

**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  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百零八年二月二十日(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 6 件、修正案 6 件、持續試驗案 9 件、試驗暫停案 0 件、試驗偏差案 4 件、試驗終止案 0 件、結案 11 件，共 37 件。

**【複審案】**

序號	1.		
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、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**  
**一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

**【新案】**

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC2-012	送審文件類型	新案
計畫主持人	公共衛生學系謝瓊如助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	建立第二型糖尿病患者併發大小血管相關疾病之基因與藥物預測模型-全基因體關聯性分析及罕見變異研究		
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 3.			
本會編號	CMUH108-REC2-021	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉科王堂權主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	耳聲傳射及其在耳蝸聽力狀態評估上的應用		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH108-REC2-022	送審文件類型	新案
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中國附醫多媒體數據儲存平台系統：蒐集建置與臨床應用		
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。
- 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**  
**一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC2-024	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	提升台灣成人急性白血病的存活率及骨髓增生疾病登錄計畫		
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、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	CMUH108-REC2-027	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以個人化有限元素法及活體運動資料分析比較機器手臂輔助單髌與全關節置換之膝關節於功能性動作中之活動度與穩定度		
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-REC2-030	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院心血管中心雷孟桓主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	易己貼 EZYPRO® 對心律不整事件發生的探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 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  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)

**【修正案】**

序號 8.			
本會編號	CMUH104-REC2-052(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219(一種CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療		
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。

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC2-126(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、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(CLL)患者生活品質的影響		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH106-REC2-086(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	monarchE：一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗		
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、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**  
**一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH106-REC2-089(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH107-REC2-093(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部心臟科羅秉漢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第四期、非對照比較、開放性、多中心，對於台灣進行冠狀動脈介入治療 (PCI) 的急性冠狀動脈症候群 (ACS) 患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的 28 週轉換研究		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH107-REC2-096(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究		
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、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**  
**一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

**【持續試驗案】**

序號 14.			
本會編號	CMUH103-REC2-029(CR-8)	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	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗		
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 15.			
本會編號	CMUH105-REC2-018(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟科陳怡儒主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	分析血液抗磷脂酶 A2 接受器抗體及抗 THSD7A 抗體在台灣膜性腎病變預後的重要性		
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	CMUH106-REC2-014(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	進階細胞治療研究中心計畫
計畫名稱	人類胰島分離移植臨床前期試驗		
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 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**  
**一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.			
本會編號	CMUH106-REC2-037(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第一/二期、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		
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-REC2-051(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	一般內科及心臟血管系白培英主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項關於靜脈栓塞之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-VTE-KOR-TWN)		
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	CMUH106-REC2-155(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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		

**【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  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH107-REC2-005(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部許怡婷主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討 OPA1 和 ATP13A2 基因突變在帕金森氏症的分子致病機轉		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH107-REC2-008(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯研究核心設施黃智洋助理研究員	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	探討 PD-L1 甲基化之調控機轉以提昇放射治療與免疫檢查點阻斷劑於大腸直腸癌之療效		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC2-033(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有可切除之第 IIB 期或第 IIIA 期非小細胞肺癌(NSCLC)的受試者，評估鉑雙藥化療+/-Pembrolizumab (MK-3475)作為前導性/輔助性療法的第 III 期、隨機分配、雙盲試驗(KEYNOTE-671)		
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  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 23.			
本會編號	CMUH106-REC2-073(VR-5)	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		
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 24.			
本會編號	CMUH106-REC2-089(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	在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH106-REC2-089(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	在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、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**  
**一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	CMUH107-REC2-102(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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。

**【結案報告】**

序號 27.			
本會編號	CMUH102-REC2-112(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤科陳尚文主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肝癌病人之血液基因表現型態與放射治療療效的相關性		
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 28.			
本會編號	CMUH103-REC2-002(FR)	送審文件類型	結案報告
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	評估在常規臨床治療情況下，以 Abatacept 治療台灣類風溼性關節炎患者的有效性：一個前瞻性、單一組別、多中心的觀察性研究		
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、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**  
**一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 29.			
本會編號	CMUH104-REC2-168(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	其他:中華民國糖尿病學會計畫
計畫名稱	台灣糖尿病登錄計畫研究		
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 30.			
本會編號	CMUH105-REC2-027(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	一隨機、單劑量、三向交叉、部分重複、多中心勅服膠囊 25 毫克 (tegafur 25 毫克+ gimeracil 7.25 毫克+ oteracil potassium 24.5 毫克膠囊) 相較於愛斯萬膠囊 25 毫克 (台灣東洋藥品工業股份有限公司銷售之 tegafur 25 毫克+ gimeracil 7.25 毫克+ oteracil potassium 24.5 毫克膠囊) 於固態瘤患者之生體相等性主試驗		
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 31.			
本會編號	CMUH105-REC2-139(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部黃升騰主治醫師	計畫經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	肺癌病患接受標靶治療中醫辨證分型研究		
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。

