

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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零六年九月六日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良委員、林聖興委員、陳佩君委員、曾慶崇委員、謝寶梅委員、林碧如委員、陳秋專委員

請假委員：邱昌芳副主任委員、顏宏融委員、曾雅玲委員

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3人，非醫事科學委員5人，非機構內委員5人，女性委員4人，出席委員人數共8人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

新案6件、修正案7件、持續試驗案5件、試驗偏差案複審案2件、試驗偏差案13件、結案12件，共45件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH106-REC2-114	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 107 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	阿茲海默症之蛋白質生物標誌		
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-REC2-115	送審文件類型	新案

**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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中西醫結合科賴榮年主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	原發性不孕婦女的唾液蛋白質體生物標記調查		
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 3.			
本會編號	CMUH106-REC2-116	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部張議徽主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	癌細胞基因序列對於泌尿道泌尿上皮癌預後之影響		
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 4.			
本會編號	CMUH106-REC2-117	送審文件類型	新案
計畫主持人	臺南市立安南醫院委託中國醫藥大學興建經營中醫部黃千甄主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	評估針灸對於化療引發周邊神經病變之療效		
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、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-REC2-119	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學系高尚德教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	GHP219 在心臟衰竭病患之安全性、療效探討之二期臨床試驗		
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		

**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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	DMR101-IRB2-051(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	中國醫藥大學附設醫院 卓越臨床試驗與研究中心
計畫名稱	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病 (EXETND)		
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 8.			
本會編號	CMUH104-REC2-074(AR-4)	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		

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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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、通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH104-REC2-091(AR-6)	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 10.			
本會編號	CMUH104-REC2-126(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC2-138(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究		
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。

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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC2-096(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院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	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 13.			
本會編號	CMUH105-REC2-110(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
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白酶體抑制劑敏感或未曾接受蛋白酶體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 14.			
本會編號	CMUH104-REC2-080(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	中央研究院計畫
計畫名稱	台灣乳癌生物標幟計畫		
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 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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH105-REC2-028(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH105-REC2-072(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	直腸癌病患其轉移與預後相關分子之轉譯研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH105-REC2-073(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肺癌與大腸癌病患其轉移與預後相關分子之轉譯研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH105-REC2-077(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院新生兒科蔡明倫主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	新生兒周產期窒息與缺血缺氧腦病變生物指標的測定		

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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件複審案】

序號 19.			
本會編號	CMUH104-REC2-108(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 24 週試驗接續長期評估使用 Ixekizumab (LY2439821) 於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物 (bDMARD) 的活性乾癬性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 20.			
本會編號	CMUH105-REC2-025(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、繼續進行。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 21.			
本會編號	CMUH104-REC2-078(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		

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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH104-REC2-078(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項使用 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、繼續進行。

序號 23.			
本會編號	CMUH104-REC2-078(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項使用 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、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH104-REC2-078(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項使用 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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 25.			
本會編號	CMUH104-REC2-125(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	耳鼻喉部林嘉德主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失 (HEALOS)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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 26.			
本會編號	CMUH104-REC2-125(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	耳鼻喉部林嘉德主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失 (HEALOS)的療效和安全性		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 27.			
本會編號	CMUH104-REC2-125(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	耳鼻喉部林嘉德主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失 (HEALOS)的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH105-REC2-028(VR-5)	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH105-REC2-028(VR-6)	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

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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH105-REC2-090(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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	CMUH105-REC2-090(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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	CMUH105-REC2-127(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	比較使用 Pembrolizumab (MK-3475)及 Paclitaxel 於接受第一線療法 Platinum 及 Fluoropyrimidine 後惡化之晚期胃部或胃食道交接處腺癌亞洲患者的第三期、隨機分配、開放性臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH105-REC2-127(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	比較使用 Pembrolizumab (MK-3475)及 Paclitaxel 於接受第一線療法 Platinum 及 Fluoropyrimidine 後惡化之晚期胃部或胃食道交接處腺癌亞洲患者的第三期、隨機分配、開放性臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 34.			
本會編號	DMR98-IRB-279(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	主試驗：第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M [®] MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性 (MCS-2-TWN-a)；延伸性試驗：為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M [®] MCS 於治療男性前線肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性(MCS-2-TWN-c)		
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 35.			
本會編號	CMUH102-REC2-110(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科張坤正科主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗		
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。

