

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
一百零六年度第六次審查會議紀錄

時間：一百零六年六月十四日(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、曾雅玲委員、陳佩君委員、曾慶崇委員、謝寶梅委員、鄭大衛委員、王景成委員

請假委員：邱昌芳副主任委員、梁馨月委員

秘書處人員：魏秀婷、戴芳苓

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 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 3 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 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 2 件、新案 10 件、修正案 7 件、持續試驗案 12 件、試驗偏差案 15 件、結案 6 件，共 52 件。

【複審案】

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 | 1. | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC2-013 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 兒童醫學中心林鴻志主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 腸道菌叢移植治療兒童慢性疾病 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、不通過。

| | | | |
|-------|------------------|--------|----------|
| 序號 | 2. | | |
| 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 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |

**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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

| | | | |
|--------|---|--|--|
| | 主任 | | |
| 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【新案】

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 3. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC2-068 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 兒童感染科黃高彬科主任 | 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 4. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC2-070 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 內科部消化系彭成元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 2 期、多中心、開放標示試驗，在患有基因型 1、4、5、6 慢性 C 型肝炎病毒感染且接受透析治療的末期腎病受試者中，評估 Ledipasvir/Sofosbuvir 的療效及安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 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 | CMUH106-REC2-075 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 中醫系高尚德教授 | 計畫經費來源 | 申請 105 年度科技部計畫 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

| | |
|--------|---|
| 計畫名稱 | 補腎陽方劑右歸丸與補腎陰方劑七味都氣丸對支氣管氣喘臨床療效與調控機轉之研究 |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |

【計票及決議】

- 一、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-REC2-076 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 中醫系高尚德教授 | 計畫經費來源 | 申請 105 年度科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 從代謝體及蛋白體研究探討腎陽虛與腎陰虛及補腎方右歸丸和七味都氣丸之療效-- 從動物實驗到臨床研究 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-----|
| 序號 7. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC2-077 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 檢驗醫學部楊晶安主治醫師 | 計畫經費來源 | 科技部 |
| 計畫名稱 | 探討 RNASEH2A 高度表現之癌症中的合成劑量致死基因 | | |
| 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-REC2-079 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 醫學系骨科部蔡俊灝主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 關鍵飲「玻光飲 EX」退化性關節炎評估試驗 | | |
| 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】

106 年 06 月 14 日

第 3 頁，共 37 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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 9. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC2-080 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 檢驗醫學部張雅璇助理研究員 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 探討甲狀腺癌的代謝及相關的治療方法 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 10. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC2-084 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 檢驗醫學部分子診斷中心張建國主治醫師 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 罕見及難以診斷疾病的精準醫學研究模式 | | |
| 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 11. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC2-086 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 外科部乳房外科王惠暢顧問 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | MonarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗 | | |
| 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、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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 12. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC2-089 | 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 CIRB |
| 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 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【修正案】

| | | | |
|--------|---|--------|----------------|
| 序號 13. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC2-130(AR-1) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 精神醫學部藍先元部主任 | 計畫經費來源 | 申請 103 年度國科會計畫 |
| 計畫名稱 | Benzoate 對重鬱症之治療 | | |
| 委員迴避審查 | 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-REC2-091(AR-5) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 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 | 雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組、多中心的研究，針對自發性全身性癲癇受試者，評估 LACOSAMIDE 做為控制不良原發性全身性僵直陣攣型發作輔助療法的療效與安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

| |
|--------|
| 序號 15. |
|--------|

**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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 本會編號 | CMUH104-REC2-092(AR-4) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 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 | 開放性多中心延長研究評估 LACOSAMIDE 做為輔助療法用於自發性全身性癲癇患者之不受控制原發性全身性僵直陣攣發作的長期安全性及療效 | | |
| 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】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 16. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC2-108(AR-4) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 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 | 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) 的活性乾癬性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 17. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC2-116(AR-6) | 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 | 多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果 | | |
| 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、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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 18. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC2-050(AR-1) | 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 | 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 | | |
| 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 19. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC2-133(AR-1) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 新陳代謝科陳清助主任 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 整合型血糖量測與管理系統對糖尿病患者血糖管理之有效性 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 20. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC2-076(CR-3) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 兒童醫學中心彭慶添主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP) 之安全性與療效 | | |
| 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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|------------------------|--------|-------|
| 序號 21. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC2-081(CR-2) | 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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 計畫主持人 | 精神醫學部洪崇傑主治醫師 | 計畫經費來源 | 指導學生論文計畫 |
| 計畫名稱 | 精神疾病之血液生物標記 | | |
| 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 22. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC2-088(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 精神科蘇冠賓主治醫師 | 計畫經費來源 | 中研院計畫 |
| 計畫名稱 | 佐沛眠引發之類夢遊行為的藥物基因體學研究計畫 | | |
| 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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|----------------|
| 序號 23. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC2-090(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 精神醫學部藍先元部主治醫師 | 計畫經費來源 | 通過 104 年度科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 苯甲酸鈉治療輕度阿茲海默症：隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗 | | |
| 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 | CMUH105-REC2-018(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 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】

**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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 25. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC2-027(CR-1) | 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 | 一隨機、單劑量、三向交叉、部分重複、多中心剋服膠囊 25 毫克 (tegafur 25 毫克+ gimeracil 7.25 毫克+ oteracil potassium 24.5 毫克膠囊) 相較於愛斯萬膠囊 25 毫克 (台灣東洋藥品工業股份有限公司銷售之 tegafur 25 毫克+ gimeracil 7.25 毫克+ oteracil potassium 24.5 毫克膠囊) 於固態瘤患者之生體相等性主試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 26. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC2-067(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 神經外科部周德陽主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 第 II 期臨床試驗探討併用 Temozolomide 與標靶 P53 基因治療 (SGT-53)，針對復發性膠質母細胞瘤患者之治療效果 | | |
| 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 27. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC2-071(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、開放標示、第 2 期試驗，針對曾接受治療之荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2-)陰性、轉移性乳癌女性，以 Abemaciclib 與 Tamoxifen 併用或 Abemaciclib 單獨使用進行治療。 | | |
| 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 | | |

