

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
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零七年十月三十一日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：邱昌芳副主任委員、黃文良委員、林聖興委員、曾雅玲委員

陳佩君委員、曾慶崇委員、林碧如委員、陳秋專委員、謝寶梅委員

請假委員：顏宏融委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、徐念慈

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 5 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 2 件、新案 2 件、修正案 4 件、持續試驗案 14 件、試驗暫停案 1 件、試驗偏差案 10 件、結案 7 件，共 40 件。

【複審案-新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH107-REC2-109	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	經濟部 A+ 企業創新研發淬鍊計畫-前瞻技術研發計畫
計畫名稱	生物免疫調節器針對關節炎患者之有效治療場域篩選計畫		
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、不通過。

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
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH107-REC2-142	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第一期以 nal-IRI (ONIVYDE®)合併 TAS-102 (LONSURF®), 於難以治療實體腫瘤之臨床研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請 邱昌芳 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC2-147	送審文件類型	新案
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 1/2 期、開放性、多中心、安全性、初步療效與藥物動力學(PK)試驗, 以評估 isatuximab 併用其他抗癌療法對淋巴瘤參與者的療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 _____ 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【修正案】

序號 4.			
本會編號	CMUH106-REC2-120(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	人類粒線體-NAD(P) ⁺ -依賴型蘋果酸酶在血癌病患中對於細胞自噬機制探討之臨床診斷及探討其分子機制應用於臨床治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 _____ 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、不通過。

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
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH105-REC2-042(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、多中心、第 III 期試驗，以 Nivolumab 與 Sorafenib 對照做為晚期肝癌患者的第一線治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 6.			
本會編號	CMUH105-REC2-098(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部劉良智主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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	CMUH105-REC2-108(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	一項研究亞洲攝護腺癌病患使用 ELIGARD® 的安全性、療效和生活品質之第四期、介入性試驗 (ELIGANT)		
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。

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
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC2-091(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	MIRACLE (對 Methotrexate 治療反應不佳的類風濕性關節炎患者，接受 Adalimumab 併用低劑量 Methotrexate 治療)研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 9.			
本會編號	DMR101-REC2-271(CR-6)	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	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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 10.			
本會編號	CMUH103-REC2-130(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	Benzoate 對重鬱症之治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**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
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC2-150(CR-5)	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：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC2-072(CR-2)	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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH105-REC2-073(CR-2)	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	肺癌與大腸癌病患其轉移與預後相關分子之轉譯研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 14.			
本會編號	CMUH105-REC2-096(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童腸胃科陳安琪主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	一種三合一的益生菌補充劑對肥胖/過重兒童的體重控制的效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC2-126(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、單組、第 3b 期、多中心試驗，評估使用 Venetoclax 對復發/難治的慢性淋巴性白血病(CLL)患者生活品質的影響		
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 16.			
本會編號	CMUH105-REC2-127(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較使用 Pembrolizumab (MK-3475)及 Paclitaxel 於接受第一線療法 Platinum 及 Fluoropyrimidine 後惡化之晚期胃部或胃食道交接處腺癌亞洲患者的第三期、隨機分配、開放性臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <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。

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
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	CMUH105-REC2-138(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	以軸心型脊椎關節炎病患評估 Ixekizumab (LY2439821) 療效維持情況之一項 104 週多中心、長期延伸試驗 (包括一個雙盲、安慰劑對照 40 週隨機分配退出-再度治療期)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH106-REC2-056(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第一/二期劑量遞增試驗, 在併發門靜脈癌栓的肝細胞癌中研究含 Lipotecan® 同步化學放射療法		
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 19.			
本會編號	CMUH106-REC2-128(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院新生兒科蔡明倫主治醫師	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		
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 03 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH106-REC2-131(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	台灣華人雙極型情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究		
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。

序號 21.			
本會編號	CMUH107-REC2-072(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服癌症用藥 T-1101 (Tosylate) 對於晚期難治癒之實體腫瘤患者延伸試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC2-086(CR-1)	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	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)		
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。

**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
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

【試驗暫停案】

序號 23.			
本會編號	CMUH105-REC2-014(SR-2)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討以異體臍帶間質幹細胞(UMSC01)治療多發性硬化症病人之第一期臨床試驗研究		
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、通過。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 24.			
本會編號	CMUH105-REC2-027(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一隨機、單劑量、三向交叉、部分重複、多中心剋服膠囊 25 毫克 (tegafur 25 毫克+ gimeracil 7.25 毫克+ oteracil potassium 24.5 毫克膠囊) 相較於愛斯萬膠囊 25 毫克 (台灣東洋藥品工業股份有限公司銷售之 tegafur 25 毫克+ gimeracil 7.25 毫克+ oteracil potassium 24.5 毫克膠囊) 於固態瘤患者之生體相等性主試驗		
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、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH105-REC2-027(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一隨機、單劑量、三向交叉、部分重複、多中心剋服膠囊 25 毫克 (tegafur 25 毫克+ gimeracil 7.25 毫克+ oteracil potassium 24.5 毫克膠囊) 相較於愛斯萬膠囊 25 毫克 (台灣東洋藥品工業股份有限公司銷售之 tegafur 25 毫克+ gimeracil 7.25 毫克+ oteracil potassium 24.5 毫克膠囊) 於固態瘤患者之生體相等性主試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH105-REC2-084(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟內科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性		
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、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH105-REC2-084(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟內科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性		
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 28.			
本會編號	CMUH105-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	一項開放性、單組、第 3b 期、多中心試驗，評估使用 Venetoclax 對復發/難治的慢性淋巴性白血病(CLL)患者生活品質的影響		
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、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。