**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**  
**一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 32.			
本會編號	CMUH106-REC2-023(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、開放標示、盲性目標評估 (PROBE) 平行分組研究，針對非瓣膜性心房顫動接受導管電氣燒灼後的受試者使用 EDOXABAN 與維生素 K 拮抗劑進行治療之比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 33.			
本會編號	CMUH106-REC2-055(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	罹患克隆氏症 (Crohn' s Disease, CD) 和潰瘍性大腸炎 (Ulcerative Colitis, UC) 的病患對抗腫瘤壞死因子 (Anti-Tumor Necrosis Factor, TNF) 療法的次理想 (Sub-Optimal) 反應指標： 在新興市場 (Emerging Market, EM) 地區的病例回溯性研究 (EXPLORE)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 34.			
本會編號	CMUH106-REC2-150(FR)	送審文件類型	結案報告
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、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**  
**一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC2-012(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診兒科陳維恭主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討以手部按摩減輕學齡前期兒童靜脈注射疼痛感之成效		
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、通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH107-REC2-029(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	麻醉科陳嘉雯主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討全膝關節置換手術中使用倍帝思逆轉在全身和半身麻醉之病人的臨床狀況差異分析		
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、修正後通過。

序號 37.			
本會編號	CMUH107-REC2-030(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經外科李漢忠主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用聚醚醚酮骨板及護架系統在單節與多節頸椎前路減壓及融合中影像結果和併發症比較分析		
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、修正後通過。

**陸、 會議決議**

- 一、通過24件、修正後通過8件、修正後再審1件、不通過0件。
- 二、計畫繼續進行4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。

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  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)

三、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 13 件、持續試驗案 13 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	效期起訖日
1.	CMUH107-RE C2-170	新案	亞洲大學 心理學系 張芸瑄助 理教授	指導學 生論文 計畫	大專生網路成癮傾向與閱讀深度及記憶力之相關探討	108/02/01 至 109/01/31
2.	CMUH107-RE C2-177	新案	中醫學系 許博期助 理教授	科技部 計畫	糖尿病腎病變與中醫診斷工具 敏感性探討-前驅試驗	108/02/04 至 109/02/03
3.	CMUH107-RE C2-178	新案	骨科陳賢 德主治醫 師	科技部 計畫	3D 列印模型及導版在脊椎畸形 矯正手術的臨床結果及併發症 回溯性分析	108/02/14 至 109/02/13
4.	CMUH108-RE C2-004	新案	感染科黃 高彬主治 醫師	科技部 計畫	多中心廣效型抗藥性大腸桿菌 家庭內傳播與持續性帶原之分 型研究與全基因定序	108/02/04 至 109/02/03
5.	CMUH108-RE C2-006	新案	復健部周 立偉主治 醫師	科技部 計畫	體外震波治療對於夜間腿抽筋 患者的影響—探討與腓腸肌肌 激痛點的關聯性	108/02/05 至 109/02/04
6.	CMUH108-RE C2-007	新案	醫學系沈 明毅副教 授	科技部 計畫	富含載脂蛋白 C3 低密度脂蛋 白影響血小板活化促進缺血性 腦中風之轉譯醫學研究與中草 藥治療	108/02/14 至 109/02/13
7.	CMUH108-RE C2-008	新案	中醫部林 宏任主治 醫師	科技部 計畫	建立大腸癌中醫藥醫案臨床大 數據分析	108/02/01 至 109/01/31
8.	CMUH108-RE C2-013	新案	中醫部陳 亮宇主治 醫師	大學或 科部	針灸改善更年期婦女口乾症狀 之成效與機制	108/02/15 至 109/02/14
9.	CMUH108-RE C2-018	新案	檢驗醫學 科楊晶安 主治醫師	科技部 計畫	應用高通量技術探討復發性風 濕病的致病機轉及預後因子	108/02/14 至 109/02/13
10.	CMUH108-RE C2-020	新案	中西醫結 合科黃國 欽主治醫 師	科技部 計畫	探討長期太極拳練習者於基因 體及代謝體之表現	108/02/18 至 109/02/17

