

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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零六年十月三日(星期二)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、曾雅玲委員、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、林聖興委員

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 3 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 5 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 1 件、新案 3 件、修正案 6 件、持續試驗案 6 件、試驗偏差案 9 件、試驗終止案 2 件、結案 7 件，共 34 件。

【複審案】

序號	1.		
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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH106-REC2-124	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒神經科張鈺孜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	結合紅外光腦光譜儀(cNIRS)和神經損傷指標來預測兒童開心手術後患者神經發展的預後		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH106-REC2-127	送審文件類型	新案
計畫主持人	新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	其他：澳洲雪梨大學
計畫名稱	Pentoxifylline 可以改善早產兒敗血症或壞死性腸炎的長期預後嗎？一個隨機、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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH106-REC2-128	送審文件類型	新案
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	自籌
計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 03 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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)

【修正案】

序號 5.			
本會編號	DMR99-IRB-147(AR-16)	送審文件類型	修正案
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	隨機分配、雙盲、第二期／第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 6.			
本會編號	CMUH103-REC2-004(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 TR-701 FA 及 Linezolid 用於革蘭氏陽性菌感染之呼吸器相關性肺炎之第 3 期隨機分配雙盲試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(AR-9)	送審文件類型	修正案
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、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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC2-029(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫學系顏宏融主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	建置中西醫合作照護模式計畫-兒童異位性皮膚炎		
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>顏宏融</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC2-046(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	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 10.			
本會編號	CMUH106-REC2-089(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	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、通過。

【持續試驗案】

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 邱昌芳 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 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC2-147(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH105-REC2-096(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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 06 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH105-REC2-105(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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		

**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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC2-110(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	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	CMUH105-REC2-113(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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		
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 17.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-23)	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		

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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 18.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-24)	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 19.			
本會編號	CMUH104-REC2-147(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性		
委員迴避審查	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 20.			
本會編號	CMUH105-REC2-015(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者(SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗		
委員迴避審查	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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 21.			
本會編號	CMUH105-REC2-015(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗		
委員迴避審查	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 22.			
本會編號	CMUH105-REC2-015(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗		
委員迴避審查	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	CMUH105-REC2-131(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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	CMUH105-REC2-143(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者		
委員迴避審查	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 25.			
本會編號	CMUH106-REC2-044(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 26.			
本會編號	CMUH102-REC2-130(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 (B1481022)		
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 27.			
本會編號	CMUH104-REC2-162(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期兩年、隨機分配、雙盲、多中心、兩組試驗，比較 RTH258 6 mg 相對於 Aflibercept 用於新生血管型老年性黃斑部病變受試者的		

**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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 28.			
本會編號	CMUH103-REC2-132(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內分泌新陳代謝科林文玉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項觀察性、多中心、前瞻性、開放性研究，評估高糖優美膜衣錠 (vildagliptin 加上 metformin) 的單顆複方錠劑 (膜衣錠劑量 50mg/500mg、50mg/850mg、50mg/1000mg) 針對第二型糖尿病患者之臨床治療有效性、安全性及耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 29.			
本會編號	CMUH104-REC2-008(FR)	送審文件類型	結案報告
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。

序號 30.			
本會編號	CMUH104-REC2-103(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科林晏年主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	超音波機械動力分析與臨床表現預後之關聯		
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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

一、修正後通過。

序號 31.			
本會編號	CMUH104-REC2-130(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	北港附設醫院林欣榮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	自人類臍帶瓦頓氏凝膠中分離間質幹細胞之方法學研究		
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 32.			
本會編號	CMUH105-REC2-101(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部陳衍仁主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	回溯性比較脊椎感染病人不同手術方式的治療結果:前開清創重建手術和內視鏡手術的比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 33.			
本會編號	CMUH106-REC2-020(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理所謝淑惠校長室主任秘書	計畫經費來源	學生論文計畫
計畫名稱	比較使用不同呼吸器病患轉出加護病房之家屬焦慮		
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 34.			
本會編號	CMUH106-REC2-030(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	教學研究部鄭希彥主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	安盛排卵檢測系統準確度評估		

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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查