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
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 29.			
本會編號	CMUH105-REC2-132(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	一項隨機、多中心、雙盲，在食道癌或胃食道交接處癌症已切除的受試者中，比較 nivolumab 輔助療法與安慰劑的第三期試驗		
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	CMUH105-REC2-142(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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 3 期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__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	CMUH106-REC2-070(VR-6)	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、多中心、開放標示試驗，在患有基因型 1、4、5、6 慢性 C 型肝炎病毒感染且接受透析治療的末期腎病受試者中，評估 Ledipasvir/Sofosbuvir 的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 32.			
本會編號	CMUH106-REC2-121(VR-1)	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	PARACHUTE: Pazopanib 治療各種狀況晚期腎細胞癌患者之臨床療效及安全性實務評估；一項前瞻性、非介入性、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 33.			
本會編號	CMUH106-REC2-159(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 ARB-001467 結合 PEG-IFN α -2a 與 Tenofovir Disoproxil Fumarate 對患有慢性 B 型肝炎病毒感染(基因型 A 或 B)的非肝硬化、HBeAg 陰性受試者之安全性與抗病毒活性的第 2a 期、開放性研究		
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。

【結案報告】

序號 34.			
本會編號	CMUH103-REC2-115(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系林正介教授	計畫經費來源	國民健康署計畫
計畫名稱	高齡友善環境監測(104-107 年)		
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
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 35.			
本會編號	CMUH105-REC2-100(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學影像暨放射科學學系彭馨蕾助理教授	計畫經費來源	學校專題研究計畫
計畫名稱	以磁共振造影量測大腦血管參數之穩定性:磁場強度影響之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是,請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH106-REC2-085(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	臺南市立安南醫院委託中國醫藥大學興建經營蔡雅雯副技術組長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	手肘冰敷對於肌肉疲乏的回復之立即性影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是,請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 37.			
本會編號	CMUH106-REC2-129(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院林建亨主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	兒童照護持續性-以照顧者觀點		
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 38.			
本會編號	CMUH106-REC2-135(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系沈宜成主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	建立與驗證非小細胞肺癌病患存活預測模型		

**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
一百零七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。

序號 39.			
本會編號	CMUH106-REC2-138(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腦中風中心王春茹個案管理師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	應用以家庭為中心之照護模式於急性腦中風病患及其家庭照顧者轉銜期之照護成效		
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 40.			
本會編號	CMUH106-REC2-143(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林正介主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	衍生與驗證台灣社區中老年人之十年全死因及心血管死亡預測模型		
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 23 件、修正後通過 4 件、修正後再審 1 件、不通過 2 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 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 1 件；有顯著危險 1 件、無顯著危險 0 件。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 4 件、持續試驗案 7 件，共 11 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.	CMUH107-RE C2-132	新案	護理部廖惠娟督導	國科會研究計畫	以質、量性研究探討婦癌存活者害怕癌症復發、疾病不確定感、訊息需求及生活品質之相關性	107/10/12 至 108/10/11
2.	CMUH107-RE C2-143	新案	心臟科陳建佑主治醫師	自籌	主動脈剝離及動脈壁內血腫的短期及長期預後的預測因子	107/10/31 至 108/10/30
3.	CMUH107-RE C2-144	新案	中西結合研究所張恒鴻教授	校內專題研究計畫	以脈診儀對日常生活影響因素之諧波分析	107/10/19 至 108/10/18
4.	CMUH107-RE C2-145	新案	學士後中醫學系郭育誠助理教授	指導學生論文計畫	雷射針灸足三里穴對脈波頻譜的影響	107/10/25 至 108/10/24
5.	CMUH103-RE C2-113(CR-8)	持續試驗案	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)	107/10/05 至 108/10/20
6.	CMUH104-RE C2-098(CR-7)	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、開放性、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A, 抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 或 ATEZOLIZUMAB 搭配 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL	107/10/19 至 108/06/10

