

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  
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零八年三月二十日(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：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：邱昌芳副主任委員、顏宏融委員

秘書處人員：徐念慈、劉佳甄

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 4 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 9 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 2 件、新案 7 件、修正案 9 件、持續試驗案 15 件、試驗暫停案 1 件、試驗偏差案 12 件、試驗終止案 0 件、結案 8 件，共 54 件。

【複審案】

序號	1.		
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**  
**一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
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。

**【新案】**

序號 3.			
本會編號	CMUH108-REC2-033	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	膝關節炎患者近端穴位與遠端穴位針刺治療對於寸口橈動脈波之立即可見性效應的比較：隨機之臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH108-REC2-035	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骨科韓步禹主治醫師	計畫經費來源	羅東博愛醫院研究計劃
計畫名稱	嗅吸芳香精油對膝關節炎手術病人術前睡眠品質及焦慮程度之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**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**  
**一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC2-036	送審文件類型	新案
計畫主持人	藥用化妝品學系江秀梅教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	天山雪蓮萃取物抗老臨床功效試驗		
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 6.			
本會編號	CMUH108-REC2-037	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針灸治療於口腔癌及下咽癌病患術後消化之影響:雙盲隨機試驗		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH108-REC2-038	送審文件類型	新案
計畫主持人	放射線腫瘤科林膺峻主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較肝動脈化學栓塞療法後未達完全緩解時合併立體定位燒灼性放射治療或繼續肝動脈化學栓塞療法的臨床隨機對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 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**  
**一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH108-REC2-040	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MERCURY 擴張系統人體試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC2-045	送審文件類型	新案
計畫主持人	高壓氧中心夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對非小細胞肺癌研究口服 EGFR/HER2 抑制劑 TAK-788 (AP32788) 之安全性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第 1/2 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**【修正案】**

序號 10.			
本會編號	CMUH105-REC2-033(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部張俊鴻主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	Benzoate 血液濃度對阿茲海默症的臨床影響		
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。

**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**  
**一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH105-REC2-056(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，針對未接受過 Methotrexate (MTX)治療之中度至重度活性類風濕性關節炎患者，比較 Upadacitinib (ABT-494)每日一次單一療法與 MTX 單一療法的安全性與療效		
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		

**【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	CMUH106-REC2-118(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	婦產部何彥秉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、平行分組、多中心試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH106-REC2-160(AR-4)	送審文件類型	修正案
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、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  
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH107-REC2-015(AR-2)	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	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、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	CMUH107-REC2-111(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期兩年、兩組隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗，針對糖尿病黃斑部水腫導致視力受損的成年患者，評估 Brolucizumab 相較於 Aflibercept 的療效及安全性 (KITE)		
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 16.			
本會編號	CMUH107-REC2-141(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA 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。

**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  
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.			
本會編號	CMUH107-REC2-165(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	醫務管理學系謝淑惠教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	比較不同工作場域之照顧服務員工作壓力與留任意願之差異		
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 18.			
本會編號	CMUH107-REC2-166(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	醫務管理學系謝淑惠教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**【持續試驗案】**

序號 19.			
本會編號	CMUH104-REC2-065(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	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗		
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 20.			
本會編號	CMUH105-REC2-033(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部張俊鴻主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	Benzoate 血液濃度對阿茲海默症的臨床影響		

**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  
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH106-REC2-005(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	自籌
計畫名稱	慢性胰臟炎合併嚴重疼痛的危險因子分析：宿主基因、環境因素、微生物體之間的交互作用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH106-REC2-008(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	免疫學研究所周德陽教授	計畫經費來源	申請 106 年度國科會計畫
計畫名稱	多型性膠質母細胞瘤之免疫療法預後評估與病程監測平台建構		
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 23.			
本會編號	CMUH106-REC2-058(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、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、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**  
**一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 24.			
本會編號	CMUH106-REC2-132(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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 25.			
本會編號	CMUH107-REC2-032(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	分子醫學中心黃偉謙教授	計畫經費來源	分子醫學中心
計畫名稱	代謝和免疫失調於吸菸誘發的肺癌惡化與抗藥性的角色探討		
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 26.			
本會編號	CMUH107-REC2-040(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	一項描述多發性骨髓瘤病患治療途徑、結果、資源利用的多國、多中心、回溯性研究 (INTEGRATE)		
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**  
**一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 27.			
本會編號	CMUH107-REC2-047(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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		
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 28.			
本會編號	CMUH107-REC2-055(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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 Zolbetuximab (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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH107-REC2-130(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系鄭庚申主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項探討 BMS-986165 用於中度至重度克隆氏症受試者之安全性和療效的第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、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**  
**一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 30.			
本會編號	CMUH107-REC2-131(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	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、大腸直腸癌或胰臟癌病患對 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、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH107-REC2-136(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Brigatinib 用於使用 Alectinib 或 Ceritinib 之疾病惡化的間變性淋巴瘤激酶陽性 (ALK+) 晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 32.			
本會編號	CMUH107-REC2-137(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	針對曾經接受過鉑金類化學治療或同步化學放射治療之頭頸部及食道部位鱗狀細胞癌的病患，以奈米微脂體 Irinotecan (nal-IRI, PEP02, MM-398, Onivyde®) 合併 5-FU 和 Leucovorin 治療之第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**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**  
**一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