**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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 28. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC2-083(CR-1) | 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 | 一項對健康成人受試者和患有慢性 B 型肝炎病毒 (HBV) 感染的非肝硬化病患施以皮下注射 ALN-HBV 之第 1/2 期、隨機分配、單盲、安慰劑對照、單一遞增劑量和多重遞增劑量、安全性、耐受性、藥物動力學以及抗病毒療效研究 | | |
| 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 29. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC2-105(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 兒童發展行為科郭煌宗主治醫師 | 計畫經費來源 | 本院院內計劃 |
| 計畫名稱 | Vojta 治療法在中樞動作異常高風險早產兒之成效研究 | | |
| 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 30. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC2-115(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 疼痛中心溫永銳主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一個單臂性、開放性、單中心的初探性試驗，以確認在背根神經節給予高頻率電刺激於下肢疼痛病人的安全性 | | |
| 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 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
一百零六年度第六次審查會議紀錄

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 31. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC2-120(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | Lipo-AB® (amphotericin B)用於嗜中性白血球低下持續發燒病患之上 市後藥品監測研究 | | |
| 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。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 32. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC2-010(VR-21) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 神經部郭育呈主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項多中心、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 | | |
| 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-REC2-010(VR-22) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 神經部郭育呈主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項多中心、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 | | |
| 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-REC2-029(VR-14) | 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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 計畫主持人 | 泌尿部吳錫金副院長 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗 | | |
| 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、繼續進行。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 35. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC2-109(VR-9) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 外科部王惠暢顧問 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療 | | |
| 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 | CMUH103-REC2-109(VR-10) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 外科部王惠暢顧問 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療 | | |
| 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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

| | | | |
|--------|--------------------------------------|--------|--------|
| 序號 37. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC2-013(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 心臟內科羅秉漢副主任 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估 Ticagrelor | | |

**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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

| | |
|--------|---|
| | 於臺灣非 ST 段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率 |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 38. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC2-025(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 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、繼續進行。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 39. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC2-025(VR-2) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 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、繼續進行。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 40. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC2-025(VR-3) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 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、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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 41. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC2-025(VR-4) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 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、繼續進行。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 42. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC2-065(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 胸腔暨重症系夏德椿主任 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗 | | |
| 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 43. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC2-065(VR-2) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 胸腔暨重症系夏德椿主任 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗 | | |
| 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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 44. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC2-092(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 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 | 開放性多中心延長研究評估 LACOSAMIDE 做為輔助療法用於自發性全身性癲癇患者之不受控制原發性全身性僵直陣攣發作的長期安全 | | |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零六年度第六次審查會議紀錄

| | |
|--------|---|
| | 性及療效 |
| 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】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 45. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC2-111(VR-2) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 過敏免疫風濕科黃春明主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量區間探索試驗，評估 ALX-0061 皮下給藥對於中度至重度活動性全身性紅斑狼瘡(SLE)受試者的安全性及療效 | | |
| 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】

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 46. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC2-134(VR-17) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 風濕免疫科黃春明主任 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 多中心、開放性(A 部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗(B 部分)，針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA)的受試者，接受 Certolizumab pegol 200 mg 每 2 週一次(Q2W)或 200 mg 每 4 週一次(Q4W)，相較於安慰劑治療，評估維持緩解的效果 | | |
| 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、繼續進行。

【結案報告】

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 47. | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-065(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 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 | | |

**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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

| | |
|--------|---|
| 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、通過。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 48. | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC2-118(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 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 4 歲但未滿 17 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、修正後通過。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 49. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC2-126(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 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 | 針對未曾接受治療且感染基因型第一、四、六型慢性 C 型肝炎病毒之受試者，評估使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性之隨機分配的多國多中心第三期臨床試驗 | | |
| 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 50. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC2-073(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 心臟內科張丁權主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 手持式電子聽診器於心肺相關疾病檢測之應用研究 | | |
| 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 51. |
|--------|

**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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

| | | | |
|--------|--|--------|------|
| 本會編號 | CMUH105-REC2-070(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 放射腫瘤科簡君儒主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 如果預計身體立體定位放射治療期間腫瘤變大?一病例報告 | | |
| 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 52. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC2-137(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 藥用化妝品學系江秀梅教授 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 化粧品斑貼試驗 | | |
| 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。

陸、 會議決議

- 一、通過 24 件、修正後通過 11 件、修正後再審 1 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 12 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 3 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
一百零六年度第六次審查會議紀錄

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 14 件、持續試驗案 7 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. | CMUH106-RE C2-054 | 新案 | 眼科部林純如主治醫師 | 自籌 | 中國醫藥大學附設醫院眼科部林純如醫師視網膜剝離病症手術病患登錄作業 | 2017/05/17 至 2018/05/16 |
| 2. | CMUH106-RE C2-059 | 新案 | 中西醫結合科賴榮年主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 乳癌發生到追蹤處置過程中代謝物標記的全面調查 | 2017/06/06 至 2018/06/05 |
| 3. | CMUH106-RE C2-061 | 新案 | 護理學系廖玫君教授 | 指導學生論文計畫 | 穿戴裝置應用於健康成人身體活動評估監測之研究 | 2017/05/18 至 2018/05/17 |
| 4. | CMUH106-RE C2-062 | 新案 | 運動醫學系王信民助理教授 | 校內專題研究計畫 | 平衡穩定性對於射箭選手運動表現之影響 | 2017/05/22 至 2018/05/21 |
| 5. | CMUH106-RE C2-063 | 新案 | 檢驗醫學部田霓技術主任 | 廠商合作計畫 | 金正確(HighQ Check)血糖監測系統臨床評估計畫 | 2017/05/22 至 2018/05/21 |
| 6. | CMUH106-RE C2-065 | 新案 | 醫務管理所戴志展副教授 | 指導學生論文計畫 | 醫師職別與醫學倫理四原則重要性認知之相關性 | 2017/05/18 至 2018/05/17 |
| 7. | CMUH106-RE C2-071 | 新案 | 泌尿部張兆祥部主任 | 廠商合作計畫 CIRB | 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) | 2017/05/24 至 2018/05/23 |
| 8. | CMUH106-RE C2-072 | 新案 | 內科部鄭庚申主治醫師 | 廠商合作計畫 CIRB | 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感染胃潰瘍受試者之療效與安全性 | 2017/05/22 至 2018/05/21 |
| 9. | CMUH106-RE | 新案 | 內科部鄭 | 廠商合 | 一項隨機分配、雙盲、雙虛擬 | 2017/05/22 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零六年度第六次審查會議紀錄