**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
一百零七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
7.	CMUH104-RE C2-127(CR-5)	持續試驗案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一個第 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，評估干擾素基因標記的中和作用，以及 IFN α -Kinoid 對全身性紅斑狼瘡成人患者的臨床療效標記	107/10/09 至 108/10/10
8.	CMUH104-RE C2-138(CR-3)	持續試驗案	內科部夏德椿主治醫師	衛福部計畫	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究	107/10/30 至 108/10/29
9.	CMUH105-RE C2-124(CR-2)	持續試驗案	生物醫學研究所李金鈴副教授	科技部計畫	老化對知覺組織的影響：從整體限制中解脫	107/10/08 至 108/11/12
10.	CMUH106-RE C2-060(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	針對 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 與 BEVACIZUMAB 和/或其他治療方式併用於實體瘤患者時的安全性與耐受性所做的開放標記、多中心、第 1b 期試驗	107/10/26 至 108/05/04
11.	CMUH107-RE C2-045(CR-1)	持續試驗案	中醫部顏宏融副教授	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)	107/10/06 至 108/05/16

二、修正案 21 件、撤案 3 件，共 24 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-RE C2-031(AR-3)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項前瞻性、縱貫、多國參與、觀察性研究，描述在接受確定性攝護腺癌治療後經過生化檢測證明出現復發並具有臨床結果差的高風險的男性病人、患有抗去勢型攝護腺癌的男性病人，以及首次診斷即確定為轉移性攝護腺癌的男性病人的照護模式和結果	107/10/17
2.	CMUH103-RE C2-033(AR-5)	修正案	小兒神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放、長期延伸的試驗，針對患有局部發作型癲癇之小兒受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性	107/10/26

**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
一百零七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
3.	CMUH104-RE C2-155(AR-3)	修正案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性	107/10/26
4.	CMUH105-RE C2-044(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型(wt) EGFR 基因的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)成人患者之第 II 期、多中心試驗	107/10/12
5.	CMUH105-RE C2-051(AR-3)	修正案	兒童內科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病 (FVIII<1%) 且不到 6 歲的未曾接受治療患者 (PUP) 中，探討長效型第八凝血因子 (BAX855) 的安全性、免疫原性及止血療效	107/10/12
6.	CMUH105-RE C2-132(AR-6)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、雙盲，在食道癌或胃食道交接處癌症已切除的受試者中，比較 nivolumab 輔助療法與安慰劑的第三期試驗	107/10/31
7.	CMUH105-RE C2-143(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者	107/10/12
8.	CMUH106-RE C2-034(AR-3)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放標示、第三期試驗，在患有中至重度活動性類風濕性關節炎受試者中評估 Olokizumab 的療效及安全性	107/10/12
9.	CMUH106-RE C2-056(AR-2)	修正案	癌症中心趙坤山主治醫師	廠商合作計畫	一項第一/二期劑量遞增試驗，在併發門靜脈癌栓的肝細胞癌中研究含 Lipotecan® 同步化學放射療法	107/10/05
10.	CMUH106-RE C2-060(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源	廠商合作計畫	針對 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 與	107/10/19

**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
一百零七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
			主治醫師		BEVACIZUMAB 和/或其他治療方式併用於實體瘤患者時的安全性與療效所做的開放標記、多中心、第 1b 期試驗	
11.	CMUH106-RE C2-071(AR-5)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療(KEYNOTE-564)	107/10/19
12.	CMUH106-RE C2-073(AR-4)	修正案	內科部鄭庚申主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患有或無幽門螺旋桿菌十二指腸潰瘍受試者之療效與安全性	107/10/28
13.	CMUH106-RE C2-087(AR-5)	修正案	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期試驗，針對患有轉移性去勢療法無效之攝護腺癌，同時帶有 DNA 修復基因異常的男性患者，評估 Niraparib 的療效和安全性	107/10/30
14.	CMUH106-RE C2-098(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、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)	107/10/31
15.	CMUH106-RE C2-099(AR-2)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性(之前為雙盲)、第 2 期試驗，評估腎細胞癌在接受一種血管內皮生長因子(VEGF)標靶治療後，使用二種不同起始劑量 Lenvatinib (18mg 相較於 14mg QD) 合併 Everolimus(5mg QD) 之安全性和療效	107/10/17
16.	CMUH106-RE C2-103(AR-2)	修正案	心臟血管外科林暉翰主治醫師	廠商合作計畫	大口徑心導管術後止血裝置(XPro™ System)之前瞻性、單臂、多中心臨床試驗	107/10/12

