

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  
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零八年八月七日(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：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：徐念慈、戴芳苓

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 1 件、新案 8 件、修正案 10 件、持續試驗案 10 件、試驗暫停案 0 件、試驗偏差案 24 件、試驗終止案 0 件、結案 16 件，共 69 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH108-REC2-072	送審文件類型	新案
計畫主持人	物理治療學系陳淑雅助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	智慧腦中風神經復健科技產品研發		
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**  
**一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

**【新案】**

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC2-101	送審文件類型	新案
計畫主持人	中西醫結合研究所謝慶良教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	吳茱萸湯治療胃食道逆流之療效機轉研究		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH108-REC2-102	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學職能治療學系尤菀蒼助理教授	計畫經費來源	科技部專題研究計畫
計畫名稱	發展適用於注意力不足過動症兒童之 iPad 版選擇性注意力測驗及其心理計量特性驗證		
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-REC2-103	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部謝博帆主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	膽固醇代謝與攝護腺癌惡化相關性之研究		
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、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**  
**一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC2-106	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骨盆腔 MRI 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、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-REC2-110	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫中心陳得源主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	人工智慧於風濕免疫疾病患者及其共病之整合性照護運用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH108-REC2-111	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳韋成主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以非培養方式快速診斷敗血症的未知微生物病原菌		
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**  
**一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH108-REC2-112	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫院羅燕惠護理師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	惡性骨肉瘤病童經歷截肢術後母親照顧經驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC2-115	送審文件類型	新案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 IPATASERTIB 合併 ATEZOLIZUMAB 及 PACLITAXEL 治療局部晚期無法切除或轉移性三陰性乳癌病患		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

序號 10.			
本會編號	CMUH103-REC2-109(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

**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**  
**一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH103-REC2-113(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部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 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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC2-090(AR-3)	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	自籌
計畫名稱	苯甲酸鈉治療輕度阿茲海默症：隨機、雙盲、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。

序號 13.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(AR-13)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <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**  
**一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH105-REC2-098(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部劉良智主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉞帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC2-138(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以軸心型脊椎關節炎病患評估 Ixekizumab (LY2439821) 療效維持情況之一項 104 週多中心、長期延伸試驗 (包括一個雙盲、安慰劑對照 40 週隨機分配退出-再度治療期)		
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	CMUH106-REC2-086(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	monarchE：一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.			
本會編號	CMUH6-REC2-113(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫部黃國欽主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以隨機、雙盲、安慰劑對照平行試驗評估「補陽還五湯」對於糖尿病腎病變之療效與安全性評估		
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、不通過。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC2-117(AR-4)	送審文件類型	修正案
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 19.			
本會編號	CMUH107-REC2-131(AR-2)	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	第一期劑量遞增及擴大群組試驗以評估對化療無效之局部晚期、復發性或轉移性的胃癌、大腸直腸癌、胰臟癌或膽道癌病患對 AbGn-107 治療之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**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**  
**一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

**【持續試驗案】**

序號 20.			
本會編號	CMUH104-REC2-080(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	台灣乳癌生物標幟計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH104-REC2-090(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	自籌
計畫名稱	苯甲酸钠治療輕度阿茲海默症：隨機、雙盲、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 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH106-REC2-037(CR-5)	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	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。



**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**  
**一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 23.			
本會編號	CMUH106-REC2-102(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院林鴻志主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	多種益生菌減少極低體重早產兒的神經行為障礙的功效		
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	CMUH106-REC2-103(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管外科林暉翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	大口徑心導管術後止血裝置(XPro™ System)之前瞻性、單臂、多中心臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH106-REC2-114(CR-2)	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 107 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	阿茲海默症之蛋白質生物標誌		
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**  
**一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	CMUH107-REC2-110(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	大腸直腸科陳宏彰主治醫師	計畫經費來源	其他：中國附醫大直腸科內計劃
計畫名稱	納疼解用於造口接合手術之術後疼痛管理研究		
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 27.			
本會編號	CMUH107-REC2-130(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系鄭庚申主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項探討 BMS-986165 用於中度至重度克隆氏症受試者之安全性和療效的第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH107-REC2-131(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	第一期劑量遞增及擴大群組試驗以評估對化療無效之局部晚期、復發性或轉移性的胃癌、大腸直腸癌或胰臟癌病患對 AbGn-107 治療之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**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**  
**一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 29.			
本會編號	CMUH107-REC2-164(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	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**【試驗偏差/違規/不遵從事件】**

序號 30.			
本會編號	CMUH105-REC2-049(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH105-REC2-056(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，針對未接受過 Methotrexate (MTX)治療之中度至重度活性類風濕性關節炎患者，比較 Upadacitinib (ABT-494)每日一次單一療法與 MTX 單一療法的安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

