

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零八年一月二十三日(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、曾雅玲委員

陳佩君委員、曾慶崇委員、林碧如委員、陳秋專委員、謝寶梅委員

請假委員：顏宏融委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、徐念慈

紀錄：徐念慈

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 5 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 9 件、修正案 3 件、持續試驗案 11 件、試驗暫停案 0 件、試驗偏差案 13 件、試驗終止案 0 件、結案 7 件，共 44 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH107-REC2-162	送審文件類型	新案
計畫主持人	針灸研究所杜政昊助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	針刺相關之安慰劑效應：腦造影研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH107-REC2-175	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	108 年度科技部計畫
計畫名稱	原發性顫抖病患接受高強度聚焦超音波引導之丘腦破壞對於長迴路抑制及運動皮質塑性之效應		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC2-180	送審文件類型	新案
計畫主持人	國際代謝形體醫學中心劉家嘉主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	減重手術術後傾倒症之盛行率以及使用胃內肉毒注射以減緩傾倒症之治療研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH107-REC2-184	送審文件類型	新案
計畫主持人	放射腫瘤科王帝皓主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	放射治療之醫學影像資料庫建置與預後應用研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC2-001	送審文件類型	新案
計畫主持人	檢驗醫學部張雅璇副研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用次世代定序進行人類白血球抗原基因定序和分型及分析人類白血球抗原基因與病毒性肝炎引起的肝硬化病人接受肝移植的預後關聯性探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH108-REC2-003	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學系林正介教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	不同白質損傷體積老年人其代謝、發炎、身體和認知功能之軌跡及與粒線體基因之相關		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH108-REC2-005	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫院新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫/自籌
計畫名稱	嬰兒奶粉添加益生菌對嬰兒健康的影響		
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、修正後再審。
- 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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH108-REC2-010	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	一項比較 Ponatinib 與 Imatinib 併用減低劑量化學治療用於新診斷的費城染色體陽性急性淋巴球性白血病 (Ph+ ALL) 患者的第 3 期、隨機分配、開放標示、多中心試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC2-011	送審文件類型	新案
計畫主持人	病理部陳宗偉主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫及科技部計畫
計畫名稱	建立循環腫瘤細胞分子及免疫圖譜以提升結直腸癌免疫治療之效果		
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 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH108-REC2-014	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	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的抗腫瘤活性和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【修正案】

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC2-166(AR-1)	送審文件類型	修正案
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。

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC2-128(AR-1)	送審文件類型	修正案
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、通過。

序號 13.			
本會編號	CMUH107-REC2-131(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	第一期劑量遞增及擴大群組試驗以評估對化療無效之局部晚期、復發性或轉移性的胃癌、大腸直腸癌、胰臟癌或膽道癌病患對 AbGn-107 治療之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效		
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、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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【持續試驗案】

序號 14.			
本會編號	CMUH102-REC2-006(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響 - 隨機分組試驗		
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 15.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
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	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-REC2-103(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	食慾素在針灸鎮痛之角色:臨床研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	CMUH106-REC2-127(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH106-REC2-128(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 03 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH106-REC2-160(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒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		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 20.			
本會編號	CMUH106-REC2-169(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	針灸研究所杜政昊助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	針刺治療原發性痛經之腦部神經傳導物質機轉：磁振頻譜造影研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH106-REC2-171(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以神經生理模式探尋巴金森病與多重性神經系統萎縮症步態凍僵之神經生理源頭及以經顱直流電刺激調控其步態凍僵的可行性		
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 22.			
本會編號	CMUH107-REC2-015(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	比較抗 PD-1 抗體 BGB-A317 相較於化療用於晚期無法切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第 3 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。