**【試驗暫停案】**

序號 33.			
本會編號	CMUH102-REC2-016(SR-2)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	兒童血液腫瘤科巫康熙主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	TAT-HOXB4 蛋白對臍帶血增生後移植效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**【試驗偏差/違規/不遵從事件】**

序號 34.			
本會編號	CMUH105-REC2-056(VR-1)	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	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，針對未接受過 Methotrexate (MTX)治療之中度至重度活性類風濕性關節炎患者，比較 Upadacitinib (ABT-494)每日一次單一療法與 MTX 單一療法的安全性與療效		
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		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH106-REC2-072(VR-3)	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。

**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**  
**一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 36.			
本會編號	CMUH106-REC2-072(VR-4)	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 37.			
本會編號	CMUH106-REC2-072(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 38.			
本會編號	CMUH106-REC2-089(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	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**  
**一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 39.			
本會編號	CMUH106-REC2-158(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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		
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 40.			
本會編號	CMUH106-REC2-158(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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		
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 41.			
本會編號	CMUH107-REC2-015(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	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**  
**一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 42.			
本會編號	CMUH107-REC2-015(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	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 43.			
本會編號	CMUH107-REC2-015(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	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 44.			
本會編號	CMUH107-REC2-015(VR-6)	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  
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 45.			
本會編號	CMUH107-REC2-093(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

**【結案報告】**

序號 46.			
本會編號	CMUH104-REC2-127(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個第 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，評估干擾素基因標記的中和作用，以及 IFN $\alpha$ -Kinoid 對全身性紅斑狼瘡成人患者的臨床療效標記		
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 47.			
本會編號	CMUH105-REC2-025(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	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		
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**  
**一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 48.			
本會編號	CMUH106-REC2-028(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系廖玟君教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	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		
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 49.			
本會編號	CMUH106-REC2-040(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營蘇翔主治醫師	計畫經費來源	醫院專題研究計畫
計畫名稱	使用呼吸器病人理想潮氣量之探討		
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。

序號 50.			
本會編號	CMUH106-REC2-049(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科林育楷主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	2016 年舒張性心臟衰竭之心臟超音波指導原則 (2016 ASE/EACVI GUIDELINES AND STANDARDS) 與之前的舒張性心臟衰竭之心臟超音波指導原則之比較		
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。

**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  
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 51.			
本會編號	CMUH107-REC2-017(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒神經科洪宣羽主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	全基因外顯子定序在小兒神經基因性疾病中的應用		
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、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH107-REC2-034(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部李佳霏助理研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討糖尿病病人血糖變異與下肢截肢風險的相關性—8 年回溯性世代研究		
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 53.			
本會編號	CMUH107-REC2-057(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理所謝淑惠教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討女性四癌病人在不同疾病階段之服務需求		
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 54.			
本會編號	CMUH106-REC2-113(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫部黃國欽主治醫師	計畫經費來源	院內計畫
計畫名稱	以隨機、雙盲、安慰劑對照平行試驗評估「補陽還五湯」對於糖尿病腎病變之療效與安全性評估		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 29 件、修正後通過 11 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 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 1 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 15 件，共 25 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 C2-174	新案	中西醫結合研究所 王陸海講座教授	衛福部計畫	回溯性分析三陰性乳癌病人臨床病理特徵，治療方式和臨床預後之研究	108/02/20 至 109/02/19
2.	CMUH107-RE C2-182	新案	中西醫結合科鄭慧滿主治醫師	科技部計畫	中藥藥浴作為輔助治療輕度至中度斑塊型乾癬病患之臨床先驅研究	108/03/04 至 109/03/03
3.	CMUH108-RE C2-017	新案	醫務管理系暨碩士班謝淑惠教授	指導學生論文計畫	肝癌病人參與共享決策程度及醫病關係對病人決策滿意度之影響	108/03/15 至 109/03/14
4.	CMUH108-RE C2-019	新案	護理部徐逸民副主任	院內專題研究計畫	探討急性後期照護計畫對脆弱性骨折病人之成效	108/03/09 至 109/03/08
5.	CMUH108-RE C2-023	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	自籌	台灣癌症免疫療法之本土性臨床實證研究、經濟評估與健保給付機制設計	108/03/18 至 109/03/17
6.	CMUH108-RE C2-026	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院	科技部	缺血性中風：利用 CTP 評估急性中風治療決策的選擇與使用 fMRI 評估中風治療功效之追蹤	108/02/23 至 109/02/22

