

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  
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零五年二月二十四日(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、顏宏融委員、梁馨月委員、曾雅玲委員  
陳佩君委員、曾慶崇委員、謝寶梅委員、王景成委員

請假委員：邱昌芳委員、鄭大衛委員

替代委員：無

迴避委員：梁馨月委員(迴避案件CMUH103-REC2-057(AR-5))

秘書處人員：黃文良執行秘書、黃聖芬、魏秀婷、戴芳苓

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 4 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 9 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

參、 確認上次會議紀錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 7 件、修正案 9 件、持續試驗案 9 件、試驗偏差案 13 件、  
試驗終止案 1 件、結案 5 件，共 44 件。

【新案】

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號     | 1.  |        |        |
| 本會編號   | CMUH105-REC3-026  | 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   | 針對 Baricitinib 在全身紅斑性狼瘡 (Systemic Lupus Erythematosus, SLE) 病患的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 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 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  
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |    |
|--------|---|--------|----|
| 序號 2.  |   |        |    |
| 本會編號   | CMUH105-REC2-011  | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人  | 腎臟科張志宗主治醫師  | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱   | 以次世代定序技術建立多囊性腎臟病之基因診斷工具   |        |    |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |    |

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |       |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 3.  |   |        |       |
| 本會編號   | CMUH105-REC2-014  | 送審文件類型 | 新案    |
| 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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

|        |   |        |          |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 4.  |   |        |          |
| 本會編號   | CMUH105-REC2-018  | 送審文件類型 | 新案       |
| 計畫主持人  | 腎臟科陳怡儒主治醫師  | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 分析血液抗磷脂酶 A2 接受器抗體及抗 THSD7A 抗體在台灣膜性腎病變預後的重要性   |        |          |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |          |

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|       |                                    |        |          |
|-------|------------------------------------|--------|----------|
| 序號 5. |                                    |        |          |
| 本會編號  | CMUH105-REC2-023                   | 送審文件類型 | 新案       |
| 計畫主持人 | 兒童神經科周宜卿主治醫師                       | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱  | 以次世代定序技術建立 Dravet syndrome 之基因診斷工具 |        |          |

**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  
一百零五年度第二次審查會議紀錄(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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 6.  |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH105-REC2-024  | 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 CIRB |
| 計畫名稱   | 針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗   |        |             |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |             |

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 7.  |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH105-REC2-025   | 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   | Ixekizumab (LY2439821) 使用於未曾接受 bDMARD 之放射線影像異常軸心型脊椎關節炎病患的一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物與安慰劑對照 16 週試驗與安全性及療效之長期評估追蹤 |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否              |        |        |

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

|       |   |        |        |
|-------|---|--------|--------|
| 序號 8. |   |        |        |
| 本會編號  | DMR100-IRB-006(AR-11)   | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人 | 泌尿部吳錫金主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱  | 一項第 II 期、開放性試驗，針對曾經接受雄性素去除 (androgen deprivation) 及背景化學藥物 Docetaxel 治療法失敗的晚期攝護腺癌病患，探討使用 JNJ-212082 (Abiraterone Acetate) 併用 Prednisolone 的功 |        |        |

**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  
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |
|--------|---|
|        | 效   |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

|        |   |        |           |
|--------|---|--------|-----------|
| 序號 9.  |   |        |           |
| 本會編號   | CMUH102-REC2-041(AR-3)  | 送審文件類型 | 修正案       |
| 計畫主持人  | 耳鼻喉科部蔡銘修主治醫師  | 計畫經費來源 | 美國國家衛生研究院 |
| 計畫名稱   | 台灣頭頸部癌前病變的自然史之世代追蹤研究  |        |           |
| 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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 10. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH102-REC2-065(AR-6)   | 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   | 針對新近診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的病患，評估 Carfilzomib、Melphalan 加上 Prednisone 治療相較於 Bortezomib、Melphalan 加上 Prednisone 治療的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗 |        |        |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否                                      |        |        |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 11. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-057(AR-5)   | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人  | 心臟內科張坤正主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項第三期、病例系列臨床試驗，探討經靜脈投予 5.0 克 idarucizumab (BI 655075) 於正接受 dabigatran etexilate 治療且發生未獲控制之出血事件或需要接受緊急手術／處置的患者後，對 dabigatran 抗凝作用之反轉效果。 |        |        |

**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  
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |
|--------|---|
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>梁馨月</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 |
|--------|---|