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(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
11.	CMUH108-RE C2-025	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	科技部	電腦斷層與磁振造影對於腮腺腫瘤之自動偵測、定位、雜訊去除、資料分析、與鑑別診斷系統之建立	108/02/16 至 109/02/15
12.	CMUH108-RE C2-028	新案	生物醫學影像暨放射科學系黃宗祺教授	自籌	透過深度學習技術建立脊椎 X 光骨折影像判讀及治療建議模型	108/02/08 至 109/02/07
13.	CMUH108-RE C2-031	新案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	個人研究計畫	長期呼吸器依賴病患之抗生素定義使用量與抗藥性菌種產生與臨床預後之關係探討	108/02/15 至 109/02/14
14.	DMR096-IRB- 023(CR-12)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患	108/02/15 至 109/03/25
15.	CMUH104-RE C2-159(CR-3)	持續試驗案	消化內科蔡宗佑主治醫師	自籌	B 型肝炎病毒透過接合唾液酸結合免疫球蛋白凝集素受體,表現出抑制先天免疫細胞的免疫反應	108/02/04 至 109/02/20
16.	CMUH104-RE C2-171(CR-3)	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	108/02/15 至 108/12/24
17.	CMUH105-RE C2-001(CR-3)	持續試驗案	生物醫學研究所沈明毅副教授	科技部計畫	微核糖核酸調節極陰電性低密度脂蛋白促進缺血性腦中風的轉譯醫學研究與中草藥治療	108/01/24 至 109/02/23
18.	CMUH105-RE C2-003(CR-3)	持續試驗案	復健部孟乃欣主治醫師	自籌	經顱直流電刺激儀器於中風病患情緒及運動功能之效果評估	108/02/05 至 109/02/22
19.	CMUH106-RE C2-002(CR-2)	持續試驗案	生物醫學研究所余永倫教授	科技部計畫	探討 EZH2 與其標的微核糖核酸在腫瘤微環境與轉移的角色	108/02/14 至 109/01/07

**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
20.	CMUH106-RE C2-012(CR-2)	持續試驗案	中西醫結合科賴榮年主治醫師	科技部計畫	第二型糖尿病族群之中西醫藥交互作用之病例對照研究	108/02/14 至 109/01/17
21.	CMUH106-RE C2-039(CR-2)	持續試驗案	中醫部蘇珊玉主治醫師	院內專題研究計畫	腫瘤患者手術、化療、放射線療法期間中醫輔助治療之生活品質評估	108/02/04 至 2020/03/12
22.	CMUH106-RE C2-166(CR-1)	持續試驗案	婦產部何彥秉主治醫師	自籌	中藥對於男子不孕症之影響	108/02/01 至 109/01/10
23.	CMUH107-RE C2-006(CR-1)	持續試驗案	醫學檢驗暨生物技術學系鄭如茜教授	自籌	探討 UCHL1 在 C 型肝炎病毒感染及造成肝癌過程的角色及其分子機制	108/01/23 至 109/02/03
24.	CMUH107-RE C2-023(CR-1)	持續試驗案	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	108/02/11 至 109/02/07
25.	CMUH107-RE C2-038(CR-1)	持續試驗案	免疫風濕科陳得源主治醫師	自籌	風濕病患者血脂蛋白亞型與動脈硬化相關標誌及疾病活動度之關聯性	108/02/04 至 109/03/18
26.	CMUH107-RE C2-104(CR-1)	持續試驗案	婦產部何銘主治醫師	廠商合作計畫	口服益生菌株 GR-1 與 RC-14 應用於孕婦陰道乙型鏈球菌感染之預防與產後陰道環境健康之影響	108/01/23 至 108/08/16

二、修正案 14 件、撤案 2 件，共 16 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH104-RE C2-147(AR-10)	修正案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性	108/02/11
2.	CMUH105-RE C2-050(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期	108/02/01

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
					PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療	
3.	CMUH106-RE C2-073(AR-6)	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	108/02/01
4.	CMUH106-RE C2-087(AR-6)	修正案	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	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	108/02/15
5.	CMUH106-RE C2-098(AR-4)	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，做為擴散期小細胞肺癌(SCLC) 患者第一線治療的療效(CASPIAN)	108/02/05
6.	CMUH106-RE C2-099(AR-3)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性（之前為雙盲）、第 2 期試驗，評估腎細胞癌在接受一種血管內皮生長因子 (VEGF) 標靶治療後，使用二種不同起始劑量 Lenvatinib (18mg 相較於 14mg QD) 合併 Everolimus(5mg QD) 之安全性和療效	108/02/04
7.	CMUH107-RE C2-006(AR-1)	修正案	醫學檢驗暨生物技術學系鄭如茜教授	自籌	探討 UCHL1 在 C 型肝炎病毒感染及造成肝癌過程的角色及其分子機制	108/01/23
8.	CMUH107-RE C2-011(AR-1)	修正案	內科部胸腔科沈宜成主治醫師	自籌/院內專題研究計畫	使用臨床與基因變異資訊建立並驗證晚期非小細胞肺癌病患存活預測模型	108/01/26
9.	CMUH107-RE C2-051(AR-1)	修正案	職業安全與衛生學	指導學生論文	應用 3 公里解析度 MODIS 氣膠光學厚度資料探討臺灣地區	108/02/15