**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
			醫學影像部阮春榮主治醫師			
7.	CMUH108-RE C2-029	新案	麻醉部溫永銳主治醫師	科技部計畫	台灣慢性非癌症疼痛病人長期使用鴉片類藥物之成效與性腺功能低下之影響	108/03/04 至 109/03/03
8.	CMUH108-RE C2-032	新案	醫務管理系暨碩士班謝淑惠教授	自籌	腫瘤個案管理師的工作壓力與離職傾向之相關性	108/03/12 至 109/03/11
9.	CMUH108-RE C2-034	新案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 用於患有中度至重度異位性皮膚炎成人受試者的安全性及療效之第 3b 期、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性對照試驗	108/02/27 至 109/02/26
10.	CMUH108-RE C2-041	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Vedolizumab 在接受異體造血幹細胞移植的患者中，對預防腸道急性移植物對抗宿主疾病的療效及安全性	108/03/17 至 109/03/16
11.	CMUH104-RE C2-044(CR-4)	持續試驗案	內科部新陳代謝科張淳堆主治醫師	廠商合作計畫	DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況	108/03/18 至 109/04/15
12.	CMUH104-RE C2-107(CR-3)	持續試驗案	小兒神經科周宜卿主治醫師	院內專題研究計畫	建立癲癇症候羣之基因診斷工具	108/03/15 至 108/10/12
13.	CMUH105-RE C2-020(CR-3)	持續試驗案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	自籌	身心障礙者預防保健服務利用情形及其影響因素探討	108/02/21 至 109/01/28
14.	CMUH105-RE C2-028(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	108/03/18 至 109/04/04
15.	CMUH105-RE	持續	胸腔暨重	廠商合	一項以口服 cMET 抑制劑	108/03/12

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
	C2-044(CR-3)	試驗案	症系夏德椿主治醫師	作計畫	INC280 治療帶有野生型 (wt) EGFR 基因的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者之第 II 期、多中心試驗	至 109/04/27
16.	CMUH106-RE C2-104(CR-1)	持續試驗案	兒童神經科周宜卿主治醫師	個人研究計畫	第 2 型及 3 型脊髓性肌萎縮症在臺灣之自然病史	108/03/09 至 108/07/01
17.	CMUH106-RE C2-116(CR-1)	持續試驗案	泌尿部張議徽主治醫師	院內專題研究計畫	癌細胞基因序列對於泌尿道泌尿上皮癌預後之影響	108/03/11 至 108/10/02
18.	CMUH107-RE C2-018(CR-1)	持續試驗案	生物資訊與醫學工程系胡文品副教授	校內專題研究計畫	發展與應用多點式足壓感測鞋墊技術	108/03/09 至 109/02/11
19.	CMUH107-RE C2-021(CR-1)	持續試驗案	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	科技部計畫	研究人類各種胎兒組織外泌體的免疫調整功能及其機轉	108/02/24 至 109/02/17
20.	CMUH107-RE C2-039(CR-1)	持續試驗案	一般外科鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究	108/03/09 至 109/03/19
21.	CMUH107-RE C2-050(CR-1)	持續試驗案	中醫部謝慶良主治醫師	中亞聯大合作平台計畫	基於影像處理技術之中醫滑脈脈搏波波波形特徵萃取方法之研究	108/03/08 至 109/04/05
22.	CMUH107-RE C2-051(CR-1)	持續試驗案	職業安全與衛生學系黃彬芳教授	指導學生論文計畫	應用 3 公里解析度 MODIS 氣膠光學厚度資料探討臺灣地區細懸浮微粒(PM2.5)與幼童健康效應之關係	108/03/12 至 109/04/01
23.	CMUH107-RE C2-063(CR-1)	持續試驗案	耳鼻喉部林嘉德主治醫師	自籌	嵌合體聲音的聽覺知覺和電生理反應	108/03/13 至 109/05/07
24.	CMUH107-RE C2-064(CR-1)	持續試驗案	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	108/03/09 至 2020/05/02

**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
					式	
25.	CMUH107-RE C2-066(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性	108/03/15 至 2020/05/05

二、修正案 19 件、撤案 4 件，共 23 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 C2-065(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗	108/03/05
2.	CMUH104-RE C2-098(AR-8)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A, 抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 或 ATEZOLIZUMAB 搭配 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL	108/02/27
3.	CMUH105-RE C2-042(AR-7)	修正案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、第 III 期試驗，以 Nivolumab 與 Sorafenib 對照做為晚期肝癌患者的第一線治療	108/03/12
4.	CMUH106-RE C2-001(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	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	108/03/01
5.	CMUH106-RE C2-070(AR-5)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、多中心、開放標示試驗，在患有基因型 1、4、5、6 慢性 C 型肝炎病毒感染且接受透析治療的末期腎病受試	108/03/18

