

**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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百零八年七月十日(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：李育臣委員、黃文良委員、曾雅玲委員、汪承偉委員、洪錦墩委員、曾慶崇委員、陳佩君委員、陳秋專委員、陳文儀委員

請假委員：邱昌芳副主任委員

秘書處人員：陳沛愉、徐念慈

紀 錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 4 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 5 件、修正案 5 件、持續試驗案 21 件、試驗暫停案 0 件、試驗偏差案 11 件、試驗終止案 1 件、結案 4 件，共 47 件。

【新案】

序號	1.		
本 會 編 號	CMUH108-REC2-089	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	國軍醫院台中總院放射科陳俊文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	自動化扁平足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。

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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC2-093	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科部巫智穎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	脊固立可擴張椎體強化系統於骨質疏鬆導致脊椎椎體壓迫性骨折之治療效果評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH108-REC2-095	送審文件類型	新案
計畫主持人	藥學系林香汶副教授	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	慢性疾病藥物使用問題、解決策略與專業介入-台灣與各國比較		
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、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-REC2-098	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	甲狀腺病變輔助判讀系統應用研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC2-099	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	透過深度學習技術建立胎心音判讀分析模型		
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。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	DMR101-IRB2-133(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection)加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟顎癌病患的效果		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC2-057(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗		
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、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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC2-141(AR-3)	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、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC2-010(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 Ponatinib 與 Imatinib 併用減低劑量化學治療用於新診斷的費城染色體陽性急性淋巴球性白血病 (Ph+ ALL) 患者的第 3 期、隨機分配、開放標示、多中心試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH108-REC2-051(AR-1)	送審文件類型	修正案
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、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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

【持續試驗案】

序號 11.			
本會編號	DMR099-IRB-075(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	臨床醫學研究所顧正崙副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	細胞激素自體抗體與成人嚴重分枝桿菌感染		
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	CMUH102-REC2-084(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部黃于真主治醫師	計畫經費來源	通過 103 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	精神分裂症、前驅期或高風險族群與正常人之基因變異與表現、認知功能及表現型		
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 13.			
本會編號	CMUH103-REC2-033(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放、長期延伸的試驗，針對患有局部發作型癲癇之小兒受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性		
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。
- 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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 14.			
本會編號	CMUH103-REC2-035(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討人類臍帶組織中分離間質幹細胞之方法學，並應用於治療腦中風之動物模式及微生物檢測研究		
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 15.			
本會編號	CMUH104-REC2-110(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科周德陽主治醫師	計畫經費來源	中國醫藥大學附設醫院 卓越臨床試驗中心/ 澳洲 Florey Institute of Neuroscience and Mental Health
計畫名稱	評估以點狀影像(Spot sign)及使用傳明酸(Tranexamic acid)用以防止腦出血血腫擴大的臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 16.			
本會編號	CMUH105-REC2-091(CR-3)	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	針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮癌，完成第一線含鉑化學治療後無疾病惡化之患者，比較接受維持性治療 Avelumab (MSB0010718C) 合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗		
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 17.			
本會編號	CMUH106-REC2-057(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗		
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 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH106-REC2-094(CR-4)	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 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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 19.			
本會編號	CMUH106-REC2-100(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科部李漢忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、第 2 期試驗，以 DSP-7888 乳劑併用 Bevacizumab 相較於單獨使用 Bevacizumab，對象為接受初步治療後膠質母細胞瘤復發或惡化的病患		
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 20.			
本會編號	CMUH106-REC2-101(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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		
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 21.			
本會編號	CMUH106-REC2-118(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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、多中心的試驗，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、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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 22.			
本會編號	CMUH106-REC2-127(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	澳洲雪梨大學
計畫名稱	己酮可可鹼(Pentoxifylline)可以改善早產兒敗血症或壞死性腸炎的長期預後嗎? 一個隨機、安慰劑對照之臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH106-REC2-128(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童醫院新生兒科蔡明倫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 03 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH106-REC2-148(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	中醫兒科黃正豪主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	抑肝散對於兒童及青少年妥瑞症療效與安全性評估之隨機、雙盲及安慰劑對照試驗		
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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 25.			
本會編號	CMUH107-REC2-036(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童遺傳科王仲興主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	益生菌對於兒童第一型糖尿病的成效		
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。

