

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

時間：一百零八年十二月二十五日(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、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：李育臣委員

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

為保障臨床研究計畫主持人依法規申請臨床研究登記資料之產學界商業秘密，維護產學業競爭秩序，特定本注意事項。

- 一、 本注意事項所稱中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）人員包括主任委員、委員、專家、秘書、助理與工讀生等。
- 二、 本注意事項所稱產學商業秘密，係指臨床研究計畫主持人申請臨床試驗所附製造方法、技術、製程、配方、程式、設計、試驗報告、資料或資訊；而具有實際或潛在之經濟價值者。
- 三、 本會人員對職務上知悉或持有臨床試驗之產學商業秘密，有保密之義務，不得非法自行使用或提供他人使用。無故洩露、自行使用或提供他人使用，應依法規定負損害賠償責任。
- 四、 與會人員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：
 1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
 2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
 4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
 5. 其他經審查會決議應予迴避者。
- 五、 本會人員依本規定所負義務，於離職或辭聘後，仍應遵守。
- 六、 當本會人員有利益衝突時，應主動告知主任委員而迴避。

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

參、 確認上次會議紀錄

一百零八年度第十二次審查會議紀錄已於 108 年 12 月 03 日傳送至各委員信箱，經過委員審視後無修正意見。

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

108 年度第十二次會議共審查 35 件，會議決議：通過 23 件、修正後通過 5 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件；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；未通過研究案追蹤辦理情形（截至 108/12/25）：

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		
追蹤辦理情形	1.108/12/04 送主持人回覆。 2.108/12/06 送委員審查。 3.108/12/11 審查通過。		

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)		
追蹤辦理情形	1.108/12/04 送主持人回覆。 2.108/12/19 送委員審查、審查通過。		

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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		
追蹤辦理情形	1.108/11/28 送主持人回覆。 2.108/12/10 送委員審查、審查通過。		

序號 4.			
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		
追蹤辦理情形	1.108/12/04 送主持人回覆。 2.108/12/12 送委員審查。 3.108/12/18 審查通過。		

序號 5.			
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		
追蹤辦理情形	1.108/12/04 送主持人回覆。 2.108/12/06 送委員審查。 3.108/12/08 審查通過。		

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 6 件、修正案 5 件、持續試驗案 14 件、試驗暫停案 0 件、
試驗偏差案 6 件、試驗終止案 0 件、結案 2 件，共 33 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH108-REC2-158	送審文件類型	新案
計畫主持人	北港附醫吳錫金主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建立台灣精準醫學資料庫：中國醫藥大學北港附設醫院精準醫學計畫		
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		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- D. 本研究案之具體發現及審查依據：本研究案的目的是預建立台灣人基因資料庫，預計在三年內收集一百萬位病人。收案對象為中國醫藥大學北港附設醫院病患。凡同意參加本計畫的病患，抽取一次 3cc 血液，以其血液檢體進行基因體檢驗。再將基因檢測結果與臨床資料結合進行大數據分析並運算結果，以供後續進行基因變異與臨床表現之關聯性分析及相關研究。受試者的風險在個資的保護是否完整。收集對象年齡要一致，計畫書修正後可推薦執行。
- E. 審查意見：
- 一、受試者同意書、新案申請書、計畫書及招募廣告，招募年齡不一致，請修正。建議招募年滿 20 歲以上成年人為對象。
 - 二、受試者同意書目的：「將檢驗結果應用於臨床實務，醫師可根據基因體檢驗結果，提供就醫病患基因方面的醫療建議」。此計畫書目的在建立基因資料庫，不宜陳述臨床使用。
 - 三、預研究的基因，受試者同意書應略加說明。
 - 四、本計畫將使用客製化晶片進行相關基因分析，請問晶片如何製作、取得及保存？
 - 五、檢體處理、銷毀及儲存地點以及基因資料保存是在中國醫藥大學北港附設醫院或中國醫藥大學附設醫院？多處說詞不一致。
 - 六、本研究案與中央研究院的關係為何？資料有無傳送到中研院？
 - 七、建議修正或提供進一步說明。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- D. 本研究案之具體發現及審查依據：該試驗係為建立台灣人基因資料庫的目標，以中國

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

醫藥大學北港附設醫院為收案地點。預計在三年內收集一百萬位病。收集血液中基因資料，同時配合病歷中臨床用藥紀錄，疾病表現型等臨床資料，將基因，疾病，生活習慣等資料串連，欲台灣人專屬資料庫。該試驗雖對受試者無重大的侵入風險，然其資訊收集方式、目的的揭露不足，已請PI補充並修正，若適當回覆甫可同意執行。

E. 審查意見：

- 一、請說明試驗人力(僅PI一人，無其他助理)與預計達到的人數(3年納入100萬人)，若欲達到這目標，每天約須納入1000人次(每案須解說20分鐘)請說明其合理性?
- 二、請說明納入的年紀是0歲以上(受試者同意書)還是20歲以上(申請書、招募海報)?
- 三、受試者分析的基因是全基因或是特定基因(須列出)，請註明於同意書內。
- 四、受試者同意書(四)檢驗與步驟，提及「本計畫將使用客製化晶片進行相關基因分析」請問該晶片是已核准之器材嗎?
- 五、受試者同意書(十四)提及「若有其他重大疾病之基因突變，會予以告知病患本人」請列出預計會檢測並會告知受試者之疾病(基因)項目。
- 六、受試者同意書(九)提及「請問您是否同意將基因體檢測數據與臨床數據再做利用，以匿名的方式傳輸到本計畫專屬的資料儲存系統，進行存放保管與分析」請問該專屬的資料儲存系統為何?請說明該保管者與相關的資訊安全維護方式。並且該系統在試驗結束後仍可使用該受試者資訊嗎?
- 七、申請書44，提及招募地點為門診外，請將參與收案的醫生列為協同主持人。
- 八、建議修正或提供進一步說明。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

F委員：經查，目前於本院執行中之計畫為「建立台灣人之精準醫學資料庫：中國醫藥大學附設醫院之精準醫學計畫」，請說明本案是為前述計畫之新增收案地點，或另獨立執行之計畫。

F委員、*I委員：有關非醫事科學委員之第三點審查意見，請將欲分析的基因補充於基因相關研究受試者同意書。

*I委員：有關非醫事科學委員之第七點審查意見，本案之收案執行方式與總院相同，故此點審查意見不另提供予計畫主持人。

*H委員：基因相關研究受試者同意書第3頁(九)研究結束後檢體處理方法，此段應為檢體處理方式之確認，請將「...是否同意將基因體檢測數據與臨床資料做再利用...」段落及其選項移至(四)參加本研究您所需配合的檢驗與步驟內容之最末段。

*A委員：基因相關研究受試者同意書第3頁(八)使用檢體及檢體相關資訊之可能人員、第5頁(十九)簽名，若沒有共協同主持人和研究人員，請刪除相關字詞或改為收案醫師。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案之具體發現及審查依據：

此研究案之主要目的為預建立台灣人基因資料庫，預計在三年內收集一百萬位病人。收案對象為中國醫藥大學北港附設醫院病患。凡同意參加本計畫的病患，抽取一次 3cc 血液，以其血液檢體進行基因體檢驗。再將基因檢測結果與臨床資料結合進行大數據分析並運算結果，以供後續進行基因變異與臨床表現之關聯性分析及相關研究。該試驗雖對受試者無重大的侵入風險，然其資訊收集方式、目的的揭露不足，受試者的風險在個資的保護是否完整、收集對象年齡要一致，若適當回覆甫可同意執行。

本研究案是否涉及特定議題： 是(議題類別與決議依據紀錄如下) 否

議題類別：

- 免除或變更同意過程 涉及孕婦、胎兒、新生兒 涉及未成年人
 涉及能力逐漸減弱的受試者 其他_____

決議依據：

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

計畫通過日期	年 月 日	計畫有效日期	年 月 日	
建議追蹤審查頻率	每 12 個月一次			
計 票	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	1 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	9 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】

- 一、經查，目前於本院執行中之計畫為「建立台灣人之精準醫學資料庫：中國醫藥大學附設醫院之精準醫學計畫」，請說明本案是為前述計畫之新增收案地點，或另獨立執行之計畫。
- 二、請說明試驗人力(僅計畫主持人一人，無其他助理)與預計達到的人數(3年納入100萬人)，若欲達到這目標，每天約須納入1000人次(每案須解說20分鐘)請說明其合理性?
- 三、請說明本研究案與中央研究院的關係為何、資料有無傳送到中研院。
- 四、基因相關研究受試者同意書、新案申請書、計畫書及招募廣告，招募年齡不一致，請修正。建議招募年滿20歲以上成年人為對象。請說明納入的年紀是0歲以上(基因相關研究受試者同意書)還是20歲以上(申請書、招募海報)?
- 五、本計畫將使用客製化晶片進行相關基因分析，請問晶片如何製作、取得及保存?
- 六、受試者分析的基因是全基因或是特定基因(須列出)，請將欲研究之基因註明於基因相關研究受試者同意書內。
- 七、基因相關研究受試者同意書(二)試驗目的：「...將檢驗結果應用於臨床實務，醫師可根據基因體檢驗結果，提供就醫病患基因方面的醫療建議...」。此計畫

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

書目的在建立基因資料庫，不宜陳述臨床使用，請修正。

- 八、基因相關研究受試者同意書(四)參加本研究您所需配合的檢驗與步驟，提及「本計畫將使用客製化晶片進行相關基因分析」請問該晶片是否為已核准之器材。
- 九、檢體處理、銷毀及儲存地點以及基因資料保存是在中國醫藥大學北港附設醫院或中國醫藥大學附設醫院？多處說詞不一致。
- 十、基因相關研究受試者同意書第3頁(九)研究結束後檢體處理方法，此段應為檢體處理方式之確認，請將「...是否同意將基因體檢測數據與臨床資料做再利用...」段落及其選項移至(四)參加本研究您所需配合的檢驗與步驟內容之最末段。
- 十一、基因相關研究受試者同意書(九)研究結束後檢體處理方法，提及「請問您是否同意將基因體檢測數據與臨床數據再做利用，以匿名的方式傳輸到本計畫專屬的資料儲存系統，進行存放保管與分析。」請問該專屬的資料儲存系統為何？請說明該保管者與相關的資訊安全維護方式，並且該系統在試驗結束後仍可使用該受試者資訊嗎？
- 十二、受試者同意書(十四)維護有關受試者基因訊息的機密，提及「若有其他重大疾病之基因突變，會予以告知病患本人」請列出預計會檢測並會告知受試者之疾病(基因)項目。
- 十三、基因相關研究受試者同意書第3頁(八)使用檢體及檢體相關資訊之可能人員、第5頁(十九)簽名，若沒有共協同主持人和研究人員，請刪除相關字詞或改為收案醫師。

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC2-162	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學系羅綸謙教授	計畫經費來源	工研院計畫
計畫名稱	人工智慧輔助中醫診斷運用於糖尿病評估		
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		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
C. 建議追蹤審查頻率：每12月一次			
D. 本研究案之具體發現及審查依據：本研究案是一觀察性研究，透過人工智慧輔助中醫診斷，找出糖尿病前期及糖尿病與舌診中醫辨證之關聯，進而以實證方式確認舌象與糖尿病之對應，作為臨床上結合中西醫的診斷參考依據與臨床治療之基礎。預計招募第二型糖尿病患者、糖尿病前期病患者共700人加入本研究，受試者需接受3分鐘的基本調查問卷，及約50分鐘的中醫診斷評估。受試者承受之風險不超過最小風險。如可做到受試的個資與隱私之保護，研究案可以推薦執行。			
E. 審查意見：			
一、受試者同意書建議修正說明:1.研究方法：請加上中醫診斷評估如何與人工智慧結合，需使用那些資訊，在何處執行，資料如何存取，如何做到保密？2.請加上可能的副作用，預期效益。3.計畫主持人24小時聯絡電話最好使用手機號碼。			
二、招募廣告：請加上主試、對象性別年齡、及計畫主持人。			
三、建議修正或提供進一步說明。			