**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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 23.			
本會編號	CMUH107-REC2-048(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	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH107-REC2-074(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童遺傳內分泌科蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	莫奎歐氏症 A 型症候群登記試驗		
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 25.			
本會編號	CMUH105-REC2-079(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 26.			
本會編號	CMUH105-REC2-079(VR-3)	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	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH105-REC2-079(VR-4)	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	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH105-REC2-079(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 29.			
本會編號	CMUH105-REC2-079(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH106-REC2-072(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部鄭庚申主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、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或有無幽門螺旋桿菌感染胃潰瘍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、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH106-REC2-132(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	對轉移性非小細胞肺癌患者以 pembrolizumab (MK-3475) 加上 epacadostat (INCB024360) 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二期試驗		
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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 32.			
本會編號	CMUH106-REC2-151(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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	CMUH106-REC2-160(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒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		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH107-REC2-015(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	比較抗 PD-1 抗體 BGB-A317 相較於化療用於晚期無法切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第 3 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC2-015(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	比較抗 PD-1 抗體 BGB-A317 相較於化療用於晚期無法切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第 3 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH107-REC2-055(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期針對患有轉移性或局部晚期無法切除胃或胃食道交界處 (GEJ) 腺癌，且腫瘤具有高度或中度 Claudin (CLDN) 18.2 表現之受試者，使用 IMAB362 單藥治療或併用 mFOLFOX6 的試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH107-REC2-055(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期針對患有轉移性或局部晚期無法切除胃或胃食道交界處 (GEJ) 腺癌，且腫瘤具有高度或中度 Claudin (CLDN) 18.2 表現之受試者，使用 IMAB362 單藥治療或併用 mFOLFOX6 的試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【結案報告】

序號 38.			
本會編號	CMUH103-REC2-004 (FR)	送審文件類型	結案報告
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH103-REC2-121(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
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、修正後通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH104-REC2-046(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	一項多中心、開放標記、隨機分配的第三期試驗，針對患有急性骨髓性白血病 (AML)、之前未治療過，且不適合接受密集緩解誘導性化療的成人患者，評估 SGI-110 相較於選擇治療 (TC) 之療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 41.			
本會編號	CMUH105-REC2-008(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕病研究中心李如璧助理 研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究 MDA5 在無肌病型皮肌炎的分子機轉		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH105-REC2-069(FR)	送審文件類型	結案報告
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		
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	CMUH106-REC2-063(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部田霓技術主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	金正確(HighQ Check)血糖監測系統臨床評估計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 44.			
本會編號	CMUH106-REC2-141(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	社區暨家庭醫學部賴世偉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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。

陸、 會議決議

一、通過20件、修正後通過9件、修正後再審2件、不通過0件。

二、計畫繼續進行13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0件；有顯著危險0件、無顯著危險0件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案10件、持續試驗案7件，共17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.	CMUH107-RE C2-166	新案	醫務管理學系暨碩士班謝淑惠教授	指導學生論文計畫/自籌	比較失能與失智者之照顧服務員之勝任能力及照顧負荷之差異	108/01/02 至 109/01/01
2.	CMUH107-RE C2-171	新案	中醫部林宏任主治醫師	院內專題研究計畫	松杉靈芝於健康人中醫體質辨證及基因體與代謝體之臨床觀察	108/01/09 至 109/01/08
3.	CMUH107-RE C2-172	新案	中國醫藥大學北港附設醫院復健科陳怡婷職能治療師	自籌	台灣版生活空間評估問卷於中風長者的信效度驗證	108/01/09 至 109/01/08
4.	CMUH107-RE	新案	公共衛生	科技部	發炎與糖尿病腎病變之遺傳風	108/01/04

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
	C2-179		學系李采娟教授	計畫	險評分預測模型及孟德爾隨機化分析	至 109/01/03
5.	CMUH107-RE C2-181	新案	內科部胸腔科沈德群主治醫師	大學或科部	台灣間質性肺病之流行病學與共病症	108/01/02 至 109/01/01
6.	CMUH107-RE C2-183	新案	消化系內科許偉帆主治醫師	科技部計畫	慢性 B 型肝炎病人接受核苷酸類似物治療晚期表面抗原下降相關之細胞激素之探討	108/01/18 至 109/01/17
7.	CMUH108-RE C2-002	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗	108/01/11 至 109/01/10
8.	CMUH108-RE C2-009	新案	環境質體疾病中心鍾加明助理研究員	科技部計畫	台灣主要癌症的外源性突變過程相關的突變特徵	108/01/10 至 109/01/09
9.	CMUH108-RE C2-015	新案	新藥開發研究所許凱文助理教授	科技部計畫	探討 LncRNA-MAHAC 之 Am 甲基化修飾 (2'-O-methyladenosine, Am) 於缺氧環境下誘發腫瘤惡性轉化所扮演的角色及其分子機轉	108/01/20 至 109/01/19
10.	CMUH108-RE C2-016	新案	新藥開發研究所吳國瑞講座教授	科技部計畫	探討 METTL4 甲基酶與 DNA 6mA 甲基化造成缺氧誘發癌症轉移及惡化的分子機制	108/01/20 至 109/01/19
11.	CMUH102-RE C2-134(CR-5)	持續試驗案	兒童心臟科張正成主治醫師	中華民國兒童心臟病基金會	頑固型川崎病的最適治療-免疫球蛋白併用類固醇與否的臨床研究	108/01/09 至 108/12/30
12.	CMUH105-RE C2-029(CR-3)	持續試驗案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，在罹患活動性軸心型脊椎關節炎 (AxSpA) 且沒有僵直性脊椎炎 (AS) 之 X 光證據及客觀發炎徵象的受試者中，評估	108/01/13 至 109/02/26

