

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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

時間：一百零六年四月十九日(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、陳佩君委員、曾慶崇委員、謝寶梅委員、王景成委員

請假委員：邱昌芳副主任委員、曾雅玲委員、鄭大衛委員

秘書處人員：魏秀婷、陳宣萍

紀錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 4 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 4 人，女性委員 3 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 7 件、修正案複審案 1 件、修正案 2 件、持續試驗案 19 件、試驗偏差案 6 件、試驗終止案 1 件、結案 5 件，共 44 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH106-REC2-032	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	共病對憂鬱症病程與認知功能指標之影響		
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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH106-REC2-033	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系呂淑華副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零六年度第四次審查會議紀錄

計畫名稱	週邊被動回暖措施對重症病患皮膚溫度、血流動力、週邊灌注及舒適的影響
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、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	CMUH106-REC2-041	送審文件類型	新案
計畫主持人	生統所謝瓊如助理教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	海洛因成癮者使用美沙冬替代療法之留存因素與藥劑變化量之探討		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 4.			
本會編號	CMUH106-REC2-043	送審文件類型	新案
計畫主持人	近視及眼睛疾病中心卓夙航主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討精神病患腦神經細胞甲基化		
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。

序號 5.			
本會編號	CMUH106-REC2-044	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項六個月、多中心、隨機分配、平行分組試驗，針對以非胰島素降血糖藥物控制不佳且未曾接受胰島素治療的第二型糖尿病患，比較 Insulin Glargine 新劑型與 Lantus®(蘭德仕)的療效和安全性		

**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
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

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	CMUH106-REC2-046	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 12 週、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照與安慰劑對照、多中心試驗，針對 Methotrexate 療效不佳的活動性類風濕性關節炎受試者，評估 Pf-06650833 的療效與安全性概況。		
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 7.			
本會編號	CMUH106-REC2-047	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫研部徐婕琳助理研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討 GPx8 在發炎性腸道疾病之病理角色及其臨床應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC2-048	送審文件類型	新案
計畫主持人	環境質體疾病鍾加明助理研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	整合基因與蛋白質生物標記發展預測口腔癌發生模組		
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
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC2-052	送審文件類型	新案
計畫主持人	麻醉部溫永銳主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	針灸預防化療後周邊感覺神經病變之臨床療效與機轉研究		
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 10.			
本會編號	CMUH106-REC2-057	送審文件類型	新案
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 CIRB
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案複審案】

序號 11.			
本會編號	CMUH105-REC2-131(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部感染科王任賢主治醫生	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AdimFlu-S(QIS)四價不活化流感疫苗在健康受試者的安全性研究		
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。

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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

【修正案】

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC2-078(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項使用 Ustekinumab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡病患的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗		
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 13.			
本會編號	CMUH105-REC2-062(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	PT-112 合併 Docetaxel 使用於第 I 期劑量漸增試驗之晚期實質腫瘤受試者以及第 II 期劑量確認試驗之非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的一項開放性第 I/II 期臨床試驗		
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。

【持續試驗案】

序號 14.			
本會編號	CMUH102-REC2-041(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	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
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

序號 15.			
本會編號	CMUH102-REC2-043(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦副院長	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	臺灣人體生物資料庫泌尿道上皮癌之生物標誌研發		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH102-REC2-060(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 17.			
本會編號	CMUH103-REC2-042(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	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	一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究未曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、五、六型感染之患者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 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
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

序號 18.			
本會編號	CMUH103-REC2-053(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟科羅秉漢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、隨機分派、開放、盲性評估指標 (PROBE) 試驗，針對已接受經皮冠狀動脈介入治療 (PCI) 並植入支架的非瓣膜性心房顫動 (NVAf) 的患者，使用由 dabigatran etexilate (110 mg 和 150 mg 每日兩次) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 所組成的雙藥抗血栓療法，以及由 warfarin (INR 為 2.0 - 3.0) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 和 aspirin 所組成的三藥療法，進行比較評估。(RE-DUAL PCI)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH103-REC2-088(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(解除暫停)
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	一項第三期隨機分配、雙盲試驗，針對曾對於 METHOTREXATE 反應不佳的中度至重度活動性類風濕性關節炎受試者，評估 PF-06410293 與 ADALIMUMAB 併用 METHOTREXATE 的療效和安全性		

【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	CMUH104-REC2-008(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	北港分院教研部鄭希彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	安盛血糖監測系統於不同手機作業系統上之臨床表現評估		
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。
- 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
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

序號 21.			
本會編號	CMUH104-REC2-014(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部陳信翰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	人類脂肪組織中 calreticulin 相關脂肪分化基因之分析與探討		
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 22.			
本會編號	CMUH104-REC2-024(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效以及血友病患者基本資料和合併症盛行率研究: 全國調查性研究		
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。

序號 23.			
本會編號	CMUH104-REC2-030(CR-4)	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	一項使用 Pembrolizumab (MK-3475)於晚期無法以手術切除或轉移性尿路上皮癌患者的第二期臨床試驗		
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。

序號 24.			
本會編號	CMUH104-REC2-046(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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

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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