**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**  
**一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 32.			
本會編號	CMUH105-REC2-091(VR-2)	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	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、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH106-REC2-001(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有復發性或難治型自然殺手細胞/T 細胞淋巴瘤，鼻型 (NKTCL) 的受試者評估 Daratumumab 臨床療效與安全性之開放性、第二期臨床試驗		
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 34.			
本會編號	CMUH106-REC2-001(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有復發性或難治型自然殺手細胞/T 細胞淋巴瘤，鼻型 (NKTCL) 的受試者評估 Daratumumab 臨床療效與安全性之開放性、第二期臨床試驗		
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**  
**一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 35.			
本會編號	CMUH106-REC2-001(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	一項針對患有復發性或難治型自然殺手細胞/T 細胞淋巴瘤，鼻型 (NKTCL) 的受試者評估 Daratumumab 臨床療效與安全性之開放性、第二期臨床試驗		
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	CMUH106-REC2-072(VR-10)	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 37.			
本會編號	CMUH106-REC2-089(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 38.			
本會編號	CMUH106-REC2-094(VR-1)	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 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、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH106-REC2-094(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、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH106-REC2-136(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	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。

**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**  
**一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 41.			
本會編號	CMUH106-REC2-154(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	急診部穆函蔚主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	N-acetylcystine 用於預防一氧化碳中毒造成延遲性腦病變的效果		
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、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH107-REC2-015(VR-10)	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 43.			
本會編號	CMUH107-REC2-015(VR-11)	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。

**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**  
**一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 44.			
本會編號	CMUH107-REC2-069(VR-1)	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	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、繼續進行。

序號 45.			
本會編號	CMUH107-REC2-069(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	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、繼續進行。

序號 46.			
本會編號	CMUH107-REC2-069(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	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、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**  
**一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 47.			
本會編號	CMUH107-REC2-069(VR-4)	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	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、繼續進行。

序號 48.			
本會編號	CMUH107-REC2-111(VR-5)	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-REC2-113(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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接受體(HER2)陰性之局部晚期或轉移性乳癌患者的治療模式與臨床結果		
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、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**  
**一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 50.			
本會編號	CMUH107-REC2-139(VR-2)	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 51.			
本會編號	CMUH107-REC2-140(VR-2)	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。

序號 52.			
本會編號	CMUH107-REC2-147(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	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、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**  
**一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 53.			
本會編號	CMUH108-REC2-034(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**【結案報告】**

序號 54.			
本會編號	CMUH106-REC2-079(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部蔡俊灝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	關鍵飲「玻光飲 EX」退化性關節炎評估試驗		
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。

序號 55.			
本會編號	CMUH106-REC2-092(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化內科蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	人類 C 型凝集素(CLEC18) 在 B 型肝炎患者血液的表現		
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  
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 56.			
本會編號	CMUH107-REC2-019(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健科周立偉主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	浮針治療肌激痛點對肌肉張力之影響-以肱骨外上髁炎為例		
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 57.			
本會編號	CMUH107-REC2-031(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健科周立偉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	遠處浮針治療對慢性頸部疼痛患者之症狀緩解和睡眠品質的評估		
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。

序號 58.			
本會編號	CMUH107-REC2-089(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥用化妝品學系江秀梅教授	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	藥妝品學及實驗實作教學-防曬測試		
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 59.			
本會編號	CMUH107-REC2-098(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	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		
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**  
**一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 60.			
本會編號	CMUH107-REC2-100(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健科周立偉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	乾針對於退化性膝關節炎的療效評估：單盲隨機試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 61.			
本會編號	CMUH107-REC2-101(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健科周立偉主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	乾針治療對二頭肌腱病變患者之症狀緩解的評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 62.			
本會編號	CMUH107-REC2-112(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部廖惠娟督導	計畫經費來源	其他：教學改進計畫
計畫名稱	探討「看圖對話」學習法介入護理人員糖尿病認知與技能成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 63.			
本會編號	CMUH107-REC2-118(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系陳麗麗副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較中重度病房護理人員與父、母親對早產兒照護需求的觀點		
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**  
**一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 64.			
本會編號	CMUH107-REC2-120(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系施欣欣副教授	計畫經費來源	科技部補助大專生參與專題研究計畫
計畫名稱	運動與衛教介入改善護理人員下背痛之成效探討		
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 65.			
本會編號	CMUH107-REC2-122(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學系羅綸謙教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	長期照顧結合中醫四診及運動介入以活躍社區健康		
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 66.			
本會編號	CMUH107-REC2-127(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全與衛生學系羅宜文助理教授	計畫經費來源	指導學生論文(科技部大專生研究計畫)
計畫名稱	從上肢肌肉骨骼危害暴露風險比較三種人因工程檢核表－Revised Strain Index、OCRA Index 及 KIM-MHO		
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**  
**一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 67.			
本會編號	CMUH107-REC2-129(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全與衛生學系羅宜文 助理教授	計畫經費來源	學會計畫
計畫名稱	工具輔具對照顧服務員工作負荷之影響研究		
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 68.			
本會編號	CMUH107-REC2-165(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	比較不同工作場域之照顧服務員工作壓力與留任意願之差異		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 69.			
本會編號	CMUH107-REC2-166(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	比較失能與失智者之照顧服務員之勝任能力及照顧負荷之差異		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

