

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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零八年十一月二十七日(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：邱昌芳副主任委員

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：傅茂祖主任委員

秘書處人員：徐念慈、劉佳甄

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 3 件、修正案 6 件、持續試驗案 10 件、試驗暫停案 0 件、試驗偏差案 7 件、試驗終止案 2 件、結案 7 件，共 35 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH108-REC2-149	送審文件類型	新案
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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效		
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、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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC2-155	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirzepatide 每週一次用於肥胖，或過重並有體重相關共病，且無第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-1)		
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-REC2-156	送審文件類型	新案
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	一項第三期、多中心、隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照試驗，在罹患復發型多發性硬化症的參與者中比較 Evobrutinib 和干擾素 β 1a (Avonex [®]) 以評估療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 4.			
本會編號	CMUH104-REC2-150(AR-7)	送審文件類型	修正案
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、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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH105-REC2-110(AR-8)	送審文件類型	修正案
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	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白酶體抑制劑敏感或未曾接受蛋白酶體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患		
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 6.			
本會編號	CMUH106-REC2-112(AR-4)	送審文件類型	修正案
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	一個雙盲、隨機分配、安慰劑對照、藥物增量之第一期臨床試驗，評估兩種不同濃度、每日使用二次的 KX01 軟膏於斑塊型乾癬患者之安全性、耐受性及活性(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。

序號 7.			
本會編號	CMUH107-REC2-147(AR-3)	送審文件類型	修正案
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、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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH108-REC2-005(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童醫院新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	嬰兒奶粉添加益生菌對嬰兒健康的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC2-045(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項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。

【持續試驗案】

序號 10.			
本會編號	CMUH104-REC2-166(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討 Bmi-1 調控成體嗅黏膜幹細胞之增生及多重分化能力		
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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC2-167(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用 HA-bioglue 之水膠基材建構幹細胞之支架進行神經退化性疾病之治療		
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 12.			
本會編號	CMUH106-REC2-094(CR-5)	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	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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH106-REC2-131(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物醫學研究所鄭泰安教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣華人雙極型情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH106-REC2-158(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	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (Velcade®)、lenalidomide (Revlimid®)和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH107-REC2-043(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	情緒障礙孩童/青少年之情緒調控機制探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH107-REC2-086(CR-3)	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)		
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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	CMUH107-REC2-156(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒感染科林曉娟主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣兒童抗藥性黴漿菌肺炎之診斷治療及多重位址重複變異序列分析研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC2-169(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對使用基礎胰島素和口服抗糖尿病藥物未能達到血糖控制的第 2 型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於預混型胰島素之療效的一項多中心、開放性、平行分組的隨機分配對照試驗		
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 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH108-REC2-065(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	電針和經皮神經電刺激(TENS)對網路遊戲成癮者的臨床療效：使用功能性磁共振造影(fMRI)和功能性近紅外光譜儀(fNIRS)分析之隨機對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 20.			
本會編號	CMUH104-REC2-092(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性多中心延長研究評估 LACOSAMIDE 做為輔助療法用於自發性全身性癲癇患者之不受控制原發性全身性僵直陣攣發作的長期安全性及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 21.			
本會編號	CMUH104-REC2-092(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性多中心延長研究評估 LACOSAMIDE 做為輔助療法用於自發性全身性癲癇患者之不受控制原發性全身性僵直陣攣發作的長期安全性及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH106-REC2-094(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 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。

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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 23.			
本會編號	CMUH106-REC2-094(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 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 邱昌芳 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH106-REC2-118(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH107-REC2-096(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

**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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	CMUH108-REC2-067(VR-1)	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血液腫瘤科葉顯堂主治醫師	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 type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 27.			
本會編號	CMUH106-REC2-102(TR)	送審文件類型	試驗終止
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。

序號 28.			
本會編號	CMUH107-REC2-062(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	乾癬病灶區域自動偵測之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