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- D. 本研究案之具體發現及審查依據：本研究將會進行一次約 50 分鐘的中醫診斷評估，包含一般理學檢查、舌診儀、聞診儀、體質問卷(王琦體質問卷)、脈診儀(心律大師)及甲襞微循環鏡檢等診斷方式，綜合所得之資料作為中醫師診斷的依據。收集之舌診影像，再以 AI model 分辨糖尿病患者與糖尿病前期患者舌頭及其中醫辨證為目標，期望能透過舌診預先發現其可能存在之患病風險，成為一種非侵入性、高參考性且相對醫療成本低廉的篩檢工具。預估參與者人數：預計共收案 700 人，糖尿病組 500 人，糖尿病前期組 200 人。糖尿病組：經新陳代謝科醫師診斷為第二型糖尿病患者，需符合美國糖尿病協會的診斷標準。糖尿病前期組：經新陳代謝科醫師診斷為糖尿病前期 (pre-diabetes)。
- E. 審查意見：
- 一、請問收案地點為何有彰化基督教醫院？
- 二、計畫書：
- 1.請補充受試者資料機密性及隱私保護。
 - 2.P10：圖二中的資料庫保管者？
 - 3.P10：圖二中提及中醫師標記，請問要標記什麼？
- 三、受試者同意書：
- 1.P2：請詳加說明各種儀器診斷的地點、方式及目的，以及受試者該如何配合診斷，建議放上圖片以利受試者更加明白。
 - 2.請載明①可能產生之副作用、發生率及處理方法。②試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項。
 - 3.P3：(五)資料儲存地點？保管者？
 - 4.P3：(六)請增加第 5 點，本研究未投保責任保險。
 - 5.P3：聯絡人電話建議改為手機號碼。
- 四、申請書：44.招募受試者方式，請勾選海報廣告。
- 五、招募廣告：請依受試者招募海報之原則，如：1)主題：不得強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。2)篩選資格：包括主要納入及排除條件、受試者應配合事項。3)研究地點：試驗機構名稱及地址。4)聯絡方式：包含試驗主持人及聯絡人。5)預期效益：不宜太過肯定。
- 六、請附上基本調查問卷。
- 七、建議修正或提供進一步說明。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

*I 委員、E 委員：有關醫事科學委員之第二點審查意見，招募廣告請加註計畫名

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

稱且不應強調有好康，請參照衛生福利部公告之藥品臨床試驗受試者招募原則。

E 委員、*C 委員：有關非醫事科學委員之第一點審查意見，因本案收案地點包含彰化基督教醫院，請說明是否有該院的共同主持人協助收案；又，該院亦設有人體試驗委員會，本案是否經該人體試驗委員會核准執行。

E 委員：有關非醫事科學委員針對受試者同意書之第 4 點審查意見，由於此案件為學術研究、非臨床試驗，可不需另敘明是否有投保，故此點審查意見不另提供予計畫主持人。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案之具體發現及審查依據：				
此研究案為觀察性研究，透過人工智慧輔助中醫診斷，找出糖尿病前期及糖尿病與舌診中醫辨證之關聯，進而以實證方式確認舌象與糖尿病之對應，作為臨床上結合中西醫的診斷參考依據與臨床治療之基礎。預計招募第二型糖尿病患者、糖尿病前期病患者共 700 人加入本研究，受試者需接受 3 分鐘的基本調查問卷，及約 50 分鐘的中醫診斷評估。受試者承受之風險不超過最小風險。如可做到受試者的個資與隱私之保護，研究案可以推薦執行。				
本研究案是否涉及特定議題： <input type="checkbox"/> 是(議題類別與決議依據紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 否				
議題類別：				
<input type="checkbox"/> 免除或變更同意過程 <input type="checkbox"/> 涉及孕婦、胎兒、新生兒 <input type="checkbox"/> 涉及未成年人				
<input type="checkbox"/> 涉及能力逐漸減弱的受試者 <input type="checkbox"/> 其他_____				
決議依據：				
本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
計畫通過日期	年 月 日	計畫有效日期	年 月 日	
建議追蹤審查頻率	每 12 個月一次			
計 票	總投票數	9 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	9 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】

- 一、新案申請書：44.招募受試者方式，請補勾選海報廣告。
- 二、請問收案地點為何有彰化基督教醫院?且若包含彰化基督教醫院，請說明是否有該院的共同主持人協助收案；又，該院亦設有人體試驗委員會，本案是否經該人體試驗委員會核准執行。
- 三、計畫書請修正或說明：

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

1. 請補充受試者資料機密性及隱私保護。
2. 第 10 頁：圖二、系統架構中的資料庫保管者為何？
3. 第 10 頁：圖二、系統架構中提及中醫師標記，請問要標記什麼？

四、受試者同意書請修正或說明：

1. 第 2 頁(四)研究方法：請加上中醫診斷評估如何與人工智慧結合，需使用哪些資訊，在何處執行，資料如何存取，如何做到保密？
2. 第 2 頁(四)研究方法：請詳加說明各種儀器診斷的地點、方式及目的，以及受試者該如何配合診斷，請放上圖片以利受試者更加明白。
3. 請載明：1.可能產生之副作用、發生率及處理方法。2.試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項。3.試驗預期效益。
4. 第 3 頁(五)機密性：資料儲存地點與保管者為何，請補充。
5. 第 3 頁(七)受試者權利：計畫主持人 24 小時聯絡電話請改為手機號碼。

- 五、招募廣告：請參照衛生福利部公告之藥品臨床試驗受試者招募原則加註說明，如：
1. 主題：不得強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助或強調「有好康」。
 2. 篩選資格：包括主要納入及排除條件、受試者應配合事項。
 3. 研究地點：試驗機構名稱及地址。
 4. 聯絡方式：包含試驗主持人及聯絡人。
 5. 預期效益：不宜太過肯定。另，請補充研究對象性別年齡、計畫主持人及計畫名稱。

六、請檢附基本調查問卷。

序號	3.		
本會編號	CMUH108-REC2-165	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫療智慧中心沈偉誌主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	應用人工智慧技術於建構大腸直腸癌患者治療反應與預後評估預測模型		
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		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input checked="" type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
D. 本研究案之具體發現及審查依據：應用人工智慧技術分析大腸直腸癌患者的臨床影像與文字資料並且建構預測模型，提供臨床醫師患者可能的治療反應以及預後預測做為參考指標，輔助臨床醫師為患者建立治療計畫。			
E. 審查意見：			
一、審查意見一：回溯性研究不涉及對病人檢查或治療的干預，建議一般審查轉簡易審查。			
二、審查意見二：17.計畫執行地點："中國附醫醫療智慧中心"建議改為"中國醫藥大學附設醫院醫療智慧中心"。			
三、審查意見三：46.受試者資料機密性及隱私保護:說明資料保存地點與電腦位置?			

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

四、建議修正或提供進一步說明。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- D. 本研究案之具體發現及審查依據：該試驗係從中國附醫之醫院資訊系統截取從 2009 年 1 月 1 日到 2019 年 11 月 30 日，年滿 20 歲之受試者，使用其臨床影像診斷大腸直腸癌患者與臨床影像診斷分期具有遠端轉移但經病理結果證實不具有遠端轉移之大腸直腸癌患者，共計 150000 人；收集受試者診斷、治療過程與追蹤觀察時期的醫學影像（包含內視鏡、超音波、正子斷層掃描造影、電腦斷層掃描、以及核磁共振等）以及檢查報告，以大腸直腸癌患者接受合併化學與放射治療後的手術病理報告，並透過人工智慧技術探索前述資料的相關性並且建構預測模型。該試驗屬病例回溯研究，對受試者的風險微小，在隱私保密上有適當維護，且其成果可輔助臨床醫師為患者建立事宜之治療計畫，故建議可行。
- E. 審查意見：
一、通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

J 委員：有關醫事科學委員之第一點審查意見，與秘書處釐清後，確認此案之審查程序為一般審查。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案之具體發現及審查依據：

此研究案為應用人工智慧技術分析大腸直腸癌患者的臨床影像與文字資料並且建構預測模型，提供臨床醫師患者可能的治療反應以及預後預測做為參考指標，輔助臨床醫師為患者建立治療計畫。該試驗係從中國附醫之醫院資訊系統截取從 2009 年 1 月 1 日到 2019 年 11 月 30 日，年滿 20 歲之受試者，使用其臨床影像診斷大腸直腸癌患者與臨床影像診斷分期具有遠端轉移但經病理結果證實不具有遠端轉移之大腸直腸癌患者，共計 150000 人；收集受試者診斷、治療過程與追蹤觀察時期的醫學影像（包含內視鏡、超音波、正子斷層掃描造影、電腦斷層掃描、以及核磁共振等）以及檢查報告，以大腸直腸癌患者接受合併化學與放射治療後的手術病理報告，並透過人工智慧技術探索前述資料的相關性並且建構預測模型。該試驗屬病例回溯研究，對受試者的風險微小，在隱私保密上有適當維護，且其成果可輔助臨床醫師為患者建立事宜之治療計畫，故建議可行。

本研究案是否涉及特定議題： 是(議題類別與決議依據紀錄如下) 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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

議題類別：

- 免除或變更同意過程 涉及孕婦、胎兒、新生兒 涉及未成年人
 涉及能力逐漸減弱的受試者 其他_____

決議依據：

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

計畫通過日期	年 月 日	計畫有效日期	年 月 日	
建議追蹤審查頻率	每 12 個月一次			
計 票	總投票數	9 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	1 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	8 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】

- 一、新案申請書選項 17.計畫執行地點：「中國附醫醫療智慧中心」請改為「中國醫藥大學附設醫院醫療智慧中心」。
- 二、新案申請書選項 46.受試者資料機密性及隱私保護:請說明資料保存地點與電腦位置於何處。

序號	4.		
本 會 編 號	CMUH108-REC2-169	送審文件類型	新案
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	一項多中心、開放、第三期延伸試驗，用於研究在 Pembrolizumab 試驗中目前接受治療或追蹤的晚期腫瘤患者之長期安全性和有效性		
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		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- D. 本研究案之具體發現及審查依據：本研究案是一項多中心、開放、第三期延伸試驗，用於研究在 Pembrolizumab 試驗中目前接受治療或追蹤的晚期腫瘤患者之長期安全性和有效性。招募對象是曾經接受 Pembrolizumab 或以 Pembrolizumab 為基礎的合併治療或對照治療、目前在追蹤期或在試驗治療之晚期腫瘤患者。預計試驗時間約為 10 年，將納入大約 2300 位以上的受試者，將約有 11-30 人參加本試驗。每位受試者將根據本身在原試驗完成時所處的試驗階段，轉入延伸試驗三個期別之一：1)第一療程期、2)存活追蹤期或 3)第二療程期。Pembrolizumab 已核准用於部分癌症，受試者參與的是延伸試驗，副作用可稍可理解，受試者風險效益比可以接受。試驗案可以推薦執行。
- E. 審查意見：
 - 一、受試者同意書建議修正或說明：