計畫/協同主持人為本會委員？是，請__委員迴避審查否

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 18 件、修正後通過 4 件、修正後再審 3 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 9 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 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 8 件、持續試驗案 8 件，共 16 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 C2-121	新案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	PARACHUTE : Pazopanib 治療各種狀況晚期腎細胞癌患者之臨床療效及安全性實務評估；一項前瞻性、非介入性、觀察性研究	2017/09/19 至 2018/09/18
2.	CMUH106-RE C2-122	新案	兒童醫院小兒遺傳暨新陳代謝科王仲興主治醫師	自籌	新生兒先天性甲狀腺功能低下：單一醫學中心回溯性觀察研究	2017/09/09 至 2018/09/08
3.	CMUH106-RE C2-123	新案	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營泌尿科蔡宗欣主治醫師	院內專題研究計畫	泌尿上皮癌內醣代謝與免疫系統的相關性	2017/09/27 至 2018/09/26
4.	CMUH106-RE C2-125	新案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於 先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症(Crohn's Disease)受試者的療效及安全性	2017/09/19 至 2018/09/18
5.	CMUH106-RE C2-126	新案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-006 或試驗 M15-991 中對誘導治療有反應的克隆氏症(Crohn's Disease) 患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性	2017/09/19 至 2018/09/18
6.	CMUH106-RE C2-130	新案	生物醫學影像暨放射科學學	自籌	回溯性分析癌症影像經影像處理後之結果與臨床評估、診斷及治療所得資料之相關性研究	2017/09/27 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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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
			系程大川 副教授			2018/09/26
7.	CMUH106-RE C2-132	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	對轉移性非小細胞肺癌患者以 pembrolizumab (MK-3475) 加上 epacadostat (INCB024360) 單獨使用或併用含鉑化療作為第一線療法，並與 pembrolizumab 加上含鉑化療搭配安慰劑進行比較的隨機分配第三期試驗	2017/10/02 至 2018/10/01
8.	CMUH106-RE C2-135	新案	胸腔暨重症系沈宜成主治醫師	個人研究計畫	建立與驗證非小細胞肺癌病患存活預測模型	2017/10/02 至 2018/10/01
9.	DMR99-IRB-0 75(CR-7)	持續試驗案	臨床醫學研究所顧正崙助理教授	自籌	細胞激素自體抗體與成人嚴重分枝桿菌感染	2017/09/26 至 2018/06/22
10.	DMR101-IRB 2-184(CR-5)	持續試驗案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	中研院生醫所	台灣遺傳性疾病基因體研究	2017/09/26 至 2018/11/17
11.	CMUH104-RE C2-127(CR-4)	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	2017/09/11 至 2018/10/10
12.	CMUH104-RE C2-133(CR-2)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	院內專題研究計畫	感覺統合異常在不自主運動中的過動表現扮演之角色與其在非侵襲性腦刺激可能的應用	2017/09/12 至 2018/11/18
13.	CMUH104-RE C2-146(CR-2)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示研究	2017/09/17 至 2018/10/23

**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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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
14.	CMUH105-RE C2-075(CR-1)	持續試驗案	骨科部郭建忠主治醫師	衛福部計畫	MedShape FASTFORWARDTM Bunion Correction system 醫療植入器材使用於拇趾外翻手術之臨床成效調查	2017/09/10 至 2018/08/31
15.	CMUH105-RE C2-112(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心研究，評估 GS-5806 用於上呼吸道感染呼吸道融合病毒 (RSV) 的造血細胞移植 (HCT) 接受者之抗病毒效果、藥物動力學、安全性及耐受性	2017/09/25 至 2018/10/18
16.	CMUH104-RE C2-155(CR-2)	持續試驗案	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。	2017/09/27 至 2018/12/01

二、修正案 18 件、撤案 3 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.	DMR99-IRB-1 60(AR-7)	修正案	骨科部許弘昌主治醫師	廠商合作計畫	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗	2017/09/29
2.	CMUH103-RE C2-080(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	科技部計畫	香煙萃取物引發 c-MET 表現於肺癌進程之角色探討	2017/10/02
3.	CMUH103-RE C2-129(AR-6)	修正案	內科部腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、遞增劑量、安慰劑對照評估 Fostamatinib 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變安	2017/09/21