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(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
			系黃彬芳教授	計畫	細懸浮微粒(PM2.5)與幼童健康效應之關係	
10.	CMUH107-RE C2-058(AR-1)	修正案	內科部消化系高榮達主治醫師	自籌	探討穴位按壓對接受標靶治療的晚期肝細胞癌病人的癌因性疲憊、藥物不良反應和生活品質之成效	108/02/01
11.	CMUH107-RE C2-064(AR-1)	修正案	心臟血管系張坤正主治醫師	科技部計畫	建置冠狀動脈疾病電腦斷層暨多模式巨量影像資料庫以開發人工智慧自動判讀、多模式冠狀動脈灌流自動分析、及冠狀動脈疾病進展智慧預測演算程式	108/02/14
12.	CMUH107-RE C2-074(AR-1)	修正案	兒童遺傳內分泌科蔡輔仁主治醫師	廠商合作計畫	莫奎歐氏症 A 型症候群登記試驗	108/02/16
13.	CMUH107-RE C2-084(AR-2)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體(FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病患，評估 rogaratinib (BAY 1163877)治療相較於化療之療效和安全性	108/02/04
14.	CMUH107-RE C2-105(AR-1)	修正案	醫務管理學系謝嘉容助理教授	科技部計畫	臨床大數據分析與應用：運用臨床電子病歷資料分析預測失代償肝硬化病患之預後與疾病負擔	108/02/14
15.	CMUH106-RE C2-042(撤)	撤案	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	108/02/19
16.	CMUH107-RE C2-020(撤)	撤案	外科部陳自諒主治醫師	廠商合作計畫	一項第一/二期、劑量遞增試驗，在可手術切除之局部晚期直腸癌患者，研究以 Lipotecan® 合併 Capecitabine 同步化學放射療法 (CCRT) 為術前輔助治療	108/02/13

**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**  
**一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【決議】同意核備。

**捌、 嚴重不良事件及安全性報告**

一、院內嚴重不良事件通報案件：

**不良事件後果：(代碼 A-I)**  
A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險

序號 1.							
本會編號	CMUH106-REC2-151 (SAE-4)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	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						
事件或問題名稱	OHCA (out of hospital cardiac arrest)						
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
158000600004	2018/10/17	2018/10/18	initial	2018/12/27	非預期	不相關	A

**【醫事科學委員初審意見】**

一、通報紀錄中，缺少關於受試者接受分組試驗的相關資訊，何時納入試驗？何時接受試驗藥物？接受安慰劑或是試驗藥物？使用多久？如何判斷猝死與試驗藥物無關？請補充說明。

二、請檢查上傳文件 106-2-151(SAE)\_AOR-20181227144800 與 AF02-06.1\_SAE checklist 內容為相同但是檔名不同？

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 158000600004 於 10/15 因突然沒有心跳送至仁愛醫院並於加護病房觀察，10/18 家屬致電告知研究團隊受試者於 10/17 死亡。10/20 家屬提供死亡證明、出院病摘、急診紀錄，經評估直接引起死亡原因為休克。經試驗團隊評估為不相關。不影響、不需採取行動。同意通過。

**【藥事專家委員初審意見】**

一、此受試者 20:10 到院已經 OHCA (out of hospital cardiac arrest)，試驗藥物 sotagliflozin 是 QD 使用，依發生時間是晚餐後排除藥物引起之低血糖休克；故此事件應與試驗藥物無直接相關性。

**【醫事科學委員複審意見】**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

一、已經按照初審意見修正答覆。通過。

**【非醫事科學委員複審意見】**

一、受試者 158000600004 於 10/15 因突然沒有心跳送至仁愛醫院並於加護病房觀察，10/18 家屬致電告知研究團隊受試者於 10/17 死亡。10/20 家屬提供死亡證明、出院病摘、急診紀錄，經評估直接引起死亡原因為休克。經試驗團隊評估為不相關。不影響、不需採取行動。同意通過。

**【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	CMUH107-REC2-055 (SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	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						
事件或問題名稱	Abdominal pain&Nausea						
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
2018US054090	2018/12/16	2018/12/16	initial	2019/2/8	預期：主持人手冊/受試者同意書	可能相關 (possible)	C 導致病人住院

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者於用藥第 5 天感到胃痛及噁心，至急診室就診/住院,6 天後出院。主持人判定與試驗可能相關，為預期反應，可持續進行計畫。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、通報事件為受試者於 12Dec2018 年 12 月 12 日開始用藥，於 12 月 16 日感到胃痛及噁心到急診室就診/住院，已在 12 月 21 日出院。建議通過。

**【藥事專家委員初審意見】**

一、依據病歷記載：受試者於 107/12/12 給予試驗用藥後即有帶血之嘔吐，連續 5 日皆有腹痛伴有噁心、嘔吐；故於 107/12/16 日入急診住院；依其與藥品相關性是很有可能的。