| 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 | 效期起訖日 |
|-----|----------------------------|-------|-----------------|----------------|--|-------------------------------|
| | C2-073 | | 庚申主治醫師 | 作計畫 CIRB | 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 | 至 2018/05/21 |
| 10. | CMUH106-RE C2-074 | 新案 | 胸腔暨重症系夏德椿主任 | 廠商合作計畫 CIRB | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法 (MERU) | 2017/05/18 至 2018/05/17 |
| 11. | CMUH106-RE C2-081 | 新案 | 醫務管理學系林正介教授 | 指導學生論文計畫 | 醫院使用者對環境品質認知之研究 - 以某醫學中心為例 | 2017/06/13 至 2018/06/12 |
| 12. | CMUH106-RE C2-082 | 新案 | 物理治療系朱育秀助理教授 | 衛福部計畫 | 社區型失智症預防系統 | 2017/06/04 至 2018/06/03 |
| 13. | CMUH106-RE C2-083 | 新案 | 健康風險管理學系許惠悃副教授 | 科技部計畫 | 污染物暴露指標的研究-人體生物監測的應用 | 2017/05/28 至 2018/05/27 |
| 14. | CMUH106-RE C2-087 | 新案 | 泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師 | 廠商合作計畫 CIRB | 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 | 2017/06/04 至 2018/06/03 |
| 15. | CMUH103-RE C2-055(CR-3) | 持續試驗案 | 骨科部許弘昌教授 | 科技部計畫 | 功能性動作中個人化踝關節運動與受力分析研究平台之開發及其於踝關節外側不穩定及距下關節融合之應用 | 2017/06/02 至 2018/06/24 |
| 16. | CMUH103-RE C2-063(CR-6) | 持續試驗案 | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 廠商合作計畫 CIRB | 一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 | 2017/05/19 至 2018/06/29 |

**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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

| 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 | 效期起訖日 |
|-----|----------------------------|-------|---------------------------|-----------------------------------|--|-------------------------------|
| | | | | | AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3) | |
| 17. | CMUH104-RE C2-061(CR-2) | 持續試驗案 | 中醫學系 內科高尚 德教授 | 廠商 合作 計畫 | 樟芝合併 entecavir 對慢性 B 型肝炎療效評估 | 2017/06/10 至 2018/08/24 |
| 18. | CMUH104-RE C2-075(CR-2) | 持續試驗案 | 婦產科洪 耀欽主治 醫師 | 科技 部計 畫 | 男性荷爾蒙受體針對卵巢癌次類型細胞之轉譯醫學研究 | 2017/05/22 至 2018/06/04 |
| 19. | CMUH104-RE C2-100(CR-2) | 持續試驗案 | 消化系胃 腸科彭成 元主治醫 師 | 台灣 流行 病學 學會 (無經 費) | 慢性 C 型肝炎接受抗病毒藥物治療患者罹患肝細胞癌之長期追蹤研究 | 2017/06/09 至 2018/07/06 |
| 20. | CMUH104-RE C2-102(CR-3) | 持續試驗案 | 血液腫瘤 科林振源 主治醫師 | 廠商 合作 計畫 | 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 | 2017/05/23 至 2018/06/21 |
| 21. | CMUH104-RE C2-127(CR-2) | 持續試驗案 | 風濕免疫 科黃春明 主治醫師 | 廠商 合作 計畫 | 一個第 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，評估干擾素基因標記的中和作用，以及 IFN α -Kinoid 對全身性紅斑狼瘡成人患者的臨床療效標記 | 2017/06/07 至 2017/10/10 |

二、修正案 15 件、結案 2 件、撤案 4 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 | 通過日期 |
|----|----------------------------|------|--------------------|------------|---|------------|
| 1. | CMUH103-RE C2-055(AR-1) | 修正案 | 骨科部許 弘昌主治 醫師 | 科技部 計畫 | 功能性動作中個人化踝關節運動與受力分析研究平台之開發及其於踝關節外側不穩定及距下關節融合之應用 | 2017/06/04 |
| 2. | CMUH104-RE C2-061(AR-4) | 修正 | 中醫學院 | 廠商合 作計畫 | 樟芝合併 entecavir 對慢性 B 型肝炎療效評估 | 2017/06/09 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

| 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 | 通過日期 |
|-----|----------------------------|------|---------------|----------------|--|------------|
| | | 案 | 高尚德教授 | | | |
| 3. | CMUH104-RE C2-065(AR-4) | 修正案 | 胸腔暨重症系夏德椿主任 | 廠商合作計畫 CIRB | 一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗 | 2017/05/26 |
| 4. | CMUH104-RE C2-075(AR-2) | 修正案 | 婦產科洪耀欽主治醫師 | 科技部計畫 | 男性荷爾蒙受體針對卵巢癌次類型細胞之轉譯醫學研究 | 2017/05/19 |
| 5. | CMUH104-RE C2-104(AR-2) | 修正案 | 心臟內科吳宏彬主治醫師 | 自籌 | 胸前心臟超音波預測心房顫動預後 | 2017/06/12 |
| 6. | CMUH104-RE C2-139(AR-7) | 修正案 | 血液腫瘤科林振源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 | 2017/05/17 |
| 7. | CMUH105-RE C2-002(AR-3) | 修正案 | 精神醫學部張倍禎主治醫師 | 自籌 | 憂鬱症與慢性疼痛共病的生物機制 | 2017/05/19 |
| 8. | CMUH105-RE C2-024(AR-3) | 修正案 | 血液腫瘤科葉士苾主治醫師 | 廠商合作計畫 CIRB | 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 | 2017/05/23 |
| 9. | CMUH105-RE C2-065(AR-2) | 修正案 | 乳房外科王惠暢顧問 | 廠商合作計畫 CIRB | 一項第 III 期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配之試驗，比較 TASELISIB 併用 FULVESTRANT 與安慰劑併用 FULVESTRANT 用於雌激素受體陽性且 HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌停經後女性患者在接受芳香酶抑制劑治療期間或之後疾病復發或惡化 | 2017/05/24 |
| 10. | CMUH105-RE C2-079(AR-2) | 修正案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 CIRB | ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗 | 2017/05/22 |
| 11. | CMUH105-RE C2-113(AR-2) | 修正案 | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 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 | 2017/06/08 |

