

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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零八年四月十七日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良委員、林聖興委員

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、曾雅玲委員

秘書處人員：徐念慈、魏秀婷

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 3 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 8 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 2 件、新案 8 件、修正案 8 件、持續試驗案 18 件、試驗暫停案 0 件、試驗偏差案 14 件、試驗終止案 1 件、結案 9 件，共 60 件。

【複審案】

序號	1.		
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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.			
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH108-REC2-047	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學影像暨放射科學學系黃宗祺教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	自動化人工智慧判讀輔助系統臨床使用流程研究		
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	CMUH108-REC2-048	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	科技部計畫
計畫名稱	針灸的偏頭痛臨床研究:腦影像研究著墨於三叉神經節活化		
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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC2-051	送審文件類型	新案
計畫主持人	檢驗醫學部張建國主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討高尿酸及痛風對 RNA 剪接及 RNA 修飾的影響及其臨床意義		
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-REC2-054	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	破解粒線體基因、臨床醫學指標、與腦部結構及認知功能之相關		
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-REC2-055	送審文件類型	新案
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	透過 Trio 為基礎的全外顯子定序技術發現與神經退化性疾病相關的新候選基因		
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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH108-REC2-057	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部顯微肢體重建科邱詠証主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	電針配合復健治療改善三角纖維軟骨複合體撕裂的關節鏡修復之術後患者的疼痛與手腕功能		
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 9.			
本會編號	CMUH108-REC2-059	送審文件類型	新案
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 3 期試驗，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物 (carboplatin 或 cisplatin)，接著給予 pembrolizumab 併用維持性 olaparib 治療相較於 pembrolizumab 併用維持性 pemetrexed 治療，於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之第一線治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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-REC2-060	送審文件類型	新案
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 3 期試驗，評估 Pembrolizumab 併用 Carboplatin 及 Taxane 類藥物 (Paclitaxel 或 Nabpaclitaxel)，接著給予 Pembrolizumab 併用或不併用維持性 Olaparib，作為轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC2-032(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 104 年度國科會計畫
計畫名稱	D-amino Acid Oxidase 於難治型重鬱症的角色		
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	CMUH105-REC2-096(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院兒童腸胃科陳安琪主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	一種三合一的益生菌補充劑對肥胖/過重兒童的體重控制的效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 13.			
本會編號	CMUH106-REC2-036(AR-4)	送審文件類型	修正案
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	FLT3/ITD 急性骨髓性白血病(AML)病患在異體移植後投予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib 作為維持療法的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗		
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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 14.			
本會編號	CMUH106-REC2-058(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	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、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC2-131(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	台灣華人雙極型情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究		
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。