**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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
					Certolizumab Pegol 的療效及安全性	
13.	CMUH106-RE C2-006(CR-2)	持續試驗案	消化內科 蔡宗佑主治醫師	中央研究院	人類 C 型凝集素(CLEC18) 在 B、C 型肝炎患者肝組織及血液的表現	108/01/13 至 109/01/19
14.	CMUH106-RE C2-017(CR-2)	持續試驗案	內科部郭 錦輯主治醫師	自籌	腎臟病患全人照護試辦方案	108/01/20 至 2020/03/14
15.	CMUH106-RE C2-154(CR-2)	持續試驗案	急診部穆 函蔚主治醫師	院內專題研究計畫	N-acetylcystine 用於預防一氧化碳中毒造成延遲性腦病變的效果	108/01/15 至 109/01/24
16.	CMUH107-RE C2-009(CR-1)	持續試驗案	藥學院藥 學系林香 汶副教授	科技部計畫	於臨床執業中納入病人自述成效測量-癌症病人使用新科技藥品為例	108/01/01 至 109/01/24
17.	CMUH107-RE C2-014(CR-1)	持續試驗案	中西醫結 合研究所 廖文伶助理教授	科技部計畫	探討基因對於脂締素與糖尿病視網膜病變危險性的影響	108/01/13 至 109/02/20

二、修正案 14 件、撤案 4 件，共 18 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.	CMUH104-RE C2-114(AR-5)	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	108/01/20
2.	CMUH104-RE C2-150(AR-5)	修正案	泌尿部吳 錫金主治 醫師	廠商合作計畫	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性	107/12/31
3.	CMUH104-RE C2-167(AR-2)	修正	轉譯醫學	自籌	利用 HA-bioglue 之水膠基材建	107/12/27

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
		案	研究中心 徐偉成主治醫師		構幹細胞之支架進行神經退化性 疾病之治療	
4.	CMUH105-RE C2-105(AR-2)	修正案	兒童發展 行為科郭 煌宗主治 醫師	本院院 內計 劃、自行 出資	Vojta 治療法在中樞動作異常 高風險早產兒之成效研究	108/01/01
5.	CMUH05-RE C2-113(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 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	107/12/31
6.	CMUH106-RE C2-094(AR-2)	修正案	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	108/01/18
7.	CMUH106-RE C2-151(AR-4)	修正案	內科部心 臟科張坤 正主治醫 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	108/01/08
8.	CMUH107-RE C2-023(AR-1)	修正案	中醫部黃 升騰主治 醫師	院內專 題研究 計畫	中醫藥緩解癌症治療之臨床觀 察	108/01/10
9.	CMUH107-RE C2-047(AR-2)	修正案	血液腫瘤 科謝清昀 主治醫師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑 對照，在不具資格使用 cisplatin 與具資格使用 cisplatin 之罹患 局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN) 參與者使用 nivolumab 或 nivolumab 加上 cisplatin，併用放射治療的第 3 期試驗	108/01/22
10.	CMUH107-RE C2-055(AR-3)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項第 2 期針對患有轉移性或 局部晚期無法切除胃或胃食道 交界處(GEJ)腺癌，且腫瘤具有 高度或中度 Claudin (CLDN) 18.2 表現之受試者，使用 IMAB362 單藥治療或併用 mFOLFOX6 的試驗	108/01/22