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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 36.			
本會編號	CMUH103-REC2-053(FR)	送審文件類型	結案報告
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。

序號 37.			
本會編號	CMUH103-REC2-136(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	廠商合作計畫
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	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 38.			
本會編號	CMUH104-REC2-113(FR)	送審文件類型	結案報告
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 39.			
--------	--	--	--

**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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH104-REC2-117(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	B型肝炎表面抗原抗體陰性之30歲以上成年人接種B型肝炎疫苗後之效力探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH104-REC2-132(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科劉秋松主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	老化肌肉萎縮之機轉-糖化終產物對於肌原母細胞之影響		
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、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH104-REC2-163(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腸胃科黃克章主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能 (丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH104-REC2-177(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	負電性脂蛋白導致蛋白尿之病理機轉		
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09月06日

第 13 頁，共 33 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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH105-REC2-088(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管內科系王黃舟主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	經皮冠狀動脈介入治療所造成的冠狀動脈破裂的病患經聚四氟乙烯覆蓋支架置放後的臨床結果探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH105-REC2-122(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤科林膺峻主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	建立放射治療影像導引系統的品質保證作業程序並以此系統分析早期乳癌手術後放射治療原腫瘤位置的不確定性		
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 45.			
本會編號	CMUH105-REC2-128(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	營養學系楊新玲教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服瓶裝燕窩之臨床試驗計畫		
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。

陸、會議決議

一、通過 21 件、修正後通過 7 件、修正後再審 2 件、不通過 0 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

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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 2 件、持續試驗案 10 件，共 12 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 C2-109	新案	生物醫學 影像暨放 射科學學 系彭馨蕾 助理教授	校內 專題 研究 計畫	長期飲用咖啡是否會影響腦 血管反應性？	2017/08/15 至 2018/08/14
2.	CMUH106-RE C2-118	新案	婦產部何 彥秉主治 醫師	廠商 合作 計畫	一項隨機分配、平行分組、雙 盲、雙虛擬、活性藥物對照、 多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之 療效與安全性	2017/08/12 至 2018/08/11
3.	CMUH103-RE C2-071(CR-3)	持續 試驗 案	基因醫學 部蔡輔仁 主治醫師	中研 院計 畫	尋找並建立漢人糖尿病併發 症之生物標誌	2017/08/21 至 2018/08/01
4.	CMUH103-RE C2-115(CR-3)	持續 試驗 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)	2017/09/02 至 2018/10/23
5.	CMUH103-RE C2-145(CR-2)	持續 試驗 案	外科部劉 良智主治 醫師	自籌	評估 Afatinib 合併太平洋紫杉 醇用於三陰性乳癌之術前治 療第 II 期臨床試驗的療效並 尋求可預測 Afatinib 有效性之 生物標記	2017/08/14 至 2018/05/19
6.	CMUH103-RE C2-149(CR-2)	持續 試驗 案	耳鼻喉科 林嘉德主 治醫師	院內 專題 研究 計畫	針灸引發中樞聽覺神經可塑 的機轉及臨床應用的探討	2017/08/14 至 2018/09/30
7.	CMUH104-RE C2-140(CR-2)	持續 試驗 案	神經外科 周德陽主 治醫師	自籌	開發應用基因篩檢以預防常 見癲癇藥物癲能停(phenytoin) 引發之致命過敏反應	2017/08/24 至 2018/10/27
8.	CMUH105-RE C2-076(CR-1)	持續 試驗 案	胸腔暨重 症系夏德	廠商 合作	RealGiDo：使用 Gi(1)otrif® 作 為未接受過酪氨酸激酶抑制	2017/08/30 至