序號 16.			
本會編號	CMUH107-REC2-039(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	一般外科鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	CMUH107-REC2-091(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	MIRACLE (對 Methotrexate 治療反應不佳的類風濕性關節炎患者，接受 Adalimumab 併用低劑量 Methotrexate 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、請重新簽署受試者同意書。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC2-141(AR-2)	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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 19.			
本會編號	CMUH102-REC2-041(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉科部蔡銘修主治醫師	計畫經費來源	美國國家衛生研究院
計畫名稱	台灣頭頸部癌前病變的自然史之世代追蹤研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH104-REC2-032(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 104 年度國科會計畫
計畫名稱	D-amino Acid Oxidase 於難治型重鬱症的角色		
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	CMUH104-REC2-179(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫學系蔡輔仁教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	家族性矮小症之全基因體關聯性掃描、基因鑑定與其功能性探討		
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 22.			
本會編號	CMUH105-REC2-049(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒部兒童內科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	對於罹患韓特氏症（黏多醣症第二型，MPS II）病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究		
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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 23.			
本會編號	CMUH105-REC2-051(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童內科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度A型血友病(FVIII<1%)且不到6歲的未曾接受治療患者(PUP)中，探討長效型第八凝血因子(BAX855)的安全性、免疫原性及止血療效		
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 24.			
本會編號	CMUH105-REC2-096(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童腸胃科陳安琪主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	一種三合一的益生菌補充劑對肥胖/過重兒童的體重控制的效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每06個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH106-REC2-036(CR-2)	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	FLT3/ITD 急性骨髓性白血病(AML)病患在異體移植後投予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib 作為維持療法的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗		
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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 26.			
本會編號	CMUH106-REC2-071(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)		
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 27.			
本會編號	CMUH106-REC2-072(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系肝膽科鄭庚申主治醫師	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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH106-REC2-073(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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、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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 29.			
本會編號	CMUH107-REC2-042(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫研部細胞治療轉譯中心施秉孝助理研究員	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討脂肪代謝之調控機轉與肥胖相關基因多型性之相關性以評估減重治療方式對肥胖患者代謝症候群及相關疾病控制之成效		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH107-REC2-044(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫部張恒鴻主治醫師	計畫經費來源	科技部專題研究計畫
計畫名稱	中藥複方 TGF 治療退化性膝關節炎之隨機雙盲臨床試驗		
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 12 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH107-REC2-069(CR-1)	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	隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 相較於單獨使用 gemcitabine 作為局部末期胰臟癌及/或轉移性胰臟癌之 FOLFIRINOX 治療失敗後之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 32.			
本會編號	CMUH107-REC2-076(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	細胞治療轉譯中心邱紹智副 研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	MSI1 於多型性神經膠質母細胞瘤的免疫原性細胞死亡中的角色之研究		
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 33.			
本會編號	CMUH107-REC2-084(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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		
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 34.			
本會編號	CMUH107-REC2-086(CR-2)	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	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)		
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】

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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC2-147(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 1/2 期、開放性、多中心、安全性、初步療效與藥物動力學(PK)試驗，以評估 isatuximab 併用其他抗癌療法對淋巴瘤參與者的療效		
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 36.			
本會編號	CMUH107-REC2-150(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	一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍變異或 MET 擴增的晚期 (第 IIIB/IV 期) 非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗 (VISION)		
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 37.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-31)	送審文件類型	試驗偏差案
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】

108 年 04 月 17 日

第 13 頁，共 38 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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-32)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-33)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH106-REC2-036(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	FLT3/ITD 急性骨髓性白血病(AML)病患在異體移植後投予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib 作為維持療法的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗		
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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 41.			
本會編號	CMUH106-REC2-058(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、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH106-REC2-058(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	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、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH106-REC2-089(VR-9)	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 44.			
本會編號	CMUH106-REC2-089(VR-10)	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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

	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 45.			
本會編號	CMUH106-REC2-136(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	GRAVITAS-301：以 Itacitinib 或安慰劑併用皮質類固醇做為急性移植 物對抗宿主疾病之第一線療法的隨機分組、雙盲、安慰劑對照、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，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。

序號 46.			
本會編號	CMUH107-REC2-015(VR-7)	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 Tislelizumab (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 47.			
本會編號	CMUH107-REC2-111(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 48.			
本會編號	CMUH107-REC2-111(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 49.			
本會編號	CMUH107-REC2-139(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院外科技術科葉顯堂主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項癌症病患服用 Oraxol 的安全性試驗		
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 50.			
本會編號	CMUH107-REC2-140(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院外科技術科葉顯堂主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分派、交叉對照、用於決定癌症病患連續三天服用 Oraxol 與靜脈注射太平洋紫杉醇的生體相等性試驗		
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。

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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

【試驗終止案】

序號 51.			
本會編號	CMUH106-REC2-052(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	麻醉部溫永銳主治醫師	計畫經費來源	教育部
計畫名稱	針灸預防化療後周邊感覺神經病變之臨床療效與機轉研究		
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。

【結案報告】

序號 52.			
本會編號	CMUH103-REC2-042(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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究先前未曾接受治療，且目前正接受鴉片類藥物替代療法的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、五、六型感染受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH103-REC2-080(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	科技部計畫
計畫名稱	香煙萃取物引發 c-MET 表現於肺癌進程之角色探討		
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。