**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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

| 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 | 通過日期 |
|-----|----------------------------|------|------------------------------------|--------------------|--|------------|
| 12. | CMUH105-RE C2-120(AR-1) | 修正案 | 血液腫瘤科 葉士芃主治 醫師 | 廠商合 作計畫 | Lipo-AB® (amphotericin B)用 於嗜中性白血球低下持續發 燒病患之上市後藥品監測研 究 | 2017/06/02 |
| 13. | CMUH105-RE C2-127(AR-2) | 修正案 | 血液腫瘤科 白禮源主治 醫師 | 廠商合 作計畫 CIRB | 比較使用 Pembrolizumab (MK-3475)及 Paclitaxel 於接受 第一線療法 Platinum 及 Fluoropyrimidine 後惡化之晚期 胃部或胃食道交接處腺癌亞洲 患者的第三期、隨機分配、開 放性臨床試驗 | 2017/06/02 |
| 14. | CMUH106-RE C2-001(AR-1) | 修正案 | 血液腫瘤科 葉士芃主治 醫師 | 廠商合 作計畫 CIRB | 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 | 2017/06/04 |
| 15. | CMUH106-RE C2-037(AR-1) | 修正案 | 胸腔暨重症 系夏德椿主 治醫師 | 廠商合 作計畫 CIRB | 一項第一/二期、開放標示、多 中心試驗，在先前接受表皮生 長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 治療後惡化的局部晚期或轉移 性非小細胞肺癌患者中，評估 每日口服一次 HS-10296 的安全 性、耐受性、藥物動力學及療 效 | 2017/05/25 |
| 16. | CMUH105-RE C2-085(FR) | 結案 | 生物醫學 影像暨放 射科學學 系黃宗祺 教授 | 自籌 | 影像紋理特徵分析應用於胸 腔電腦斷層影像之肺部結節 診斷 | 2017/05/17 |
| 17. | CMUH105-RE C2-121(FR) | 結案 | 職業安全 與衛生學 系羅宜文 助理教授 | 自籌 | 手套在捏動作下對於肌耐時 間的影響 | 2017/06/06 |
| 18. | CMUH105-RE C2-081(撤) | 撤案 | 精神科蘇 冠賓主治 醫師 | 科技 部計 畫 | 憂鬱症中 omega-3 脂肪酸與 腦神經可塑性:從細胞機制、 動物模型到臨床試驗 | 2017/06/02 |
| 19. | CMUH106-RE C2-004(撤) | 撤案 | 風濕免疫 科藍忠亮 | 廠商 合作 | ASP015K 延伸試驗 - 開放 標記延伸試驗，對象為完成 | 2017/06/09 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

| 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 | 通過日期 |
|-----|-------------------|------|---------------|--------|-------------------------------------|------------|
| | | | 主治醫師 | 計畫 | ASP015K 第 IIb 期或第 III 期試驗的類風濕性關節炎患者 | |
| 20. | CMUH104-RE C2-048 | 撤案 | 急診部鍾侑庭主治醫師 | 自籌 | 到院前心肺停止病患之研究-以本院 OHCA 登錄系統進行資料探勘 | 2017/06/14 |
| 21. | CMUH104-RE C2-054 | 撤案 | 胸腔暨重症系姚智偉主治醫師 | 自籌 | 急診病患使用體外循環機之預後評估 | 2017/06/14 |

【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 | CMUH104-REC2-139 | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科林振源主治醫師 | | | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 | | |
| 計畫名稱 | 一項多中心、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 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | Acute respiratory failure with hypoxia | | | | | | |
| 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 |
| 3004014 | 2017/4/26 | 2017/5/2 | initial | 2017/5/22 | 非預期 | 不相關 | A |

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者在 2016/8/4 簽署受試者同意書，並隨機分派到 Paclitaxel 組，於 2016/8/24 開始使用試驗藥品。受試者於 2016/11/24 施打最後一劑試驗藥品後，因為疾病惡化，於 2016/12/8 結束治療期(End of treatment phase)，進入存活追蹤期。而後，受試者因多日來有些微發燒、喘氣帶痰及呼吸困難，在 2017/4/26 至本

**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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

院急診就診。然，因疾病惡化，意識昏迷，於當日死亡。由於自 2016/11/24 後未再接受試驗藥品，故試驗醫師判定此事件與試驗藥品不相關，乃因疾病惡化所致。建議通過並提會審查報備。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者在(#3004014)於 2016/11/24 施打最後一劑試驗藥品後進入存活追蹤期。而後因發燒、喘氣帶痰及呼吸困難，在 2017/4/26 至本院急診並於當日死亡。由於自 2016/11/24 後未再接受試驗藥品，故試驗醫師判定此事件與試驗藥品不相關，乃因疾病惡化所致，同意其所述，通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

| | | | | | | | |
|----------|--|-----------|---------|-----------|------------------------------|-----------------|--------|
| 序號 2. | | | | | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC2-015 | | | 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 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 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | Disease progression | | | | | | |
| 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 |
| E7407014 | 2017/5/3 | 2017/5/17 | initial | 2017/5/26 | 預期：計畫書/主持人手冊/仿單 預期：受試者同意書 | 不相關 (unrelated) | A 死亡 |

