

**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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百零八年十月三十日(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：邱昌芳副主任委員、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：無

秘書處人員：戴芳苓、徐念慈

紀 錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 6 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 11 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 4 件、修正案 9 件、持續試驗案 12 件、試驗暫停案 0 件、試驗偏差案 12 件、試驗終止案 4 件、結案 4 件，共 45 件。

【新案】

序號	1.		
本 會 編 號	CMUH108-REC2-138	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	胸腔暨重症系李嘉翔主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計 畫 名 稱	預防性中醫藥介入緩解肺腺癌合併標靶治療所引發之腹瀉		
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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC2-139	送審文件類型	新案
計畫主持人	新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用人工智慧深度學習判讀且建議腹部 X 光片的腸胃道異常		
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-REC2-142	送審文件類型	新案
計畫主持人	美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	利用新型自動表皮取皮套組取得表皮於外傷或醫源性色素脫失疾病病人之安全性以及成效		
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 4.			
本會編號	CMUH108-REC2-143	送審文件類型	新案
計畫主持人	智慧糖尿病暨運動代謝中心 謝明家主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討長非編碼 RNA 在糖尿病人所扮演的角色與臨床意義		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

【修正案】

序號 5.			
本會編號	CMUH103-REC2-130(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 106 年度國科會計畫
計畫名稱	Benzoate 對重鬱症之治療		
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。

序號 6.			
本會編號	CMUH104-REC2-090(AR-4)	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 7.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(AR-14)	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC2-118(AR-11)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	婦產部葉聯舜主治醫師	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。

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC2-055(AR-4)	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、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH107-REC2-084(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	一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體 (FGFR) 陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病患，評估 rogaratinib (BAY 1163877) 治療相較於化療之療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC2-176(AR-1)	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	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE) 的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH108-REC2-014(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	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (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		
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 13.			
本會編號	CMUH108-REC2-115(AR-1)	送審文件類型	修正案
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、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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

【持續試驗案】

序號 14.			
本會編號	CMUH103-REC2-130(CR-5)	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 103 年度國科會計畫
計畫名稱	Benzoate 對重鬱症之治療		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH104-REC2-150(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
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		
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 16.			
本會編號	CMUH104-REC2-155(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性		
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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	CMUH105-REC2-126(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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(VENICE II)		
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-REC2-130(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物醫學影像暨放射科學學系程大川副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	回溯性分析癌症影像經影像處理後之結果與臨床評估、診斷及治療所得資料之相關性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH106-REC2-136(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	GRAVITAS-301：以 Itacitinib 或安慰劑併用皮質類固醇做為急性移植物對抗宿主疾病之第一線療法的隨機分組、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 20.			
本會編號	CMUH107-REC2-072(CR-3)	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 T-1101 (Tosylate) 對於晚期難治癒之實體腫瘤患者延伸試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH107-REC2-084(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體(FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病患，評估 rogaratinib (BAY 1163877)治療相較於化療之療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC2-142(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	第一期以 nal-IRI (ONIVYDE®)合併 TAS-102 (LONSURF®), 於難以治療實體腫瘤之臨床研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請 <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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 23.			
本會編號	CMUH108-REC2-071(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系林裕超 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、活性藥物對照試驗，評估靜脈輸注 Sulbactam-ETX2514 用於治療鮑氏不動桿菌群感染之患者的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH108-REC2-075(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	小兒血液腫瘤科翁德甫主治 醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ATLAS-A/B：針對未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 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。

序號 25.			
本會編號	CMUH108-REC2-078(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	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲第 3 期試驗，評估 tislelizumab(BGB-A317)合併化療作為無法切除、局部晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患第一線治療之療效與安全性		
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、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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 26.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-35)	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 27.			
本會編號	CMUH104-REC2-074(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 Tepotinib(MSC2156119J)併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對先前的 EGFR-酪氨酸激酶抑制劑 (EGFR-Tyrosine Kinase Inhibitor, EGFR-TKI)療法產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者之第二線治療(INSIGHT)		
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 28.			
本會編號	CMUH106-REC2-098(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效(CASPIAN)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