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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 54.			
本會編號	CMUH104-REC2-146(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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示研究		
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 55.			
本會編號	CMUH106-REC2-044(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項六個月、多中心、隨機分配、平行分組試驗，針對以非胰島素降血糖藥物控制不佳且未曾接受胰島素治療的第二型糖尿病患者，比較 Insulin Glargine 新劑型與 Lantus® (蘭德仕)的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 56.			
本會編號	CMUH106-REC2-045(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 Dapagliflozin 治療台灣第二型糖尿病患者之回溯性研究		
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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 57.			
本會編號	CMUH106-REC2-161(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中西醫研究所謝慶良教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針刺治療青光眼臨床試驗		
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。

序號 58.			
本會編號	CMUH107-REC2-003(FR)	送審文件類型	結案報告
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	探討影響護理之家住民非計畫性轉至急性醫院住院、急診之相關因素		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 59.			
本會編號	CMUH107-REC2-022 (FR)	送審文件類型	結案報告
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	針刺下背痛對寸口橈動脈的影響		
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。

序號 60.			
本會編號	CMUH107-REC2-052(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學院職業安全衛生學系王世亨助理教授	計畫經費來源	碩士論文
計畫名稱	糖尿病與腸系膜缺血之相關性探討		
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】

**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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 29 件、修正後通過 17 件、修正後再審 0 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 1 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 6 件、持續試驗案 14 件，共 20 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.	CMUH108-RE C2-039	新案	內科部郭錦輯主治醫師	本院大數據中心	中醫大全院整合臨床研究資料庫與全國孩童呼吸與尿液健康普查資料之加值應用	108/03/23 至 109/03/22
2.	CMUH108-RE C2-043	新案	國立中央大學認知神經科學研究所段正仁副教授	科技部計畫	比較深度神經網路與人類大腦在處理及欣賞美學作品的異同	108/04/16 至 109/04/15
3.	CMUH108-RE C2-044	新案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	臨床評估理曼提口服液劑對輕度至中度阿茲海默症病患的耐受性和安全性	108/04/03 至 109/04/02
4.	CMUH108-RE C2-046	新案	醫學影像部林維卿主治醫師	自籌	利用深度學習技術—建立人工智慧於術前預估活體肝臟移植的肝臟體積模型	108/03/28 至 109/03/27
5.	CMUH108-RE C2-049	新案	整外美容中心張長正主治醫師	自籌	對於容易復發需要反覆手術的顏面腫瘤，首次手術在顏面神經上標示記號是個方便探查神經的方法	108/04/10 至 109/04/09
6.	CMUH108-RE C2-050	新案	耳鼻喉科鄒永恩主治醫師	科技部計畫	電睡眠療法應用於處理運動選手的賽前睡眠問題之效果	108/04/16 至 109/04/15
7.	CMUH102-RE C2-012(CR-6)	持續試驗	生物統計研究所梁	自籌	老年髖骨骨折後死亡率及併發症分析-以全台灣人口為基礎的	108/04/04 至 109/02/14

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
		案	文敏教授		世代研究	
8.	CMUH102-RE C2-043(CR-6)	持續試驗案	腎臟科黃秋錦主治醫師	自籌	臺灣人體生物資料庫泌尿道上皮癌之生物標誌研發	108/03/31 至 109/05/08
9.	CMUH103-RE C2-031(CR-5)	持續試驗案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項前瞻性、縱貫、多國參與、觀察性研究，描述在接受確定性攝護腺癌治療後經過生化檢測證明出現復發並具有臨床結果差的高風險的男性病人、患有抗去勢型攝護腺癌的男性病人，以及首次診斷即確定為轉移性攝護腺癌的男性病人的照護模式和結果	108/03/22 至 109/04/08
10.	CMUH103-RE C2-113(CR-9)	持續試驗案	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌（第 III 期）、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)	108/04/02 至 108/10/20
11.	CMUH104-RE C2-030(CR-6)	持續試驗案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項使用 Pembrolizumab (MK-3475) 於晚期無法以手術切除或轉移性尿路上皮癌患者的第二期臨床試驗	108/04/14 至 109/04/19
12.	CMUH104-RE C2-074(CR-7)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 Tepotinib(MSC2156119J) 併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對先前的 EGFR-酪氨酸激酶抑制劑 (EGFR-Tyrosine Kinase Inhibitor, EGFR-TKI) 療法產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者之第二線治療 (INSIGHT)	108/04/04 至 109/05/11
13.	CMUH105-RE C2-042(CR-6)	持續試驗案	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	108/03/20 至 109/03/23