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七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
17.	CMUH106-RE C2-118(AR-7)	修正案	婦產部何彥秉主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性	107/10/06
18.	CMUH106-RE C2-121(AR-2)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	PARACHUTE：Pazopanib 治療各種狀況晚期腎細胞癌患者之臨床療效及安全性實務評估；一項前瞻性、非介入性、觀察性研究	107/10/17
19.	CMUH107-RE C2-045(AR-1)	修正案	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)	107/10/03
20.	CMUH107-RE C2-104(AR-1)	修正案	婦產部何銘主治醫師	廠商合作計畫	口服益生菌株 GR-1 與 RC-14 應用於孕婦陰道乙型鏈球菌感染之預防與產後陰道環境健康之影響	107/10/17
21.	CMUH107-RE C2-134(AR-1)	修正案	內科部張坤正主治醫師	院內專題研究計畫	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	107/10/08
22.	CMUH106-RE C2-088(撤)	撤案	醫學檢驗暨生物技術學系鄭如茜教授	科技部計畫	探討病毒趨化因子和趨化因子受體在自體免疫性甲狀腺炎發展中可能的免疫調節機制	107/10/06
23.	CMUH106-RE C2-137(撤)	撤案	神經部林剛旭主治醫師	院內專題研究計畫	叢發性頭痛病患之視覺電生理表現—由幻視(phosphene)的閾值，視覺誘發電位之潛時(latency)及振幅(amplitude)，以及 habituation 等現象探討叢發性頭痛病患、偏頭痛病患，及非頭痛患者間之異同	107/10/06
24.	CMUH104-RE C2-031(撤)	撤案	血液腫瘤科林精湛主治醫師	自籌	使用歐力普(Oxaliplatin)、健擇(Gemcitabine)、有利癌(Fluorouracil)合併肯血福(Leucovorin)之前導性化學治療於肌肉侵犯性膀胱癌病患之第二期臨床試驗	107/10/31

【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

一百零七年度第十一次審查會議紀錄(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：

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-REC2-151(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	心臟血管科張坤正主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用						
事件或問題名稱	Urinary Tract Infection						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
1580006-00001	2018/6/12	2018/6/27	initial	2018/10/3	非預期	很可能相關	C 導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

- 一、 This case was upgraded as a Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction(SUSAR) which was previously assessed as Non-SUSAR.
- 二、 a 78 years old female patient, diagnosed with type 2 diabetes mellitus , had been started on the investigational product (IP) on 28-May-2018. On 12-Jun-2018, 14 days after the first administration of IP, the patient was hospitalized due to urinary tract infection of Escherichia coli intensity:severe). The patient recovered from the event on 16-Jun-2018, there was no ever, her vital signs were stable and discharged from hospital in stable ondition on same day.
- 三、 通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者 1580006-00001 是 78 歲女性，患有 2 型糖尿病，於 2018/5/28 開始使用試驗藥物 14 天後，因發燒和發冷 2018/6/12 被送進急診，經評估為大腸桿菌尿路感染，並住院治療。2018/06/16 病情穩定後出院。經研究團隊評估本事件原先被歸類為非 SUSAR，後來該病況被界定為非預期嚴重不良反應 (SUSAR) 且與研究相關性為很可能相關，已暫停試驗藥物並通報 SAE。本試驗已依程序通報試驗委託者及主管機關，同意通過。

【藥事專家委員初審意見】

**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
一百零七年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、泌尿道感染在第 2 型糖尿病患者中很常見。在 sotagliflozin 試驗中，有少數接受 sotagliflozin 治療的患者發生泌尿道感染。(臨床試驗藥品資料表) 故應屬預期性之不良反應。
- 二、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.							
本會編號	CMUH106-REC2-121(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	PARACHUTE: Pazopanib 治療各種狀況晚期腎細胞癌患者之臨床療效及安全性實務評估；一項前瞻性、非介入性、觀察性研究						
事件或問題名稱	病危出院						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
1144003	2018/9/16	2018/9/18	initial	2018/10/24	非預期	確定相關	A 死亡
【醫事科學委員初審意見】							
一、本研究案是一項前瞻性、非介入性、觀察性研究。受試者 1144003 診斷為: Metastatic renal cell CA, s/p pazopanib tretment. complicated with pazopanib-relaed panumoniitis. COPD with AE and respiratory failure with progression, 病人入院，因疾病惡化，AAD 而致死亡。可能與 pazopanib tretment 有相關。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 1144003 於 2018/9/16 死亡，經評估事件之因果關係為非預期之確定相關，本試驗為前瞻性非介入性、觀察性之研究，研究團隊已進行相關通報。建議通過。							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>結果：(代碼 1-7)</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>