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 06 個月一次。

序號 25.			
本 會 編 號	CMUH104-REC2-047(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組設計的試驗，針對年滿 1 個月但未滿 4 歲患有局部發作型癲癇之受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本 會 編 號	CMUH104-REC2-052(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療		
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 27.			
本 會 編 號	CMUH104-REC2-074(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案

**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
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

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	一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 MSC2156119J 併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對 Gefitinib 第一線治療產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者之第二線治療		
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 06 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH104-REC2-078(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項使用 Ustekinumab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡病患的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗		
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。

序號 29.			
本會編號	CMUH105-REC2-030(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系廖偉志主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	穴位指壓對預防抗結核藥物不良反應之成效探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH105-REC2-049(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒部兒童內科周宜卿主治	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

	醫師		
計畫名稱	對於罹患韓特氏症（黏多醣症第二型，MPS II）病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究		
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 31.			
本會編號	CMUH105-REC2-051(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童內科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 32.			
本會編號	CMUH105-REC2-096(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 33.			
本會編號	CMUH103-REC2-127(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	從 SLE 病患中篩選治療性抗體暨自體抗體與細胞激素表達圖譜研究計		

**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
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

	畫
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	CMUH104-REC2-113(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科陳俊宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效		
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	CMUH104-REC2-113(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科陳俊宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效		
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	CMUH105-REC2-028(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	以 Ramucirumab 或 Merestinib 或安慰劑併用 Cisplatin 與 Gemcitabine 作為晚期或轉移性膽道癌病患第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2 期試驗		
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>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input 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
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

序號 37.			
本會編號	CMUH105-REC2-028(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 Ramucirumab 或 Merestinib 或安慰劑併用 Cisplatin 與 Gemcitabine 作為晚期或轉移性膽道癌病患第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2 期試驗		
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>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 38.			
本會編號	CMUH105-REC2-028(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	以 Ramucirumab 或 Merestinib 或安慰劑併用 Cisplatin 與 Gemcitabine 作為晚期或轉移性膽道癌病患第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2 期試驗		
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>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input 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	CMUH104-REC2-122(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機第 2A/2B 期，多中心試驗，在先前接受 Trastuzumab 治療時失敗的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌病患中，比較 ASLAN001 併用 Capecitabine 相對於 Lapatinib 併用 Capecitabine 之療效及安全性		
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。

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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

【結案報告】

序號 40.			
本會編號	DMR99-IRB-328(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	比較愛斯萬(S-1)與歐洲紫杉醇(Docetaxel)用於曾接受過鉑金類治療的非小細胞肺癌病患之隨機分配對照試驗		
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。

序號 41.			
本會編號	CMUH103-REC2-038(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	二週一次使用克癌易(Taxotere)與順鉑(Cisplatin)及有利癌(Fluorouracil)之前導性化學治療於局部晚期頭頸部鱗狀上皮癌病患之第二期臨床試驗		
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。

序號 42.			
本會編號	CMUH103-REC2-127(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	從 SLE 病患中篩選治療性抗體暨自體抗體與細胞激素表達圖譜研究計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH104-REC2-010(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
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

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	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	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	CMUH104-REC2-136(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系腸胃科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多國多中心，用以評估 ABT-493/ABT-530 治療慢性 C 型肝炎病毒基因型第 1 型之成人病患之療效與安全性之臨床試驗 (ENDURANCE-1)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 28 件、修正後通過 8 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 6 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 7 件、修正案 15 件、持續試驗案 12 件、結案 1 件、撤案 3 件，共 38 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.	CMUH106-RE C2-021	新案	護理部羅琦助理教授及兼任督導	院內專題研究計畫	探討裝置心律整流去顫器患者之自我照護效能、運動效能對其身體活動程度的影響
2.	CMUH106-RE C2-045	新案	新陳代謝科陳清助主任	廠商合作計畫 CIRB	以 Dapagliflozin 治療台灣第二型糖尿病患者之回溯性研究
3.	CMUH106-RE C2-049	新案	心臟內科林育楷主治醫師	自籌	2016 年舒張性心臟衰竭之心臟超音波指導原則 (2016 ASE/EACVI GUIDELINES AND STANDARDS) 與之前的舒張性心臟衰竭之心臟超音波指導原則之比較
4.	CMUH106-RE C2-050	新案	胸腔內科陳偉峻助理教授	自籌	EGFR-TKIs 標靶治療藥物用於罕見 EGFR 基因突變的晚期及轉移性非小細胞肺癌之療效比較
5.	CMUH106-RE C2-051	新案	一般內科及心臟血管系白培英主任	廠商合作計畫 CIRB	一項關於靜脈栓塞之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗 (ETNA-VTE-KOR-TWN)
6.	CMUH106-RE C2-055	新案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	罹患克隆氏症 (Crohn's Disease, CD) 和潰瘍性大腸炎 (Ulcerative Colitis, UC) 的病患對抗腫瘤壞死因子 (Anti-Tumor Necrosis Factor, TNF) 療法的次理想 (Sub-Optimal) 反應指標：在新興市場 (Emerging Market, EM) 地區的病例回溯性研究 (EXPLORE)

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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

