

**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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百零七年十二月二十六日(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：黃文良委員、林聖興委員

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：邱昌芳副主任委員、顏宏融委員、曾雅玲委員

列席人員：針灸研究所杜政昊助理教授(案件 CMUH106-REC2-169 與 CMUH107-REC2-162之計畫主持人)

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 3 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 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 3 件、新案 3 件、修正案 3 件、持續試驗案 16 件、試驗暫停案 1 件、試驗偏差案 11 件、試驗終止案 1 件、結案 6 件，共 44 件。

【複審案】

序號	1.		
本 會 編 號	CMUH107-REC2-156	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	小兒感染科林曉娟主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計 畫 名 稱	台灣兒童抗藥性黴漿菌肺炎之診斷治療及多重位址重複變異序列分析研究		
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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.			
本會編號	CMUH107-REC2-162	送審文件類型	新案
計畫主持人	針灸研究所杜政昊助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	針刺相關之安慰劑效應：腦造影研究		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC2-164	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	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH107-REC2-168	送審文件類型	新案
計畫主持人	毒物科洪東榮主治醫師	計畫經費來源	其他：科技部南部科學工業園區管理局 南部智慧生醫產業聚落推動計畫
計畫名稱	免疫分析儀應用於精準診斷新興毒品之多中心臨床效能評估		
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、修正後通過。
- 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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH107-REC2-176	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE) 的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【複審案】

序號 6.			
本會編號	CMUH106-REC2-169(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	針灸研究所杜政昊助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	針刺治療原發性痛經之腦部神經傳導物質機轉：磁振頻譜造影研究		
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、請重新簽署受試者同意書。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC2-057(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC2-160(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型(EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC2-039(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	一般外科鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究		
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 10.			
本會編號	CMUH104-REC2-110(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經外科周德陽主治醫師	計畫經費來源	中國醫藥大學附設醫院 卓越臨床試驗中心/ 澳洲 Florey Institute of Neuroscience and Mental Health
計畫名稱	評估以點狀影像(Spot sign)及使用傳明酸(Tranexamic acid)用以防止腦出血血腫擴大的臨床試驗		
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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC2-166(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討 Bmi-1 調控成體嗅黏膜幹細胞之增生及多重分化能力		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC2-167(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用 HA-biogluce 之水膠基材建構幹細胞之支架進行神經退化性疾病之治療		
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。

序號 13.			
本會編號	CMUH105-REC2-015(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗		
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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本 會 編 號	CMUH105-REC2-111(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	3D 列印醫療研發中心陳怡文副主任	計畫經費來源	科技部計畫
計 畫 名 稱	應用三維電路列印及結構列印技術開發具監測功能之義肢套筒		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本 會 編 號	CMUH105-REC2-143(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		
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	CMUH106-REC2-001(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	一項針對患有復發性或難治型自然殺手細胞/T 細胞淋巴瘤，鼻型(NKTCL) 的受試者評估 Daratumumab 臨床療效與安全性之開放性、第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	CMUH106-REC2-089(CR-3)	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	在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
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：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH106-REC2-100(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經外科部李漢忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、第 2 期試驗，以 DSP-7888 乳劑併用 Bevacizumab 相較於單獨使用 Bevacizumab，對象為接受初步治療後膠質母細胞瘤復發或惡化的病患		
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-REC2-130(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物醫學影像暨放射科學學系程大川副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	回溯性分析癌症影像經影像處理後之結果與臨床評估、診斷及治療所得資料之相關性研究		
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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 20.			
本會編號	CMUH106-REC2-170(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	慢性B型肝炎病人接受抗病毒藥物治療早期表面抗原下降相關之細胞激素之探討		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH107-REC2-020(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部陳自諒主治醫師	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，在可手術切除之局部晚期直腸癌患者，研究以 Lipotecan® 合併 Capecitabine 同步化學放射療法(CCRT) 為術前輔助治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC2-043(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄主治醫師	計畫經費來源	中亞平台研究計畫
計畫名稱	情緒障礙孩童/青少年之情緒調控機制探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 23.			
本會編號	CMUH107-REC2-055(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期針對患有轉移性或局部晚期無法切除胃或胃食道交界處 (GEJ) 腺癌，且腫瘤具有高度或中度 Claudin (CLDN) 18.2 表現之受試者，使用 IMAB362 單藥治療或併用 mFOLFOX6 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：每 06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH107-REC2-096(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH107-REC2-117(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	BAY1093884 用於患有 A 型或 B 型血友病、體內具有或不具有凝血因子抗體之成人患者的多重劑量逐步調升試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