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
11.	CMUH107-RE C2-056(AR-2)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	個人研究計畫	探討 B 肝核醣酸類似物於直接抗病毒藥物治療慢性 C 型肝炎患者預防 B 型肝炎病毒再復發的角色	108/01/15
12.	CMUH107-RE C2-102(AR-2)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行試驗，以評估 Imidafenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性	108/01/16
13.	CMUH107-RE C2-138(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性	108/01/02
14.	CMUH107-RE C2-148(AR-1)	修正案	內科部腎臟科張志宗主治醫師	指導學生論文計畫	血液透析病人皮膚搔癢症與皮膚保水度及皮膚屏障之相關性探討	108/01/03
15.	CMUH102-RE C2-114(撤)	撤案	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	108/01/14
16.	CMUH106-RE C2-115(撤)	撤案	中西醫結合科賴榮年主治醫師	自籌	原發性不孕婦女的唾液蛋白質體生物標記調查	108/01/14
17.	CMUH107-RE C2-116(撤)	撤案	家庭醫學科林正介主治醫師	國衛院計畫	發展社區式衰弱預防模式	108/01/10
18.	CMUH105-RE C2-118 撤	撤案	新生兒科蘇百弘主治醫師	院內專題研究計畫	台灣新生兒醫療照護網絡系統 (Taiwan Neonatal Network, TNN) 建置與早產兒醫療品質改善計畫	108/01/23

【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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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：無