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
7.	CMUH106-RE C2-058	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗
8.	DMR99-IRB-2 36(AR-6)	修正案	神經科劉崇祥主治醫師	廠商合作計畫	在阿茲海默症病患中針對 Solanezumab-抗澱粉樣蛋白 β 抗體所進行的療效和安全性連續監測
9.	CMUH103-RE C2-053(AR-6)	修正案	內科部心臟科羅秉漢副主任	廠商合作計畫 CIRB	一項前瞻性、隨機分派、開放、盲性評估指標 (PROBE) 試驗，針對已接受經皮冠狀動脈介入治療 (PCI) 並植入支架的非瓣膜性心房顫動 (NVAf) 的患者，使用由 dabigatran etexilate (110 mg 和 150 mg 每日兩次) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 所組成的雙藥抗血栓療法，以及由 warfarin (INR 為 2.0 - 3.0) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 和 aspirin 所組成的三藥療法，進行比較評估。(RE-DUAL PCI)
10.	CMUH103-RE C2-115(AR-5)	修正案	醫學系林正介教授	國民健康署計畫	高齡友善環境監測(104-107 年)
11.	CMUH104-RE C2-008(AR-2)	修正案	教研部鄭希彥主任	廠商合作計畫	安盛血糖監測系統於不同手機作業系統上之臨床表現評估
12.	CMUH104-RE C2-030(AR-7)	修正案	泌尿部吳錫金主任秘書	廠商合作計畫	一項使用 Pembrolizumab (MK-3475) 於晚期無法以手術切除或轉移性尿路上皮癌患者的第二期臨床試驗
13.	CMUH104-RE C2-042(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

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
14.	CMUH104-RE C2-064(AR-4)	修正案	神經外科 陳春忠主治醫師	廠商合作計畫	INTELLANCE 2: 單獨使用 ABT-414 或 ABT-414 加上 temozolomide 相較於 lomustine 或 temozolomide 對復發性神經膠母細胞瘤的研究:一項 EORTC 腦瘤團隊所進行的隨機分配第 II 期試驗
15.	CMUH104-RE C2-156(AR-4)	修正案	血液腫瘤科 葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放標示、隨機分配試驗,在罹患 FLT3-ITD 陽性急性骨髓性白血病 (AML),且接受第一線治療 (有或無造血幹細胞移植 [HSCT] 鞏固療法)後反應不佳或仍復發的受試者中,比較 Quizartinib (AC220) 單一療法與救援性化療
16.	CMUH105-RE C2-047(AR-1)	修正案	心臟內科 王宇澄主治醫師	自籌	心臟電腦斷層在預測心血管疾病風險角色
17.	CMUH105-RE C2-048(AR-2)	修正案	神經部 陳睿正主治醫師	廠商合作計畫	使用經顱磁刺激與腦波來評估中風病人使用機器人輔助步態訓練機之臨床有效性
18.	CMUH105-RE C2-090(AR-2)	修正案	血液腫瘤科 葉士芄主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	有關 DACOGEN® (Decitabine)加上 Talacotuzumab (JNJ-56022473 ; 抗-CD123) 相較於 DACOGEN (Decitabine)單藥療法使用於不適合密集化療之急性骨髓性白血病病患的一項隨機分配、第 2/3 期試驗
19.	CMUH105-RE C2-113(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系 夏德樁主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib(AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗
20.	CMUH106-RE C2-020(AR-1)	修正案	醫務管理所 謝淑惠校長室主任秘書	學生論文計畫	比較使用不同呼吸器病患轉出加護病房之家屬焦慮

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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

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
21.	CMUH106-RE C2-027(AR-1)	修正案	公共衛生學系周子傑副教授	自籌	阻塞性睡眠呼吸中止症患者手術前後之體質及症狀變化
22.	CMUH106-RE C2-035(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一個回溯式觀察性研究，比較在中國使用西達本胺（Chidamide）與在台灣使用常規治療方法治療罹患周邊 T 細胞淋巴瘤（PTCL）之患者的存活效益：與匹配歷史對照相比的生存優勢
23.	DMR96-IRB-0 23(CR-10)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患
24.	DMR99-IRB-0 33(CR-7)	持續試驗案	小兒感染科林曉娟主治醫師	國家衛生研究院	台灣兒科病人細菌性肺炎之前瞻性、全國性研究
25.	DMR101-REC 2-032(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗
26.	CMUH102-RE C2-029(CR-4)	持續試驗案	中醫學系蘇奕彰教授	個人研究計畫	引起慢性骨盆腔疼痛常見婦科疾病患者之中醫體質研究
27.	CMUH103-RE C2-070(CR-3)	持續試驗案	腎臟科王怡寬主治醫師	自籌	腹膜透析的預後與併發症
28.	CMUH103-RE C2-113(CR-5) 期中	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 (c-IR B)	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

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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