**【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

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  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<b>結果：(代碼 1-7)</b> 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)
<b>評估：(代碼 A-D)</b> 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.	CMUH10 5-REC2-0 74	2017/12/2 1	2043070	follow up 2	• Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin	• ATRIAL FIBRILLATION • ACUTE CORONARY SYNDROME • DIARRHEA	2,3	A
2.	CMUH10 6-REC2-0 71	2018/4/23	1805FIN 014854	Follow up 24	#1 ) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2,3	A
3.	CMUH10 6-REC2-0 71	2018/5/25	1805FIN 014854	Follow up 18	#1 ) MK-3475 Study #2 ) hydrochloroth iazide #3 ) FURESIS #4 ) FURESIS	Heart failure [Cardiac failure] unknown infection [Infection] Orthostatic hypotension [Orthostatic hypotension]	2,3	A
4.	CMUH10 6-REC2-0 71	2018/4/23	1804FIN 012728	Follow up 25	#1 ) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	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.	CMUH10 6-REC2-0 71	2018/4/23	1804FIN 012728	Follow up 26	#1 ) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2,3	A
6.	CMUH10 5-REC2-1 26	2018/4/24	18P-251- 2344703- 00(4.0)	Follow up 3	Venetoclax	1.Acute heart failure 2.Acute renal failure 3.Anemia	2, 3	A
7.	CMUH10 5-REC2-1 26	2018/6/13	18P-153- 2388888- 00(0.0)	Initial	Venetoclax	1. Tumor lysis syndrome 2. Tumor lysis syndrome	1, 2, 6	A
8.	CMUH10 5-REC2-1 26	2018/6/13	18P-153- 2388888- 00(1.0)	Follow up 1	Venetoclax	1. Sudden death	1, 6	A
9.	CMUH10 5-REC2-1 26	2018/6/13	18P-153- 2388888- 00(2.0)	Follow up 2	Venetoclax	1. Sudden death 2.Hyperkalemia 3.Cardiac arrest	1, 2, 6	A
10.	CMUH10 5-REC2-1 26	2018/4/24	18P-251- 2344703- 00(11.0)	Follow up 4	Venetoclax	1.Acute heart failure 2.Acute renal failure 3.Anemia	2, 3	A
11.	CMUH10 5-REC2-1 26	2017/10/1 8	17P-008- 2138160- 00(19.0)	Follow up 7	Venetoclax	1.Pseudomonal sepsis 2.Pneumonia pseudomonal 3.Pseudomonal sepsis 4.Pneumonia due to pseudomonas	2, 3	A
12.	CMUH10 5-REC2-1 26	2018/5/16	18P-008- 2396579- 00(4.0)	Follow up 1	Venetoclax	1.Squamous cell carcinoma	2, 3, 6	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
13.	CMUH10 5-REC2-1 26	2018/10/3	18P-118- 2509434- 00(7.0)	Initial	Venetoclax	1.Sepsis 2.Serratia sepsis 3.Cellulitis aggravated 4.Musculoskeletal chest pain 5.Dehydration 6.Hypercalcaemia	1, 2, 3, 6	A
14.	CMUH10 5-REC2-1 26	2018/10/3	18P-118- 2509434- 00(9.0)	Follow up 1	Venetoclax	1.Sepsis 2.Serratia sepsis 3.Chest pain 4.Back pain 5.Dehydration 6.Hypercalcaemia	1, 2, 3, 6	A
15.	CMUH10 5-REC2-0 44	2017/8/30	PHHO20 17FR012 620	FU-10	INC280	Acute respiratory insufficiency. Interstitial lung disease	1, 3	A
16.	CMUH10 5-REC2-0 44	2017/8/30	PHHO20 17FR012 620	FU-11	INC280	Acute respiratory insufficiency. Interstitial lung disease	1.3	A
17.	CMUH10 5-REC2-0 44	2017/8/30	PHHO20 17FR012 620	FU-12	INC280	Acute respiratory insufficiency. Interstitial lung disease	1.3	A
18.	CMUH10 5-REC2-0 44	2017/8/30	PHHO20 17FR012 620	FU-13	INC280	Acute respiratory insufficiency. Interstitial lung disease	1.3	A
19.	CMUH10 5-REC2-0 44	2017/8/30	PHHO20 17FR012 620	FU-14	INC280	Acute respiratory insufficiency. Interstitial lung disease	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
20.	CMUH10 5-REC2-0 44	2017/8/21	PHHO20 17KR012 515	FU-9	INC280	Pneumonitis, Progression of underlying disease	1.3	A
21.	CMUH10 5-REC2-0 44	2017/8/21	PHHO20 17KR012 515	FU-10	INC280	Pneumonitis	1.3	A
22.	CMUH10 5-REC2-0 44	2017/8/21	PHHO20 17KR012 515	FU-11	INC280	Pneumonitis	1.3	A