**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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
		案	椿主治醫師	計畫	劑(TKI)且伴隨 EGFR 活化性突變的晚期非小細胞肺癌患者之第一線治療劑量調整之現實生活數據	2018/09/28
9.	CMUH105-RE C2-078(CR-1)	持續試驗案	護理系王小喬助理教授	自籌	下肢周邊動脈疾病認知量表之發展與測試	2017/08/17 至 2018/08/04
10.	CMUH105-RE C2-094(CR-1)	持續試驗案	護理系王小喬助理教授	院內專題研究計畫	護生應用中醫護理於臨床實務之信念與行為之系列研究	2017/08/16 至 2018/09/03
11.	CMUH105-RE C2-098(CR-1)	持續試驗案	外科部劉良智主治醫師	自籌	護生應用中醫護理於臨床實務之信念與行為之系列研究	2017/08/16 至 2018/08/30
12.	CMUH105-RE C2-108(CR-1)	持續試驗案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合同型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液 (Carboplatin)作為前導性療法,治療早期高風險性及局部晚期三陰性乳癌病患	2017/08/29 至 2018/10/19

二、修正案 24 件、撤案 3 件，共 27 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 C2-042(AR-6)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配的第三期臨床試驗,研究先前未曾接受治療,且目前正接受鴉片類藥物替代療法的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、六型感染受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性	2017/08/16
2.	CMUH103-RE C2-125(AR-8)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	JUNIPER: 一項第三期隨機試驗,針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者,評估 Abemaciclib 併用最佳支持性照護相較於 Erlotinib 併用最佳支持性照護的療效	2017/08/31

**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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
3.	CMUH104-RE C2-147(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性	2017/08/16
4.	CMUH104-RE C2-150(AR-3)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性	2017/08/24
5.	CMUH104-RE C2-155(AR-1)	修正案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性。	2017/09/04
6.	CMUH104-RE C2-181(AR-3)	修正案	大腸直腸外科王輝明主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 Pembrolizumab (MK-3475)治療與化學治療於高度微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復缺失(dMMR)第四期大腸直腸癌受試者的第三期臨床試驗(KEYNOTE-177)	2017/08/24
7.	CMUH105-RE C2-025(AR-4)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	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	2017/08/28
8.	CMUH105-RE C2-032(AR-2)	修正案	醫學系林正介教授	衛生福利部國民健康署研究計畫	研擬高齡飲食營養健康促進方案(105-107 年)	2017/08/18
9.	CMUH105-RE C2-069(AR-5)	修正案	神經內科黃匯淳主	廠商合作計畫	一項於台灣進行的多中心觀察性試驗，在 16 歲(含) 以上的	2017/08/28

**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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			治醫師		癲癇患者中，評估於臨床實務上以 LACOSAMIDE 治療(1) 複雜性局部癲癇發作和(2) 單純性或複雜性局部癲癇發作伴有繼發性全身發作時的安全性	
10.	CMUH105-RE C2-076(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	RealGiDo：使用 Gi(1)otrif® 作為未接受過酪氨酸激酶抑制劑(TKI)且伴隨 EGFR 活化性突變的晚期非小細胞肺癌患者之第一線治療劑量調整之現實生活數據	2017/09/04
11.	CMUH105-RE C2-078(AR-1)	修正案	護理系王小喬助理教授	自籌	下肢周邊動脈疾病認知量表之發展與測試	2017/08/17
12.	CMUH105-RE C2-084(AR-2)	修正案	腎臟內科張志宗主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性	2017/08/16
13.	CMUH105-RE C2-090(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	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	2017/09/04
14.	CMUH105-RE C2-094(AR-1)	修正案	護理系王小喬助理教授	院內專題研究計畫	護生應用中醫護理於臨床實務之信念與行為之系列研究	2017/08/16
15.	CMUH105-RE C2-111(AR-1)	修正案	3D 列印醫療研發中心陳怡文副主任	科技部計畫	應用三維電路列印及結構列印技術開發具監測功能之義肢套筒	2017/09/05
16.	CMUH105-RE C2-127(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	比較使用 Pembrolizumab (MK-3475) 及 Paclitaxel 於接受第一線療法 Platinum 及	2017/09/04