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
					療 (PACIFIC)
29.	CMUH104-RE C2-025(CR-2)	持續試驗案	神經內科 楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一項開放標記、延伸試驗，評估 leuco-methylthioninium 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
30.	CMUH104-RE C2-064(CR-4)	持續試驗案	神經外科 陳春忠主治醫師	廠商合作計畫	INTELLANCE 2:單獨使用 ABT-414 或 ABT-414 加上 temozolomide 相較於 lomustine 或 temozolomide 對復發性神經膠母細胞瘤的研究：一項 EORTC 腦瘤團隊所進行的隨機分配第二期試驗
31.	CMUH104-RE C2-067(CR-2)	持續試驗案	生科系李龍緣副教授	科技部計畫	探討腫瘤微環境及表觀遺傳調控在白血病發展中之角色
32.	CMUH105-RE C2-006(CR-1)	持續試驗案	檢驗醫學部楊晶安住院醫師	科技部計畫	探討長非編碼 RNA NTT 在發炎反應的調控與角色
33.	CMUH105-RE C2-048(CR-1)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	廠商合作計畫	使用經顱磁刺激與腦波來評估中風病人使用機器人輔助步態訓練機之臨床有效性。
34.	CMUH105-RE C2-050(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德樁主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療
35.	CMUH104-RE C2-105(FR)	結案	醫學系白禮源副教授	其他：申請 104 年度國科會計畫(延續 103 年國科會計畫)	T315 對急性骨髓性白血病的作用:動物實驗及臨床前研究 (103 年計畫:探討一個 ILK 抑制物 T315 對急性骨髓性白血病的的作用以及和 E4F1 抑制的相關性)

**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
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

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
36.	CMUH102-RE C2-019(撤)	撤案	消化系彭成元主治醫師	自籌	以聲脈衝輻射力技術評估慢性 B 型或 C 型肝炎病患治療效果之臨床應用
37.	CMUH104-RE C2-175(撤)	撤案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 ECULIZUMAB 對視神經脊髓炎 (NMO) 復發患者的安全性和療效
38.	CMUH104-RE C2-176(撤)	撤案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項 ECU-NMO-301 的第三期、開放性延伸試驗，評估 Eculizumab 對視神經脊髓炎復發病人的安全性和療效

【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：無。

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
----	------	------	---------	------	------	------	----	----

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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

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-R EC2-111	2016/5/9	PL-ABLYN X-000260	INITIAL	ALX-0061	[1] Anaemia aggravated [2] Suicidal ideation	INVO LVED OR PROL ONG ED INPA TIEN T HOSP ITALI ZATI ON	A
2.	CMUH104-R EC2-111	2016/3/25	PL-ABLYN X-000245	FU1	ALX-0061	Pneumonia	OTHE R	A
3.	CMUH104-R EC2-111	2016/5/8	US-ABLYN X-000257	FU1	ALX-0061	Thrombotic thrombocytopenic purpura	1. INVO LVED OR PROL ONG ED INPA TIEN T HOSP ITALI ZATI ON 2. LIFE THRE ATEN ING	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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

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
4.	CMUH104-R EC2-111	2016/6/21	UA-ABLYN X-000269	INITIAL	ALX-0061	[1] Cardiopulmonary insufficiency [2] Adrenal insufficiency	PATIENT DIED	A
5.	CMUH104-R EC2-111	2016/6/21	UA-ABLYN X-000269	FU1	ALX-0061	[1] Cardiopulmonary insufficiency [2] Adrenal insufficiency	PATIENT DIED	A
6.	CMUH104-R EC2-111	2016/6/21	UA-ABLYN X-000269	FU2	ALX-0061	[1] Cardiopulmonary insufficiency [2] Adrenal insufficiency	PATIENT DIED	A
7.	CMUH104-R EC2-111	2016/6/21	UA-ABLYN X-000269	FU3	ALX-0061	[1] Cardiopulmonary insufficiency [2] Adrenal insufficiency	PATIENT DIED	A
8.	CMUH104-R EC2-111	2016/6/21	UA-ABLYN X-000269	FU4	ALX-0061	[1] Cardiopulmonary insufficiency [2] Adrenal insufficiency	PATIENT DIED	A
9.	CMUH104-R EC2-111	2016/6/21	UA-ABLYN X-000269	FU5	ALX-0061	[1] Cardiopulmonary insufficiency [2] Adrenal insufficiency	PATIENT DIED	A
10.	CMUH104-R EC2-111	2016/10/19	UA-ABLYN X-000314	INITIAL	ALX-0061	Pansinusitis	INVESTIGATION OR PROLONGED HOSPITALIZATION	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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

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.	CMUH104-R EC2-111	2016/10/19	UA-ABLYN X-000314	FU1	ALX-0061	Pansinusitis	INVO LVED OR PROL ONG ED INPA TIEN T HOSP ITALI ZATI ON	A
12.	CMUH104-R EC2-111	2016/6/21	UA-ABLYN X-000269	FU6	ALX-0061	[1] Cardiopulmonary insufficiency [2] Adrenal insufficiency	PATIE NT DIED	A
13.	CMUH104-R EC2-111	2017/1/5	PT-ABLYN X-000335	INITIAL	ALX-0061	Meningitis	INVO LVED OR PROL ONG ED INPA TIEN T HOSP ITALI ZATI ON	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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

