

**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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百零八年十月二日(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、陳佩君委員、陳秋專委員

請假委員：邱昌芳副主任委員、曾慶崇委員、陳文儀委員

秘書處人員：黃聖芬、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 3 人，非機構內委員 4 人，女性委員 3 人，出席委員人數共 8 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 1 件、修正案 4 件、持續試驗案 7 件、試驗暫停案 0 件、試驗偏差案 6 件、試驗終止案 0 件、結案 3 件，共 21 件。

【新案】

序號	1.		
本 會 編 號	CMUH107-REC2-146	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	中醫學院許博期助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計 畫 名 稱	中醫舌診人工智慧系統之研究與建置		
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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

【修正案】

序號 2.			
本會編號	CMUH106-REC2-089(AR-8)	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	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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC2-056(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	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		
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 4.			
本會編號	CMUH107-REC2-082(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	護理學系馬維芬教授	計畫經費來源	申請 107 年度科技部計畫
計畫名稱	建構針對台灣民眾之整合精神疾病高風險的適化精準篩檢工具		
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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC2-040(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MERCURY 擴張系統人體試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 6.			
本會編號	CMUH107-REC2-078(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用人工智慧技術及動態平面 X 光攝影建構個人化骨模型以量測三維關節動態運動之方法開發與驗證：應用於退化性膝關節炎		
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 7.			
本會編號	CMUH107-REC2-082(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	護理學系馬維芬教授	計畫經費來源	申請 107 年度科技部計畫
計畫名稱	建構針對台灣民眾之整合精神疾病高風險的適化精準篩檢工具		
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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC2-119(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中鏈脂肪酸對肥胖者之抑制食慾與減少體重及代謝因子的效果		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC2-147(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/2 期、開放性、多中心、安全性、初步療效與藥物動力學(PK)試驗，以評估 isatuximab 併用其他抗癌療法對淋巴瘤參與者的療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH107-REC2-150(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH108-REC2-040(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MERCURY 擴張系統人體試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH108-REC2-045(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	高壓氧中心夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對非小細胞肺癌研究口服 EGFR/HER2 抑制劑 TAK-788 (AP32788) 之安全性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第 1/2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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 13.			
本會編號	CMUH103-REC2-113(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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、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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 14.			
本會編號	CMUH105-REC2-042(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 15.			
本會編號	CMUH107-REC2-091(VR-2)	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	MIRACLE (對 Methotrexate 治療反應不佳的類風濕性關節炎患者，接受 Adalimumab 併用低劑量 Methotrexate 治療) 研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 _____ 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 16.			
本會編號	CMUH107-REC2-093(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟科羅秉漢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第四期、非對照比較、開放性、多中心，對於台灣進行冠狀動脈介入治療 (PCI) 的急性冠狀動脈症候群 (ACS) 患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的 28 週轉換研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 _____ 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	CMUH107-REC2-139(VR-3)	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 18.			
本會編號	CMUH107-REC2-139(VR-4)	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。

【結案報告】

序號 19.			
本會編號	DMR099-IRB-160(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗		
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。

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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 20.			
本會編號	CMUH104-REC2-108(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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) 的活性乾癬性關節炎 (PsA) 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、修正後通過。