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

1. Pembrolizumab 請加註中文註解或商品名。
2. 同意書請加上 Pembrolizumab 在台灣已核准上市，及治療癌症類別。
3. 「每三週一次 MK 3475 Pembrolizumab 200 mg (試驗治療)」，請加上劑型、服法。
4. 每位受試者將根據本身在原試驗完成時所處的試驗階段，轉入延伸試驗三個期別之一：1)第一療程期、2)存活追蹤期或 3)第二療程期。請使用流程圖串聯原試驗及延伸試驗，讓受試者可以理解。
5. 第 2 頁，請問第一療程如疾病穩定，可以持續延伸或最長幾劑？
6. 第 3 頁：每次回診時，將收集約 8 c.c. ~ 32 c.c.的血液檢體。請問抽血檢測包括哪些大項？

二、建議修正或提供進一步說明。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- D. 本研究案之具體發現及審查依據：本研究是國際多中心研究，臺灣有 5 個中心參與之 C-IRB 案件。本試驗為延伸性試驗，曾經接受 Pembrolizumab 或以 Pembrolizumab 為基礎的合併治療或對照治療、目前在追蹤期或在試驗治療之第一/或第二療程期的晚期腫瘤患者的延伸試驗，為非盲性開放標示的第三期試驗，為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/美國默克公司廠商委託研究。預計收案數本院共 2-20 人，國內共 11-30 人，全球共 2300 人。從第一位受試者簽署受試者同意書起，至最後一位受試者進行最後一次試驗相關電話聯絡或回診為止，試驗委託者預計試驗時間約為 10 年。所有參與延伸試驗的受試者皆來自於 MSD 贊助、以 Pembrolizumab 為基礎的原試驗，每位受試者將根據本身在原試驗完成時所處的試驗階段，轉入延伸試驗三個期別之一：1)第一療程期、2)存活追蹤期或 3)第二療程期。在原試驗中處於追蹤階段(治療後追蹤或存活追蹤)者，將進入本試驗的存活追蹤期。受試者依原試驗治療情形在治療期將有不同腫瘤造影(CT/MRI)頻率，並於停止治療與追蹤回診時進行，總次數將依受試者參與試驗時間而定。參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。
- E. 審查意見：
 - 一、於受試者同意書中第 2 頁請將 MSD 翻譯成中文及說明 KN587。
 - 二、於受試者同意書中第 2 頁於使用藥物說明，順序建議調整如下：
 - 每三週一次 MK 3475 Pembrolizumab 200 mg (試驗治療)。
 - 若您目前未在使用有效治療，您將不會使用任何試驗藥物。
 - 三、於受試者同意書中第 9 頁：「您同意使用及分享您健康資料的期間，從簽署本同意書當日開始起算 50 年。」50 年是否合宜。
 - 四、建議修正或提供進一步說明。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

E 委員：有關非醫事科學委員之第三點審查意見，原則上健康資料可永久保存，故此點審查意見不另提供予計畫主持人。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案之具體發現及審查依據：				
<p>此研究案為一項多中心、開放、第三期延伸試驗，用於研究在 Pembrolizumab 試驗中目前接受治療或追蹤的晚期腫瘤患者之長期安全性和有效性。招募對象是曾經接受 Pembrolizumab 或以 Pembrolizumab 為基礎的合併治療或對照治療、目前在追蹤期或在試驗治療之晚期腫瘤患者。預計試驗時間約為 10 年，將納入大約 2300 位以上的受試者，台灣將約有 11-30 人參加本試驗。每位受試者將根據本身在原試驗完成時所處的試驗階段，轉入延伸試驗三個期別之一：1)第一療程期、2)存活追蹤期或 3)第二療程期。Pembrolizumab 已核准用於部分癌症，受試者參與的是延伸試驗，副作用可稍可理解，受試者風險效益比可以接受。試驗案可以推薦執行。參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。</p>				
本研究案是否涉及特定議題： <input type="checkbox"/> 是(議題類別與決議依據紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 否				
議題類別：				
<input type="checkbox"/> 免除或變更同意過程 <input type="checkbox"/> 涉及孕婦、胎兒、新生兒 <input type="checkbox"/> 涉及未成年人 <input type="checkbox"/> 涉及能力逐漸減弱的受試者 <input type="checkbox"/> 其他_____				
決議依據：				
本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
計畫通過日期	年 月 日	計畫有效日期	年 月 日	
建議追蹤審查頻率	每 12 個月一次			
計 票	總投票數	9 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	9 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】

- 一、請將受試者同意書中，「Pembrolizumab」加註中文註解或商品名。
- 二、受試者同意書第 1 頁(二)研究背景或藥品/醫療技術/醫療器材現況，請加上 Pembrolizumab 在台灣已核准上市，及治療癌症類別。
- 三、受試者同意書第 2 頁受試者類型，請將 MSD 翻譯成中文及說明何謂 KN587。
- 四、受試者同意書第 2 頁「我將使用什麼藥物？」，於使用藥物說明敘述，宜依組別順序調整文句位置如下：
 - 每三週一次 MK 3475 Pembrolizumab 200 mg (試驗治療)。

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

- 若您目前未在使用有效治療，您將不會使用任何試驗藥物。
- 五、受試者同意書第 2 頁「我將使用什麼藥物?」，「每三週一次 MK 3475 Pembrolizumab 200 mg (試驗治療)」，請加上劑型、服法。
- 六、受試者同意書第 2 頁，請說明第一療程如疾病穩定，可以持續延伸或最長幾劑。
- 七、每位受試者將根據本身在原試驗完成時所處的試驗階段，轉入延伸試驗三個期別之一：1)第一療程期、2)存活追蹤期或 3)第二療程期。請使用流程圖串聯原試驗及延伸試驗，讓受試者可以理解。
- 八、受試者同意書第 3 頁「試驗回診時會做哪些事?」：提及每次回診時，將收集約 8 c.c. ~ 32 c.c. 的血液檢體，請說明抽血檢測包括哪些大項。

序號	5.		
本會編號	CMUH108-REC2-171	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 3 期、隨機分配、雙盲的安慰劑對照試驗，針對罹患全身性重症肌無力的成人病患評估 ROZANOLIXIZUMAB 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		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- D. 本研究案之具體發現及審查依據：這是一項多國多中心第 3 期的試驗，對象為抗 AchR 或 MuSK 自體抗體陽性、經歷中重度症狀、考慮接受 IVIg 或血漿置換術(PEX)治療的全身性 MG 病患。主要試驗目標為證實 rozanolixizumab 對全身性 MG 病患的臨床療效。本試驗的組成為長達 4 週的篩選期、之後是 6 週的雙盲治療期和 8 週的觀察期。本試驗將涉及 150 到 240 名符合納入條件的患者，臺灣將有 5 名患者參加，中國醫藥大學附設醫院會收 1-2 位患者。所有完成觀察期或在觀察期間需要救援性治療的試驗參與者，將受邀再次隨機分配進入開放標幟延伸期(OLE)試驗(MG0004)活性劑量組的第 1 組或第 2 組。或者試驗參與者也可以選擇接受 IVIg 或 PEX。在此情況下，參與者將停止參與 MG0003，而不會受邀加入 MG0004。
- E. 審查意見：
- 一、本試驗的組成為 4 週的篩選期、6 週的雙盲治療期和 8 週的觀察期，共 18 週。在申請書上提及所有完成觀察期或在觀察期間需要救援性治療的試驗參與者，將受邀再次隨機分配進入開放標幟延伸期(OLE)試驗(MG0004)活性劑量組的第 1 組或第 2 組。此部分關係著受試者後續照護之權益，但在同意書中並未提及，請主持人補充說明。
- 二、建議修正或提供進一步說明。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 建議追蹤審查頻率：每 12 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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

D. 本研究案之具體發現及審查依據：Rozanolixizumab 可藉由阻斷 MG 病患新生 Fc 受體 (FcRn) 的活性來加快抗體的代謝作用，降低包括病理性 IgG 在內的 IgG 血清濃度，從而提供一項安全、有效、方便、替代現行治療方式的療法。若全身性 MG 病患屬於 anti-AchR 或 anti-MuSK 自體抗體陽性、經歷中重度症狀並考慮接受額外的 IVIg 或血漿置換術(PEX)，這項第 3 期試驗能為 rozanolixizumab 在建立安全性與療效時提供必要的資料。這是一項第 3 期的試驗，對象為抗 AchR 或 MuSK 自體抗體陽性、經歷中重度症狀、考慮接受 IVIg 或血漿置換術(PEX) 治療的全身性 MG 病患。主要試驗目標為證實 rozanolixizumab 對全身性 MG 病患的臨床療效。本試驗的組成為長達 4 週的篩選期、之後是 6 週的雙盲治療期和 8 週的觀察期。試驗參與者若在治療期間經歷病情持續惡化(例如連續兩次回診之間 MG-ADL 增加 2 分或 QMG 量表增加 3 分)，得考慮由試驗主持人裁定接受救援性治療(IVIg 或 PEX)。在治療期間需要救援性治療的試驗參與者，將直接移動到觀察期。所有完成觀察期或在觀察期間需要救援性治療的試驗參與者，將受邀再次隨機分配進入開放標幟延伸期(OLE)試驗(MG0004)活性劑量組的第 1 組或第 2 組。或者試驗參與者也可以選擇接受 IVIg 或 PEX。在此情況下，參與者將停止參與 MG0003，而不會受邀加入 MG0004。完成 MG0003 觀察期並轉入 MG0004 的試驗參與者，可能自長期治療中獲益。

E. 審查意見：

一、無審查意見，建議通過。

【藥事專家初審意見】

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

C. 建議追蹤審查頻率：每 03 月一次

D. 本研究案之具體發現及審查依據：針對罹患全身性重症肌無力的成人病患持續約 18 週以安慰劑為對照組、隨機分配、雙盲試驗，皮下注射 7 mg/kg rozanolixizumab 或 10 mg/kg rozanolixizumab 或一劑安慰劑，評估 Rozanolixizumab 的療效與安全性，整體試驗設計：不良反應之風險、救援治療等明確，考量受試者之權益符合臨床試驗研究倫理。

E. 審查意見：

一、針對罹患全身性重症肌無力的成人病患持續約 18 週以安慰劑為對照組、隨機分配、雙盲試驗，皮下注射 7 mg/kg rozanolixizumab 或 10 mg/kg rozanolixizumab 或一劑安慰劑，評估 Rozanolixizumab 的療效與安全性，整體試驗設計：不良反應之風險、救援治療等明確，考量受試者之權益符合臨床試驗研究倫理。

二、通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

F 委員：主受試者同意書第 15 頁「救援療法」內容提及，受試者在觀察期間惡化需要救援療法，會受邀進入開放標示試驗 MG0004，請說明受試者加入

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

此開放標示試驗有什麼具體的保障、是否全部的受試者都會納入此階段、所參加的延伸計畫需要多久時間等內容；另，受試者將填寫 9 份量表，請於受試者同意書中說明總計會花費多少時間。

*A 委員：主受試者同意書第 22 頁(十一)受試者權利第 5 點，請把受試者參加試驗之補助內容敘明更明確，如：受試者每次預訂返診時，將提供交通費新台幣 1,000 元、分次按比例的部分也請清楚說明。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案之具體發現及審查依據：

