

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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零八年五月十五日(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：戴芳苓、黃聖芬

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 0 件、新案 6 件、修正案 2 件、持續試驗案 10 件、試驗暫停案 0 件、試驗偏差案 8 件、試驗終止案 1 件、結案 7 件，共 34 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH108-REC2-061	送審文件類型	新案
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	術後快速康復對腹腔鏡膽囊切除手術病患之影響		
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。

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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC2-064	送審文件類型	新案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部老年醫學科林志學主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	老年衰弱症、肌少症和骨質疏鬆症臨床指標之相關性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH108-REC2-065	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	電針和經皮神經電刺激(TENS)對網路遊戲成癮者的臨床療效：使用功能性磁共振造影(fMRI)和功能性近紅外光譜儀(fNIRS)分析之隨機對照試驗		
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 06 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH108-REC2-068	送審文件類型	新案
計畫主持人	一般精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	膠淋巴系統、末端血管病變與老化相關的認知和憂鬱障礙：從基礎到臨床探討 Omega-3 脂肪酸的角色		
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、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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC2-069	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化內科林肇堂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以內視鏡影像為基礎，利用人工智慧之機器學習，協助胃賁門區腫瘤之鑑別診斷		
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-REC2-071	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、活性藥物對照試驗，評估靜脈輸注 Sulbactam-ETX2514 用於治療鮑氏不動桿菌群感染之患者的療效及安全性		
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 06 個月一次。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC2-042(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC2-044(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型 (wild-type, 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		
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 9.			
本會編號	DMR100-IRB-096(CR-7)	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	Innogene Kalbiotech Pte Ltd
計畫名稱	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時, 有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH105-REC2-079(CR-3)	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	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH106-REC2-087(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期試驗，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		
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 12.			
本會編號	CMUH107-REC2-060(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG) 或 gemctiabine 和 cisplatin (GC) 作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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。

序號 13.			
本會編號	CMUH107-REC2-072(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	口服癌症用藥 T-1101 (Tosylate) 對於晚期難治癒之實體腫瘤患者延伸試驗		
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。

**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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH107-REC2-073(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	牙醫部陳遠謙主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	檳榔成癮與酒精代謝相關基因的多型性變異在口腔潛在惡性病變及合併食道癌前病變的角色		
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 15.			
本會編號	CMUH107-REC2-093(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH107-REC2-102(CR-1)	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、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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	CMUH107-REC2-140(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC2-142(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	第一期以 nal-IRI (ONIVYDE®) 合併 TAS-102 (LONSURF®)，於難以治療實體腫瘤之臨床研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請邱昌芳委員迴避審查 <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。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 19.			
本會編號	CMUH106-REC2-072(VR-6)	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。

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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 20.			
本會編號	CMUH106-REC2-072(VR-7)	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。

序號 21.			
本會編號	CMUH106-REC2-098(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
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 22.			
本會編號	CMUH106-REC2-160(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型(EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 23.			
本會編號	CMUH107-REC2-096(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH107-REC2-102(VR-5)	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。

序號 25.			
本會編號	CMUH107-REC2-102(VR-6)	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。

序號 26.			
本會編號	CMUH107-REC2-141(VR-1)	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		

**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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	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、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 27.			
本會編號	CMUH106-REC2-056(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	中亞聯大合作平台計劃
計畫名稱	一項第一/二期劑量遞增試驗, 在併發門靜脈癌栓的肝細胞癌中研究含 Lipotecan® 同步化學放射療法		
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。

【結案報告】

序號 28.			
本會編號	CMUH105-REC2-032(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系林正介教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	研擬高齡飲食營養健康促進方案(105-107年)		
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 29.			
本會編號	CMUH106-REC2-033(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系呂淑華副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	週邊被動回暖措施對重症病患皮膚溫度、血流動力、週邊灌流及舒適的影響		
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。

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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 30.			
本會編號	CMUH106-REC2-070(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者中，評估 Ledipasvir/Sofosbuvir 的療效及安全性		
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 31.			
本會編號	CMUH106-REC2-111(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	麻醉部潘健成主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	藉由 ClearSight 執行目標導向輸液治療觀察腹腔鏡減重手術術後噁心嘔吐之發生率		
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 32.			
本會編號	CMUH106-REC2-159(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 ARB-001467 結合 PEG-IFN α -2a 與 Tenofovir Disoproxil Fumarate 對患有慢性 B 型肝炎病毒感染(基因型 A 或 B)的非肝硬化、HBeAg 陰性受試者之安全性與抗病毒活性的第 2a 期、開放性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 33.			
本會編號	CMUH107-REC2-046(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部張坤正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	罹患單純心房撲動及合併心房撲動與心房顫動病人的左心耳特質探討		
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。