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.	CMUH104-R EC2-111	2016/10/19	UA-ABLYN X-000314	FU2	ALX-0061	Pansinusitis	INVO LVED OR PROL ONG ED INPA TIEN T HOSP ITALI ZATI ON	A
15.	CMUH104-R EC2-147	2017/3/3	2017SE2468 7	Initial	PT010005	Cardiac Arrest	1	A
16.	CMUH104-R EC2-147	2016/6/29	2016SE7265 6	follow up 3	PT010005	Arteriosclerotic cardiovascular disease	1	A
17.	CMUH104-R EC2-147	2017/3/3	2017SE2468 7	follow up 1	PT010005	Cardiac Arrest	1	A
18.	CMUH105-R EC2-050	2016/10/31	E2B_800531 96	initial	MSB0010718C	Severe Respiratory insuficiency	1	A
19.	CMUH105-R EC2-050	2016/10/29	80053394	initial	MSB0010718C	General physical health deterioration	1	A
20.	CMUH105-R EC2-050	2016/10/31	80053196	FU1	MSB0010718C	Respiratory failure	1	A
21.	CMUH105-R EC2-050	2016/10/29	80053394	FU1	MSB0010718C	General physical health deterioration	1	A
22.	CMUH105-R EC2-050	2017/1/13	E2B_800585 38	initial	MSB0010718C	Pneumonia	1	A
23.	CMUH105-R EC2-050	2017/1/13	E2B_800585 38	FU1	MSB0010718C	Pneumonia	1	A
24.	CMUH105-R EC2-050	2017/1/13	8139612	I	MSB0010718C	Pneumonia apsis	1	A
25.	CMUH105-R EC2-050	2017/1/13	8139612	FU1	MSB0010718C	Pneumonia apsis	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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

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
26.	CMUH105-R EC2-050	2016/9/26	E2B_800509 11	FU7	MSB0010718C	Hepatocellular injury	1	A
27.	CMUH105-R EC2-050	2016/9/26	E2B_800509 11	FU8	MSB0010718C	Hepatocellular injury	1	A
28.	CMUH105-R EC2-050	2016/5/30	E2B_800405 00	FU4	MSB0010718C	Pneumonia	1	A
29.	CMUH105-R EC2-050	2017/2/9	8142981	FU1	MSB0010718C	Febrile neutropenia	1	A
30.	CMUH105-R EC2-090	2017/1/16	BE-JNJFOC- 2017011462 8(4)	follow up 4	DECITABINE	1. BLEEDING IN THE UPPER RESPIRATORY TRACT 2. BLEEDING FROM BLADDER 3. PULMONARY INFECTION 4. RESPIRATORY FAILURE	1,2,3, 7	A
31.	CMUH105-R EC2-090	2017/2/22	PL-JNJFOC- 2017022261 3(0)	initial	DECITABINE	1. PNEUMONIA 2. ACUTE RENAL FAILURE	2,3	A
32.	CMUH105-R EC2-090	2017/1/16	BE-JNJFOC- 2017011462 8(4)	follow up 4	JNJ-56022473	1. BLEEDING IN THE UPPER RESPIRATORY TRACT 2. BLEEDING FROM BLADDER 3. PULMONARY INFECTION 4. RESPIRATORY FAILURE	1,2,3, 7	A
33.	CMUH105-R EC2-090	2017/2/22	PL-JNJFOC- 2017022261 3(3)	follow up 3	DECITABINE	1. PNEUMONIA 2. ACUTE RENAL FAILURE	1,2,3	A
34.	CMUH105-R EC2-090	2017/2/27	RU-JNJFOC -2017022697 3(2)	initial	JNJ-56022473	1. ISCHEMIC STROKE 2. ATRIAL FIBRILLATION	2,7	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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

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.	CMUH105-R EC2-090	2017/3/13	KR-JNJFOC -2017031320 4(0)	initial	JNJ-56022473	1. ANAPHYLACTIC SHOCK	1	A
36.	CMUH104-R EC2-181	2017/01/18	1701ISR009 584	follow up 4	#1) BEVACIZUMAB (bevacizumab) #2) FLUOROURACIL L (fluorouracil) #3) OXALIPLATIN (oxaliplatin) #4) LEUCOVORIN (leucovorin)	Other Serious Criteria: Medically Significant cerebro vascular accident [Cerebrovascular accident]	2, 3	A
37.	CMUH104-R EC2-181	2017/01/18	1701ISR009 584	follow up 5	#1) BEVACIZUMAB (bevacizumab) #2) FLUOROURACIL L (fluorouracil) #3) OXALIPLATIN (oxaliplatin) #4) LEUCOVORIN (leucovorin)	Other Serious Criteria: Medically Significant cerebro vascular accident [Cerebrovascular accident]	2, 3	A
38.	CMUH104-R EC2-139	2017/1/14	PDM-TW-20 170003	Follow up 1	ONO-4538	Pulmonary embolism	1	A
39.	CMUH104-R EC2-139	2017/1/7	PDM-JP-201 70001	Follow up 2	ONO-4538	Haematemesis	3	A
40.	CMUH104-R EC2-139	2017/01/07 2017/02/03	PDM-JP-201 70001	Follow up 3	ONO-4538	①Haematemesis ②Oesophagobronchial fistula	3. 7	A
41.	CMUH104-R EC2-139	2017/01/07 2017/02/03	PDM-JP-201 70001	Follow up 4	ONO-4538	①Haematemesis ②Oesophagobronchial fistula	3. 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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