23.	CMUH10 5-REC2-0 44	2018/8/8	PHHO20 18FR009 187	FU-3	INC280, SORIATANE	Hepatitis. Non-lithiasic acute pancreatitis	1.3	A
24.	CMUH10 5-REC2-0 44	2018/8/8	PHHO20 18FR009 187	FU-4	INC280, SORIATANE	Hepatitis. Non-lithiasic acute pancreatitis	1.3	A
25.	CMUH10 5-REC2-0 44	2018/1/8	PHHO20 18NL000 811	FU-6	INC280	Lung infection	1.3	A
26.	CMUH10 5-REC2-0 44	2018/1/8	PHHO20 18NL000 811	FU-7	INC280	Lung infection	1.3	A
27.	CMUH10 5-REC2-0 44	2018/1/8	PHHO20 18NL000 811	FU-8	INC280	Lung infection	1.3	A
28.	CMUH10 5-REC2-0 44	2018/1/8	PHHO20 18NL000 811	FU-9	INC280	Lung infection	1.3	A
29.	CMUH10 5-REC2-0 44	2018/1/31	PHHO20 18US002 032	FU-2	INC280	Worsening shortness of breath, Exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease, Aspiration of pneumonia.	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
30.	CMUH10 5-REC2-0 44	2018/1/31	PHHO20 18US002 032	FU-3	INC280	Worsening shortness of breath, Exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease, Aspiration of pneumonia.	1,2,3	A
31.	CMUH10 5-REC2-0 44	2018/1/31	PHHO20 18US002 032	FU-4	INC280	Worsening shortness of breath, Exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease, Aspiration of pneumonia.	1,2,3	A
32.	CMUH10 5-REC2-0 44	2018/1/31	PHHO20 18US002 032	FU-5	INC280	Worsening shortness of breath, Exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease, Aspiration of pneumonia.	1,2,3	A
33.	CMUH10 5-REC2-0 44	2018/1/31	PHHO20 18US002 032	FU-6	INC280	Worsening shortness of breath, Exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease, Aspiration of pneumonia.	1,2,3	A
34.	CMUH10 5-REC2-0 44	2018/1/31	PHHO20 18US002 032	FU-7	INC280	Worsening shortness of breath, Exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease, Aspiration of pneumonia.	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
35.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/11/4	1811TUR 002486	Follow up 10	#1 ) PEMBROLIZ UMAB #2 ) EPACADOS TAT Study #3 ) PEMETREX ED #4 ) CARBOPLA TIN	Pneumonia	2.3	A
36.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/11/4	1811TUR 002486	Follow up 11	#1 ) PEMBROLIZ UMAB #2 ) EPACADOS TAT Study #3 ) PEMETREX ED #4 ) CARBOPLA TIN	Pneumonia	2.3	A
37.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/4/27	1805TUR 000042	Follow up 17	#1 ) PEMBROLIZ UMAB #2 ) EPACADOS TAT Study #3 ) MORFIN	Hyponatraemia Hallucination	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
38.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/11/4	1811TUR 002486	Follow up 12	#1 ) PEMBROLIZ UMAB #2 ) EPACADOS TAT Study #3 ) PEMETREX ED #4 ) CARBOPLA TIN	Pneumonia	2.3	A
39.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/6/5	1806ISR0 03522	Follow up 16	#1 ) PEMBROLIZ UMAB #2 ) EPACADOS TAT Study #3 ) PEMETREX ED #4 ) CARBOPLA TIN	Sepsis	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
40.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/6/5	1806ISR0 03522	Follow up 17	#1 ) PEMBROLIZ UMAB #2 ) EPACADOS TAT Study #3 ) PEMETREX ED #4 ) CARBOPLA TIN	Sepsis	1.2.3	A
41.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/12/2 5	1901RUS 001144	Initial	#1 ) PEMBROLIZ UMAB #2 ) EPACADOS TAT Study	Myocardial infarction	1	A
42.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/6/5	1806ISR0 03522	Follow up 18	#1 ) PEMBROLIZ UMAB #2 ) EPACADOS TAT Study #3 ) PEMETREX ED #4 ) CARBOPLA TIN	Sepsis	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
43.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/11/1 2	1811USA 009054	Follow up 6	#1 ) PEMBROLIZ UMAB #2 ) EPACADOS TAT Study #3 ) PEMETREX ED #4 ) CARBOPLA TIN	Liver function test increased Atrioventricular block complete Renal failure	2.3	A