108 年 10 月 30 日

第 10 頁，共 37 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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 29.			
本會編號	CMUH107-REC2-015(VR-12)	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，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時

序號 30.			
本會編號	CMUH107-REC2-055(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	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 31.			
本會編號	CMUH107-REC2-055(VR-5)	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。

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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 32.			
本會編號	CMUH107-REC2-069(VR-5)	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 33.			
本會編號	CMUH107-REC2-142(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	第一期以 nal-IRI (ONIVYDE®)合併 TAS-102 (LONSURF®)，於難以治療實體腫瘤之臨床研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <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 34.			
本會編號	CMUH107-REC2-147(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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC2-151(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、隨機分派、評估者盲性、有效藥物對照、平行試驗，比較使用快可淨(Quiklean®) 與刻見清與樂可舒(Klean-Prep 加上 Dulcolax®) 於大腸鏡檢查前的腸道準備之療效及安全性		
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	CMUH107-REC2-168(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	急診暨外傷毒物科洪東榮主治醫師	計畫經費來源	其他：科技部南部科學工業園區管理局 南部智慧生醫產業聚落推動計畫
計畫名稱	免疫分析儀應用於精準診斷新興毒品之多中心臨床效能評估		
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、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH108-REC2-040(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	XFLO 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、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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

【試驗終止案】

序號 38.			
本會編號	CMUH104-REC2-080(TR)	送審文件類型	試驗終止
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、修正後通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH104-REC2-140(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	神經外科周德陽主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	開發應用基因篩檢以預防常見癲癇藥物癲能停(phenytoin)引發之致命過敏反應		
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 40.			
本會編號	CMUH106-REC2-153(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	老年醫學科林志學主治醫師	計畫經費來源	自籌(找廠商部分補助)
計畫名稱	需住院治療之社區性、院內感染性及醫療照護相關肺炎患者，在接受抗生素治療時，併用草本複方 AidCare® 宜康之輔助症狀緩解及改善治療率的雙盲隨機對照臨床試驗		
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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 41.			
本會編號	CMUH107-REC2-039(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	一般外科鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 42.			
本會編號	CMUH104-REC2-110(FR)	送審文件類型	結案報告
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。

序號 43.			
本會編號	CMUH105-REC2-064(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系鄧玉貴助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	長期追蹤氣喘兒童的身體指數與身體活動量對生活品質與肺功能之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 44.			
本會編號	CMUH107-REC2-144(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中西結合研究所張恒鴻教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	以脈診儀對日常生活影響因素之諧波分析		
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	CMUH107-REC2-152(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童胸腔科林建亨主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	感染先天性巨細胞病毒病童之後演變成癲癇及神經發育疾病之發生率-20年之觀察性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、會議決議

- 一、通過 26 件、修正後通過 7 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 11 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 1 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。

柒、追認簡易審查通過計畫

一、新案 8 件、持續試驗案 10 件，共 18 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 C2-119	新案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	自籌	台灣風濕免疫疾病之病因、流行率、共病、癌症與感染風險、療效、治療不良反應、預後及其死亡率分析	108/10/16 至 109/10/15
2.	CMUH108-RE C2-133	新案	骨科部陳	自籌	腰椎後方減壓併 DYNESYS 內	108/10/03