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
42.	CMUH104-R EC2-139	2017/02/16 2017/02/16	PDM-JP-201 70020	Initial	ONO-4538	①Tracheo-oesophageal fistula ②Lung infection	3	A
43.	CMUH104-R EC2-139	2017/2/20	PDM-JP-201 70023	Initial	ONO-4538	Pneumonia	3	A
44.	CMUH104-R EC2-139	2017/2/10	PDM-JP-201 70021	Follow up 1	ONO-4538	Anaemia	3	A
45.	CMUH104-R EC2-139	2017/2/20	PDM-JP-201 70023	Follow up 1	ONO-4538	Pneumonia	3	A
46.	CMUH104-R EC2-139	2017/2/20	PDM-JP-201 70023	Follow up 3	ONO-4538	Radiation pneumonitis	3	A
47.	CMUH104-R EC2-139	2017/2/20	PDM-JP-201 70023	Follow up 2	ONO-4538	Radiation pneumonitis	3	A
48.	CMUH104-R EC2-139	2017/3/2	PDM-JP-201 70033	Initial	ONO-4538	Pneumonia	3	A
49.	CMUH104-R EC2-139	2017/2/10	PDM-JP-201 70021	Follow up 2	ONO-4538	Anaemia	3	A
50.	CMUH104-R EC2-139	2017/02/16 2017/02/16	PDM-JP-201 70020	Follow up 1	ONO-4538	①Tracheo-oesophageal fistula ②Lung infection	3	A
51.	CMUH104-R EC2-139	2017/3/2	PDM-JP-201 70033	Follow up 1	ONO-4538	Pneumonia	3	A
52.	CMUH104-R EC2-139	2017/3/2	PDM-JP-201 70033	Follow up 2	ONO-4538	Pneumonia	3	A
53.	CMUH104-R EC2-139	2017/01/07 2017/02/03	PDM-JP-201 70001	Follow up 5	ONO-4538	①Haematemesis ②Oesophagobronchial fistula	3.7	A
54.	CMUH104-R EC2-139	2017/2/20	PDM-JP-201 70023	Follow up 4	ONO-4538	Radiation pneumonitis	3	A
55.	CMUH104-R EC2-139	2017/01/07 2017/02/03 2017/03/13	PDM-JP-201 70001	Follow up 6	ONO-4538	①Haematemesis ②Oesophagobronchial fistula ③Cholecystitis	3.7	A
56.	CMUH103-R EC2-113	2016/12/24	2017SE0053 7	FU1	MEDI4737	ACUTE HYPOXIC RESPIRATORY FAILURE	2,3	A
57.	CMUH103-R EC2-113	2016/2/2	2016SE1192 9	FU4	MEDI4738	INTERSTITIAL PNEUMONIA SUSPECTED; HYPERKALEMIA	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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

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.	CMUH103-R EC2-113	2015/12/4	2015SF2452 1	FU6	MEDI4737	TOXIC CARDIOMYIOPATHY	1,2,3	A
59.	CMUH103-R EC2-053	2017/2/13	2017-BI-013 482(2)	follow up 2	dabigatran etexilate	1. heart tamponade 2. severe aortic stenosis 3. severe coronary artery disease 4.right ventricular insufficiency (right ventricular failure)	2、3、 4	A
60.	CMUH104-R EC2-181	2017/01/18	1701ISR009 584	follow up 7	#1) BEVACIZUMAB (bevacizumab) #2) FLUOROURACI L (fluorouracil) #3) OXALIPLATIN (oxaliplatin) #4) LEUCOVORIN (leucovorin)	Other Serious Criteria: Medically Significant cerebro vascular accident [Cerebrovascular accident]	2, 3	A
61.	CMUH104-R EC2-181	2017/01/18	1701ISR009 584	follow up 8	#1) BEVACIZUMAB (bevacizumab) #2) FLUOROURACI L (fluorouracil) #3) OXALIPLATIN (oxaliplatin) #4) LEUCOVORIN (leucovorin)	Other Serious Criteria: Medically Significant cerebro vascular accident [Cerebrovascular accident]	2, 3	A
62.	CMUH104-R EC2-046	2016/12/18	2017_00002 7	follow up 3	Azacitidine (Azacitidine) Injection	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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
63.	CMUH102-R EC2-137	2016/5/1	2016-BI-080 684(1)	follow up 1	Trajenta® / Linagliptin	PSEUDOMONAS URINARY TRACT INFECTION; ACUTE DEEP VENOUS THROMBOSIS; SEPTIC SHOCK; PERICARDIAL TAMPONADE; SUPERFICIAL THROMBOPHLEBITIS; ACUTE PULMONARY EDEMA DUE TO HEART FAILURE; ACUTE HYPERCARBIC AND HYPOXIC VENTRILATOR-DEPENDENT RESPIRATORY FAILURE; END STAGE RENAL DISEASE, ON DIALYSIS	1,7	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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