【結案報告】

序號 29.			
本會編號	DMR101-IRB2-184(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	台灣遺傳性疾病基因體研究		
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 30.			
本會編號	CMUH104-REC2-091(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組、多中心的研究，針對自發性全身性癲癇受試者，評估 LACOSAMIDE 做為控制不良原發性全身性僵直陣攣型發作輔助療法的療效與安全性		
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 31.			
本會編號	CMUH106-REC2-152(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部廖元敬主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	糖尿病腎病變蛋白尿：單一醫學中心之回溯性觀察研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 32.			
本會編號	CMUH107-REC2-013(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫研部李佳霏助理研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	衍生與驗證第二型糖尿病病人下肢截肢之臨床預測模型		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 33.			
本會編號	CMUH107-REC2-158(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部李佳霏助理研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建立與驗證一般族群發生靜脈血栓栓塞之風險評分系統		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 34.			
本會編號	CMUH107-REC2-161(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部許太乙主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	快速診斷急性腦中風暗藏主動脈剝離病患及其預後分析		
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、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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 35.			
本會編號	CMUH104-REC2-044(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部新陳代謝科張淳堆主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況		
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 23 件、修正後通過 5 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
 二、計畫繼續進行 7 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

一、新案 8 件、持續試驗案 8 件，共 16 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 C2-145	新案	護理系鄧玉貴助理教授	自籌	醫院照顧服務員情緒智能與工作壓力對幸福感相關性之探討	108/11/20 至 109/11/19
2.	CMUH108-RE C2-146	新案	醫務管理學系暨碩士班楊文惠副教授	自籌	應用社會行銷理論探討低行銷組合策略對非緊急病人至醫學中心急診利用意願之影響	108/10/31 至 109/10/30
3.	CMUH108-RE C2-147	新案	中醫學系羅綸謙教授	科技部大專生研究計畫學校補助款	更年期婦女中醫體質臨床評估	108/10/31 至 109/10/30
4.	CMUH108-RE C2-148	新案	亞洲大學附屬醫院神經內科	中亞大聯合平台與自	評估以新一代抗凝血劑治療後的血小板活性與動脈硬化血液指數變化	108/11/23 至 109/11/22

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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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
			王馨範主治醫師	籌		
5.	CMUH108-RE C2-150	新案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商合作計畫	台灣頭頸部鱗狀細胞癌病患PD-L1(CPS)表現之盛行率研究	108/11/22 至 109/11/21
6.	CMUH108-RE C2-153	新案	公共衛生學系暨碩博士班李采娟教授	校內專題研究計畫	探討第二型糖尿病患者血糖、血壓及血脂之軌跡與死亡之相關	108/11/21 至 109/11/20
7.	CMUH108-RE C2-160	新案	醫學研究部李佳霏助理研究員	院內專題研究計畫	高齡友善環境對社區老人存活之影響	108/11/25 至 109/11/24
8.	CMUH108-RE C2-161	新案	家庭醫學科林正介主治醫師	院內專題研究計畫	探討社區老年人骨骼肌肉量、身體活動功能與全死因死亡之相關	108/11/26 至 109/11/25
9.	CMUH104-RE C2-138(CR-4)	持續試驗案	內科部夏德椿主治醫師	衛福部計畫	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究	108/11/22 至 109/10/29
10.	CMUH104-RE C2-148(CR-4)	持續試驗案	醫學研究部許凱文助理教授	科技部計畫	探討長鏈非編碼 RNA (long noncoding RNAs, lncRNAs) 於缺氧環境下誘發腫瘤生成所扮演的角色及其分子機轉 (II)	108/11/08 至 109/12/01
11.	CMUH105-RE C2-027(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一隨機、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	108/11/22 至 109/05/10
12.	CMUH105-RE C2-117(CR-3)	持續試驗案	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	108/11/23 至 109/11/27

