

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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零六年十一月二十九日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良委員、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：黃聖芬行政執行秘書、魏秀婷

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 2 件、新案 5 件、修正案 3 件、持續試驗案 14 件、試驗偏差案 14 件、試驗終止案 1 件、結案 4 件，共 43 件。

【複審案】

序號	1.		
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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH106-REC2-128	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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 03 個月一次。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH106-REC2-142	送審文件類型	新案
計畫主持人	國立臺北護理健康大學護理系簡翠薇助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	運用耳穴貼壓改善社區關懷據點長者睡眠品質之成效		
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 4.			
本會編號	CMUH106-REC2-146	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
計畫名稱	”一項隨機、開放性，針對曾經使用過以 Gemcitabine 治療為主且治療失敗之轉移性胰臟癌病患，使用 MM-398 單一療法或以 MM-398 與 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 合併療法，比較 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 療法的第三期臨床試驗”之藥物基因體學分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、不通過。

序號 5.			
本會編號	CMUH106-REC2-148	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫兒科黃正豪主治醫師	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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	抑肝散對於兒童及青少年妥瑞症療效與安全性評估之隨機、雙盲及安慰劑對照試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH106-REC2-149	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院骨科黃揆洲主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	前瞻性隨機研究比較動力加壓髓骨鎖定骨板及骨髓內釘 (Gamma 3) 治療近端股骨轉子間骨折成效		
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、修正後再審。

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC2-151	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部心臟血管科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。

【修正案】

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC2-042(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項隨機、多中心、第 III 期試驗，以 Nivolumab 與 Sorafenib 對照做為晚期肝癌患者的第一線治療
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC2-138(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以軸心型脊椎關節炎病患評估 Ixekizumab (LY2439821) 療效維持情況之一項 104 週多中心、長期延伸試驗 (包括一個雙盲、安慰劑對照 40 週隨機分配退出-再度治療期)		
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	CMUH106-REC2-070(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	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。

【持續試驗案】

序號 11.			
本會編號	CMUH103-REC2-121(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	個人研究計畫

**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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	轉換惠立妥治療與干安能加干適能持續治療對干安能抗藥性慢性 B 型肝炎且正在接受干安能加干適能合併治療患者的隨機試驗
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 12.			
本會編號	CMUH104-REC2-074(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、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 突變且對先前的 EGFR-酪氨酸激酶抑制劑 (EGFR-Tyrosine Kinase Inhibitor, EGFR-TKI) 療法產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者之第二線治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH104-REC2-150(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 14.			
本會編號	CMUH104-REC2-164(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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	人體之配對關聯電針及穿顱磁刺激		
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	CMUH104-REC2-166(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討 Bmi-1 調控成體嗅黏膜幹細胞之增生及多重分化能力		
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	CMUH104-REC2-167(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用 HA-biogluce 之水膠基材建構幹細胞之支架進行神經退化性疾病之治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH104-REC2-181(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	大腸直腸外科王輝明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

**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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	者的第三期臨床試驗(KEYNOTE-177)
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-REC2-126(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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH105-REC2-132(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、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		
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 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH105-REC2-142(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部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 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		

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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

	症(PNH)成人患者
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 21.			
本會編號	CMUH106-REC2-046(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 12 週、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照與安慰劑對照、多中心試驗，針對 Methotrexate 療效不佳的活動性類風濕性關節炎受試者，評估 Pf-06650833 的療效與安全性概況		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH106-REC2-070(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH106-REC2-091(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對曾以含鉑藥物治療失敗之復發性或轉移性鱗狀細胞頭頸癌受試者評估 SCB01A 療效和安全性的一項開放性、第 II 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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、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 24.			
本會編號	DMR101-IRB2-032(VR-3)	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	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗		
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	DMR101-IRB2-032(VR-4)	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	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗		
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	DMR101-IRB2-032(VR-5)	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	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗		
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。

**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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 27.			
本會編號	DMR101-IRB2-133(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection)加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟顎癌病患的效果		
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 28.			
本會編號	DMR101-IRB2-133(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection)加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟顎癌病患的效果		
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 29.			
本會編號	DMR101-IRB2-133(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection)加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟顎癌病患的效果		
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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 30.			
本會編號	CMUH104-REC2-125(VR-5)	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 31.			
本會編號	CMUH104-REC2-147(VR-4)	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 32.			
本會編號	CMUH105-REC2-067(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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	CMUH105-REC2-067(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH105-REC2-067(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH105-REC2-074(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	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 單獨治療與併用含鉑藥物化學治療用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之病患		
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、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH106-REC2-044(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部陳清助陳清助	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	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。