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.	2018/11/14	2018/12/13	2018-22575 4	Initial	finerenone	1.Blood potassium increased 2.Atrial appendage closure 3.Pericardial haemorrhage	2, 3	A
2.	2018/11/14	2018/12/13	2018-22575 4	Initial	finerenone	1.Blood potassium increased 2.Atrial appendage closure	2, 3	A
3.	2018/9/14	2018/12/20	2018-21104 9	follow up 1	finerenone	1.Chronic kidney disease 2.Limb injury	2, 3, 7(Medically Significant)	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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
4.	2018/11/4	2018/12/4	1811TUR002486	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATI N	pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
5.	2018/11/19	2018/12/7	1811USA009054	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATI N	complete heart block [Atrioventricular block complete] significantly elevated LFT's [Liver function test increased] renal failure from rhabdomyolysis [Acute kidney injury]	2.3	A
6.	2018/12/20	2018/12/7	1802ISR011811	Followup 17	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATI N	Multiple thromboembolic events [Embolism] Pancytopenia [Pancytopenia]	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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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.	2018/2/20	2018/12/10	1802ISR01 1811	Followup 18	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATI N	Multiple thromboembolic events [Embolism] Pancytopenia [Pancytopenia]	2.3	A
8.	2018/11/19	2018/12/12	1811USA0 09054	Followup 18	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATI N	complete heart block [Atrioventricular block complete] significantly elevated LFT's [Liver function test increased] renal failure from rhabdomyolysis [Acute kidney injury]	2.3	A
9.	2018/11/4	2018/12/13	1811TUR0 02486	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATI N	pneumonia [Pneumonia]	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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
10.	2018/4/26	2018/12/14	1805TUR000260	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATI N	Pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	2.3	A
11.	2018/6/5	2018/12/14	1806ISR003522	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATI N	Sepsis [Sepsis]	1.2.3	A
12.	2018/11/12	2018/12/17	1811USA009054	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATI N	complete heart block [Atrioventricular block complete] significantly elevated LFT's [Liver function test increased] renal failure [Renal failure]	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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
13.	2018/2/20	2018/12/17	1802ISR01 1811	Followup 19	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATI N	Multiple thromboembolic events [Embolicism] Pancytopenia [Pancytopenia]	2.3	A
14.	2018/6/5	2018/12/19	1806ISR00 3522	Followup 15	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATI N	Sepsis [Sepsis]	1.2.3	A
15.	2018/11/12	2018/12/20	1811USA0 09054	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATI N	complete heart block [Atrioventricular block complete] significantly elevated LFT's [Liver function test increased] renal failure [Renal failure]	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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
16.	2018/2/20	2018/12/21	1802ISR01 1811	Followup 20	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATI N	Multiple thromboembolic events [Embolicism] Pancytopenia [Pancytopenia]	2.3	A
17.	2018/11/4	2018/12/21	1811TUR0 02486	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATI N	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	2.3	A
18.	2018/11/4	2018/12/24	1811TUR0 02486	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATI N	pneumonia [Pneumonia]	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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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.	2018/10/16	2018/11/26	2018-41549	follow up 2	REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection	Cardiac Arrest [Cardiac arrest]	1, 2, 3	A
20.	2018/9/5	2018/11/26	2018-36383	follow up 5	REGN2810 (REGN2810) Injection	Pulmonary artery thromboembolism [Pulmonary embolism]	2	A
21.	2018/10/4	2018/11/26	2018-39592	follow up 5	①Gemcitabine (Gemcitabine) Unknown ② Cisplatin (Cisplatin) Unknown	Hemoptysis [Haemoptysis] Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
22.	2018/10/18	2018/11/26	2018-41913	follow up 3	REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection	NEUTROPENIA [Neutropenia]	2, 3	A
23.	2018/10/4	2018/11/29	2018-39592	follow up 6	① Gemcitabine (Gemcitabine) ②Cisplatin (Cisplatin) Unknown	Hemoptysis [Haemoptysis] Pneumonia [Pneumonia]	1, 3	A
24.	2018/10/18	2018/11/29	2018-41906	follow up 1	①REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection ②Gemcitabine (Gemcitabine) Unknown	Pneumonia [Pneumonia] ANEMIA [Anaemia]	1,3	A
25.	2018/10/18	2018/12/3	2018-41913	follow up 4	REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection	NEUTROPENIA [Neutropenia]	2, 3	A
26.	2018/10/18	2018/11/30	2018-41906	follow up 2	①REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection ②Gemcitabine (Gemcitabine) Unknown	Pneumonia [Pneumonia] ANEMIA [Anaemia]	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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
27.	2018/9/5	2018/12/6	2018-36383	follow up 6	REGN2810 (REGN2810) Injection	Pulmonary artery thromboembolism [Pulmonary embolism]	2	A
28.	2018/7/15	2018/12/5	2018-29916	follow up 11	REGN2810 (REGN2810) Injection	Immune related pneumonitis [Pneumonitis] IMMUNE MEDIATED HEPATITIS (TRANSAMINITIS) [Autoimmune hepatitis] IMMUNE RELATED MYOCARDITIS [Autoimmune myocarditis]	1,2,3	A
29.	2018/10/4	2018/12/10	2018-39592	follow up 7	①Gemcitabine (Gemcitabine) Unknown ②Cisplatin (Cisplatin) Unknown	Hemoptysis [Haemoptysis] Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
30.	2018/10/18	2018/12/11	2018-41906	follow up 3	①REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection ②Gemcitabine (Gemcitabine) Unknown	Pneumonia [Pneumonia] WORSENING OF ANEMIA [Anaemia]	1,3	A
31.	2018/9/5	2018/12/14	2018-36383	follow up 7	REGN2810 (REGN2810) Injection	Pulmonary artery thromboembolism [Pulmonary embolism]	2	A
32.	2018/10/16	2018/12/17	2018-41549	follow up 3	REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection	Cardiac Arrest [Cardiac arrest]	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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.	2018/7/15	2018/12/20	2018-29916	follow up 12	REGN2810 (REGN2810) Injection	Immune related pneumonitis [Pneumonitis] IMMUNE MEDIATED HEPATITIS (TRANSAMINITIS) [Autoimmune hepatitis] IMMUNE RELATED MYOCARDITIS [Autoimmune myocarditis]	1,2,3	A
34.	2018/10/18	2018/12/21	2018-41913	follow up 5	①REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection ② UNIMAZOLE (THIAMAZOL E)	NEUTROPENIA [Neutropenia]	2,3	A
