

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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

時 間：一百零六年十二月二十七日(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：邱昌芳副主任委員、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、邱正迪委員
請假委員：顏宏融委員、曾雅玲委員
秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、徐念慈、魏秀婷、戴芳苓、劉佳甄、陳沛愉
紀 錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 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 10 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 7 件、修正案 7 件、持續試驗案 8 件、試驗偏差案 14 件、試驗終止案 1 件、結案 7 件，共 45 件。

【複審案】

序號 1.			
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH106-REC2-150	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	藥學院林文鑫副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	益生菌對肥胖患者之減重效果評估		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH106-REC2-153	送審文件類型	新案
計畫主持人	老年醫學科林志學主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	需住院治療之社區性、院內感染性及醫療照護相關肺炎患者，在接受抗生素治療時，併用草本複方 AidCare® 宜康之輔助症狀緩解及改善治療率的雙盲隨機對照臨床試驗		
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 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH106-REC2-154	送審文件類型	新案
計畫主持人	急診部穆函蔚主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	N-acetylcystine 用於預防一氧化碳中毒造成延遲性腦病變的效果		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH106-REC2-155	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部腎臟科周哲毅主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以深海魚油治療 A 型免疫球蛋白腎病變臨床研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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-REC2-157	送審文件類型	新案
計畫主持人	公共衛生學系余聰助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	心血管疾病風險預測模型之驗證研究--檢驗並改進在各年齡層的預測能力		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC2-159	送審文件類型	新案
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
計畫名稱	一項評估 ARB-001467 結合 PEG-IFN α -2a 與 Tenofovir Disoproxil Fumarate 對患有慢性 B 型肝炎病毒感染（基因型 A 或 B）的非肝硬化、HBeAg 陰性受試者之安全性與抗病毒活性的第 2a 期、開放性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC2-160	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型(EV71)疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【修正案】

序號 9.			
本會編號	DMR101-REC2-051(AR-8)	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	其他：中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心
計畫名稱	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病(多國)		
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-REC2-116(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(AR-9)	送審文件類型	修正案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

106 年 12 月 27 日

第 4 頁，共 42 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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過。
二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC2-120(AR-4)	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	Lipo-AB® (amphotericin B)用於嗜中性白血球低下持續發燒病患之上市後藥品監測研究		
委員迴避審查	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	CMUH106-REC2-038(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童醫院張正成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	預防先天性心臟病童術後尿布性皮膚炎發生率		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 14.			
本會編號	CMUH106-REC2-095(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	台灣特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究		
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、通過。
二、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC2-103(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟血管外科林暉翰主治醫師	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	大口徑心導管術後止血裝置(XPro™ System)之前瞻性、單臂、多中心臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 16.			
本會編號	DMR100-IRB-006(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期、開放性試驗，針對曾經接受雄性素去除 (androgen deprivation)及背景化學藥物 Docetaxel 治療法失敗的晚期攝護腺癌病患，探討使用 JNJ-212082 (Abiraterone Acetate)併用 Prednisolone 的功效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH104-REC2-161(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫系萬磊教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	過敏性炎症在近視發展的重要性：臨床相關性和動物模型驗證		
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-REC2-015(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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

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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

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	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-REC2-133(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	整合型血糖量測與管理系統對糖尿病患者血糖管理之有效性		
委員迴避審查	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 20.			
本會編號	CMUH105-REC2-135(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物醫學研究所吳恒祥助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討胰臟癌細胞中 IL-17B/L-17RB 訊息路徑啟始之分子機轉(二)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH105-REC2-143(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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		

**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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH106-REC2-100(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經外科部李漢忠主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、第 2 期試驗，以 DSP-7888 乳劑併用 Bevacizumab 相較於單獨使用 Bevacizumab，對象為接受初步治療後膠質母細胞瘤復發或惡化的病患		
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 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH106-REC2-103(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟血管外科林暉翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	大口徑心導管術後止血裝置(XPro™ System)之前瞻性、單臂、多中心臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 24.			
本會編號	CMUH103-REC2-033(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放、長期延伸的試驗，針對患有局部發作型癲癇之小		

**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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	兒受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性
委員迴避審查	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	CMUH103-REC2-033(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放、長期延伸的試驗，針對患有局部發作型癲癇之小兒受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性		
委員迴避審查	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 26.			
本會編號	CMUH104-REC2-018(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	感染科何茂旺主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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 27.			
本會編號	CMUH104-REC2-078(VR-5)	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 28.			
本會編號	CMUH104-REC2-078(VR-6)	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

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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