**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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					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	
17.	CMUH105-RE C2-143(AR-2)	修正案	血液腫瘤科 葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者	2017/08/28
18.	CMUH106-RE C2-016(AR-1)	修正案	消化性胃腸科 彭成元主治醫師	自籌	探討 12 週 daclatasvir/asunaprevir 合併 ribavirin 對 C 型肝炎病毒基因型 1b 無 NS5A 病毒突變株患者治療療效與安全性研究	2017/08/14
19.	CMUH106-RE C2-034(AR-1)	修正案	風濕免疫科 黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放標示、第三期試驗，在患有中至重度活動性類風濕性關節炎受試者中評估 Olokizumab 的療效及安全性	2017/08/14
20.	CMUH106-RE C2-045(AR-1)	修正案	新陳代謝科 陳清助主治醫師	廠商合作計畫	以 Dapagliflozin 治療台灣第二型糖尿病患者之回溯性研究	2017/08/29
21.	CMUH106-RE C2-059(AR-1)	修正案	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	2017/08/28
22.	CMUH106-RE C2-067(AR-1)	修正案	精神醫學部 黃介良主治醫師	廠商合作計畫	一項長期、多中心、隨機分配、雙盲、對照、平行分組試驗，評估失眠症受試者使用 Lemborexant 的安全性和療效	2017/09/04
23.	CMUH106-RE C2-070(AR-1)	修正案	內科部消化系 彭成元主治醫師	廠商合作計畫	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	2017/08/16
24.	CMUH106-RE C2-071(AR-2)	修正案	泌尿部 張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單	2017/08/17

**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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)	
25.	CMUH104-RE C2-034(撤)	撤案	精神醫學部黃介良主治醫師	院內專題研究計畫	以 bupropion 治療愷他命使用造成之渴求: 從動物到人體之研究	2017/08/30
26.	CMUH105-RE C2-059(撤)	撤案	兒童醫院彭慶添主治醫師	院內專題研究計畫	應用次世代定序粒線體 DNA 評估地中海型貧血重症排鐵劑治療之精準醫療	2017/08/30
27.	CMUH104-RE C2-020(撤)	撤案	胸腔外科方信元主治醫師	院內專題研究計畫	台灣中部食道癌之基因研究	2017/08/30

【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	Death						
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

**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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

3004006	2017/8/2	2017/8/4	initial	2017/8/7	非預期	不相關	A
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、受試者 3004006 在 2016/04/07 簽署受試者同意書，並隨機分派到 Paclitaxel 組，於 2016/04/28 開始使用試驗藥品。受試者於 2016/12/29 施打最後一劑試驗藥品後，確認疾病惡化，於 2017/01/12 結束治療期(End of treatment phase)，進入存活追蹤期。而後，研究護理師於 2017/7/10、2017/7/30 及 2017/7/31 嘗試聯繫受試者進行存活追蹤，但無法聯繫到受試者。而後，研究護理師於 2017/8/4 聯繫受試者之緊急聯絡人，其聯絡人告知受試者已於 2017/8/2 在外院過世，但未告知死亡原因及無法提供相關病摘。由於自 2016/12/29 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。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、受試者(#3004006)於 2016/12/29 施打最後一劑試驗藥品後，確認疾病惡化，於 2017/01/12 結束治療期，進入存活追蹤期。在追蹤期間，受試者之緊急聯絡人於 2017/8/4 告知受試者已於 2017/8/2 在外院過世，但未告知死亡原因及無法提供相關病摘。PI 評估因自 2016/12/29 後未再接受試驗藥品，判定此事件與試驗藥品不相關，同意通過。</p>							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.							
本會編號	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	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
3004007	2017/7/30	2017/7/31	initial	2017/8/7	非預期	不相關	A
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、受試者 3004007 在 2016/05/23 簽署受試者同意書，並隨機分派到 ON-4538 組，於 2016/05/24 開始使用試驗藥品。受試者於 2016/08/15 施打最後一劑試驗藥品後，確認疾病惡化，於 2016/08/30 結束治療期(End of treatment phase)，進入存活追蹤期。受試者家屬在 2017/7/28 電話聯繫研究護理師，告知受試者目前意識不清，疾病狀況不佳並於嘉義長庚住院。而後，受試者家屬於 2017/7/31 電話通知研究護理師，受試者已於 2017/7/30 因疾病惡化過世。因受試者於外地醫院過世，所以無法提供相關病摘。另因自 2016/08/15 後未再接受試驗藥品，故試驗醫師判定</p>							