44.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/12/2 5	1901RUS 001144	Follow up 1	#1 ) PEMBROLIZ UMAB #2 ) EPACADOS TAT Study	Myocardial infarction	1	A
45.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/11/4	1811TUR 002486	Follow up 13	#1 ) PEMBROLIZ UMAB #2 ) EPACADOS TAT Study #3 ) PEMETREX ED #4 ) CARBOPLA TIN #5 ) PREDNOL	Pneumonia Stomatitis	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
46.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/11/1 2	1811USA 009054	Follow up 7	#1 ) PEMBROLIZ UMAB #2 ) EPACADOS TAT Study #3 ) PEMETREX ED #4 ) CARBOPLA TIN	Liver function test increased Atrioventricular block complete Renal failure	2,3	A
47.	CMUH10 5-REC2-0 84	2018/11/1 4	2018-225 754	follow up 2	finerenone	1.Blood potassium increased 2.Atrial appendage closure 3.Pericardial haemorrhage 4.Blood potassium increased	2, 3	A
48.	CMUH10 6-REC2-1 32	UNK	1902TW N001382	Initial	#1 ) PEMBROLIZ UMAB #2 ) EPACADOS TAT Study	Respiratory failure [Respiratory failure]	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  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(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
49.	CMUH10 8-REC2-0 02	2018/12/2 9	IL-PSI-20 18-00114	follow up 1	1. Melflufen (Melphalan flufenamide (melflufen) hydrochloride ) 2. Dexametha sone (Dexamethas one)	- FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia, Febrile neutropenia) - SEPSIS (Sepsis, Sepsis)	2,3	A
50.	CMUH10 8-REC2-0 02	2018/12/1 9	ES-PSI-2 018-0011 3	follow up 2	1. Pomalidomi de(Pomalido mide) 2. Dexametha sone (Dexamethas one)	- FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia, Febrile neutropenia) - MEDULLAR COMPRESSION (Spinal cord compression, Spinal cord compression)	2,3,7	A
51.	CMUH10 8-REC2-0 02	2018/10/2	PL-PSI-2 018-0007 6	follow up 1	1. Melflufen(Me lphalan flufenamide (melflufen) hydrochloride ) 2. Dexametha sone (Dexamethas one)	- PNEUMONIA (Pneumonia, Pneumonia)	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
52.	CMUH10 5-REC2-1 10	2018/8/21	18P-020- 2462621- 00(10.0)	Follow up 10	1.VENETOC LAX(Tablet)( VENETOCL AX)(Blinded) 2.BORTEZO MIB(BORTE ZOMIB)(Ope n Label) 3.DEXAMET HASONE(D EXAMETHA SONE)(Open Label)	1.Respiratory failure 2.Pneumonia	1, 2, 3, 6	A
53.	CMUH10 5-REC2-1 10	2018/8/21	18P-020- 2462621- 00(11.0)	Follow up 11	1.VENETOC LAX(Tablet)( VENETOCL AX)(Blinded) 2.BORTEZO MIB(BORTE ZOMIB)(Ope n Label) 3.DEXAMET HASONE(D EXAMETHA SONE)(Open Label)	1.Respiratory failure 2.Pneumonia	1, 2, 3, 6	A
54.	CMUH10 7-REC2-0 86	2018/12/2 5	1812CH N011913	Follow up 2	#1 ) MK-3475 Study #2 ) PEMETREX ED #3 ) CARBOPLA TIN	Mesenteric artery thrombosis	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
55.	CMUH10 7-REC2-0 86	2018/12/2 5	1812CH N011913	Follow up 3	#1 ) MK-3475 Study #2 ) PEMETREX ED #3 ) CARBOPLA TIN	Mesenteric artery thrombosis	2.3	A
56.	CMUH10 6-REC2-0 96	2018/9/22	1811POL 003391	Follow up 5	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLA TIN #3 ) ETOPOSIDE	Sepsis	2.3	A
57.	CMUH10 6-REC2-0 71	2018/4/23	1804FIN 012728	Follow up 27	#1 ) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	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.	CMUH107-REC2-142	白禮源	【更新個案報告表】 *內容：[個案報告表] *版本：1.0 *日期：January 18, 2019
2.	CMUH106-REC2-108	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *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
3.	CMUH106-REC2-086	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LY2835219 (abemaciclib)</p> <p>*安全性報告期間：106 年 04 月 15 日 至 106 年 10 月 14 日</p> <p>*安全性報告期間：106 年 10 月 15 日 至 107 年 04 月 14 日</p> <p>*安全性報告期間：107 年 04 月 15 日 至 107 年 10 月 14 日</p> <p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本:Abemaciclib LY2835219 Investigator's Brochure,Approval Date:07-Dec-2018</p> <p>*日期：2018 年 12 月 07 日</p>