**【計票及決議】**

一、通過。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 12. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-025(AR-1)  | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人  | 神經內科楊玉婉主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項開放標記、延伸試驗，評估 leuco-methylthionium bis (hydromethanesulfonate) 用於阿茲海默症或行為亞型額顳葉失智症受試者的效果  |        |        |
| 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、修正後再審。

二、請重新簽署受試者同意書。

|        |   |        |     |
|--------|---|--------|-----|
| 序號 13. |   |        |     |
| 本會編號   | CMUH104REC-2-037(AR-1)  | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人  | 放射腫瘤科陳尚文主治醫師  | 計畫經費來源 | 自籌  |
| 計畫名稱   | 18F-fluorothymidine 正子電腦斷層攝影預測子宮頸癌病人接受合併化學及放射治療之治療效果                                      |        |     |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |     |

**【計票及決議】**

一、通過。

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 14. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-070(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   | 一項單盲、隨機分配、多中心、活性對照的臨床試驗，針對年齡 3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性泌尿道感染 (cUTI) 兒童患者，評估將 Ceftazidime 併用 Avibactam 相較於 Cefepime 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效 |        |        |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否                                    |        |        |

**【計票及決議】**

105 年 2 月 24 日

第 5 頁，共 24 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 15. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-126(AR-2)  | 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 CIRB |
| 計畫名稱   | 一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配，針對復發或難治性 FLT3 突變之急性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗。           |        |             |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |             |

**【計票及決議】**

一、通過。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 16. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-139(AR-1)  | 送審文件類型 | 修正案    |
| 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   | 一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究                             |        |        |
| 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 17. |   |        |             |
| 本會編號   | DMR99-IRB-292(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   | 一隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，以評估對接受多週期化學治療之患有晚期非小細胞肺癌貧血患者，每三週一次施用 Darbepoetin Alfa 500 微克之長期安全性和療效   |        |             |
| 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、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  
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 18. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH102-REC2-016(CR-3)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 兒童血液腫瘤科巫康熙主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | TAT-HOXB4 蛋白對臍帶血增生後移植效果   |        |             |
| 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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 19. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH102-REC2-022(CR-3)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 生物統計研究所吳聰能講座教授  | 計畫經費來源 | 科技部計畫       |
| 計畫名稱   | 探討鉛對於骨頭增生與癌化之關聯性-病例對照研究與大型健保資料分析  |        |             |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |             |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 20. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-020(CR-2)  | 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   | 一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性 |        |             |
| 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、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**  
**一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 21. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-134(CR-1)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 中國醫藥大學北港附設醫院<br>林欣榮院長   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | 第一期、兩組、開放性試驗以評估 SC0001 人類臍帶血單核細胞移植治療慢性腦中風病患之人體試驗研究  |        |             |
| 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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 22. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-006(CR-2)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 神經外科部周德陽院長  | 計畫經費來源 | 自籌          |
| 計畫名稱   | 利用腫瘤幹細胞的抗原進行以樹突狀細胞輔佐之惡性神經膠質腦瘤免疫療法 - 【第 I 相臨床試驗】   |        |             |
| 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 6 個月一次。

|        |   |        |                |
|--------|---|--------|----------------|
| 序號 23. |   |        |                |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-032(CR-1)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告)    |
| 計畫主持人  | 精神醫學部藍先元部主任   | 計畫經費來源 | 申請 104 年度國科會計畫 |
| 計畫名稱   | D-amino Acid Oxidase 於難治型重鬱症的角色   |        |                |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |                |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |                        |        |             |
|--------|------------------------|--------|-------------|
| 序號 24. |                        |        |             |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-037(CR-1) | 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  
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |    |
|--------|---|--------|----|
| 計畫主持人  | 放射腫瘤科陳尚文主治醫師  | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱   | 18F-fluorothymidine 正子電腦斷層攝影預測子宮頸癌病人接受合併化學及放射治療之治療效果                                      |        |    |
| 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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 25. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-046(CR-2)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | SGI-110-04：一項多中心、開放標記、隨機分配的第三期試驗，針對患有急性骨髓性白血病 (AML)、之前未治療過，且不適合接受密集緩解誘導性化療的成人患者，評估 SGI-110 相較於選擇治療 (TC) 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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 26. |   |        |        |
| 本會編號   | DMR101-IRB2-271(VR-1)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科白禮源主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項上市後、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 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   | CMUH102-REC2-060(VR-1) | 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  
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 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   | 一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 Erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效 |        |        |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否                                   |        |        |