【試驗暫停案】

序號 26.			
本會編號	CMUH106-REC2-134(SR-1)	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	台灣巴金森氏病智慧影像分析系統		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 27.			
本會編號	CMUH104-REC2-108(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 24 週試驗接續長期評估使用 Ixekizumab (LY2439821) 於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物 (bDMARD) 的活性乾癱性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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	CMUH104-REC2-108(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 24 週試驗接續長期評估使用 Ixekizumab (LY2439821) 於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物 (bDMARD) 的活性乾癱性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 29.			
本會編號	CMUH104-REC2-147(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	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、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性		
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、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH106-REC2-023(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、開放標示、盲性目標評估 (PROBE) 平行分組研究，針對非瓣膜性心房顫動接受導管電氣燒灼後的受試者使用 EDOXABAN 與維生素 K 拮抗劑進行治療之比較		
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-REC2-023(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、開放標示、盲性目標評估 (PROBE) 平行分組研究，針對非瓣膜性心房顫動接受導管電氣燒灼後的受試者使用 EDOXABAN 與維生素 K 拮抗劑進行治療之比較		
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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 32.			
本會編號	CMUH106-REC2-023(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、開放標示、盲性目標評估 (PROBE) 平行分組研究，針對非瓣膜性心房顫動接受導管電氣燒灼後的受試者使用 EDOXABAN 與維生素 K 拮抗劑進行治療之比較		
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 33.			
本會編號	CMUH106-REC2-071(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	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)		
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 34.			
本會編號	CMUH106-REC2-160(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型(EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC2-102(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	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行試驗，以評估 Imidafenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性		
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 36.			
本會編號	CMUH107-REC2-102(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行試驗，以評估 Imidafenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性		
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 37.			
本會編號	CMUH107-REC2-102(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行試驗，以評估 Imidafenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性		
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，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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

【試驗終止案】

序號 38.			
本會編號	CMUH107-REC2-090(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	一項評估 Tofacitinib 治療活動性僵直性脊椎炎 (AS) 受試者的療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
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。

【結案報告】

序號 39.			
本會編號	CMUH105-REC2-076 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	RealGiDo：使用 Gi(1)otrif® 作為未接受過酪氨酸激酶抑制劑(TKI)且伴隨 EGFR 活化性突變的晚期非小細胞肺癌患者之第一線治療劑量調整之現實生活數據		
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 40.			
本會編號	CMUH106-REC2-068(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對 Micafungin 用於預防與治療亞洲/大洋洲小兒病患黴菌感染，在安全性與療效方面的非介入性試驗—ERADICATE 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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 41.			
本會編號	CMUH106-REC2-123 (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泌尿科 蔡宗欣主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	泌尿上皮癌內醣代謝與免疫系統的相關性		
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 42.			
本會編號	CMUH106-REC2-157(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系余聰助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	心血管疾病風險預測模型之驗證研究--檢驗並改進在各年齡層的預測能力		
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、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH107-REC2-002(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對先前參與 PATRON 第 III 期試驗之患者的一項回溯性病歷回顧研究		
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。

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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 44.			
本會編號	CMUH107-REC2-133(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	麻醉部
計畫名稱	回顧氣管造口術中發生緊急呼吸道事件的病例報告並建立處理流程		
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、修正後通過。

陸、 會議決議

一、通過26件、修正後通過6件、修正後再審1件、不通過0件。

二、計畫繼續進行10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0件、無顯著危險1件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案7件、持續試驗案14件，共21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 C2-155	新案	藥學院林香汶副教授	科技部計畫	以比較效果研究探討 metformin 及其他口服降血糖藥物和腸道微生物群的相互作用及結果	107/12/22 至 108/12/21
2.	CMUH107-RE C2-160	新案	皮膚科張廖年峰主治醫師	自籌	單一中心回溯性研究乾癬之個案	107/12/13 至 108/12/12
3.	CMUH107-RE C2-163	新案	新陳代謝科陳清助主治醫師	院內專題研究計畫	第 2 型糖尿病人血糖變異度與住院心衰竭的關係	107/12/15 至 108/12/14
4.	CMUH107-RE C2-165	新案	醫務管理學系謝淑惠教授	指導學生論文計畫	比較不同工作場域之照顧服務員工作壓力與留任意願之差異	107/12/14 至 108/12/13
5.	CMUH107-RE C2-167	新案	新生兒科林鴻志主治醫師	自籌	應用人工智能判讀超音波	107/12/22 至 108/12/21