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 29.			
本會編號	CMUH105-REC2-028(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 Ramucirumab 或 Merestinib 或安慰劑併用 Cisplatin 與 Gemcitabine 作為晚期或轉移性膽道癌病患第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH105-REC2-028(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 Ramucirumab 或 Merestinib 或安慰劑併用 Cisplatin 與 Gemcitabine 作為晚期或轉移性膽道癌病患第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH105-REC2-090(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		
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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 32.			
本會編號	CMUH105-REC2-142(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，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		
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 33.			
本會編號	CMUH105-REC2-142(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，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		
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 34.			
本會編號	CMUH106-REC2-044(VR-4)	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。

序號 35.			
本會編號	CMUH106-REC2-044(VR-5)	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

**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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

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。

序號 36.			
本會編號	CMUH106-REC2-068(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對 Micafungin 用於預防與治療亞洲/大洋洲小兒病患黴菌感染，在安全性與療效方面的非介入性試驗－ERADICATE 試驗		
委員迴避審查	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 37.			
本會編號	CMUH106-REC2-103(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟血管外科林暉翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	大口徑心導管術後止血裝置(XPro™ System)之前瞻性、單臂、多中心臨床試驗		
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。

【試驗終止案】

序號 38.			
本會編號	CMUH103-REC2-153(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。對於正在接受特定標準照護治療活性期全身性紅斑狼瘡的受試者，評估 lulizumab pegol 相對於安慰劑之安全性與療效		
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		

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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 39.			
本會編號	CMUH103-REC2-020(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期26週並延伸78週的多中心試驗，評估ertugliflozin用於metformin單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性		
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、通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH104-REC2-018(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染科何茂旺主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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-REC2-125(FR)	送審文件類型	結案報告
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	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-REC2-002(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	自籌

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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	憂鬱症與慢性疼痛共病的生物機制
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH105-REC2-130(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部李佳霽助理研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	糖尿病病人血糖控制狀態與發生憂鬱的相關性		
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 44.			
本會編號	CMUH105-REC2-131(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部感染科王任賢主治醫生	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AdimFlu-S(QIS)四價不活化流感疫苗在健康受試者的安全性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH105-REC2-145(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	造血幹細胞移植後發生急性移植物抗宿主疾病的預後評估		
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。

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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

陸、 會議決議

- 一、 通過 22 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 2 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

一百零六年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 4 件、持續試驗案 9 件，共 13 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-REC2-141	新案	社區暨家庭醫學部 賴世偉主治醫師	自籌	應用健康信念模式探討社區民眾參與大腸癌糞便篩檢行為	2017/12/01 至 2018/11/30
2.	CMUH106-REC2-145	新案	神經部黃偉師主治醫師	科技部	台灣急性缺血性腦中風人工智慧影像分析系統	2017/12/01 至 2018/11/30
3.	CMUH106-REC2-152	新案	中醫部廖元敬主治醫師	院內新進研究人員學術研究經費補助	糖尿病腎病變蛋白尿：單一醫學中心之回溯性觀察研究	2017/12/02 至 2018/12/01
4.	CMUH106-REC2-158	新案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984) 併用 bortezomib (Velcade®)、lenalidomide (Revlimid®) 和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益	2017/12/18 至 2018/12/17
5.	CMUH103-REC2-129(CR-5)	持續試驗案	內科部腎臟科黃秋錦副院長	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全性和療效的臨床研究	2017/12/01 至 2019/02/16
6.	CMUH104-REC2-171(CR-2)	持續試驗案	心臟內科王宇澄主治醫師	自籌	急性心肌梗塞病患之預後預測因素分析	2017/12/26 至 2018/12/24
7.	CMUH105-REC2-	持續試驗	生物醫學研究所黃	科技部計畫	藝術體驗中焦點轉移與情感涉入之探索性分析	2017/12/21 至 2018/05/26

**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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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
	026(CR-1)	案	榮村講座教授			
8.	CMUH105-REC2-106(CR-1)	持續試驗案	國際代謝形體醫學中心黃致錕教授	科技部計畫	減重手術對進食行為、憂鬱、發炎及腸道微生物的影響：動物實驗與臨床醫學實證	2017/12/26 至 2018/11/22
9.	CMUH105-REC2-117(CR-1)	持續試驗案	內科部心臟科羅秉漢主治醫師	廠商合作計畫	探討近期發生急性冠心症事件之東南亞患者的血脂處置前瞻性觀察性研究	2017/12/01 至 2018/11/27
10.	CMU105-REC2-144(CR-1)	持續試驗案	放射線部林維卿主治醫師	自籌	電腦輔助系統使用多參數磁共振造影預測臨床上有意義的攝護腺癌	2017/12/04 至 2019/01/12
11.	CMUH106-REC2-003(CR-1)	持續試驗案	精神醫學部蘇冠賓科主任	科技部計畫	慢性疼痛與憂鬱症共病的生物機制及臨床分型：探討中樞敏感化的分子機轉	2017/12/15 至 2019/02/14
12.	CMUH106-REC2-015(CR-1)	持續試驗案	護理部詹瓊華護理長	院內專題研究計畫	腦中風復健期病人床邊復健對日常活動功能之影響	2017/12/16 至 2019/02/07
13.	CMUH106-REC2-016(CR-1)	持續試驗案	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	2017/12/01 至 2019/01/23