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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
					全性和療效的臨床研究	
4.	CMUH104-RE C2-114(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、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對急性骨髓性白血病完全緩解的受試者，探討口服 azacitidine 加上最佳支持性照護相較於最佳支持性照護，做為維持性治療的療效與安全性	2017/09/29
5.	CMUH105-RE C2-058(AR-3)	修正案	國際代謝形體醫學中心黃致錕主治醫師	加州大學舊金山分校 Dr. Leslie Benet 實驗室	胃與肝臟運輸蛋白表達量以及胃縮小手術對冠脂妥藥物在黃種人與白種人間藥物動力影響之臨床實驗	2017/09/12
6.	CMUH105-RE C2-075(AR-1)	修正案	骨科部郭建忠主治醫師	自籌	MedShape FASTFORWARD™ Bunion Correction system 醫療植入器材使用於拇趾外翻手術之臨床成效調查	2017/10/02
7.	CMUH105-RE C2-079(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	2017/09/20
8.	CMUH105-RE C2-090(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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	2017/09/29
9.	CMUH105-RE C2-091(AR-3)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮癌，完成第一線含鉑化學治療後無疾病惡化之患者，比較接受維持性治療 Avelumab (MSB0010718C) 合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別	2017/09/08

**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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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
					試驗	
10.	CMUH105-RE C2-132(AR-3)	修正案	血液腫瘤科 林振源主治 醫師	廠商合 作計畫	一項隨機、多中心、雙盲，在 食道癌或胃食道交接處癌症 已切除的受試者中，比較 nivolumab 輔助療法與安慰劑 的第三期試驗	2017/09/08
11.	CMUH105-RE C2-142(AR-2)	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，隨機，開放性， 活性對照試驗以 ALXN1210 比 較 ECULIZUMAB 用於未曾接 受補體抑制劑治療的陣發性夜 間血紅素尿症(PNH)成人患者	2017/09/19
12.	CMUH106-RE C2-011(AR-1)	修正案	中醫部陳志 昇主治醫師	院內專 題研究 計畫	針灸抑制發炎反應緩解近視的 發展	2017/09/29
13.	CMUH106-RE C2-056(AR-1)	修正案	癌症中心 趙坤山主 治醫師	廠商合 作計畫	一項第一/二期劑量遞增試驗， 在併發門靜脈癌栓的肝細胞癌 中研究含 Lipotecan® 同步化學 放射療法	2017/09/12
14.	CMUH106-RE C2-068(AR-1)	修正案	兒童感染 科黃高彬 主治醫師	廠商 合作 計畫	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	2017/09/14
15.	CMUH106-RE C2-070(AR-2)	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	2017/09/19
16.	CMUH106-RE C2-072(AR-1)	修正案	內科部鄭 庚申主治 醫師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬 第三期試驗，評估每天一次或 二次口服 TAK-438 20 毫克相較 於 Lansoprazole 30 毫克，在治 療經內視鏡檢查確認罹患有或 無幽門螺旋桿菌感染胃潰瘍受 試者之療效與安全性	2017/09/12
17.	CMUH106-RE C2-101(AR-1)	修正案	分子醫學中 心王紹椿研 究員兼副主	衛福部 計畫	探討人類核糖核酸酶 5 作為血 清生物標記以預測 EGFR 標靶 治療(酪氨酸激酶抑制劑與單株	2017/09/09

**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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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
			任		抗體)針對大腸直腸癌之療效	
18.	CMUH106-RE C2-118(AR-1)	修正案	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	2017/09/29
19.	CMUH104-RE C2-005(撤)	撤案	腎臟醫學中心劉耀隆主治醫師	個人研究計畫	低成本免疫抑制劑 (Tacrolimus, cyclosporine) 血中濃度檢測晶片	2017/09/10
20.	CMUH105-RE C2-099(撤)	撤案	神經外科程正鑫主治醫師	院內專題研究計畫	利用3D列印技術與聚甲基丙烯酸甲酯鑄造進行顱骨成型手術	2017/09/25
21.	CMUH105-RE C2-134(撤)	撤案	病理科賴銘淙主任	科技部專題研究計畫	YWHAZ 在肌肉侵入型膀胱癌的生物功能角色	2017/09/25

【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(SAE-25)	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		