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
一百零七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
1.	CMUH105-REC2-079	2018/5/29	BMS-2018-052377	FU5	①ONO-4538 ② CAPECITABINE	Other Serious Criteria: Medically Significant PD (progressive disease) [Disease progression] Autoimmune colitis [Autoimmune colitis]	1, 3	A
2.	DMR101-IR B2-271	2017/11/6	PHHY2018 TW045114	Initial	Nilotinib(Tasigna)	Pneumonia; Sepsis; Pulmonary tuberculosis; Respiratory failure; Gangrene; Limb injury; Blister	1,2,3	A
3.	CMUH106-REC2-034	2018/3/19	RPH-2018-000142 (4)	FU4	Olokizumab	Found hanged [Suicide]	1	A
4.	CMUH106-REC2-034	2018/3/19	RPH-2018-000142(5)	FU5	Olokizumab	Found hanged [Suicide]	1	A
5.	CMUH106-REC2-034	2018/3/14	RPH-2018-000138(3)	FU3	Olokizumab	Cardiac Arrest [Cardiac arrest]	1	A
6.	CMUH106-REC2-034	2018/6/27	RPH-2018-000202(0)	Initial	Olokizumab	Atypical Pneumonia [Atypical pneumonia]	1	A
7.	CMUH106-REC2-034	2018/6/26	RPH-2018-000202 (1)	FU1	Olokizumab	Atypical Pneumonia [Atypical pneumonia]	1	A
8.	CMUH106-REC2-034	2018/3/14	RPH-2018-000138(3)	FU4	Olokizumab	Cardiac Arrest [Cardiac arrest]	1	A
9.	CMUH106-REC2-034	2018/3/14	RPH-2018-000138(5)	FU5	Olokizumab	Cardiac Arrest [Cardiac arrest]	1	A
10.	CMUH106-REC2-034	2018/6/13	RPH-2018-000202(2)	FU2	Olokizumab	Atypical Pneumonia [Atypical pneumonia]	1	A
11.	CMUH106-REC2-034	2018/6/13	RPH-2018-000202(3)	FU3	Olokizumab	Atypical Pneumonia [Atypical pneumonia]	1	A
12.	CMUH106-REC2-034	2018/3/12	RPH-2018-000136 (7)	FU7	Olokizumab	Acute Q-myocardial infarction [Acute myocardial infarction]	1	A
13.	CMUH106-REC2-034	2018/3/14	RPH-2018-000138(6)	FU6	Olokizumab	Cardiac Arrest [Cardiac arrest]	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
一百零七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
14.	CMUH106-REC2-034	2018/6/13	RPH-2018-000202 (5)	FU5	Olokizumab	Atypical Pneumonia [Atypical pneumonia]	1	A
15.	CMUH106-REC2-132	2018/6/5	1806ISR003522	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATI N	Sepsis [Sepsis]	1.2.3	A
16.	CMUH106-REC2-071	2017/12/4	1712AUS002876	Followup 15	#1) MK-3475 Study	acute renal injury [Acute kidney injury]	2.3	A
17.	CMUH106-REC2-071	2017/12/4	1712AUS002876	Followup 16	#1) MK-3475 Study	acute renal injury [Acute kidney injury]	2.3	A
18.	CMUH106-REC2-071	2018/5/25	1805FIN014854	Followup 17	#1) MK-3475 Study #2) hydrochlorothiazide #3) FURESIS (furosemide)	Heart failure [Cardiac failure] unknown infection [Infection] Orthostatic hypotension [Orthostatic hypotension]	2.3	A
19.	CMUH106-REC2-071	2017/12/4	1712AUS002876	Followup 17	#1) MK-3475 Study	acute renal injury [Acute kidney injury]	2.3	A
20.	CMUH106-REC2-071	2017/12/4	1712AUS002876	Followup 18	#1) MK-3475 Study	acute renal injury [Acute kidney injury]	2.3	A
21.	CMUH106-REC2-071	2017/12/4	1712AUS002876	Followup 19	#1) MK-3475 Study	acute renal injury [Acute kidney injury]	2.3	A
22.	CMUH106-REC2-071	2017/12/4	1804FIN012728	Followup 22	#1) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	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
一百零七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
23.	CMUH106-REC2-057	2018/6/1	2018-25278	follow up 3	REGN2810 (REGN2810)	Other Serious Criteria: Medically Significant CARDIOPULMONARY FAILURE [Cardiopulmonary failure]	1, 3	A
24.	CMUH106-REC2-057	2018/7/17	2018-29916	follow up 1	REGN2810 (REGN2810)	PNEUMONITIS [Pneumonitis]	1, 2, 3	A
25.	CMUH106-REC2-057	2018/7/15	2018-29916	follow up 2	REGN2810 (REGN2810)	Other Serious Criteria: Medically Significant Immune related pneumonitis [Pneumonitis] Immune related transaminitis [Transaminases increased] Immune related myocarditis [Myocarditis]	1, 2, 3	A
26.	CMUH106-REC2-057	2018/7/15	2018-29916	follow up 3	REGN2810 (REGN2810)	Other Serious Criteria: Medically Significant Immune related pneumonitis [Pneumonitis] Immune related transaminitis [Transaminases increased] Immune related myocarditis [Myocarditis]	1, 2, 3	A
27.	CMUH106-REC2-057	2018/2/12	2018-14624	follow up 4	①Cisplatin (Cisplatin) ②Gemcitabine (Gemcitabine)	Other Serious Criteria: Medically Significant Cardiac Arrest [Cardiac arrest]	1	A
28.	CMUH106-REC2-057	2018/6/1	2018-25278	follow up 4	REGN2810 (REGN2810)	Other Serious Criteria: Medically Significant RESPIRATORY FAILURE [Respiratory failure]	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
一百零七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
29.	CMUH106-REC2-057	2018/7/15	2018-29916	follow up 4	REGN2810 (REGN2810)	Immune related pneumonitis [Pneumonitis] IMMUNE MEDIATED HEPATITIS (TRANSAMINITIS) [Transaminases increased] Immune related myocarditis [Myocarditis]	1, 2, 3	A
30.	CMUH106-REC2-057	2018/7/15	2018-29916	follow up 5	REGN2810 (REGN2810)	Other Serious Criteria: Medically Significant Immune related pneumonitis [Pneumonitis] IMMUNE MEDIATED HEPATITIS (TRANSAMINITIS) [Transaminases increased] IMMUNE RELATED MYOCARDITIS [Myocarditis]	1, 2, 3	A
31.	CMUH106-REC2-057	2018/7/15	2018-29916	follow up 6	REGN2810 (REGN2810)	Other Serious Criteria: Medically Significant Immune related pneumonitis [Pneumonitis] IMMUNE MEDIATED HEPATITIS (TRANSAMINITIS) [Transaminases increased] IMMUNE RELATED MYOCARDITIS [Myocarditis]	1, 2, 3	A
32.	CMUH106-REC2-057	2018/9/5	2018-36383	Initial	REGN2810 (REGN2810)	Other Serious Criteria: Medically Significant Pulmonary artery 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
一百零七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
33.	CMUH106-REC2-057	2018/9/5	2018-36383	follow up 1	REGN2810 (REGN2810)	Pulmonary artery thromboembolism [Pulmonary embolism]	2	A
34.	CMUH105-REC2-113	2017/6/18	2017US008 434	FU1	AP26113	Multisystem organ failure Delirium Weakness Acute gout	1, 3	A
35.	CMUH105-REC2-113	2017/8/4	2017GB008 679	FU7	AP26113	Metastatic adenocarcinoma of the lung, Worsening back pain, Worsening fatigue, Confusion	1, 3	A
36.	CMUH105-REC2-113	2017/4/24	2017US008 142	Initial	AP26113	Pneumonitis, Acute respiratory failure	2, 3	A
37.	CMUH105-REC2-113	2017/8/28	2017ES008 811	FU2	AP26113	Mucosal inflammation, General physical health deterioration	1,3	A
38.	CMUH105-REC2-113	2017/7/13	2017US008 561	Initial	AP26113	Platelet count decreased, Ascites, Hyperkalaemia	2, 3	A
39.	CMUH105-REC2-113	2018/6/5	2018TUS01 8853	FU1	AP26113	Pulmonary thromboembolism Pneumonia	1, 3	A
40.	CMUH105-REC2-113	2017/8/3	2017HK00 8674	Initial	AP26113	Anemia Pneumonia	1, 3	A
41.	CMUH105-REC2-113	2016/4/16	2016BE006 385	FU1	AP26113	Liver disorder; Haemoptysis; Decreased appetite	2, 3	A
42.	CMUH106-REC2-151	2017/4/13	2018SA115 434	follow up 1	BLINDED DATA	End stage renal disease	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
一百零七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
43.	CMUH106-REC2-151	2017/10/1	2017SA192 271	follow up 22	BLINDED DATA	*moderately differentiated infiltrating colonic adenocarcinoma [Adenocarcinoma of colon] *thrombosis involving left transverse sinus and left sigmoid sinus [Intracranial venous sinus thrombosis] *left parietal lobe hemorrhagic venous infarct [Haemorrhagic cerebral infarction] *subarachnoid hemorrhage [Subarachnoid hemorrhage] *hypertension [Hypertension] *SEIZURE ACTIVITY [Seizure]	2, 3, 7	A
44.	CMUH106-REC2-151	2018/7/5	2018SA188 363	initial	BLINDED DATA	*NON-STEMI [Non STEMI] *Rezidivierende epistaxis [Epistaxis]	2, 3	A
45.	CMUH106-REC2-096	2017/11/9	1801AUS0 01820	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	E. Coli sepsis [Escherichia sepsis] Neutropenia [Neutropenia]	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
一百零七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
46.	CMUH106-REC2-096	2018/6/13	1806ESP008124	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	Neutropenia [Neutropenia] thrombocytopenia decreased [Thrombocytopenia]	2.3	A
47.	CMUH106-REC2-096	2018/3/16	1803ESP007879	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Thrombopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
48.	CMUH106-REC2-096	2017/10/25	1710RUS013838	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	worsening superior vena cava compression syndrome [Superior vena cava syndrome] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] general weakness [Asthenia] pneumonia [Pneumonia] paraneoplastic pneumonia [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