序號 34.			
本會編號	CMUH107-REC2-115(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系碩士班黃光華 副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	心房顫動患者預防中風之用藥型態與出血併發症之相關性研究		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 16 件、修正後通過 10 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 8 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 6 件、持續試驗案 9 件，共 15 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 C2-052	新案	風濕免疫科陳得源 主治醫師	國衛院 計畫	類風濕關節炎發生動脈硬化之 致病機制及 Dextromethorphan 之作用	108/05/07 至 109/05/06
2.	CMUH108-RE C2-056	新案	急診部賴 慶元主治 醫師	自籌	針灸介入急診處置之效應評 估：回溯性觀察性隊列研究	108/04/29 至 109/04/28
3.	CMUH108-RE C2-058	新案	公共衛生 學院黃彬 芳教授	科技部 計畫	空氣中重金屬與 PM2.5 主要成 分與急性腎損傷、腎功能變化 與慢性腎臟病誘發不良後果之 回溯世代追蹤研究	108/04/26 至 109/04/25
4.	CMUH108-RE C2-062	新案	醫研部謝 佳宏副研 究員	科技部 計畫	探討 ABC 傳輸蛋白 4 在腦神經 膠質瘤浸潤過程之角色與它的 治療應用	108/04/26 至 109/04/25
5.	CMUH108-RE C2-066	新案	醫務管理 學系蔡文 正特聘教 授	自籌	口腔癌篩檢陽性個案延遲確診 之相關因素及對罹癌期別之影 響	108/05/07 至 109/05/06
6.	CMUH108-RE C2-067	新案	醫療財團 法人羅許 基金會羅 東博愛醫 院葉顯堂 主治醫師	廠商合 作計畫	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、 胃食道癌或食道癌患者之臨床 試驗	108/05/02 至 109/05/01
7.	CMUH102-RE C2-068(CR-6)	持續 試驗 案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	廠商合 作計畫	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽 性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年 病患，比較口服 LDK378 與標 準化學治療的第 III 期多中心、 隨機分配試驗	108/05/07 至 109/06/18
8.	CMUH103-RE C2-070(CR-5)	持續 試驗 案	腎臟科王 怡寬主治 醫師	自籌	腹膜透析的預後與併發症	108/05/03 至 109/07/08
9.	CMUH104-RE C2-024(CR-4)	持續 試驗	小兒血液 腫瘤科翁	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	108/04/25 至

**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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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	德甫主治醫師		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	109/03/29
10.	CMUH104-RE C2-047(CR-4)	持續試驗案	小兒神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組設計的試驗, 針對年滿 1 個月但未滿 4 歲患有局部發作型癲癇之受試者, 研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性	108/04/29 至 109/06/08
11.	CMUH105-RE C2-055(CR-3)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	運動感覺皮質在不自主運動中扮演之角色	108/04/29 至 109/06/06
12.	CMUH105-RE C2-074(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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	108/05/06 至 109/06/27
13.	CMUH107-RE C2-026(CR-1)	持續試驗案	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	108/05/14 至 109/03/13
14.	CMUH107-RE C2-065(CR-1)	持續試驗案	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	108/04/25 至 109/05/10
15.	CMUH107-RE C2-099(CR-1)	持續試驗案	消化系陳昇弘主治醫師	自籌專題研究計畫	擴張嚴重膽胰管狹窄的臨床分析	108/04/26 至 109/06/26

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

二、修正案 19 件、撤案 2 件，共 21 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 C2-047(AR-6)	修正案	小兒神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組設計的試驗，針對年滿 1 個月但未滿 4 歲患有局部發作型癲癇之受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性	108/05/10
2.	CMUH104-RE C2-065(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	108/05/11
3.	CMUH105-RE C2-015(AR-8)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者(SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗	108/05/02
4.	CMUH105-RE C2-048(AR-3)	修正案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	使用經顱磁刺激與腦波來評估中風病人使用機器人輔助步態訓練機之臨床有效性	108/04/29
5.	CMUH105-RE C2-142(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者	108/05/12
6.	CMUH105-RE C2-144(AR-2)	修正案	醫學影像部林維卿主治醫師	自籌	電腦輔助系統使用多參數磁振造影預測臨床上有意義的攝護腺癌與評估術後腫瘤轉移與復發的軟體	108/04/26
7.	CMUH106-RE C2-083(AR-1)	修正案	健康風險管理學系許惠榕教授	科技部計畫	污染物暴露指標的研究-人體生物監測的應用	108/04/18
8.	CMUH106-RE C2-089(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	108/05/06