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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
14.	CMUH105-RE C2-050(CR-3)	持續試驗案	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 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療	108/04/14 至 109/05/11
15.	CMUH105-RE C2-056(CR-3)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，針對未接受過 Methotrexate (MTX) 治療之中度至重度活性類風濕性關節炎患者，比較 ABT-494 每日一次單一療法與 MTX 單一療法的安全性與療效	108/03/31 至 109/05/31
16.	CMUH105-RE C2-086(CR-2)	持續試驗案	精神科張俊鴻主治醫師	自籌	吞藥自殺的資料探勘研究	108/04/09 至 108/08/02
17.	CMUH105-RE C2-087(CR-2)	持續試驗案	精神科張俊鴻主治醫師	自籌	神經精神疾病與病毒性肝炎的資料探勘研究	108/04/09 至 108/08/23
18.	CMUH106-RE C2-112(CR-3)	持續試驗案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一個雙盲、隨機分配、安慰劑對照、藥物增量之第一期臨床試驗，評估兩種不同濃度、每日使用二次的 KX01 軟膏於斑塊型乾癬患者之安全性、耐受性及活性(療效)	108/04/16 至 108/08/27
19.	CMUH107-RE C2-045(CR-2)	持續試驗案	中醫部顏宏融副教授	院內專題研究計畫	兒童過敏性鼻炎的精準醫療研究：整合臨床評估、免疫功能、微生物菌相與中醫舌診的分析(第一年研究)	108/04/05 至 109/05/16
20.	CMUH107-RE C2-154(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的成年男性中，評估 Filgotinib 對睪丸的安全性	108/04/02 至 108/11/13

二、修正案 21 件、撤案 1 件，共 22 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	DMR101-IRB 2-157(AR-5)	修正案	風濕免疫科黃春明	廠商合作計畫	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、	108/03/20

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			主治醫師		第三期試驗,評估 ENIA11 併用 Methotrexate 與 單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性	
2.	CMUH102-RE C2-043(AR-5)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	中研院計畫	臺灣人體生物資料庫泌尿道上皮癌之生物標誌研發	108/04/01
3.	CMUH103-RE C2-063(AR-8)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患,且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變,使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)	108/04/04
4.	CMUH104-RE C2-024(AR-2)	修正案	小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師	自籌	重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效以及血友病患者基本資料和合併症盛行率研究: 全國調查性研究	108/04/08
5.	CMUH104-RE C2-074(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗,比較以 Tepotinib(MSC2156119J) 併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對先前的 EGFR-酪氨酸激酶抑制劑 (EGFR-Tyrosine Kinase Inhibitor, EGFR-TKI)療法產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者之第二線治療(INSIGHT)	108/04/02
6.	CMUH105-RE C2-074(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士苾主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗,比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 單獨治療與併用含鉑藥物化學治療用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之病患	108/04/17
7.	CMUH105-RE C2-086(AR-1)	修正	精神科張俊鴻主治	自籌	吞藥自殺的資料探勘研究	108/04/14

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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	醫師			
8.	CMUH106-RE C2-037(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第一/二期、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	108/04/08
9.	CMUH106-RE C2-073(AR-7)	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	108/04/09
10.	CMUH106-RE C2-099(AR-4)	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	108/04/17
11.	CMUH106-RE C2-125(AR-3)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估Risankizumab對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症(Crohn's Disease)受試者的療效及安全性	108/03/22
12.	CMUH106-RE C2-126(AR-3)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗M16-006或試驗M15-991中對誘導治療有反應或完成試驗M15-989的克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予Risankizumab治療，以評估其療效及安全性	108/03/22
13.	CMUH106-RE C2-132(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	對轉移性非小細胞肺癌患者以pembrolizumab(MK-3475)加上epacadostat(INCB024360)併用	108/04/02