**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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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			
13.	CMUH105-RE C2-142(CR-6)	持續試驗案	內科部血液腫瘤科葉士芄主治醫師	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	108/11/11 至 109/12/26
14.	CMUH107-RE C2-160(CR-1)	持續試驗案	皮膚科張廖年峰主治醫師	自籌	單一中心回溯性研究乾癬之個案	108/11/23 至 109/12/12
15.	CMUH107-RE C2-163(CR-1)	持續試驗案	內分泌暨新陳代謝科陳清助主治醫師	院內專題研究計畫	第 2 型糖尿病人血糖變異度與住院心衰竭的關係	108/11/23 至 109/12/14
16.	CMUH107-RE C2-179(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學系李采娟教授	科技部計畫	發炎與糖尿病腎病變之遺傳風險評分預測模型及孟德爾隨機化分析	108/11/06 至 110/01/03

二、修正案 27 件、撤案 3 件，共 30 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-12)	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 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗	108/11/07
2.	CMUH102-RE C2-134(AR-4)	修正案	兒童心臟科張正成主治醫師	中華民國兒童心臟病基金會	頑固型川崎病的最適治療-免疫球蛋白併用類固醇與否的臨床研究	108/11/23
3.	CMUH103-RE C2-029(AR-9)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗	108/11/22
4.	CMUH104-RE C2-030(AR-10)	修正案	泌尿部吳錫金主治	廠商合作計畫	一項使用 Pembrolizumab (MK-3475)於晚期無法以手術	108/11/19

**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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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		切除或轉移性尿路上皮癌患者的第二期臨床試驗	
5.	CMUH104-RE C2-138(AR-5)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	衛福部計畫	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究	108/11/15
6.	CMUH104-RE C2-166(AR-2)	修正案	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	自籌	探討 Bmi-1 調控成體嗅黏膜幹細胞之增生及多重分化能力	108/11/13
7.	CMUH105-RE C2-015(AR-10)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者(SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗	108/11/17
8.	CMUH105-RE C2-027(AR-2)	修正案	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、多中心口服膠囊 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	108/11/15
9.	CMUH105-RE C2-044(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型 (wild-type, wt) EGFR 基因的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者之第 II 期、多中心試驗	108/11/08
10.	CMUH106-RE C2-037(AR-6)	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	108/11/15

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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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
					效	
11.	CMUH106-RE C2-071(AR-6)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)	108/11/20
12.	CMUH106-RE C2-086(AR-6)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	monarchE：一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+) 併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗	108/11/12
13.	CMUH107-RE C2-047(AR-4)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在不具資格使用 cisplatin 與具資格使用 cisplatin 之罹患局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(SCCHN) 參與者使用 nivolumab 或 nivolumab 加上 cisplatin，併用放射治療的第 3 期試驗	108/11/21
14.	CMUH107-RE C2-150(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍變異或 MET 擴增的晚期(局部晚期或轉移性) 非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗(VISION)	108/11/22
15.	CMUH107-RE C2-158(AR-1)	修正案	醫學研究部李佳雲助理研究員	院內專題研究計畫	建立與驗證一般族群發生靜脈血栓栓塞之風險評分系統	108/11/11
16.	CMUH107-RE C2-163(AR-2)	修正案	新陳代謝科陳清助主治醫師	院內專題研究計畫	第 2 型糖尿病人血糖變異度與住院心衰竭的關係	108/11/23
17.	CMUH108-RE C2-002(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士苧主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤	108/11/24