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |  |        |             |
|--------|--|--------|-------------|
| 序號 28. |  |        |             |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-030(VR-4)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案       |
| 計畫主持人  | 心臟內科白培英主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 CIRB |
| 計畫名稱   | 降低劑量 rivaroxaban 及標準劑量 rivaroxaban 相對於 ASA 於患有症狀性深部靜脈血栓塞和/或肺栓塞患者的復發症狀性靜脈血栓長期預防之比較        |        |             |
| 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 29. |  |        |       |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-072(VR-4)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人  | 北港附設醫院林欣榮院長  | 計畫經費來源 | 自籌    |
| 計畫名稱   | 恩慈療法-以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植合併靜脈注射治療肌萎縮性脊髓側索硬化症(ALS)病人  |        |       |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |       |

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 30. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-078(VR-2)                             | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 胸腔暨重症系徐武輝主治醫師                                      | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 安慰劑對照，併用 Mepolizumab 治療 COPD 經常急性發作並有一定數量嗜酸性白血球之患者 |        |        |

**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**  
**一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |  |
|--------|--|
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |
|--------|--|

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |  |        |       |
|--------|--|--------|-------|
| 序號 31. |  |        |       |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-128(VR-1)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人  | 中醫學系張恒鴻教授  | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱   | 中藥複方 SS-1 對乾燥症之隨機雙盲臨床試驗及其作用機轉之研究   |        |       |
| 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 32. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-133(VR-3)   | 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   | 使用 Capecitabine 合併 JAK 1/2 抑制劑-Ruxolitinib 或安慰劑治療對第一線化學治療無效或無法耐受第一線化學治療之晚期或轉移性胰腺癌病人之隨機、雙盲的第三期試驗 (JANUS 1 試驗) |        |        |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否                     |        |        |

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 33. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-133(VR-4)   | 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   | 使用 Capecitabine 合併 JAK 1/2 抑制劑-Ruxolitinib 或安慰劑治療對第一線化學治療無效或無法耐受第一線化學治療之晚期或轉移性胰腺癌病人之隨機、雙盲的第三期試驗 (JANUS 1 試驗) |        |        |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否                     |        |        |

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |                        |        |             |
|--------|------------------------|--------|-------------|
| 序號 34. |                        |        |             |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-136(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案       |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科謝清昫主治醫師           | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 CIRB |

**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  
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |  |
|--------|--|
| 計畫名稱   | 一項第 2 期、多中心、跨國、單組試驗，以評估單一藥物 CC-486 (口服 AZACITIDINE) 用於過去曾接受治療的局部晚期或轉移性鼻咽癌受試者的安全性與療效      |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |  |        |              |
|--------|--|--------|--------------|
| 序號 35. |  |        |              |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-136(VR-2)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案        |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科謝清昫主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠廠商合作計畫 CIRB |
| 計畫名稱   | 一項第 2 期、多中心、跨國、單組試驗，以評估單一藥物 CC-486 (口服 AZACITIDINE) 用於過去曾接受治療的局部晚期或轉移性鼻咽癌受試者的安全性與療效      |        |              |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |              |

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

|        |  |        |             |
|--------|--|--------|-------------|
| 序號 36. |  |        |             |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-010(VR-1)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案       |
| 計畫主持人  | 心臟內科張坤正主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 CIRB |
| 計畫名稱   | Azilsartan Medoxomil 用於治療亞洲原發性高血壓和第二型糖尿病病患的前瞻性研究   |        |             |
| 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 37. |  |        |             |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-010(VR-2)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案       |
| 計畫主持人  | 心臟內科張坤正主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 CIRB |
| 計畫名稱   | Azilsartan Medoxomil 用於治療亞洲原發性高血壓和第二型糖尿病病患的前瞻性研究   |        |             |
| 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。

**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  
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |  |        |             |
|--------|--|--------|-------------|
| 序號 38. |  |        |             |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-102(VR-3)   | 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 CIRB |
| 計畫名稱   | 完全切除第 IIIb/c 或第 IV 期黑色素瘤且具高復發風險受試者接受 Nivolumab 相較於 Ipilimumab 作為術後免疫治療的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗 |        |             |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |             |