**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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

事件或問題名稱	Right pleural effusion						
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
3004020	2017/8/29	2017/8/29	initial	2017/9/18	非預期	不相關	A
【醫事科學委員初審意見】							
<p>一、受試者 3004020 在 2017/3/9 簽署受試者同意書，並隨機分派到 Paclitaxel 組，於 2016/05/24 開始使用試驗藥品。受試者於 2017/5/8 施打最後一劑試驗藥品後，確認疾病惡化，於 2017/5/16 結束治療期(End of treatment phase)，進入存活追蹤期。受試者因疾病惡化，持續肋膜積水，並於 2017/7/21~2017/8/1 住院治療。而後，又因疾病或肋膜積水造成之呼吸困難，於 2017/8/3 再次住院治療。然，經過治療後，疾病仍持續惡化，而後於 2017/8/29 死亡。因自 2017/5/8 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>							
【非醫事科學委員初審意見】							
<p>一、受試者（#3004020）於 2017/5/8 施打最後一劑試驗藥品後，確認疾病惡化，於 2017/5/16 結束治療期，進入存活追蹤期。受試者因疾病惡化於 2017/7/21 住院治療，經過治療後疾病仍持續惡化，而後於 2017/8/29 死亡。試驗醫生評估自 2017/5/8 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	CMUH105-REC2-126(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	一項開放性、單組、第 3b 期、多中心試驗，評估使用 Venetoclax 對復發/難治的慢性淋巴性白血病患者涵蓋 17p 缺失或 TP53 基因突變或先前曾接受 B-細胞受體抑制劑治療之慢性淋巴性白血病患者族群生活品質的影響						
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
19302	2017/8/30	2017/9/8	initial	2017/9/8	非預期	不相關 (unrelated)	B
【醫事科學委員初審意見】							

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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)

一、受試者於 2017 年 07 月 19 日開始試驗。2017 年 08 月 25 日電腦斷層報告顯示腹腔內淋巴變大，懷疑疾病惡化，2017 年 08 月 30 日因腎功能變差入院治療並同時暫停試驗用藥治療，試驗主持人懷疑腎功能變差可能與疾病惡化相關。經入院治療，腎功能仍無明顯改善，試驗主持人認為試驗藥品可能已無控制疾病之療效，經與受試者及其家屬討論後，受者 19302 於 2017 年 09 月 06 日終止試驗藥物相關治療，同時接受其他治療。2017 年 09 月 08 日清晨受試者出現呼吸喘合併代謝性酸中毒，試驗主持人認為此與疾病快速進展相關，疾病進展可能導致呼吸衰竭而危及生命。

【非醫事科學委員初審意見】

一、本 SAE 情形為：CLL 病患者受試者 19302 於 2017 年 06 月 13 日同意參與試驗案，2017 年 07 月 19 日開始試驗藥治療。2017 年 08 月 25 日電腦斷層報告顯示腹腔內淋巴變大，懷疑疾病惡化，2017 年 08 月 30 日因腎功能變差入院治療，因而暫停試驗用藥治療，試驗主持人懷疑腎功能變差可能與疾病惡化相關。經入院治療無明顯改善，試驗主持人認為試驗藥品可能已無控制疾病之療效，經與受試者及其家屬討論後，於 2017 年 09 月 06 日終止試驗藥物相關治療，同時接受其他治療。2017 年 09 月 08 日清晨受試者出現呼吸喘合併代謝性酸中毒，試驗主持人認為此與疾病快速進展相關，疾病進展可能導致呼吸衰竭而危及生命。 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(SAE-13)			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	follow up 2	2017/9/12	非預期	可能相關 (possible)	C
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者接受對照組藥物 PACLITAXEL 治療。受試者 20-JUL-2017 發燒，22-JUL-2017 出現中性白血球低下與敗血症，導致住院。21-AUG-2017 疾病惡化死亡。判斷為可能相關。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、可能相關，請再注意追蹤！							
【非預期問題事件決議】							