【醫事科學委員初審意見】

- 一、病患 E7407014 診斷為下咽惡性腫瘤合併肺及骨頭轉移，30Apr2017 由急診入院治療。於急診，因肝功能升高，意識不清，電腦斷層顯示病患癌症疾病進展中，出現肝轉移，故家屬簽署放棄急救同意書，病患於 02May2017 退出本試驗案。同日家屬將病患轉至離家近的醫院繼續後續照護。於 17May2017 聯絡家屬追蹤病患狀況，家屬表示病患於 03May2017 過世。此嚴重不良事件因疾病進行而至受試者死亡，屬預期，可能不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者診斷為下咽惡性腫瘤合併肺及骨頭轉移，於 24Feb2017 加入本試驗案，因疼痛問題，預計安排行疼痛控制，但因無法如期住院，30Apr2017 改由急診入院治療。於急診，因肝功能升高，意識不清，電腦斷層顯示癌症疾病進展中，出現肝轉移，故家屬簽署放棄急救同意書，試驗主持人認為不適合繼續參與本

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
一百零六年度第六次審查會議紀錄

試驗案，故於 02May2017 退出本試驗案。同日家屬轉至離家近的醫院繼續後續照護。於至 17May2017 聯絡家屬追蹤受試者狀況，家屬表示於 03May2017 過世。因仍於此試驗案追蹤期，故通報此嚴重不良事件。

【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 | | | 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 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 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | Interstitial lung disease | | | | | | |
| 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 |
| E7407013 | 2017/5/17 | 2017/5/18 | initial | 2017/5/25 | 預期：計畫書/主持人手冊/仿單 預期：受試者同意書 | 不相關 (unrelated) | A 死亡 |
| 【醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、請問病人發生高血鈣是疾病進行或試驗藥物引起？ | | | | | | | |
| 二、病人後續發生間質性肺炎，最後終至呼吸衰竭而死亡。與試驗藥物是有相關的，請問受試者同意書有否提到，發生率多少？後續如何避免？ | | | | | | | |
| 三、建議修正。 | | | | | | | |
| 【非醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、受試者因 Interstitial lung disease 而死亡，如與受試可能相關，請注意追蹤相關資訊。通過。 | | | | | | | |
| 【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、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：

**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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

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 |
|-----|------------------|------------|--------------------------|--------------------|----------------------------|--|------|----|
| 1. | CMUH104-REC2-181 | 2017/02/24 | 1703USA000591 | FU 04 Downgrade | MK-3475 (pembrolizumab) | malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] pleural effusion [Pleural effusion] | 1, 3 | A |
| 2. | CMUH105-REC2-090 | 2017/3/31 | PL-JNJFOC-20170405477(0) | initial | JNJ-56022473 | 1. SEPTIC SHOCK | 2,3 | A |
| 3. | CMUH105-REC2-090 | 2017/3/31 | PL-JNJFOC-20170405477(1) | follow up 1 | JNJ-56022473 | 1. SEPTIC SHOCK | 2,3 | A |
| 4. | CMUH105-REC2-042 | 2016/9/21 | BMS-2016-078481 | 6 | Nivolumab | Cellulitis | 3 | A |
| 5. | CMUH105-REC2-042 | 2016/12/5 | BMS-2016-104784 | initial | Nivolumab | General physical health deterioration | 3 | A |
| 6. | CMUH105-REC2-042 | 2016/12/5 | BMS-2016-104784 | 1 | Nivolumab | Gastrointestinal haemorrhage | 2 | A |
| 7. | CMUH105-REC2-042 | 2016/10/25 | BMS-2016-090567 | 5 | Nivolumab | Hypersensitivity | 3 | A |
| 8. | CMUH105-REC2-042 | 2016/9/21 | BMS-2016-078481 | 7 | Nivolumab | Cellulitis | 3 | A |
| 9. | CMUH105-REC2-042 | 2016/12/9 | BMS-2016-106003 | initial | Nivolumab | Anaemia | 3 | A |
| 10. | CMUH105-REC2-042 | 2016/12/18 | BMS-2016-109051 | initial | Nivolumab | Myocardial infarction | 2 | A |
| 11. | CMUH105-REC2-042 | 2016/12/5 | BMS-2016-104784 | 2 | Nivolumab | Gastrointestinal haemorrhage | 2 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零六年度第六次審查會議紀錄

| 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 |
|-----|------------------|------------|-----------------|---------|-----------|--------------------------------------|---------|----|
| 12. | CMUH105-REC2-042 | 2016/10/18 | BMS-2016-110196 | initial | Nivolumab | Death | 1 | A |
| 13. | CMUH105-REC2-042 | UNK | BMS-2017-003288 | initial | Nivolumab | Adverse event | 7-blank | A |
| 14. | CMUH105-REC2-042 | 2017/1/22 | BMS-2017-006071 | initial | Nivolumab | Dyspnoea | 1 | A |
| 15. | CMUH105-REC2-042 | 2016/12/19 | BMS-2016-109072 | 3 | Nivolumab | Hepatic failure | 1 | A |
| 16. | CMUH105-REC2-042 | 2017/2/10 | BMS-2017-014823 | initial | Nivolumab | Klebsiella sepsis | 3 | A |
| 17. | CMUH105-REC2-042 | 2017/2/2 | BMS-2017-010199 | 2 | Nivolumab | Cerebrovascular accident | 1 | A |
| 18. | CMUH105-REC2-042 | 2017/2/23 | BMS-2017-016565 | initial | Nivolumab | Pain | 3 | A |
| 19. | CMUH105-REC2-042 | 2017/2/2 | BMS-2017-010199 | 3 | Nivolumab | Cerebrovascular accident | 1 | A |
| 20. | CMUH105-REC2-042 | 2016/11/2 | BMS-2016-094041 | 3 | Nivolumab | Aspartate aminotransferase increased | 3 | A |
| 21. | CMUH105-REC2-042 | UNK | BMS-2017-023028 | initial | Nivolumab | Hepatotoxicity | 1 | A |
| 22. | CMUH105-REC2-042 | 2017/3/18 | PDM-JP-20170041 | initial | Nivolumab | Lung infection | 3 | A |
| 23. | CMUH105-REC2-042 | UNK | BMS-2017-024667 | initial | Nivolumab | Hospitalisation | 3 | A |
| 24. | CMUH105-REC2-042 | UNK | BMS-2017-023028 | 1 | Nivolumab | Hepatotoxicity | 1 | A |
| 25. | CMUH105-REC2-042 | 2017/2/17 | BMS-2017-015413 | 5 | Nivolumab | Blood bilirubin increased | 1 | A |
| 26. | CMUH105-REC2-042 | 2017/3/4 | 2017TW002605 | 3 | Nivolumab | Oesophageal varices haemorrhage | 3 | A |
| 27. | CMUH105-REC2-042 | 2017/3/18 | PDM-JP-20170041 | 1 | Nivolumab | Pneumonia mycoplasmal | 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
一百零六年度第六次審查會議紀錄