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
					者中，評估 Ledipasvir/Sofosbuvir 的療效及安全性	
6.	CMUH106-RE C2-096(AR-8)	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、雙盲、安慰劑對照試驗，以 Pembrolizumab(MK-3475/SCH900475)合併 Etoposide/ 鉑類藥物 (Cisplatin 或 Carboplatin)作為擴散期小細胞肺癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-604)	108/03/08
7.	CMUH106-RE C2-103(AR-3)	修正案	心臟血管外科林暉翰主治醫師	廠商合作計畫	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	108/03/14
8.	CMUH106-RE C2-117(AR-3)	修正案	中醫部黃千甄主治醫師	院內專題研究計畫	評估針灸對於化療引發周邊神經病變之療效	108/03/11
9.	CMUH106-RE C2-127(AR-3)	修正案	新生兒科林鴻志主治醫師	其他:澳洲雪梨大學	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	108/02/22
10.	CMUH106-RE C2-151(AR-5)	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	108/03/07
11.	CMUH106-RE C2-153(AR-4)	修正案	老年醫學科林志學主治醫師	自籌(找廠商部分補助)	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	108/03/05
12.	CMUH106-RE C2-160(AR-3)	修正案	小兒感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	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	108/03/05
13.	CMUH107-RE C2-003(AR-1)	修正	醫務管理	指導學	探討影響護理之家住民非計畫	108/03/05

**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  
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
		案	學系謝淑惠教授	生論文計畫	性轉至急性醫院住院、急診之相關因素	
14.	CMUH107-RE C2-018(AR-1)	修正案	亞洲大學生物資訊與醫學工程系胡文品副教授	校內專題研究計畫	發展與應用多點式足壓感測鞋墊技術	108/03/09
15.	CMUH107-RE C2-040(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項描述多發性骨髓瘤病患治療途徑、結果、資源利用的多國、多中心、回溯性研究 (INTEGRATE)	108/03/12
16.	CMUH107-RE C2-053(AR-1)	修正案	中醫部謝慶良主治醫師	教育部	針刺時穴位微環境變化之探討	108/02/23
17.	CMUH107-RE C2-124(AR-1)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌：中國附醫院內經費補助	臨床研究資料庫之加值應用：全面性探討醫學中心就醫病患之醫療軌跡與疾病相關性	108/03/05
18.	CMUH107-RE C2-136(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	Brigatinib 用於使用 Alectinib 或 Ceritinib 之疾病惡化的間變性淋巴瘤激酶陽性 (ALK+) 晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者	108/02/22
19.	CMUH107-RE C2-156(AR-1)	修正案	小兒感染科林曉娟主治醫師	院內專題研究計畫	台灣兒童抗藥性黴漿菌肺炎之診斷治療及多重位址重複變異序列分析研究	108/03/14
20.	CMUH106-RE C2-034(撤)	撤案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放標示、第三期試驗，在患有中至重度活動性類風濕性關節炎受試者中評估 Olokizumab 的療效及安全性	108/03/08
21.	CMUH106-RE C2-047(撤)	撤案	醫研部徐婕琳助理研究員	校內專題研究計畫	探討 GPx8 在發炎性腸道疾病之病理角色及其臨床應用	108/03/07
22.	CMUH106-RE C2-163(撤)	撤案	成癮防治精神中心黃介良主治醫師	衛福部計畫	藥物濫用之健康成本效益分析	108/02/25
23.	CMUH107-RE C2-067(撤)	撤案	腎臟科張志宗主治	科技部	尿毒病人高密度脂蛋白負電性的上升可能會導致其功能併增	108/03/15

**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
			醫師		加冠狀動脈疾病的風險	

【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><b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b> 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-REC2-143 (SAE-4)		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	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者						
事件或問題名稱	自殺						
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
11421010	2019/2/22	2019/2/22	initial	2019/02/27	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 11421010 家屬來電告知試驗團隊，受試者自殺身亡。主持人判定與試驗不相關。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 11421010 於 2019/02/22 自殺，同日身亡，故通報 SAE。經試驗團隊評估，本次事件為非預期性事件，與試驗不相關。研究團隊於接獲家屬通後立即通報試驗委託者，並於 2019/02/27 通報 IRB。建議通過。

**【藥事專家委員初審意見】**

一、受試者發生的事件，無法判定與試驗用藥有關。

**【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  
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.							
本會編號	CMUH106-REC2-051(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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)						
事件或問題名稱	Rectal cancer, adenocarcinoma, moderately differentiated, with multiple liver metastasis, cT3N1M1						
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
1627-0013	2018/8/10	2019/1/29	initial	2019/2/27	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>一、受試者因疾病進展不良入院，採姑息保守療法，因情況未改善家屬辦理自動出院，之後死亡。主持人判定與試驗不相關。本試驗為評估 Edoxaban 使用於靜脈栓塞病患之一項非介入性上市後監測調查，屬觀察性世代研究。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>一、受試者(1627-0013)因直腸癌與腺癌過世，因該試驗為觀察性研究，故評估該死亡事件為非預期、不相關，通過。</p>							