**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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH106-REC2-096	2017/7/11	1707TUR003119	follow up 5	#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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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
2.	CMUH106-REC2-096	2017/7/12	1707TUR003119	follow up 6	#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
3.	CMUH105-REC2-090	2017/4/12	PL-JNJFO C-20170414620(4)	follow up 4	JNJ-56022473	1.PANCYTOPENIA	1,2,3	A
4.	CMUH105-REC2-074	2017/7/15	1956007	Follow up 2	Gemcitabine	HEPATIC FAILURE (Hepatic failure),SEPSIS (Sepsis),PLATELET COUNT DECREASED (Platelet count decreased),WOSENING CREATININE INCREASED (Creatinine increased),BLOOD BILIRUBIN INCREASED (Blood bilirubin increased),ANEMIA (Anemia)	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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
5.	CMUH105-REC2-074	2017/7/15	1956007	Follow up 2	Carboplatin	HEPATIC FAILURE (Hepatic failure),SEPSIS (Sepsis),PLATELET COUNT DECREASED (Platelet count decreased),WOSENING CREATININE INCREASED (Creatinine increased),BLOOD BILIRUBIN INCREASED (Blood bilirubin increased),ANEMIA (Anemia)	1,3	A
6.	CMUH105-REC2-074	2017/7/15	1956007	Follow up 2	Blinded Atezolizumab	HEPATIC FAILURE (Hepatic failure),SEPSIS (Sepsis),PLATELET COUNT DECREASED (Platelet count decreased),WOSENING CREATININE INCREASED (Creatinine increased),BLOOD BILIRUBIN INCREASED (Blood bilirubin increased),ANEMIA (Anemia)	1,3	A
7.	CMUH105-REC2-074	2017/7/13	1964488	Follow up 1	Gemcitabine	FATIGUE (Fatigue)	1,3	A
8.	CMUH105-REC2-074	2017/7/13	1964488	Follow up 1	Carboplatin	FATIGUE (Fatigue)	1,3	A
9.	CMUH105-REC2-074	2017/7/26	1956870	Initial	Blinded Atezolizumab	NEUTROPENIA (Neutropenia),UROSEPSIS (Urosepsis)	2,3	A
10.	CMUH105-REC2-074	2017/7/29	1972698	Initial	Gemcitabine	PROSTRATION (Prostration)	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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
11.	CMUH104-REC2-139	"2017/03/19	PDM-JP-20 170064	Follow up 6	ONO-4538	①Dysphagia ②Vomiting ③Vomiting	3	A
12.	2017/06/04		PDM-JP-20 170056	Follow up 7	ONO-4538	①Pneumonia aspiration ②Pneumonia bacterial ③Pneumonia aspiration ④Pneumonia aspiration	3, 7	A
13.	2017/06/15"		BMS-2016- 087401	Follow up 4	Paclitaxel	①nausea ②vomiting ③Worsened hyponatremia ④upper gastrointestinal hemorrhage	3, 7	A
14.	CMUH104-REC2-139	"2017/04/19	PDM-JP-20 170056	Follow up 8	ONO-4538	①Pneumonia aspiration ②Pneumonia bacterial ③Pneumonia aspiration ④Pneumonia aspiration	3, 7	A
15.	2017/05/29		PDM-JP-20 170056	Follow up 9	ONO-4538	①Pneumonia aspiration ②Pneumonia bacterial ③Pneumonia aspiration ④Pneumonia aspiration	3, 7	A
16.	2017/06/16		BMS-2017- 061495	Initial	Docetaxel, Unknown	①Malignant neoplasm progression ②Dyspnea ③worsening of clinical condition	1, 3, 7	A
17.	2017/07/03"		PDMC2016 0091 (v 2)	Follow up 1	Paclitaxel	Spinal cord abscess	1, 3	A
18.	CMUH104-REC2-139	2016/10/17	PDMC2016 0079 (v 3)	Follow up 2	Paclitaxel	Interstitial pneumonia	1, 3	A
19.	CMUH104-REC2-139	"2017/04/19	PDMC-JP- 20170009	Follow up 5	Paclitaxel	①Skin ulcer Grade 2 ②Gastrointestinal stenosis Grade 3 ③Anorexia Grade 3	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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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.	2017/05/29		PDMC-JP-20160014	Follow up 1	Docetaxel	Bone marrow depression	3	A
21.	2017/06/16		PDMC-JP-20170014	Follow up 1	Paclitaxel	Acute pneumonia	1, 3	A
22.	2017/07/03"		PDMC-JP-20160009	Follow up 3	Docetaxel	①Neutropenic fever ②Pneumonia aspiration	3	A
23.	CMUH104-REC2-139	"2017/04/19	PDMC-JP-20170012	Follow up 2	Paclitaxel	Pneumonia aspiration	3	A
24.	2017/05/29		BMS-2016-087401	Follow up 5	Paclitaxel	①nausea ②vomiting ③Worsened hyponatremia	3	A
25.	2017/06/16		PDM-JP-20170021	Follow up 3	ONO-4538	Anaemia	3	A
26.	2017/07/03"		PDM-JP-20170029	Follow up 6	ONO-4538	ACTH deficiency	3, 7	A
27.	CMUH104-REC2-139	2017/4/11	PDMC-JP-20170023	Follow up 5	Paclitaxel	①Inappetence ②Inappetence ③Fatigue	3	A
28.	CMUH104-REC2-139	2016/6/22	PDMC-JP-20170023	Follow up 6	Paclitaxel	①Inappetence ②Inappetence ③Fatigue	3	A
29.	CMUH104-REC2-139	2016/5/22	2017RP001077	Initial	Fostamatinib or placebo	Meningitis	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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
30.	CMUH104-REC2-139	"2017/03/22	2014-BI-51595BI(58)	FU58	Trajenta® / Linagliptin	END STAGE RENAL DISEASE; WORSENING ANEMIA; CHRONIC KIDNEY DISEASE (DIALYSIS); WORSENING ANEMIA; WORSENING ANEMIA; CAP; ACUTE PULMONARY EDEMA; ACUTE CHRONIC KIDNEY DISEASE; WORSENING ANEMIA; ACUTE PULMONARY OEDEMA; CRBSI CATHETER RELATED BLOOD STREAM INFECTION; ANEMIA; WORSENING ANEMIA; L4/L5 SPONDYLODISCITIS; INCREASED LIPASE/RAISED LIPASE; CHANGE IN CKD CLASS (4 TO 5)	1,2,3	A
31.	2017/04/15		2016-BI-066820(12)	FU12	Trajenta® / Linagliptin	SEVERE HYPOGLYCEMIA; BASOCELLULAR CARCINOMA; PHOTOALLERGIC CONTACT DERMATITIS; PALPEBRAL EDEMA; EGFR > 50%	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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(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
32.	2017/04/15"		BR31-JPK A0004-01- F7	follow up 7	MEDI4736/Plac ebo	Immune system disorders - Other, specify polymyositis (Grade 5) - Fatal	1	A
33.	CMUH104- REC2-139	2016/12/12	BR31-JPK A0004-01- F8	follow up 8	MEDI4736/Plac ebo	Immune system disorders - Other, specify polymyositis (Grade 5) - Fatal	1	A
34.	CMUH104- REC2-139	2017/4/23	287.DSJ-20 15-136284	FU6	DS-5565 or Placebo	Cholangitis	3	A
35.	CMUH104- REC2-139	"2016/11/05	289.DSJ-20 16-114965	FU4	DS-5565 or Placebo	Loss of consciousness	3	A
36.	2017/05/14"		291.DSJ-20 15-137537	FU8	DS-5565 or Placebo	Diplopia	3	A
37.	CMUH104- REC2-139	2017/4/5	294.DSJ-20 16-101395	FU1	DS-5565 (MIROGABALI N) Tablet	Aspartate aminotransferase increased; Rib fracture; Coronary artery disease	3; 7	A
38.	CMUH104- REC2-139	2016/10/17	1707TUR0 03119	follow up 7	#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