一百零七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
49.	CMUH106-REC2-096	2017/11/13	1711RUS007159	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	respiratory failure [Respiratory failure] bilateral pneumothorax [Pneumothorax] thromboembolia of the pulmonary artery [Pulmonary embolism] venous thrombosis deep vein lower limb [Deep vein thrombosis] pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
50.	CMUH106-REC2-096	2017/11/13	1711RUS007159	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	respiratory failure [Respiratory failure] bilateral pneumothorax [Pneumothorax] thromboembolia of the pulmonary artery [Pulmonary embolism] venous thrombosis deep vein lower limb [Deep vein thrombosis] pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
51.	CMUH106-REC2-096	2018/7/16	1807USA008207	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Enterocolitis Infection/Clostridium Difficile [Clostridium difficile colitis] Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	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
一百零七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
52.	CMUH106-REC2-096	2017/10/25	1710RUS013838	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	worsening superior vena cava compression syndrome [Superior vena cava syndrome] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] general weakness [Asthenia] pneumonia [Pneumonia] paracancroic pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
53.	CMUH106-REC2-096	2017/11/13	1711RUS007159	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	bilateral pneumothorax [Pneumothorax] respiratory failure [Respiratory failure] thromboembolia of the pulmonary artery [Pulmonary embolism] venous thrombosis deep vein lower limb [Deep vein thrombosis] pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
54.	CMUH106-REC2-096	2018/7/16	1807USA008207	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Enterocolitis Infection/Clostridium Difficile [Clostridium difficile colitis] Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	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
一百零七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
55.	CMUH106-REC2-096	2018/7/30	1808AUS000864	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Pneumonia [Pneumonia] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
56.	CMUH106-REC2-096	2017/10/25	1710RUS013838	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	worsening superior vena cava compression syndrome [Superior vena cava syndrome] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] general weakness [Asthenia] pneumonia [Pneumonia] paraneoplastic pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
57.	CMUH106-REC2-096	2017/11/13	1711RUS007159	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	bilateral pneumothorax [Pneumothorax] respiratory failure [Respiratory failure] venous thrombosis deep vein lower limb [Deep vein thrombosis] thromboembolism of the pulmonary artery [Pulmonary embolism] 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
一百零七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
58.	CMUH106-REC2-096	2018/7/30	1808AUS000864	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Pneumonia [Pneumonia] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
59.	CMUH106-REC2-096	2017/11/13	1711RUS007159	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	bilateral pneumothorax [Pneumothorax] respiratory failure [Respiratory failure] venous thrombosis deep vein lower limb [Deep vein thrombosis] thromboembolia of the pulmonary artery [Pulmonary embolism] pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
60.	CMUH106-REC2-096	2017/11/13	1711RUS007159	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	respiratory failure [Respiratory failure] bilateral pneumothorax [Pneumothorax] venous thrombosis deep vein lower limb [Deep vein thrombosis] thromboembolia of the pulmonary artery [Pulmonary embolism] 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
一百零七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
61.	CMUH106-REC2-096	2018/9/17	1809JPN008225	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CISPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis] Hypoxia [Hypoxia]	2.3	A
62.	CMUH106-REC2-096	2018/9/17	1809JPN008225	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CISPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis] Hypoxia [Hypoxia]	2.3	A
63.	CMUH106-REC2-096	2018/9/17	1809JPN008225	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CISPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis] Hypoxia [Hypoxia]	2.3	A
64.	CMUH105-REC2-044	2017/9/21	EU directive-Germany-P HHO2017 MX013569-0-YYY-22-Jan-2018-202041.82.pdf	ini	INC280 or NIVOLUMAB	Pneumonia, Septic shock, Pneumonitis	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
一百零七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
65.	CMUH105-REC2-044	2017/10/17	EU directive-Germany-P HHO2017D E014752-1-YYY-29-Jan-2018-203638.154.pdf	FU-1	INC280	Peripheral edema, Pleural effusion, Hemoptysis , Pleural effusion	2, 3	A
66.	CMUH105-REC2-044	UNK	EU directive-Germany-P HHO2018N L000811-2-YYY-02-Feb-2018-161601.217.pdf	FU-2	INC280	Lung infection	1	A
67.	CMUH105-REC2-044	2017/9/21	EU directive-Germany-P HHO2017 MX013569 -1-YYN-05 -Feb-2018-173510.579.pdf	FU-1	INC280 or NIVOLUMAB	Influenza pneumonia grade 3, Septic shock, Pneumonitis	1,2,3	A
68.	CMUH105-REC2-044	2017/10/17	EU directive-Germany-P HHO2017D E014752-2-YYY-21-Feb-2018-000237.34.pdf	FU-2	INC280	Peripheral edema, Pleural effusion, Hemoptysis , Pleural effusion	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
一百零七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
69.	CMUH105-REC2-044	2017/10/17	EU directive-Germany-P HHO2017D E014752-3-YYY-02-M ar-2018-19 5319.631.pdf	FU-3	INC280	Peripheral edema, Pleural effusion, Hemoptysis , Pleural effusion	2, 3	A
70.	CMUH105-REC2-074	2018/8/16	2171999	Initial	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Cisplatin 	<ul style="list-style-type: none"> • NEUROLOGICAL DEFICITS (Neurologic disorder NOS) • ASEPTIC MENINGOENCEPHALITIS (Meningoencephalitis) 	2,3,7	A
71.	CMUH105-REC2-074	2018/8/26	2177771	Initial	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin 	<ul style="list-style-type: none"> • THROMBOEMBOLIC EVENT (STROKE RIGHT HEMISPHERE) (Thromboembolic stroke) 	1,3	A
72.	CMUH105-REC2-074	2018/5/8	2092748	Follow up 4	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin 	<ul style="list-style-type: none"> • Pneumonitis • Platelet count decreased • Platelet count decreased 	2,3,7	A
73.	CMUH105-REC2-074	2018/9/12	2168982	Initial	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin • Cisplatin 	<ul style="list-style-type: none"> • Thrombocytopenia • URINARY TRACT INFECTION (Pyelonephritis) • Creatinine 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
一百零七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
74.	CMUH105-REC2-074	2018/9/12	2168982	Follow up 1	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin • Cisplatin 	<ul style="list-style-type: none"> • Thrombocytopenia • URINARY TRACT INFECTION (Pyelonephritis) • Creatinine increased 	2,3	A
75.	CMUH105-REC2-074	2018/7/19	2158883	Follow up 1	Atezolizumab	Colonic obstruction	1,3	A
76.	CMUH105-REC2-084	2017/10/20	2017-205323	follow up 3	finerenone	<ol style="list-style-type: none"> 1.Hyperkalaemia 2.Diarrhoea 3.Hyperkalaemia 4.Dizziness 	2, 3, 7(Medically Significant)	A
77.	CMUH105-REC2-084	2018/8/8	2018-149450	follow up 1	finerenone	<ol style="list-style-type: none"> 1.Hyperkalaemia 2.Hyperkalaemia 	2, 3	A
78.	DMR101-IR B2-271	2017/11/6	PHHY2018 TW045114	follow up 1	Nilotinib(Tasigna)	Pneumonia; Sepsis; Pulmonary tuberculosis; Respiratory failure; Gangrene; Limb injury; Blister	1,2,3	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.	CMUH103-REC2-088	黃春明	【結案成果報告備查】 *版本：090177e18e7020a5\Approved\Approved on:28-May-2018 ; 090177e18d3f4ee7\Approved\Approved on:30-Nov-2017 *日期：30-Nov-2017/11-Jul-2018