**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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
			師		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	
14.	CMUH107-RE C2-026(AR-1)	修正案	復健科周立偉主治醫師	指導學生論文計畫	中風患者使用上下肢交叉訓練腳踏車的成效評估	108/04/12
15.	CMUH107-RE C2-065(AR-1)	修正案	麻醉部廖秀蓉主治醫師	校內專題研究計畫 (CMU SPARK 計畫)	靜脈全身麻醉之呼吸音監測與分析	108/04/08
16.	CMUH107-RE C2-069(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 相較於單獨使用 gemcitabine 作為局部末期胰臟癌及/或轉移性胰臟癌之 FOLFIRINOX 治療失敗後之療效與安全性	108/04/04
17.	CMUH107-RE C2-139(AR-1)	修正案	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院外科技術科葉顯堂主治醫師	廠商合作計畫	一項癌症病患服用 Oraxol 的安全性試驗	108/04/16
18.	CMUH107-RE C2-140(AR-1)	修正案	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院外科技術科葉顯堂主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分派、交叉對照、用於決定癌症病患連續三天服用 Oraxol 與靜脈注射太平洋紫杉醇的生體相等性試驗	108/04/16
19.	CMUH107-RE C2-147(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期、開放性、多中心、安全性、初步療效與藥物動力學 (PK) 試驗，以評估 isatuximab 併用其他抗癌療法	108/04/04

**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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
					對淋巴瘤參與者的療效	
20.	CMUH107-RE C2-151(AR-1)	修正案	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	廠商合作計畫	一項前瞻性、隨機分派、評估者盲性、有效藥物對照、平行試驗，比較使用快可淨(Quiklean®)與刻見清與樂可舒(Klean-Prep 加上 Dulcolax®)於大腸鏡檢查前的腸道準備之療效及安全性	108/04/16
21.	CMUH108-RE C2-006(AR-1)	修正案	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	108/04/09
22.	CMUH107-RE C2-071(撤)	撤案	生物醫學研究所鄧喬方助理教授	院內專題研究計畫	探索 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白異常調控之微型核糖核酸及其在肝癌生成與復發上扮演的角色	108/03/29

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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-REC2-101 (SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	分子醫學中心王紹椿研究員			計畫經費來源	衛福部計畫		
計畫名稱	探討人類核糖核酸酶 5 作為血清生物標記以預測 EGFR 標靶治療(酪氨酸激酶抑制劑與單株抗體)針對大腸直腸癌之療效						
事件或問題名稱	受試者死亡						
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
005	2019/3/9	2019/3/12	initial	2019/03/21	非預期	不相關	A 死亡

**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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者 3/12 應返回門診追蹤，因未回診，詢問個管師後得知，受試者已於 2019/03/09 在家中自然死亡，主持人判定與研究不相關。

二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、此通報為受試者應於 3/12 返回門診追蹤，因未回診，經詢問個管師後得知該名受試者已於 2019/03/09 在家中自然死亡。

二、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號	2.						
本會編號	CMUH106-REC2-132 (SAE-15)	送審文件類型	嚴重不良事件				
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						
事件或問題名稱	death						
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
120200003	2019/2/26	2019/3/15	initial	2019/3/28	預期	不相關	A 死亡

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者因疾病進展中斷試驗，無法繼續進行研究程序及安全性追蹤，26 Feb 2019 決定退出試驗並於當日過世。SC 15/Mar/2019 追蹤時由家屬告知。

二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 728823 因疾病進展而於 2019/2/26 過世，SC 於 2019/03/15 詢問受試者近況時，家屬方告知受試者過世消息。PI 評估受試者死亡係疾病進展之故，為預期、不相關，故不需採取行動。建議通過，提審查會議討論。