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**【試驗終止案】**

|        |   |        |         |
|--------|---|--------|---------|
| 序號 39. |   |        |         |
| 本會編號   | DMR96-IRB-052(TR)   | 送審文件類型 | 試驗暫停/終止 |
| 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   | 雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究多重茄元素於治療前列腺肥大病人之下泌尿道症狀之效果及安全性  |        |         |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |         |

**【計票及決議】**

一、通過。

**【結案報告】**

|        |   |        |      |
|--------|---|--------|------|
| 序號 40. |   |        |      |
| 本會編號   | DMR98-IRB-189(FR)   | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人  | 耳鼻喉部林嘉德副院長  | 計畫經費來源 | 自籌   |
| 計畫名稱   | 嬰幼兒華語語調次發反應   |        |      |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |      |

**【計票及決議】**

一、通過。

|        |                   |        |      |
|--------|-------------------|--------|------|
| 序號 41. |                   |        |      |
| 本會編號   | DMR98-IRB-226(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |    |
|--------|---|--------|----|
| 計畫主持人  | 長庚大學護理系唐婉如副教授   | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱   | 探討醫院培訓課程對專科護理師角色能力的效益   |        |    |
| 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   | CMUH102-REC2-050(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告   |
| 計畫主持人  | 北港附設醫院婦產科鄭希彥主任  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | iXensor 血糖檢測儀及其試紙之臨床表現評估  |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

一、通過。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 43. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH102-REC2-081(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告   |
| 計畫主持人  | 胸腔暨重症系徐武輝主任   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 QVA149 (indacaterol maleate/glycopyrronium bromide) 與 salmeterol/fluticasone 治療中度至極重度 COPD 患者之急性惡化率之效用 |        |        |
| 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 44. |   |        |      |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-072(FR)                              | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人  | 北港附設醫院林欣榮院長                                       | 計畫經費來源 | 自籌   |
| 計畫名稱   | 恩慈療法-以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植合併靜脈注射治療肌萎縮性脊髓側索硬化症(ALS)病人 |        |      |

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  
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查

計畫/協同主持人為本會委員？是，請\_\_委員迴避審查否

【計票及決議】

一、通過。

陸、會議決議

- 一、通過 23 件、修正後通過 6 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 13 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、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。
- 二、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。

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  
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 6 件、修正案 6 件、持續試驗案 0 件、撤案 3 件，共 15 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  |
|----|----------------------|------|-----------------|----------------|---|
| 1. | CMUH104-RE<br>C2-159 | 新案   | 消化內科<br>蔡宗佑主治醫師 | 自籌             | B 型肝炎病毒透過接合唾液酸結合免疫球蛋白凝集素受體, 表現出抑制先天免疫細胞的免疫反應  |
| 2. | CMUH104-RE<br>C2-177 | 新案   | 腎臟科張志宗主治醫師      | 科技部            | 負電性脂蛋白導致蛋白尿之病理機轉  |
| 3. | CMUH105-RE<br>C2-007 | 新案   | 醫務管理學系謝淑惠教授     | 科技部計畫          | 探討健康素養對癌症新診斷病人之就醫治療的影響  |
| 4. | CMUH105-RE<br>C2-015 | 新案   | 血液腫瘤科主謝清昫治醫師    | 廠商合作計畫<br>CIRB | 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 |
| 5. | CMUH105-RE<br>C2-017 | 新案   | 生物統計研究所李采娟教授    | 校內專題研究計畫       | 建立與驗證第 2 型糖尿病病人失智症之風險預測模型   |
| 6. | CMUH105-RE<br>C2-016 | 新案   | 公共衛生學系張毓宏助理教授   | 科技部計畫          | 代謝症候群與空氣中懸浮微粒及其交互作用對心血管疾病負擔之影響  |
| 7. | CMUH105-RE<br>C2-019 | 新案   | 生物科技學系林如華副教授    | 科技部計畫          | SIAH ubiquitin ligase 於口腔癌致癌機制之探討   |
| 8. | CMUH105-RE<br>C2-020 | 新案   | 醫務管理學系蔡文正特聘教授   | 自籌             | 身心障礙者預防保健服務利用情形及其影響因素探討   |
| 9. | CMUH105-RE<br>C2-021 | 新案   | 職業安全與衛生學        | 科技部計           | 以心物法探討國人指腹推之最大可接受力之模式及手套之影響   |