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

此事件與試驗藥品不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者(#3004007)於 2016/08/15 施打最後一劑試驗藥品後，確認疾病惡化，於 2016/08/30 結束治療期，進入存活追蹤期。受試者家屬在 2017/7/28 電話聯繫研究護理師，告知受試者因疾病狀況不佳而住院嘉義長庚住院。而後，受試者於 2017/7/30 因疾病惡化過世。因受試者於外地醫院過世，所以無法提供相關病摘。PI 評估自 2016/08/15 後受試者未再接受試驗藥品，故判定此事件與試驗藥品不相關，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 3.							
本會編號	CMUH105-REC2-127			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	比較使用 Pembrolizumab (MK-3475)及 Paclitaxel 於接受第一線療法 Platinum 及 Fluoropyrimidine 後惡化之晚期胃部或胃食道交接處腺癌亞洲患者的第三期、隨機分配、開放性臨床試驗						
事件或問題名稱	neutropenia [Neutropenia] sepsis [Sepsis]						
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
TWN/17/0801	2017/7/22	2017/7/22	initial	2017/8/7	非預期	可能相關 (possible)	C 導致病人住院
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者於 20-JUL-2017 發燒，22-JUL-2017 出現 neutropenia (grade 3) 與 sepsis (grade 4)，同一天到急診並安排住院檢查。主持人判斷為可能相關。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、評估可能與試驗相關，導致敗血症 (SPSIS) 等症狀而住院，請繼續追蹤並注意其他受試者有無相同情形！							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 4.				
本會編號	CMUH105-REC2-127		送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師		計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較使用 Pembrolizumab (MK-3475)及 Paclitaxel 於接受第一線療法 Platinum 及 Fluoropyrimidine 後惡化之晚期胃部或胃食道交接			

**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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

處腺癌亞洲患者的第三期、隨機分配、開放性臨床試驗							
事件或問題名稱	neutropenia [Neutropenia] sepsis [Sepsis]						
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
TWN/17/0801	2017/7/22	2017/7/22	follow up 1	2017/8/17	非預期	可能相關 (possible)	C 導致病人住院
【醫事科學委員初審意見】							
一、 59 歲男性，2017/04/27 隨機分派接受 Paclitaxel 治療，直到 2017/07/20 因為發燒、中性血球低下、敗血症，至急診轉住院。主持人判斷為可能相關。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、 通過。							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 5.							
本會編號	CMUH105-REC2-028			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	死亡						
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
7209	2017/8/6	2017/8/8	initial	2017/8/14	非預期	不相關	A
【醫事科學委員初審意見】							
一、 受試者 7209 於 2017 年 4 月 24 日簽署同意書參加試驗案，於 2017 年 5 月 3 日開始使用試驗藥物(merestinib/placebo, cisplatin 與 gemcitabine)。2017 年 07 月 26 日的電腦斷層掃描顯是有大量的 ascites，疑似癌症病程惡化。2017 年 8 月 2 日依計畫書規定回診，但由於受試者 fatigue 與 ascites，沒有施打化療藥物，但是持續 merestinib/placebo 用藥到 8 月 5 日。預計 2017 年 8 月 16 日再回診。研究護理師於 2017 年 8 月 8 日電話聯絡回診事宜時，家屬回覆受試者已於 2017 年 8 月 6 日於家中死亡。主持人評估此事件與藥物不相關，比較有可能是因為癌症病程惡化所造成的死亡。							