**陸、會議決議**

- 一、通過 31 件、修正後通過 13 件、修正後再審 0 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 24 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 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  
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 8 件、持續試驗案 18 件，共 26 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH108-RE C2-091	新案	亞洲大學 附屬醫院 檢驗科余 志強主治 醫師	科技部 計畫	運用次世代定序技術探查子宮 內膜異位症相關基因變異	108/08/04 至 109/08/03
2.	CMUH108-RE C2-094	新案	胸腔內科 梁信杰主 治醫師	科技部 計畫	雷射針灸對阻塞睡眠呼吸中止 症的隨機對照臨床試驗	108/08/04 至 109/08/03
3.	CMUH108-RE C2-100	新案	整合幹細 胞中心洪 士杰主治 醫師	國衛院 院外計 畫	探討代謝重編組所造成之多元 不飽和脂肪酸生成、PKC 活化 及 vimentin 磷酸化在腫瘤幹細 胞之上皮細胞間質轉化之角色	108/08/04 至 109/08/03
4.	CMUH108-RE C2-104	新案	乳房外科 陳芝蓉主 治醫師	院內專 題研究 計畫	闡明 IL-6 在三陰性乳癌中促進 EGFR 過度表達的分子機制	108/08/05 至 109/08/04
5.	CMUH108-RE C2-105	新案	血液腫瘤 科林精湛 主治醫師	院內專 題研究 計畫	利用細胞內鉑金含量預測泌尿 上皮癌患者接受前導性化療之 療效	108/08/01 至 109/07/31
6.	CMUH108-RE C2-108	新案	精神醫學 部藍先元 主治醫師	廠商合 作計畫	一項雙盲、安慰劑對照、隨機 退出、多中心臨床試驗，旨在 以目前期別為躁期或鬱期、伴 隨或未伴隨混合特質之第一型 雙極性躁鬱症患者為對象，評 估 cariprazine 降低劑量療程 的療效、安全性、和耐受性	108/07/31 至 109/07/30
7.	CMUH108-RE C2-109	新案	財團法人 羅許基金 會羅東博 愛醫院肝 膽胃腸科 楊增慧主 治醫師	廠商合 作計畫	經由回溯性試驗評估引流導管 (長效型)於臨床上之安全性及 有效性	108/08/04 至 109/08/03
8.	CMUH108-RE C2-113	新案	神經外科 陳肇烜主	自籌	依脊椎節數探討皮質骨螺釘與 傳統螺釘術後螺絲鬆動情形	108/08/04 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  
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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
			治醫師			109/08/03
9.	DMR101-IRB 2-133(CR-7)	持續試驗案	耳鼻喉部 蔡銘修主治醫師	廠商合作計畫	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	108/07/11 至 109/07/17
10.	CMUH103-RE C2-071(CR-5)	持續試驗案	基因醫學部 蔡輔仁主治醫師	中研院計畫	尋找並建立漢人糖尿病併發症之生物標誌	108/07/16 至 109/08/01
11.	CMUH103-RE C2-149(CR-4)	持續試驗案	耳鼻喉科 林嘉德主治醫師	科技部專題研究計畫	針灸引發中樞聽覺神經可塑的機轉及臨床應用的探討	108/08/02 至 109/09/30
12.	CMUH104-RE C2-180(CR-3)	持續試驗案	心臟血管系心臟預防醫學科 王宇澄主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院三高病患登錄研究	108/08/01 至 109/02/22
13.	CMUH105-RE C2-047(CR-3)	持續試驗案	心臟內科 王宇澄主治醫師	自籌	心臟電腦斷層在預測心血管疾病風險角色	108/07/30 至 109/04/22
14.	CMUH105-RE C2-075(CR-3)	持續試驗案	骨科郭建忠主治醫師	自籌	MedShape FASTFORWARD™ Bunion Correction system 醫療植入器材使用於拇趾外翻手術之臨床成效調查	108/08/04 至 109/08/31
15.	CMUH105-RE C2-094(CR-3)	持續試驗案	護理系王喬助理教授	院內專題研究計畫	護生應用中醫護理於臨床實務之信念與行為之系列研究	108/07/25 至 109/09/03
16.	CMUH106-RE C2-059(CR-2)	持續試驗案	中西醫結合科賴榮年主治醫師	院內專題研究計畫	乳癌發生到追蹤處置過程中代謝物標記的全面調查	108/07/15 至 109/06/05
17.	CMUH106-RE C2-095(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	廠商合作計畫	台灣特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究	108/08/04 至 109/07/09