序號 26.			
本會編號	CMUH107-REC2-043(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	情緒障礙孩童/青少年之情緒調控機制探討		
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 06 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH107-REC2-059(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產科洪耀欽主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	探討男性荷爾蒙受體與芳香烴受體間的交互作用可影響卵巢癌細胞對紫杉醇類藥物抗性之研究		
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。

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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 28.			
本會編號	CMUH107-REC2-074(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童遺傳內分泌科蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Morquio A 登記試驗 (MARS)		
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 29.			
本會編號	CMUH107-REC2-096(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH107-REC2-111(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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、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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 31.			
本會編號	CMUH107-REC2-117(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 32.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-34)	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 SATRALIZUMAB (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 33.			
本會編號	CMUH103-REC2-029(VR-15)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 34.			
本會編號	CMUH105-REC2-029(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，在罹患活動性軸心型脊椎關節炎 (AxSpA) 且沒有僵直性脊椎炎 (AS) 之 X 光證據及客觀發炎徵象的受試者中，評估 Certolizumab Pegol 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、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH105-REC2-029(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，在罹患活動性軸心型脊椎關節炎 (AxSpA) 且沒有僵直性脊椎炎 (AS) 之 X 光證據及客觀發炎徵象的受試者中，評估 Certolizumab Pegol 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、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH105-REC2-132(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	一項隨機、多中心、雙盲，在食道癌或胃食道交接處癌症已切除的受試者中，比較 nivolumab 輔助療法與安慰劑的第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 37.			
本會編號	CMUH105-REC2-143(VR-3)	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		
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	CMUH105-REC2-143(VR-4)	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		
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 39.			
本會編號	CMUH106-REC2-160(VR-6)	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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 40.			
本會編號	CMUH107-REC2-055(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、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH107-REC2-111(VR-3)	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，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 42.			
本會編號	CMUH107-REC2-111(VR-4)	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 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，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。

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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

【試驗終止案】

序號 43.			
本會編號	CMUH104-REC2-104 (TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	心臟內科吳宏彬主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	胸前心臟超音波預測心房顫動預後		
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 44.			
本會編號	CMUH103-REC2-061(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	腹瀉病原監測與食媒相關性分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH104-REC2-098(FR)	送審文件類型	結案報告
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		
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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 46.			
本會編號	CMUH107-REC2-041(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部腎臟科周哲毅主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腹膜透析病患之混合模式追蹤研究—影響選擇腹膜透析治療之決策因素分析與透析成效追蹤		
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。

序號 47.			
本會編號	CMUH107-REC2-077(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部感染科盧敏吉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	POCKITTM 瑞基因難梭菌檢測試劑臨床表現評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

陸、會議決議

- 一、通過 25 件、修正後通過 11 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 3 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 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

一、新案 6 件、持續試驗案 13 件，共 19 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 C2-077	新案	中西結合研究所張恒鴻教授	大學或科部	以脈診儀對日常生活影響因素之諧波分析	108/06/23 至 109/06/22

**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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
2.	CMUH108-RE C2-081	新案	病理部詹佳穎主治醫師	科技部計畫	EGFR 突變型促進口腔鱗狀上皮癌之局部頸部淋巴節與遠處轉移和增加癌細胞對標靶藥物與免疫療法的抗藥性之分子機轉研究及病理檢驗應用發展	108/06/21 至 109/06/20
3.	CMUH108-RE C2-086	新案	臺中榮民總醫院神經醫學中心郭怡真主治醫師	科技部計畫	利用雙事件活化功能性磁共振影預測巴金森氏症衝動控制疾病的多樣性	108/06/17 至 109/06/16
4.	CMUH108-RE C2-092	新案	醫務管理學系暨碩士班謝淑惠教授	其他：台中榮民總醫院埔里分院	磁能輔助療法緩解術後病人疼痛之成效	108/07/09 至 109/07/08
5.	CMUH108-RE C2-096	新案	風濕免疫科石硯如住院醫師	自籌	風濕免疫疾病使用生物製劑及小分子藥物之安全性分析	108/07/06 至 109/07/05
6.	CMUH108-RE C2-097	新案	神經外科李漢忠主治醫師	院內專題研究計畫	探討 TRIM21 在臨床上腦癌治療的應用價值	108/07/09 至 109/07/08
7.	CMUH104-RE C2-061(CR-4)	持續試驗案	中醫學院高尚德教授	廠商合作計畫	樟芝合併 entecavir 對慢性 B 型肝炎療效評估	108/07/08 至 109/08/24
8.	CMUH104-RE C2-091(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	雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組、多中心的研究，針對自發性全身性癲癇受試者，評估 LACOSAMIDE 做為控制不良原發性全身性僵直陣攣型發作輔助療法的療效與安全性	108/06/21 至 109/07/18
9.	CMUH104-RE C2-092(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	開放性多中心延長研究評估 LACOSAMIDE 做為輔助療法用於自發性全身性癲癇患者之不受控制原發性全身性僵直陣攣發作的長期安全性及療效	108/06/22 至 109/07/25
10.	CMUH104-RE C2-115(CR-4)	持續試驗案	臨床試驗中心許重義主治醫師	自籌	國民健康保險資料分析研究	108/07/05 至 109/07/21