**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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
6.	CMUH107-RE C2-169	新案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫	針對使用基礎胰島素和口服抗糖尿病藥物未能達到血糖控制的第 2 型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於預混型胰島素之療效的一項多中心、開放性、平行分組的隨機分配對照試驗	107/12/13 至 108/12/12
7.	CMUH107-RE C2-173	新案	骨科部張建鈞主治醫師	自籌	使用 O 型臂電腦導航系統 (O-arm)輔助各種脊椎手術之臨床經驗分享	107/12/16 至 108/12/15
8.	CMUH105-RE C2-105(CR-3)	持續試驗案	兒童發展行為科郭煌宗主治醫師	本院院內計畫	Vojta 治療法在中樞動作異常高風險早產兒之成效研究	107/12/03 至 108/11/06
9.	DMR099-IRB- 010(CR-9)	持續試驗案	核子醫學科暨正子斷層造影中心高嘉鴻主治醫師	個人研究計畫	回溯性分析例行臨床診斷所得氟 18-氟化去氧葡萄糖於人體吸收分布的功能性影像與性別、年齡、體態、例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果及解剖性診斷影像的相關性	107/12/21 至 109/01/25
10.	DMR099-IRB- 293(CR-7)	持續試驗案	核子醫學科暨正子斷層造影中心高嘉鴻主治醫師	個人研究計畫	回溯性分析核子醫學功能性影像與臨床評估、診斷及治療所得資料之相關性	107/12/21 至 109/01/17
11.	CMUH105-RE C2-105(CR-3)	持續試驗案	兒童發展行為科郭煌宗主治醫師	本院院內計畫	Vojta 治療法在中樞動作異常高風險早產兒之成效研究	107/12/03 至 108/11/06
12.	CMUH105-RE C2-106(CR-2)	持續試驗案	國際代謝形體醫學中心黃致錕主治醫師	科技部計畫	減重手術對進食行為、憂鬱、發炎及腸道微生物的影響：動物實驗與臨床醫學實證	107/12/05 至 108/11/22
13.	CMUH106-RE C2-103(CR-3)	持續試驗案	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	107/12/04 至 108/07/27

**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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			師			
14.	CMUH106-RE C2-112(CR-2)	持續試驗案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一個雙盲、隨機分配、安慰劑對照、藥物增量之第一期臨床試驗，評估兩種不同濃度、每日使用二次的 KX01 軟膏於斑塊型乾癬患者之安全性、耐受性及活性(療效)	107/12/04 至 108/08/27
15.	CMUH106-RE C2-140(CR-1)	持續試驗案	中醫部賴琬郁主治醫師	衛福部計畫	建構中西醫合作照護模式計畫-兒童過敏性鼻炎合併睡眠障礙	107/12/11 至 108/12/10
16.	CMUH106-RE C2-148(CR-2)	持續試驗案	中醫兒科黃正豪主治醫師	院內專題研究計畫	抑肝散對於兒童及青少年妥瑞症療效與安全性評估之隨機、雙盲及安慰劑對照試驗	107/12/25 至 109/01/15
17.	CMUH106-RE C2-153(CR-1)	持續試驗案	老年醫學科林志學主治醫師	自籌	需住院治療之社區性、院內感染性及醫療照護相關肺炎患者，在接受抗生素治療時，併用草本複方 AidCare® 宜康之輔助症狀緩解及改善治療率的雙盲隨機對照臨床試驗	107/12/22 至 109/01/21
18.	CMUH106-RE C2-168(CR-1)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	電生理與擴散核磁共振幫助磁共振導引聚焦超音波治療自發性顫抖	107/12/11 至 109/01/22
19.	CMUH107-RE C2-013(CR-1)	持續試驗案	醫研部李佳霏助理研究員	科技部計畫	衍生與驗證第二型糖尿病病人下肢截肢之臨床預測模型	107/12/22 至 109/01/18
20.	CMUH107-RE C2-016(CR-1)	持續試驗案	大數據中心姜秀穎助理研究員	個人研究計畫	困難梭狀芽孢桿菌感染患者之危險因子與預後分析	107/12/23 至 109/01/24
21.	CMUH107-RE C2-022(CR-1)	持續試驗案	中醫針灸科李育臣主治醫師	指導學生論文計畫	針刺下背痛對寸口橈動脈的影響	107/12/05 至 109/01/27