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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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
					中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗	
9.	CMUH106-RE C2-098(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)	108/05/03
10.	CMUH106-RE C2-108(AR-5)	修正案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	評估 tropifexor (LJN452)使用於非酒精性脂肪性肝炎(NASH)病患之安全性、耐受性與療效的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、三階段、適應性設計、多中心試驗	108/05/07
11.	CMUH106-RE C2-139(AR-1)	修正案	針灸科李育臣主治醫師	校內專題研究計畫	探討針刺調節治療創傷性腦損傷後罹患阿茲海默症的風險：隨機對照臨床試驗	108/04/25
12.	CMUH106-RE C2-151(AR-6)	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	108/04/23
13.	CMUH107-RE C2-048(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗	108/04/26
14.	CMUH107-RE C2-056(AR-3)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	個人研究計畫	探討 B 肝核醣酸類似物於直接抗病毒藥物治療慢性 C 型肝炎患者預防 B 型肝炎病毒再復發的角色	108/04/25
15.	CMUH107-RE C2-111(AR-3)	修正案	眼科部林純如主治醫師	廠商合作計畫	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	108/05/09

**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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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
					(KITE)	
16.	CMUH107-RE C2-117(AR-3)	修正案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	BAY1093884 用於患有 A 型或 B 型血友病、體內具有或不具有凝血因子抗體之成人患者的多重劑量逐步調升試驗	108/05/13
17.	CMUH107-RE C2-138(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗,針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者,以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群(MDS) 引起之貧血,比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性	108/05/06
18.	CMUH107-RE C2-156(AR-2)	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	108/04/25
19.	CMUH108-RE C2-034(AR-1)	修正案	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	108/05/09
20.	CMUH105-RE C2-014(撤)	撤案	神經部蔡崇豪主治醫師	科技部計畫	探討以異體臍帶間質幹細胞(UMSC01)治療多發性硬化症病人之第一期臨床試驗研究	108/05/09
21.	CMUH107-RE C2-053(撤)	撤案	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	108/05/09

【決議】同意核備。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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	DMR101-IRB2-271 (SAE-25)			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	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效						
事件或問題名稱	Cerebral infarction; Paralysis; Motor dysfunction; Paresis						
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
07-008(ADR 識別號 NTW2018TW075380; CIOMS 識別號 PHHY2018TW074527)	2017/11/2	2019/3/19	follow up 1	2019/04/15	非預期	可能相關 (possible)	H 其他 (Medically Significant)
<p>【醫事科學委員初審意見】 一、建議主持人持續追蹤病人狀況以維護病人安全。 二、通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】 一、廠商在追蹤報告將先前的 Cerebral infarction 提升為嚴重等級且預期相關，以及 Paralysis 為 SUSAR，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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.							
本會編號	DMR101-IRB2-271 (SAE-26)			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	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效						
事件或問題名稱	Pulmonary oedema; Anaemia; Pleural effusion; Emphysema; Arterial fibrosis; Pneumonia aspiration; Cardiac failure; Chronic obstructive pulmonary disease; Inappropriate schedule of product administration						
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
07-008 (ADR 識別號 PTW2016TW050594; CIOMS 識別號 PHHY2016TW04992)	2016/3/2	2019/4/9	Initial	2019/4/26	非預期	可能相關 (possible)	C 導致病人住院
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、受試者因 Emphysema 及 Pneumonia aspiration 住院。主持人進行後續追蹤，受試者經處置後已出院，PI 判定與試驗可能相關，非預期，發生事件期間為 2 年前。</p> <p>二、通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、2016/03/22 受試者急診事件及後續的住院，經評估為嚴重不良事件(未符 SUSAR 條件)，然在後續追蹤事件改訂為 SUSAR，故進行初次通報。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-REC2-158(SAE-1)		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			

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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

事件或問題名稱	Skin Rash						
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
158000200002/2019SA056283	2019/2/25	2019/3/7	initial	2019/4/01	非預期	可能相關 (possible)	C 導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

一、70 歲男性，發生 grade 2 skin rash over trunk, back, and upper limbs since 05-Nov-2018 which improved to grade 1 on 17-Dec-2018. On 25-Feb-2019 (during study cycle 8 day 15), after the first IP administration, the skin rash over trunk, back, and upper limbs became worsen to grade 3 which led to hospitalization on the same day. 主持人判定此事件為預期事件，但研究廠商判定此事件為非預期，依廠商要求通報本次嚴重不良反應。

二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者(158000200002)在試驗期間出現皮疹，並導致住院，評估為非預期、相關。試驗團隊評估後已中斷給予試驗藥物，並在住院過程評估並給予相關治療，此為初始報告，通過。