二、修正案 28 件、撤案 5 件，共 33 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.	DMR101-IRB2-133(AR-7)	修正案	耳鼻喉部蔡銘修部主任/癌症中心副院長	廠商合作計畫	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	2017/11/30

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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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
					性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟腭癌病患的效果	
2.	CMUH102-REC2-068(AR-9)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組 (ALK 陽性) 之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗	2017/12/11
3.	CMUH103-REC2-063(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)	2017/12/03
4.	CMUH103-REC2-117(AR-7)	修正案	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	TIGER-2：口服 CO-1686 作為第二線表皮細胞生長因子受體 (epidermal growth factor receptor, EGFR) 導向酪胺酸激酶抑制劑 (tyrosine-kinase inhibitor, TKI)，用於 EGFR 突變非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 病人的一項第二期、開放性、多中心、安全性與療效研究	2017/11/26
5.	CMUH103-REC2-129(AR-7)	修正案	內科部腎臟科黃秋錦副院長	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全性和療效的臨床研	2017/12/13

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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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
					究	
6.	CMUH104-REC2-171(AR-1)	修正案	心臟內科 王宇澄主治醫師	自籌	急性心肌梗塞病患之預後預測因素分析	2017/12/15
7.	CMUH105-REC2-025(AR-5)	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	2017/12/08
8.	CMUH105-REC2-058(AR-4)	修正案	國際代謝形體醫學中心 黃致錕教授/院長	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	2017/12/18
9.	CMUH105-REC2-067(AR-3)	修正案	神經外科 周德陽主治醫師	廠商合作計畫	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	2017/11/26
10.	CMUH105-REC2-084(AR-3)	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	2017/12/24

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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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
					與安全性	
11.	CMUH105-REC2-098(AR-2)	修正案	外科部劉良智主任	自籌	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇 (Nab-paclitaxel)及佳鉍帝靜脈注射液(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	2017/11/27
12.	CMUH105-REC2-106(AR-1)	修正案	國際代謝形態醫學中心黃致錕教授/院長	科技部計畫	減重手術對進食行為、憂鬱、發炎及腸道微生物的影響:動物實驗與臨床醫學實證	2017/12/11
13.	CMUH105-REC2-113(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗	2017/12/03
14.	CMUH105-REC2-117(AR-1)	修正案	內科部心臟科羅秉漢主治醫師	廠商合作計畫	探討近期發生急性冠心症事件之非美國、非西歐患者的血脂處置前瞻性觀察性研究	2017/12/01
15.	CMUH105-REC2-132(AR-4)	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	2017/12/10
16.	CMUH106-REC2-001(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有復發性或難治型自然殺手細胞/T 細胞淋巴瘤,鼻型 (NKTCL) 的受試者評估 Daratumumab 臨床療效與安全性之開放性、第二期臨床試驗	2017/12/22
17.	CMUH106-REC2-019(AR-1)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	指導學生論文	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	2017/11/30

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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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
				計畫		
18.	CMUH106-REC2-028(AR-1)	修正案	護理學系 廖玫君教授	科技計畫	光線對中風病人復健期間之活動睡眠型態、褪黑激素分泌、情緒與警覺狀態、與身體功能之影響	2017/12/11
19.	CMUH106-REC2-036(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	FLT3/ITD 急性骨髓性白血病(AML)病患在異體移植後投予FLT3 抑制劑 Gilteritinib 作為維持療法的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗	2017/11/25
20.	CMUH106-REC2-037(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗,在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中,評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效	2017/12/10
21.	CMUH106-REC2-042(AR-1)	修正案	內科部消化系馮俊龍主治醫師	廠商合作計畫	第 2b/3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗,在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的受試者中,評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上之療效及安全性	2017/12/23
22.	CMUH106-REC2-060(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	針對 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 與 BEVACIZUMAB 和/或其他治療方式併用於實體瘤患者時的安全性與耐受性所做的開放標記、多中心、第 1b 期試驗	2017/12/09
23.	CMUH106-REC2-071(AR-3)	修正案	泌尿部張兆祥部主任	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)	2017/12/14