序號 21.			
本會編號	CMUH105-REC2-105(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童發展行為科郭煌宗主治醫師	計畫經費來源	本院院內計劃
計畫名稱	Vojta 治療法在中樞動作異常高風險早產兒之成效研究		
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 11 件、修正後通過 4 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 5 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 10 件、持續試驗案 7 件，共 17 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 C2-120	新案	中國醫藥大學中醫學系羅綸謙教授	院內專題研究計畫	高齡者認知功能與中醫診斷之相關性評估	108/10/01 至 109/09/30
2.	CMUH108-RE C2-125	新案	護理學系葉子裴助理教授	科技部大專生研究計畫	探討專科護理師之受訓、轉任、培養勝任能力及自我成長之經驗歷程	108/09/12 至 109/09/11
3.	CMUH108-RE C2-126	新案	中醫部吳美瑤主治醫師	院內專題研究計畫	心房顫動病人使用抗心律不整藥物與中藥合併使用型態、中西藥交互作用與安全性研究	108/09/17 至 109/09/16
4.	CMUH108-RE C2-127	新案	亞洲大學護理學系吳樺姍副教授	科技部計畫	失智患者不適當性行為問卷之發展與測試	108/09/30 至 109/09/29
5.	CMUH108-RE C2-128	新案	亞洲大學護理學系吳樺姍副教授	科技部計畫	有氧運動對改善社區老年人功能性體適能與認知功能之成效探討	108/09/30 至 109/09/29
6.	CMUH108-RE C2-129	新案	內科部呼吸治療科劉金蓉總技師	院內專題研究計畫	呼吸器依賴病人接受安寧緩和療護現況與醫療利用的影響	108/09/10 至 109/09/09
7.	CMUH108-RE C2-130	新案	內科部感染科王任賢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 且達病毒學抑制之成人，轉用 dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性	108/09/16 至 109/09/15
8.	CMUH108-RE C2-131	新案	台北醫學大學護理學系陳逸	科技部計畫	穴位按壓介入對具有認知功能障礙的長照機構長者之認知功能和生活品質之成效：叢聚隨機控制試驗	108/10/01 至 109/09/30

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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(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
			卉助理教授			
9.	CMUH108-RE C2-132	新案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	其他:學術研究	慢性 B 型肝炎患者使用抗病毒藥物 ETV 或 TDF 之肝癌發生率: 回溯性病歷研究	108/09/30 至 109/09/29
10.	CMUH108-RE C2-134	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者	108/09/24 至 109/09/23
11.	CMUH103-RE C2-113(CR-10)	持續試驗案	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗, 研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)	108/09/12 至 109/10/20
12.	CMUH104-RE C2-139(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	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	108/09/17 至 109/10/20
13.	CMUH105-RE C2-027(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一隨機、單劑量、三向交叉、部分重複、多中心勦服膠囊 25 毫克 (tegafur 25 毫克 + gimeracil 7.25 毫克 + oteracil potassium 24.5 毫克膠囊) 相較於愛斯萬膠囊 25 毫克 (台灣東洋藥品工業股份有限公司銷售之 tegafur 25 毫克 + gimeracil 7.25 毫克 + oteracil potassium 24.5 毫克膠囊) 於固態瘤患者之生體相等性主試驗	108/09/20 至 108/05/10
14.	CMUH105-RE C2-108(CR-3)	持續試驗案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項研究亞洲攝護腺癌病患使用 ELIGARD® 的安全性、療效和生活品質之第四期、介入性試驗 (ELIGANT)	108/09/17 至 109/10/19
15.	CMUH106-RE C2-119(CR-2)	持續試驗	中醫學系	廠商合作計畫	GHP219 在心臟衰竭病患之安全性、療效探討之二期臨床試	108/09/17 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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(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	高尚德教授		驗	109/10/24
16.	CMUH107-RE C2-136(CR-2)	持續試驗案	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	108/09/12 至 109/10/17
17.	CMUH107-RE C2-154(CR-2)	持續試驗案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的成年男性中，評估 Filgotinib 對睪丸的安全性	108/10/01 至 109/11/13

二、修正案 18 件、撤案 1 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	通過日期
1.	DMR100-IRB-096(AR-5)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	其他：Innogene Kalbiotech Pte Ltd	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	108/09/11
2.	CMUH104-RE C2-030(AR-9)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項使用 Pembrolizumab (MK-3475) 於晚期無法以手術切除或轉移性尿路上皮癌患者的第二期臨床試驗	108/09/12
3.	CMUH104-RE C2-102(AR-8)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	完全切除第 IIIb/c 或第 IV 期黑色素瘤且具高復發風險受試者接受 Nivolumab 相較於 Ipilimumab 作為術後免疫治療的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	108/09/30
4.	CMUH105-RE C2-079(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	108/10/01
5.	CMUH105-RE C2-142(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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	108/09/11