**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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
			師			
11.	CMUH105-RE C2-058(CR-3)	持續試驗案	國際代謝形體醫學中心黃致錕主治醫師	加州大學舊金山分校 Dr.Leslie Benet 實驗室	胃與肝臟運輸蛋白表達量以及胃縮小手術對冠脂妥藥物在黃種人與白種人間藥物動力影響之臨床實驗	108/07/05 至 109/06/13
12.	CMUH106-RE C2-086(CR-2)	持續試驗案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	monarchE：一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗	108/06/14 至 109/07/06
13.	CMUH106-RE C2-104(CR-2)	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	108/07/08 至 109/07/01
14.	CMUH107-RE C2-011(CR-1)	持續試驗案	內科部胸腔科沈宜成主治醫師	院內專題研究計畫	使用臨床與基因變異資訊建立並驗證晚期非小細胞肺癌病患存活預測模型	108/06/13 至 109/01/10
15.	CMUH107-RE C2-079(CR-1)	持續試驗案	感染科王任賢主治醫師	衛福部計畫	台灣地區治療中愛滋病毒感染患者之抗藥性發生率追蹤研究	108/06/23 至 109/07/04
16.	CMUH107-RE C2-080(CR-1)	持續試驗案	睡眠中心杭良文主治醫師	自籌	面膜對睡眠之主客觀影響	108/06/27 至 109/07/07
17.	CMUH107-RE C2-097(CR-1)	持續試驗案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	科技部計畫	以人工智慧建立自動化骨齡判讀及最後身高預測系統	108/06/27 至 109/06/25
18.	CMUH107-RE C2-107(CR-1)	持續試驗案	中醫部孫茂峰主治醫師	自籌	心房顫動病人及心房撲動病人的脈象分析	108/06/25 至 109/07/09
19.	CMUH107-RE C2-113(CR-1)	持續試驗案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	真實世界中接受 Palbociclib 合併治療荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性之局部晚期或轉移	108/06/26 至 109/07/31

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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
					性乳癌患者的治療模式與臨床結果	

二、修正案 22 件、撤案 1 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.	CMUH103-RE C2-010(AR-13)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	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 SATRALIZUMAB (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	108/07/03
2.	CMUH104-RE C2-061(AR-5)	修正案	中醫學院高尚德教授	廠商合作計畫	樟芝合併 entecavir 對慢性 B 型肝炎療效評估	108/06/29
3.	CMUH104-RE C2-115(AR-3)	修正案	臨床試驗中心許重義教授	自籌	國民健康保險資料分析研究	108/06/28
4.	CMUH104-RE C2-150(AR-6)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性	108/06/27
5.	CMUH105-RE C2-058(AR-6)	修正案	國際代謝形體醫學中心黃致錕主治醫師	加州大學舊金山分校 Dr.Leslie Benet 實驗室	胃與肝臟運輸蛋白表達量以及胃縮小手術對冠脂妥藥物在黃種人與白種人間藥物動力影響之臨床實驗	108/06/20
6.	CMUH106-RE C2-087(AR-7)	修正案	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期試驗，針對患有轉移性去勢療法無效之攝護腺癌，同時帶有 DNA 修復基因異常的男性患者，評估 Niraparib 的療效和安全性	108/06/15
7.	CMUH106-RE C2-089(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源	廠商合作計畫	在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併	108/06/12