此研究案為一項第 3 期的試驗，對象為抗 AchR 或 MuSK 自體抗體陽性、經歷中重度症狀、考慮接受 IVIg 或血漿置換術(PEX)治療的全身性 MG 病患。主要試驗目標為證實 rozanolixizumab 對全身性 MG 病患的臨床療效。本試驗的組成為長達 4 週的篩選期、之後是 6 週的雙盲治療期和 8 週的觀察期。試驗參與者若在治療期間經歷病情持續惡化(例如連續兩次回診之間 MG-ADL 增加 2 分或 QMG 量表增加 3 分)，得考慮由試驗主持人裁定接受救援性治療(IVIg 或 PEX)。在治療期間需要救援性治療的試驗參與者，將直接移動到觀察期。所有完成觀察期或在觀察期間需要救援性治療的試驗參與者，將受邀再次隨機分配進入開放標幟延伸期(OLE)試驗(MG0004)活性劑量組的第 1 組或第 2 組。或者試驗參與者也可以選擇接受 IVIg 或 PEX。在此情況下，參與者將停止參與 MG0003，而不會受邀加入 MG0004。完成 MG0003 觀察期並轉入 MG0004 的試驗參與者，可能自長期治療中獲益。

本研究案是否涉及特定議題： 是(議題類別與決議依據紀錄如下) 否

議題類別：

免除或變更同意過程 涉及孕婦、胎兒、新生兒 涉及未成年人
 涉及能力逐漸減弱的受試者 其他_____

決議依據：

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

計畫通過日期	年 月 日	計畫有效日期	年 月 日	
建議追蹤審查頻率	每 12 個月一次			
計 票	總投票數	9 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	2 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	7 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】

一、在新案申請書與主受試者同意書第 15 頁「救援療法」內容提及所有完成觀察期

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

或在觀察期間需要救援性治療的試驗參與者，將受邀再次隨機分配進入開放標幟延伸期(OLE)試驗(MG0004)活性劑量組的第 1 組或第 2 組。此部分關係著受試者後續照護之權益，但在受試者同意書中並未具體陳述相關內容，請計畫主持人補充說明受試者加入此開放標示試驗 MG0004 有什麼具體的保障、是否全部的受試者都會納入此階段、所參加的延伸計畫需要多久時間等內容。

二、主受試者同意書第 22 頁(十一)受試者權利第 5 點，請把受試者參加試驗之補助內容敘明更明確，例如：受試者每次預訂返診時，將提供交通費新台幣 1,000 元、分次按比例的部分也請清楚說明。

三、受試者將填寫 9 份量表，請於受試者同意書中說明總計會花費多少時間。

序號 6.			
本會編號	CMUH108-REC2-173	送審文件類型	新案
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	一項在晚期實體腫瘤受試者中以皮下途徑施用 ALKS 4230 做為單一療法及併用 Pembrolizumab 的第 1/2 期試驗- ARTISTRY-2 (001)		
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		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次			
D. 本研究案之具體發現及審查依據：本研究案是一項第 1/2 期試驗。試驗分成 2 個期別進行：第 1 期是劑量遞增期，係以多個逐步遞增劑量的皮下注射試驗藥物(SC ALKS 4230)實施導入性單一療法，採 2 個不同給藥時程。接著併用 pembrolizumab；第 2 期則是劑量擴展期，是在併用 pembrolizumab 的情況下，以 RP2D 的劑量施用 SC ALKS 4230。第 2 期將依據 4 種特定腫瘤類型及 1 種特定腫瘤組織學，將受試者納入 5 個群組的其中 1 個。ALKS 4230 皮下注射首次人體試驗，有未知風險，pembrolizumab 是已核准上市藥物，二者併用也有未知副作用。ALKS 4230 以往靜脈注射尚稱安全。試驗案有緊密追蹤及監測，受試者風險效益比尚可接受。試驗案可以推薦執行。			
E. 審查意見：			
一、主試驗受試者同意書建議修正或說明：			
1. KEYTRUDA® (pembrolizumab) 國內已上市，建議加註中文。			
2. 受試者參與本試驗案可能花費多少時間，同意書宜說明。			
3. 第 7 頁，第 1 期患者：您的劑量等級也可能後來在本試驗中，由您分配到的劑量等級調升至較高的劑量等級。請問那些受試者，在哪一時段調升？(導入期或併用期?)			
4. 在第 1 期及第 2 期併用療程各有 3 個療程，請問受試者如獲得臨床效益，受試者是否可繼續接受試驗治療？			
5. 第 10 頁，「更多資訊可見於 Keytruda® 美國版處方資訊」，國內已上市，應參閱中文仿單。			
6. ALK4230 及 pembrolizumab 均有提到相關副作用，但二者併用是否有衍生其他副作			

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

用，如有相關資訊應於同意書中說明。

7. 第 12 頁，Pembrolizumab 的施用是透過靜脈導管進行，如有滲漏出血管外，會有何副作用？
8. 第 14 頁，撤回同意：「您可以向試驗醫師提出書面要求，藉此撤回同意」。撤回同意不可限制祇有書面要求。其餘同意書請一併修正。
9. 第 16 頁，試驗相關傷害的補償：此外，Alkermes 也不承諾針對因試驗醫師、其人員或試驗中心的其他人失誤而需要進行的任何醫學治療，支付其費用。此點對受試者不很公平。

二、建議修正或提供進一步說明。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次
- D. 本研究案之具體發現及審查依據：1.以實驗性藥物，併用一種已獲得衛生福利部食品藥物管理署(簡稱食藥署)核准且可用於治療特定癌症類型的藥物。此實驗性藥物稱為 ALKS 4230，而已獲得食藥署核准可用於治療特定癌症類型的藥物稱為 KEYTRUDA® (pembrolizumab)。對患有部分或全部可用標準治療有抗性、或者沒有標準治療可用的實體腫瘤之第 1.2 期研究。2.第 1 期部分：在罹患晚期實體腫瘤的受試者中，針對以皮下途徑(subcutaneously, SC)施用、做為導入性單一療法及併用 pembrolizumab 的 ALKS 4230,安全性和耐受性,並找出第 2 期建議劑量(recommended Phase 2 dose, RP2D)。3.第 2 期部分：在罹患晚期實體腫瘤的受試者中,描述 SC ALKS 4230 在 RP2D 下併用 pembrolizumab 時的安全性研究。
- E. 審查意見：
 - 一、受試者人數、申請書 31-2 載為台灣 30 人，同意書 2 頁 1 行載為 11 至 33 人，似有出入，請修正，又本院納入 4 人請載明或說明。
 - 二、同意書 9 頁末 10 行，應該是安全的，請加註「但未經人體試驗，此藥之安全性及療效，尚待評估」，(如第 10 頁所載)，以免有誘引受試者之情事。
 - 三、同意 14 頁末 10 行末 6 行(懷孕伴侶知情同意書 3 頁 10、14 行參見)有關撤回同意，非應以「書面」為之，請刪除「書面」撤回之敘述。
 - 四、同意書第 18 頁(十二)個人資料 4、5 行括弧內之文字，僅係撰寫同意書參考之用，請刪除。
 - 五、同意書第 19 頁(十三)補貼餐費、交通費，請載明具體金額於同意書上(申請書 43 載明每次回診 1000 元)，請修正。
 - 六、建議修正或提供進一步說明。

【藥事專家初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 建議追蹤審查頻率：每 03 月一次
- D. 本研究案之具體發現及審查依據：針對罹患晚期實體腫瘤的受試者，以皮下注射

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

(subcutaneously, SC) ALKS 4230 劑量遞增期、做為導入性單一療法(起始劑量 0.3mg Q7D, 1mg, 3mg, 10mg, 30mg Q7D, Q21D)及併用 pembrolizumab 200mg Q3W IVD 的 ALKS 4230 描述其安全性和耐受性特性，並找出其第 2 期建議劑量 (recommended Phase 2 dose, RP2D) (第 1 期)：第 2 期則是劑量擴展期，是在併用 pembrolizumab 的情況下，以 RP2D (根據第 1 期決定 PK、PD、初步抗腫瘤活性及安全性資料的判讀) 的劑量施用 SC ALKS 4230。估計 ALKS 4230 與 pembrolizumab 併用治療的臨床活性。整體試驗設計：納入及排除明確、不良反應監測及出現不良反應之藥物劑量調整方式明確；符合臨床試驗研究倫理。

E. 審查意見：

- 一、針對罹患晚期實體腫瘤的受試者，以皮下注射 (subcutaneously, SC) ALKS 4230 劑量遞增期、做為導入性單一療法(起始劑量 0.3mg Q7D, 1mg, 3mg, 10mg, 30mg Q7D, Q21D)及併用 pembrolizumab 200mg Q3W IVD 的 ALKS 4230 描述其安全性和耐受性特性，並找出其第 2 期建議劑量 (recommended Phase 2 dose, RP2D) (第 1 期)：第 2 期則是劑量擴展期，是在併用 pembrolizumab 的情況下，以 RP2D (根據第 1 期決定 PK、PD、初步抗腫瘤活性及安全性資料的判讀) 的劑量施用 SC ALKS 4230。估計 ALKS 4230 與 pembrolizumab 併用治療的臨床活性。
- 二、整體試驗設計：納入及排除明確、不良反應監測及出現不良反應之藥物劑量調整方式明確；符合臨床試驗研究倫理。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

E 委員、*I 委員：有關醫事科學委員針對主試驗受試者同意書之第 9 點審查意見，「此外，Alkermes 也不承諾針對因試驗醫師、其人員或試驗中心的其他人失誤而需要進行的任何醫學治療，支付其費用。」，此聲明對於受試者不公平，應清楚說明發生該情況時，受試者之求償對象或管道，或逕刪除該段敘述。

*A 委員：有關非醫事科學委員之第二點審查意見，若不加註「但未經人體試驗，此藥之安全性及療效，尚待評估」此語句，則應將「過往動物研究顯示，在本試驗所使用的劑量等級下，ALKS 4230 應該是安全的。」刪除。

*A 委員：有關非醫事科學委員之第五點審查，主試驗受試者同意書(十三)受試者權益第 5 點僅說明「您將收到每次試驗回診新台幣 1,000 元，以補貼與您參加本試驗有關的交通費。」，然「參加試驗的費用和報酬」又提及「試驗醫師將補貼您參加本試驗所衍生的任何必要費用，例如餐費或往返於試驗單位的交通費。」，兩者不一致，請修正或說明。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

108 年 12 月 25 日

第 20 頁，共 77 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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

本研究案之具體發現及審查依據：

此研究案為一項第 1/2 期試驗。試驗分成 2 個期別進行：第 1 期是劑量遞增期，係以多個逐步遞增劑量的皮下注射試驗藥物(SC ALKS 4230)實施導入性單一療法，採 2 個不同給藥時程。接著併用 pembrolizumab；第 2 期則是劑量擴展期，是在併用 pembrolizumab 的情況下，以 RP2D 的劑量施用 SC ALKS 4230。第 2 期將依據 4 種特定腫瘤類型及 1 種特定腫瘤組織學，將受試者納入 5 個群組的其中 1 個。ALKS 4230 皮下注射首次人體試驗，有未知風險，pembrolizumab 是已核准上市藥物，二者併用也有未知副作用。ALKS 4230 以往靜脈注射尚稱安全。試驗案有緊密追蹤及監測，受試者風險效益比尚可接受。試驗案可以推薦執行。

本研究案是否涉及特定議題： 是(議題類別與決議依據紀錄如下) 否

議題類別：

- 免除或變更同意過程 涉及孕婦、胎兒、新生兒 涉及未成年人
 涉及能力逐漸減弱的受試者 其他_____

決議依據：

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

計畫通過日期	年 月 日	計畫有效日期	年 月 日	
建議追蹤審查頻率	每 12 個月一次			
計 票	總投票數	9 票	迴避審查	1 票
	<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	9 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】