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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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
					單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)	
24.	CMUH106-REC2-074(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主任	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法 (MERU)	2017/12/01
25.	CMUH106-REC2-087(AR-1)	修正案	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主任	廠商合作計畫	一項第二期試驗，針對患有轉移性去勢療法無效之攝護腺癌，同時帶有 DNA 修復基因異常的男性患者，評估 Niraparib 的療效和安全性	2017/12/11
26.	CMUH106-REC2-112(AR-2)	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)	2017/12/11
27.	CMUH106-REC2-118(AR-2)	修正案	婦產部何彥秉生殖醫學中心主任	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	2017/12/11
28.	CMUH106-REC2-132(AR-1)	修正案	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	2017/11/26
29.	CMUH104-REC 2-154 撤	撤案	神經外科劉俊麟主治醫師	院內專題研究計畫	利用清洗濃縮法進行腦脊髓液前處理用以提升細菌性腦炎的早期偵測	2017/12/05

**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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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
30.	CMUH 106-REC 2-024 撤	撤案	內科部消化內科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，研究以 mongersen (GED-0301) 治療罹患活動性克隆氏症成人和青少年受試者之療效與安全性	2017/12/05
31.	CMUH 106-REC 2-026 撤	撤案	醫學系白禮源副教授	申請 106 年度科技部計畫	探討 reactive oxygen species 如何經由 PKM2 及 HIF-1a 來抑制胃腺癌細胞	2017/12/08
32.	CMUH 106-REC 2-069 撤	撤案	內科部消化內科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項以 Mongersen(GED-0301) 治療克隆氏症受試者的第 3 期、長期活性治療延伸試驗	2017/12/05
33.	CMUH 106-REC 2-091 撤	撤案	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	2017/12/14

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

<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-REC2-126(SAE-3)	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		

**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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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
19302	2017/8/30	2017/9/8	follow up 1	2017/11/2	非預期	不相關 (unrelated)	A

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者因試驗主持人認為試驗藥品可能已無控制疾病之療效，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，受試者因疾病惡化進展快速，於 2017 年 09 月 09 日過世。請問九月發生為合現在(二個月後)才通報？

【非醫事科學委員初審意見】

一、嚴重不良事件之發生情形及過程為： CLL 病患受試者 19302 於 2017 年 06 月 13 日同意參與試驗案，於 07 月 19 日開始試驗藥物治療。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，08 月 30 日因腎功能變差入院治療，故而暫停試驗用藥。經治療，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 日終止試驗藥物治療，同時接受其他治療。此名受試者於 09 月 08 日清晨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，導致呼吸衰竭而危及生命。受試者 於 2017 年 09 月 09 日過世。

【藥事專家委員初審意見】

一、此不良反應與藥物無直接關係。Venetoclax ADR Common: Diarrhea (35%), Nausea (33%), Anemia (29%), Neutropenia (45%), Thrombocytopenia (22%), Upper respiratory infection (22%), Fatigue (21%) Serious: Grade 3 or 4 Anemia (18%), Febrile neutropenia (5%), Neutropenia, Grade 3 or 4 (41%), Thrombocytopenia, Grade 3 or 4 (15%), Fever (16%), Tumor lysis syndrome (6%) REF:Micro-Medex

【醫事科學委員複審意見】

一、通過。

【非醫事科學委員複審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號	2.		
本會編號	CMUH106-REC2-029(SAE-2)	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	住院		

**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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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
T25	2017/12/2	2017/12/4	follow up 1	2017/12/15	非預期	不太可能相關 (unlikely)	C

【醫事科學委員初審意見】

一、病人因異位性皮膚炎症狀嚴重而入院治療，症狀已改善，並且出院。異位性皮膚炎，可能主要受打掃期間不清淨空氣刺激影響，而造成嚴重症狀，與研究案的治療無關聯。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 15 歲男性於 2017/12/02 因異位性皮膚炎症狀持續，搔癢難忍，而入院治療。住院後，給予抗組織胺、Xolair 治療皮膚症狀。住院過程無發燒，生命徵象穩定，故於 2017/12/03 出院轉門診治療追蹤。