| 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 |
|-----|-------------------|-----------|------------------|-------------|------------------------|---------------------------------|-----|----|
| 28. | CMUH105-REC2-042 | 2017/3/4 | 2017TW002605 | 4 | Nivolumab | Oesophageal varices haemorrhage | 3 | A |
| 29. | CMUH105-REC2-042 | 2017/3/30 | BMS-2017-028054 | initial | Nivolumab | Vision blurred | 3 | A |
| 30. | CMUH105-REC2-042 | 2017/4/9 | PDMC-JP-20170013 | initial | Nivolumab | Liver abscess | 3 | A |
| 31. | CMUH105-REC2-042 | 2017/4/9 | PDMC-JP-20170013 | 1 | Nivolumab | Liver abscess | 3 | A |
| 32. | CMUH105-REC2-042 | 2017/1/22 | BMS-2017-006071 | 1 | Nivolumab | Dyspnoea | 1 | A |
| 33. | CMUH105-REC2-042 | 2017/4/18 | PDM-JP-20170055 | initial | Nivolumab | Liver carcinoma ruptured | 3 | A |
| 34. | CMUH105-REC2-042 | 2017/2/17 | BMS-2017-015413 | 7 | Nivolumab | Blood bilirubin increased | 1 | A |
| 35. | CMUH105-REC2-042 | 2017/4/18 | PDM-JP-20170055 | 1 | Nivolumab | Liver carcinoma ruptured | 3 | A |
| 36. | CMUH105-REC2-079 | 2017/4/3 | PDM-KR-20170022 | follow up 3 | NIVOLUMAB; OXALIPLATIN | Hepatitis [Hepatitis] | 2 | A |
| 37. | CMUH105-REC2-0127 | 2017/4/13 | 1704KOR012359 | follow up 5 | PACLITAXEL | pneumonia [Pneumonia] | 123 | A |
| 38. | CMUH105-REC2-0127 | 2017/5/8 | 1705KOR004886 | Initial | PACLITAXEL | pneumonia [Pneumonia] | 13 | A |
| 39. | CMUH105-REC2-0127 | 2017/4/13 | 1704KOR012359 | follow up 6 | PACLITAXEL | pneumonia [Pneumonia] | 123 | A |
| 40. | CMUH105-REC2-0127 | 2017/5/7 | 1705KOR004886 | follow up 1 | PACLITAXEL | pneumonia [Pneumonia] | 13 | 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
一百零六年度第六次審查會議紀錄

| 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 |
|-----|-------------------|-----------|----------------------------------|-------------|--|--|-------|----|
| 41. | CMUH104-REC2-181 | 2017/1/18 | 1701ISR009584 | F10 | #1) BEVACIZUMA B (bevacizumab) #2) FLUOROURAC IL (fluorouracil) #3) OXALIPLATIN (oxaliplatin) #4) LEUCOVORIN (leucovorin) | Other Serious Criteria: Medically Significant cerebro vascular accident [Cerebrovascular accident] | 2,3 | A |
| 42. | CMUH105-REC2-0127 | 2017/5/7 | 1705KOR004886 | follow up 2 | PACLITAXEL | pneumonia [Pneumonia] | 13 | A |
| 43. | CMUH105-REC2-079 | 2017/5/6 | PDM-JP-20170063 | Initial | NIVOLUMAB; OXALIPLATIN | ①Severely dehydrated condition [Dehydration] ②Neutropenia (Grade 4) [Neutropenia] | 2.3 | A |
| 44. | CMUH105-REC2-079 | 2017/5/6 | PDM-JP-20170063 | follow up 1 | NIVOLUMAB; OXALIPLATIN | ①Severely dehydrated condition [Dehydration] ②Neutropenia (Grade 4) [Neutropenia] ③Sepsis [Sepsis] | 1.2.3 | A |
| 45. | CMUH105-REC2-079 | 2017/5/6 | PDM-JP-20170063 | follow up 2 | NIVOLUMAB; OXALIPLATIN | ①Severely dehydrated condition [Dehydration] ②Neutropenia (Grade 4) [Neutropenia] ③Sepsis [Sepsis] | 1.2.3 | A |
| 46. | CMUH105-REC2-090 | 2017/3/31 | PL-JNJFO C-2017040 5477(2) | follow up 2 | JNJ-56022473 | 1. SEPTIC SHOCK | 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
一百零六年度第六次審查會議紀錄