**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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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
					病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗	
18.	CMUH108-RE C2-010(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 Ponatinib 與 Imatinib 併用減低劑量化學治療用於新診斷的費城染色體陽性急性淋巴球性白血病 (Ph+ ALL) 患者的第 3 期、隨機分配、開放標示、多中心試驗	108/11/19
19.	CMUH108-RE C2-025(AR-1)	修正案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	科技部	電腦斷層與磁振造影對於腮腺腫瘤之自動偵測、定位、雜訊去除、資料分析、與鑑別診斷系統之建立	108/11/22
20.	CMUH108-RE C2-026(AR-1)	修正案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	自籌	缺血性中風：利用 CTP 評估急性中風治療決策的選擇與使用 fMRI 評估中風治療功效之追蹤	108/11/15
21.	CMUH108-RE C2-059(AR-2)	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，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物 (carboplatin 或 cisplatin)，接著給予 pembrolizumab 併用維持性 olaparib 治療相較於 pembrolizumab 併用維持性 pemetrexed 治療，於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之第一線治療	108/11/05
22.	CMUH108-RE C2-060(AR-2)	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	108/11/12

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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
23.	CMUH108-RE C2-082(AR-2)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	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)	108/11/07
24.	CMUH108-RE C2-087(AR-1)	修正案	心臟內科王國陽主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、群組依序、適應性、第 3 期試驗及開放標記延伸期, 針對無法手術或手術及/或介入性治療後持續/復發的慢性血栓栓塞性肺動脈高壓 (CTEPH) 受試者, 評估 selexipag 做為標準照護附加治療的療效及安全性	108/11/12
25.	CMUH108-RE C2-115(AR-2)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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	108/11/14
26.	CMUH108-RE C2-116(AR-1)	修正案	內科部腎臟科楊雅斐主治醫師	自籌	減少急性腎病變轉慢性腎病防治計畫-隨機分配試驗	108/11/15
27.	CMUH108-RE C2-119(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	其他:學術用途 無需經費	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	108/11/18
28.	CMUH106-RE C2-060(撤)	撤案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	針對 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 與 BEVACIZUMAB 和/或其他治療方式併用於實體瘤患者時的安全性與耐受性所做的開放標記、多中心、第 1b 期試驗	108/10/31
29.	CMUH106-RE C2-113(撤)	撤案	中醫部黃國欽主治	院內計畫	以隨機、雙盲、安慰劑對照平行試驗評估「補陽還五湯」對	108/11/19

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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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		於糖尿病腎病變之療效與安全性評估	
30.	CMUH108-RE C2-058(撤)	撤案	公共衛生學院黃彬芳教授	科技部計畫	空氣中重金屬與 PM2.5 主要成分與急性腎損傷、腎功能變化與慢性腎臟病誘發不良後果之回溯世代追蹤研究	108/11/18

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

<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	DMR101-IRB2-271(SAE-27)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效						
事件或問題名稱	Pulmonary oedema; Anaemia; Pleural effusion; Emphysema; Arterial fibrosis; Pneumonia aspiration; Cardiac failure; Chronic obstructive pulmonary disease; Inappropriate schedule of product administration						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
07-008 (ADR 識別號 PTW2016TW050594; CIOMS 識別號 PHHY2016TW04992)	2016/3/2	2019/9/27	Initial	2019/10/24	非預期	可能相關 (possible)	C 導致病人住院
<p>【醫事科學委員初審意見】 一、受試者因 pneumonia 住院，主持人因未符 SUSAR 未通報，但在追蹤後廠商要</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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

求通報此事件為 SUSAR。主持人評估未影響試驗之進行。

二、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、本次追蹤報告將初始報告述及住院原因(Emphysema& Pneumonia 參酌其他資訊，轉以 SUSAR 登記)。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號	2.						
本會編號	CMUH107-REC2-141(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)						
事件或問題名稱	Subject was hospitalized on 2019/6/12, Pulmonary edema, Sepsis, AKI resulted in prolonged hospitalization						
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
CMUH000001	2019/7/2	2019/7/2	initial	2019/10/8	非預期	不相關 (unrelated)	F 延長病人住院時間