**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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 37.			
本會編號	CMUH106-REC2-044(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部陳清助陳清助	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	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。

【試驗終止案】

序號 38.			
本會編號	CMUH104-REC2-025(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	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 39.			
本會編號	CMUH104-REC2-100(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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-REC2-143(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	公共衛生學系周子傑副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討阻塞型睡眠呼吸中止症與血脂組成以及生理作用之關聯性		
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。

序號 41.			
本會編號	CMUH105-REC2-021(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全與衛生學系羅宜文 助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以心物法探討國人指腹推之最大可接受力之模式及手套之影響		
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	CMUH105-REC2-112(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	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		
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。

【持續試驗案】

序號 43.			
本會編號	CMUH105-REC2-115(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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】

106 年 11 月 29 日

第 14 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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 21 件、修正後通過 5 件、修正後再審 2 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 11 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 1 件；有顯著危險 1 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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 3 件、持續試驗案 11 件，共 14 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 C2-143	新案	家庭醫學科林正介主治醫師	院內專題研究計畫	衍生與驗證台灣社區中老年人之十年全死因及心血管死亡預測模型	2017/11/03 至 2018/11/02
2.	CMUH106-RE C2-144	新案	醫學院蘇冠賓副院長	自籌	憂鬱症病患就業狀態變化分析	2017/11/08 至 2018/11/07
3.	CMUH106-RE C2-147	新案	醫務管理學系暨碩士班戴志展副教授	自籌	探討台灣地區細懸浮微粒(PM2.5)對急性心肌梗塞之影響與風險	2017/11/12 至 2018/11/11
4.	DMR98-IRB-2 19(CR-8)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的觀察性登錄研究	2017/11/17 至 2018/12/24
5.	DMR101-IRB 2-226(CR-5)	持續試驗案	皮膚科系蔡易臻主治醫師	廠商合作計畫	多機構合作、雙盲、隨機分配的中斷型延伸試驗，針對先前已完成第 3 期 secukinumab 試驗之中度至重度慢性斑塊型乾癬受試者，探討使用 secukinumab 預填式注射劑進行皮下注射最長 4 年之長期療效、安全性與耐受性	2017/11/14 至 2018/11/14
6.	CMUH102-RE C2-045(CR-4)	持續試驗案	醫學研究部蔡輔仁部主任	自籌	利用全基因關聯性研究於影響人類身高差異性之基因鑑定與功能性探討	2017/11/12 至 2018/07/16
7.	CMUH102-RE C2-112(CR-6)	持續試驗案	放射腫瘤科陳尚文主治醫師	自籌	肝癌病人之血液基因表現型態與放射治療療效的相關性	2017/11/09 至 2019/01/23
8.	CMUH102-RE C2-114(CR-4)	持續試驗案	分子醫學中心黃偉謙教授	國衛院計畫	HER2 調控 EZH2 表現於乳癌發展之角色探討	2017/11/02 至 2018/10/30
9.	CMUH102-RE C2-137(CR-4)	持續試驗案	心臟內科白培英主治醫師	廠商合作計畫	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1	2017/11/13 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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
		案	師		次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗	2018/12/19
10.	CMUH105-RE C2-097(CR-1)	持續試驗案	胸腔外科呂庭聿主治醫師	院內專題研究計畫	評估針灸對於胸腔鏡微創手術術後之止痛療效	2017/11/07 至 2018/10/25
11.	CMUH105-RE C2-111(CR-1)	持續試驗案	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	2017/11/07 至 2019/01/22
12.	CMUH105-RE C2-124(CR-1)	持續試驗案	生物醫學研究所李金鈴副教授	科技部計畫	老化對知覺組織的影響：從整體限制中解脫	2017/11/06 至 2018/11/12
13.	CMUH106-RE C2-019(CR-1)	持續試驗案	神經部呂明桂主治醫師	指導學生論文計畫	經對側腦皮質重複性磁刺激對配對關聯刺激誘發神經塑性之影響	2017/11/26 至 2019/02/14
14.	CMUH106-RE C2-094(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗	2017/11/26 至 2018/06/28