**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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(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
			賢德主治醫師		固定手術的再手術結果回溯性分析	至 109/10/02
3.	CMUH108-RE C2-135	新案	神經內科 敖瑀主治 醫師	院內專 題研究 計畫	利用血液中的濤蛋白來追蹤評估癲癇病人的病程與預後	108/10/24 至 109/10/23
4.	CMUH108-RE C2-136	新案	胸腔內科 沈宜成主 治醫師	自籌	新診斷肺癌擴散期合併呼吸衰竭患者的 28 天和 60 天存活率結果分析	108/10/16 至 109/10/15
5.	CMUH108-RE C2-137	新案	毒物科洪 東榮主治 醫師	自籌	評估草甘膦(glyphosate)的中毒的急診患者預後因素與心電圖中寬 QRS 波的相關性	108/10/24 至 109/10/23
6.	CMUH108-RE C2-140	新案	北港附設 醫院傅瓊 慧副護理 長	院內專 題研究 計畫	影響第二型糖尿病病人胰島素注射障礙的相關因素探討	108/10/24 至 109/10/23
7.	CMUH108-RE C2-141	新案	公共衛生 學系暨 碩博士班 李采娟教 授	自籌	以糖尿病論質計酬方案為主研究中醫輔助治療對糖尿病患者的效應	108/10/24 至 109/10/23
8.	CMUH108-RE C2-144	新案	血液腫瘤 科謝清昀 主治醫師	廠商合 作計畫	一項開放標籤、多中心、全球性研究，用於評估因其他計畫書而正在接受或曾經接受 Durvalumab 的患者之長期安全性和療效 (WAVE)	108/10/29 至 109/10/28
9.	CMUH102-RE C2-045(CR-6)	持續 試驗 案	醫學研究 部蔡輔仁 主治醫師	自籌	利用全基因關聯性研究於影響人類身高差異性之基因鑑定與功能性探討	108/10/15 至 109/07/16
10.	CMUH104-RE C2-133(CR-4)	持續 試驗 案	神經部陳 睿正主治 醫師	院內專 題研究 計畫	感覺統合異常在不自主運動中的過動表現扮演之角色與其在非侵襲性腦刺激可能的應用	108/10/03 至 109/11/18
11.	CMUH104-RE C2-161(CR-4)	持續 試驗 案	中醫系萬 磊教授	科技部 計畫	過敏性炎症在近視發展的重要性：臨床相關性和動物模型驗證	108/10/15 至 109/12/14
12.	CMUH105-RE C2-042(CR-7)	持續 試驗 案	消化系胃 腸科彭成 元主治醫 師	廠商合 作計畫	一項隨機、多中心、第 III 期試驗，以 Nivolumab 與 Sorafenib 對照做為晚期肝癌患者的第一線治療	108/10/07 至 109/03/23

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(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
13.	CMUH105-RE C2-132(CR-3)	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	108/10/27 至 109/12/15
14.	CMUH106-RE C2-139(CR-2)	持續試驗案	針灸科李育臣主治醫師	校內專題研究計畫	探討針刺調節治療創傷性腦損傷後罹患阿茲海默症的風險：隨機對照臨床試驗(第二年與第三年)	108/10/07 至 109/11/26
15.	CMUH107-RE C2-045(CR-3)	持續試驗案	中醫部顏宏融教授	院內專題研究計畫	兒童過敏性鼻炎的精準醫療研究：整合臨床評估、免疫功能、微生物菌相與中醫舌診的分析(第一年研究)	108/10/09 至 109/05/16
16.	CMUH107-RE C2-125(CR-1)	持續試驗案	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	科技部計畫	輪班工作者的代謝症候群風險：輪班種類與強度之影響	108/10/15 至 109/08/22
17.	CMUH107-RE C2-132(CR-1)	持續試驗案	護理部廖惠娟護理部督導	國科會研究計畫	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	108/10/28 至 109/10/11
18.	CMUH107-RE C2-153(CR-1)	持續試驗案	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	108/10/03 至 109/11/04

二、修正案 21 件、撤案 2 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.	CMUH105-RE C2-084(AR-8)	修正案	腎臟內科張志宗主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性	108/10/08
2.	CMUH105-RE C2-091(AR-5)	修正案	泌尿部張兆祥主治	廠商合作計畫	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	108/10/14

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(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
			醫師		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	
3.	CMUH05-RE C2-113(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗	108/10/07
4.	CMUH105-RE C2-127(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	比較使用 Pembrolizumab (MK-3475) 及 Paclitaxel 於接受第一線療法 Platinum 及 Fluoropyrimidine 後惡化之晚期胃部或胃食道交接處腺癌亞洲患者的第三期、隨機分配、開放性臨床試驗	108/10/08
5.	CMUH105-RE C2-132(AR-7)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	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	108/10/14
6.	CMUH106-RE C2-058(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗	108/10/20
7.	CMUH106-RE C2-087(AR-8)	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	108/10/05
8.	CMUH106-RE C2-096(AR-10)	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)	108/10/28
9.	CMUH106-RE C2-125(AR-5)	修正案	內科部消化系周仁	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估	108/10/22