**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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 7209 於 2017 年 4 月 24 日簽署同意書參加試驗案，於 2017 年 5 月 3 日開始使用試驗藥物(merestinib/placebo, cisplatin 與 gemcitabine)。2017/05/05 研究護士從病理部人員得知僅能提供 5 片腫瘤切片給試驗團隊 M 與原先試驗設計之 20 片有落差，經團隊後評估受試者仍可以繼續參加試驗故曾於 2017/06/09 通報 IRB 備查(試驗偏差 4)。2017 年 07 月 26 日的電腦斷層掃描顯是有大量的 ascites，疑似癌症病程惡化。2017 年 8 月 2 日依計畫書規定回診，但由於受試者 fatigue 與 ascites，沒有施打化療藥物，但是持續 merestinib/placebo 用藥到 8 月 5 日。病患預計 2017 年 8 月 16 日再回診。研究護理師於 2017 年 8 月 8 日電話聯絡回診事宜時，家屬回覆受試者已於 2017 年 8 月 6 日於家中死亡。主持人評估此事件與藥物不相關，比較有可能是因為癌症病程惡化所造成的死亡，故同意通過，提會報備。

【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 6.							
本會編號	CMUH105-REC2-131			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部感染科王任賢主治醫師			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						
事件或問題名稱	Hypoglycemia coma related encephalopathy						
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
01-469-469	2017/5/27	2017/7/31	initial	2017/8/9	非預期	不相關 (unrelated)	A、C

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者於 2017/02/25 參加試驗並接受試驗疫苗。2017/05/22 試驗團隊於 Visit 4 電訪時個案精神意識不錯，並無不適的主訴。2017/05/27 低血糖昏迷送醫住院，出院後返家照顧，2017/06/17 因低血糖昏迷，個案病逝家中。SAE 可能與潛在疾病有關，與試驗藥物可能不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、2017/06/17 受試者因低血糖昏迷導致死亡。主持人評估與試驗不相關。