二、修正案 22 件、撤案 4 件，共 26 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.	DMR98-IRB-2 19(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的觀察性登錄研究	2017/11/17
2.	CMUH102-RE C2-045(AR-2)	修正案	醫學研究部蔡輔仁部主任	自籌	利用全基因關聯性研究於影響人類身高差異性之基因鑑定與功能性探討	2017/11/13
3.	CMUH102-RE C2-112(AR-4)	修正案	放射腫瘤科陳尚文主治醫師	自籌	肝癌病人之血液基因表現型態與放射治療療效的相關性	2017/10/30
4.	CMUH104-RE C2-018(AR-1)	修正案	感染科何茂旺主治醫師	自籌	影響愛滋感染者服藥準備度、遵從性及體內病毒量抑制之相關因素	2017/11/20

**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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
5.	CMUH104-RE C2-042(AR-8)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	ONO-4538 第三期臨床試驗: 一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗	2017/11/09
6.	CMUH104-RE C2-098(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A, 抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 或 ATEZOLIZUMAB 搭配 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL	2017/11/01
7.	CMUH104-RE C2-114(AR-3)	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	2017/11/12
8.	CMUH105-RE C2-015(AR-4)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	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	2017/11/02
9.	CMUH105-RE C2-056(AR-3)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，針對未接受過 Methotrexate (MTX) 治療之中度至重度活性類風濕性關節炎患者，比較 ABT-494 每日一次單一療法與 MTX 單一療法的安全性與療效	2017/11/06
10.	CMUH105-RE C2-090(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芃	廠商合作計畫	有關 DACOGEN® (Decitabine) 加上 Talacotuzumab (JNJ-56022473; 抗-CD123) 相較	2017/11/13

**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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			主治醫師		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	
11.	CMUH105-RE C2-115(AR-2)	修正案	疼痛中心 溫永銳主治醫師	廠商合作計畫	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	2017/11/18
12.	CMUH105-RE C2-120(AR-3)	修正案	血液腫瘤科 葉士苳主治醫師	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	2017/11/15
13.	CMUH106-RE C2-044(AR-2)	修正案	內科部 陳清助主治醫師	廠商合作計畫	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病患，比較 Insulin Glargine 新劑型與 Lantus®(蘭德仕)的療效和安全性	2017/11/13
14.	CMUH106-RE C2-068(AR-2)	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	2017/11/01
15.	CMUH106-RE C2-072(AR-2)	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	2017/11/03
16.	CMUH106-RE C2-073(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十二指腸潰瘍受試者之療效與安全性	2017/11/01
17.	CMUH106-RE C2-073(AR-2)	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	2017/11/03

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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			醫師		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	
18.	CMUH106-RE C2-091(AR-1)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	針對曾以含鉑藥物治療失敗之復發性或轉移性鱗狀細胞頭頸癌受試者評估 SCB01A 療效和安全性的一項開放性、第 II 期試驗	2017/11/05
19.	CMUH106-RE C2-098(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期（第四期）小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效	2017/11/09
20.	CMUH106-RE C2-108(AR-1)	修正案	消化系胃腸科彭成元主任	廠商合作計畫	評估 LJM452 使用於非酒精性脂肪性肝炎(NASH)病患之安全性、耐受性與療效的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、兩階段、適應性設計、多中心的 12 週試驗	2017/11/20
21.	CMUH106-RE C2-112(AR-1)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一個雙盲、隨機分配、安慰劑對照、藥物增量之第一期臨床試驗，評估兩種不同濃度、每日使用二次的 KX01 軟膏於斑塊型乾癬患者之安全性、耐受性及活性(療效)	2017/11/15
22.	CMUH106-RE C2-118(AR-2)	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	2017/11/01
23.	CMUH105-RE C2-036(撤)	撤案	臨床醫學研究所沈明毅助理教授	院內專題研究計畫	極陰電性低密度蛋白在動脈粥狀硬化血管疾病之轉譯醫學研究	2017/11/29
24.	CMUH105-RE C2-065(撤)	撤案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配之試驗，比較 TASELISIB 併用	2017/11/29

**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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					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	
25.	CMUH105-RE C2-147(撤)	撤案	物理治療學系陳淑雅助理教授	科技部計畫	以結構方程模式探討腦中風後患側上肢自發性使用的影響因子:國際健康功能與身心障礙分類系統(ICF)與運動學觀點	2017/11/29
26.	CMUH106-RE C2-043(撤)	撤案	近視及眼睛疾病中心卓夙航主任	院內專題研究計畫	探討精神病患腦神經細胞甲基化	2017/11/29

【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：

<p>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</p>
--

序號 1.			
本會編號	CMUH105-REC2-069(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	神經內科黃匯淳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項於台灣進行的多中心觀察性試驗，在 16 歲(含) 以上的癲癇患者中，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		
事件或問題名稱	肺栓塞		