二、通過。

【藥事專家委員初審意見】

一、病人死亡因疾病進展，與藥物無直接相關性。

二、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

**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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7) 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)
評估：(代碼 A-D) A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH106-REC2-132	2018/12/25	1901RUS001144	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study	Myocardial infarction	1	A
2.	CMUH106-REC2-132	2018/12/4	1812TUR012492	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) CARBOPLATIN #4) PEMETREXED #5) PREDNOL	Diabetes mellitus Pneumonitis Colitis	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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	CMUH106-REC2-132	2018/11/12	1811USA009054	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATIN	Liver function test increased Renal failure Atrioventricular block complete	2.3	A
4.	CMUH106-REC2-132	2018/12/4	1812TUR012492	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) CARBOPLATIN #4) PEMETREXED #5) PREDNOL	Diabetes mellitus Pneumonitis Colitis	1.2.3	A
5.	CMUH106-REC2-096	2018/11/29	1812HUN002150	Followup 2	#1) MK-3475 Study	Pneumonia Limbic encephalitis	1.3	A
6.	CMUH106-REC2-096	2018/11/29	1812HUN002150	Followup 3	#1) MK-3475 Study	Pneumonia Limbic encephalitis	1.3	A
7.	CMUH108-REC2-002	2018/9/24	NO-PSI-2018-00073	follow up 1	- Melflufen (Melphalan flufenamide hydrochloride) - Dexamethasone (Dexamethasone)	GENERAL CONDITION DETERIORATION (Reduced general condition, General physical health deterioration)	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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
8.	CMUH106-REC2-057	2018/10/18	2018-41913	follow up 7	REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection	NEUTROPENIA [Neutropenia]	2, 3	A
9.	CMUH106-REC2-057	2018/11/27	2018-47067	follow up 4	①Gemcitabine (Gemcitabine) Unknown ② CARBOPLATIN (CARBOPLATIN) Unknown	ORAL INTAKE REDUCED [Hypophagia]	1, 3	A
10.	CMUH106-REC2-057	2018/9/5	2018-36383	follow up 9	REGN2810 (REGN2810) Injection	Pulmonary artery thromboembolism [Pulmonary embolism]	2	A
11.	CMUH106-REC2-057	2018/5/9	2018-24011	follow up 7	REGN2810 (REGN2810) Injection	Intracranial Haemorrhage [Haemorrhage intracranial] Sore Mouth [Oral pain] Dehydration [Dehydration] Difficulty in breathing [Dyspnoea] Pneumonia [Pneumonia]	1, 3	A
12.	CMUH106-REC2-057	2018/10/4	2018-39592	follow up 11	①Gemcitabine (Gemcitabine) Unknown ②Cisplatin (Cisplatin) Unknown	Hemoptysis [Haemoptysis] Pneumonia [Pneumonia]	1, 3	A
13.	CMUH106-REC2-057	2019/1/13	2019-13601	follow up 1	① Gemcitabine (Gemcitabine) Unknown ② Cisplatin (Cisplatin) Unknown	DEATH [Death]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
14.	CMUH105-REC2-056	2018/1/7	18P-087-22 20236-00(1 .0)	follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	Pneumococcal pneumonia Cardiac tamponade Pericarditis Sepsis	2, 3, 6	A
15.	CMUH105-REC2-056	2018/1/7	18P-087-22 20236-00(2 .0)	follow up 2	Upadacitinib (ABT-494)	Pneumococcal pneumonia Cardiac tamponade Pericarditis Sepsis	2, 3, 6	A
16.	CMUH105-REC2-056	2018/1/7	18P-087-22 20236-00(9 .0)	follow up 3	Upadacitinib (ABT-494)	Pneumococcal pneumonia Cardiac tamponade Pericarditis Sepsis	2, 3, 6	A
17.	CMUH105-REC2-056	2018/1/7	18P-087-22 20236-00(1 5.0)	follow up 4	Upadacitinib (ABT-494)	Pneumococcal pneumonia Cardiac tamponade Pericarditis Sepsis	2, 3, 6	A
