細胞肺癌參與者中的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (LIBRA)	114/10/06 至 115/10/05
14.	CMUH114-REC2-169	新案	兒童神經科周宜卿主治醫師	院內專題研究計畫	自閉症與廣泛性發展障礙在臺灣漢人族群中的遺傳傾向與健康影響	114/10/19 至 115/10/18
15.	CMUH114-REC2-171	新案	急診部陳維恭主治醫師	指導學生論文計畫	線上醫療指導滿意度的影響因素研究	114/10/15 至 115/10/14
16.	CMUH114-REC2-173	新案	亞洲大學附屬醫院護理部莊	114 學年度亞洲	應用數位化多媒體教材合併桌遊工作坊於臨床護	114/10/17 至 115/10/16

**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  
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
			錦娥主任	大學 附屬 醫院 研究 計畫	理師壓力性損傷 等級判讀之成效 探討	
17.	CMUH114- REC2-179	新案	乳房外科 王惠暢主 治醫師	廠商 合作 計畫	針對患有轉移性 實體腫瘤參與 者，皮下注射 Trastuzumab Deruxtecan 之第 1 期多中心試驗	114/10/16 至 115/10/15
18.	CMUH114- REC2-182	新案	內科部消 化系王鴻 偉主治醫 師	廠商 合作 計畫	一項第三期、隨 機分配、開放 性、試驗委託者 盲性、多中心試 驗，評估 Rilvegostomig 聯 合 Bevacizumab 併用或不併用 Tremelimumab 作 為晚期肝細胞癌 患者的第一線治 療 (ARTEMIDE- HCC01)	114/10/19 至 115/10/18
19.	CMUH111- REC2- 192(CR-3)	持續試 驗案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	自籌	探討帶有 ROS1 基因重組的非小 細胞肺癌病人之 臨床特徵及治療 預後。	114/10/19 至 115/11/29
20.	CMUH112- REC2- 123(CR-2)	持續試 驗案	神經外科 部莊偉裕 專科護理 師	自籌	情境模擬教學對 新進護理人員的 顱內出血照護之 學習成效	114/09/25 至 115/08/15
21.	CMUH112- REC2- 163(CR-2)	持續試 驗案	外科部劉 良智主治 醫師	自籌	乳癌抗癌劑細胞 毒性試驗臨床驗 證	114/10/06 至 115/11/09
22.	CMUH113- REC2- 122(CR-1)	持續試 驗案	亞洲大學 附屬醫院 心臟血管 系王宇澄 主治醫師	廠商 合作 計畫	EASi-HF – 一項 第 III 期雙盲、 隨機分配、平行 組優越性試驗， 與安慰劑併用 empagliflozin 相	114/10/06 至 115/09/22

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  
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
					比，評估口服 BI 690517 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) $\geq 40\%$ 並出現症狀的參與者的療效和安全性	
23.	CMUH113-REC2-161(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院急診科游俊豪主治醫師	院內專題研究計畫	機器學習在協助醫師進行急診擬交感神經中毒診斷中的角色	114/09/25 至 115/11/13
24.	CMUH113-REC2-171(CR-1)	持續試驗案	亞洲大學附屬醫院胸腔內科黃建文主治醫師	自籌	台灣支氣管擴張症患者延長使用吸入型抗生素的有效性和安全性：一項前瞻性觀察性、多中心研究	114/10/16 至 115/11/03
25.	CMUH113-REC2-177(CR-1)	持續試驗案	麻醉部吳恩博主治醫師	廠商合作計畫	利用中國醫藥大學附設醫院 iHi 平台資料庫及病歷回溯資料，探討選擇性開心手術患者圍手術期藥物使用與術後預後之相關性	114/10/04 至 115/11/03
26.	CMUH113-REC2-179(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學系蔡宗霖助理教授	國科會計畫	砷暴露對兒童腸道菌相和過敏性疾病的影響—跨國多中心的出生世代研究	114/10/06 至 115/11/21
27.	CMUH113-REC2-180(CR-1)	持續試驗案	內科部葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	衛徠膜衣錠 (tirabrutinib) 在復發或難治型原發性中樞神經系統淋巴瘤病患的有效性與安全性真	114/10/19 至 115/11/18

**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  
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
					實世界證據: 台灣全國性研究 (REVEAL)	
28.	CMUH113-REC2-191(CR-1)	持續試驗案	急診部施宏謀主治醫師	院內專題研究計畫	利用 2 小時乳酸廓清率、重碳酸根變化預測到院前心跳休止病患使用葉克膜急救的預後情形	114/10/19 至 115/12/03