**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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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
23602	2017/11/02	2017/11/13	initial	2017/11/15	非預期	不太可能相關	B

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者持續左下胸痛至中國附醫急診求診，電腦斷層顯示肺栓塞，當日受治心臟科住院治療，住院期間病情穩定，已出院，後續於心臟科持續治療。

二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者於 2017/11/01 持續左下胸痛，於 2017/11/02 至中國附醫急診求診，電腦斷層顯示肺栓塞，當日受治心臟科住院治療，在住院期間病情穩定，已於 2017/11/08 出院，後續於心臟科持續治療，受試者目前依計畫繼續執行。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-REC2-090(SAE-36)			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	有關 DACOGEN® (Decitabine)加上 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						
事件或問題名稱	1. Sepsis shock 2. Respiratory failure						
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
100343	2017/10/30	2017/10/31	initial	2017/11/2	非預期	不相關 (unrelated)	B、C

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者因發燒與呼吸困難至急診就醫，診斷為敗血性休克與呼吸衰竭，轉住院治療。主持人判斷為不相關。

二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者在 2017 年 10 月 30 日因敗血症休克和呼吸衰竭住院，試驗團隊評估不相關，請補充說明受試者最後一次使用試驗藥物的時間，以及評估與試驗介入不相關的原因。

二、不通過。

**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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【藥事專家委員初審意見】

一、請詳細書寫 fever 是否在給藥後或給藥日期；此不良反應可能與藥物相關(受試者同意書 p-10) Decitabine ADR :Common : Respiratory: Cough (27% to 40%), Hypoxia (10%), Upper respiratory infection (10%); Fever (27% to 85%) Serious: Immunologic: Bacteremia (5%), Infection due to Mycobacterium avium, Infectious disease (14% to 46%), Sepsis (11%); Respiratory: Pleural effusion (5%), Pneumonia (20% to 22%), Pulmonary edema (6%) Ref: MICRO-MEDEX.

二、建議修正。

【醫事科學委員複審意見】

一、建議通過。

【非醫事科學委員複審意見】

一、受試者因敗血症休克和呼吸衰竭住院，此為初始報告，PI 初步評估為非預期，與試驗藥物不相關，通過。

【藥事專家委員複審意見】

一、最後一次給藥與 FEVER 或敗血性休克有時間差距，評估其是疾病相關非藥物引起之不良反應。

二、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	CMUH106-REC2-029(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	異位性皮膚炎症狀突然加重導致住院						
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
T25	2017/10/21	2017/10/22	initial	2017/11/03	非預期	不太可能相關 (unlikely)	C

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者的異位性皮膚炎症狀突然加重，並且住院治療，一方面有本身疾病因素，加上清掃過程，可能受到灰塵或塵蟎等過敏原的刺激，引起較嚴重的症狀，推測與臨床試驗無關。

二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者自三歲起患異位性皮膚炎，一個月前異位性皮膚炎症狀突然加重，全身大範圍面積乾燥脫屑，紅腫，頸部活動受限，並伴心情抑鬱，至門診求治。但數日

**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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

後嘴角出現小水泡並擴散至整個臉部，並伴全身異位性皮膚炎加重，診斷為皰疹性濕疹，給予抗病毒藥物治療，膚症漸緩解。於 2017/10/21 因異位性皮膚炎症狀再次加重而入院治療。住院過程無發燒，生命徵象穩定，故於 2017/10/22 出院轉門診治療追蹤。