**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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

二、修正案 18 件、撤案 1 件，共 19 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.	DMR99-IRB-010(AR-3)	修正案	核子醫學科暨正子斷層造影中心高嘉鴻科主任	個人研究計畫	回溯性分析例行臨床診斷所得氟 18-氟化去氧葡萄糖於人體吸收分布的功能性影像與性別、年齡、體態、例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果及解剖性診斷影像的相關性	107/12/19
2.	DMR99-IRB-293(AR-3)	修正案	核子醫學科暨正子斷層造影中心高嘉鴻科主任	自籌	回溯性分析核子醫學功能性影像與臨床評估、診斷及治療所得資料之相關性	107/12/19
3.	CMUH102-REC2-134(AR-3)	修正案	兒童心臟科張正成主治醫師	中華民國兒童心臟病基金會	頑固型川崎病的最適治療-免疫球蛋白併用類固醇與否的臨床研究	107/12/25
4.	CMUH105-REC2-015(AR-7)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者(SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗	107/12/19
5.	CMUH105-REC2-084(AR-7)	修正案	腎臟內科張志宗主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，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	107/12/22
6.	CMUH106-REC2-001(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有復發性或難治型自然殺手細胞/T 細胞淋巴瘤，鼻型 (NKTCL) 的受試者評估 Daratumumab 臨床療效與安全性之開放性、第二期臨床試驗	107/12/07
7.	CMUH106-REC2-058(AR-4)	修正	血液腫瘤	廠商合	一項使用 regorafenib 治療難	107/12/18

**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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
		案	科白禮源 主治醫師	作計畫	治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗	
8.	CMUH106-RE C2-073(AR-5)	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	107/12/14
9.	CMUH106-RE C2-100(AR-6)	修正案	神經外科 部李漢忠 主治醫師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、多中心、第 2 期試驗，以 DSP-7888 乳劑併用 Bevacizumab 相較於單獨使用 Bevacizumab，對象為接受初步 治療後膠質母細胞瘤復發或惡 化的病患	107/12/07
10.	CMUH106-RE C2-102(AR-3)	修正案	兒童醫學 中心林鴻 志主治醫 師	科技部 計畫	多種益生菌減少極低體重早產 兒的神經行為障礙的功效	107/12/05
11.	CMUH106-RE C2-108(AR-4)	修正案	消化系胃 腸科彭成 元主治醫 師	廠商合 作計畫	評估 tropifexor (LJN452)使用於 非酒精性脂肪性肝炎(NASH)病 患之安全性、耐受性與療效的 一項隨機分配、雙盲、安慰劑 對照、三階段、適應性設計、 多中心試驗	107/12/05
12.	CMUH106-RE C2-140(AR-1)	修正案	中醫部賴 琬郁主治 醫師	衛福部 計畫	建構中西醫合作照護模式計畫- 兒童過敏性鼻炎合併睡眠障礙	107/12/10
13.	CMUH106-RE C2-154(AR-2)	修正案	急診部穆 函蔚主治 醫師	院內專 題研究 計畫	N-acetylcystine 用於預防一氧化 碳中毒造成延遲性腦病變的效 果	107/12/17
14.	CMUH106-RE C2-168(AR-1)	修正案	神經部陳 睿正主治 醫師	科技部 計畫	電生理與擴散核磁共振幫助磁 振導引聚焦超音波治療自發性 顫抖	107/12/11
15.	CMUH107-RE C2-033(AR-4)	修正案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	廠商合 作計畫	一項針對患有可切除之第 IIB 期或第 IIIA 期非小細胞肺癌 (NSCLC)的受試者，評估鉑雙藥 化療 +/-Pembrolizumab (MK-3475)作為前導性/輔助性	107/12/05

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					療法的第 III 期、隨機分配、雙盲試驗(KEYNOTE-671)	
16.	CMUH107-RE C2-055(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期針對患有轉移性或局部晚期無法切除胃或胃食道交界處(GEJ)腺癌，且腫瘤具有高度或中度 Claudin (CLDN) 18.2 表現之受試者，使用 IMAB362 單藥治療或併用 mFOLFOX6 的試驗	107/11/28
17.	CMUH107-RE C2-102(AR-1)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行試驗，以評估 Imidafenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性	107/12/14
18.	CMUH107-RE C2-117(AR-2)	修正案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	BAY1093884 用於患有 A 型或 B 型血友病、體內具有或不具有凝血因子抗體之成人患者的多重劑量逐步調升試驗	107/12/13
19.	CMUH107-RE C2-035 撤	撤案	牙醫系黃恆立教授	指導學生論文計畫	鬆質骨之人工牙根之三維接觸面積與骨質密度對人工牙根周邊骨質流失之影響-牙科電腦斷層影像分析與骨高度量測	107/12/24