**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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(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
6.	CMUH106-RE C2-057(AR-4)	修正案	胸腔內科 夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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	108/09/12
7.	CMUH106-RE C2-119(AR-2)	修正案	中醫學系 高尚德教授	廠商合作計畫	GHP219 在心臟衰竭病患之安全性、療效探討之二期臨床試驗	108/09/17
8.	CMUH106-RE C2-151(AR-8)	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	108/09/11
9.	CMUH107-RE C2-064(AR-2)	修正案	心臟血管系張坤正主治醫師	科技部計畫	建置冠狀動脈疾病電腦斷層暨多模式巨量影像資料庫以開發人工智慧自動判讀、多模式冠狀動脈灌流自動分析、及冠狀動脈疾病進展智慧預測演算程式	108/09/27
10.	CMUH107-RE C2-118(AR-1)	修正案	護理學系陳麗麗副教授	自籌	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	108/09/17
11.	CMUH107-RE C2-132(AR-1)	修正案	護理部廖惠娟督導	國科會計畫	以質量性研究探討婦癌存活者害怕癌症復發、疾病不確定感、訊息需求及生活品質之相關性	108/09/25
12.	CMUH107-RE C2-140(AR-2)	修正案	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院外科技術科葉顯堂主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分派、交叉對照、用於決定癌症病患連續三天服用 Oraxol 與靜脈注射太平洋紫杉醇的生體相等性試驗	108/09/25
13.	CMUH107-RE C2-182(AR-1)	修正案	中西醫結合科鄭慧滿主治醫師	科技部計畫	中藥藥浴作為輔助治療輕度至中度斑塊型乾癬病患之臨床先驅研究	108/09/09

**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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			師			
14.	CMUH108-RE C2-007(AR-1)	修正案	生物醫學研究所沈明毅副教授	科技部計畫	富含載脂蛋白 C3 低密度脂蛋白影響血小板活化促進缺血性腦中風之轉譯醫學研究與中草藥治療	108/09/27
15.	CMUH108-RE C2-034(AR-5)	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	108/09/28
16.	CMUH108-RE C2-060(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期試驗，評估 Pembrolizumab 併用 Carboplatin 及 Taxane 類藥物 (Paclitaxel 或 Nabpaclitaxel)，接著給予 Pembrolizumab 併用或不併用維持性 Olaparib，作為轉移性鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療	108/09/05
17.	CMUH108-RE C2-082(AR-1)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者中的療效 (AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響 (SEQ-HN)	108/09/06
18.	CMUH108-RE C2-106(AR-1)	修正案	生物醫學影像暨放射科學系黃宗祺教授	自籌	透過深度學習技術建立骨盆腔 MRI 判讀分析模型	108/09/27
19.	CMUH108-RE C2-009(撤)	撤案	環境質體疾病中心鍾加明助理研究員	科技部計畫	台灣主要癌症的外源性突變過程相關的突變特徵	108/09/12

【決議】同意核備。

108 年 10 月 02 日

第 13 頁，共 26 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第十次審查會議紀錄(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：無

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>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)</p>
<p>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</p>