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
一百零七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
2.	CMUH105-REC2-079	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NIVOLUMAB *安全性報告期間：106年07月04日至107年07月03日
3.	CMUH106-REC2-158	葉士芃	【定期安全性報告 SASR#9】 *試驗藥物名稱：SAR650984 *安全性報告期間：2018年1月06日至2018年07月05日
4.	CMUH106-REC2-158	葉士芃	【國外安全性通報】 *試驗藥物名稱：SAR650984 *安全性報告期間：2018年02月01日至2018年08月30日
5.	CMUH105-REC2-015	謝清昫	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI4736(Durvalumab) *安全性報告期間：2018年1月13日至2018年7月12日
6.	CMUH105-REC2-015	謝清昫	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：2018年1月13日至2018年7月12日
7.	CMUH104-REC2-139	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：2017年07月04日至2018年07月03日
8.	CMUH104-REC2-163	黃克章	【結案成果報告備查】
9.	CMUH105-REC2-132	林振源	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2018年01月17日及2018年05月31日
10.	CMUH104-REC2-074	夏德椿	【廠商通知信】 *版本日期:Merck EMR200095-006 PhII_EC Letter Taiwan_Sample Storage and Location_31Aug2018
11.	CMUH104-REC2-102	林振源	【更新個案報告表】 *版本：CA209-238 Auto eCRF PF3 Final *日期：13-S3p-2018