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
64.	CMUH102-R EC2-137	2016/5/1	2016-BI-080 684(2)	follow up 2	Trajenta® / Linagliptin	PSEUDOMONAS URINARY TRACT INFECTION; ACUTE DEEP VENOUS THROMBOSIS; SEPTIC SHOCK; PERICARDIAL TAMPONADE; SUPERFICIAL THROMBOPHLEBITIS; ACUTE HYPERCARBIC AND HYPOXIC VENTRILATOR-DEPENDENT RESPIRATORY FAILURE; END STAGE RENAL DISEASE, ON DIALYSIS; ACUTE PULMONARY EDEMA DUE TO HEART FAILURE	1,2,3, 4,7	A
65.	CMUH102-R EC2-137	2106/11/12	2016-BI-080 786(1)	follow up 1	Trajenta® / Linagliptin	DEATH, CAUSE OF UNKNOWN	1	A
66.	CMUH102-R EC2-137	2016/5/13	2016-BI-436 54BI(13)	follow up 13	Trajenta® / Linagliptin	HYPERKALEMIA; RENAL FAILURE; HYDROELECTROLYTIC DISORDER; PNEUMONIA; ACUTE PULMONARY EDEMA; RENAL FAILURE KDOQI5; HYPEROSMOLAR STATE; URINARY TRACT INFECTION; GASTROINTESTINAL BLEEDING; CHEST TUMOR; 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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
67.	CMUH102-R EC2-137	2015/10/13	2015-BI-537 08BI(15)	follow up 15	Trajenta® / Linagliptin	BORDERLINE RESECTABLE PANCREATIC CANCER	1,7	A
68.	CMUH102-R EC2-137	2016/May	2016-BI-080 684(3)	follow up 3	Trajenta® / Linagliptin	PSEUDOMONAS URINARY TRACT INFECTION; ACUTE DEEP VENOUS THROMBOSIS; SEPTIC SHOCK; PERICARDIAL TAMPONADE; SUPERFICIAL THROMBOPHLEBITIS; ACUTE HYPERCARBIC AND HYPOXIC VENTRILATOR-DEPENDENT RESPIRATORY FAILURE; END STAGE RENAL DISEASE, ON DIALYSIS; ACUTE PULMONARY EDEMA DUE TO HEART FAILURE	1,2,3, 4,7	A
69.	CMUH102-R EC2-137	2015/10/13	2015-BI-537 08BI(17)	follow up 17	Trajenta® / Linagliptin	BORDERLINE RESECTABLE PANCREATIC CANCER	1,7	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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
70.	CMUH102-R EC2-137	2016/MAY	2016-BI-080 684(4)	follow up 4	Trajenta® / Linagliptin	ACUTE DEEP VENOUS THROMBOSIS; SUPERFICIAL THROMBOPHLEBITIS; PERICARDIAL TAMPONADE; SEPTIC SHOCK; ACUTE HYPERCARBIC AND HYPOXIC VENTRILATOR-DEPENDENT RESPIRATORY FAILURE; END STAGE RENAL DISEASE, ON DIALYSIS; PSEUDOMONAS URINARY TRACT INFECTION; ACUTE PULMONARY EDEMA DUE TO HEART FAILURE	1,2,3, 4,7	A
71.	CMUH102-R EC2-137	2016/4/3	2016-BI-220 23BI(6)	follow up 6	Trajenta® / Linagliptin	HYPOGLYCEMIA	2,7	A
72.	CMUH102-R EC2-137	2016/6/13	2016-BI-393 33BI(12)	follow up 12	Trajenta® / Linagliptin	CARDIAC ARREST; ACUTE CHRONIC RENAL FAILURE; MILD PULMONARY HYPERTENSION; LFRONTAL SCALP CONTUSION	2,3,7	A
73.	CMUH102-R EC2-137	2016/8/6	2016-BI-635 70BI(9)	follow up 9	Trajenta® / Linagliptin	BACTERIAL PNEUMONIA	1,3	A
74.	CMUH102-R EC2-137	2106/11/12	2016-BI-080 786(2)	follow up 2	Trajenta® / Linagliptin	DEATH, CAUSE OF UNKNOWN	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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

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
75.	CMUH102-R EC2-137	2016/6/3	2016-BI-564 00BI(10)	follow up 10	Trajenta® / Linagliptin	DEATH; RENAL FAILURE	1,3	A
76.	CMUH102-R EC2-137	2015/2/10	2015-BI-089 15BI(5)	follow up 5	Trajenta® / Linagliptin	WORSENING OF RENAL FUNCTION; ACUTE RENAL FAILURE	2,3,7	A
77.	CMUH102-R EC2-137	2017/1/21	2017-BI-004 103(0)	initial	Trajenta® / Linagliptin	CARDIOPULMONARY ARREST (DETAILS UNKNOWN)	2,3,7	A
78.	CMUH102-R EC2-137	2017/1/21	2017-BI-004 103(1)	follow up 1	Trajenta® / Linagliptin	CARDIOPULMONARY ARREST (DETAILS UNKNOWN)	2,3,7	A
79.	CMUH102-R EC2-137	2016/6/13	2016-BI-393 33BI(15)	FU15	Trajenta® / Linagliptin	CARDIAC ARREST; ACUTE CHRONIC RENAL FAILURE; MILD PULMONARY HYPERTENSION; LFRONTAL SCALP CONTUSION; ACUTE ON CHRONIC KIDNEY FAILURE; HYPERKALEMIA; INFLUENZA B; DEHYDRATION	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
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