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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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		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	
8.	CMUH106-RE C2-094(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗	108/06/15
9.	CMUH106-RE C2-096(AR-9)	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)	108/07/03
10.	CMUH106-RE C2-097(AR-1)	修正案	3D 列印醫療研發中心陳怡文副主任	科技部計畫	積層製造結合精準醫療於癌症藥物篩檢平台之應用	108/06/27
11.	CMUH106-RE C2-107(AR-2)	修正案	內科部新陳代謝科張淳堆主治醫師	自籌	甲狀腺超音波預測甲狀腺癌的臨床可行性研究	108/06/28
12.	CMUH106-RE C2-132(AR-7)	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	108/07/04
13.	CMUH106-RE C2-148(AR-4)	修正案	中醫兒科黃正豪主治醫師	院內專題研究計畫	抑肝散對於兒童及青少年妥瑞症療效與安全性評估之隨機、雙盲及安慰劑對照試驗	108/06/23
14.	CMUH106-RE C2-158(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	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	108/07/09

**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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
					(Revlimid®)和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益	
15.	CMUH107-RE C2-098(AR-1)	修正案	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強主治醫師	院內專題研究計畫	評估不同的分子檢驗平臺以利檢測慢性腎臟病病人 BK 病毒感染	108/07/08
16.	CMUH107-RE C2-105(AR-2)	修正案	醫務管理學系謝嘉容助理教授	科技部計畫	臨床大數據分析與應用:運用臨床電子病歷資料分析預測失代償肝硬化病患之預後與疾病負擔	108/07/08
17.	CMUH107-RE C2-107(AR-1)	修正案	中醫部孫茂峰主治醫師	自籌	心房顫動病人及心房撲動病人的脈象分析	108/06/27
18.	CMUH107-RE C2-136(AR-3)	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	108/06/21
19.	CMUH107-RE C2-137(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫	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	108/06/23
20.	CMUH107-RE C2-153(AR-1)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗	108/07/09
21.	CMUH107-RE C2-154(AR-1)	修正案	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發炎性腸道疾病的成年男性中，評估 Filgotinib 對睪丸的安全性	108/06/15
22.	CMUH108-RE	修正	皮膚科吳	廠商合	一項比較 Upadacitinib 與	108/07/03

**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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
	C2-034(AR-3)	案	伯元主治醫師	作計畫	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	
23.	CMUH107-RE C2-108(撤)	撤案	生物醫學研究所洪慧珊副教授	科技部計畫	新穎普魯蘭-膠原蛋白-奈米金/生物水膠結合三維細胞片製備皮膚傷口敷料:以體外細胞及體內動物實驗探討基材於皮膚奈米組織工程之應用	108/06/18

【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	CMUH107-REC2-048 (SAE-3)			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	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						
事件或問題名稱	Sudden 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
301007	2019/6/4	2019/6/4	initial	2019/6/13	預期(與疾病進展可能相關)	不相關	A 死亡
【醫事科學委員初審意見】							
一、108 年 6 月 4 日下午家屬來電告知 Subject 301007 於今早工作時突然昏倒，緊急送至當地附近醫院就診，由於患者 conscious loss, no heartbeat, emergency first aid, first aid invalid, subject died on 04/JUN/2019.醫師評判與藥物無關但與疾病進展可							

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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

能相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者(301007)在108年6月4日在院外突然昏倒，送醫後當天死亡，醫師評判與藥物無關但與疾病進展可能相關，通過。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.							
本會編號	CMUH107-REC2-069 (SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	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						
事件或問題名稱	Bacteremia						
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
01-005-006	2019/5/23	2019/5/23	initial	2019/6/6	非預期	可能相關	B 危及生命 D 導致病人住院
【醫事科學委員初審意見】							
一、病患於 01Apr2019 簽署臨床試驗同意書，納入本試驗案，於 08Apr2019 開始 Cycle 1Day 1 治療，此次病患因發燒至急診求治，於 23May2019 住院治療，因血液細菌培養報告 GNB，故於 24May2019 通報嚴重不良事件 Sepsis 初始報告給廠商，住院期間病患以抗生素治療，過程狀況穩定，於 27May2019 出院門診追蹤。31May2019 根據血液細菌培養報告及出院診斷，更改嚴重不良事件為 Bacteremia，並通報追蹤報告 1 給廠商。根據 CTCAE 4.03 本嚴重不良事件屬於危及生命，故依規定通報至委員會。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、病患 01-005-006 於 01Apr2019 納入本試驗案，於 08Apr2019 開始 Cycle 1Day 1 治療，病患因發燒急診，23May2019 住院治療，因血液細菌培養報告 GNB，故於 24May2019 通報嚴重不良事件 Sepsis 初始報告給廠商，於 27May2019 出院門診追蹤。31May2019 根據血液細菌培養報告及出院診斷，更改嚴重不良事件為 Bacteremia，並通報病患追蹤報告給廠商。							
二、建議通過。							