【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：

<p>結果：(代碼 1-7)</p> <p>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)</p> <p>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.	CMUH105-REC2-090	2017/2/22	PL- JNJFOC- 201702226 13(8)	FOLLOW UP 8	DECITABINE/ JNJ-56022473	1.PNEUMONIA 2.ACUTE RENAL FAILURE	1,2,3, 4	A
2.	CMUH105-REC2-090	2017/5/10	TW- JNJFOC- 201705035 67(4)	follow up 4	Decitabine/ JNJ-56022473	1. STROKE 2. SEPTICEMIA	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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
3.	CMUH106-REC2-096	2017/9/1	1709TUR010292	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Neutropenic Sepsis [Neutropenic sepsis] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Leucopenia [Leukopenia]	1.2.3	A
4.	CMUH106-REC2-096	2017/10/28	1711CAN000138	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] acute sigmoid diverticulitis [Diverticulitis]	2.3	A
5.	CMUH106-REC2-096	2017/11/4	1711RUS004117	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	death [Death]	1	A
6.	CMUH106-REC2-096	2017/10/28	1711CAN000138	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] acute sigmoid diverticulitis [Diverticulitis]	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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
7.	CMUH106-REC2-096	2017/11/4	1711RUS004117	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	death [Death]	1	A
8.	CMUH106-REC2-096	2017/11/4	1711RUS004117	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	death [Death]	1	A
9.	CMUH106-REC2-096	2017/10/28	1711CAN000138	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] acute sigmoid diverticulitis [Diverticulitis] acute abdominal pain [Abdominal pain]	2.3	A
10.	CMUH106-REC2-096	2017/11/4	1711RUS004117	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC2-096	2017/10/28	1711CAN000138	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	acute abdominal pain [Abdominal pain] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] acute sigmoid diverticulitis [Diverticulitis]	2.3	A
12.	CMUH106-REC2-096	2017/9/3	1709TUR002868	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	1	A
13.	CMUH106-REC2-096	2017/7/11	1707TUR003119	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
14.	CMUH106-REC2-096	2017/9/3	1709TUR003715	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC2-096	2017/9/1	1709TUR010292	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Neutropenic Sepsis [Neutropenic sepsis]	1	A
16.	CMUH106-REC2-096	2017/9/3	1709TUR002868	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	1	A
17.	CMUH106-REC2-096	2017/9/3	1709TUR002868	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	1	A
18.	CMUH106-REC2-096	2017/9/3	1709TUR003715	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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
19.	CMUH106-REC2-096	2017/8/23	1708ISR011226	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	malignant neoplasm progression - clinical [Malignant neoplasm progression] Neutrophil count decrease [Neutrophil count decreased] Anemia [Anaemia] Atrial fibrillation [Atrial fibrillation] hypotension [Hypotension]	1.2.3	A
20.	CMUH106-REC2-096	2017/9/3	1709TUR003715	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
21.	CMUH106-REC2-096	2017/9/1	1709TUR010292	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Neutropenic Sepsis [Neutropenic sepsis] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Leucopenia [Leukopenia]	1.2.3	A
22.	CMUH106-REC2-096	2017/9/3	1709TUR002868	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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
23.	CMUH106-REC2-096	2017/9/1	1709TUR010292	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Neutropenic Sepsis [Neutropenic sepsis] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Leucopenia [Leukopenia]	1.2.3	A
24.	CMUH106-REC2-096	2017/9/3	1709TUR002868	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	1	A
25.	CMUH106-REC2-096	2017/8/23	1708ISR011226	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Neutrophil count decrease [Neutrophil count decreased] Anemia [Anaemia] malignant neoplasm progression - clinical [Malignant neoplasm progression] Atrial fibrillation [Atrial fibrillation] hypotension [Hypotension]	1.2.3	A
26.	CMUH104-REC2-065	2017/11/1	BR31-FRAP0004-01-F2	follow up 2	MEDI4736/Placebo	Heart failure (Grade 5) - Fatal	1	A
27.	CMUH104-REC2-065	2017/11/1	BR31-FRAP0004-01-F4	follow up 4	MEDI4736/Placebo	Heart failure (Grade 5) - Fatal Hyperthyroidism (Grade 1) - Life Threatening	1	A
28.	DMR101-IRB2-032	2013/11/11	P03002	follow up 3	PG2 Injection	Suspect Sepsis shock	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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