【決議】同意核備。

二、修正案 23 件、撤案 6 件，共 29 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH107-REC2-138(AR-14)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性	114/10/06
2.	CMUH108-REC2-149(AR-13)	修正案	主治醫師葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效	114/09/26
3.	CMUH109-REC2-119(AR-12)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用	114/10/10

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  
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
					TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化之病患	
4.	CMUH109-REC2-167(AR-13)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項對於卡介苗 (BCG)無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌 (NMIBC)之患者使用 Cretostimogene Grenadenorepvec 治療的第 3 期試驗	114/09/27
5.	CMUH111-REC2-123(AR-5)	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	114/10/03
6.	CMUH112-REC2-083(AR-8)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在 HER2 表現胃癌患者評估治療性癌症疫苗 (AST-301, pNGVL3-hICD) 安全性及免疫療效的第二期試驗 (CORNERSTONE-003)	114/10/03
7.	CMUH112-REC2-123(AR-2)	修正案	神經外科部莊偉裕專科護理師	自籌	情境模擬教學對新進護理人員的顱內出血照護之學習成效	114/09/25
8.	CMUH112-REC2-138(AR-9)	修正案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexpramipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)	114/10/03
9.	CMUH112-REC2-	修正案	眼科部蔡宜佑主治	院內專題研究計畫	培養角膜環之輪狀幹細胞並萃取其外泌體	114/10/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
	143(AR-1)		醫師			
10.	CMUH112- REC2- 186(AR-9)	修正案	乳房外科 劉良智主 治醫師	廠商合 作計畫	一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌 (OPERA-01)	114/10/18
11.	CMUH112- REC2- 188(AR-4)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項在晚期或轉移性實體腫瘤病患使用 PEP07 (檢查點激酶 1 抑制劑) 的第一期試驗	114/10/20
12.	CMUH112- REC2- 194(AR-5)	修正案	血液腫瘤 科謝清昀 主治醫師	廠商合 作計畫	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球性，對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且接受確定性同步化學放射治療後未惡化的參與者，以 Volrustomig (MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC)	114/10/12
13.	CMUH113- REC2- 079(AR-4)	修正案	泌尿部黃 志平主治 醫師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、開放標記第 2/3 期試驗，探討 BT8009 單一療法或合併療法用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之參與者 (Duravelo-2)	114/09/25
14.	CMUH113- REC2- 104(AR-4)	修正案	神經部郭 育呈主治 醫師	廠商合 作計畫	一項第 1/2a 期的劑量遞增試驗，旨在評估 ARO-DM1 於年齡 ≥ 18 至 ≤ 65 歲	114/10/13

**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  
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
					患有第 1 型肌肉強直症受試者中的安全性、耐受性、藥物動力學和藥效學	
15.	CMUH113-REC2-110(AR-4)	修正案	胸腔內科 陳家弘主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、概念驗證 (PoC) 試驗，旨在評估 itepekimab 對於非囊狀纖維化支氣管擴張受試者的療效、安全性和耐受性	114/10/15
16.	CMUH113-REC2-213(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、轉換平台試驗，以持續進行試驗治療以及進行中的安全性監測	114/10/20
17.	CMUH114-REC2-020(AR-3)	修正案	亞洲大學附屬醫院內科部心臟科王宇澄主治醫師	廠商合作計畫	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。	114/10/06
18.	CMUH114-REC2-037(AR-1)	修正案	病理部張凱博主治醫師	院內專題研究計畫	結合命名實體辨識 (Named Entity Recognition, NER) 與輕量大型語言模型 (Large Language Model, LLM) 從癌症病理報告中提取結構化資料	114/09/25
19.	CMUH114-REC2-056(AR-1)	修正案	護理部徐逸民主任	醫院專題研究計畫	建置臨床情境電子書執行母乳哺育指導之成效	114/10/13
20.	CMUH114-REC2-	修正案	婦產部張穎宜主治	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示，在先前接	114/10/09