二、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：

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	2017/8/4	1710ITA003687	Followup 2	#1) BEVACIZUMA B #2) LEVOLEUCOVORIN #3) OXALIPLATIN #4) FLUOROURACIL	ischemia cerebrovascular [Cerebral ischaemia]	1.4	A
2.	CMUH104-REC2-064	2016/4/29	16P-167-1621422-00(6.0)	Follow up 1	ABT-414 Lomustine	Death Acute onset of confusion Fatigue	1. 3.	A
3.	CMUH104-REC2-064	2017/3/31	17P-167-1931928-00(0.0)	Initial	ABT-414 Lomustine	Fall UTI	3	A
4.	CMUH104-REC2-064	2016/5/14	16P-062-1633909-00(1.0)	Follow up 1	ABT-414 Temozolomide	Amaurosis fugax TIA	4	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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
5.	CMUH104-REC2-064	2017/4/1	17P-167-19 31928-00(1 .0)	follow up 1	ABT-414 Lomustine	Urinary tract infection Fall Fracture of clavicle Balance difficulty	3	A
6.	CMUH105-REC2-065	2017/5/14	1944160	Initial	Taselisib/Fulvestrant	DYSPNOE (Dyspnoea)	1,3,4	A
7.	CMUH105-REC2-065	2017/7/27	1970806	Initial	Taselisib/Fulvestrant	HEPATOTOXICITY (Hepatotoxicity) HY'S LAW (Hy's law case) FEVER (Fever)	1,3,7	A
8.	CMUH105-REC2-065	2017/7/23	1971054	Follow up 2	Taselisib/FULV ESTRANT	SEPSIS (Sepsis)/PANCYTOPENIA (Pancytopenia)	2,3,7	A
9.	CMUH105-REC2-065	2017/5/14	1944160	Follow up 1	Taselisib/FULV ESTRANT	DYSPNOE (Dyspnoea)	1,3,4	A
10.	CMUH106-REC2-096	2017/9/1	1709TUR0 10292	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Neutropenic Sepsis [Neutropenic sepsis]	1.3	A
11.	CMUH106-REC2-096	2017/7/11	1707TUR0 03119	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE #4) DEXAMETHA ZON	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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH104-REC2-181	2017/8/4	1710ITA003687	Followup 3	#1) BEVACIZUMA B #2) LEVOLEUCOV ORIN #3) OXALIPLATIN #4) FLUOROURAC IL	ischemia cerebrovascular [Cerebral ischaemia]	1.4	A
13.	CMUH104-REC2-181	2017/8/4	1710ITA003687	Followup 4	#1) BEVACIZUMA B #2) LEVOLEUCOV ORIN #3) OXALIPLATIN #4) FLUOROURAC IL	ischemia cerebrovascular [Cerebral ischaemia]	1.4	A
14.	CMUH104-REC2-181	2017/8/4	1710ITA003687	Followup 5	#1) BEVACIZUMA B #2) LEVOLEUCOV ORIN #3) OXALIPLATIN #4) FLUOROURAC IL	ischemia cerebrovascular [Cerebral ischaemia]	1.4	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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH105-REC2-042	2017/7/24	BMS-2017-066499	follow up 2	Sorafenib	DECOMPENSATION OF CIRRHOSIS WITH HEPATORENAL SYNDROME [Hepatorenal syndrome], ascites clinically significant [Ascites]	1,3	A
16.	CMUH105-REC2-042	2017/3/4	2017TW002605	follow up 3	Sorafenib	Esophageal varices bleeding [Oesophageal varices haemorrhage]	3	A
17.	CMUH105-REC2-042	2017/8/12	BMS-2017-073230	initial	Nivolumab	Hospitalisation	3	A
18.	CMUH105-REC2-042	2017/8/4	BMS-2017-070817	initial	Sorafenib	Colitis	3	A
19.	CMUH105-REC2-042	Unk	BMS-2017-045832	follow up 1	Sorafenib	Malignant neoplasm progression	1	A
20.	CMUH105-REC2-042	2016/12/12	BMS-2016-113932	follow up 1	Sorafenib	Malignant neoplasm progression, RUQ pain [Abdominal pain upper], Cholangitis, Abdominal pain	1,3	A
21.	CMUH105-REC2-042	2017/6/1	BMS-2017-049292	follow up 4	Sorafenib	Deterioration of general condition [General physical health deterioration]	3	A
22.	CMUH105-REC2-042	2017/7/24	BMS-2017-066499	follow up 1	Sorafenib	DECOMPENSATION OF CIRRHOSIS WITH HEPATORENAL SYNDROME [Hepatorenal syndrome], ascites clinically significant [Ascites]	1,3	A
23.	CMUH105-REC2-042	2017/3/4	2017TW002605	follow up 2	Sorafenib	Esophageal varices bleeding [Oesophageal varices haemorrhage]	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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH105-REC2-042	2016/12/12	BMS-2016-113932	initial	Sorafenib	Malignant neoplasm progression,RUQ pain [Abdominal pain upper],Cholangitis ,Abdominal pain	1,3	A
25.	CMUH105-REC2-042	2017/4/18	PDM-JP-20170055	follow up 4	Nivolumab	Rupture of liver carcinoma [Liver carcinoma ruptured]	3	A
26.	CMUH105-REC2-042	2017/6/19	BMS-2017-055519	follow up 7	Sorafenib	PROGRESSION OF DISEASE [Malignant neoplasm progression], Acute renal failure [Acute kidney injury], peritoneal infection [Peritonitis]	1,3	A
27.	CMUH105-REC2-042	2017/7/25	BMS-2017-066620	initial	Nivolumab	Deterioration of general condition [General physical health deterioration]	3	A