29.	CMUH104-REC2-046	2016/10/12	2016_024495	initial	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	Cryptogenic organizing pneumonia lung reaction [Cryptogenic organizing pneumonia]	3	A
30.	CMUH106-REC2-096	2017/9/3	1709TUR002868	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	1	A
31.	CMUH106-REC2-096	2017/10/28	1711CAN000138	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	acute abdominal pain [Abdominal pain] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] acute sigmoid diverticulitis [Diverticulitis]	2.3	A
32.	CMUH106-REC2-096	2017/11/23	1711FRA011058	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	thrombocytopenia [Thrombocytopenia] anemia [Anaemia]	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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-REC2-074	2017/7/26	1967435	Follow up 4	Atezolizumab/Gemcitabine/Carboplatin	LEFT LOWER LOBE PNEUMONIA (Lobar pneumonia) SUBCUTANEOUS ABSCESS(NECK, LEFT LOWER JAW, LEFT CHEEK) HYPOPITUITARISM (Hypopituitarism) WEIGHT DECREASED (Weight decreased)	2,3	A
34.	CMUH105-REC2-074	2017/9/11	1992743	Initial	Atezolizumab/Carboplatin/Gemcitabine/Cisplatin	CAMPYLOBACTERIOSIS (Campylobacter infection)	2,3	A
35.	CMUH105-REC2-074	2017/8/24	1985304	Follow up 1	Atezolizumab/Cisplatin/Gemcitabine	PANCYTOPENIA (Pancytopenia) PNEUMONIA (Pneumonia)	2,3	A
36.	CMUH105-REC2-074	2017/6/13	1956606	Follow up 1	Atezolizumab/Carboplatin/Gemcitabine	PULMONARY THROMBOEMBOLISM	2	A
37.	CMUH105-REC2-074	2017/7/13	1964488	Follow up 2	Atezolizumab/Gemcitabine/CARBOPLATIN	HEMORRHAGE (Hemorrhage) ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury) NEUTROPENIC FEVER (Neutropenic fever)	1,3	A
38.	CMUH105-REC2-074	2017/7/29	1972698	Follow up 1	Atezolizumab/Carboplatin/Gemcitabine	CLINICAL DETERIORATION (UNK DIAGNOSIS) (Reduced general condition)	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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
39.	CMUH105-REC2-074	2017/8/25	1973592	Follow up 2	Atezolizumab/Gemcitabine/Cisplatin	INTERSTITIAL NEPHRITIS (Nephritis interstitial) INTERSTITIAL NEPHRITIS (Nephritis interstitial) ACUTE RENAL (TUBULAR) DAMAGE INJURY (Renal tubular injury) SEPSIS (Sepsis)	2,3	A
40.	CMUH105-REC2-074	2017/8/24	1985304	Follow up 2	Atezolizumab/GEMCITABINE/Cisplatin	PANCYTOPENIA (Pancytopenia) PNEUMONIA (Pneumonia)	2,3	A
41.	CMUH105-REC2-074	2017/7/29	1972698	Follow up 2	Atezolizumab/Carboplatin/Gemcitabine	CLINICAL DETERIORATION (UNK DIAGNOSIS) (Reduced general condition) PAIN OF THE CLINICAL STATE OF THE PATIENT (PAIN) (Pain)	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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
42.	CMUH105-REC2-074	2017/5/21	1938068	Initial	Atezolizumab/Gemcitabine/Carboplatin	ACUTE CORONARY SYNDROME (Acute coronary syndrome) ADRENAL INSUFFICIENCY (Adrenal insufficiency) THROMBOCYTOPENIA (Thrombocytopenia) MENINGOENCEPHALITIS (Meningoencephalitis) ATRIAL FIBRILLATION WITH FAST VENTRICULAR RESPONSE (Atrial fibrillation with rapid ventricular response)	2,3,7	A
43.	CMUH105-REC2-050	2017/4/1	E2B_80070 351	FU4	AVELUMAB	Pneumonitis, Fatigue, Myalgia, Productive cough, Anxiety, Musculoskeletal chest pain, Haemoptysis	1,3	A
44.	CMUH105-REC2-050	2017/5/28	E2B_80070 351	FU5	AVELUMAB	Pneumonitis	1,3	A
45.	CMUH105-REC2-050	2016/12/9	8150501	FU5	AVELUMAB; PACLITAXEL; CARBOPLATIN	Disease progression	1	A
46.	CMUH105-REC2-050	2017/5/7	E2B_80068 501	FU3	AVELUMAB PEMETREXED ; CARBOPLATIN	Pancytopenia	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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
47.	CMUH105-REC2-050	2017/4/18	8155983	FU3	PEMETREXED ; CARBOPLATIN	Pneumonia	1,3,4	A
48.	CMUH105-REC2-050	2017/4/18	8155983	FU4	PEMETREXED ; CARBOPLATIN	Pneumonia	1,3,4	A
49.	CMUH105-REC2-050	2017/7/21	8171648	FU1	PEMETREXED ; CARBOPLATIN	Febrile neutropenia	1,2,3	A
50.	CMUH105-REC2-050	2017/8/13	E2B_80079 450	I	PEMETREXED ; CARBOPLATIN	Renal failure; Sepsis	1,3	A
51.	CMUH105-REC2-050	2017/8/13	E2B_80079 450	FU1	PEMETREXED ; CARBOPLATIN	Renal failure; Sepsis	1,3	A
52.	CMUH105-REC2-050	2017/8/13	E2B_80079 450	FU2	PEMETREXED ; CARBOPLATIN	Renal failure; Sepsis	1,2,3	A
53.	CMUH105-REC2-050	2017/5/14	E2B_80073 710	FU2	AVELUMAB; CARBOPLATIN; GEMCITABINE	Disease progression	1	A
54.	CMUH105-REC2-050	2017/8/28	E2B_80080 108	FU1	AVELUMAB	Ventricle rupture	1	A
55.	CMUH105-REC2-050	2017/8/27	E2B_80080 108	FU2	AVELUMAB	Ventricle rupture	1	A
56.	CMUH105-REC2-050	2017/8/27	E2B_80080 108	FU3	AVELUMAB	Ventricle rupture	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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