【決議】同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH104-REC2-013	羅秉漢	【結案成果報告備查】
2.	CMUH105-REC2-042	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本日期：Version No.16 Dated 23-Jun-2017 更新臨床試驗安全及療效資訊。 【其他】 (2)CA209-459 Investigator Letter dated 21Aug2017 將 Overall Response Rate (ORR)由 co-primary objective 改為 secondary objective。Overall Survival (OS)將為試驗之唯一 Primary Endpoint。
3.	CMUH105-REC2-127	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pembrolizumab(MK-3475) *安全性報告期間：2017年03月04日至2017年06月03日
4.	CMUH105-REC2-090	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-56022473 *安全性報告期間：105年4月26日至106年4月25日 *安全性報告期間：105年10月26日至106年4月25日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JNJ-30979754 *安全性報告期間：105年5月2日至106年5月1日 *安全性報告期間：105年11月2日至106年5月1日
5.	CMUH105-REC2-071	王惠暢	【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
6.	CMUH104-REC2-139	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：2016年07月04日至2017年07月03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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
7.	CMUH105-REC2-1 13	夏德椿	【其他】 *內容：試驗申請商變更 1.) 昆泰股份有限公司函 日期: 2017 年 09 月 06 日 2.) Termination Letter ALTA 日期: 2017 年 08 月 30 日
8.	CMUH102-REC2-1 18	周宜卿	【結案成果報告備查】
9.	CMUH105-REC2-0 62	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：5 *日期：2017 年 07 月 05 日 【其他】 *內容：Protocol Clarification Letter for SCI-PT112-ONC-P1-001, 26 July 2017
10.	CMUH105-REC2-1 10	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax(ABT-199) *安全性報告期間：106 年 06 月 24 日 至 106 年 08 月 31 日
11.	CMUH106-REC2-0 44	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：HOE901-U300/HOE901-U100 *安全性報告期間：2017 年 06 月 21 日 至 2017 年 07 月 03 日
12.	CMUH104-REC2-1 81	王輝明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：2017 年 03 月 04 日 至 2017 年 06 月 03 日
13.	CMUH103-REC2-1 13	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI4736 *安全性報告期間：2017 年 01 月 13 日 至 2017 年 07 月 12 日
14.	CMUH106-REC2-0 01	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：daratumumab *安全性報告期間：105 年 11 月 16 日 至 106 年 5 月 15 日
15.	CMUH105-REC2-1 38	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：LY2439821, Approval Date: 06-Dec-2016