35.	2018/10/18	2018/12/17	2018-41906	follow up 4	①REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection ②Gemcitabine (Gemcitabine) Unknown	Pneumonia [Pneumonia] WORSENING OF ANEMIA [Anaemia]	1,3	A
36.	2018/8/16	2018/11/22	2171999	Follow up 1	• Atezolizumab • Gemcitabine • Cisplatin	• ACUTE ENCEPHALOPATHY (Encephalopathy acute) • ASEPTIC MENINGOENCEPHALIT IS (Meningoencephalitis)	2,3,7	A
37.	2018/9/27	2018/11/22	2199066	Follow up 2	• Atezolizumab • Carboplatin • Gemcitabine	• Thrombocytopenia • Anemia • Dyspnoea	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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
38.	2017/6/24	2018/11/24	1934583	Follow up 4	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin 	<ul style="list-style-type: none"> • Nephritis interstitial • Urinary infection 	2,3	A
39.	2017/9/11	2018/11/23	1992743	Follow up 2	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Carboplatin • Gemcitabine • Cisplatin 	CAMPYLOBACTERIOSIS (Campylobacter infection)	2,3	A
40.	2018/6/1	2018/11/26	2144840	Follow up 3	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin 	General malaise	1,3	A
41.	2017/7/26	2018/11/15	1956870	Follow up 3	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin 	<ul style="list-style-type: none"> • Neutropenia • Urosepsis • Atrial fibrillation 	2,3,7	A
42.	2018/10/1	2018/11/16	2115640	Follow up 3	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin 	<ul style="list-style-type: none"> • Blood bilirubin increased • Hepatitis toxic • Platelet count decreased • Anemia • Urinary infection • Anemia 	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
43.	2018/10/1	2018/11/28	2115640	Follow up 4	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin 	<ul style="list-style-type: none"> • Hepatitis toxic • Platelet count decreased • Anemia • Urinary infection • Anemia 	1,2,3	A
44.	2018/12/25	2018/12/28	1812CHN011913	Initial	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Small intestinal obstruction Intestinal ischaemia Mesenteric artery thrombosis	2,3	A
45.	2018/12/25	2018/12/31	1812CHN011913	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Mesenteric artery thrombosis	2,3	A
46.	2018/3/13	2018/12/3	1603ISR010560	Follow up 16	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	hypercalcaemia [Hypercalcaemia] rapid progression of malignant disease [Malignant neoplasm progression] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] worsening of urinary tract infection [Urinary tract infection]	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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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.	2018/2/14	2018/12/3	1804USA003564	Follow up 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	hypercalcemia [Hypercalcaemia]	2, 3	A
48.	2016/3/13	2018/12/3	1603ISR010560	Follow up 17	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	hypercalcaemia [Hypercalcaemia] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] worsening of urinary tract infection [Urinary tract infection]	1, 3	A
49.	2016/9/6	2018/12/3	1609ISR004740	Follow up 21	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Immune thrombocytopenic purpura [Immune thrombocytopenic purpura] complications due to cardiac device [Cardiac complication associated with device] crystal arthropathy involving lower leg [Crystal arthropathy]	1, 2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
50.	2016/3/13	2018/12/3	1603ISR01 0560	Follow up 18	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	hypercalcaemia [Hypercalcaemia] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] worsening of urinary tract infection [Urinary tract infection]	1, 2	A
51.	2016/3/13	2018/12/3	1603ISR01 0560	Follow up 19	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	hypercalcaemia [Hypercalcaemia] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] worsening of urinary tract infection [Urinary tract infection]	1, 2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
52.	2017/3/4	2018/12/3	1703GBR009570	Initial	#1) MK-3476 (pembrolizumab) Solution for injection #2) MIRTAZAPINE (mirtazapine) Tablet, 30 milligram #3) SEVREDOL (morphine sulfate) Tablet, 10 milligram #4) zopiclone (zopiclone) Tablet, 7.5 milligram #5) ZOMORPH (morphine sulfate) Tablet	intentional morphine overdose [Intentional overdose]	2, 3	A
53.	2018/7/5	2018/10/11	2018SA188363	follow up 1 (downgrade to non-SUSAR)	BLINDED DATA	non-STEMI [Non STEMI] rezidivierende epistaxis [Epistaxis]	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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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.	2018/10/3	2018/10/17	2018SA276 637	initial	BLINDED DATA	DEATH [Death] HYPOGLYCEMIA [Hypoglycemia] HYPOTENSION [Hypotension] ACUTE DECOMPENSATION OF CHRONIC KIDNEY DISEASE [Chronic kidney disease]	1, 2, 3	A
55.	2018/10/3	2018/10/24	2018SA276 637	follow up 1	BLINDED DATA	DEATH [Death] HYPOGLYCEMIA [Hypoglycemia] HYPOTENSION [Hypotension] ACUTE DECOMPENSATION OF CHRONIC KIDNEY DISEASE [Chronic kidney disease]	1, 2, 3	A
56.	2018/10/3	2018/11/17	2018SA276 637	follow up 3 (downgrade to non-SUSAR)	BLINDED DATA	DEATH [Death] HYPOGLYCEMIA [Hypoglycemia] HYPOTENSION [Hypotension] ACUTE DECOMPENSATION OF CHRONIC KIDNEY DISEASE [Chronic kidney disease]	1, 2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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.	2017/10/1	2018/12/3	2017SA192 271	follow up 24	BLINDED DATA	moderately differentiated infiltrating colonic adenocarcinoma [Adenocarcinoma of colon] thrombosis involving left transverse sinus and left sigmoid sinus [Intracranial venous sinus thrombosis] left parietal lobe hemorrhagic venous infarct [Haemorrhagic cerebral infarction] subarachnoid hemorrhage [Subarachnoid hemorrhage] hypertension [Hypertension] SEIZURE ACTIVITY [Seizure]	2, 3, 7	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
58.	2018/10/23	2018/12/22	2018SA297 787	initial	BLINDED DATA	atrial fibrillation with rapid ventricular response [Atrial fibrillation with rapid ventricular response] ACUTE RENAL FAILURE [Acute renal failure] UROSEPSIS [Urosepsis] PULMONARY EDEMA [Pulmonary edema] ESCHERIACHIA COLI [Escherichia coli infection] LACTIC ACIDCOSIS [Lactic acidosis] ACUTE TUBULAR NECROSIS [Acute tubular necrosis]	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.	CMUH104-REC2-126	葉士芃	【更新主持人手冊】 主持人手冊版本日期：Investigator' s Brochure Gilteritinib (ASP2215) Dosage Form: Tablet, Edition Number 6, Edition Date 02 Oct 2018 主持人手冊修正原因摘要說明版本日期：Gilteritinib (ASP2215) Acute Myeloid Leukemia (AML), Investigator' s Brochure, Changes in Edition 6 compared with Edition 5, Oct 2018
2.	CMUH106-REC2-089	白禮源	【多中心通知信函】 *信函日期：2018年11月20日
3.	CMUH105-REC2-044	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：V10