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  
一百零五年度第二次審查會議紀錄(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  |
|-----|----------------------------|------|----------------------------|--|---|
|     |                            |      | 系羅宜文<br>助理教授               | 畫  |   |
| 10. | DMR99-IRB-1<br>47(AR-14)   | 修正案  | 乳房外科<br>王惠暢主<br>治醫師        | 廠商<br>合作<br>計畫                               | 隨機分配、雙盲、第二期／第三期<br>臨床試驗，以 Globo H-KLH<br>(OPT-822)主動免疫療法治療轉移<br>性之乳癌患者  |
| 11. | DMR99-IRB-2<br>36(AR-5)    | 修正案  | 神經科劉<br>崇祥主治<br>醫師         | 廠商<br>合作<br>計畫                               | 在阿茲海默症病患中針對<br>Solanezumab-抗澱粉樣蛋白 $\beta$ 抗體<br>所進行的療效和安全性連續監測  |
| 12. | CMUH103-RE<br>C2-074(AR-4) | 修正案  | 神科所蘇<br>冠賓教授               | 校內<br>專題<br>研究<br>計畫                         | 針灸在憂鬱症之角色探討：從臨床<br>療效、生物標誌到分子生物學之轉<br>譯研究   |
| 13. | CMUH103-RE<br>C2-124(AR-4) | 修正案  | 內科部胸<br>腔內科徐<br>武輝主治<br>醫師 | 廠商<br>合作<br>計畫<br>CIRB                       | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、<br>多中心試驗：針對非囊腫性纖維化<br>支氣管擴張症的受試者，以<br>ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI)<br>32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇<br>性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14<br>天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評<br>估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化<br>的頻率 |
| 14. | CMUH104-RE<br>C2-064(AR-2) | 修正案  | 神經外科<br>陳春忠主<br>治醫師        | 廠商<br>合作<br>計畫                               | INTELLANCE 2: 單獨使用 ABT-414<br>或 ABT-414 加上 temozolomide 相較<br>於 lomustine 或 temozolomide 對復<br>發性神經膠母細胞瘤的研究：一項<br>EORTC 腦瘤團隊所進行的隨機分配<br>第 II 期試驗  |
| 15. | CMUH104-RE<br>C2-110(AR-1) | 修正案  | 神經外科<br>部周德陽<br>主治醫師       | 中國<br>醫藥<br>大學<br>附設<br>醫院<br>卓越<br>臨床<br>試驗 | 評估以點狀影像(Spot sign)及使用<br>傳明酸(Tranexamic acid)用以防止<br>腦出血血腫擴大的臨床試驗   |

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  
一百零五年度第二次審查會議紀錄(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                             |
|-----|----------------------|------|--------------|------------------|----------------------------------|
|     |                      |      |              | 中心               |                                  |
| 16. | DMR98-IRB-269(撤)     | 撤案   | 泌尿部謝登富醫師     | 申請 98 年度學校專題研究計畫 | ADAM9 及 NRIP 在攝護腺癌病人的表現          |
| 17. | CMUH103-RE C2-146(撤) | 撤案   | 小兒神經科周宜卿主治醫師 | 院內專題研究計畫         | 家族性和偶發性陣發性動作型運動不良症之 PRRT 基因體變異分析 |
| 18. | CMUH104-RE C2-056(撤) | 撤案   | 中醫學系蔡輔仁教授    | 科技部計畫            | 利用全基因關聯性掃描研究家族性矮小症之基因鑑定與功能性探討    |

**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  
一百零五年度第二次審查會議紀錄(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    | CMUH103-REC2-010   |            |             | 送審文件類型    | 嚴重不良事件     |            |        |
| 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    | 一項多中心、隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性 |            |             |           |            |            |        |
| 事件或問題名稱 | Suicide  |            |             |           |            |            |        |
| 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 |
| 520304  | 2015/12/13   | 2015/12/15 | follow up 3 | 2016/1/29 | 非預期        | 不相關        | B,C    |

**【決議】**

一、同意核備。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

**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)

**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

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|----|------|------|---------|------|------|------|----|----|
|----|------|------|---------|------|------|------|----|----|