【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：

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	CMUH102-REC2-068(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗		

**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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

事件或問題名稱	Non-squamous non-small cell lung cancer						
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
2204-008	2018/8/28	2018/11/27	Initial	2018/12/5	非預期	不相關	A
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、受試者於 2015/02/17 因開始使用其他抗癌治療之試驗偏差而退出試驗治療期(EOT)，且於 2015/02/24 進入生存追蹤期(Survival Follow up)。研究團隊及廠商於 2018/11/27 獲知此受試者因本身之非鱗狀非小細胞肺癌之疾病進程惡化，而於 2018/08/28 在外院死亡。主持人判斷為不相關，建議通過同意核備。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、受試者 2204-008 於 2015/02/17 因開始使用其他抗癌治療之試驗偏差(試驗偏差 2)而退出試驗治療期(EOT)，且於 2015/02/24 進入生存追蹤期(Survival Follow up)。研究團隊及廠商於 2018/11/27 獲知此受試者因本身之非鱗狀非小細胞肺癌之疾病進程惡化，而於 2018/08/28 在外院死亡。PI 評估此事件為不相關，建議通過。</p>							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.							
本會編號	CMUH106-REC2-087(SAE-4)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	DIASTOLIC CONGESTIVE HEART FAILURE						
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
100745	2018/11/1	2018/11/5	initial	2018/12/5	非預期	不相關	A
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、受試者 100745 於 2018/10/17 開始使用 Abiraterone 治療其前列腺癌(cT3bN1M1a+1b)。受試者於 2018/10/20 因呼吸困難而住院，入院診斷為 1.Acutespitoryfailures/pETT+MVdueto1)Septicshock;2)Pneumonia. 2.Prostatecancer with liverandbonemetastasis.3.DiastolicCHF，入院進行後續處置；初始 SAE 通報於 2018/10/22 至試驗委託者(非預期，藥物不相關，導致病人住院，試驗團隊獲知日期 2018/10/22)。試驗團隊於 2018/11/05 進行 SAE follow-up，確認受試者已 2018/11/01</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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

出院。家屬告知受試者 100745 已於 2018/11/01 出院當日死亡。試驗團隊於 2018/11/05 通報試驗委託者此 Follow-UpSAE，並更新資訊為非預期，藥物不相關，導致病人住院(原因:Pneumonia)，危及生命(原因:Septic shock)，及死亡(原因:Diastolic CHF)，且依照研究倫理委員會相關規定進行後續通報事宜。建議通過核備。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、編號 100745 受試者因符合終止使用試驗藥物條件，於 2018/10/11(以下日期同年)停止試驗藥物 Niraprib 治療其前列腺癌。於 10/17 開始使用 Abiraterone。後於 10/20 因呼吸困難住院，診斷為 1. Acute respiratory failures/pETT + MVduetol, Septic shock ; 2. Pneumonia; 3. diastolic CHF。10/22 以「非預期、藥物不相關、導致病人住院」初始 SAE 通報試驗委託者。試驗團隊復於 11/5 進行 SAE 追蹤，確認受試者已於 11/1 出院，當日死亡。試驗團隊通報此追蹤之 SAE，更新資訊為「非預期、藥物不相關、導致病人住院(原因 pneumonia)、危及生命(原因 septic shock)、以及死亡」。

【藥事專家委員初審意見】

- 一、受試者住院診斷為感染引起之敗血性休克、肺炎，此應屬於疾病問題不太可能是藥物引起之不良反應。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 3.							
本會編號	CMUH105-REC2-015(SAE-9)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者(SCCHN)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗						
事件或問題名稱	PNEUMONITIS (Pneumonitis)						
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
2017SE62436 (E7407016)	2017/6/7	2018/10/13	initial	2018/11/13	非預期	可能相關	A
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 2017SE62436 (E7407016) 是一 66Y/O 男性，患有轉移性頭頸癌，加入計畫接受試驗藥物。受試者發生消化道出血及肺炎住院，病情惡化於 2017/6/22 死亡。現因認定可能是 SUSAR 而於 2018/10/17 通報 IRB 及 TFDA。請問在發生死亡的 SAE 為何沒有通報本院 REC?							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、依藥品臨床試驗死亡通報案件後續處理追蹤表 14、15 所載非在臨床試驗保險理賠範圍內，復未協助家屬獲得應有之保險理賠，本件既屬 SUSAR 案件，何以未管理							