**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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

【藥事專家委員初審意見】

一、08Apr2019 開始 Cycle 1Day 1 治療，此次病患因發燒至急診求治，於 23May2019 住院治療:EndoTAG- 1 22mg/m² 每週兩次併用 gemcitabine1000mg/m² 每週一次；一次治療以八週為一週期(3 週治療，1 週休息)，不良事件應在使用藥物之後。

【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

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-REC2-096	2018/2/26	1802ISR01 3524	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN N #3) ETOPOSIDE	death for unknown reason [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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
2.	CMUH105-REC2-084	2019/1/1	2019-00659 4	follow up 9	finerenone	1. Pulmonary sepsis 2. Cardiac failure 3. Respiratory failure 4. Renal failure 5. Impaired gastric emptying 6. Sepsis 7. Altered state of consciousness 8. Peripheral ischaemia 9. Peripheral ischaemia 10. Toe amputation 11. Leg amputation 12. Dehydration 13. Hypernatraemia 14. Hypokalaemia 15. Hypoglycaemia 16. Hypotension 17. Hypovolaemia	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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC2-084	2019/1/1	2019-00659 4	follow up 9	finerenone	1. Pulmonary sepsis 2. Cardiac failure 3. Respiratory failure 4. Renal failure 5. Impaired gastric emptying 6. Sepsis 7. Altered state of consciousness 8. Peripheral ischaemia 9. Peripheral ischaemia 10. Toe amputation 11. Leg amputation 12. Dehydration 13. Hypernatraemia 14. Hypokalaemia 15. Hypoglycaemia 16. Hypotension 17. Hypovolaemia	1, 2, 3	A
4.	CMUH105-REC2-074	2019/3/20	2288002	Follow up 1	• Atezolizumab • Gemcitabine • Cisplatin	AUTOIMMUNE NEPHRITIS	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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC2-084	2019/1/1	2019-00659 4	follow up 9	finerenone	1. Pulmonary sepsis 2. Cardiac failure 3. Respiratory failure 4. Renal failure 5. Impaired gastric emptying 6. Sepsis 7. Altered state of consciousness 8. Peripheral ischaemia 9. Peripheral ischaemia 10. Toe amputation 11. Leg amputation 12. Dehydration 13. Hypernatraemia 14. Hypokalaemia 15. Hypoglycaemia 16. Hypotension 17. Hypovolaemia	1	A
6.	CMUH103-REC2-109	2018/3/26	2171048	Follow up 1	• Trastuzumab • Pertuzumab • Docetaxel • EPIRUBICIN HYDROCHLORIDE • Cyclophosphamide • FLUOROURACIL	SUDDEN 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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC2-109	2018/3/26	2171048	Follow up 2	<ul style="list-style-type: none"> • Trastuzumab • Pertuzumab • Docetaxel • EPIRUBICIN • HYDROCHLORIDE • Cyclophosphamide • FLUOROURACIL 	SUDDEN DEATH	1	A
8.	CMUH106-REC2-087	2019/4/26	US-JNJFOC-20190501723(1)	follow up 1	Niraparib	1.SEPSIS 2.PANCYTOPENIA 3.MUCOSITIS	1,3	A
9.	CMUH108-REC2-002	2019/5/18	IL-PSI-2019-00066	Initial	1.Pomalidomide (Pomalidomide) 2.Dexamethasone (Dexamethasone)	COMPLETE AV BLOCK (Atrioventricular block complete, Atrioventricular block complete)	2,3	A
10.	CMUH108-REC2-002	2019/5/27	RU-PSI-2019-00068	Initial	1.Melflufen (Melphalan flufenamide (melphalen) hydrochloride) 2.Dexamethasone (Dexamethasone)	1.LIFE-THREATENING ANEMIA (URGENT INTERVENTION INDICATED) (Anemia, Anaemia) 2.THROMBOCYTOPENIA (Thrombocytopenia, Thrombocytopenia)	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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
11.	CMUH108-REC2-002	2019/5/18	IL-PSI-2019-00066	follow up 1	1.Pomalidomide (Pomalidomide) 2.Dexamethason e(Dexamethason e)	COMPLETE AV BLOCK (Atrioventricular block complete, Atrioventricular block complete)	2,3	A