- 一、受試者人數的部分，新案申請書選項 31-2 國內收案人數載為台灣 30 人，主試驗受試者同意書第 2 頁第一行載為 11 至 33 人，似有出入，請修正，又本院納入 4 人請載明或說明。
- 二、主試驗受試者同意書請修正或說明：
 1. KEYTRUDA® (pembrolizumab) 國內已上市，請加註中文。
 2. 受試者參與本試驗案可能花費多少時間，同意書宜說明。
 3. 第 7 頁，第 1 期患者：您的劑量等級也可能後來在本試驗中，由您分配到的劑量等級調升至較高的劑量等級。請問那些受試者，在哪一時段調升？(導入期或併用期?)
 4. 在第 1 期及第 2 期併用療程各有 3 個療程，請說明受試者如獲得臨床效益，受試者是否可繼續接受試驗治療。
 5. 第 9 頁末 10 行，「...ALKS 4230 應該是安全的」，請加註「但未經人體試驗，此藥之安全性及療效，尚待評估」，以免有誘引受試者之情事，或逕將「...ALKS 4230 應該是安全的。」之敘述刪除。
 6. 第 10 頁，「更多資訊可見於 Keytruda® 美國版處方資訊」，國內已上市，應參閱中文仿單。

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

7. ALK4230 及 pembrolizumab 均有提到相關副作用，但二者併用是否有衍生其他副作用，如有相關資訊應於主試驗受試者同意書(五)可能產生之風險及其發生率與處理方法中說明。
8. 第 12 頁第一行，「Pembrolizumab 的施用是透過靜脈導管進行」，如有滲漏出血管外，會有何副作用，請說明。
9. 第 14 頁末 6 行與末 10 行，撤回同意：「您可以向試驗醫師提出書面要求，藉此撤回同意」。撤回同意不可限制祇有書面要求，請刪除「書面」撤回之敘述；另，懷孕伴侶知情同意書 3 頁 10、14 行請一併修正。
10. 第 16 頁(十一)損害補償與保險-試驗相關傷害的補償：「此外，Alkermes 也不承諾針對因試驗醫師、其人員或試驗中心的其他人失誤而需要進行的任何醫學治療，支付其費用。」此點對受試者不很公平，請清楚說明如發生此種情形，則要向誰求償?或是刪除該句話。
11. 第 18 頁(十二)受試者檢體(包括其衍生物)和個人資料之保存、使用及再利用，「3.個人資料」第 4、5 行括弧內之文字，僅係撰寫同意書參考之用，請刪除。
12. 第 19 頁(十三)受試者權益，第 5 點僅說明「您將收到每次試驗回診新台幣 1,000 元，以補貼與您參加本試驗有關的交通費。」(新案申請書選項 43 僅載明每次回診 1000 元)，然「參加試驗的費用和報酬」又提及「試驗醫師將補貼您參加本試驗所衍生的任何必要費用，例如餐費或往返於試驗單位的交通費。」，兩者不一致，請修正或說明。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC2-057(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否
- 一、受試者同意書主要修正原因：1.更新試驗藥品國外上市情形。2.新增疾病惡化時採集腫瘤切片說明及同意欄位。3.依照新版主持人手冊，更新副作用說明。4.依照 Protocol amendment 6 中所做的變更，更新試驗程序表及說明。
- 二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否

一、該變更包括更新藥品上市情形、新增疾病惡化時採集腫瘤切片說明及同意欄位、更新安全資訊與試驗程序，上述變更同意通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見與複審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	9 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	9 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】

一、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC2-140(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫部賴琬郁主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	建構中西醫合作照護模式計畫-兒童過敏性鼻炎合併睡眠障礙		
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		

【醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否

一、預計收案 30 人，已收案 23 人。變更預計收案人數:由 30 人新增至 40 人，展延試驗日期。

二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否

一、變更內容：1. 變更收案人數:由 30 人→40 人。2. 展延試驗日期:2019/12/31→2020/12/31，因人數收案不夠。

二、不符合簡易審查表(四)使用病歷，建議修正。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

*C 委員：有關非醫事科學委員之審查意見，由於此次持續試驗之申請不符合簡易審查表(四)使用病歷，已轉為一般審查程序，故此點審查意見不另提供予計畫主持人。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	9 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	9 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】 無。

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC2-130(AR-1)	送審文件類型	修正案
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		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否
- 一、計畫書主要變更內容如下:1)臨床緩解現在被定義為使用 PRO2 工具的克隆氏症疾病活性指數(Crohn's Disease Activity Index, CDAI)分數為< 150 分。2)臨床反應現在被定義為 CDAI 分數自基期以來降低 ≥ 100 分，或 CDAI 總分 < 150 分。3)整體試驗設計已從先前試驗計畫書版本修改為包括：刪除 12 mg QD 治療組 (隨機分配比例從 1:1:1:1 對應調整為 3:3:2)，並將開放性(Open-Label, OL) 治療組的劑量從 12 mg QD 修改至 6 mg BID；維持期間採用「治療到底」設計的說明，並提供第 13 週至第 52 週失去反應者開放性組；和 新增為期 52 週的開放性延伸期。4)闡明要求受試者填寫日誌卡的天數，為在 14 天收集期間內至少填寫 7 筆每日日誌輸入資料，並且在 14 天收集期間的最後 7 天內，必須至少填寫 4 筆每日日誌輸入資料。5)韓國及臺灣專屬試驗計畫書修訂的主要目的，是減輕受試者進行組織切片的負擔，闡明適用於 B 型肝炎表面抗體 (Hepatitis B surface antibody, HBsAb) 陽性受試者的監測程序，以及將最低納入年齡改為法定成年年齡。
- 二、受試者同意書主要變更原因及內容:1) 根據計畫書及主持人手冊變更。
- 三、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否

一、計畫書主要變更原因及內容如下：1)臨床緩解現在被定義為使用 PRO2 工具的克隆氏症疾病活性指數分數為< 150 分，而不是 2 項腹痛和糞便頻率的患者自述結果。2) 臨床反應現在被定義為 CDAI 分數自基期以來降低 ≥ 100 分，或 CDAI 總分< 150 分。3)疾病惡化現在被稱為失去反應或 LOR。4)整體試驗設計已從先前試驗計畫書版本修改為包括：
 ○ 刪除 12 mg QD 治療組 (隨機分配比例從 1:1:1:1 對應調整為 3:3:2)，並將開放性(Open-Label, OL) 治療組的劑量從 12 mg QD 修改至 6 mg BID；
 ○ 維持期間採用「治療到底」設計的說明，並提供第 13 週至第 52 週失去反應者開放性組；和
 ○ 新增為期 52 週的開放性延伸期。5)闡明維持期內皮質類固醇逐步調降指示和間歇性全身性皮質類固醇的要求。6)闡明免疫調節劑的藥物排除期。7) 修訂活動時程表和生物標記部分提供清楚說明；在 52 週開放性延伸期內進行的額外評估整合入新表格。8)闡明要求受試者填寫日誌卡的天數，為在 14 天收集期間內至少填寫 7 筆每日日誌輸入資料，並且在 14 天收集期間的最後 7 天內，必須至少填寫 4 筆每日日誌輸入資料。9)使第 6.3 節和第 7.7.2 節中特定藥物排除時間與附錄 7 中的時間相符。10)闡明困難梭狀芽孢桿菌 (C. difficile)陽性受試者重新篩選的規定。11)專屬試驗計畫書修訂主要目的，是減輕受試者進行組織切片的負擔，闡明適用於 B 型肝炎表面抗體 陽性受試者的監測程序，以及將最低納入年齡改為法定成年年齡。

二、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊、問卷均一併修正。

三、檢體外送擔保書主要變更原因及內容:更新中央實驗室地址。本院尚未收案！

四、通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見與複審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	9 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	9 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】 無。

序號 10.			
本會編號	CMUH107-REC2-174(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中西醫結合研究所王陸海講座教授	計畫經費來源	衛生福利部計畫
計畫名稱	回溯性分析三陰性乳癌病人臨床病理特徵，治療方式和臨床預後之研		

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

	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

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否
- 一、預計收 5,000 人，已收 335 人，變更計畫書、中英文摘要，本計劃為回溯性研究，擬加入本院人體資料庫獲取乳癌組織檢體、血液檢體和其他檢體形式之種類和數量的資訊。未來會將所有的資訊彙整在乳癌資訊平台。
- 二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否
- 一、該變更係因欲新增自中國醫藥大學附設醫院之人體資料庫獲取乳癌組織檢體、血液檢體和其他檢體形式之種類和數量的資訊，並且未來會將所有的資訊彙整在乳癌資訊平台。
- 二、請將 1)預計使用之檢體大小、血液量，以及何謂其他檢體形式與取得數量皆補充於計畫書內；以及 2)修正前後對照表之前後皆文字一樣，請確實將前後對照明列。以上兩點請修正。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見與複審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	<u>9</u> 票	迴避審查	<u>1</u> 票
<input type="checkbox"/> 通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>1</u> 票
<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>8</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【會議意見】

- 一、修正前後對照表之修正前內容與修正後內容，其所述之文字皆相同，請確實將修正前後之內容對照明列。
- 二、請將預計使用之檢體大小、血液量，以及何謂其他檢體形式與取得數量皆補充於計畫書內。

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

序號 11.			
本會編號	CMUH108-REC2-040(AR-3)	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	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		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否
- 一、展延試驗預計執行期限：原試驗期限：至 2020 年 12 月 31 日止。欲展延試驗期限：至 2021 年 06 月 30 日止。
- 二、計畫書/中文摘要/英文摘要/受試者同意書/主持人手冊/臨床試驗醫療器材資料表/數據資料及安全監測計畫檢核表主要變更內容如下：1.新增試驗器材 XPRO 導引鞘及相關資訊。XPRO 導引鞘被設計作為市售 Cook 引導器組(衛署醫器字第 010363 號)類似產品的替代裝置，且被優化專為移除 XFLO 擴張器使用。2.變更本院預計招募人數從原先 15 人增加至 25 人，最終納入試驗人數從原先 10 人增加至 20 人，同步展延試驗預計執行期限至 2021 年 06 月 30 日止。
- 三、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否
- 一、展延試驗預計執行期限，必須展延試驗期限以達到目標納入人數。原試驗期限：至 2020 年 12 月 31 日止。欲展延試驗期限：至 2021 年 06 月 30 日止。
- 二、計畫書/計畫書中文摘要/計畫書英文摘要/受試者同意書/主持人手冊/臨床試驗醫療器材資料表/臨床試驗醫材清單/數據資料及安全監測計畫檢核表主要變更原因及內容如下：1.新增試驗器材 XPRO 導引鞘及相關資訊。2.修改字句使文字內容更加清楚明瞭。3.變更本院預計招募人數從原先 15 人增加至 25 人，最終納入試驗人數從原先 10 人增加至 20 人，同步展延試驗預計執行期限至 2021 年 06 月 30 日止。
- 三、通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見與複審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

D 委員：此案件原已納入之受試者是使用哪一種移除 XFLO 擴張器之儀器，或是受試者仍為導入階段，尚未接受移除，請說明。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

【計票及決議】

總投票數	9	票	迴避審查	0	票
<input type="checkbox"/> 通過	2	票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0	票
<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	7	票	<input type="checkbox"/> 不通過	0	票