4.	CMUH106-REC2-118	何彥秉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：vilaprisan</p> <p>*安全性報告期間：107 年 06 月 01 日 至 107 年 11 月 30 日</p>
5.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2018 年 11 月 21 日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容： Trial Report for the CCTG DSMC, Date: November 4, 2018</p>
6.	CMUH104-REC2-147	杭良文	<p>【更新 PT010 主持人手冊】</p> <p>*版本：Ver 6.0</p> <p>*日期：2018 年 11 月 19 日</p>
7.	CMUH106-REC2-125	周仁偉	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：107 年 11 月 14 日</p>
8.	CMUH106-REC2-125	周仁偉	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：108 年 01 月 10 日</p>
9.	CMUH107-REC2-121	藍忠亮	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Edition 8</p> <p>*日期：12-Dec-2018</p> <p>【更新個案報告表】</p> <p>*版本日期：Version 2.0, 20 Nov 2018</p>
10.	CMUH103-REC2-063	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>試驗藥物名稱：Osimertinib</p> <p>*安全性報告期間：2018 年 5 月 13 日 至 2018 年 11</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  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			月 12 日
11.	CMUH104-REC2-150	吳錫金	<p>【PD 廠商後續處理通知信】</p> <p>*版本：MDV3100-13_Reinitiation Delay Follow Up Letter_Subject 8861301_Date 22Jan2019</p> <p>*信件日期：108 年 01 月 22 日</p>
12.	CMUH106-REC2-100	李漢忠	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：DSP7888</p> <p>*安全性報告期間：BBI-DSP7888-201G_IDMC recommendation letter_17Jan2019_final 與 BBI DSP7888-201G - Data_Monitoring_Committee_Charter_V1.0_04Jan2019_Final</p>
13.	CMUH105-REC2-143	葉士芃	<p>【定期安全性報告】8 -Sponsor Merck</p> <p>*試驗藥物名稱：Avelumab</p> <p>*安全性報告期間：2017 年 11 月 18 日 至 2018 年 05 月 17 日</p> <p>【定期安全性報告】9 - Sponsor Transgene</p> <p>*試驗藥物名稱：Avelumab</p> <p>*安全性報告期間：2018 年 02 月 04 日 至 2018 年 08 月 03 日</p> <p>【定期安全性報告】10 -Sponsor Merck</p> <p>*試驗藥物名稱：Avelumab</p> <p>*安全性報告期間：2018 年 03 月 23 日 至 2018 年 09 月 22 日</p> <p>【定期安全性報告】11 -Sponsor Pfizer</p> <p>*試驗藥物名稱：Avelumab</p> <p>*安全性報告期間：2018 年 03 月 23 日 至 2018 年 09 月 22 日</p>
14.	DMR96-IRB-023	王惠暢	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Edition 20</p> <p>*日期：19-Dec-2018</p>
15.	CMUH106-REC2-132	夏德椿	<p>【其他】</p> <p>*內容：檢送發生於國內他院之藥品不良反應報告 1 件備查</p> <p>-CIOMS MFR CONTROL NO.: 1901TWN008150( report type :F1)</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  
一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
16.	CMUH105-REC2-074	葉士芃	<p><b>【其他】</b></p> <p>*版本日期：2019 年 1 月 24 日</p> <p>*內容：羅氏於 2019 年 1 月 24 日寄發一份關於 Tecentriq® (Atezolizumab) 可能導致有關免疫相關肌炎(Immune Related Myositis)的重要風險資訊。羅氏藥廠分析目前正在參加 atezolizumab clinical trial 或者是 post-marketing 中曾使用過 atezolizumab 的病人後，myositis (including related terms of dermatomyositis, polymyositis, rhabdomyolysis) 的發生率為 &lt; 0.1 %。信函中建議：(1)若病患發生 moderate or severe (Grade 2 or 3) immune-related myositis 需暫停 TECENTRIQ (atezolizumab)治療。(2)若病患重複發生 severe or life-threatening myositis (recurrent Grade 3 and 4) 需永久終止 TECENTRIQ (atezolizumab)治療。以上新增的風險訊息將於下次受試者同意書改版時一併納入，並同步更新於下一版主持人手冊。此外，預計於本案受試者下次返診時(包含正在接受 Atezolizumab 治療、或是追蹤期 follow-up 的受試者)，以口頭方式告知受試者此項更新，並紀錄在病歷中。</p>
17.	CMUH105-REC2-110	葉士芃	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：Venetclax (ABT-199)</p> <p>*安全性報告期間：107 年 05 月 29 日 至 107 年 11 月 28 日</p>
18.	CMUH106-REC2-096	夏德椿	<p><b>【其他】</b></p> <p>Report domestic SUSAR case:</p> <p>-MFR No.: 1807TWN011622 (FU11)</p> <p>-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p>

**【決議】** 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (20 時 00 分)