**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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

賠？請說明原因？16 復未載明與受試者家屬聯繫，何來 17 所敘接受度中等？併請說明原因。二、依 SUSAR 藥物嚴重不良反應通報，何以 CIOMS 報告編號 FU3 始判斷為 SUSAR，而前三次均認非 SUSAR，請說明原因？三、受試者既依嚴重不良事件及非預期問題通報表判斷「可能相關」，請說明本試驗用藥有無其他 SUSAR 之個案，請說明？

【醫事科學委員複審意見】
一、通過。

【非醫事科學委員複審意見】
一、依審查意見四回覆本件既屬 SUSAR 案件，何以未能理賠？應請贊助廠商洽保險公司了解後，再說明！

【醫事科學委員三審意見】
一、通過。

【非醫事科學委員三審意見】
一、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 4.							
本會編號	CMUH105-REC2-015(SAE-10)			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	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗						
事件或問題名稱	PNEUMONIA (Pneumonia)						
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
2017SE51112 (E7407008)	2017/5/10	2018/10/30	Initial	2018/11/30	非預期	可能相關	C, E
【醫事科學委員初審意見】 一、70 歲頭頸部鱗狀細胞癌患者，合併有肺部轉移。因肺炎住院及併發死亡。經更新後認為與試驗藥物有關，遂補通報為 SUSAR。							
【非醫事科學委員初審意見】 一、受試者因非預期肺炎之不良事件而住院，症狀雖已解除並出院 (106-5-16)，何以至 107-10-30 始獲知？請說明！							
【醫事科學委員複審意見】 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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

【非醫事科學委員複審意見】

一、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) 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)</p>
<p>評估：(代碼 A-D) A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗</p>