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 3.							
本會編號	CMUH106-REC2-051(SAE-3)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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)						
事件或問題名稱	OHCA, Cardiac arrest, cause unspecified						
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
1627-0017	2018/10/21	2019/1/29	initial	2019/2/27	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></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  
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

一、病患因意識不清由家屬陪同以推床方式入急診，到院後病患仍無自發性呼吸心跳，經急救無效死亡。主持人判定與試驗不相關。本試驗為評估 Edoxaban 使用於靜脈栓塞病患之一項非介入性上市後監測調查，屬觀察性世代研究。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者(1627-0017)在 2018.10.21 意識昏迷，到院前死亡，因該試驗為觀察性研究，故評估該死亡事件為非預期、不相關，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 4.							
本會編號	CMUH106-REC2-051(SAE-4)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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)						
事件或問題名稱	pneumonia and UTI						
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
1627-0022	2018/12/25	2019/1/29	initial	2019/2/27	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、94 歲受試者因呼吸短促而經 ED 入院，初步診斷為肺炎和 UTI，經治療仍於 1071225 死亡。主持人判定與試驗不相關。本試驗為評估 Edoxaban 使用於靜脈栓塞病患之一項非介入性上市後監測調查，屬觀察性世代研究。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
二、受試者(1627-0022)因肺炎與泌尿道感染而住院並死亡，因該試驗為觀察性研究，故評估該死亡事件為非預期、不相關，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

**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**  
**一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.							
本會編號	CMUH107-REC2-015(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	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						
事件或問題名稱	Pneumonia						
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
886048-005	2019/2/3	2019/2/14	Initial	2019/3/1	預期：計畫書/主持人手冊	可能相關 (possible)	A 死亡
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>一、受試者於 12/03/2018 使試驗藥物,12/20/2018 因肺炎住院，01/02/2019 病情改善出院，此為第 1 次住院。在 01/15/2019 受試者又接受試驗藥物，01/27/2019 又因肺炎及心律不整入院，因病情惡化併發呼吸衰竭而於 02/03/2019 死亡。原因與試驗藥物可能有關。請問受試者已有 SAE 與試驗藥物可能有關，在出院不久又再使用試驗藥物，這種風險如何評估及避免？</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>一、受試者 886048-005 於 2018/12/03 使用試驗藥物 Tislelizumab (BGB-A317)，並於 2018/12/20 因肺炎住院，並於 2019/1/2 出院。然於 2019/1/15 再次使用試驗藥物後，於 2019/1/27 因肺炎住院，並於 2019/02/03 因病情惡化過世。試驗團隊評估此試驗為預期性、可能相關事件，並於 2019/02/14 通報試驗委託者及 IRB 與衛福部。然針對 2 次事件既為預期性可能相關事件，試驗團隊之處置卻為“不影響、不需採取行動”，是否有相關處置方式得以避免，建議進一步回覆？</p> <p><b>【醫事科學委員複審意見】</b></p> <p>一、通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員複審意見】</b></p> <p>一、受試者 886048-005 於 2018/12/03 使用試驗藥物 Tislelizumab (BGB-A317)，並於 2018/12/20 因肺炎住院，並於 2019/1/2 出院。然於 2019/1/15 再次使用試驗藥物後，於 2019/1/27 因肺炎住院，並於 2019/02/03 因病情惡化過世。試驗團隊評估此試驗為預期性、可能相關事件，並於 2019/02/14 通報試驗委託者及 IRB 與衛福部。根據此事件，PI 已依據初次審查意見進行進一步說明，建議通過。</p>							