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
一百零七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
12.	CMUH105-REC2-062	夏德椿	【結案成果報告備查】 *版本：Version 1.0 *日期：2018年9月7日
13.	CMUH105-REC2-113	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brigatinib *安全性報告期間：2017年11月01日至2018年09月11日
14.	CMUH104-REC2-127	黃春明	【其他】 *內容：IFN-K DSUR 07_v1 1_blinded_Final (DSUR for the Period 25-Jan-2016 to 24-Jan-2017) *內容：IFN-K DSUR 08_v1.2_blinded version_updated_Executive Summary (DSUR for the Period 25-Jan-2017 to 24-Jan-2018)
15.	CMUH106-REC2-058	白禮源	【其他】 *內容：呈送個案報告表的正式版本：version 1.1 dated 23 Aug 2016
16.	CMUH103-REC2-004	涂智彥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TR701 (TEDIZOLID PHOSPHATE) *安全性報告期間：106年12月21日至107年06月20日
17.	CMUH102-REC2-101	彭成元	【結案成果報告備查】 DATE OF REPORT: 22-Aug-2018
18.	CMUH104-REC2-139	林振源	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2018年10月05日
19.	CMUH106-REC2-089	白禮源	【多中心通知信函】 *信函日期：2018年09月10日; 2018年10月04日
20.	CMUH106-REC2-044	陳清助	【國外安全性通報】 *試驗藥物名稱：HOE901-U300/HOE901-U100 *安全性報告期間：2018年5月4日至2018年7月26日
21.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI4736 *安全性報告期間：2018年04月13日至2018

**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
一百零七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
			年 07 月 12 日
22.	CMUH106-REC2-1 51	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：106 年 12 月 24 日 至 107 年 06 月 23 日
23.	CMUH104-REC2-1 16	夏德椿	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：107 年 06 月 21 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 (19 時 35 分)