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：2018年11月26日
4.	CMUH104-REC2-047	周宜卿	【更新主持人手冊】1.主持人手冊 Investigator' s Brochure dated 26-Oct-2018 2.主持人手冊變更摘要 Investigator' s Brochure Summary of Changes dated 12-Nov-2018
5.	CMUH103-REC2-033	周宜卿	【更新主持人手冊】1.主持人手冊 Investigator' s Brochure dated 26-Oct-2018 2.主持人手冊變更摘要 Investigator' s Brochure Summary of Changes dated 12-Nov-2018
6.	CMUH105-REC2-028	白禮源	【更新主持人手冊】 *版本：Merestinib LY2801653 Investigator' s Brochure, Approval Date: 28-Nov-2018 *日期：2018年11月28日
7.	CMUH105-REC2-042	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ASP2215-CL-0201 *安全性報告期間：106年12月15日至107年06月14日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：107年08月06日
8.	CMUH104-REC2-091	周宜卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物：Lacosamide *安全性報告期間：2014年03月01日至2018年08月31日 檢附文件： 1. 20140301 to 20140831 Six monthly report 2. 20140301 to 20140831 Six monthly report_addendum 3. 20140901 to 20150228 Six monthly report 4. 20140901 to 20150228 Six monthly report_addendum 5. 20150301 to 20150831 Six monthly report 6. 20150301 to 20150831 Six monthly report_addendum 7. 20150901 to 20160228 Six monthly report 8. 20150901 to 20160831 Development Safety Update Report