57.	CMUH105-REC2-050	2017/8/27	E2B_80080108	FU4	AVELUMAB	Ventricle rupture	1	A
58.	CMUH105-REC2-050	2017/8/13	E2B_80079450	FU3	PEMETREXED ; CARBOPLATIN	Renal failure; Sepsis	1,2,3	A
59.	CMUH105-REC2-050	2017/8/26	8179573	FU1	CISPLATIN; PEMETREXED	Pseudomembranous colitis	1,2,3	A
60.	CMUH105-REC2-050	2017/8/13	E2B_80079450	FU6	PEMETREXED ; CARBOPLATIN	Renal failure; Sepsis	1,2,3	A
61.	CMUH105-REC2-050	2017/7/21	8171648	FU2	PEMETREXED ; CARBOPLATIN	Febrile neutropenia	1,2,3	A
62.	CMUH104-REC2-030	2016/1/10	1712USA003442	Initial	MK-3475 (pembrolizumab)	death [Death]	1	A
63.	CMUH104-REC2-030	2016/6/28	1712USA003653	Initial	MK-3475 (pembrolizumab)	unknown [Death]	1	A
64.	CMUH104-REC2-030	2017/11/16	1712USA000204	Initial	MK-3475 (pembrolizumab)	death [Death]	1	A
65.	CMUH104-REC2-181	2017/9/15	1709IRL012844	F 7	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	uncontrolled cancer pain [Cancer pain] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] uncontrolled cancer pain [Cancer pain]	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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
66.	CMUH104-REC2-181	1905/7/9	1710ITA003687	Followup 9	#1) BEVACIZUMA B #2) LEVOLEUCOV ORIN #3) OXALIPLATIN #4) FLUOROURAC IL	ischemia cerebrovascular [Cerebral ischaemia] neoplasm malignant progression [Malignant neoplasm progression]	1.4	A
67.	CMUH104-REC2-181	2017/9/15	1709IRL012844	Followup 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	uncontrolled cancer pain [Cancer pain] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] uncontrolled cancer pain [Cancer pain]	1.3	A
68.	CMUH105-REC2-074	2017/8/24	1985304	Initial	Atezolizumab/G emcitabine/Cispl atin	PANCYTOPENIA	2,3	A
69.	CMUH105-REC2-074	2017/8/25	1973592	Initial	Atezolizumab/G emcitabine/Cispl atin	ÿ ACUTE RENAL (TUBULAR) ÿ ÿ DAMAGE INJURY (Renal tubular injury)	2,3	A
70.	CMUH105-REC2-074	2017/8/25	1973592	Follow up 1	Atezolizumab/G emcitabine/Cispl atin	ÿ INTERSTITIAL NEPHRITIS (Nephritis interstitial) ÿ ACUTE RENAL (TUBULAR) DAMAGE INJURY (Renal tubular injury)	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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
71.	CMUH105-REC2-074	2017/7/15	1956007	Follow up 2	Atezolizumab/Gemcitabine/Cisplatin	ˆ HEPATIC FAILURE (Hepatic failure) ˆ SEPSIS (Sepsis) ˆ PLATELET COUNT DECREASED (Platelet count decreased) ˆ WOSENING CREATININE INCREASED (Creatinine increased) ˆ BLOOD BILIRUBIN INCREASED (Blood bilirubin increased) ˆ ANEMIA (Anemia)	1,3	A
72.	CMUH106-REC2-067	2017/10/19	EC-2017-032277	Initial	Lemborexant	Unconsciousness	3	A
73.	CMUH106-REC2-067	2017/10/19	EC-2017-032277	Follow up1	Lemborexant	Disturbance of vigilance	3	A
74.	CMUH106-REC2-067	2017/10/19	EC-2017-032277	Follow up2	Lemborexant	Disturbance of vigilance	3	A
75.	CMUH105-REC2-090	2017/4/12	PL-JNJFOC-20170414620(5)	FOLLOW UP 5	JNJ-56022473	1.PANCYTOPENIA	1,2,3	A
76.	CMUH104-REC2-139	2017/02/16 2017/02/16 2017/04/18	PDM-JP-20170020	Follow up 5	ONO-4538	①Tracheo-oesophageal fistula ②Lung infection ③Sepsis	3, 7	A
77.	CMUH104-REC2-139	2017/02/16 2017/02/16 2017/04/18	PDM-JP-20170020	Follow up 6	ONO-4538	①Tracheo-oesophageal fistula ②Lung infection ③Sepsis	3, 7	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(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
78.	CMUH104-REC2-139	2017/06/16 2017/07/21 2017/08/15 2017/09/22	PDMC-JP-20170023	Follow up 7	Paclitaxel	①Inappetence ②Inappetence ③Fatigue ④Inappetence	3	A
79.	CMUH104-REC2-139	2017/10/2	PDM-JP-20170186	Initial	ONO-4538	Pneumothorax	3	A
80.	CMUH104-REC2-139	2017/10/2	PDM-JP-20170186	Follow up 1	ONO-4538	Pneumothorax	3	A
81.	CMUH104-REC2-139	2017/06/16 2017/07/21 2017/08/15 2017/09/22	PDMC-JP-20170023	Follow up 8	Paclitaxel	①Inappetence ②Inappetence ③Fatigue ④Inappetence	3	A
82.	CMUH104-REC2-139	2017/10/2	PDM-JP-20170186	Follow up 2	ONO-4538	Pneumothorax	3, 7	A
83.	CMUH104-REC2-139	2017/10/2	PDM-JP-20170186	Follow up 3	ONO-4538	Pneumothorax	3, 7	A
84.	CMUH104-REC2-139	2017/04/19 2017/05/29 2017/06/16 2017/07/03 2017/11/13	PDM-JP-20170056	Follow up 10	ONO-4538	①Pneumonia aspiration ②Pneumonia bacterial ③Pneumonia aspiration ④Pneumonia aspiration ⑤Pneumonia aspiration	3, 7	A
85.	CMUH104-REC2-139	2017/04/19 2017/05/29 2017/06/16 2017/07/03 2017/11/13	PDM-JP-20170056	Follow up 11	ONO-4538	①Pneumonia aspiration ②Pneumonia bacterial ③Pneumonia aspiration ④Pneumonia aspiration ⑤Pneumonia aspiration	3, 7	A
86.	CMUH104-REC2-139	2017/04/19 2017/05/29 2017/06/16 2017/07/03 2017/11/13	PDM-JP-20170056	Follow up 12	ONO-4538	①Pneumonia aspiration ②Pneumonia bacterial ③Pneumonia aspiration ④Pneumonia aspiration ⑤Pneumonia aspiration	3, 7	A