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
80.	CMUH102-R EC2-137	2016/6/13	2016-BI-393 33BI(16)	FU16	Trajenta® / Linagliptin	CARDIAC ARREST; ACUTE CHRONIC RENAL FAILURE; MILD PULMONARY HYPERTENSION; LFRONTAL SCALP CONTUSION; ACUTE ON CHRONIC KIDNEY FAILURE; HYPERKALEMIA; INFLUENZA B; DEHYDRATION	2,3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH104-REC2-1 22	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Varlitinib *安全性報告期間：104年07月28日至105年 07月27日
2.	CMUH105-REC2-0 90	葉士芃	【其他】 *內容： 1. Investigator Letter(信函日期為 12 January 2017)； 2. Investigator Letter(信函日期為 3 February 2017)； 3. Investigator Letter(信函日期為 3 February 2017)；
3.	CMUH103-REC2-0 78	徐武輝	【更新主持人手冊】：更正處之文件 *版本：Version number: 15 *日期：2016年11月05日
4.	CMUH103-REC2-1	藍忠亮	【定期安全性報告】(dated 19-Jan-2017) *試驗藥物名稱：Lulizumab pegol (BMS-931699)

**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
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
	53		*安全性報告期間：2016年06月09日至2016年12月06日
5.	CMUH105-REC2-015	謝清昫	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI4736 *安全性報告期間：2016年07月13日至2017年1月12日
6.	CMUH105-REC2-113	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Version 6.0, dated 27Oct2016 *日期：2016年10月27日 【其他】 *內容：個案報告表 eCRF V3.0, dated 08Nov2016 *日期：2016年11月08日
7.	DMR99-IRB-292	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Ed.16.0, dated 8Feb2017 【Memorandum: Re-consent decision】 *日期：22Feb2017
8.	DMR99-IRB-328	夏德椿	個案報告表 Version 2.0: 11, Apr, 2011 Version 3.0: 3, July, 2012 Version 4.0: 3, July, 2013
9.	DMR101-IRB2-271	白禮源	【其他】 *內容：通報外院受試者 11-008-I&11-007-F3 SUSAR 共 2 件。(1) 11-008-I (識別代號 PTW2017TW007645)，此件發生於高雄長庚紀念醫院之 Non-Serious Adverse Event，試驗主持人判定為 Suspected。廠商自行內部 upgrade 事件 Cellulitis; Rash 為 Serious Adverse event (Medically significant)。(2) 11-007-F3 (識別代號 PTW2016TW002065)，此件發生於高雄長庚紀念醫院之住院 SAE [事件 Cellulitis; Erythema; Septal panniculitis]。廠商判定 [事件 Cellulitis; Septal panniculitis (Erythema); Septal panniculitis] 為嚴重未預期且與試驗藥品相關之藥品不良反應 (SUSAR)。
10.	DMR101-IRB2-271	白禮源	【其他】 *內容：通報外院受試者 11-008-F1 SUSAR 共 1

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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			件。此件發生於高雄長庚紀念醫院，試驗主持人判定 Cellulitis 及 Rash 為 Non-Serious Adverse Event，因果關係為 Suspected。廠商自行內部 upgrade 事件 Cellulitish 為 Serious Adverse event (Medically significant)，判定因果關係為 Not Suspected。此件為嚴重未預期且與試驗藥品可能相關之藥品不良反應(SUSAR)。
11.	CMUH102-REC2-065	葉士芄	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Carfilzomib *安全性報告期間：2016年07月11日至2017年01月19日
12.	CMUH105-REC2-127	白禮源	【更新主持人手冊】 *版本日期：Investigator Brochure: MK-3475, Edition Number 13, Release Date 17-FEB-2017 *Letter for MK-3475 IB Edition 13 (February 23, 2017)
13.	CMUH105-REC2-071	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：Approval Date: 24-Mar-2017 GMT *日期：2017年03月24日
14.	CMUH104-REC2-030	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：105年09月04日至105年12月03日
15.	CMUH103-REC2-109	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：Perjeta® (Pertuzumab) 16th Version *日期：February 2017
16.	CMUH104-REC2-111	黃春明	【其他】 *內容：IB memo: Annual Review of the IB for ALX-0061 Date: 22Sep2016
17.	CMUH105-REC2-062	夏德椿	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2017年01月13日 *通報文件：SCI-PT112-ONC-P1-001 Safety Review Committee Meeting Approval Form – 11 Jan 2017
18.	CMUH105-REC2-0	張兆祥	【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
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
	91		*試驗藥物名稱：AVELUMAB(MSB0010718C) *安全性報告期間：2015年12月18日至2016年06月17日 *安全性報告期間:2016年06月18日至2016年12月17日
19.	CMUH104-REC2-111	黃春明	【其他】 *內容：IB memo: Annual Review of the IB for ALX-0061 Date: 22Sep2016
20.	CMUH103-REC2-125	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LY2835219 (abemaciclib) *安全性報告期間：2016年04月15日至2016年10月14日 【資料安全監測委員會通報信函】 *版本/日期：2March2017 【更新主持人手冊】 *版本/日期：Abemaciclib LY2835219 Investigator's Brochure, Approval Date: 24-Mar-2017 GMT
21.	CMUH102-REC2-068	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LDK378 *安全性報告期間：2016年04月01日至2016年09月30日
22.	CMUH103-REC2-117	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rociletinib *安全性報告期間：105年07月20日至106年01月18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 (21時20分)