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-REC2-121	2019/2/25	2019PHC07575	follow up 4	#1) IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) #2) PREDNISOLO NE (PREDNISOLO NE) Oral Solution	Other Serious Criteria: Important medical event Major Metrorrhagia [Metrorrhagia] Digestive haemorrhage [Haemorrhage gastrointestinal]	2、3	A
2.	CMUH106-REC2-121	2019/6/26	2019PHC20146	initial	#1) IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) #2) PREDNISONONE (PREDNISONONE) Tablet	Respiratory failure gr 4 [Respiratory failure] Lung Infection gr 3 [Lung infection]	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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	CMUH106-REC2-121	2019/6/26	2019PHC20146	follow up 1	#1) IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) #2) PREDNISON (PREDNISON) Tablet	Respiratory failure gr 4 [Respiratory failure] Lung Infection gr 3 [Lung infection]	2、3	A
4.	CMUH106-REC2-121	2019/1/22	2019PHC02277	follow up 3	#1) IBRUTINIB vs Placebo (Code not broken) #2) PREDNISON (PREDNISON) Tablet	Death, cause unknown [Unknown cause of death]	1	A
5.	CMUH106-REC2-087	2019/3/11	20190315913(7)	follow up 7	Niraparib	1.CEREBRAL DISORDER 2.PARESIS IN LEFT ARM 3.INFECTION NON SPECIFIC ORIGIN	1,3	A
6.	CMUH106-REC2-037	2019/2/22	JHA-2019-000015 (427-208)	follow up 3	HS-10296	pulmonary embolism? 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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(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-REC2-057	2018/11/27	2018-47067	FU5	#1) Gemcitabine (Gemcitabine) Unknown #2) CARBOPLATIN (CARBOPLATIN) Unknown {Lot # Not reported}	TROPONIN I INCREASED(MYOCARDIAL INFARCTION) [Myocardial infarction] ORAL INTAKE REDUCED [Hypophagia]	13	A
8.	CMUH106-REC2-057	2019/2/4	2019-18182	FU3	#1) Pemetrexed (Pemetrexed) Unknown {Lot # 854076} #2) CARBOPLATIN (CARBOPLATIN) Unknown {Lot # X01039 and X13715}	MALIGNANT NEOPLASM OF BRONCHI AND LUNG [Lung neoplasm malignant] TUMOR ABSCESS [Lung abscess]	13	A
9.	CMUH106-REC2-057	2019/2/4	2019-18182	FU4	#1) Pemetrexed (Pemetrexed) Unknown {Lot # 854076} #2) CARBOPLATIN (CARBOPLATIN) Unknown {Lot # X01039 and X13715}	TUMOR ABSCESS [Lung abscess]	13	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第十次審查會議紀錄(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
10.	CMUH106-REC2-057	2019/4/1	2019-25243	FU4	#1) REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8241400003}	CANCER PAIN DUE TO HYPER PROGRESSION [Tumour hyperprogression]	13	A
11.	CMUH106-REC2-057	2019/5/8	2019-31442	FU3	#1) CARBOPLATIN*R2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown #2) Pemetrexed*R2810*130787 (Pemetrexed) Unknown	FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2	A
12.	CMUH106-REC2-057	2019/6/13	2019-37454	FU2	#1) CARBOPLATIN*R2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown #2) Pemetrexed*R2810*130787 (Pemetrexed) Unknown	VOMITING [Vomiting] DIARRHEA [Diarrhoea] LETHARGY [Lethargy] POOR ORAL INTAKE [Hypophagia] NAUSEA [Nausea] dehydration [Dehydration]	23	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第十次審查會議紀錄(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
13.	CMUH106-REC2-057	2019/6/26	2019-39735	FU1	#1) CARBOPLATIN* R2810*1307 87 (CARBOPLATIN) Unknown #2) Pemetrexed* R2810*130787 (Pemetrexed) Unknown	COMMUNITY ACQUIRED PNEUMONIA [Pneumonia] DYSPHAGIA [Dysphagia]	234	A
14.	CMUH106-REC2-057	2019/6/28	2019-39839	Initial	#1) REGN2810 (CEMIPLIMAB) Injection {Lot # 8241400003}	DEATH FROM UNKNOWN REASON [Death]	1	A
15.	CMUH106-REC2-057	2019/6/28	2019-39839	FU1	#1) REGN2810 (CEMIPLIMAB) Injection {Lot # 8241400003}	DEATH FROM PROGRESSION REASON [Disease progression]	1	A
16.	CMUH106-REC2-057	2019/6/28	2019-39839	FU2	#1) REGN2810 (CEMIPLIMAB) Injection {Lot # 8241400003}	DEATH FROM PROGRESSION REASON [Disease progression]	1	A
17.	CMUH106-REC2-057	2019/2/16	2019-41721	Initial	#1) REGN2810 (CEMIPLIMAB) Injection {Lot # 8241400003}	SUDDEN DEATH [Sudden death]	1	A