【會議意見】

- 一、請重新簽署受試者同意書。
- 二、此案件原已納入之受試者是使用哪一種移除 XFLO 擴張器之儀器，或是受試者仍為導入階段，尚未接受移除，請說明。

【持續試驗案】

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC2-096(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童腸胃科陳安琪主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	一種三合一的益生菌補充劑對肥胖/過重兒童的體重控制的效果		
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		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、預計收案 100 人，篩選 79 人，納入 79 人，本期收案 29 人，無 SAE，目前持續招募受試者。
- 二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次
- 一、本院預計收案 100，目前篩選、納入 79，完成 11，無 SEA，持續招募中，檢附資料適宜。
- 二、通過。

【會議討論】

- 醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。
- 非醫事科學委員補充報告審查意見。
- 主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？
- 各委員：無其他意見。
- 主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	9	票	迴避審查	0	票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	9	票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0	票

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

修正後通過 0 票 不通過 0 票

【會議意見】 無。

序號 13.			
本 會 編 號	CMUH105-REC2-138(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
 一、預計收案 4 人，篩選 2 人，納入 2 人。本院無 SAE，試驗仍進行中，但不再招募受試者。
 二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
 一、研究預計收案 4 人目前篩選收案 2 人完成 1 人，研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者。本院無嚴重不良事件及非預期問題件數，建議通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。
 非醫事科學委員補充報告審查意見。
 主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？
 各委員：無其他意見。
 主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	<u> 9 </u>	票	迴避審查	<u> 0 </u>	票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	<u> 9 </u>	票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u> 0 </u>	票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u> 0 </u>	票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u> 0 </u>	票

【會議意見】 無。

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

序號 14.			
本會編號	CMUH105-REC2-143(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	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
一、預計收 15 位，完成 2 位，本期間收案 3 位，試驗仍進行中，但不再招募受試者。院內 SAE 2 件。申請書退出 3 位、收錄受試者清單退出 2 位，人數不一致，請確認或修正。			
【非醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
一、預計收案 15 人，本期收案 3 人，總收案數 12 人完成收案 2 人，於本院有 2 件嚴重不良事件及非預期問題事件，一件為自殺一件為肺炎死亡，與研究應不太可能相關，建議通過。			

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	9	票	迴避審查	0	票
<input type="checkbox"/> 通過	0	票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0	票
<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	9	票	<input type="checkbox"/> 不通過	0	票

【會議意見】

一、持續審查申請書提及總計退出 3 位，然收錄受試者清單內容所述為退出 2 位，兩者人數不一致，請確認並修正。

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

序號 15.			
本 會 編 號	CMUH106-REC2-140(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	中醫部賴琬郁主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計 畫 名 稱	建構中西醫合作照護模式計畫-兒童過敏性鼻炎合併睡眠障礙		
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		
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</p> <p>一、預計收 30 人，完成 28 人，本期間收案 10 人，無 SAE。檢附受試者清單及同意書完整，同意持續進行。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input checked="" type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</p> <p>一、預收本院 30 人，本期間收案 10 人，總篩選、納入 33 人，完成 28 人，無 SAE。</p> <p>二、不符合簡易審查表(四)使用臨床之病歷。</p>			

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	9	票	迴避審查	0	票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	8	票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0	票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	1	票	<input type="checkbox"/> 不通過	0	票

【會議意見】 無。

序號 16.			
本 會 編 號	CMUH106-REC2-148(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	中醫兒科黃正豪主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計 畫 名 稱	抑肝散對於兒童及青少年妥瑞症療效與安全性評估之隨機、雙盲及安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次
 一、預計收 154 人，本期間收 12 人，完成 24 人，院內無 SAE。檢附資料完整，同意繼續進行。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次
 一、本試驗案受試者為易受傷害族群及介入性研究(抽血)不符合簡易審查項目，應改送一般審查。預計本院 154 人，篩選 30 人，納入 28 人，完成 24 人，本期收案 12 人，無 SAE。
 二、建議通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。
 非醫事科學委員補充報告審查意見。
 主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？
 各委員：無其他意見。
 主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	9 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	9 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】 無。

序號 17.			
本會編號	CMUH106-REC2-151(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、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		
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		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
C. 建議追蹤審查頻率：每 12 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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

一、預計收案 20 人，篩選 12 人，納入 9 人，本期收案 6 人，SAE 2 人次。試驗仍進行中，但不再招募受試者。

二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、預計收案 20 人，本期收案 6 人，總收案數 9 人，研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者。所提供資料符合審查要件，建議通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	9 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	9 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】 無。

序號	18.		
本會編號	CMUH106-REC2-169(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	針灸研究所杜政昊助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	針刺治療原發性痛經之腦部神經傳導物質機轉：磁振頻譜造影研究		
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		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
一、預計收案 40 人，篩選 27 人，納入 27 人，本期收案 25 人，無 SAE。目前持續招募受試者。			
二、通過。			
【非醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
一、本研究預計收案 40 人，本期收案 25 人，合計收案 27 人，完成收案 17 人，無不良			

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

事件建議通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	9 票	迴避審查	0 票
■ 通過	9 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】 無。

序號 19.			
本會編號	CMUH106-REC2-170(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	慢性B型肝炎病人接受抗病毒藥物治療早期表面抗原下降相關之細胞激素之探討		
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		
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每12月一次</p> <p>一、通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每12月一次</p> <p>一、預收本院1020人，尚未開始招募受試者，建議通過。</p>			

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

總投票數	9	票	迴避審查	0	票
■ 通過	9	票	□ 修正後再審	0	票
□ 修正後通過	0	票	□ 不通過	0	票

【會議意見】無。

序號 20.			
本會編號	CMUH107-REC2-151(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
一、預計收案 456 人，篩選 420 人，納入 406 人，完成 392 人，本院無 SAE，研究仍進行中，但不再招募受試者。			
二、通過。			
【非醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
一、本院預計收案 456 人，院外 50 人，總計預計收案仍是 456 人，是否有誤植？請修正。			
二、本院預計收案 456 人，篩選收案 420 人，納入收案數 406 人，完成收案數 392 人，篩選失敗 14 人，退出試驗 14 人，無 SEA；研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者。			

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

D 委員：有關非醫事科學委員之審查意見，已釐清此案件之預計收案人數，故此點審查意見不另提供予計畫主持人。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	9	票	迴避審查	0	票
------	---	---	------	---	---

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

<input checked="" type="checkbox"/> 通過 <u>9</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審 <u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過 <u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過 <u>0</u> 票

【會議意見】 無。

序號 21.			
本會編號	CMUH107-REC2-162(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	針灸研究所杜政昊助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	針刺相關之安慰劑效應：腦造影研究		
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		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次			
一、預計收案 60 人，完成 8 人，本期間收案 3 人，無 SAE，檢附清單完整，建議同意繼續進行。			
【非醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次			
一、預計收案 60 人，本期收案 3 人，目前總計收案 11 人，無嚴重不良事件所交文件符合規範，建議通過。			

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數 <u>9</u> 票	迴避審查 <u>0</u> 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過 <u>9</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審 <u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過 <u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過 <u>0</u> 票

【會議意見】 無。

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC2-164(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	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		
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次</p> <p>一、通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次</p> <p>一、預收本院 5-10 人，本期間篩選、納入 3 人，完成 0 人，無 SAE。</p> <p>二、申請書第一位個案及最近一位收案時間都與同意書簽署日期不同，建議修正或提供進一步說明。</p>			

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	9	票	迴避審查	0	票
<input type="checkbox"/> 通過	2	票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0	票
<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	7	票	<input type="checkbox"/> 不通過	0	票

【會議意見】

- 一、持續審查申請書之第一位個案(受試者編號：301)及最近一位個案(受試者編號：303)收案時間都與受試者同意書簽署日期不同，請修正或提供進一步說明。

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

序號 23.			
本會編號	CMUH108-REC2-002(CR-1)	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病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗		
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		
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</p> <p>一、預計收案 3 人，篩選 1 人，納入 0 人，本院無 SAE，目前持續招募受試者。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</p> <p>一、本院預計收案 3，目前篩選 1、納入及完成皆為 0，本院無 SAE，持續招募中，檢附資料適宜。</p> <p>二、通過。</p>			

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	9	票	迴避審查	0	票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	9	票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0	票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0	票	<input type="checkbox"/> 不通過	0	票

【會議意見】 無。

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

序號 24.			
本 會 編 號	CMUH108-REC2-005(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計 畫 主 持 人	兒童醫院新生兒科林鴻志主治醫師	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		
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、預計收案 180 人，尚未開始招募受試者。</p> <p>二、通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、預計收案 180 人，目前尚未開始招募受試者，建議通過。</p>			

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	9 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	9 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】 無。

序號 25.			
本 會 編 號	CMUH108-REC2-093(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計 畫 主 持 人	神經外科部巫智穎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	脊固立可擴張椎體強化系統於骨質疏鬆導致脊椎椎體壓迫性骨折之治療效果評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input checked="" type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input type="checkbox"/>未更動</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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
一、預計收案 20 人，篩選 8 人，納入 8 人，無 SAE。目前持續招募受試者。審查意見：不符合簡易審查範圍。
二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
一、本試驗案為介入性研究(醫材臨床使用)不符合簡易審查項目，應改送一般審查。預計本院 20 人，篩選、納入 8 人，完成 0 人，無 SAE。
二、建議通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。
非醫事科學委員補充報告審查意見。
主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？
各委員：無其他意見。
主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	9 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	9 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】 無。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 26.			
本會編號	CMUH106-REC2-071(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	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)		
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		

【醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
一、02000003 受試者於 06Nov2019 的 Cycle 17 回診中，未收集 PK 與 ADA 血液檢體。依據國外試驗團隊之指引，因其他 Pembrolizumab 臨床試驗中，至今已收集相關臨床藥理學資訊，故建議臨床試驗團隊無須繼續收集 PK 與 ADA 檢體，並於新版計畫書中(MK3475-564-02, dated 04Sep2019) 也進行了相關修正。
二、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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 一、020000003 受試者於 06Nov2019 的 Cycle 17 回診中，未收集 PK 與 ADA 血液檢體。依據國外試驗團隊之指引而未進行檢體之採集。已修正無須採集之計畫書。
 二、通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。
 非醫事科學委員補充報告審查意見。
 主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？
 各委員：無其他意見。
 主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案不遵從嚴重度 輕微不遵從 嚴重不遵從 持續性不遵從

總投票數	<u>9</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行			<u>9</u> 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 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。			<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 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			<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行			<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行			<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為 <u> </u> 個月			<u>0</u> 票

【會議意見】 無。

序號 27.			
本會編號	CMUH106-REC2-094(VR-6)	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		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 一、受試者未依據計畫書規定檢測 LDH 以及 Direct Bilirubin 已追蹤血液檢驗結果，未影響受試者，試驗人員已重新確認試驗計畫書的規定。
 二、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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 一、臨床試驗專員於 2019 年 11 月 20 日監測訪視進行病歷資料核對時，發現受試者 #103-204 於 2019 年 9 月 30 日試驗訪視未依試驗計畫書檢測 LDH，並於 2019 年 10 月 7 日試驗訪視未依試驗計畫書檢測 Direct Bilirubin；經試驗團隊確認後，血液檢測項目闕漏應視為試驗偏差。受試者於 2019 年 10 月 14 日之血液檢測結果顯示，受試者未因此偏差而造成不良影響。此偏差並無增加受試者風險，研究團隊會增強教育訓練以避免在發生，故建議通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。
 非醫事科學委員補充報告審查意見。
 主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？
 各委員：無其他意見。
 主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案不遵從嚴重度 輕微不遵從 嚴重不遵從 持續性不遵從