【醫事科學委員初審意見】

一、Subject was admitted for open radical cystectomy with orthotopic neobladder reconstruction on 108/6/12. fever developed on 28/Jun/2019 (38.4) after removal of ureteral stents 1. Sepsis developed and Acute kidney injury was found on 01/Jul/2019. Lab test performed: Blood culture: Gram Negative Bacilli BUN: 128 * mg/dL ,Creatinine: 8.53 * mg/dL ,GFR: 6 * mL/min/1.73 m² 2. Pulmonary edema found on 02/Jul/2019 SAE:延長住院時間，不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者(E7401004)在 108/5/23 完成了新輔助治療並於 108/6/12 進行膀胱切除術。於 108/6/28 發燒，在 108/7/2 肺水腫，此為初始報告，PI 評估為非預期，不相關，通過。

【藥事專家委員初審意見】

一、He completed the neoadjuvant therapy on 108/5/23. 1. Sepsis developed and Acute kidney injury was found on 01/Jul/2019.受試者同意書 P-11:腎臟問題：您可能在血液檢測中出現肌酸酐濃度升高(肌酸酐為測量腎功能的蛋白質標記)，但不會出現任何症狀或感覺不舒服。不常見的情況下，患者可能會發生腎炎，也就是腎臟發炎，導致腎臟無法正常運作。

**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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 3.							
本會編號	CMUH107-REC2-141(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)						
事件或問題名稱	ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury)						
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
2019SF35717 (E7401004)	2019/9/23	2019/9/23	Initial	2019/10/8	非預期	可能相關	B, C, D
<p>【醫事科學委員初審意見】 一、SAE: Acute kidney injury 尚無法確定致病原因，與試驗藥物可能相關。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】 一、受試者(E7401004)因急性腎損傷住院(事件持續中)，試驗團隊在有限的訊息中，尚無法對於該事件與試驗之間的關聯做出結論評估，故先評為非預期、可能相關，此為初始報告，通過。</p> <p>【藥事專家委員初審意見】 一、附件病摘中受試者是 SOB 2 days (URVALUMAB); CISPLATIN; GEMCITABINE 給藥起訖時間為 108/03/21-108/05/24，故此事件無法判讀與藥品相關。</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