28.	CMUH105-REC2-042	2017/7/24	BMS-2017-066499	initial	Sorafenib	DECOMPENSATION OF CIRRHOSIS WITH HEPATORENAL SYNDROME [Hepatorenal syndrome], ascites clinically significant [Ascites]	1,3	A
29.	CMUH105-REC2-042	2017/5/21	2017KR006416	follow up 3	Sorafenib	Pneumocystis pneumonia [Pneumocystis jirovecii pneumonia]	2,3	A
30.	CMUH105-REC2-042	2016/12/19	BMS-2016-109072	follow up 5	Nivolumab	Hepatic failure,Intra abdominal hemorrhage,Anemia	1,3	A
31.	CMUH105-REC2-042	2017/6/15	BMS-2017-054129	follow up 2	Sorafenib	Pulmonary tuberculosis	3	A
32.	CMUH105-REC2-042	2017/4/28	BMS-2017-061030	initial	Sorafenib	Basal cell carcinoma, keratosis [Hyperkeratosis]	7(Cancer)	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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
33.	CMUH105-REC2-042	2017/4/18	PDM-JP-20170055	follow up 3	Nivolumab	Rupture of liver carcinoma [Liver carcinoma ruptured]	3	A
34.	CMUH105-REC2-042	2017/5/21	2017KR006416	follow up 2	Sorafenib	Pneumocystis pneumonia [Pneumocystis jirovecii pneumonia]	2,3	A
35.	CMUH105-REC2-042	2017/5/30	BMS-2017-050407	follow up 1	Sorafenib	suspicion marastic endocarditis [Endocarditis]	3	A
36.	CMUH105-REC2-042	2017/6/15	BMS-2017-054129	follow up 1	Sorafenib	Lung lesions for investigation [Lung disorder]	3	A
37.	CMUH105-REC2-042	2017/6/15	BMS-2017-054129	initial	Sorafenib	Lung lesions for investigation [Lung disorder]	3	A
38.	CMUH105-REC2-042	2017/5/17	BMS-2017-054021	follow up 1	Sorafenib	Right Pinna's Lesion [Skin lesion]	7(Cancer)	A
39.	CMUH105-REC2-042	2017/5/17	BMS-2017-054021	initial	Sorafenib	Right Pinna's Lesion [Skin lesion]	7(Cancer)	A
40.	CMUH105-REC2-042	2017/4/9	PDMC-JP-20170013	follow up 5	Sorafenib	Liver abscess (Previously reported as suspicion of liver abscess)	3	A
41.	CMUH105-REC2-042	2017/5/25	BMS-2017-047775	follow up 2	Nivolumab	Pneumonia	3	A
42.	CMUH105-REC2-042	2017/5/21	2017KR006416	follow up 1	Sorafenib	Pneumocystis pneumonia [Pneumocystis jirovecii pneumonia]	2,3	A
43.	CMUH105-REC2-042	2017/5/21	2017KR006416	initial	Sorafenib	Pneumocystis pneumonia [Pneumocystis jirovecii pneumonia]	2,3	A
44.	CMUH105-REC2-042	2017/5/22	BMS-2017-046571	initial	Nivolumab	Flu like symptoms [Influenza like illness]	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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
45.	CMUH105-REC2-042	2017/2/17	BMS-2017-015413	follow up 9	Nivolumab	Fatal drug induced liver injury [Drug-induced liver injury],Hepatic failure,Acute kidney injury,Elevated Bilirubin,worsened [Blood bilirubin increased]	1,3	A
46.	CMUH105-REC2-042	2017/4/19	BMS-2017-034276	follow up 1	Nivolumab	Tumor thrombosis Portal vein [Tumour thrombosis]	3	A
47.	CMUH105-REC2-042	Unk	BMS-2017-045832	initial	Sorafenib	Disease Progression [Malignant neoplasm progression]	1	A
48.	CMUH105-REC2-042	2017/3/30	BMS-2017-028054	follow up 1	Sorafenib	Retinal vascular disorder	3	A
49.	CMUH105-REC2-042	2017/12/19	BMS-2016-109072	follow up 4	Nivolumab	Hepatic failure,Intra abdominal hemorrhage,Anemia	1,3	A
50.	CMUH105-REC2-042	2016/4/23	BMS-2016-034102	follow up 5	Sorafenib	Gastrointestinal disorders, Esophageal varices bleeding [Oesophageal varices haemorrhage]	3	A
51.	CMUH105-REC2-042	2017/4/11	BMS-2017-032387	follow up 1	Sorafenib	hepatocellular carcinoma (Malignant neoplasm progression),General weakness [Asthenia]	1,3	A
52.	CMUH105-REC2-042	2017/4/18	PDM-JP-20170055	follow up 2	Nivolumab	Rupture of liver carcinoma [Liver carcinoma ruptured]	3	A
53.	CMUH105-REC2-042	2017/2/17	BMS-2017-015413	follow up 8	Nivolumab	Elevated Bilirubin,worsened [Blood bilirubin increased],Fatal drug induced liver injury [Drug-induced liver injury], Acute kidney injury ,Hepatic failure	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
54.	CMUH105-REC2-042	2017/4/18	BMS-2017-034288	initial	Nivolumab	Infection of biliary tract [Biliary tract infection]	3	A
55.	CMUH105-REC2-042	2017/4/20	BMS-2017-034276	initial	Nivolumab	Portal vein tumor bolt right [Portal vein thrombosis]	3	A
56.	CMUH104-REC2-046	2016/11/9	2016_026888	initial	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	Hemorrhagic Diathesis [Hemorrhagic diathesis]	2,3	A
57.	CMUH104-REC2-046	2016/11/9	2016_026888	follow up 1	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	Hemorrhagic Diathesis [Hemorrhagic diathesis]	2,3	A