**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  
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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			
18.	CMUH106-RE C2-107(CR-2)	持續試驗案	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	108/07/11 至 109/07/13
19.	CMUH106-RE C2-109(CR-2)	持續試驗案	生物醫學影像暨放射科學系彭馨蕾助理教授	校內專題研究計畫	長期飲用咖啡是否會影響腦血管反應性?	108/08/04 至 109/08/14
20.	CMUH106-RE C2-154(CR-3)	持續試驗案	急診部穆函蔚主治醫師	院內專題研究計畫	N-acetylcystine 用於預防一氧化碳中毒造成延遲性腦病變的效果	108/07/20 至 109/01/24
21.	CMUH107-RE C2-087(CR-1)	持續試驗案	感染系何茂旺主治醫師	自籌	毛孢子菌屬感染症臨床症狀、抗藥性與基因型分析	108/07/25 至 109/06/12
22.	CMUH107-RE C2-105(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系暨碩士班謝嘉容助理教授	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	108/08/05 至 109/07/08
23.	CMUH107-RE C2-106(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	與台大醫院腫瘤醫學部、病理部及台大醫學院腫瘤醫學研究所共同合作	探討肝細胞癌原發與轉移腫瘤免疫微環境之差異	108/08/01 至 109/07/10
24.	CMUH107-RE C2-124(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	臨床研究資料庫之加值應用:全面性探討醫學中心就醫病患之醫療軌跡與疾病相關性	108/07/23 至 109/08/13
25.	CMUH107-RE C2-134(CR-1)	持續試驗案	內科部張坤正主治醫師	院內專題研究計畫	利用 AI 機器學習分析心房顫動病人併發腦中風前的 Holter 心電圖特徵	108/08/01 至 109/09/18
26.	CMUH107-RE	持續	小兒感染	院內專	台灣兒童抗藥性黴漿菌肺炎之	108/07/15

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	C2-156(CR-1)	試驗案	科林曉娟 主治醫師	題研究 計畫	診斷治療及多重位址重複變異 序列分析研究	至 108/12/25

二、修正案 20 件、撤案 1 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.	CMUH102-RE C2-068(AR-11)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對先前未接受治療的第三期或 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三期多中心、隨機分配試驗	108/07/19
2.	CMUH103-RE C2-035(AR-4)	修正案	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	自籌	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	108/08/01
3.	CMUH104-RE C2-107(AR-2)	修正案	小兒神經科周宜卿主治醫師	院內專題研究計畫	建立癲癇症候羣之基因診斷工具	108/08/01
4.	CMUH104-RE C2-108(AR-8)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 24 週試驗接續長期評估使用 Ixekizumab (LY2439821)於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物(bDMARD)的活性乾癱性關節炎(PsA)病患之療效與安全性	108/08/04
5.	CMUH105-RE C2-050(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	108/07/26
6.	CMUH105-RE C2-094(AR-3)	修正案	護理系王小喬助理教授	院內專題研究計畫	護生應用中醫護理於臨床實務之信念與行為之系列研究	108/07/26
7.	CMUH105-RE C2-117(AR-3)	修正案	內科部心臟科羅秉漢主治醫師	廠商合作計畫	探討近期發生急性冠心症事件之非美國、非西歐患者的血脂處置前瞻性觀察性研究	108/08/04