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>

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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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
1.	CMUH105-REC2-074	2018/9/27	2199066	follow up 3	1. Atezolizumab 2. Carboplatin 3. Gemcitabine	THROMBOCYTOPENIA ANEMIA DYSPNOEA	2,3	A
2.	CMUH106-REC2-087	2019/4/26	201905017 23(2)	follow up 2	Niraparib	1.SEPSIS 2.NEUTROPENIA 3.MUCOSITIS	1,3,7	A
3.	CMUH107-REC2-033	2019/3/4	1903POL00 5356	Followup 12	#1) MK-3475 Study	Staphylococcal sepsis Thrombocytopenia Pulmonary embolism	1.3	A
4.	CMUH107-REC2-033	2019/7/15	1907JPN01 2843	Followup 9	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Vascular pseudoaneurysm Myocarditis Myelopathy	2.3	A
5.	CMUH107-REC2-033	2019/7/15	1907JPN01 2843	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Myelopathy Myocarditis	2.3	A
6.	CMUH107-REC2-033	2019/7/15	1907JPN01 2843	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Myelopathy Myocarditis	2.3	A
7.	CMUH107-REC2-033	2019/7/15	1907JPN01 2843	Followup 12	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Myelopathy Myocarditis	2.3	A
8.	CMUH105-REC2-056	2017/6/20	17P-130-20 15083-00	follow up 12	Upadacitinib (ABT-494)	1.Anoxic encephalopathy 2.Myocardial infarction	1,2,3, 4,6	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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC2-056	2019/1/8	19P-062-26 47353-00	follow up 5	Upadacitinib (ABT-494)	1.Carcinoma of tongue 2.Wound abscess	2,3,6	A
10.	CMUH105-REC2-056	2019/4/13	19P-087-27 45366-00	follow up 9	Upadacitinib (ABT-494)	1.Varicella zoster 2.Viral meningitis	2,3	A
11.	CMUH104-REC2-139	2019/8/30	ONO-2019-019029	Follow up 2	Nivolumab	Other Serious Criteria: Medically important condition Hepatitis fulminant Hepatic function disorder	1,2,3,7: Medically important	A
12.	CMUH104-REC2-139	2019/8/30	ONO-2019-019029	Follow up 3	Nivolumab	Other Serious Criteria: Medically important condition Hepatitis fulminant Hepatic function disorder	1,2,3,7: Medically important	A
13.	CMUH108-REC2-002	2019/8/5	HU-PSI-2019-00094	follow up1	- Pomalidomide (Pomalidomide) - Dexamethasone (Dexamethasone)	SEPSIS	2,3	A
14.	CMUH108-REC2-002	2019/8/5	HU-PSI-2019-00094	follow up2	- Pomalidomide (Pomalidomide) - Dexamethasone (Dexamethasone)	SEPSIS	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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-002	2019/09/14	KR-PSI-2019-00112	initial	- Pomalidomide (Pomalidomide) - Dexamethasone (Dexamethasone)	PNEUMONITIS (Pneumonitis, Pneumonitis)	1,3	A
16.	CMUH108-REC2-002	2019/09/14	KR-PSI-2019-00112	follow up1	- Pomalidomide (Pomalidomide) - Dexamethasone (Dexamethasone)	PNEUMONIA	1	A
17.	CMUH108-REC2-002	2019/07/21	BE-PSI-2019-00088	follow up1	- Pomalidomide (Pomalidomide) - Dexamethasone (Dexamethasone)	SEPTIC SHOCK	2,3	A
18.	CMUH108-REC2-014	2019/2/13	2019US005925	initial	IMAB362 (IMAB362) Solution for Infusion	Acute coronary syndrome [Acute coronary syndrome]	2	A
19.	CMUH108-REC2-014	2018/12/12	2019US012460	follow up 2	IMAB362 (IMAB362) Solution for Infusion	Other Serious Criteria: Medically Significant Occlusive syndrome due to peritoneal carcinosis linked to gastric [Metastases to peritoneum] IMAB intolerance [Drug intolerance]	1,3,7: Medically Significant	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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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
20.	CMUH108-REC2-014	2019/2/13	2019US005925	follow up 1	IMAB362 (IMAB362) Solution for Infusion	Other Serious Criteria: Medically Significant Cardiac arrest [Cardiac arrest] Acute coronary syndrome [Acute coronary syndrome] Reversible posterior leukoencephalopathy syndrome [Posterior reversible encephalopathy syndrome] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	2,3,7: Medically Significant	A
21.	CMUH108-REC2-014	2019/2/13	2019US005925	follow up 3	IMAB362 (IMAB362) Solution for Infusion	Other Serious Criteria: Medically Significant Cardiac arrest [Cardiac arrest] Acute coronary syndrome [Acute coronary syndrome] Reversible posterior leukoencephalopathy syndrome [Posterior reversible encephalopathy syndrome] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Death due to progression disease [Malignant neoplasm progression]	1,2,3, 7: Medically Significant	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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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-REC2-014	2019/8/6	2019US032196	initial	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) LEVOFOLINIC ACID (LEVOFOLINIC ACID) Infusion	Other Serious Criteria: Medically Significant Bilateral pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	2,7: Medically Significant	A
23.	CMUH108-REC2-014	2019/8/6	2019US032196	initial	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) LEVOFOLINIC ACID (LEVOFOLINIC ACID) Infusion	Other Serious Criteria: Medically Significant Bilateral pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	2,7: Medically Significant	A
24.	CMUH108-REC2-014	2019/8/6	2019US032196	follow up 1	#1) IMAB362 Blinded (Code not broken) #2) LEVOFOLINIC ACID (LEVOFOLINIC ACID) Infusion	Other Serious Criteria: Medically Significant Bilateral pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	2,7: Medically Significant	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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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-REC2-014	2018/12/12	2019US012460	follow up 6	IMAB362 (IMAB362) Solution for Infusion	Other Serious Criteria: Medically Significant Occlusive syndrome due to peritoneal carcinosis linked to gastric [Metastases to peritoneum] IMAB intolerance [Drug intolerance] Intestinal occlusion syndrome [Intestinal obstruction]	1,3,7: Medically Significant	A
26.	CMUH106-REC2-057	2019/6/26	2019-39735	FU2	#1) CARBOPLATIN*R2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown #2) Pemetrexed*R2810*130787 (Pemetrexed) Unknown	COMMUNITY ACQUIRED PNEUMONIA [Pneumonia] WORSENING OF DISPHAGIA [Dysphagia]	234	A
27.	CMUH106-REC2-057	2019/7/10	2019-42374	FU2	#1) Paclitaxel*R2810*130787 (Paclitaxel) Unknown #2) CARBOPLATIN*R2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown	HYPERSENSITIVITY REACTION ON PACLITAXEL [Drug hypersensitivity]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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
28.	CMUH106-REC2-057	2019/8/2	2019-46162	FU2	REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8200100028}	PNEUMONITIS [Pneumonitis] SEPTIC SHOCK [Septic shock]	13	A
29.	CMUH106-REC2-057	2019/8/2	2019-46162	FU3	REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8200100028}	PNEUMONITIS [Pneumonitis] SEPTIC SHOCK [Septic shock]	123	A
30.	CMUH106-REC2-057	2019/8/30	2019-53485	FU1	REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8200100021}	DEATH [Death]	1	A
31.	CMUH106-REC2-132	2018/11/4	1811TUR002486	Followup 19	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PREDNOL	pneumonia [Pneumonia] Oral mucositis [Stomatitis]	2.3	A
32.	CMUH106-REC2-132	2018/11/4	1811TUR002486	Followup 20	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PREDNOL	pneumonia [Pneumonia] Oral mucositis [Stomatitis]	2.3	A
33.	CMUH106-REC2-132	2018/4/27	1805TUR000042	Followup 18	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) MORFIN	hallucinate [Hallucination] Hyponatremia [Hyponatraemia]	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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(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
34.	CMUH106-REC2-132	2018/11/4	1811TUR002486	Followup 21	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PREDNOL	pneumonia [Pneumonia] Oral mucositis [Stomatitis]	2,3	A
35.	DMR101-IR B2-271	2017/11/6	NTW2018TW047024	follow up 3	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