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

**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  
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC2-033	2019/1/25	1901UKR010677	Initial	#1) MK-3475 Study #2) GEMCITABIN E #3) CISPLATIN	Thrombocytopenia	1	A
2.	CMUH107-REC2-033	2019/1/25	1901UKR010677	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) GEMCITABIN E #3) CISPLATIN	Thrombocytopenia	1	A
3.	CMUH107-REC2-033	2019/1/25	1901UKR010677	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) GEMCITABIN E #3) CISPLATIN	Thrombocytopenia	1	A
4.	CMUH106-REC2-057	2018/12/21	2018-41906	follow up 5	①REGN2810 (CEMIPLIMAB) Injection ②Gemcitabine (Gemcitabine)	Pneumonia [Pneumonia] WORSENING OF ANEMIA [Anaemia]	13	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
5.	CMUH106-REC2-057	2018/7/15	2018-29916	follow up 13	REGN2810 (REGN2810) Injection	IMMUNE RELATED MYOCARDITIS [Autoimmune myocarditis] Immune related pneumonitis [Pneumonitis] IMMUNE MEDIATED HEPATITIS (TRANSAMINITIS) [Autoimmune hepatitis]	123	A
6.	CMUH106-REC2-057	2018/10/4	2018-39592	follow up 8	①Gemcitabine (Gemcitabine) ②Cisplatin (Cisplatin)	Hemoptysis [Haemoptysis] Pneumonia [Pneumonia]	13	A
7.	CMUH106-REC2-057	2018/12/28	2019-10053	Initial	①Pemetrexed (Pemetrexed) Unknown ② CARBOPLATIN (CARBOPLATIN) Unknown	BRONCHOPULMONARY HEMORRHAGE [Pulmonary haemorrhage]	23	A
8.	CMUH106-REC2-057	2018/10/16	2018-41549	follow up 4	REGN2810 (CEMPLIMAB) ) Injection	Cardiac Arrest [Cardiac arrest]	123	A
9.	CMUH106-REC2-057	2018/9/5	2018-36383	follow up 8	REGN2810 (REGN2810) Injection	Pulmonary artery thromboembolism [Pulmonary embolism]	2	A
10.	CMUH106-REC2-057	2018/12/24	2018-49725	follow up 1	①Cisplatin (Cisplatin) ②Gemcitabine (Gemcitabine)	Acute Renal Failure [Acute kidney injury]	1	A
11.	CMUH106-REC2-057	2018/10/4	2018-39592	follow up 9	①Gemcitabine (Gemcitabine) ②Cisplatin (Cisplatin)	Hemoptysis [Haemoptysis] Pneumonia [Pneumonia]	13	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
12.	CMUH106-REC2-057	2018/12/24	2018-49725	follow up 2	①Cisplatin (Cisplatin) ②Gemcitabine (Gemcitabine)	Acute Renal Failure [Acute kidney injury]	1	A
13.	CMUH106-REC2-057	2018/10/4	2018-39592	follow up 10	①Gemcitabine (Gemcitabine) ②Cisplatin (Cisplatin)	Hemoptysis [Haemoptysis] Pneumonia [Pneumonia]	13	A
14.	CMUH106-REC2-057	2018/10/18	2018-41913	follow up 6	REGN2810 (CEMPLIMAB ) Injection	NEUTROPENIA [Neutropenia]	23	A
15.	CMUH106-REC2-057	2018/7/15	2018-29916	follow up 14	REGN2810 (REGN2810) Injection	IMMUNE RELATED MYOCARDITIS [Autoimmune myocarditis] Immune related pneumonitis [Pneumonitis] IMMUNE MEDIATED HEPATITIS (TRANSAMINITIS) [Autoimmune hepatitis]	123	A
16.	CMUH106-REC2-057	2018/12/24	2018-49725	follow up 3	①Cisplatin (Cisplatin) ②Gemcitabine (Gemcitabine)	Acute Renal Failure [Acute kidney injury]	1	A
17.	CMUH106-REC2-057	2018/12/28	2019-10053	follow up 1	①Pemetrexed (Pemetrexed) Unknown ② CARBOPLATIN (CARBOPLATIN) Unknown	BRONCHOPULMONARY HEMORRHAGE [Pulmonary haemorrhage]	23	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
18.	CMUH106-REC2-057	2018/12/24	2018-49725	follow up 4	①Cisplatin (Cisplatin) ②Gemcitabine (Gemcitabine)	Acute Renal Failure [Acute kidney injury]	1	A
19.	CMUH106-REC2-057	2018/12/28	2019-10053	follow up 2	①Pemetrexed (Pemetrexed) Unknown ② CARBOPLATIN (CARBOPLATIN) Unknown	BRONCHOPULMONARY HEMORRHAGE [Pulmonary haemorrhage] Pneumonia [Pneumonia]	23	A
20.	CMUH106-REC2-057	2018/10/18	2018-41906	follow up 6	①REGN2810 (CEMPLIMAB) ) Injection ② Gemcitabine (Gemcitabine)	Pneumonia [Pneumonia] WORSENING OF ANEMIA [Anaemia]	13	A
21.	CMUH106-REC2-057	2019/1/13	2019-13601	Initial	①Gemcitabine (Gemcitabine) ②Cisplatin (Cisplatin)	DEATH [Death]	1	A
22.	CMUH108-REC2-002	2018/12/29	IL-PSI-2018-00114	follow up 2	- Melflufen (Melphalan flufenamide □ (melflufen) hydrochloride) - Dexamethasone (Dexamethasone )	- FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia, Febrile neutropenia)□ - SEPSIS (Sepsis, Sepsis)□	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.	CMUH108-REC2-002	2018/10/2	PL-PSI-2018-00076	follow up 2	- Melflufen (Melphalan flufenamide □ hydrochloride) - Dexamethasone (Dexamethasone )	- PNEUMONIA (Pneumonia, Pneumonia)□	1,3	A
24.	CMUH107-REC2-084	2019/1/25	2019-019343	initial	rogaratinib	1.Mucosal inflammation	1, 3	A
25.	CMUH107-REC2-084	2019/1/25	2019-019343	follow up 2	rogaratinib	1.Mucosal inflammation	1, 3	A
26.	CMUH107-REC2-086	2018/12/25	1812CHN011913	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	Mesenteric artery thrombosis	2,3	A
27.	CMUH105-REC2-084	2018/12/18	2018-239609	initial	finerenone	1.Hyperkalaemia	2	A
28.	CMUH106-REC2-132	2018/11/4	1811TUR002486	Followup 14	#1 ) PEMBROLIZUMAB #2 ) EPACADOSTAT Study #3 ) PEMETREXED #4 ) CARBOPLATIN	pneumonia [Pneumonia] Oral mucositis [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.	CMUH106-REC2-132	2018/6/5	1806ISR003522	Followup 19	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATI N	Sepsis [Sepsis]	1.2.3	A
30.	CMUH106-REC2-132	2018/11/4	1811TUR002486	Followup 15	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATI N	pneumonia [Pneumonia] Oral mucositis [Stomatitis]	2.3	A
31.	CMUH106-REC2-132	2018/11/4	1811TUR002486	Followup 16	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATI N	pneumonia [Pneumonia] Oral mucositis [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