【決議】 同意核備。

玖、 報備其他事項審查

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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH106-REC2-071	張兆祥	【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
2.	CMUH104-REC2-102	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipilimumab *安全性報告期間：106年04月04日至106年10月01日
3.	DMR99-IRB-210	夏德椿	【其他】 *內容：補充成果報告說明
4.	CMUH105-REC2-079	白禮源	【定期安全性報告】DSUR *試驗藥物名稱：ONO-4538 (nivolumab) *安全性報告期間：2016年7月4日至2017年7月3日
5.	CMUH106-REC2-096	夏德椿	【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
6.	CMUH105-REC2-110	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09月01日至106年11月29日
7.	CMUH105-REC2-071	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：Abemaciclib LY2835219 Investigator's Brochure, Approval Date 15-Sep-2017 *日期：2017年09月15日
8.	CMUH103-REC2-129	黃秋錦	【更新主持人手冊】 *版本：15 *日期：2017年08月21日 【其他】 *內容：受試者保險投保單 Certificate of liability insurance_18Aug2017
9.	CMUH106-REC2-103	林暉翰	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：大口徑心導管術後止血裝置 (XPro™ System) *安全性報告期間：第一事件於2017年11

**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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			月 14 日發生，受試者於 2017 年 11 月 16 日死亡。第二件事件於 2017 年 10 月 07 日發生，受試者於 2017 年 11 月 15 日恢復。
10.	DMR98-IRB-124	夏德椿	【結案成果報告備查】
11.	CMUH102-REC2-060	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LY2875358 *安全性報告期間：105 年 09 月 19 日 至 106 年 03 月 18 日 *安全性報告期間：106 年 03 月 19 日 至 106 年 09 月 18 日

【決議】 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (21 時 35 分)