【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：

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

**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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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.	CMUH105-REC2-079	2017/6/28	PDM-KR-20170056	Initial	NIVOLUMAB; OXALIPLATIN	Death [Death]	1	A
2.	CMUH105-REC2-079	2017/5/6	PDM-JP-20170063	follow up 3	NIVOLUMAB; OXALIPLATIN	①Severely dehydrated condition [Dehydration] ②Neutropenia (Grade 4) [Neutropenia] ③Sepsis [Sepsis]	1,2,3	A
3.	CMUH105-REC2-079	2017/6/28	PDM-KR-20170056	follow up 1	NIVOLUMAB; OXALIPLATIN	Death [Death]	1	A
4.	CMUH105-REC2-127	2017/5/7	1705KOR004886	follow up 8	PACLITAXEL	pneumonia [Pneumonia]	1,2	A
5.	CMUH105-REC2-090	2017/7/10	BE-JNJFO C-20170719252(0)	Initial	JNJ-56022473	1.RESPIRATORY INSUFFICIENCY	2	A
6.	CMUH105-REC2-090	2017/7/10	BE-JNJFO C-20170719252(1)	follow up 1	JNJ-56022473	1.RESPIRATORY INSUFFICIENCY 2.CARDIAC ARREST	1,2	A
7.	CMUH106-REC2-001	2017/4/30	KR-JNJFO C-20170500814(6)	follow up 6	DARATUMUM AB	1.FEBRILE NEUTROPENIA 2.SKIN RASH 3.PNEUMONIA 4.SEPTIC SHOCK 5.DISEASE PROGRESSION 6.THROMBOCYTOPENIA	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
8.	CMUH106-REC2-001	2017/4/30	KR-JNJFO C-2017050 0814(7)	follow up 7	DARATUMUM AB	1.FEBRILE NEUTROPENIA 2.SKIN RASH 3.PNEUMONIA 4.SEPTIC SHOCK 5.DISEASE PROGRESSION 6.THROMBOCYTOPENI A	1,2,3	A
9.	CMUH105-REC2-0127	2017/4/13	1705KOR0 04886	follow up 6	PACLITAXEL	pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
10.	CMUH105-REC2-0127	2017/4/13	1705KOR0 04886	follow up 7	PACLITAXEL	pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
11.	CMUH103-REC2-029	2016/12/15	2016JP022 339	Initial	Enzalutamide Blinded	Prostate cancer	1	A
12.	CMUH103-REC2-029	2017/5/1	2017JP012 385	Initial	Enzalutamide Blinded	Death	1	A
13.	CMUH103-REC2-029	2017/5/1	2017JP012 385	Follow-up p 1	Enzalutamide Blinded	Death	1	A
14.	CMUH104-REC2-046	UNK	2017_0146 09	INITIAL	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	Cerebral hemorrhage [Cerebral hemorrhage] Disease progression [Disease progression]	1,3	A
15.	CMUH104-REC2-046	2016/8/1	2016_0193 10	Follow up 1	Azacitidine (Azacitidine) Injection	Acute pulmonary oedema [Acute pulmonary oedema]	3	A
16.	CMUH104-REC2-046	2017/7/1	2017_0146 09	Follow up 1	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	Cerebral hemorrhage [Cerebral hemorrhage]	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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
17.	CMUH104-REC2-046	2017/6/7	2017_012797	Follow up 1	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	PULMONARY TUBERCULOSIS [Pulmonary tuberculosis]	3	A
18.	CMUH106-REC2-001	2017/5/17	KR-JNJFOC-2017041584(7)	follow up 7	DARATUMUMAB	1.PNEUMONIA 2.SKIN INFECTION 3.FEVER	1,3	A
19.	CMUH106-REC2-096	2017/7/11	1707TUR003119	follow up 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN (3475 POWDER FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) #3) ETOPOSIDE (3475 POWDER FOR INJECTION STUDY) (Etoposide) Injection	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC2-096	2017/7/11	1707TUR003119	follow up 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN (3475 POWDER FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) #3) ETOPOSIDE (3475 POWDER FOR INJECTION STUDY) (Etoposide) Injection	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
21.	CMUH105-REC2-084	2017/7/30	2017-147209	Initial	FINERENONE	1.Atrioventricular block complete 2.Hyperkalaemia 3.Renal failure	2.3.7(Medically Significant)	A
22.	CMUH104-REC2-030	2016/6/8	1606USA005236	follow up 18	MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] pericarditis [Pericarditis]	2.3	A
23.	CMUH104-REC2-030	2015/9/14	1509USA008913	follow up 12	MK-3475 (pembrolizumab)	acute kidney injury [Acute kidney injury] Worsening back pain [Back pain]	2.3	A
24.	CMUH104-REC2-030	2017/2/20	1708USA005656	Initial	MK-3475 (pembrolizumab)	unknown cause of death [Death]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
25.	CMUH106-REC2-096	2017/7/11	1707TUR003119	follow up 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN (3475 POWDER FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) #3) ETOPOSIDE (3475 POWDER FOR INJECTION STUDY) (Etoposide) Injection	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
26.	CMUH105-REC2-079	2017/5/6	PDM-JP-20170063	follow up 4	NIVOLUMAB; OXALIPLATIN	①Severely dehydrated condition [Dehydration] ②Neutropenia (Grade 4) [Neutropenia] ③Sepsis [Sepsis]	1.2.3	A
27.	CMUH105-REC2-079	2017/6/28	PDM-KR-20170056	follow up 2	NIVOLUMAB; OXALIPLATIN	Death [Death]	1	A
28.	CMUH105-REC2-127	2017/5/7	1705KOR004886	follow up 6	PACLITAXEL	pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
29.	CMUH105-REC2-127	2017/5/7	1705KOR004886	follow up 7	PACLITAXEL	pneumonia [Pneumonia]	1.3	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
----	------	-------	------