32.	CMUH106-REC2-132	2018/11/19	1811USA009054	Followup 08	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) EPACADOSTA T Study #3 ) PEMETREXED #4 ) CARBOPLATIN	complete heart block [Atrioventricular block complete] significantly elevated LFT's [Liver function test increased] renal failure [Renal failure]	2.3	A
33.	CMUH106-REC2-132	2018/11/19	1811USA009054	Followup 09	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) EPACADOSTA T Study #3 ) PEMETREXED #4 ) CARBOPLATIN	complete heart block [Atrioventricular block complete] renal failure [Renal failure] significantly elevated LFT's [Liver function test increased]	2.3	A
34.	CMUH106-REC2-132	2018/11/4	1811TUR002486	Followup 17	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) EPACADOSTA T Study #3 ) PEMETREXED #4 ) CARBOPLATIN	pneumonia [Pneumonia] Oral mucositis [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
35.	CMUH106-REC2-132	2018/11/12	1811USA009054	Followup 10	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) EPACADOSTA T Study #3 ) PEMETREXED #4 ) CARBOPLATIN	complete heart block [Atrioventricular block complete] renal failure [Renal failure] significantly elevated LFT's [Liver function test increased]	2.3	A
36.	CMUH106-REC2-132	2018/11/12	1811USA009054	Followup 11	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) EPACADOSTA T Study #3 ) PEMETREXED #4 ) CARBOPLATIN	complete heart block [Atrioventricular block complete] renal failure [Renal failure] significantly elevated LFT's [Liver function test increased]	2.3	A
37.	CMUH106-REC2-132	2018/11/12	1811USA009054	Followup 12	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) EPACADOSTA T Study #3 ) PEMETREXED #4 ) CARBOPLATIN	complete heart block [Atrioventricular block complete] renal failure [Renal failure] significantly elevated LFT's [Liver function test increased]	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
38.	CMUH106-REC2-132	2018/11/12	1811USA009054	Followup 13	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) EPACADOSTA T Study #3 ) PEMETREXED #4 ) CARBOPLATIN	complete heart block [Atrioventricular block complete] renal failure [Renal failure] significantly elevated LFT's [Liver function test increased]	2.3	A
39.	CMUH106-REC2-132	2018/12/25	1901RUS001144	Followup 2	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) EPACADOSTA T Study	myocardial infarction [Myocardial infarction]	1	A
40.	CMUH106-REC2-132	UNK	1902TWN001382	follow up 1	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) EPACADOSTA T Study	Respiratory failure [Respiratory failure]	1	A
41.	CMUH106-REC2-037	2018/9/15	JHA-2019-000001 (418-211)	Initial	HS-10296	Death	1, 2, 7 (Important medical event)	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.	CMUH106-REC2-037	2018/9/15	JHA-2019-000001 (418-211)	follow up 1	HS-10296	Death	1, 2, 7 (Important medical event)	A
43.	CMUH106-REC2-037	2018/9/15	JHA-2019-000001 (418-211)	follow up 2	HS-10296	Death	1, 2, 7 (Important medical event)	A
44.	CMUH106-REC2-037	2018/9/15	JHA-2019-000001 (418-211)	follow up 3	HS-10296	Death	1, 2, 7 (Important medical event)	A
45.	CMUH106-REC2-037	2018/9/15	JHA-2019-000001 (418-211)	follow up 4	HS-10296	Death	1, 7 (Important medical event)	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
46.	CMUH106-REC2-037	2018/9/15	JHA-2019-000001 (418-211)	follow up 5	HS-10296	Death	1, 7 (Important medical event)	A
47.	CMUH106-REC2-037	2018/5/25	JHA-2018-000027 (201-011)	follow up 6	HS-10296	interstitial lung disease	2, 3	A
48.	CMUH108-REC2-002	2018/12/29	IL-PSI-2018-00114	follow up 3	1.Melflufen(Melphalan flufenamide (melflufen) hydrochloride) 2.Dexamethasone (Dexamethasone)	- FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia, Febrile neutropenia) - SEPSIS (Sepsis, Sepsis)	2,3	A
49.	CMUH108-REC2-002	2018/9/24	NO-PSI-2018-00073	Initial	1.Pomalidomide (Pomalidomide) 2.Dexamethasone (Dexamethasone)	GENERAL CONDITION DETERIORATION (Reduced general condition, General physical health deterioration)	1,3	A
50.	CMUH106-REC2-087	2017/6/19	FR-JNJFOC-20170622235(10)	follow up 10	Niraparib	1.ACUTE RESPIRATORY FAILURE	1,2,3	A
51.	CMUH105-REC2-074	2018/10/24	2164647	Follow up 2	• Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin	• NEUTROPENIA • PANCYTOPENIA	1,3	A
52.	CMUH105-REC2-074	2018/7/??	2165526	Follow up 1	• Atezolizumab • Carboplatin • Gemcitabine	UNEXPLAINED 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  
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
53.	CMUH105-REC2-074	2018/5/22	2128886	Follow up 1	• Atezolizumab • Carboplatin • Gemcitabine	UNEXPLAINED DEATH	1	A
54.	CMUH105-REC2-074	2018/5/21	2128886	Follow up 2	• Atezolizumab • Carboplatin • Gemcitabine	THROMBOCYTOPENIA	1	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-REC2-110	周德陽	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2019 年 01 月 23 日
2.	CMUH107-REC2-147	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Isatuximab *安全性報告期間：107 年 11 月 28 日 至 2019 年 01 月 25 日 *試驗藥物名稱：Cemiplimab (REGN2810) *安全性報告期間：107 年 11 月 28 日 至 2019 年 01 月 25 日
3.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI4736 *安全性報告期間：2018 年 10 月 13 日 至 2019 年 1 月 12 日
4.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI4736 *日期：2018 年 8 月 20 日
5.	CMUH104-REC2-114	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 15 *日期：13 Aug 2018
6.	CMUH105-REC2-090	葉士芃	【結案成果報告備查】 版本日期：Protocol 56022473AML2002 Abbreviated Clinical Study Report Date: 12 October 2018
7.	CMUH107-REC2-153	夏德椿	【多中心通知信函 Notification Letter】 *信函日期：30Jan2019