**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  
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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
8.	CMUH105-RE C2-126(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、單組、第 3b 期、多中心試驗，評估使用 Venetoclax 對復發/難治的慢性淋巴性白血病(CLL)患者生活品質的影響	108/08/01
9.	CMUH106-RE C2-001(AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有復發性或難治型自然殺手細胞/T 細胞淋巴瘤，鼻型 (NKTCL) 的受試者評估 Daratumumab 臨床療效與安全性之開放性、第二期臨床試驗	108/08/01
10.	CMUH106-RE C2-072(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感染胃潰瘍受試者之療效與安全性	108/07/10
11.	CMUH106-RE C2-151(AR-7)	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	108/07/30
12.	CMUH106-RE C2-154(AR-3)	修正案	急診部穆函蔚主治醫師	院內專題研究計畫	N-acetylcystine 用於預防一氧化碳中毒造成延遲性腦病變的效果	108/07/22
13.	CMUH107-RE C2-110(AR-1)	修正案	大腸直腸科陳宏彰主治醫師	其他：中國附醫大直腸科內計畫	納疼解用於造口接合手術之術後疼痛管理研究	108/08/04
14.	CMUH107-RE C2-126(AR-1)	修正案	放射腫瘤科陳尚文主治醫師	自籌	子宮頸癌正子攝影檢查紋理分析之不均質性與基因表現差異的關聯性	108/07/15
15.	CMUH107-RE C2-170(AR-1)	修正案	醫學研究部張芸瑄顧問	指導學生論文計畫	探討大專生智慧型手機使用情形與人際互動及學習記憶之影響	108/07/15
16.	CMUH108-RE C2-014(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源	廠商合作計畫	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab	108/08/04

**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  
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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		(IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的抗腫瘤活性和安全性	
17.	CMUH108-RE C2-045(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對非小細胞肺癌研究口服 EGFR/HER2 抑制劑 TAK-788 (AP32788) 之安全性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第 1/2 期試驗	108/07/19
18.	CMUH108-RE C2-077(AR-1)	修正案	中西結合研究所張恒鴻教授	大學或科部	退化性膝關節炎之經絡能量分析	108/07/18
19.	CMUH108-RE C2-079(AR-1)	修正案	護理研究所陳麗麗副教授	自籌	探討白血病兒童主要照顧者使用輔助與替代療法之影響因素	108/07/24
20.	CMUH108-RE C2-092(AR-1)	修正案	醫務管理學系暨碩士班謝淑惠教授	指導學生論文計畫	磁能輔助療法緩解術後病人疼痛之成效	108/08/04
21.	CMUH104-RE C2-129(撤)	撤案	北港附設醫院林欣榮院長	自籌	利用人類嗅鞘幹細胞進行神經退化性疾病之研究	108/08/07

【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  
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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	CMUH106-REC2-094(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項第 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						
事件或問題名稱	Abdominal pain						
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
103-201	2019/5/23	2019/5/24	Initial	2019/7/3	非預期	可能相關 (possible)	D 導致病人住院

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者在試驗期間(5月21日)進食後感到腹痛，噁心和嘔吐。右上象限也有腹部(胃)飽脹和疼痛感。PI 懷疑這些症狀是腸阻塞或與疾病進展有關。受試者原計畫於2019年5月23日進行C1D15，但因SAE而暫停。根據SAE報告，主持人認為該事件可能與研究治療Oraxol有關，並且不太可能與Ramucirumab有關。贊助商同意主持人的評估，並認為是非預期事件。此事件導致病人住院，且於5/31日退出試驗。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者以退出研究，研究者以進行相關通報，建議通過同意核備/存查。