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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH104-REC2-116	夏德椿	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ramucirumab (LY3009806) *安全性報告期間：105 年 10 月 22 日至 106 年 04 月 21 日</p>
2.	DMR101-IRB2-133	蔡銘修	<p>【其他】 *內容：變更個案報告表 Version 1.9.1_21 Jun 2017</p>
3.	CMUH106-REC2-086	王惠暢	<p>【其他】 *內容：更新個案報告表： 版本：I3Y-MC-JPCF_ASB_Version_30May2017 日期：2017 年 05 月 30 日</p>
4.	DMR99-IRB-292	夏德椿	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Edition 17.0 *日期：106 年 07 月 17 日</p>
5.	DMR99-IRB-292	夏德椿	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Darbepoetin Alfa *安全性報告期間：106 年 01 月 01 日至 106 年 06 月 30 日</p>
6.	CMUH105-REC2-090	葉士芃	<p>【多中心通知信函】 *信函日期：2017 年 07 月 21 日</p> <p>【其他】 *內容：附件 IDMC meeting recommendation (20 Jul 2017)</p>
7.	DMR100-IRB-006	吳錫金	<p>【更新主持人手冊】 *版本：13 *日期：2017 年 07 月 27 日</p>
8.	DMR101-IRB2-271	白禮源	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nilotinib(Tasigna) *安全性報告期間：106 年 05 月 10 日至 106 年 07 月 10 日</p>
9.	CMUH106-REC2-087	吳錫金	<p>【定期安全性報告】 a. NIRAPARIB 64091742PCR2001 SUA 20-Mar-2017 to 10-Jul-2017 CIOMS SD SDE00247556 *試驗藥物名稱：Niraparib *安全性報告期間：106 年 3 月 20 日 至 106 年 7 月 10 日</p> <p>【定期安全性報告】</p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			b. NIRAPARIB 64091742PCR2001 SUA 20-Mar-2017 to 10-Jul-2017 CIOMS II SD SDE00247556 *試驗藥物名稱：Niraparib *安全性報告期間：106年3月20日至106年7月10日
10.	CMUH106-REC2-056	趙坤山	【更新主持人手冊】 *版本：09 *日期：2017年05月16日
11.	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：106年03月04日至106年06月03日
12.	CMUH102-REC2-060	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：LY2875358(emibetuzumab) Investigator's Brochure, approval date:23-Jul-2017 *日期：2017年07月23日
13.	CMUH105-REC2-090	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：2017年07月28日
14.	CMUH104-REC2-145	夏德椿	【多中心通知信函】 *信函日期：106年08月07日 • Notification of Termination of ASP8273 Development Programs: 07Aug2017
15.	CMUH105-REC2-079	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ONO-4538 (nivolumab) *安全性報告期間：2017年5月2日至2017年8月1日
16.	CMUH103-REC2-004	涂智彥	【更新主持人手冊】 *版本：Sivextro/MK-1986, Investigator's Brochure Edition No. 11, Date: 20-Apr-2017 *日期：106年04月20日
17.	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04月13日至106年07月12日
18.	CMUH103-REC2-117	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rociletinib

**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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*安全性報告期間：106 年 01 月 19 日至 106 年 07 月 18 日
19.	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：105 年 10 月 15 日至 106 年 04 月 14 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 00 分)