18.	CMUH106-REC2-057	2019/2/16	2019-41721	FU1	#1) REGN2810 (CEMIPLIMAB) Injection {Lot # 8241400003}	SUDDEN DEATH [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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(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
19.	CMUH106-REC2-057	2019/6/10	2019-42374	Initial	#1) Paclitaxel*R2810*130787 (Paclitaxel) Unknown #2) CARBOPLATIN*R2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown	ALLERGIC REACTION TO THE INTRODUCTION OF PACLITAXEL [Drug hypersensitivity]	2	A
20.	CMUH106-REC2-057	2019/7/10	2019-42374	FU1	#1) Paclitaxel*R2810*130787 (Paclitaxel) Unknown #2) CARBOPLATIN*R2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown	ALLERGIC REACTION TO THE INTRODUCTION OF PACLITAXEL [Drug hypersensitivity]	2	A
21.	CMUH106-REC2-087	2019/3/14	SE-JNJFOC-20190315913(5)	follow up 5	Niraparib	1.PARESIS IN LEFT ARM 2.INFECTION NON SPECIFIC ORIGIN 3.CEREBRAL DISORDER	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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-002	2019/7/21	BE-PSI-2019-00088	initial	- Pomalidomide (Pomalidomide) - Dexamethasone (Dexamethasone) - Amlor(Amlodipine besilate) - Asaflow(Acetylsalicylic acid) - Efudix(Fluorouracil)	- SEPTIC SHOCK	2,3	A
23.	CMUH108-REC2-002	2019/7/19	US-PSI-2019-00087	initial	- Pomalidomide (Pomalidomide) - Dexamethasone (Dexamethasone)	- Pneumonia	2,3	A
24.	CMUH108-REC2-002	2019/5/27	RU-PSI-2019-00068	follow up2	- Melflufen(Melphalan flufenamide (melphalen) hydrochloride) - Dexamethasone (Dexamethasone)	- LIFE-THREATENING PANCYTOPENIA (Pancytopenia)	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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(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
25.	CMUH108-REC2-002	2019/8/8	HU-PSI-2019-00094	initial	-Pomalidomide(Pomalidomide) - Dexamethasone(Dexamethasone)	-SEPSIS (Sepsis, Sepsis)	2,3	A
26.	CMUH108-REC2-002	2019/7/19	US-PSI-2019-00087	follow up1	- Pomalidomide(Pomalidomide) - Dexamethasone(Dexamethasone)	- PNEUMONIA (Pneumonia, Pneumonia) - CANDIDEMIA (Candidemia, Systemic candida) - FUNGAL SEPSIS (Fungal sepsis, Fungal sepsis)	1,2,3	A
27.	CMUH105-REC2-084	2019/05/16	2019-100742	follow-up1	finerenone	1.Hepatocellular carcinoma	1, 3, 7 (Medically Significant)	A
28.	CMUH106-REC2-096	2018/7/30	1808AUS000864	Followup13	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Malignant neoplasm progression Pneumonia	1.3	A
29.	CMUH106-REC2-096	2017/7/11	1707TUR003119	Followup13	#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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(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
30.	CMUH106-REC2-096	2018/7/30	1808AUS000864	Followup 14	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Malignant neoplasm progression Pneumonia	1.3	A
31.	CMUH106-REC2-096	2017/7/11	1707TUR003119	Followup 14	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Febrile neutropenia	2.3	A
32.	CMUH106-REC2-096	2018/7/30	1808AUS000864	Followup 15	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Malignant neoplasm progression Pneumonia	1.3	A
33.	CMUH106-REC2-096	2017/9/3	1709TUR003715	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Pneumonia Neutropenia	2.3	A
34.	CMUH106-REC2-096	2017/9/1	1709TUR010292	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Neutropenic sepsis	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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
35.	CMUH106-REC2-096	2018/6/13	1806ESP008124	Followup 12	#1) MK-3475 Study #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	Thrombocytopenia Neutropenia	2.3	A
36.	CMUH106-REC2-096	2018/9/22	1811POL003391	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Urosepsis	2.3	A
37.	CMUH106-REC2-096	2018/7/16	1807USA008207	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Clostridium difficile colitis Febrile neutropenia	2.3	A