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			9. 20160301 to 20160831 Six monthly report 10. 20160301 to 20160831 Six monthly report_addendum 11. 20160901 to 20170228 Six monthly report 12. 20170301 to 20170831 Six monthly report 13. 20170901 to 20180228 Six monthly report 14. 20180301 to 20180831 Six monthly report
9.	CMUH104-REC2-092	周宜卿	【更新主持人手冊】 *版本：Lacosamide Investigator' s Brochure, Dated 26 Oct 2018 *日期：2018 年 10 月 26 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物：Lacosamide *安全性報告期間：2014 年 03 月 01 日至 2018 年 08 月 31 日 檢附文件： 1. 20140301 to 20140831 Six monthly report 2. 20140301 to 20140831 Six monthly report_addendum 3. 20140901 to 20150228 Six monthly report 4. 20140901 to 20150228 Six monthly report_addendum 5. 20150301 to 20150831 Six monthly report 6. 20150301 to 20150831 Six monthly report_addendum 7. 20150901 to 20160228 Six monthly report 8. 20150901 to 20160831 Development Safety Update Report 9. 20160301 to 20160831 Six monthly report 10. 20160301 to 20160831 Six monthly report_addendum 11. 20160901 to 20170228 Six monthly report 12. 20170301 to 20170831 Six monthly report 13. 20170901 to 20180228 Six monthly report 14. 20180301 to 20180831 Six monthly report
10.	CMUH106-REC2-132	夏德椿	【定期安全性報告】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間：2018年03月04日至2018年09月03日
11.	CMUH107-REC2-142	白禮源	【多中心通知信函】 *信函日期：21Dec2018
12.	CMUH103-REC2-010	郭育呈	【更新主持人手冊】 *版本：9.0 *日期：2018年12月04日 【DSMB決議通知】 *決議信件日期：2018年12月17日
13.	CMUH104-REC2-030	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間：2018年06月04日至2018年09月03日
14.	DMR101-IRB2-271	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nilotinib(Tasigna) *安全性報告期間：107年09月01日至107年12月31日
15.	CMUH106-REC2-023	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：EDOXABAN *安全性報告期間：2016年04月22日至2017年04月21日 *安全性報告期間：2017年04月22日至2018年04月21日 *安全性報告期間：2016年10月22日至2017年04月21日 *安全性報告期間：2017年04月22日至2017年10月21日 *安全性報告期間：2017年10月22日至2018年04月21日 *安全性報告期間：2018年04月22日至2018年10月21日
16.	CMUH 102-REC2-068	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LDK378 *安全性報告期間：107年04月01日至107年09月30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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
17.	CMUH106-REC2-072	鄭庚申	<p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：107年11月21日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：Certification of insurance</p> <p>Period of insurance: 28th March 2016 to 31st March 2020</p>
18.	CMUH102-REC2-063	張坤正	<p>【成果報告備查】</p> <p>論文名稱：Global Prospective Safety Analysis of Rivaroxaban. JACC 2018 Jul 10;72(2):141-153</p>
19.	CMUH105-REC2-126	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Venetoclax (ABT-199)</p> <p>*安全性報告期間：107年06月07日至108年01月07日</p>
20.	CMUH103-REC2-042	彭成元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK5172A</p> <p>*安全性報告期間：2017年06月08日至2018年07月18日</p>
21.	DMR96-IRB-023	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LAP016 (Lapatinib)</p> <p>*安全性報告期間：2017年10月01日至2018年03月31日</p> <p>*安全性報告期間：2018年04月01日至2018年09月30日</p> <p>*安全性報告期間：2018年12月24日</p> <p>*安全性報告期間：2019年01月03日</p>
22.	CMUH105-REC2-132	林振源	<p>【其他】</p> <p>*內容：SUSAR CIOMS (BMS-2018-086143 FU1, BMS-2018-083932 FU2, BMS-2018-086143 FU2, BMS-2018-086143 FU3)</p>
23.	CMUH104-REC2-139	林振源	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2019年01月07日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Nivolumab/ Docetaxel/ Paclitaxel</p> <p>*安全性報告期間：2018年05月19日至2019年01月08日</p>

【決議】同意核備。

108年01月23日

第41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

一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

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)