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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(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
			偉主治醫師		Risankizumab 對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症(Crohn's Disease)受試者的療效及安全性	
10.	CMUH106-RE C2-126(AR-5)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-006 或試驗 M15-991 中對誘導治療有反應或完成試驗 M15-989 的克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性	108/10/22
11.	CMUH106-RE C2-132(AR-8)	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	108/10/28
12.	CMUH106-RE C2-136(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	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	108/10/16
13.	CMUH107-RE C2-033(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有可切除之第 II 期、第 IIIA 期及可切除之第 IIIB(T3-4N2)期非小細胞肺癌(NSCLC)的受試者，評估鉑雙藥化療 +/-Pembrolizumab (MK-3475)作為前導性/輔助性療法的第 III 期、隨機分配、雙盲試驗(KEYNOTE-671)	108/10/05
14.	CMUH107-RE C2-086(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)	108/10/09
15.	CMUH107-RE	修正	胸腔暨重	廠商合	Brigatinib 用於使用 Alectinib	108/10/28

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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(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
	C2-136(AR-5)	案	症系夏德樁主治醫師	作計畫	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	
16.	CMUH107-RE C2-147(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期、開放性、多中心、安全性、初步療效與藥物動力學 (PK) 試驗，以評估 isatuximab 併用其他抗癌療法對淋巴瘤參與者的療效	108/10/09
17.	CMUH107-RE C2-153(AR-2)	修正案	內科部夏德樁主治醫師	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	108/10/05
18.	CMUH107-RE C2-183(AR-1)	修正案	消化系內科許偉帆主治醫師	自籌	慢性 B 型肝炎病人接受核苷酸類似物治療晚期表面抗原下降相關之細胞激素之探討	108/10/15
19.	CMUH108-RE C2-034(AR-6)	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	108/10/25
20.	CMUH108-RE C2-041(AR-1)	修正案	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、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Vedolizumab 在接受異體造血幹細胞移植的患者中，對預防腸道急性移植物對抗宿主疾病的療效及安全性	108/10/28
21.	CMUH108-RE C2-065(AR-1)	修正案	醫學研究部張芸瑄顧問	自籌	電針和經皮神經電刺激 (TENS) 對網路遊戲成癮者的臨床療效：使用功能性磁共振造影 (fMRI) 和功能性近紅外光譜儀 (fNIRS) 分析之隨機對照試驗	108/10/21
22.	CMUH107-RE C2-085(撤)	撤案	護理學系葉子裴助理教授	科技部計畫	護理臨床教師指導行為之初步探討與主客觀知覺差異分析	108/10/28
23.	CMUH107-RE C2-094(撤)	撤案	內科部消化系賴學洲主治醫師	自籌	有效篩選無法切除之肝細胞癌患者進行載藥微球肝動脈栓塞化學治療法：觀察在臺灣之臨床	108/10/28

**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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(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		療效及存活率 (TRACES-Taiwan)	

【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：

<p>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</p>

序號	1.						
本會編號	CMUH106-REC2-094(SAE-3)			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	Dyspnea						
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
103-205	2019/8/28	2019/9/12	initial	2019/9/24	非預期	不太可能相關 (unlikely)	A,D

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者因疾病於 10Aug2019 進展入院，因病況未改善接受安寧療護，於 15Aug2019 退出試驗，28Aug2019 死亡。主持人判定為非預期，與試驗不太可能相關。

二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、通過。

【藥事專家委員初審意見】

一、因無法明確知道受試者給藥時間與發生 dyspnea 之間隔，依受試者同意書 P-10 中 HM30181AK-US, Ramucirumab 都會有呼吸困難的不良反應；無法排除非藥物引起因素。