**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  
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
	061(AR-2)		醫師		受過治療並有 HER2 表現復發性子宮內膜癌患者中，比較 BNT323/DB-1303 與試驗主持人選定化學療法的試驗	
21.	CMUH114-REC2-064(AR-1)	修正案	中醫系顏宏融教授	國科會計畫	結合中醫體質診斷與腸道/舌苔菌群分析探討氣喘的病理機制及益生菌/後生元治療效果之研究	114/10/05
22.	CMUH114-REC2-084(AR-1)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、第 2 期試驗，評估 Casdozokitug 合併 Toripalimab 加上 Bevacizumab 用於無法手術切除和/或局部晚期或轉移性肝細胞癌受試者	114/10/18
23.	CMUH114-REC2-096(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系吳秉儒主治醫師	自籌	心跳停止後介入低溫治療與氧氣需求相關性	114/09/29
24.	CMUH105-REC2-098(撤)	撤案	外科部劉良智主治醫師	自籌	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療早期高風險性及局部晚期三陰性乳癌病患	114/10/22
25.	CMUH110-REC2-118(撤)	撤案	細胞治療中心王啟鴻助理研究員	自籌	開發人類誘導性多能性幹細胞分化之 EPHA10 嵌合抗原受體 T 細胞並用於乳癌治療	114/10/22
26.	CMUH111-REC2-090(撤)	撤案	運動醫學系陳依靈助理教授	院內新進教師專題計畫	體智能板教學對高齡者身心訓練之成效評估	114/10/22

**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  
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
27.	CMUH112- REC2-111 (撤)	撤案	護理部張 瑜珊督導	院內專 題研究 計畫	探討虛擬實境於手 術室新進護理人員 模擬教學之成效	114/10/22
28.	CMUH112- REC2- 131(撤)	撤案	血液腫瘤 科葉士芄 主治醫師	廠商合 作計畫	一項第 1b/2 期、開 放性試驗，針對在 固定、單一劑量之 OBINUTUZUMAB 後將 PF-07901801 合併 GLOFITAMAB 用 於不符合幹細胞移 植資格之復發型/ 難治型瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤參與 者	114/09/25
29.	CMUH113- REC2- 216(撤)	撤案	兒童腎臟 科錢建文 主治醫師	國科會 計畫	探討低磷酸鹽佝僂 症小鼠不論有無 Burosumab 治療之 生長板構造異常的 病理機轉以及併用 生長激素治療可否 改善長骨生長速率 於病童	114/10/08

【決議】同意核備。

三、免除審查案 2 件，共 2 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.	CMUH114- REC-014	免除審 查案	醫研部施 秉孝研究 員	其他： 彰化基 督教醫 療財團 法人彰 化基督 教醫院	建構人類 CD276 標 靶於化療抗性前 列腺癌之免疫細胞 療法	114/10/21
2.	CMUH114- REC-015	免除審 查案	醫研部施 秉孝研究 員	其他： 彰化基 督教醫 療財團 法人彰 化基督	間質幹細胞胞外基 質治療脊髓損傷之 膀胱功能障礙：神 經細胞之保護機轉 (I)	114/10/21

**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  
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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
				教醫院		

【決議】同意核備。

**捌、嚴重不良事件及安全性報告**

一、院內嚴重不良事件通報案件：

<p><b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b> 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	CMUH109-REC2-155(SAE-61)	送審文件類型	嚴重不良事件
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)		

序號 2.			
本會編號	CMUH109-REC2-155(SAE-62)	送審文件類型	嚴重不良事件
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)		

序號 3.			
本會編號	CMUH112-REC2-194(SAE-11)	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	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球性，對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且接受確定性同步化學放射治療後未惡化的參與者，以 Volrustomig (MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC)		

序號 4.			
-------	--	--	--

**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  
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH112-REC2-194(SAE-12)	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	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心、全球性，對於無法手術切除的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且接受確定性同步化學放射治療後未惡化的參與者，以 Volrustomig (MEDI5752) 作為接續治療，相較於觀察的試驗 (eVOLVE-HNSCC)		