**【藥事專家委員初審意見】**

一、Subject 103-201 started C1D1 on 09May2019. On 21May2019, subject suffered from abdominal pain, nausea and vomiting after intake. 於受試者同意書 P-9 Oraxol 之副作用有 26% 的人會有腸胃不適 (1% 腹痛、11% nausea and vomiting)；受試者同意書 P-10 HM30181AK-US 副作用有 8% 腸胃不適，故評估後其不良反應很可能與藥品相關。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.							
本會編號	CMUH106-REC2-094(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項第 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						
事件或問題名稱	Abdominal pain						
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
103-201	2019/5/23	2019/5/24	Follow Up 1	2019/7/22	非預期	不相關 (unrelated)	D 導致病人住院
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>一、受試者 5/9 開始接受研究程序 C1D1，5/21 進食後腹脹、腹痛、噁心、嘔吐，右上腹脹痛，主持人懷疑是腸阻塞或是疾病的進展，5/23 入院，因病人嚴重的腹痛無法繼續執行試驗程序，經主持人追蹤後判斷 SAE 與試驗無關，但因受試者的狀況不佳，5/31 受試者退出試驗。主持人持續追蹤，病患已於 6/16 出院。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>一、本次是嚴重不良事件之追蹤報告，主要追蹤 2019 年 5 月 23 日一位研究參與者因腹部疼痛之非預期住院事件之追蹤。一開始懷疑是否與試驗藥物有關，經追蹤後認為應該不相關。受試者於 5 月 31 日退出試驗且於 2019 年 06 月 16 日出院。建議同意核備/存查。</p> <p><b>【藥事專家委員初審意見】</b></p> <p>一、Subject was scheduled for C1D15 on 23May2019, but the study treatment was hold due to the SAE abdominal pain. Additional information received on 12Jun2019, the event's relatedness was updated. The subject's abdominal pain is still ongoing and not yet Recovered .</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  
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH105-REC2-044	2018/12/6	PHHO2018KR013151	FU-4	INC280	Bronchiolitis obliterans-organizing pneumonia (BOOP)	1, 3	A
2.	CMUH105-REC2-044	2018/12/6	PHHO2018KR013151	FU-5	INC280	Bronchiolitis obliterans-organizing pneumonia (BOOP)	1,3	A
3.	CMUH105-REC2-044	2018/12/6	PHHO2018KR01315	FU-6	INC280	Bronchiolitis obliterans-organizing pneumonia (BOOP)	1,3	A
4.	CMUH105-REC2-074	2019/5/8	2318864(0)	Initial	• Atezolizumab(A TEZOLIZUMA B)(Infusion)(Blinded) • Gemcitabine(GEMCITABINE)(Infusion) • Cisplatin(CISPLATIN)(Infusion)	AUTOIMMUNE ENCEPHALOPATHY - DRUG RELATED (DRUG INDUCED ENCEPHALOPATHY) (Drug-induced encephalopathy)	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  
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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-REC2-074	2019/5/8	2318864(1)	Follow up 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atezolizumab(A TEZOLIZUMA B)(Infusion)(Blinded)</li> <li>• Gemcitabine(GEMCITABINE)(Infusion)</li> <li>• Cisplatin(CISPLATIN)(Infusion)</li> </ul>	AUTOIMMUNE ENCEPHALOPATHY (Autoimmune encephalopathy)	2,3	A
6.	CMUH107-REC2-086	2018/12/23	1812CHN011913	Followup 9	<ul style="list-style-type: none"> <li>#1 ) MK-3475 Study</li> <li>#2 ) PEMETREXED</li> <li>#3 ) CARBOPLATIN</li> </ul>	Mesenteric artery thrombosis	2,3	A
7.	CMUH107-REC2-086	2019/3/20	1903MEX010229	Followup 9	<ul style="list-style-type: none"> <li>#1 ) MK-3475 Study</li> <li>#2 ) PEMETREXED</li> <li>#3 ) CARBOPLATIN</li> </ul>	Status epilepticus Respiratory failure Pulmonary embolism Pseudomembranous colitis Urinary tract infection	1,3	A
8.	CMUH107-REC2-086	2019/3/20	1903MEX010229	Followup 10	<ul style="list-style-type: none"> <li>#1 ) MK-3475 Study</li> <li>#2 ) PEMETREXED</li> <li>#3 ) CARBOPLATIN</li> </ul>	Status epilepticus Respiratory failure Pulmonary embolism Pseudomembranous colitis 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  
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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
9.	CMUH106-REC2-071	2017/12/4	1712AUS002876	follow up 22	#1 ) MK-3475 Study #2 ) IOSCAN	Acute renal injury [Acute kidney injury]	2.3	A
10.	CMUH106-REC2-057	2019/3/18	2019-23480	Follow up 2	REGN2810 (CEMPLIMAB ) Injection	NEPHRITIS [Nephritis]	1	A
11.	CMUH106-REC2-057	2019/1/3	2019-10743	Initial	REGN2810 (CEMPLIMAB ) Injection	ALLERGIC REACTION TO CEMPLIMAB INFUSION [Hypersensitivity]	2	A
12.	CMUH106-REC2-057	2018/6/20	2018-27067	Initial	① CARBOPLATIN (CARBOPLATIN) Unknown ② Pemetrexed (Pemetrexed) Unknown	CARDIO-PULMONARY ARREST [Cardio-respiratory arrest] Worsening of PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion]	13	A
13.	CMUH106-REC2-057	2019/4/7	2019-26865	Follow up 1	REGN2810 (CEMPLIMAB ) Injection	DEATH [Death]	1	A
14.	CMUH106-REC2-057	2019/3/12	2019-22601	Follow up 1	REGN2810 (CEMPLIMAB ) Injection	MASSIVE PERICARDIAL EFFUSION [Pericardial effusion]	234	A
15.	CMUH106-REC2-057	2019/4/1	2019-25243	Follow up 3	REGN2810 (CEMPLIMAB ) Injection	HYPER PROGRESSION [Tumour hyperprogression]	13	A
16.	CMUH106-REC2-132	2018/12/25	1901RUS001144	Followup 4	#1 ) PEMBROLIZUMAB #2 ) EPACADOSTAT Study	myocardial infarction [Myocardial infarction]	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  
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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-REC2-132	2018/12/25	1901RUS001144	Followup 5	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) EPACADOSTA T Study	myocardial infarction [Myocardial infarction]	1	A
18.	CMUH106-REC2-132	2018/12/4	1812TUR012492	Followup 7	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) EPACADOSTA T Study #3 ) CARBOPLATIN #4 ) PEMETREXED #5 ) PREDNOL	pneumonitis [Pneumonitis] Colitis [Colitis] Worsening diabetes [Diabetes mellitus]	1.2.3	A
19.	CMUH103-REC2-029	2017/7/2	2017JP012924	follow up 11	Enzalutamide Blinded	Gastric cancer;Dizziness;Giddiness	1	A
20.	CMUH103-REC2-029	2017/7/2	2017JP012924	follow up 12	Enzalutamide Blinded	Gastric cancer;Dizziness;Giddiness	1, 3	A
21.	CMUH103-REC2-029	2017/6/8	2017JP012436	follow up 11	Enzalutamide Blinded	Prostate cancer;Edema of both lower extremities	1, 3	A
22.	CMUH103-REC2-029	2017/6/15	2017JP012408	follow up 11	Enzalutamide Blinded	Coma;Prostate late malignant tumor metastasis;Urination difficulty	1, 3	A
23.	CMUH103-REC2-029	2017/7/2	2017JP012924	follow up 13	Enzalutamide Blinded	Gastric cancer;Dizziness;Giddiness	1, 3	A
24.	CMUH103-REC2-029	2017/7/2	2017JP012924	follow up 14	Enzalutamide Blinded	Gastric cancer;Dizziness;Giddiness	1,3	A
25.	CMUH103-REC2-029	2017/7/2	2017JP012924	follow up 15	Enzalutamide Blinded	Gastric cancer;Dizziness;Giddiness	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  
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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
26.	CMUH103-REC2-029	2016/10/15	2016JP018551	follow up 8	Enzalutamide Blinded	Death (reason unknown);Both lower extremities showed pitting edema	1, 3	A
27.	CMUH103-REC2-029	2016/10/15	2016JP018551	follow up 9	Enzalutamide Blinded	Death (reason unknown); Both lower extremities showed pitting edema	1, 3	A
28.	CMUH106-REC2-071	2019/7/12	1907TWN009971	initial	#1 ) MK-3475 Study	hyperglycemia [Hyperglycaemia]	2.3	A
29.	CMUH108-REC2-002	2019/5/27	RU-PSI-2019-00068	follow up 1	- Melflufen(Melp <sub>h</sub> alan flufenamide (melflufen) hydrochloride) - Dexamethasone (Dexamethasone )	- PANCYTOPENIA (Pancytopenia, Pancytopenia)□	2.3	A
30.	CMUH106-REC2-071	2019/7/12	1907TWN009971	follow up 1	#1 ) MK-3475 Study	diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2.3	A
31.	CMUH106-REC2-071	2019/7/12	1907TWN009971	follow up 2	#1 ) MK-3475 Study	autoimmune diabetes mellitus [Diabetes mellitus]	2.3	A