二、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.							
本會編號	CMUH106-REC2-094(SAE-4)			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	2019/6/16	2019/9/12	Follow Up 2	2019/9/24	非預期	不相關 (unrelated)	D 導致病人住院 A 死亡
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、受試者在 2019/05/09 開始接受試驗，05/21 受試者因進食後腹痛噁心嘔吐等不適，懷疑有腸阻塞或與疾病進展有關，05/23 受試者接受住院治療，但因腹痛未繼續接受試驗，主持人追蹤後確認受試者的病況與試驗不大可能相關，05/31 因受試者病況未改善，因此退出試驗，經追蹤受試者於 6/16 出院並死亡，主持人判定事件為非預期，與試驗不相關。</p> <p>二、通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、通過。</p> <p>【藥事專家委員初審意見】</p> <p>一、Subject started C1D1 on 09May2019. On 21May2019, subject suffered from abdominal pain, nausea and vomiting after intake. 受試者給藥後 12 天發生腹痛、噁心、嘔吐，藥品已經代謝排除，故無法判定與藥品相關。</p> <p>二、通過。</p>							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH107-REC2-086	2019/3/20	1903MEX010229	F 12	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Pulmonary embolism Respiratory failure Urinary tract infection Pseudomembranous colitis Status epilepticus	1.3	A
2.	CMUH107-REC2-086	2019/3/20	1903MEX010229	F 13	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Status epilepticus Respiratory failure Urinary tract infection Pseudomembranous colitis Pulmonary embolism	1.3	A
3.	CMUH107-REC2-086	2019/3/20	1903MEX010229	F 14	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Status epilepticus Respiratory failure Urinary tract infection Pseudomembranous colitis 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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(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
4.	CMUH107-REC2-086	2019/3/20	1903MEX010229	F 15	#1) MK-3475 Study #2) Pemetrexed #3) Carboplatin	Status epilepticus Urinary tract infection Pseudomembranous colitis Respiratory failure Pulmonary embolism	1.2.3	A
5.	CMUH107-REC2-086	2019/3/20	1903MEX010229	F 16	#1) MK-3475 Study #2) Pemetrexed #3) Carboplatin	Status epilepticus Urinary tract infection Pseudomembranous colitis Respiratory failure Pulmonary embolism	1.2.3	A
6.	CMUH106-REC2-071	2019/7/12	1907TWN009971	follow up 6	#1) MK-3475 Study	diabetes mellitus [Diabetes mellitus]	2.3	A
7.	CMUH106-REC2-096	2017/11/4	1711RUS004117	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) Carboplatin (3475 Solution for Injection Study) #3) Etoposide (3475 Solution for Injection Study)	unknown cause of death [Death]	1	A
8.	CMUH104-REC2-147	2018/6/12	2018SF32010	Initial	PT003/PT009/PT010	Atrial fibrillation	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH104-REC2-147	2018/6/12	2018SF32010	follow up 1	PT003/PT009/P T010	Atrial fibrillation	2	A
10.	CMUH106-REC2-096	2017/11/23	1711FRA011058	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) ETOPOSIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Thrombocytopenia Anaemia Thrombocytopenia	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC2-096	2017/11/23	1711FRA011058	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) ETOPOSIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Thrombocytopenia Anaemia Thrombocytopenia	2.3	A
12.	CMUH106-REC2-071	2019/8/18	1908GBR007770	Followup 1	#1) MK-3475 Study	chest infection [Lower respiratory tract infection]	2.3	A
13.	CMUH106-REC2-071	2019/8/27	1908KOR011444	Followup 1	#1) MK-3475 Study	Immune-related pneumonia [Pneumonia] Immune-related hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	2.3	A