【藥事專家委員初審意見】

一、此受試者在給予 Isatuximab, Lenalidomide, Dexamethasone 發生不良反應，此不良反應發生之風險於受試者同意書 P-30-P31 內有列出；可能由 Isatuximab 引起的其他反應：細胞激素釋放症候群(cytokine release syndrome, CRS)：由輸注時細胞釋放的蛋白質所引起，症狀如類流感症狀和/或呼吸短促、噁心及頭痛、心跳快速、呼吸短促、腎損傷與皮疹。此一狀況一般可逆轉，但有可能為重度或甚至危及生命；Lenalidomide 的可能風險或副作用：皮膚發紅(15.9%)、皮疹；Dexamethasone 的可能風險或副作用：皮膚：皮膚薄脆、痊瘡、皮膚搔癢、皮膚乾硬、瘀血、皮膚發紅、斑紋、頭髮減少、蕁麻疹；故應屬於預期。

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	4.		
本會編號	CMUH107-REC2-015 (SAE-2)	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 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		

**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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

事件或問題名稱	Bronchiectasis with acute lower respiratory infection						
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
886048-006	2019/3/20	2019/3/21	Initial	2019/4/08	預期：主持人手冊 (acute lower respiratory infection) 其他：疾病本身容易發生此不良事件，主持人基於保守評估，不能排除與此試驗藥物完全無關	可能相關 (possible)	A 死亡

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者於 2018 年 12 月 3 日納入此試驗案並接受為期共 5 周之試驗治療，經由 2019 年 2 月 25 日 CT 之檢查報告顯示進行性疾病於後 2019 年 3 月 4 日依據計畫書規定停止給予試驗藥物治療。受試者由於呼吸困難而於 2019 年 3 月 12 日入院，診斷疑似肺轉移相關或阻塞性肺炎，受試者被給予抗生素 Unasyn 以及 dexamethasone 來治療疑似肺轉移之呼吸困難。複查由 2019 年 2 月 25 日 CT 之檢查報告顯示進行性疾病，故研判疑似氣管狹窄。於 2019 年 3 月 18 日使用 BIpap 以提供氧氣的供給。家屬拒絕接受插管治療並簽屬 DNR。由於呼吸衰竭，受試者於 2019 年 3 月 20 日死亡。PI 認為是非預期，可能相關。

二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 886048-006 於 2018 年 12 月 3 日納入試驗並接受為期共 5 周之試驗治療，經由 2019 年 2 月 25 日 CT 之檢查報告顯示進行性疾病於後 2019 年 3 月 4 日依據計畫書規定停止給予試驗藥物治療。2019 年 3 月 12 日受試者由於呼吸困難而於入院，診斷疑似肺轉移相關或阻塞性肺炎，受試者被給予抗生素 Unasyn 以及 dexamethasone 來治療疑似肺轉移之呼吸困難。並給予 tranxamic acid 之注射來治療疑似腫瘤出血之血痰，codeine 來治療咳嗽。心臟超音波檢查安排心包積液之評估。並於 2019 年 2 月 25 日進行複查：CT 之檢查報告顯示進行性疾病，故研判疑似氣管狹窄。於 2019 年 3 月 18 日安排支氣管鏡插入氣管支架評估和治療，並與家屬討

**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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

論受試者疾病情況之惡化及其可能腫瘤出血之風險。然而由於呼吸困難伴隨 CO2 retention 於 2019 年 3 月 18 日使用 BIpap 以提供氧氣的供給。家屬拒絕接受插管治療並簽屬 DNR。由於呼吸衰竭，受試者於 2019 年 3 月 20 日死亡。PI 認為是非預期，可能相關。建議通過，核備存查。

【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	5.						
本會編號	CMUH106-REC2-132(SAE-16)	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
120200002	2019/4/22	2019/4/23	initial	2019/4/25	預期	不相關	A 死亡

【醫事科學委員初審意見】

一、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 120200002 由於肺癌疾病進展而在 2019/4/2 中止了試驗治療。SC 於 2019/4/23 接獲家屬來電告知受試者於 108/4/22 半夜死亡，家屬表示受試者當時喉嚨有痰無法自行咳出，給予協助拍痰後，受試者表示要如廁，因如廁久久未出來，家屬進去探視發現受試者已無呼吸心跳，於家裡往生。醫師評判與藥物無關但與疾病進展相關。建議通過。

【藥事專家委員初審意見】

一、無法判斷與藥物相關。受試者同意書:可能產生之副作用及其發生率與處理方法中: Pembrolizumab 可能會使您的免疫系統攻擊您身體內的正常器官及組織，進而影響其作用，結果可能會導致副作用。這些副作用可能是嚴重的(例如：導致住院或危及生命)，可能會導致死亡，且可能發生於您停止使用 pembrolizumab 之後。(P-8)