總投票數	9 票	迴避審查	1 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行			9 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			0 票
<input type="checkbox"/> 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 票
<input type="checkbox"/> 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 票
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行			0 票
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行			0 票
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為___個月			0 票

【會議意見】 無。

序號 28.			
本會編號	CMUH107-REC2-096(VR-3)	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		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、受試者在醫師的評估下需退出試驗，以調整藥物劑量改善糖化血色素，但決定前，研究護理師已至 IWRS 系統取藥，致系統留有索藥記錄。但確認受試者退出後並未將藥物給予受試者，提醒試驗人員需確認受試者持續試驗後再行取藥號索取。

二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、依計畫書，V1.V2.V4.V5 發放試驗藥品；受試者 T12-T064 於 2019/6/6 返診 V5，醫師認為受試者的情況應退出試驗，調整原藥物 metformin 的劑量以控制糖化血色素，但若需調整 metformin 的劑量，受試者必須退出試驗；在此決定之前，研究護理師已於 IWRS 系統中進行藥號索取，因此造成受試者 2019/6/6 提早退出試驗，IWRS 系統中有發藥紀錄的狀況產生之試驗偏差。醫師以受試者病情狀況為優先採取適當的治療，試驗人員雖然已在 IWRS 系統中所取藥號，但未讓受試者在退出的情況下繼續服用試驗藥品，因此受試者未增加風險。

二、通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案不遵從嚴重度 輕微不遵從 嚴重不遵從 持續性不遵從

總投票數	<u> 9 </u> 票	迴避審查	<u> 0 </u> 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行			<u> 9 </u> 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			<u> 0 </u> 票
<input type="checkbox"/> 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。			<u> 0 </u> 票
<input type="checkbox"/> 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			<u> 0 </u> 票
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行			<u> 0 </u> 票
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行			<u> 0 </u> 票
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為 <u> </u> 個月			<u> 0 </u> 票

【會議意見】無。

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

序號 29.			
本會編號	CMUH107-REC2-111(VR-6)	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		
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、受試者 1353003 於 2019/9/16 至 2019/10/4 之間因嚴重不良事件” Acute kidney failure” 住院，並在出院後於 2019/10/22 回診進行 visit 14。試驗團隊於受試者回診當日 2019/10/22 已得知受試者出院，但至 2019/11/11 才通報此 SAE 追蹤報告至贊助廠商。依據計畫書，所有 SAE 都應於獲知後 24 小時內通報至贊助廠商，因此此件 SAE 並未依照規定時限通報。</p> <p>二、通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、試驗團隊延遲通報受試者 1353003 之 SAE 追蹤報告至贊助廠商，未符合計畫書規範之「所有 SAE (無論初始或是追蹤報告) 都應於獲知後 24 小時內通報至贊助廠商」之規範，故提報偏差，該偏差事件未增加受試者風險，通過。</p>			

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案不遵從嚴重度 輕微不遵從 嚴重不遵從 持續性不遵從

總投票數	9 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行			9 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			0 票
<input type="checkbox"/> 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 票
<input type="checkbox"/> 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 票
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行			0 票

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行	0 票
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為___個月	0 票

【會議意見】無。

序號 30.			
本會編號	CMUH108-REC2-034(VR-2)	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		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、受試者原訂於2019年08月13日執行Week 8返診，但因受試者個人行程不便於試驗計畫書所規定之window(±3天)內返診，故安排於08月09日(-4天)執行Week 8試驗程序。			
二、通過。			
【非醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、受試者23042004因個人因素提前返診(試驗計畫書所規定之window(±3天)內返診，原訂2019/08/13-Week 8返診，提前於08/09(-4天))。			
二、於下次返診(Week 10)確認受試者狀況，未增加受試者風險，建議通過。			

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案不遵從嚴重度 輕微不遵從 嚴重不遵從 持續性不遵從

總投票數	9 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行	9 票		
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程	0 票		
<input type="checkbox"/> 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 票		
<input type="checkbox"/> 繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，	0 票		

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

提會討論

- | | |
|--|-----|
| <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行 | 0 票 |
| <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 | 0 票 |
| <input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為____個月 | 0 票 |

【會議意見】 無。

序號 31.			
本會編號	CMUH108-REC2-067(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		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、受試者食用過期試驗藥物 10 顆(9/9 到期，9/30 食用)，藥師即刻通知 PI 並停止發藥，聯絡試驗專員確認狀況，顯示藥物在儲存於 25°C 的情況下，實際效期至 2019/11/27，故無服用過期藥物之安全上疑慮，試驗團隊已重新檢討，並新增臨床試驗用藥效期盤查表，已確保試驗用藥的安全。			
二、通過。			
【非醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、KX-ORAX-005 試驗案為每週連續三天給予口服紫杉醇(Oraxol)並合併每兩週靜脈注射一次 8mg/kg ramucirumab 之胃癌、胃食道癌治療研究。試驗藥師於 01-Oct-2019 預計進行第一次劑量的第二天(week1day2)發藥時發現，批號 3935L17 之口服太平洋紫杉醇膠囊效期僅至 09-Sep-2019，且受試者 104-203 已於 30-Sep-2019 完成了第一次劑量的第一天(week1day1)給藥，共計服用 300mg(10 顆)之已過期口服太平洋紫杉醇膠囊。經確認，批號 3935L17 之口服太平洋紫杉醇膠囊成分分析報告 (Certificate of Analysis, CoA) 顯示批號 3935L17 之口服太平洋紫杉醇膠囊製造日為 28-Nov-2017(附件二)，確認此批號藥品儲存於 25°C 的條件下實際效期至 27-Nov-2019(藥品製造日後的 24 個月)，故無服用過期藥物之安全上疑慮(附件三)。批號 3935L17 之口服太平洋紫杉醇膠囊實際有效期為 27-Nov-2019，故確認無服用過期藥物之安全上疑慮。臨床試驗監測專員於 2019 年 10 月 2 日完成臨床試驗藥師之藥品管理及 GCP 之再訓練(re-training)。			
二、通過。			
【會議討論】			

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案不遵從嚴重度 輕微不遵從 嚴重不遵從 持續性不遵從

總投票數	<u> 9 </u> 票	迴避審查	<u> 0 </u> 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行	<u> 9 </u> 票		
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程	<u> 0 </u> 票		
<input type="checkbox"/> 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。	<u> 0 </u> 票		
<input type="checkbox"/> 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	<u> 0 </u> 票		
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行	<u> 0 </u> 票		
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行	<u> 0 </u> 票		
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為 <u> </u> 個月	<u> 0 </u> 票		

【會議意見】 無。

【結案報告】

序號	32.		
本會編號	CMUH104-REC2-147(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性		
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		

【醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、預計收 10 人，完成 9 人。院內無 SAE。試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序。檢附清單、結案報告摘要，完整報告你分析後送本會備查，同意結案。

【非醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

一、篩選 14 人，納入並完成 9 人，院內無 SAE，資料檢附適當，通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	9 票	迴避審查	0 票
■ 通過	9 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】 無。

序號 33.			
本會編號	CMUH105-REC2-124(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學研究所李金鈴副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	老化對知覺組織的影響：從整體限制中解脫		
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		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、預計收案 180 人，篩選 245 人，納入 245 人，完成 245 人，無 SAE。研究已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序。			
二、通過。			
【非醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、本院預收 180 人，篩選 245 人，納入 245 人，完成 245 人，無 SAE，並提出結案報告。原預計於院外(台灣大學)收案 180 人，但後期台灣大學無助理可收案，改由本校收案，合計仍在原申請人數 360 人範圍內。			
二、通過。			

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

【計票及決議】

總投票數	9	票	迴避審查	0	票
■ 通過	9	票	□ 修正後再審	0	票
□ 修正後通過	0	票	□ 不通過	0	票

【會議意見】 無。

陸、 會議決議

- 一、 通過 17 件、修正後通過 10 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、 計畫繼續進行 6 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 9 件、持續試驗案 15 件，共 24 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 C2-151	新案	血液腫瘤科蔡明宏 主治醫師	自籌	Uracil-Tegafur 化學治療用於三陰性乳癌治療效果之回溯型世代研究	108/12/11 至 109/12/10
2.	CMUH108-RE C2-152	新案	風濕免疫科邱瑩明 主治醫師	自籌	Abatacept 對類風溼性關節炎病人的同型半胱氨酸和脂肪因子的影響	108/12/22 至 109/12/21
3.	CMUH108-RE C2-154	新案	護理學系王小喬 助理教授	校內專題研究計畫	線上教學合併症狀導向式教學對於護生臨床中醫護理實踐之成效	108/11/28 至 109/11/27
4.	CMUH108-RE C2-157	新案	護理部梁惠雯 副護理長	個人研究計畫	資源運用與照顧負荷對肝癌病人照顧者生活品質之影響	108/12/08 至 109/12/07
5.	CMUH108-RE C2-159	新案	醫務管理學系碩士班楊文惠 副教授	指導學生論文計畫	以構思理論探討更年期前後期婦女骨質疏鬆預防保健行為之影響因素	108/12/03 至 109/12/02
6.	CMUH108-RE C2-163	新案	家庭醫學科劉秋松	院內專題研究計畫	社區高齡者之高敏感性 C-反應蛋白與脈波傳導速率之聯合效應對於全死因和心血管疾病死	108/11/30 至 109/11/29

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
			主治醫師		因之間的相關性探討：七年回溯性世代研究	
7.	CMUH108-RE C2-166	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、第3期試驗，在罹患原發性骨髓纖維化(PMF)、真性紅血球增多症(PV)後骨髓纖維化或原發性血小板增多症(ET)後骨髓纖維化且有症狀、貧血，並曾接受 JAK 抑制劑療法治療的受試者中，評估 Momelotinib (MMB) 相較於 Danazol (DAN) 的活性	108/12/16 至 109/12/15
8.	CMUH108-RE C2-167	新案	內科部林詩怡主治醫師	科技部計畫	回溯性分析慢性腎臟疾病與透析病人之健保資料庫及中國醫大附醫院內資料庫「與臨床」資料和疾病、「相關檢查檢驗」、「相關手術及藥物」及「病患結果預後」	108/12/17 至 109/12/16
9.	CMUH108-RE C2-175	新案	醫務管理學系暨碩士班梁文敏教授	院內專題研究計畫	臺灣全民健保與人體生物資料庫大數據研究計畫	108/12/23 至 109/12/22
10.	CMUH102-RE C2-134(CR-6)	持續試驗案	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	108/12/11 至 109/12/30
11.	CMUH105-RE C2-015(CR-4)	持續試驗案	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	108/12/10 至 110/01/25
12.	CMUH105-RE C2-111(CR-3)	持續試驗案	3D 列印醫療研發中心陳怡文副主任	科技部計畫	應用三維電路列印及結構列印技術開發具監測功能之義肢套筒	108/12/16 至 110/01/22
13.	CMUH105-RE C2-144(CR-3)	持續試驗案	醫學影像部林維卿主治醫師	自籌	建構一套在磁振造影影像上偵測及診斷臨床上有意義之攝護腺癌的電腦輔助系統與評估術後腫瘤轉移與復發的軟體	108/12/10 至 110/01/12