14.	CMUH106-REC2-071	2019/8/23	1908KOR011444	Followup 4	#1) MK-3475 Study	Immune-related pneumonitis [Immune-mediated pneumonitis] Immune-related hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(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
15.	CMUH106-REC2-071	2017/12/4	1712AUS002876	Followup 23	#1) MK-3475 Study #2) IOSCAN (diatrizoate sodium)	Acute renal injury [Acute kidney injury]	2.3	A
16.	CMUH106-REC2-071	2019/8/23	1908KOR011444	Followup 5	#1) MK-3475 Study	Immune-related pneumonitis [Immune-mediated pneumonitis] Immune-related hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	2.3	A
17.	CMUH106-REC2-071	2019/8/18	1908GBR007770	Followup 2	#1) MK-3475 Study	chest infection [Lower respiratory tract infection]	2.3	A
18.	CMUH106-REC2-071	2019/8/23	1908KOR011444	Followup 6	#1) MK-3475 Study	Immune-related pneumonitis [Immune-mediated pneumonitis] Immune-related hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	2.3	A
19.	CMUH106-REC2-071	2019/8/23	1908KOR011444	Followup 7	#1) MK-3475 Study	Immune-related pneumonitis [Immune-mediated pneumonitis] Immune-related hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	2.3	A
20.	CMUH106-REC2-071	2017/12/4	1712AUS002876	Followup 24	#1) MK-3475 Study #2) IOSCAN (diatrizoate sodium)	Acute renal injury [Acute kidney injury]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(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
21.	CMUH107-REC2-086	2019/8/23	1908CHN010365	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Cerebral infarction	2.3	A
22.	CMUH107-REC2-086	2019/3/20	1903MEX010229	Followup 17	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Status epilepticus Urinary tract infection Pseudomembranous colitis Respiratory failure Pulmonary embolism	1.2.3	A
23.	CMUH107-REC2-086	2019/8/23	1908CHN010365	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Cerebral infarction	2.3	A
24.	CMUH107-REC2-086	2018/11/2	1811ISR003416	Followup 13	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN #4) fentanyl	Bacteraemia Malignant neoplasm progression Fatigue Vomiting	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC2-086	2019/8/23	1908CHN010365	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Cerebral infarction	2.3	A
26.	CMUH107-REC2-086	2018/11/2	1811ISR003416	Followup 14	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN #4) fentanyl	Bacteraemia Vomiting Malignant neoplasm progression Fatigue	1.3	A
27.	CMUH107-REC2-086	2018/11/2	1811ISR003416	Followup 15	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN #4) fentanyl	Malignant neoplasm progression Bacteraemia Vomiting Fatigue	1.3	A
28.	CMUH107-REC2-033	2019/7/15	1907JPN012843	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Myelopathy Myocarditis	2.3	A
29.	CMUH107-REC2-033	2019/7/15	1907JPN012843	Followup 3	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Myelopathy Myocarditis	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC2-033	2019/7/15	1907JPN01 2843	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Myelopathy Myocarditis	2.3	A
31.	CMUH107-REC2-033	2019/7/15	1907JPN01 2843	Followup 5	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Myelopathy Myocarditis	2.3	A
32.	CMUH107-REC2-033	2019/7/15	1907JPN01 2843	Followup 6	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Vascular pseudoaneurysm Myocarditis Myelopathy	2.3	A
33.	CMUH107-REC2-033	2019/7/15	1907JPN01 2843	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Vascular pseudoaneurysm Myocarditis Myelopathy	2.3	A