【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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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-REC2-071	2018/4/23	1804FIN01 2728	Followup 28	#1) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
2.	CMUH106-REC2-071	2018/4/23	1804FIN01 2728	Followup 29	#1) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
3.	CMUH106-REC2-071	2017/12/4	1712AUS0 02876	Followup 21	#1) MK-3475 Study#2) IOSCAN	Acute renal injury [Acute kidney injury]	2.3	A
4.	CMUH106-REC2-071	2018/4/18	1804ITA00 8919	Followup 4	#1) MK-3475 Study	atrial fibrillation [Atrial fibrillation]	2.3	A
5.	CMUH106-REC2-071	2018/4/23	1804FIN01 2728	Followup 30	#1) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
6.	CMUH106-REC2-071	2018/4/18	1804ITA00 8919	Followup 5	#1) MK-3475 Study	atrial fibrillation [Atrial fibrillation]	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH106-REC2-096	2018/4/4	1804ESP002559	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Death	1	A
8.	CMUH106-REC2-096	2018/4/4	1804ESP002559	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Death	1	A
9.	CMUH106-REC2-096	2017/10/6	1710FRA005809	Followup 12	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Atrial fibrillation Urosepsis Thrombocytopenia	2.3	A
10.	CMUH106-REC2-096	2018/7/12	1807DEU006371	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Arthralgia Anaemia Leukopenia Thrombocytopenia	2.3	A
11.	CMUH106-REC2-096	2017/10/6	1710FRA005809	Followup 13	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Atrial fibrillation Urosepsis Thrombocytopenia	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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-REC2-096	2017/11/23	1711FRA011058	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Anaemia Thrombocytopenia Thrombocytopenia	2.3	A
13.	CMUH106-REC2-096	2018/5/19	1805USA009813	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Thrombocytopenia Malignant neoplasm progression	1.2.3	A
14.	CMUH106-REC2-096	2017/11/23	1711FRA011058	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Anaemia Thrombocytopenia Thrombocytopenia	2.3	A
15.	CMUH106-REC2-096	2018/9/17	1809JPN008225	Followup 16	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Hypoxia Pneumonitis	1.2.3	A
16.	CMUH106-REC2-096	2018/7/11	1807DEU006371	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Thrombocytopenia Anaemia Leukopenia Arthralgia	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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
17.	CMUH106-REC2-096	2018/7/17	1807ESP009530	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	Hepatotoxicity Malignant neoplasm progression	1.3	A
18.	CMUH106-REC2-096	2017/11/23	1711FRA011058	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Anaemia Thrombocytopenia Thrombocytopenia	2.3	A
19.	CMUH106-REC2-096	2018/5/19	1805USA009813	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Thrombocytopenia Malignant neoplasm progression	1.3	A
20.	CMUH106-REC2-096	2018/3/16	1803ESP007879	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Thrombocytopenia Febrile neutropenia	2.3	A
21.	CMUH106-REC2-096	2017/7/25	1707TUR011331	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Febrile neutropenia Atypical pneumonia	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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
22.	CMUH106-REC2-096	2017/10/28	1711CAN00138	Followup 14	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Diverticulitis Diverticulitis Febrile neutropenia	2.3	A
23.	CMUH106-REC2-096	2017/10/6	1710FRA005809	Followup 14	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Atrial fibrillation Urosepsis Thrombocytopenia	2.3	A
24.	CMUH106-REC2-096	2017/11/29	1712ESP000278	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Sepsis	1.3	A
25.	CMUH106-REC2-096	2018/7/16	1807USA008207	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Clostridium difficile colitis Febrile neutropenia	2.3	A
26.	CMUH106-REC2-096	2018/6/10	1806KOR005002	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Septic shock	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
27.	CMUH106-REC2-096	2018/7/17	1807ESP009530	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	Hepatotoxicity Malignant neoplasm progression	1.3	A
28.	CMUH106-REC2-087	2018/9/23	FR-JNJFOC-20180927927(11)	follow up 11	Niraparib	1.SEPSIS 2.CARDIAC FAILURE 3.DECREASED PERFORMANCE STATUS	1,3	A
29.	CMUH106-REC2-096	2018/6/1	1806POL001784	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Cardiac failure	1.3	A
30.	CMUH106-REC2-096	2017/11/29	1712ESP000278	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Sepsis	1.3	A
31.	CMUH106-REC2-096	2017/11/23	1711FRA011058	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Anaemia Thrombocytopenia Thrombocytopenia	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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-REC2-096	2017/8/23	1708ISR01 1226	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATI N #3) ETOPOSIDE	Anaemia Atrial fibrillation Neutropenia Malignant neoplasm progression	1.2.3	A
33.	CMUH106-REC2-096	2017/12/20	1712RUS0 11186	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) ETOPOSIDE #3) CISPLATIN	Cardiopulmonary failure	1.2.3	A
34.	CMUH106-REC2-096	2018/7/17	1807ESP00 9530	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATI N	Hepatotoxicity Malignant neoplasm progression	1.3	A
35.	CMUH106-REC2-096	2017/11/9	1801AUS0 01820	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATI N #3) ETOPOSIDE	Escherichia sepsis Neutropenia	2.3	A
36.	CMUH106-REC2-096	2017/5/29	1705TUR0 15187	Initial	#1) MK-3475 Study #2) ETOPOSIDE #3) CISPLATIN	Neutropenia	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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
37.	CMUH106-REC2-096	2018/7/30	1808AUS000864	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Malignant neoplasm progression Pneumonia	1.3	A
38.	CMUH106-REC2-096	2017/11/13	1711RUS007159	Followup 18	#1) MK-3475 Study #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	Deep vein thrombosis Pneumothorax Pneumonia Respiratory failure Pulmonary embolism	1.2.3	A
39.	CMUH106-REC2-096	2017/9/3	1709TUR003715	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Neutropenia Pneumonia	2.3	A
40.	CMUH106-REC2-096	2018/2/1	1802KOR001634	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	Neutropenic sepsis Dyspnoea	1.3	A
41.	CMUH106-REC2-096	2018/7/16	1807USA008207	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Clostridium difficile colitis Febrile neutropenia	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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-REC2-096	2017/11/29	1712ESP000278	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Sepsis	1.2.3	A
43.	CMUH106-REC2-096	2018/2/26	1802ISR013524	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Death	1	A
44.	CMUH106-REC2-096	2017/7/11	1707TUR003119	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Febrile neutropenia	2.3	A
45.	CMUH106-REC2-096	2017/9/1	1709TUR010292	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Neutropenic sepsis	1.3	A
46.	CMUH106-REC2-096	2017/10/25	1710RUS013838	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Asthenia Paraneoplastic pneumonia Pneumonia Superior vena cava syndrome Febrile neutropenia	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
47.	CMUH106-REC2-096	2017/8/23	1708ISR011226	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Anaemia Atrial fibrillation Neutropenia Malignant neoplasm progression	1,2,3	A
48.	CMUH106-REC2-096	2017/9/3	1709TUR002868	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Neutropenic sepsis	1	A
49.	CMUH106-REC2-096	2017/7/11	1707TUR003119	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Febrile neutropenia	2,3	A
50.	CMUH107-REC2-084	2019/3/13	2019-052341	initial	rogaratinib	1.General physical health deterioration	1	A
51.	CMUH105-REC2-084	2018/12/18	2019-058542	Initial	finerenone	1.Death	1	A
52.	CMUH105-REC2-084	2019/1/1	2019-006594	follow up 7	finerenone	1.Pulmonary sepsis 2.Cardiac failure 3.Altered state of consciousness 4.Sepsis 5.Peripheral ischaemia 6.Peripheral ischaemia 7.Toe amputation 8.Leg amputation	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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-REC2-084	2019/1/1	2019-006594	follow up 7	finerenone	1.Pulmonary sepsis 2.Cardiac failure 3.Altered state of consciousness 4.Sepsis 5.Peripheral ischaemia 6.Peripheral ischaemia 7.Toe amputation 8.Leg amputation	1, 2, 3	A
54.	CMUH105-REC2-084	2019/1/13	2019-023900	follow up 1	finerenone	1.Sepsis 2.Renal failure 3.Anaemia	1, 2, 3	A
55.	CMUH106-REC2-132	2018/12/4	1812TUR012492	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) CARBOPLATI N #4) PEMETREXED	pneumonitis [Pneumonitis] Colitis [Colitis] Worsening diabetes [Diabetes mellitus]	1.2.3	A
56.	CMUH106-REC2-132	2018/12/4	1812TUR012492	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) CARBOPLATI N #4) PEMETREXED	pneumonitis [Pneumonitis] Colitis [Colitis] Worsening diabetes [Diabetes mellitus]	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
57.	CMUH106-REC2-132	2018/6/5	1806ISR003522	Followup 20	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATI N	Sepsis [Sepsis]	1.2.3	A
58.	CMUH106-REC2-132	2018/6/5	1806ISR003522	Followup 21	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATI N	Sepsis [Sepsis]	1.2.3	A
59.	CMUH106-REC2-132	2018/11/4	1811TUR002486	Followup 18	#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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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
60.	CMUH106-REC2-132	2018/11/12	1811USA009054	Followup 15	#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
61.	CMUH106-REC2-132	2018/11/12	1811USA009054	Followup 16	#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
62.	CMUH106-REC2-087	2019/3/14	SE-JNJFO C-2019031 5913(2)	follow up 2	Niraparib	1.PARESIS IN LEFT ARM 2.INFECTION NON SPECIFIC ORIGIN 3.INCREASED CRP	1,3	A
63.	CMUH106-REC2-087	2018/9/23	FR-JNJFO C-2018092 7927(12)	follow up 12	Niraparib	1.SEPSIS 2.CARDIAC FAILURE 3.DECREASED PERFORMANCE STATUS	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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
64.	CMUH106-REC2-096	2017/9/3	1709TUR003715	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Pneumonia Neutropenia	2.3	A
65.	CMUH106-REC2-096	2017/11/9	1801AUS001820	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Escherichia sepsis Febrile neutropenia	2.3	A
66.	CMUH106-REC2-096	2018/2/26	1802ISR013524	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Death	1	A
67.	CMUH106-REC2-096	2018/6/10	1806KOR005002	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Neutropenic sepsis	1.3	A
68.	CMUH106-REC2-096	2017/11/9	1801AUS001820	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Escherichia sepsis Neutropenia	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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
69.	CMUH106-REC2-096	2018/4/4	1804ESP002559	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Death	1	A
70.	CMUH106-REC2-096	2018/1/11	1801FRA005861	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Pneumothorax Urinary tract infection Anaemia	2.3	A
71.	CMUH106-REC2-096	2018/9/22	1811POL003391	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Urosepsis	2.3	A
72.	CMUH106-REC2-096	2018/7/30	1808AUS000864	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Malignant neoplasm progression Pneumonia	1.3	A
73.	CMUH106-REC2-096	2017/7/11	1707TUR003119	Followup 12	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Febrile neutropenia	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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
74.	CMUH106-REC2-096	2017/7/25	1707TUR011331	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Febrile neutropenia Atypical pneumonia	2.3	A
75.	CMUH106-REC2-096	2018/2/26	1802ISR013524	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Death	1	A
76.	CMUH107-REC2-033	2019/4/5	1904UKR006159	Initial	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Cerebrovascular disorder	1	A
77.	CMUH107-REC2-033	2019/4/5	1904UKR006159	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Cerebrovascular disorder	1	A
78.	CMUH107-REC2-086	2019/3/12	1903SWE008823	Initial	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Sepsis General physical health deterioration	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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
79.	CMUH107-REC2-086	2019/3/12	1903SWE008823	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Sepsis General physical health deterioration	2.3	A
80.	CMUH107-REC2-086	2019/3/12	1903SWE008823	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Sepsis General physical health deterioration	2.3	A
81.	CMUH107-REC2-084	2019/2/18	2019-034609	follow up 1	rogaratinib	1.Transitional cell carcinoma 2.Aspartate aminotransferase increased	1, 3, 7 (Medically Significant)	A
82.	CMUH105-REC2-084	Dec-18	2019-058542	follow up 1	finerenone	1.Death	1	A
83.	CMUH105-REC2-084	Dec-18	2019-058542	follow up 1	finerenone	1.Death	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.	CMUH106-REC2-136	葉士芃	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Edition 11</p> <p>*日期：2019年2月1日</p> <p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：2019年2月26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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
2.	CMUH104-REC2-126	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ASP2215 *安全性報告期間：107年6月8日至107年12月6日
3.	CMUH105-REC2-110	葉士芃	【其他】 *內容：部分試驗暫停通知信函，日期: 14 March 2019
4.	CMUH106-REC2-160	黃高彬	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：Inactivated EV71 whole viral particles adjuvanted with aluminum (Al(OH) ₃ /"安拓伏"腸病毒疫苗 安全性報告期間：108年02月14日至108年03月12日
5.	CMUH105-REC2-091	張兆祥	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：AVELUMAB(MSB0010718C) 安全性報告期間：2018年03月23日至2018年09月22日
6.	CMUH107-REC2-084	張兆祥	【其他】 *內容：主持人信函 1.17403 Dr Investigator Letter 20190307 final 2.17403 Dear Investigator Letter Final 20190314 *內容：TFDA 信函 1.17403 HA communication letter - 07Mar2019 2.17403 HA Communication Letter 12Mar2019 –final *內容：- 安全評估報告 1. Safety Issue Report rogaratinib Bay 1163877 study 17403_12March2019_final
7.	CMUH104-REC2-102	林振源	【更新主持人手冊】 *版本：IB#22 (Ipilimumab) *日期：108年03月11日
8.	DMR101-IRB2-271	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nilotinib(Tasigna) *安全性報告期間：108年01月01日至108年03月31日
9.	CMUH106-REC2-096	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case:-MFR No.: 1807TWN011622 (FU13)-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
10.	CMUH106-REC2-096	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case:-MFR No.: 1807TWN011622 (FU14)-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization