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH106-REC2-125	2018/7/14	18P-163-24 23769-00 (5.0)	follow up 2	Risankizumab	Myocarditis	2, 3	A
2.	CMUH106-REC2-125	2018/10/21	18P-143-25 31309-00 (1.0)	Initial	Risankizumab	1.Perianal pain 2.Fecal incontinence 3.Anal disorder NOS 4.Anal sphincter insufficiency 5.Crohns disease aggravated	2, 3, 4, 7	A
3.	CMUH106-REC2-125	2018/7/14	18P-163-24 23769-00 (6.0)	follow up 3	Risankizumab	Myocarditis	2, 3	A
4.	CMUH106-REC2-125	2018/10/21	18P-143-25 31309-00 (2.0)	follow up 1	Risankizumab	1.Anal sphincter insufficiency 2.Anorectal disorder 3.Crohn's disease aggravated	2, 3, 4, 7	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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
5.	CMUH106-REC2-125	2018/10/21	18P-143-25 31309-00 (3.0)	follow up 2	Risankizumab	1. Anal sphincter insufficiency 2. Anorectal disorder 3. Crohn's disease aggravated	2, 3, 4, 7	A
6.	CMUH103-REC2-109	2016/11/8	1854207	Initial	• Pertuzumab • Trastuzumab • Docetaxel	Ventricular fibrillation	2,3	A
7.	CMUH103-REC2-109	2018/3/26	2171048	Initial	• Trastuzumab • Pertuzumab • Docetaxel • EPIRUBICIN HYDROCHLORIDE • Cyclophosphamide • FLUOROURACIL	Sudden death	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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
8.	CMUH106-REC2-132	2018/11/4	1811TUR002486	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATI N	pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
9.	CMUH106-REC2-132	2018/11/4	1811TUR002486	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATI N	pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
10.	CMUH106-REC2-132	2018/11/4	1811TUR002486	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATI N	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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
11.	CMUH106-REC2-132	2018/11/19	1811USA009054	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATI N	rhabdomyolysis [Rhabdomyolysis]	2.3	A
12.	CMUH106-REC2-057	2018/2/12	2018-14624	follow up 5	①Cisplatin (Cisplatin) ②Gemcitabine (Gemcitabine)	Cardiac Arrest [Cardiac arrest]	1	A
13.	CMUH106-REC2-057	2018/5/9	2018-24011	follow up 4	REGN2810 (REGN2810) Injection	Sore mouth [Oral pain] Dehydration [Dehydration] Difficulty in breathing [Dyspnoea]	1	A
14.	CMUH106-REC2-057	2018/5/9	2018-24011	follow up 5	REGN2810 (REGN2810) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Sore mouth [Oral pain] Dehydration [Dehydration] Difficulty in breathing [Dyspnoea]	1	A
15.	CMUH106-REC2-057	2018/10/4	2018-39592	follow up 2	①Gemcitabine (Gemcitabine) ②Cisplatin (Cisplatin)	Pneumonia [Pneumonia] Hemoptysis [Haemoptysis]	2	A
16.	CMUH106-REC2-057	2018/10/18	2018-41913	follow up 1	REGN2810 (REGN2810) Injection	NEUTROPENIA [Neutropenia]	2	A
17.	CMUH106-REC2-057	2018/10/16	2018-41549	Initial	REGN2810 (REGN2810) Injection	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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
18.	CMUH106-REC2-057	2018/10/4	2018-39592	follow up 3	①Gemcitabine (Gemcitabine) ②Cisplatin (Cisplatin)	Pneumonia [Pneumonia] Hemoptysis [Haemoptysis]	1	A
19.	CMUH106-REC2-057	2018/7/15	2018-29916	follow up 10	REGN2810 (REGN2810) Injection	IMMUNE MEDIATED HEPATITIS (TRANSAMINITIS) [Autoimmune hepatitis] IMMUNE RELATED MYOCARDITIS [Autoimmune myocarditis]	1	A
20.	CMUH106-REC2-057	2018/1/20	2018-12039	follow up 10	① CARBOPLATIN (CARBOPLATIN) Unknown ②Pemetrexed (Pemetrexed) Unknown	PNEUMONIA [Pneumonia] PLEURAL INFECTION [Pleural infection]	2	A
21.	CMUH106-REC2-057	2018/9/5	2018-36383	follow up 4	REGN2810 (REGN2810) Injection	Pulmonary artery thromboembolism [Pulmonary embolism]	2	A
22.	CMUH106-REC2-057	2018/1/17	2018-11351	follow up 8	①Cisplatin (Cisplatin) Unknown② Pemetrexed (Pemetrexed) Unknown	Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism]	1	A
23.	CMUH106-REC2-057	2018/10/16	2018-41549	follow up 1	REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8200100009}	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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH106-REC2-057	2018/10/4	2018-39592	follow up 4	①Gemcitabine (Gemcitabine) Unknown ②Cisplatin (Cisplatin) Unknown	Hemoptysis [Haemoptysis] Pneumonia [Pneumonia]	1	A
25.	CMUH106-REC2-057	2018/10/18	2018-41913	follow up 2	REGN2810 (CEMPLIMAB)) Injection	NEUTROPENIA [Neutropenia]	2, 3	A
26.	CMUH106-REC2-087	2017/9/23	FR-JNJFO C-2018092 7927(10)	follow up 10	Niraparib	1.SEPSIS 2.CARDIAC FAILURE 3.DECREASED PERFORMANCE STATUS 4.ANEMIA	1,3	A
27.	CMUH105-REC2-084	2018/8/14	2018-15996 2	follow up 1	finerenone	1.Diverticular perforation	2, 7(Medically Significant)	A
28.	CMUH105-REC2-084	2018/9/14	2018-21104 9	Initial	finerenone	1.Diverticular perforation	2, 3, 7(Medically Significant)	A
29.	CMUH106-REC2-096	2018/6/13	1806ESP00 8124	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	Thrombocytopenia 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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
30.	CMUH106-REC2-096	2018/9/17	1809JPN008225	Followup 14	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Pneumonitis Hypoxia	1.2.3	A
31.	CMUH106-REC2-096	2017/9/3	1709TUR003715	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Pneumonia Febrile neutropenia	2.3	A
32.	CMUH106-REC2-096	2018/9/17	1809JPN008225	Followup 15	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Pneumonitis Hypoxia	1.2.3	A
33.	CMUH106-REC2-096	2018/6/13	1806ESP008124	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	Thrombocytopenia Neutropenia	2.3	A
34.	CMUH106-REC2-096	2018/9/22	1811POL003391	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Sepsis	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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
35.	CMUH106-REC2-096	2018/7/30	1808AUS000864	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Malignant neoplasm progression Pneumonia	1.3	A
36.	CMUH106-REC2-096	2018/7/16	1807USA008207	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Clostridium difficile colitis Febrile neutropenia	2.3	A
37.	CMUH106-REC2-096	2017/11/13	1711RUS007159	Followup 17	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	Pneumothorax Pneumonia Respiratory failure Pulmonary embolism Deep vein thrombosis	1.2.3	A
38.	CMUH106-REC2-096	2017/9/3	1709TUR003715	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Pneumonia 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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
39.	CMUH106-REC2-096	2018/7/16	1807USA008207	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Clostridium difficile colitis Febrile neutropenia	2.3	A
40.	CMUH106-REC2-096	2018/6/1	1806POL001784	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Cardiac failure	1.3	A
41.	CMUH106-REC2-096	2018/3/16	1803ESP007879	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Febrile neutropenia Thrombocytopenia	2.3	A
42.	CMUH106-REC2-096	2018/1/18	1801ESP008113	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
43.	CMUH106-REC2-096	2018/7/16	1807USA008207	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Clostridium difficile colitis Febrile neutropenia	2.3	A
44.	CMUH106-REC2-096	2018/9/22	1811POL003391	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Sepsis	2.3	A
45.	CMUH106-REC2-096	2018/6/10	1806KOR005002	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Septic shock	1.3	A
46.	CMUH106-REC2-071	2018/4/23	1804FIN012728	Followup 23	#1) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
47.	CMUH106-REC2-071	2017/12/4	1712AUS002876	Followup 20	#1) MK-3475 Study #2) IOSCAN	acute renal injury [Acute kidney injury]	2.3	A
48.	CMUH106-REC2-037	2018/11/8	JHA-2018-000079 (425-219)	Initial	HS-10296	platelet count decreased; pericardial effusion	2, 3	A