| 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 |
|-----|------------------|------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|---|-------------|----|
| 47. | CMUH105-REC2-090 | 2016/12/?? | AU-JNJFO C-2016121 9276(11) | follow up 11 | Decitabine | 1. VIRAL GASTROENTERITIS 2. INCREASED CONSTIPATION 3. FEBRILE NEUTROPENIA 4. HYPOVOLEMIA 5. GENERGAL HEALTH DETERIORATION | 1,3,7 | A |
| 48. | CMUH105-REC2-090 | 2016/12/?? | AU-JNJFO C-2016121 9276(11) | follow up 11 | JNJ-56022473 | 1. VIRAL GASTROENTERITIS 2. INCREASED CONSTIPATION 3. FEBRILE NEUTROPENIA 4. HYPOVOLEMIA 5. GENERGAL HEALTH DETERIORATION | 1,3,7 | A |
| 49. | CMUH105-REC2-090 | 2017/1/16 | BE-JNJFO C-2017011 4628(5) | follow up 5 | Decitabine | 1. BLEEDING IN THE UPPER RESPIRATORY TRACT 2. PULMONARY INFECTION 3. RESPIRATORY FAILURE | 1,2,3, 7 | A |
| 50. | CMUH105-REC2-090 | 2017/5/18 | PL-JNJFO C-2017051 9004(0) | initial | Decitabine | 1. INTRACRANIAL HEMORRHAGE | 2,3,4 | A |
| 51. | CMUH105-REC2-090 | 2017/1/16 | BE-JNJFO C-2017011 4628(5) | follow up 5 | JNJ-56022473 | 1. BLEEDING IN THE UPPER RESPIRATORY TRACT 2. PULMONARY INFECTION 3. RESPIRATORY FAILURE | 1,2,3, 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
一百零六年度第六次審查會議紀錄

| 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 |
|-----|------------------|------------|-----------------|----------------|--|---|-----|----|
| 52. | CMUH105-REC2-079 | 2017/4/3 | PDM-KR-20170022 | Initial | NIVOLUMAB; OXALIPLATIN | Hepatitis [Hepatitis] | 2 | A |
| 53. | CMUH105-REC2-079 | 2017/4/3 | PDM-KR-20170022 | follow up 1 | NIVOLUMAB; OXALIPLATIN | Hepatitis [Hepatitis] | 2 | A |
| 54. | CMUH105-REC2-079 | 2017/4/3 | PDM-KR-20170022 | follow up 2 | NIVOLUMAB; OXALIPLATIN | Hepatitis [Hepatitis] | 2 | A |
| 55. | CMUH104-REC2-181 | 2017/01/18 | 1701ISR009584 | F11 | #1) BEVACIZUMA B (bevacizumab) #2) FLUOROURAC IL (fluorouracil) #3) OXALIPLATIN (oxaliplatin) #4) LEUCOVORIN (leucovorin) | cerebro vascular accident [Cerebrovascular accident] | 2,3 | A |
| 56. | CMUH104-REC2-181 | 2017/05/07 | 1705ESP005509 | F3 | #1) IRINOTECAN (irinotecan) #2) FLUOROURAC IL (fluorouracil) #3) LEUCOVORIN (leucovorin) | non neutropenic fever [Pyrexia] | 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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

| 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 |
|-----|------------------|------------|---------------|------|--|---|-----|----|
| 57. | CMUH104-REC2-181 | 2017/05/07 | 1705ESP005509 | F4 | #1) IRINOTECAN (irinotecan) #2) FLUOROURACIL (fluorouracil) #3) LEUCOVORIN (leucovorin) | non neutropenic fever [Pyrexia] | 1,3 | A |
| 58. | CMUH104-REC2-181 | 2017/01/18 | 1701ISR009584 | F12 | #1) BEVACIZUMAB (bevacizumab) #2) FLUOROURACIL (fluorouracil) #3) OXALIPLATIN (oxaliplatin) #4) LEUCOVORIN (leucovorin) | cerebro vascular accident [Cerebrovascular accident] | 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. | CMUH105-REC2-050 | 夏德椿 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MSB0010718C *安全性報告期間：104年12月18日至105年12月17日 |
| 2. | CMUH103-REC2-113 | 夏德椿 | 【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
一百零六年度第六次審查會議紀錄

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|----|------------------|-------|---|
| | | | *試驗藥物名稱：MEDI4736 *安全性報告期間：105 年 07 月 13 日至 106 年 01 月 12 日 |
| 3. | CMUH104-REC2-139 | 林振源 | 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2017 年 04 月 19 日 |
| 4. | CMUH104-REC2-127 | 黃春明 | 【其他】 *內容：Dear Dr Letter 試驗安全性報告(SUSAR)信函 |
| 5. | 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：106 年 1 月 13 日至 106 年 4 月 12 日 |
| 6. | CMUH105-REC2-042 | 彭成元 | 【其他】 *內容：新增送審文件：計畫書行政變更通知信函（文件版本或日期： Protocol Administrative Letter dated 15Mar2017 Protocol Administrative Letter dated 02Mar2017) 1. 檢附 Protocol administrative letter dated 15Mar2017 其旨在說明當國外中央實驗室因故無法執行 D 型肝炎檢測時，可由院內來執行此項檢測，直到中央實驗室可恢復檢驗。院內檢驗需得到 BMS 的許可及提供相關的輔助文件。 2. 檢附 Protocol administrative letter dated 02Mar2017 其旨在說明本試驗案之試驗處長(study director)之地址變更。 |
| 7. | CMUH104-REC2-022 | 陳清助 | 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2017 年 04 月 03 日 |
| 8. | CMUH103-REC2-133 | 白禮源 | 【結案成果報告備查】 |
| 9. | CMUH104-REC2-052 | 王惠暢 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219) *安全性報告期間：105 年 04 月 15 日至 105 年 10 月 14 日 【更新主持人手冊】 *版本：NA *日期：2017 年 03 月 24 日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：106 年 02 月 14 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
一百零六年度第六次審查會議紀錄