58.	CMUH104-REC2-147	2016/9/22	2016SF09129	follow up 3	PT003/PT009/P T010	Acute Hypoxic Hypercapnic Respiratory Failure	2, 3	A
59.	CMUH104-REC2-147	2016/9/22	2016SF09129	follow up 4	PT003/PT009/P T010	Acute Hypoxic Hypercapnic Respiratory Failure	2, 3	A
60.	CMUH104-REC2-147	2017/10/19	2017SF08688	Initial	PT003/PT009/P T010	Acute Myocardial Infarction	2	A
61.	CMUH104-REC2-147	2017/10/19	2017SF08688	follow up 1	PT003/PT009/P T010	Acute Myocardial Infarction	2, 3	A
62.	CMUH105-REC2-090	2017/2/22	PL-JNJFO C-2017022 2613(7)	FOLLOW UP 7	DECITABINE/ JNJ-56022473	1.PNEUMONIA 2.ACUTE RENAL FAILURE	1,2,3, 4	A
63.	CMUH104-REC2-030	2016/6/8	1606USA0 05236	FU 20	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Other Serious Criteria: Medically Significant adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] pericarditis [Pericarditis]	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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
64.	CMUH104-REC2-030	2017/2/20	1708USA005656	FU 02 (DOWN GRADE)	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1	A
65.	CMUH104-REC2-030	2017/6/8	1606USA005236	follow up 21	MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] pericarditis [Pericarditis]	2.3	A
66.	CMUH104-REC2-030	2017/6/8	1606USA005236	follow up 22	MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] pericarditis [Pericarditis]	2.3	A
67.	CMUH104-REC2-181	2017/8/4	1710ITA003687	Followup 6	#1) BEVACIZUMA B #2) LEVOLEUCOVORIN #3) OXALIPLATIN #4) FLUOROURACIL	ischemia cerebrovascular [Cerebral ischaemia]	1.4	A
68.	CMUH104-REC2-181	2017/9/15	1709IRL012844	F 6	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	uncontrolled cancer pain [Cancer pain] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] uncontrolled cancer pain [Cancer pain]	1.3	A
69.	CMUH104-REC2-030	2017/2/20	1708USA005656	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	Disease progression [Disease progression]	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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
70.	CMUH104-REC2-030	2016/6/8	1606USA005236	follow up 19	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Other Serious Criteria: Medically Significant adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] pericarditis [Pericarditis]	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.	CMUH103-REC2-113	夏德椿	<p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：2017年08月03日</p> <p>Letter for re-treatment for PACIFIC investigators_03Aug17</p> <p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：2017年08月03日</p> <p>Letter for re-treatment for PACIFIC_RA_EC_IRB_03Aug17</p>
2.	CMUH104-REC2-139	林振源	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2017年10月11日</p>
3.	CMUH104-REC2-078	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) STELARA (ustekinumab) PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 1 January 2017 to 30 June 2017.</p> <p>*試驗藥物名稱：STELARA (Ustekinumab)</p> <p>*安全性報告期間：106年01月01日至106年06月30日</p>
4.	CMUH103-REC2-042	彭成元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK5172</p> <p>*安全性報告期間：2016年12月08日至2017年06月07日</p>
5.	CMUH104-REC2-023	彭成元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK5172</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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間： 2016年12月08日至2017年06月07日
6.	CMUH104-REC2-181	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06月04日至2017年09月03日
7.	DMR100-IRB-082	夏德椿	【結案成果報告備查】
8.	CMUH105-REC2-062	夏德椿	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2017年09月18日 *通報文件：SCI-PT112-ONC-P1-001 Safety Review Committee Meeting#3 Minutes – 18 Sep 2017 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PT-112 *安全性報告期間：2017年03月12日至2017年08月21日
9.	CMUH104-REC2-113	陳俊宏	繳交計劃偏差事項(通報序號 4) 受試者 A70503 未遵循在試驗期間不可更改限制用藥劑量之規定
10.	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：2017年04月01日至2017年09月30日 文件名稱: N9-GP Periodic SUSAR report Q2 2017- Q3 2017 (Version 1.0, Date:26-Oct-2017)
11.	CMUH104-REC2-046	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物：SGI-110 (Guadecitabine) *安全性報告期間：2017年01月01日至2017年06月30日
12.	CMUH104-REC2-147	杭良文	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PT003 *安全性報告期間：105年03月17日至105年09月16日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PT003 *安全性報告期間：105年09月16日至106年