12.	CMUH106-REC2-096	2017/9/3	1709TUR003715	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Pneumonia Neutropenia	2,3	A
13.	CMUH107-REC2-033	2019/1/25	1901UKR010677	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) GEMCITABIN E #3) CISPLATIN	Pulmonary haemorrhage Thrombocytopenia	1,2,3	A
14.	CMUH107-REC2-033	2019/3/4	1903POL005356	Followup 3	#1) MK-3475 Study	Death Pulmonary embolism Thrombocytopenia Thrombocytopenia	1,3	A
15.	CMUH107-REC2-033	2019/3/4	1903POL005356	Followup 4	#1) MK-3475 Study	Pulmonary embolism Staphylococcal bacteraemia Thrombocytopenia	1,3	A
16.	CMUH107-REC2-033	2019/3/4	1903POL005356	Followup 5	#1) MK-3475 Study	Pulmonary embolism Thrombocytopenia Staphylococcal bacteraemia	1,3	A
17.	CMUH107-REC2-033	2019/3/4	1903POL005356	Followup 6	#1) MK-3475 Study	Staphylococcal sepsis Thrombocytopenia Pulmonary embolism	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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC2-033	2019/3/4	1903POL005356	Followup 7	#1) MK-3475 Study	Staphylococcal sepsis Thrombocytopenia Pulmonary embolism	1.3	A
19.	CMUH107-REC2-150	2019/4/9	9084715(9)	Follow up 9	MSC2156119J	ACUTE LUNG FAILURE	1	C
20.	CMUH104-REC2-065	2019/5/0	BR31-NZC H0007-01-F1	follow-up 1	MEDI4736/Placebo	Supraventricular tachycardia(grade 4) pneumonitis (grade 2)	2,7	A
21.	CMUH105-REC2-084	2019/1/1	2019-006594	follow up 12	finerenone	1.Pulmonary sepsis 2.Cardiac failure 3.Altered state of consciousness 4.Pneumonia 5.Respiratory failure 6.Dehydration 7.Impaired gastric emptying 8.Sepsis 9.Peripheral ischaemia 10.Peripheral ischaemia 11.Toe amputation 12.Leg amputation 13.Hypokalaemia 14.Hypoglycaemia 15.Hypotension 16.Hypovolaemia	1, 2, 3	A
22.	CMUH105-REC2-084	Unknown	2019-111063	Initial	finerenone	1.Death	1	A
23.	CMUH107-REC2-086	2019/3/20	1903MEX010229	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Seizure Urinary tract infection	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC2-086	2018/11/2	1811ISR003416	Followup 10	#1) MK-3475 #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN #4) fentanyl	Malignant neoplasm progression Fatigue Vomiting Bacteraemia	1.3	A
25.	CMUH107-REC2-086	2018/11/2	1811ISR003416	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN #4) fentanyl	Malignant neoplasm progression Fatigue Vomiting Bacteraemia	1.3	A
26.	CMUH107-REC2-086	2018/11/2	1811ISR003416	Followup 12	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN #4) fentanyl	Bacteraemia Malignant neoplasm progression Fatigue Vomiting	1.3	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-IRB2-161	張坤正	【更新主持人手冊】 *版本：12 *日期：2013-03-28
2.	DMR101-IRB2-035	王仲興	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Saxagliptin (BMS-477118) *安全性報告期間：2014年1月9日至2014年7月11日
3.	CMUH102-REC2-065	葉士芃	【定期安全性報告】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Carfilzomib *安全性報告期間：2014年4月29日至2014年8月26日
4.	CMUH103-REC2-037	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：9 *日期：12-Nov-2014 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BMS-791325 *安全性報告期間：103年04月11日至103年10月08日
5.	CMUH103-REC2-057	張坤正	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2014年11月20日
6.	CMUH102-REC2-089	吳錫金	【其他】 *內容：主持人手冊附錄 Addendum 2 to Investigator's Brochure Edition 7, dated on 05Nov2014 【其他】 *內容：主持人手冊附錄 Addendum 3 to Investigator's Brochure Edition 7, dated on 20Nov2014