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|------------------|-------|---|
| | | | 【多中心通知信函】 *信函日期：106年04月24日 |
| 10. | CMUH105-REC2-143 | 葉士芃 | 【其他】 *內容：個案報告表更新 *版本：Casebook Report for Study B9991016, Report generated on 20-Feb-2017 *日期：2017年02月20日 |
| 11. | CMUH106REC2-004 | 藍忠亮 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ASP015K *安全性報告期間：2016年09月30日至2017年03月31日 |
| 12. | CMUH105-REC2-025 | 藍忠亮 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ixekizumab (LY2439821) *安全性報告期間：105年3月16日至105年9月15日 |
| 13. | CMUH105-REC2-079 | 白禮源 | 【更新個案報告表】 *版本： ONO-4538-37 CPPC6 - Master matrix Generated On: 02 Feb 2017 09:40:41 ONO-4538-37 CPPC6 - UniqueForms Generated On: 02 Feb 2017 09:41:01 |
| 14. | CMUH103-REC2-078 | 徐武輝 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Mepolizumab *安全性報告期間：105年11月1日至106年4月30日 |
| 15. | DMR101-IRB2-271 | 白禮源 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nilotinib(Tasigna) *安全性報告期間：106年3月10日至106年5月10日 |
| 16. | CMUH105-REC2-090 | 葉士芃 | 【其他】 *內容： 1. Investigator Letter(信函日期為 17 March 2017)； 2. IDMC Letter(信函日期為 01 March 2017)； 3. Investigator Letter(信函日期為 12 April 2017)； |
| 17. | CMUH105-REC2-090 | 葉士芃 | 【其他】 *內容： |

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
一百零六年度第六次審查會議紀錄

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|------------------|-------|---|
| | | | 個案報告表 56022473AML2002 Version 7.00 02Mar2017 主持人手冊 -JNJ-56022473 (CSL362, talacotuzumab) Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 5, Date: 24 March 2017 -JNJ-56022473 (CSL362, talacotuzumab) Addendum 2 to Investigator's Brochure Edition 5, Date: 27 April 2017 -JNJ-30979754 DACOGEN Investigator's Brochure Edition 10, Date: 02 March 2017 |
| 18. | CMUH104-REC2-145 | 夏德椿 | 【多中心通知信函】 *信函日期：106年05月09日 • Cover Letter: 10May2017 • Sponsor's Letter: 09May2017 • SOLAR Study Investigator Letter: 09May2017 • Preliminary Data Summary: 12May2017 |
| 19. | CMUH106-REC2-034 | 黃春明 | 【更新主持人手冊】 *版本：17 April 2017 *日期：106年04月17日 |
| 20. | CMUH105-REC2-084 | 張志宗 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：FINERENONE *安全性報告期間：105年06月01日至106年02月28日 1. Quarterly Summary Report of SUSAR 01Jun2016 to 31Aug2016, 2. Quarterly Summary Report of SUSAR 01Sep2016 to 30Nov2016, 3. Quarterly Summary Report of SUSAR 01Dec2016 to 28Feb2017, 4. Serious Study Conduct Related Cases 01Jun2016 to 31Aug2016, 5. Serious Study Conduct Related Cases 01Sep2016 to 30Nov2016, 6. Serious Study Conduct Related Cases 01Dec2016 to 28Feb2017, 7. SUSAR Study Cases 01Jun2016 to 31Aug2016, 8. SUSAR Study Cases 01Sep2016 to 30Nov2016, 9. SUSAR Study Cases 01Dec2016 to 28Feb2017。 【DMC 決議通知】 *決議信件日期：106年03月16日，決議內容為可持續進行試驗，無須修改試驗計畫書。 |
| 21. | CMUH104-REC2-046 | 葉士芃 | 【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
一百零六年度第六次審查會議紀錄

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|------------------|-------|---|
| | | | *試驗藥物：SGI-110 (Guadecitabine) *安全性報告期間：105 年 7 月 1 日至 105 年 12 月 31 日 檢附文件： 1. SUSAR Line Listing Fro SGI-110-04, From 01Jul2016 to 31DEC2016 |
| 22. | CMUH104-REC2-042 | 白禮源 | 【其他】 *內容：新增本試驗案之特別授權書 (Date: 14Apr2017) 。 |
| 23. | CMUH104-REC2-116 | 夏德椿 | 【更新主持人手冊】 *版本： *日期：2017 年 03 月 29 日 |
| 24. | CMUH104-REC2-116 | 夏德椿 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ramucirumab *安全性報告期間：105 年 4 月 22 日至 105 年 10 月 21 日 |
| 25. | CMUH104-REC2-013 | 羅秉漢 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZD6140-Ticagrelor *安全性報告期間：105 年 7 月 1 日至 105 年 12 月 31 日 |
| 26. | CMUH103-REC2-076 | 彭慶添 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：N9-GP *安全性報告期間：105 年 10 月 01 日至 106 年 03 月 31 日 文件名稱: N9-GP Periodic SUSAR report Q4 2016-Q1 2017 (Version 1.0, Date: 02-May-2017) |
| 27. | CMUH106-REC2-001 | 葉士芃 | 【定期安全性報告】 Daratumumab SUA per IB 05_OCT_16 to 08_FEB_17 CIOMS SA SDE00214602 *試驗藥物名稱：Daratumumab *安全性報告期間：105 年 10 月 5 日至 106 年 2 月 8 日 【定期安全性報告】 Daratumumab SUA per IB 05_OCT_16 to 08_FEB_17 LL SA SDE00214602 *試驗藥物名稱：Daratumumab *安全性報告期間：105 年 10 月 5 日至 106 年 2 月 8 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
一百零六年度第六次審查會議紀錄**

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|------------------|-------|---|
| 28. | CMUH103-REC2-087 | 王任賢 | <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ceftolozane／tazobactam *安全性報告期間：104年7月31日至105年1月30日 *試驗藥物名稱：Ceftolozane／tazobactam *安全性報告期間：105年07月31日至106年01月30日 *內容：DSUR，104年7月31日至105年7月30日</p> |
| 29. | CMUH104-REC2-098 | 夏德椿 | <p>【其他】 *內容：檢送廠商信函</p> |
| 30. | CMUH103-REC2-010 | 郭育呈 | <p>【更新主持人手冊】 *版本：Edition 7.0 *日期：20 Jan 2017</p> |
| 31. | CMUH105-REC2-079 | 白禮源 | <p>【定期安全性報告】SAE LL *試驗藥物名稱：ONO-4538 (nivolumab) *安全性報告期間：106年2月1日至106年5月2日</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05分)