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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
11.	CMUH107-REC2-142	白禮源	【多中心通知信函】 *信函日期：11Apr2019
12.	CMUH106-REC2-103	林暉翰	【其他】 *內容：更新臨床試驗保險單，保險期間涵蓋從 2019 年 2 月 1 日起至 2020 年 1 月 1 日止，供研究倫理委員會備查。
13.	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 :F6)
14.	CMUH104-REC2-052	王惠暢	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219) 安全性報告期間：2018 年 04 月 15 日至 2018 年 10 月 14 日
15.	CMUH107-REC2-105	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
16.	CMUH104-REC2-098	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：107 年 05 月 11 日 至 107 年 11 月 17 日
17.	CMUH106-REC2-036	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：主持人手冊附錄 Investigator's Brochure Addendum 1 to Edition 6 *日期：108 年 03 月 06 日
18.	CMUH102-REC2-137	白培英	【結案成果報告備查】 CSR dated 03Jan2019
19.	CMUH106-REC2-096	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case:-MFR No.: 1807TWN011622 (FU15)-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
20.	CMUH103-REC2-087	王任賢	【結案成果報告備查】 1.臨床試驗報告 Clinical study report: 17 Oct 2018_part 1 2.臨床試驗報告 Clinical study report: 17 Oct 2018_part 2 3.臨床試驗報告 Clinical study report: 17 Oct 2018_part 3 4.臨床試驗報告英文摘要 Clinical study report synopsis English: 17 Oct 2018 5.臨床試驗報告英文摘要 Clinical study report synopsis Chinese: 17 Oct 2018