7.	CMUH103-REC2-030	白培英	【其他】 *內容：●Evaluation of IB Changes on the Benefit / Risk Assessment_IB V22.0, date 31Oct2014 ●Company Core Data Sheet: Xarelto / film-coated tablets 15 mg and 20 mg / CCDS (SPAF, DVT treatment, PE treatment)/ version 06 / 02 Sep 2014 ●CCDS v06_02 Sep 2014 Change History Table Xarelto (SPAF DVT-t PE-t) ●Company Core Data Sheet: Xarelto (VTE prevention, ACS) / film-coated tablet (10 mg and 2.5mg)/ CCDS / version 09 / 02 Sep2014) ●CCDS version 09_02 Sep 2014_Change History Table Xarelto (VTE prevention and ACS) ● SME change letter, date 16Nov2014
8.	CMUH103-REC2-029	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：103年01月01日至103年06月12日 *安全性報告期間：103年06月29日至104年08月30日
9.	CMUH103-REC2-135	王任賢	【其他】 內容：【補充說明 Protocol Memorandum】，版本：NA，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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			期：2016年01月20日。
10.	CMUH104-REC2-150	吳錫金	【多中心通知信函】 *信函日期：106年02月10日
11.	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 :F12)
12.	CMUH106-REC2-100	李漢忠	【多中心通知信函】 1. BBI-DSP7888-201G - DAY 8 HLA_Memo to sites 12Nov2018, 2. BBI-DSP7888-201G_study enrollment suspension_25Mar2019, 3. BBI-DSP7888-201G_study enrollment suspension FU_29Mar2019
13.	CMUH106-REC2-070	彭成元	【結案成果報告備查】GS-US-337-4063 Final CSR 14 May 2019
14.	CMUH107-REC2-039	鄭隆賓	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2018年07月31日 *決議信件日期：2019年01月30日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BGB-A317 *安全性報告期間：2018年10月1日至2018年12月31日
15.	CMUH104-REC2-102	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipilimumab *安全性報告期間：107年10月2日至108年4月3日
16.	CMUH104-REC2-074	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：v11 *日期：2019年04月01日
17.	CMUH104-REC2-052	王惠暢	【更新個案報告表】 *版本日期: I3Y-MC-JPBM_ASB_01Apr2019 【其他】 *內容：試驗主持人信函, 版本日期: Letter to investigator, dated 23-May-2019 *內容：試驗藥品安全性資料分析報告, 版本日期: Abemaciclib_IND Aggregate report, dated 22-May-2019
18.	CMUH103-REC2-109	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pertuzumab *安全性報告期間：2017年12月08日至2018年6月07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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2018年6月08日至2018年12月07日
19.	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.: 1805TWN004575(report type :F19)
20.	CMUH 102-REC2-068	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LDK378 *安全性報告期間：107年10月01日至108年03月31日
21.	CMUH106-REC2-023	張坤正	【結案成果報告備查】 版本: Version 1.0 日期: 2019年05月02日 【其他】 *內容：試驗受託機構變更之廠商信函
22.	DMR101-IRB2-133	蔡銘修	【其他】 *內容： 1. 通報編號: PL-000060_CIOMS report_FU5_17 Dec 2018 2. 通報編號: PL-000060_CIOMS report_FU6_19 Jan 2019 3. 通報編號: PL-000060_CIOMS report_FU7_14 Feb 2019
23.	CMUH107-REC2-086	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case:-MFR No.:1904TWN009885 (F4)-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
24.	CMUH107-REC2-015	林振源	【其他】 *內容：更新個案報告表 *版本：BGB-A317-302 v4.0 CC4 024DEC2018 0616 *日期：107年12月24日 *內容：新增主持人信函 BGB-A317-302 Data Monitoring Committee Recommendation 20190523 *日期：108年5月23日 *內容：新增主持人信函 BGB-A317-302 Investigator letter 20181002 Japan Additional Substudy Cohort Enrollment *日期：107年10月2日
25.	CMUH104-REC2-116	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ramucirumab (LY3009806) *安全性報告期間：107年04月22日至107年10月21日
26.	CMUH105-REC2-132	林振源	【其他】

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
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*內容：SUSAR CIOMS (BMS-2019-029708 INI)

【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)