34.	CMUH107-REC2-033	2019/7/15	1907JPN01 2843	Followup 8	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Vascular pseudoaneurysm Myocarditis Myelopathy	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(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-REC2-057	2019/3/5	2019-22038	FU3	#1) CARBOPLATIN* R2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown #2) Paclitaxel* R2810*130787 (Paclitaxel) Unknown	#1) FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia] #2) PLATELET COUNT DECREASED [Platelet count decreased]	23	A
36.	CMUH106-REC2-057	2019/5/13	2019-34431	FU1	#1) REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8241400003}	HEART FAILURE [Cardiac failure]	1	A
37.	CMUH106-REC2-057	2019/6/15	2019-37667	FU1	#1) CARBOPLATIN* R2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown #2) Pemetrexed* R2810*130787 (Pemetrexed) Unknown	SEPTIC SHOCK [Septic shock]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(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
38.	CMUH106-REC2-057	2019/7/15	2019-42624	Initial	#1) Pemetrexed*R2 810*130787 (Pemetrexed) Unknown #2) CARBOPLATIN*R2810*1307 87 (CARBOPLATIN) Unknown	#1) THROMBOCYTOPENIA [Thrombocytopenia] #2) Anemia [Anaemia] #3) THROMBOCYTOPENIA [Thrombocytopenia] #4) THROMBOCYTOPENIA [Thrombocytopenia]	23	A
39.	CMUH106-REC2-057	2019/8/16	2019-48179	Initial	#1) Pemetrexed*R2 810*130787 (Pemetrexed) Unknown #2) CARBOPLATIN*R2810*1307 87 (CARBOPLATIN) Unknown	COMMUNITY-ACQUIRED PNEUMONIA, IMMUNOSUPPRESSED ASSOCIATED [Pneumonia]	13	A
40.	CMUH106-REC2-057	2019/5/4	2019-49388	Initial	#1) REGN2810 (CEMPLIMAB)) Injection {Lot # 8200100009} #2) Cisplatin*R2810 *130787 (Cisplatin) Unknown	DEAD 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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(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
41.	CMUH106-REC2-057	2019/6/10	2019-36683	FU1	REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8145400021}	#1) PULMONARY EMBOLISM [Pulmonary embolism] #2) COPD WORSENING [Chronic obstructive pulmonary disease]	13	A
42.	CMUH106-REC2-057	2019/8/2	2019-46162	Initial	REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8200100028}	PNEUMONIA [Pneumonia]	13	A
43.	CMUH106-REC2-057	2019/8/2	2019-46162	FU1	REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8200100028}	PNEUMONIA [Pneumonia]	13	A
44.	CMUH106-REC2-057	2019/8/6	2019-46470	FU2	#1) Cisplatin*R2810 *130787 (Cisplatin) Unknown #2) Gemcitabine*R2810*130787 (Gemcitabine) Unknown	HEART FAILURE [Cardiac failure]	23	A
45.	CMUH106-REC2-057	2019/8/4	2019-49388	FU1	#1) REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8200100009} #2) Cisplatin*R2810 *130787 (Cisplatin) Unknown	DEAD FROM 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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(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
46.	CMUH106-REC2-057	2019/8/4	2019-49388	FU2	#1) REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8200100009} #2) Cisplatin*R2810 *130787 (Cisplatin) Unknown	DEAD FROM UNKNOWN REASON [Death]	1	A
47.	CMUH106-REC2-057	2019/8/30	2019-53485	Initial	REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8200100021}	DEATH [Death]	1	A
48.	CMUH105-REC2-084	2019/06	2019-177369	Initial	finerenone	1. Death	1	A
49.	DMR101-IR B2-271	2017/11/6	PHHY2018 TW045114	follow up 2	Nilotinib(Tasigna)	Pneumonia; Sepsis; Pneumonia aspiration; Colitis; Atrial fibrillation; Acute kidney injury; Haematuria; Dyspnoea; Tachycardia; Respiratory failure; Pulmonary tuberculosis; Gangrene; Limb injury; Blister; Septic shock	1,2,3	A