【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  
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH107-REC2-121	藍忠亮	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：CFZ533 (Iscalimab)            *安全性報告期間：107 年 10 月 01 日 至 108 年 03 月 31 日</p>
2.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：MEDI4736            *安全性報告期間：2019 年 1 月 13 日至 2019 年 4 月 12 日</p>
3.	CMUH104-REC2-155	彭成元	<p><b>【其他】</b>            *內容：通報國內他院未預期且判定可能相關之藥品嚴重不良事件，此次通報為受試者 0115-014 #2019-PEC-17509-006 initial 及 follow up 1 合併通報</p>
4.	CMUH106-REC2-071	張兆祥	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：MK3475            *安全性報告期間：            1. 04-SEP-2018 to 03-DEC-2018            2. 04-DEC-2018 to 03-MAR-2019</p>
5.	CMUH105-REC2-132	林振源	<p><b>【DSMB 決議通知】</b>            *決議信件日期：2019 年 05 月 17 日</p>
6.	CMUH104-REC2-092	周宜卿	<p><b>【更新試驗保險單】</b>            *效期：2019 年 07 月 01 日至 2020 年 06 月 30 日            檢附文件:EP0012 Taiwan Certificate 30Jun2020</p>
7.	CMUH106-REC2-099	張兆祥	<p><b>【定期安全性報告-SUSAR LL】</b>            *試驗藥物名稱：Lenvatinib            *安全性報告期間：2017 年 8 月 13 日至 2018 年 2 月 12 日            *安全性報告期間：2018 年 2 月 13 日至 2018 年 8 月 12 日            *安全性報告期間：2018 年 8 月 13 日至 2019 年 2 月 12 日</p> <p><b>【定期安全性報告-DSUR】</b>            *試驗藥物名稱：Lenvatinib            *安全性報告期間：2017 年 2 月 13 日至 2018 年 2 月 12 日            *安全性報告期間：2018 年 2 月 13 日至 2019 年 2 月 12 日</p>
8.	CMUH105-REC2-028	白禮源	<p><b>【更新主持人手冊】</b>            *版本：Ramucirumab LY300806 Investigator's Brochure,            Approval Date: 27-Mar-2019</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**  
**一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：2019年03月27日 <b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Merestinib (LY2801653) *安全性報告期間：2018年2月21日至2018年8月20日 *安全性報告期間：2018年8月21日至2019年2月20日
9.	CMUH106-REC2-086	王惠暢	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：LY2835219 (abemaciclib) *安全性報告期間： 107年04月15日至108年04月14日 108年05月22日_ILD_aggregate safety report 108年05月23日_ILD_letter to investigators <b>【更新個案報告】</b> *個案報告：I3Y-MC-JPCF Annotated CRF, dated 5-April-2019 <b>【更新主持人手冊】</b> *主持人手冊：Abemaciclib LY2835219 Investigator's Brochure, Approval Date: 14-Jun-2019 <b>【其他】</b> *IDMC Letter_Jun 12 2019
10.	DMR101-IRB2-271	白禮源	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Nilotinib (Tasigna) *安全性報告期間：108年04月01日至108年06月30日
11.	CMUH104-REC2-052	王惠暢	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219) *安全性報告期間：2018年10月15日至2019年4月14日 <b>【更新主持人手冊】</b> *版本，日期：Abemaciclib LY2835219 Investigator's Brochure_Approval Date: 14-Jun-2019
12.	CMUH105-REC2-138	藍忠亮	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Ixekizumab (LY2439821) *安全性報告期間：2018年9月23日至2019年3月22日 <b>【更新主持人手冊】</b> *版本：07-Jun-2019 *日期：2019年06月07日
13.	CMUH104-REC2-102	林振源	<b>【更新個案報告表】</b> *版本：CA209-238 Auto eCRF PF4 Final *日期：02-MAY-2019