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零五年度第二次審查會議紀錄(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.  | CMUH104-REC2-022 | 2015/11/15 | DSJ-2015-136284          | FU1         | DS-5565                                  | Cholangiohepatitis  | Hospitalisation            | Not Related (A) |
| 2.  | CMUH104-REC2-022 | 2015/11/20 | DSJ-2015-137010          | Initial     | DS-5565                                  | Other Serious Criteria: IME<br>SGOT,SGPT elevation  | Other                      | Related (A)     |
| 3.  | CMUH104-REC2-022 | 2015/11/30 | DSJ-2015-137537          | FU1         | DS-5565                                  | Lt. 6th nerve palsy   | Hospitalisation            | Related (A)     |
| 4.  | CMUH102-REC2-065 | 2015/5/26  | POLCT2015051108          | Follow-up 5 | carfilzomib,<br>melphalan,<br>Prednisone | DIPLOPIA  | 2,3                        | A               |
| 5.  | CMUH102-REC2-065 | 2014/2/18  | 2014-0400                | Initial     | carfilzomib,<br>melphalan,<br>Prednisone | CHEST INFECTION<br>MYOCARDIAL INFARCTION<br>ACUTE CORONARY SYNDROME   | 2,3,7(Medically Important) | A               |
| 6.  | CMUH102-REC2-089 | 2015/12/4  | FR-JNJFOC-20150905896(6) | follow up 3 | ARN-509                                  | aggravation of asthenia,<br>asthenia, weight loss,<br>anemia, altered physical status and renal insufficiency | 1, 3                       | A               |
| 7.  | CMUH102-REC2-089 | 2015/12/4  | FR-JNJFOC-20150905896(7) | follow up 4 | ARN-509                                  | aggravation of asthenia,<br>altered physical status and renal insufficiency                                   | 1, 3                       | A               |
| 8.  | CMUH102-REC2-137 | 2015/10/12 | 2015-BI-70299BI(0)       | I           | Trajenta® /<br>Linagliptin               | AMYLASE HIGH  | 2                          | A               |
| 9.  | CMUH102-REC2-137 | 2015/10/12 | 2015-BI-70299BI(1)       | FU1         | Trajenta® /<br>Linagliptin               | AMYLASE HIGH  | 2                          | A               |
| 10. | CMUH104-REC2-030 | 2015/11/6  | 1511KOR004408            | follow up 3 | MK-3475<br>(pembrolizumab )              | pneumonitis [Pneumonitis]   | 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  
一百零五年度第二次審查會議紀錄(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. | DMR101-IR<br>B2-271  | 2013/4/1   | 09-005                           | Follow-up<br>p 6 | Nilotinib/Tasigna              | Thrombocytopenia;<br>Jaundice; Pancytopenia;<br>Haemorrhage;<br>Gastroenteritis viral;<br>Hypertension; C-reactive<br>protein increased; Febrile<br>neutropenia; Pancytopenia;<br>Abdominal pain upper | 2,3,7(<br>Medically<br>Significant) | A  |
| 12. | CMUH102-<br>REC2-089 | 2015/12/4  | FR-JNJFO<br>C-2015090<br>5896(9) | follow up<br>5   | ARN-509                        | Alteration physical<br>condition and renal<br>insufficiency  | 1, 3                                | A  |
| 13. | CMUH104-<br>REC2-030 | 2015/9/27  | 1510ISR00<br>0128                | follow up<br>4   | MK-3475<br>(pembrolizumab<br>) | Ketoacidosis<br>[Ketoacidosis]<br>Hyperglycemia<br>[Hyperglycaemia]  | 2,3                                 | A  |
| 14. | DMR99-IRB<br>-147    | 2015/10/18 | 100607015<br>TW0003              | follow up<br>2   | OPT-822 (Globo<br>H-KLH)       | Septic Shock<br>Acute Pancreatitis   | 1                                   | A  |
| 15. | CMUH104-<br>REC2-022 | 2015/11/20 | DSJ-2015-1<br>37010              | FU1              | DS-5565                        | Other Serious Criteria:<br>IME<br>SGOT elevation<br>SGPT elevation   | Other                               | A  |
| 16. | CMUH104-<br>REC2-022 | 2015/11/15 | DSJ-2015-1<br>36284              | FU2              | DS-5565                        | Cholangitis  | Hospitalization                     | A  |