50.	CMUH106-REC2-089	2018/12/21	2018PL013109	Initial	Varlitinib/placebo capecitabine	[Biliary tract infection] [Blood bilirubin increased]	1, 2, 3	A
51.	CMUH106-REC2-089	2018/12/21	2018PL013109	follow up 1	Varlitinib/placebo capecitabine	[Biliary tract infection] [Blood bilirubin increased]	1, 2, 3	A
52.	CMUH106-REC2-089	2018/12/21	2018PL013109	follow up 2	Varlitinib/placebo capecitabine	[Biliary tract infection] [Blood bilirubin increased]	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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
53.	CMUH106-REC2-089	2018/12/21	2018PL013 109	follow up 3	Varlitinib/placeb o capecitabine	[Cholangiolitis] [Blood bilirubin increased]	1, 2, 3	A
54.	CMUH106-REC2-089	2018/12/21	2018PL013 109	follow up 4	Varlitinib/placeb o capecitabine	[Cholangiolitis] [Blood bilirubin increased]	1, 2, 3	A
55.	CMUH106-REC2-089	2018/12/21	2018PL013 109	follow up 5	Varlitinib/placeb o capecitabine	[Cholangiolitis] [Blood bilirubin increased]	1, 2, 3	A
56.	CMUH106-REC2-089	2018/12/21	2018PL013 109	follow up 6	Varlitinib/placeb o capecitabine	[Cholangiolitis] [Blood bilirubin increased]	1, 2, 3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH105-REC2-113	夏德椿	1.資料安全監測委員會(DMC)會議決議且結論為同意計畫繼續執行，主審醫院於期中報告送件，且於 2019/01/16 通過 (1).2018-Jul-20 ALTA1L Brigatinib DMC Recommendation (2).2018-Jul-20 ALTA_ALTA1L Brigatinib DMC DRM Interim Analysis Review Meeting Minutes 2.年度安全性通報 (1)Brigatinib SUSAR LL_26 Jan 2019 to 27 Apr 2019 (2)Brigatinib SUSAR LL_26 Jul 2018 to 25 Jan 2019
2.	CMUH107-REC2-121	藍忠亮	【更新廠商聯絡地址】*搬遷通知
3.	CMUH107-REC2-084	張兆祥	【其他】*內容：主持人信函 1. Investigator Letter, 03Sep2019
4.	CMUH104-REC2-139	林振源	【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 【其他】*內容：國外 CIOMS case, ONO-2019-019029 Initial and FU1【DSMB 決議通知】*決議信件日期：2019年09月3日
5.	CMUH106-REC2-158	葉士芃	【多中心通知信函】*信函日期：2019年09月27日
6.	CMUH107-REC2-147	葉士芃	【多中心通知信函】*信函日期：2019年09月27日
7.	CMUH108-REC2-014	白禮源	【定期安全性報告】*試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362)*安全性報告期間：2019年05月06日至2019年08月16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
一百零八年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			(SUSAR LineListing)
8.	CMUH107-REC2-015	林振源	【定期安全性報告】*試驗藥物名稱：Tislelizumab (BGB-A317) *安全性報告期間：2019年06月01日至2019年08月31日
9.	CMUH106-REC2-121	張兆祥	【其他】*內容：主旨：台灣諾華台北辦公室地址搬遷通知，惠請知悉。說明：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，惠請知悉。同步檢附衛福部核准函。
10.	DMR101-IRB2-133	蔡銘修	【其他】*內容：1. 通報編號: US-000403_CIOMS Report_FU3_10 Jul 2019
11.	CMUH107-REC2-111	林純如	【更新廠商聯絡地址】*搬遷通知
12.	CMUH102-REC2-068	夏德椿	【更新廠商聯絡地址】*搬遷通知
13.	CMUH107-REC2-086	夏德椿	【其他】Report domestic SUSAR case:-MFR No.:1910TWN009550 (I)-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
14.	CMUH106-REC2-057	夏德椿	【定期安全性報告】*試驗藥物名稱：REGN2810 (ANTI-PD-1) CEMIPILIMAB*安全性報告期間：2019年01月04日至2019年07月03日(SUSAR LineListing)
15.	CMUH106-REC2-089	白禮源	【定期安全性報告】*試驗藥物名稱：Varlitinib*安全性報告期間：Six month line listing report 28-Jul-2018 to 27-Jan-2019
16.	CMUH107-REC2-086	夏德椿	【其他】Report domestic SUSAR case:-MFR No.:1910TWN009550 (F1)-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
17.	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：2018年07月04日至2019年07月03日(DSUR #8)
18.	CMUH107-REC2-086	夏德椿	【其他】Report domestic SUSAR case:-MFR No.:1910TWN009550 (F2)-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization

【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00分)