18.	CMUH105-REC2-056	2018/3/14	18P-160-22 90642-00(5 .0)	Follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	Staphylococcal septicemia Ovarian cyst	2, 3, 6	A
19.	CMUH105-REC2-056	2018/1/7	18P-087-22 20236-00(2 5.0)	Follow up 5	Upadacitinib (ABT-494)	Pneumococcal pneumonia Cardiac tamponade Pericarditis Sepsis	2, 3, 6	A
20.	CMUH105-REC2-056	2018/4/11	18P-129-23 37007-00(0 .0)	Initial	Upadacitinib (ABT-494)	Acute coronary syndrome	2,3	A
21.	CMUH105-REC2-056	2018/4/11	18P-129-23 37007-00(1 .0)	Follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	Acute coronary syndrome	2,3	A
22.	CMUH105-REC2-056	2018/3/14	18P-160-22 90642-00(7 .0)	Follow up 2	Upadacitinib (ABT-494)	Staphylococcal septicemia Tuberculosis gastrointestinal	2, 3, 6	A
23.	CMUH105-REC2-056	2018/3/14	18P-160-22 90642-00(8 .0)	Follow up 3	Upadacitinib (ABT-494)	Staphylococcal septicemia Tuberculosis gastrointestinal	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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH105-REC2-056	2018/1/7	18P-087-22 20236-00(2 8.0)	Follow up 6	Upadacitinib (ABT-494)	Pneumococcal pneumonia Cardiac tamponade Pericarditis Sepsis	2, 3, 6	A
25.	CMUH105-REC2-056	2018/4/11	18P-129-23 37007-00(3 .0)	Follow up 2	Upadacitinib (ABT-494)	Acute coronary syndrome	2, 3	A
26.	CMUH105-REC2-056	2018/3/14	18P-160-22 90642-00(9 .0)	Follow up 4	Upadacitinib (ABT-494)	Staphylococcal septicemia Tuberculosis gastrointestinal	2, 3, 6	A
27.	CMUH105-REC2-056	2018/3/14	18P-160-22 90642-00(1 0.0)	Follow up 5	Upadacitinib (ABT-494)	Staphylococcal septicemia Female genital tract tuberculosis	2, 3, 6	A
28.	CMUH105-REC2-056	2018/4/11	18P-129-23 37007-00(8 .0)	Follow up 3	Upadacitinib (ABT-494)	Non ST segment elevation myocardial infarction Non ST segment elevation acute coronary syndrome	2, 3	A
29.	CMUH105-REC2-056	2018/4/11	18P-129-23 37007-00(9 .0)	Follow up 4	Upadacitinib (ABT-494)	Non ST segment elevation myocardial infarction Non ST segment elevation acute coronary syndrome	2, 3	A
30.	CMUH105-REC2-056	2018/2/28	18P-160-22 90642-00(1 2.0)	Follow up 6	Upadacitinib (ABT-494)	Female genital tract tuberculosis Peritoneal tuberculosis Staphylococcal septicemia	2, 3, 6	A
31.	CMUH105-REC2-056	2018/1/7	18P-087-22 20236-00(3 3.0)	Follow up 7	Upadacitinib (ABT-494)	1.Pneumococcal pneumonia 2.Cardiac tamponade 3.Pericarditis 4.Sepsis	2,3,6	A
32.	CMUH105-REC2-056	2018/2/28	18P-160-22 90642-00(1 5.0)	Follow up 7	Upadacitinib (ABT-494)	Female genital tract tuberculosis Peritoneal tuberculosis Staphylococcal septicemia	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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
33.	CMUH105-REC2-056	2018/4/11	18P-129-23 37007-00(2 6.0)	Follow up 5	Upadacitinib (ABT-494)	Non ST segment elevation acute coronary syndrome	2, 3	A
34.	CMUH106-REC2-087	2019/3/14	SE-JNJFO C-2019031 5913(1)	Initial	Niraparib	1.PARESIS IN LEFT ARM 2.INFECTION NON SPECIFIC ORIGIN 3.INCREASED CRP	1,3	A
35.	CMUH107-REC2-033	2019/3/6	1903POL00 5356	Followup 1	#1) MK-3475 Study	Pulmonary embolism Thrombocytopenia Death	1.3	A
36.	CMUH107-REC2-033	2019/3/4	1903POL00 5356	Followup 2	#1) MK-3475 Study	Death Pulmonary embolism Thrombocytopenia Thrombocytopenia	1.3	A
37.	CMUH107-REC2-033	2019/1/25	1901UKR0 10677	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) GEMCITABIN #3) CISPLATIN	Thrombocytopenia Pulmonary haemorrhage	1.2.3	A