38.	CMUH106-REC2-096	2018/7/16	1807USA008207	Followup 12	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Clostridium difficile colitis Febrile neutropenia	2.3	A
39.	CMUH106-REC2-096	2018/7/17	1807ESP009530	Followup 12	#1) MK-3475 Study #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	Hepatotoxicity Malignant neoplasm progression	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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH104-REC2-046	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Guadecitabine</p> <p>*安全性報告期間：2017年07月01日至2018年06月30日</p> <p>【結案成果簡介備查】</p> <p>*EHA ASTRAL-1</p>
2.	CMUH106-REC2-058	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Regorafenib</p> <p>*安全性報告期間：106年03月20日至108年6月16日</p>
3.	CMUH106-REC2-057	夏德椿	<p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：2019年08月15日</p>
4.	CMUH107-REC2-153	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：DS-1205c</p> <p>*安全性報告期間：2018年04月28日至2019年04月27日</p>
5.	CMUH106-REC2-158	葉士芃	<p>【定期安全性報告 SASR#10】</p> <p>*試驗藥物名稱：SAR650984</p> <p>*安全性報告期間：2018年07月06日至2019年01月05日</p> <p>【國外安全性通報】</p> <p>*試驗藥物名稱：SAR650984</p> <p>*安全性報告期間：2018年08月30日至2019年06月26日</p>
6.	CMUH106-REC2-087	吳錫金	<p>【定期安全性報告】 1. Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-63723283 (PD-1) and JNJ-64091742 (niraparib)</p> <p>*試驗藥物名稱：Niraparib</p> <p>*安全性報告期間：107年11月16日至108年05月15日</p>
7.	CMUH104-REC2-074	夏德椿	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：V 12</p> <p>*日期：2019年06月25日</p> <p>新增文件: EMR200095-006_Interstitial lung disease (ILD) safety letter_01Aug2019</p>
8.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MEDI4736</p> <p>*安全性報告期間：2019年04月13日至2019年07月12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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
9.	CMUH106-REC2-100	李漢忠	【多中心通知信函】 *信函日期：108年08月22日
10.	CMUH105-REC2-143	葉士芃	【定期安全性報告】12 -Sponsor Pfizer *試驗藥物名稱：Avelumab *安全性報告期間：2018年09月23日至2019年03月22日 【定期安全性報告】13 - Sponsor Transgene *試驗藥物名稱：Avelumab *安全性報告期間：2018年08月04日至2019年02月03日 【定期安全性報告】14 -Sponsor Merck *試驗藥物名稱：Avelumab *安全性報告期間：2018年09月23日至2019年03月22日
11.	CMUH107-REC2-039	鄭隆賓	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2019年07月18日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BGB-A317 *安全性報告期間：2019年01月01日至2019年07月31日
12.	CMUH107-REC2-154	周仁偉	【定期安全性報告】（Periodic Safety Report）： 1. FILGOTINIB (GS-6034, GLPG0634) BLINDED SIX-MONTHLY LINE LISTING, PERIOD COVERED: 01 JANUARY 2019 - 30 JUNE 2019
13.	CMUH107-REC2-147	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：2019年09月03日
14.	CMUH103-REC2-042	彭成元	【結案成果報告備查】 試驗成果分析報告(5172-062 Clinical Study Report 06 Aug 2019)
15.	CMUH106-REC2-036	葉士芃	檢送以下試驗文件 (1) Development Safety Update Report for Gilteritinib Date 25Jul2019 (2) DSMB Letter 003, 03Jan2019
16.	CMUH105-REC2-044	夏德椿	【其他】*內容：一、本公司台北辦公室於中華民國108年9月6日搬遷至新的地址：台北市中山區民生東路三段2號8樓。 二、依據總公司標籤修改、標籤製作及貼標流程之規定，試驗用藥品標籤已開始進行公司地址變更作業。在標籤變更完成前，試驗所使用之藥品標籤仍將持續使用舊的台北辦公室地址。基於保障試驗受試者權益，附件『台灣諾華台北辦公室地址搬遷通知』將發給各試驗主持人告知受試者台北辦公室搬遷事宜。

**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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
17.	CMUH106-REC2-126	周仁偉	院外嚴重不良事件通報
18.	CMUH104-REC2-110	周德陽	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tranexamic acid *安全性報告期間：107年08月04日至108年08月03日 【其他】*內容：Sponsor Annual Progress Report & Approval
19.	CMUH105-REC2-079	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NIVOLUMAB *安全性報告期間：2019年01月04日至2019年07月03日 (SUSAR LineListing)
20.	CMUH103-REC2-098	黃高彬	【其他】 *內容：更新結案成果報告 *版本：Report Amendment 2 Final *日期：24-Jun-2019
21.	CMUH106-REC2-096	夏德椿	【其他】Report domestic SUSAR case:-MFR No.: 1807TWN011622 (FU16)-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
22.	CMUH106-REC2-096	夏德椿	【其他】Report domestic SUSAR case:-MFR No.: 1807TWN007103 (FU10) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
23.	CMUH106-REC2-136	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Itacitinib/placebo *安全性報告期間：2018年12月14日至2019年06月13日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (18時53分)