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
8.	CMUH106-REC2-132	夏德椿	【其他】 *內容：檢送發生於國內他院之藥品不良反應報告 1 件備查 -CIOMS MFR CONTROL NO.: 1901TWN008150( report type : initial)
9.	CMUH106-REC2-132	夏德椿	【其他】 *內容：檢送發生於國內他院之藥品不良反應報告 1 件備查 -CIOMS MFR CONTROL NO.: 1901TWN008150( report type :F2)
10.	CMUH106-REC2-132	夏德椿	【其他】 *內容：檢送發生於國內他院之藥品不良反應報告 1 件備查 -CIOMS MFR CONTROL NO.: 1901TWN008150( report type :F3)
11.	CMUH105-REC2-138	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ixezumab (LY2439821) *安全性報告期間：2018 年 3 月 23 日 至 2018 年 9 月 22 日
12.	CMUH106-REC2-132	夏德椿	【其他】 *內容：檢送發生於國內他院之藥品不良反應報告 1 件備查 -CIOMS MFR CONTROL NO.: 1901TWN008150( report type :F4)
13.	CMUH106-REC2-060	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BEVACIZUMAB or ATEZOLIZUMAB *安全性報告期間：106 年 10 月 01 日 至 108 年 01 月 31 日
14.	CMUH105-REC2-025	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ixezumab (LY2439821) *安全性報告期間：2018 年 3 月 23 日 至 2018 年 9 月 22 日
15.	CMUH104-REC2-102	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：107 年 07 月 04 日 至 108 年

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			01 月 03 日
16.	CMUH106-REC2-058	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Regorafenib *安全性報告期間：107 年 04 月 01 日 至 107 年 12 月 31 日
17.	CMUH105-REC2-141	陳信翰	【結案成果報告備查】 版本日期：MT-TW-PRT-GL02_Clinical Study Report(Ver.2.0, 2018-12-10)
18.	CMUH105-REC2-084	張志宗	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：FINERENONE *安全性報告期間：107 年 06 月 01 日 至 107 年 11 月 30 日
19.	CMUH107-REC2-164	白禮源	【更新個案報告表】 *版本日期：eCRF 1.0_2018_12_03_21_26 試驗保單投保證明乙份，有效期至 2020 年 01 月 10 日止。
20.	CMUH105-REC2-110	葉士芃	【其他】 *內容：緊急安全措施通知信函 *日期：2019 年 03 月 04 日
21.	CMUH103-REC2-129	黃秋錦	【結案成果報告備查】 日期：2018 年 12 月 19 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 20 分)