38.	CMUH107-REC2-086	2018/11/2	1811ISR00 3416	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN #4) fentanyl	Malignant neoplasm progression Fatigue Vomiting Bacteraemia	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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
39.	CMUH107-REC2-086	2018/11/2	1811ISR003416	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN #4) fentanyl	Malignant neoplasm progression Fatigue Vomiting Bacteraemia	1.3	A
40.	CMUH107-REC2-086	2018/11/2	1811ISR003416	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN #4) fentanyl	Malignant neoplasm progression Fatigue Vomiting Bacteraemia	1.3	A
41.	CMUH107-REC2-086	2018/12/25	1812CHN011913	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN #4) fentanyl	Mesenteric artery thrombosis	2.3	A
42.	CMUH107-REC2-086	2018/11/2	1811ISR003416	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN #4) fentanyl	Malignant neoplasm progression Fatigue Vomiting Bacteraemia	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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC2-086	2018/11/2	1811ISR003416	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN #4) fentanyl	Malignant neoplasm progression Fatigue Vomiting Bacteraemia	1,3	A
44.	CMUH105-REC2-074	2018/2/5	2070189	Follow up 1	• Atezolizumab • Gemcitabine • Cisplatin	• ASPIRATION PNEUMONIA • GASTRIC OUTLET OBSTRUCTION	1,3	A
45.	CMUH105-REC2-074	2019/3/20	2288002	Initial	• Atezolizumab • Gemcitabine • Cisplatin	AUTOIMMUNE NEPHRITIS	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.	DMR101-IRB2-133	蔡銘修	<p>【其他】</p> <p>*內容：</p> <p>1. 通報編號: PL-000060_CIOMS report_FU5_17 Dec 2018</p> <p>2. 通報編號: PL-000060_CIOMS report_FU6_19 Jan 2019</p> <p>3. 通報編號: PL-000060_CIOMS report_FU7_14 Feb 2019</p>
2.	CMUH105-REC2-126	葉士芃	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Venetoclax Investigator's Brochure Edition 10 – 22 February 2019</p> <p>*日期：2019年02月22日</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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
3.	CMUH106-REC2-036	葉士芃	【其他】 *內容：個案報告表: 2215-CL-0304 Version 9.0_17Dec2018
4.	CMUH103-REC2-010	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SA237 (SA-307JG) *安全性報告期間：107年04月07日至107年10月06日
5.	CMUH105-REC2-056	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib (ABT-494) *安全性報告期間：107年07月01日至107年12月31日
6.	CMUH105-REC2-132	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： Nivolumab/Ipilimumab/Fluorouracil/Cisplatin *安全性報告期間：2018年7月4日至2019年1月3日
7.	CMUH103-REC2-113	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI4736 *安全性報告期間：2017年07月13日至2018年01月12日 *安全性報告期間：2018年01月13日至2018年07月12日
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 :F5)
9.	CMUH106-REC2-096	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1807TWN011622 (FU12) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
10.	CMUH107-REC2-015	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tislelizumab (BGB-A317) *安全性報告期間：2018年02月08日至2019年03月31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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
11.	CMUH106-REC2-132	夏德椿	<p>【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 :F7)</p>
12.	CMUH104-REC2-139	林振源	<p>【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2019 年 03 月 18 日 【其他】 *內容：國外 SUSAR case-BMS-2019-025356_initial</p>
13.	CMUH105-REC2-025	藍忠亮	<p>【其他】 *內容：應禮來藥廠之試驗團隊要求，針對不可在院內 執行 hsCRP 之常規檢查進行通報，詳細內容請參閱其 他事項通報申請書。</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 (21 時 40 分)