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p><b>結果：(代碼 1-7)</b>          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><b>評估：(代碼 A-D)</b>          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.	CMUH113-REC2-023	2025/5/28	202505GL O025266B R	Initial	BLINDED TOZORAKIMA B	digestive bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	2	A
2.	CMUH113-REC2-023	2025/5/28	202505GL O025266B R	follow up 1	BLINDED TOZORAKIMA B	digestive bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	2	A
3.	CMUH113-REC2-023	2025/5/28	202505GL O026100B R	Initial	BLINDED TOZORAKIMA B	DIGESTIVE BLEEDING [Gastrointestinal haemorrhage]	2	A
4.	CMUH113-REC2-023	2025/5/28	202505GL O025266B R	follow up 2	BLINDED TOZORAKIMA B	digestive bleeding [Gastrointestinal haemorrhage]	2	A
5.	CMUH113-REC2-023	2025/3/21	202503GL O019054A R	follow up 2	BLINDED TOZORAKIMA B	Heart failure [Cardiac failure]	2, 3, 7:Other	A
6.	CMUH112-REC2-124	2025/8/9	100003621 18	follow up 1	RO4876646	LIFE THREATENING GASTROINTESTINAL HEMORRHAGE	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  
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH112-REC2-124	2025/6/13	10000317213	Initial	RO4876646	LIFE THREATENING MYOCARDIAL INFARCTION (SUBENDOCARDIAL)	2、3、4	A
8.	CMUH112-REC2-124	2025/7/10	10000336963	Initial	RO4876646	LIFE-THREATENING SUSPECTED STROKE	2、3	A
9.	CMUH112-REC2-124	2025/7/10	10000336963	Initial	RO5541267	LIFE-THREATENING SUSPECTED STROKE	2、3	A
10.	CMUH112-REC2-124	2025/7/10	10000336963	Initial	RO7092284	LIFE-THREATENING SUSPECTED STROKE	2、3	A
11.	CMUH112-REC2-124	2025/8/9	10000362118	Initial	RO4876646	LIFE THREATENING GASTROINTESTINAL HEMORRHAGE	2、3	A
12.	CMUH113-REC2-174	2025/7/12	2025-BI-085622(0)	Initial	empagliflozin	Cardiac arrest	1	A
13.	CMUH113-REC2-174	2025/7/12	2025-BI-085622(1)	follow up 1	empagliflozin	Cardiac arrest	1	A
14.	CMUH111-REC2-087	2025/6/28	10000327050	follow up 2	RO7198574	LIFE THREATENING CARDIAC ARREST	2, 3	A
15.	CMUH111-REC2-087	2023/5/1	3343273	follow up 6	RO7198574	FATAL SEPSIS	1, 2, 3	A
16.	CMUH104-REC2-150	2024/12/3	PV202400158294	INI	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Patient died: 03Dec2024	1	A
17.	CMUH104-REC2-150	2024/12/3	PV202400158294	FU1	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Patient died: 03Dec2024	1	A
18.	CMUH113-REC2-124	2024/9/13	USACT2024184822	Initial	AMG 451 vs placebo	COLITIS [Colitis]	2,3	A

【決議】同意核備。

**玖、 報備其他事項審查**

**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  
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH112-REC2-142	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Anifrolumab *安全性報告期間：114年01月30日至114年07月29日
2.	CMUH108-REC2-149	葉聯舜	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *版本: DSUR no.14 14Aug2025 *安全性報告期間：2024年07月04日至2025年07月03日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rucaparib *版本: DSUR no.13 13Aug2025 *安全性報告期間：2024年06月28日至2025年06月27日
3.	CMUH106-REC2-071	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PEMBROLIZUMAB / MK-3475A *安全性報告期間：2024年09月04日至2025年03月03日
4.	CMUH108-REC2-169	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PEMBROLIZUMAB / MK-3475A *安全性報告期間：04-SEP-2024 to 03-MAR-2025
5.	CMUH110-REC2-210	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a, T-DXd) *安全性報告期間：113年12月09日至114年06月08日
6.	CMUH112-REC2-178	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-07220060, PF-07104091 *安全性報告期間：2025年01月20日至2025年07月19日
7.	CMUH107-REC2-138	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ACE-536 (luspatercept) *安全性報告期間： SUSAR 6mLL: 2024年12月25日-2025年06月24日 DSUR: 2024年06月25日-2025年06月24日
8.	CMUH111-REC2-187	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：113年11月17日至114年05月16日 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736) *安全性報告期間：113年11月01日至114年04月30日
9.	CMUH108-REC2-134	白禮源	【結案成果報告備查】 臨床試驗成果報告英文摘要：16-JUL-2025
10.	CMUH113-REC2-101	郭育呈	【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  
一百一十四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Cladribine *安全性報告期間：113 年 1 月 31 日 至 114 年 1 月 30 日 *安全性報告期間：114 年 1 月 31 日 至 114 年 7 月 30 日
11.	CMUH109-REC2-183	夏德椿	【定期安全性報告】 Domvanalimab (GS-0154, AB154)_DSUR#7_01Aug2024 to 31Jul2025 *試驗藥物名稱：Domvanalimab (AB154) *安全性報告期間：113 年 08 月 01 日 至 114 年 07 月 31 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 30 分)