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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			03 月 15 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PT003 *安全性報告期間：106 年 03 月 16 日 至 106 年 09 月 15 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PT009 *安全性報告期間：105 年 09 月 16 日 至 106 年 03 月 15 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PT009 *安全性報告期間：106 年 03 月 16 日 至 106 年 09 月 15 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PT010 *安全性報告期間：105 年 03 月 17 日 至 105 年 09 月 16 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PT010 *安全性報告期間：105 年 09 月 16 日 至 106 年 03 月 15 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PT010 *安全性報告期間：106 年 03 月 16 日 至 106 年 09 月 15 日
13.	CMUH106-REC2-118	何彥秉	【多中心通知信函】 *信函日期：2017 年 11 月 14 日
14.	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：2017 年 07 月 13 日 至 2017 年 10 月 12 日
15.	CMUH105-REC2-050	夏德椿	【其他】 *內容： 潛在試驗數據洩露事件發生在美國德克薩斯州休斯敦(Houston, Texas)的試驗中心“Oncology Consultants, P.A.”，因受到網絡攻擊，勒索軟體將

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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			存儲在試驗中心的兩個電腦伺服器的數據加密並壓縮檔案。贊助商已經立刻展開調查，以了解數據安全漏洞的程度。目前調查工作仍在進行，“Oncology Consultants, P.A.”已被暫停進行新的篩選及收案活動。目前正在篩選的受試者如果符合資格，將被允許加入，已加入的受試者仍繼續試驗。一旦贊助商完成數據洩露的調查，若有對於數據完整性及試驗執行影響的評估，將會再提交相關文件。
16.	CMUH105-REC2-028	白禮源	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Merestinib (LY2801653) *安全性報告期間：106年02月21日至106年08月20日</p>
17.	DMR101-IRB2-133	蔡銘修	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Edition 8 *日期：2017年09月17日</p>
18.	CMUH105-REC2-067	周德陽	<p>【更新電子個案報告表】 *版本：Version 3 *日期：2017年11月21日</p>
19.	CMUH106-REC2-046	黃春明	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-06650833 *安全性報告期間: 2016年9月18日至2017年3月17日 2017年3月18日至2017年9月17日 *試驗藥物名稱：Tofacitinib *安全性報告期間: 2016年11月1日至2017年1月31日 2017年 2月1日至2017年4月30日 2017年 5月1日至2017年7月31日</p>
20.	CMUH104-REC2-046	葉士芃	<p>【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2017年10月31日 20171031 Astex SGI-110-04 Recommendations 2 Signed 31Oct17</p>
21.	CMUH106-REC2-044	陳清助	<p>【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10月09日至2017</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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			年 10 月 13 日
22.	CMUH106-REC2-119	高尚德	【更新臨床試驗保單】 *版本：02 *日期：106 年 11 月 20 日
23.	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 06 月 04 日 至 106 年 09 月 03 日
24.	CMUH104-REC2-042	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ONO-4538 *安全性報告期間：105 年 10 月 14 日 至 106 年 11 月 01 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 35 分)