| 17. | CMUH104-<br>REC2-022 | 2015/11/15 | DSJ-2015-1<br>36284              | FU3              | DS-5565                        | Cholangitis  | Hospitalization                     | A  |
| 18. | CMUH104-<br>REC2-022 | 2015/11/30 | DSJ-2015-1<br>37537              | FU2              | DS-5565                        | Diplopia   | Hospitalization                     | A  |
| 19. | CMUH104-<br>REC2-022 | 2015/11/20 | DSJ-2015-1<br>37010              | FU2              | DS-5565                        | Other Serious Criteria:<br>IME<br>SGOT elevation<br>SGPT elevation   | Other                               | 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  
一百零五年度第二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|-----------------|---------|---------|-----------------------|-----------------|----|
| 20. | CMUH104-REC2-022 | 2016/1/7   | DSJ-2016-102500 | Initial | DS-5565 | Myocardial infarction | Hospitalization | A  |
| 21. | CMUH104-REC2-022 | 2015/11/30 | DSJ-2015-137537 | FU3     | DS-5565 | Diplopia              | Hospitalization | A  |
| 22. | CMUH104-REC2-022 | 2015/11/15 | DSJ-2015-136284 | FU4     | DS-5565 | Cholangitis           | Hospitalization | 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  
一百零五年度第二次審查會議紀錄(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.  | CMUH102-REC2-138 | 劉崇祥   | 【更新主持人手冊】<br>*版本：Edition Number: 20, Date: 3 December 2015   |
| 2.  | DMR99-IRB-147    | 王惠暢   | 【其他】<br>*內容：【第十次安全性報告】*版本日期：Safety report for the data safety monitoring board (DSMB) (10th DSMB Report, December 16, 2015 – V2.0,【會議記錄暨結果】*版本日期：OPT-822-001 DSMB Meeting – 10th Meeting minutes, Date of Meeting：December 16, 2015。 |
| 3.  | CMUH104-REC2-046 | 葉士芃   | 【DSMB 決議通知】<br>*決議信件日期：2015 年 10 月 06 日<br>1. 20150915 Astex SGI-110-04 DMC Meeting Minutes<br>2. 20151006 Astex SGI-110-04_DMC Recommendation Letter  |
| 4.  | CMUH103-REC2-136 | 謝清昀   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：CC-486（口服 AZACITIDINE）<br>*安全性報告期間：104 年 05 月 19 日至 104 年 11 月 18 日   |
| 5.  | CMUH104-REC2-077 | 杭良文   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Tiotropium and Olodaterol<br>*安全性報告期間：104 年 07 月 01 日至 104 年 09 月 30 日  |
| 6.  | CMUH102-REC2-079 | 黃春明   | 【結案成果報告備查】   |
| 7.  | CMUH103-REC2-053 | 羅秉漢   | 【更新主持人手冊】<br>*版本：19<br>*日期：2015 年 11 月 30 日<br>【其他】<br>內容：更新個案報告表，版本：7.0，日期：2015 年 11 月 13 日。  |
| 8.  | CMUH104-REC2-102 | 林振源   | 【其他】<br>內容：【更新個案報告表】，版本：CA209-238 Auto eCRF PF Final (12-JAN-2016)   |
| 9.  | CMUH102-REC2-107 | 夏德椿   | 【結案成果報告備查】   |
| 10. | DMR99-IRB-236    | 劉崇祥   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Solanezumab (LY2062430)<br>*安全性報告期間：104 年 03 月 12 日至 104 年 09 月 11 日  |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零五年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號  | 本會編號             | 計畫主持人 | 報備內容   |
|-----|------------------|-------|--|
| 11. | CMUH103-REC2-057 | 張坤正   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Idarucizumab<br>*安全性報告期間：104年10月01日至104年12月31日      |
| 12. | CMUH104-REC2-017 | 夏德椿   | 【定期安全性報告】<br>*試驗用藥：Alectinib/RO5424802<br>*安全性報告期間：104年06月04日至104年12月05日 |
| 13. | CMUH103-REC2-042 | 彭成元   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：MK5172<br>*安全性報告期間：104年06月08日至104年12月07日            |
| 14. | CMUH103-REC2-126 | 彭成元   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：MK5172<br>*安全性報告期間：104年06月08日至104年12月07日            |
| 15. | CMUH103-REC2-041 | 彭成元   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：MK5172<br>*安全性報告期間：104年06月08日至104年12月07日            |
| 16. | CMUH104-REC2-023 | 彭成元   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：MK5172<br>*安全性報告期間：104年06月08日至104年12月07日            |
| 17. | CMUH104-REC2-070 | 黃高彬   | 【更新主持人手冊】<br>*版本：Edition 16<br>*日期：2015年01月05日                           |

**壹拾、 臨時動議**

無。

**壹拾壹、散會（20時30分）**