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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
21.	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.: 1808TWN006475(report type :F9)
22.	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 :F10)
23.	CMUH106-REC2-098	夏德椿	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：MEDI4736(Durvalumab) 安全性報告期間：2018 年 7 月 13 日 至 2019 年 1 月 12 日 試驗藥物名稱：Tremelimumab 安全性報告期間：2018 年 7 月 13 日 至 2019 年 1 月 12 日
24.	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 :F9)
25.	CMUH107-REC2-033	夏德椿	【eDMC (external Data Monitoring Committee) 決議通知】 - 開會日期：06-Mar-2019 - 試驗藥物名稱: MK3475 (Pembrolizumab) - 會議決議：試驗可繼續進行，無須變更 (Continue the trial with no changes)。
26.	CMUH104-REC2-102	林振源	【更新主持人手冊】 *版本：IB#22 (Ipilimumab) - Erratum 01 *日期：108 年 04 月 04 日
27.	DMR99-IRB-147	王惠暢	【更新主持人手冊】 Edition number: 10.0, Version Date: 02-Mar-2018 Edition number: 11.0, Version Date: 26-Jul-2018 Edition number: 12.0, Version Date: 19-Oct-2018
28.	CMUH106-REC2-087	吳錫金	【定期安全性報告】SIX-MONTHLY SUSAR Line Listing Report for Niraparib Reporting *試驗藥物名稱：Niraparib *安全性報告期間：107 年 8 月 20 日 至 108 年 2 月 19 日
29.	CMUH107-REC2-086	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case:-MFR No.:1904TWN009885 (I) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient

**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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Hospitalization
30.	CMUH107-REC2-141	張兆祥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab (MEDI4736)</p> <p>*安全性報告期間：2018年7月13日至2019年1月12日</p>
31.	CMUH107-REC2-093	羅秉漢	<p>【其他】</p> <p>*內容：檢送主持人信函(CS747S-B-A4003_Investigator Notification Letter_V1.0, 29Mar2019 以及 CS747S-B-A4003_Investigator Notification Letter_V1.0, 26Apr2019)，相關說明如下：1. CS747S-B-A4003_Investigator Notification Letter_V1.0, 29Mar2019 內容說明：- 排除條款第六條原始用意在於排除嚴重左心室收縮功能不全(包括 V2 前 3 個月內曾有 EF<35%)的患者。- 若 Unstable angina 的患者經試驗主持人確認無嚴重左心室收縮功能不全，不須額外進行 EF 測量。說明 V6 的訪視時間點最長為發生 ACS 進行 PCI 後，開始接受 P2Y12 治療後的 365 天。2. CS747S-B-A4003_Investigator Notification Letter_V1.0, 26Apr2019 內容說明：- 說明經皮冠狀動脈介入性治療可能對 P2Y12 reaction unit (PRU)數值的影響，因此 V2 至 V3 期間只接受受試者於非預期狀況下之 PCI 處置。強調依據計畫書，Prasugrel 劑量於試驗期間 (V2 至 V6)應維持穩定不變，因此在 Prasugrel 治療期間(V2 至 V6)，不能進行 re-loading。以上說明將於下一版計畫書修正時一併變更，故呈相關文件通報 貴會。</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 35 分)