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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：2016年12月06日 【更新主持人手冊】 *版本：LY2439821, Approval Date: 31-May-2017 *日期：2017年05月31日
16.	CMUH105-REC2-1 12	葉士芃	通報定期安全性報告 通報範圍: 09NOV2016-08MAY2017
17.	CMUH103-REC2-1 09	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pertuzumab *安全性報告期間：105年12月08日至106年06月07日
18.	CMUH104-REC2-1 56	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：Quizartinib version 10.0 *日期：2017年04月20日
19.	CMUH104-REC2-1 34	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：08 Aug 2017 *日期：106年08月08日
20.	CMUH102-REC2-1 37	白培英	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2016年09月20日, 2016年12月14日, 2017年03月15日, 2017年06月30日 【其他】 *內容：說明在執行研究中，因受試者於簽署知情同意書時已充分清楚瞭解在試驗期間，如因任何原因需停止使用試驗藥物，在試驗結束前仍會接到試驗醫師或其團隊與受試者的聯絡以追蹤生存狀態。僅有在受試者表達其完全撤銷繼續參與試驗的意願時(如受試者同意書中定義之完全撤銷意願包括：停止與受試者、受試者的醫師以及其他指定聯絡人的所有後續聯絡。)，試驗團隊才會停止收集與受試者生存狀態的資料收集。 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trajenta® / Linagliptin *安全性報告期間：2014年01月01日至2014年03月31日, 2014年03月01日至2014年06月30日, 2014年07月01日至2014年09月30日, 2015年10月01日至2015年12月31日, 2016年10月01日至2017年03月31日, 2017

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
一百零六年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			年 01 月 01 日 至 2017 年 01 月 31 日 【更新主持人手冊】IB V15, 17Nov2016 【其他】 主持人手冊勘誤表 IB version 15 ERRATUM, 09-Jan-2017 【其他】eCRF ABS v10 dated 17-Mar-2017
21.	CMUH106-REC2-087	吳錫金	【定期安全性報告】 SIX-MONTHLY SUSAR Line Listing Report for Niraparib *試驗藥物名稱：Niraparib *安全性報告期間：105 年 8 月 20 日 至 106 年 2 月 19 日
22.	CMUH103-REC2-113	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：MEDI4736 IB, Edition 11.0; 28Apr2017 *日期：2017 年 04 月 28 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 (20 時 00 分)