【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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH107-REC2-033	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：2018年06月04日至2018年09月03日
2.	CMUH105-REC2-044	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：INC280 *安全性報告期間：2018年04月01日至2018年09月30日
3.	CMUH107-REC2-111	林純如	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brolucizumab (RTH258) *安全性報告期間：2018年04月01日至2018年09月30日
4.	CMUH106-REC2-125	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Risankizumab *安全性報告期間：107年03月30日至107年09月29日
5.	CMUH106-REC2-126	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Risankizumab *安全性報告期間：107年03月30日至107年09月29日
6.	CMUH104-REC2-111	黃春明	【結案成果報告備查】 版本: 1.0 日期: 2018年10月15日
7.	CMUH106-REC2-098	夏德椿	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：MEDI4736(Durvalumab) *安全性報告期間：2017年1月13日至2017年7月12日 *安全性報告期間：2017年7月13日至2018年1月12日 *安全性報告期間：2018年1月13日至2018年7月12日 試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：2017年2月28日至2017年7月12日 *安全性報告期間：2017年7月13日至2018年1月12日 *安全性報告期間：2018年1月13日至2018年7月12日
8.	CMUH106-REC2-096	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1807TWN011622 (FU9) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
9.	CMUH106-REC2-100	李漢忠	【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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱： DSP7888 *安全性報告期間：6 month Line Listing 2018 年 3 月 31 日至 2018 年 9 月 30 日與 3 件 SUSAR case：18US000023_Initial, 18US000025_Initial, 18US000023_FU 1；以及 1 件 DSUR (31-Mar-2017 ~ 30-Mar-2018)
10.	CMUH106-REC2-071	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： MK3475 *安全性報告期間：107 年 03 月 04 日 至 107 年 09 月 03 日
11.	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 07 月 13 日 至 2018 年 10 月 12 日
12.	CMUH106-REC2-118	何彥秉	【其他】 *內容： 1. Safety Report for Health Authorities and Ethics Committees, 03Dec2018 2. To all Investigators in ongoing clinical studies with Vilaprisan December 3, 2018
13.	CMUH106-REC2-096	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1807TWN007103 (FU9) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
14.	CMUH106-REC2-096	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1807TWN011622 (FU9) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
15.	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：2017 年 4 月 22 日 至 2018 年 10 月 21 日
16.	CMUH103-REC2-029	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： Enzalutamide *安全性報告期間：2017 年 08 月 31 日 至 2018 年 08 月 30 日
17.	CMUH106-REC2-132	夏德椿	【其他】 *內容： RE: MK-3475-715 External Data Monitoring Committee' s (eDMC' s) Recommendations dated 01 Oct 2018
18.	CMUH106-REC2-158	葉士芃	【更新個案報告表】 *內容：檢送新版電子個案報告表 eCRF Version 3.0 Date

**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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			24-OCT-2018。
19.	CMUH106-REC2-087	吳錫金	<p>【定期安全性報告】 SIX-MONTHLY SUSAR Line Listing Report for Niraparib *試驗藥物名稱：Niraparib *安全性報告期間：107年2月20日至107年8月19日</p> <p>DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT for Niraparib *試驗藥物名稱：Niraparib *安全性報告期間：107年8月20日至107年8月19日</p>
20.	CMUH104-REC2-126	葉士芃	<p>【其他】 *內容：國外 SUSAR 通報 2016/07/25 至 2018/07/15 期間 CIMOS 報告</p>

【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 (21 時 00 分)