【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-REC2-042	彭成元	【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
2.	CMUH107-REC2-086	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.:1910TWN009550 (F3) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
3.	CMUH105-REC2-056	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib (ABT-494) *安全性報告期間：108年01月01日至108年6月30日
4.	CMUH104-REC2-139	林振源	【定期安全性報告摘要】 *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
5.	CMUH106-REC2-087	吳錫金	【定期安全性報告】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			1. SIX-MONTHLY SUSAR Line Listing Report for Niraparib *試驗藥物名稱：Niraparib *安全性報告期間：108年02月20日至108年08月19日 2. DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT for Niraparib *試驗藥物名稱：Niraparib *安全性報告期間：107年08月20日至108年08月19日
6.	CMUH105-REC2-143	葉士芃	【定期安全性報告】15 -Sponsor Transgene *試驗藥物名稱：Avelumab *安全性報告期間：2019年02月04日至2019年08月3日 【定期安全性報告】16 - Sponsor Pfizer *試驗藥物名稱：Avelumab *安全性報告期間：2019年03月23日至2019年09月22日 【定期安全性報告】17 -Sponsor Merck *試驗藥物名稱：Avelumab *安全性報告期間：2019年03月23日至2019年09月22日
7.	CMUH105-REC2-127	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間：2019年03月04日至2019年09月03日 *安全性報告勘誤文件期間：2018年12月04日至2019年03月03日
8.	CMUH106-REC2-158	葉士芃	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2019年11月07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 (19時00分)