**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**  
**一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：IB#18 (Nivolumab)</p> <p>*日期：25-JUN-2019</p>
14.	CMUH107-REC2-015	林振源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Tislelizumab (BGB-A317)</p> <p>*安全性報告期間：2019年4月1日至2019年5月31日</p>
15.	CMUH106-REC2-132	夏德椿	<p>【其他】</p> <p>*內容：檢送發生於國內他院之藥品不良反應報告1件備查 -CIOMS MFR CONTROL NO.: 1808TWN006475( report type :F13)</p>
16.	CMUH107-REC2-147	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Isatuximab/SAR650984</p> <p>*安全性報告期間：2019年1月31日至2019年6月13日</p> <p>*試驗藥物名稱：Cemiplimab/REGN2810</p> <p>*安全性報告期間：2019年1月31日至2019年6月13日</p>
17.	CMUH104-REC2-146	彭成元	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本日期：Final Clinical Study Report_14Jun2019</p>
18.	CMUH104-REC2-139	林振源	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2019年07月10日</p>
19.	CMUH103-REC2-029	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Enzalutamide</p> <p>*安全性報告期間：2018年11月7日至2019年4月25日</p>
20.	CMUH107-REC2-084	張兆祥	<p>【其他】</p> <p>*內容：主持人信函</p> <p>1. Investigator Letter, 10May2019</p> <p>2. Investigator Letter, 13Jun2019</p> <p>*內容：TFDA 信函</p> <p>1. HA Communication Letter, 10May2019</p> <p>2. HA Communication Letter, 13Jun2019</p>
21.	CMUH107-REC2-055	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Zolbetuximab</p> <p>*安全性報告期間：2018年5月7日至2019年5月6日</p>
22.	CMUH104-REC2-155	彭成元	<p>【其他】</p> <p>*內容：通報國外(Korea)未預期且判定極可能相關之藥品嚴重不良事件，此次為個案 2019-PEC-17509-008 初始報告。</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  
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
23.	CMUH106-REC2-089	白禮源	<b>【多中心通知信函】</b> *信函日期：2019年06月28日 *信函日期：2019年06月25日
24.	CMUH106-REC2-118	何彥秉	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：vilaprisan *安全性報告期間：107年12月01日至108年05月31日
25.	CMUH103-REC2-010	郭育呈	<b>【其他】</b> *內容：初步成果報告 •BN40898 Primary CSR (full report)_May2019 •BN40898 Primary CSR (summary)_May2019
26.	CMUH107-REC2-117	彭慶添	<b>【其他】</b> *內容：19580 Safety Report for Health Authorities and Ethic Committees, 29/7/2019

**【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10分)