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
14.	CMUH106-RE C2-100(CR-5)	持續試驗案	神經外科 部李漢忠 主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、第 2 期試驗，以 DSP-7888 乳劑併用 Bevacizumab 相較於單獨使用 Bevacizumab，對象為接受初步治療後膠質母細胞瘤復發或惡化的病患	108/12/18 至 109/07/27
15.	CMUH106-RE C2-160(CR-4)	持續試驗案	小兒感染 科黃高彬 主治醫師	廠商合作計畫	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型(EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗	108/11/27 至 110/01/20
16.	CMUH106-RE C2-167(CR-2)	持續試驗案	骨科蔡俊 灝主治醫 師	科技部 計畫	以 miRNA 為基礎從中醫藥篩選及開發治療關節炎藥物	108/12/14 至 110/01/17
17.	CMUH106-RE C2-168(CR-2)	持續試驗案	神經部陳 睿正主治 醫師	自籌	電生理與擴散核磁共振幫助磁振導引聚焦超音波治療自發性顫抖	108/12/11 至 110/01/22
18.	CMUH107-RE C2-004(CR-2)	持續試驗案	醫務管理 學系暨碩 士班黃光 華副教授	科技部 計畫	台灣 B 型肝炎及 C 型肝炎病患之危險因子與非何杰金氏淋巴瘤之相關性研究	108/12/20 至 110/01/10
19.	CMUH107-RE C2-167(CR-1)	持續試驗案	新生兒科 林鴻志主 治醫師	自籌	應用人工智能判讀超音波	108/12/23 至 109/12/21
20.	CMUH107-RE C2-176(CR-2)	持續試驗案	風濕免疫 科藍忠亮 主治醫師	廠商合作計畫	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	108/11/27 至 110/01/07
21.	CMUH107-RE C2-183(CR-1)	持續試驗案	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	108/12/11 至 110/01/17
22.	CMUH108-RE C2-015(CR-1)	持續試驗案	新藥開發 研究所許 凱文助理 教授	科技部 計畫	探討 LncRNA-MAHAC 之 Am 甲基化修飾 (2'-O-methyladenosine, Am) 於缺氧環境下誘發腫瘤惡性轉化所扮演的角色及其分子機轉	108/11/27 至 110/01/19
23.	CMUH108-RE	持續	新藥開發	科技部	探討 METTL4 甲基酶與 DNA	108/12/16

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
	C2-016(CR-1)	試驗案	研究所吳國瑞講座教授	計畫	6mA 甲基化造成缺氧誘發癌症轉移及惡化的分子機制	至 110/01/19
24.	CMUH108-RE C2-088(CR-1)	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 54 週治療、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑和活性藥物對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性	108/12/11 至 109/07/05

二、修正案 18 件、撤案 5 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.	DMR099-IRB-033(AR-5)	修正案	小兒感染科林曉娟主治醫師	自籌	台灣兒科病人細菌性肺炎之前瞻性、全國性研究	108/12/23
2.	CMUH103-RE C2-033(AR-6)	修正案	小兒神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放、長期延伸的試驗，針對患有局部發作型癲癇之小兒受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性	108/12/23
3.	CMUH104-RE C2-047(AR-7)	修正案	小兒神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組設計的試驗，針對年滿 1 個月但未滿 4 歲患有局部發作型癲癇之受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性	108/12/24
4.	CMUH105-RE C2-084(AR-9)	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 III 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	108/11/27
5.	CMUH105-RE C2-096(AR-4)	修正案	中國醫藥大學兒童醫院兒童	院內專題研究計畫	一種三合一的益生菌補充劑對肥胖/過重兒童的體重控制的效果	108/12/23

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
			腸胃科陳安琪主治醫師			
6.	CMUH105-RE C2-143(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者	108/12/03
7.	CMUH106-RE C2-036(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	FLT3/ITD 急性骨髓性白血病(AML)病患在異體移植後投予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib 作為維持療法的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗	108/12/22
8.	CMUH106-RE C2-160(AR-5)	修正案	小兒感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型(EV71)疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗	108/12/12
9.	CMUH107-RE C2-014(AR-1)	修正案	中西醫結合研究所廖文伶助理教授	科技部計畫	探討基因對於脂締素與糖尿病視網膜病變危險性的影響	108/12/19
10.	CMUH107-RE C2-111(AR-4)	修正案	眼科部林純如主治醫師	廠商合作計畫	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)	108/12/03
11.	CMUH108-RE C2-002(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病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗	108/12/23
12.	CMUH108-RE C2-010(AR-3)	修正	血液腫瘤科白禮源	廠商合作計畫	一項比較 Ponatinib 與 Imatinib 併用減低劑量化學治	108/12/16

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
		案	主治醫師		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	
13.	CMUH108-RE C2-014(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	108/12/10
14.	CMUH108-RE C2-034(AR-7)	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	108/12/10
15.	CMUH108-RE C2-041(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	108/12/11
16.	CMUH108-RE C2-051(AR-2)	修正案	檢驗醫學部張建國主治醫師	自籌	探討高尿酸及痛風對 RNA 剪接及 RNA 修飾的影響及其臨床意義	108/11/29
17.	CMUH108-RE C2-071(AR-2)	修正案	內科部胸腔暨重症系林裕超主治醫師	廠商合作計畫	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	108/12/03
18.	CMUH108-RE C2-078(AR-1)	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	108/12/11
19.	CMUH104-RE	撤案	腹膜透析室王怡寬	自籌	非轉譯核糖核酸與核糖核酸結合蛋白調節蝕骨細胞分化之探	108/12/11

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
	C2-101(撤)		主治醫師		討	
20.	CMUH106-RE C2-011(撤)	撤案	中醫部陳志昇主治醫師	院內專題研究計畫	針灸抑制發炎反應緩解近視的發展	108/12/11
21.	CMUH107-RE C2-084(撤)	撤案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	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	108/12/11
22.	CMUH107-RE C2-086(撤)	撤案	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)	108/12/11
23.	CMUH107-RE C2-155(撤)	撤案	藥學院林香汶副教授	科技部計畫	以比較效果研究探討 metformin 及其他口服降血糖藥物和腸道微生物群的相互作用及結果	108/12/03

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險

序號	1.		
本會編號	DMR101-IRB2-271(SAE-33)	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		

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

	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	Cerebral infarction; Paralysis; Motor dysfunction; Paresis						
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 NTW2018TW075380; CIOMS 識別號 PHHY2018TW074527)	2017/11/2	2019/11/6	follow up 2	2019/12/23	非預期	可能相關 (possible)	F 需作處置以防永久性傷害
<p>【醫事科學委員初審意見】 一、受試者於試驗過程發生 cerebral infarction，必為追蹤報告。PI 判斷為非預期/可能相關，目前症狀緩解，不影響試驗進行。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】 一、廠商檢視資訊後將 AE 修正為 SUSAR，不影響計畫進行。本次為第二次追蹤，更新不良事件治療之資訊，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

序號 2.							
本會編號	DMR101-IRB2-271(SAE-34)			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	Upper respiratory tract infection						
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

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

07-011 (ADR 識別號 NTW2019TW173 163)	2018/12/24	2019/11/6	initial	2019/12/23	非預期	可能相關 (possible)	F 需作處置以防永久性傷害
---	------------	-----------	---------	------------	-----	--------------------	---------------

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者於試驗期間因上呼吸道感染而提報 SAE，PI 判定非預期與試驗可能相關，追蹤症狀已解除，不影響試驗進行。

【非醫事科學委員初審意見】

一、廠商內部檢視後將非嚴重不良事件 (non-serious AE) upgrade 為 SUSAR，症狀已解除，不影響研究計畫進行，通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 3.							
本會編號	CMUH106-REC2-051(SAE-5)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	一般內科及心臟血管系白培英主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項關於靜脈栓塞之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-VTE-KOR-TWN)						
事件或問題名稱	Death due to Malignancies						
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
1627-0016	2018/12/15	2019/7/26	initial	2019/11/20	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡
【醫事科學委員初審意見】							
一、本試驗為觀察性研究，因監測到受試者死亡，因此通報 SAE，死亡原因與疾病惡化有關（腸阻塞），與試驗不相關。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、受試者於 12/15/2018 死亡，然因該試驗為觀察性試驗，故該死亡與試驗不相關，與疾病進程有關。							

【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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

序號 4.							
本會編號	CMUH106-REC2-051(SAE-6)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	一般內科及心臟血管系白培英主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項關於靜脈栓塞之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-VTE-KOR-TWN)						
事件或問題名稱	respiratory failure and asystole						
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
1627-0018	2019/5/18	2019/8/7	initial	2019/11/20	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡
<p>【醫事科學委員初審意見】 一、本試驗為觀察性研究，無介入性措施，因訪視期間發現受試者死亡，因此通報，與試驗不相關。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】 一、受試者(1627-0018)於 2019/5/18 死亡，因試驗係觀察性試驗，故該 SAE 與試驗不相關。</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

序號 5.							
本會編號	CMUH106-REC2-101(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	分子醫學中心王紹椿研究員			計畫經費來源	衛福部計畫		
計畫名稱	探討人類核糖核酸酶 5 作為血清生物標記以預測 EGFR 標靶治療(酪氨酸激酶抑制劑與單株抗體)針對大腸直腸癌之療效						
事件或問題名稱	受試者死亡						
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
012	2019/10/18	2019/10/23	initial	2019/11/8	非預期	不相關	A 死亡
<p>【醫事科學委員初審意見】 一、受試者於 9/29 入急診後於加護病房接受照護,持續追蹤病人動向,發現病人於 10/18</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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

在加護病房過世。與研究不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者於(012)在 9/29 入急診後於 10/18 過世，因該試驗係觀察性研究，故該死亡事件評估為非預期，不相關。

【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

序號 6.							
本會編號	CMUH106-REC2-121(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	PARACHUTE: Pazopanib 治療各種狀況晚期腎細胞癌患者之臨床療效及安全性實務評估；一項前瞻性、非介入性、觀察性研究						
事件或問題名稱	死亡						
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
1144002	2019/1/30	2019/2/13	initial	2019/12/10	預期	不相關	A 死亡
【醫事科學委員初審意見】							
一、無，通過。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、研究參與者自行停藥 7 個月後死於敗血症，與試驗應不相關，建議通過。							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 7.							
本會編號	CMUH107-REC2-060(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師			計畫經費來源	國衛院計畫		
計畫名稱	使用 S-1、Leucovorin、Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)或 Gemcitabine 和 Cisplatin (GC)作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗						
事件或問題名稱	Sudden death						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

T3217-401-018	2019/10/31	2019/11/1	initial	2019/12/13	非預期	不太可能相關 (unlikely)	A
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、The patient with cholangiocarcinoma, received cycle 1 gemcitabine and cisplatin on 10/28/2019. According to the statement of her son, the patient was found breathless at home in the morning. She was sent to CHENG CHING HOSPITAL by ambulance on 10/31/2019, but no vital sign note there. 非預期，可能不相關。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、為不太相關之非預期事件，故同意核備存查。</p> <p>【藥事專家委員初審意見】</p> <p>一、The patient with cholangiocarcinoma, received cycle 1 gemcitabine and cisplatin on 10/28/2019. 10/31/2019 Sudden death; 無法判定與藥物相關。</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

序號 8.							
本會編號	CMUH107-REC2-141(SAE-3)			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	2019/10/24	follow up 1	2019/11/15	非預期	不相關	B, D, F
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、Summary of follow-up information received by AstraZeneca/MedImmune on 24-Oct-2019: Reporter causality was added. Action taken of the suspect gemcitabine was updated from not applicable to temporary stop. This is a Downgraded SUSAR report.</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、該 SAE 原在初始報告評估為不相關，該事件持續中，並在追蹤報告參考其他資料更改為暫時停止，通過。</p> <p>【藥事專家委員初審意見】</p> <p>一、DURVALUMAB, CISPLATIN, GEMCITABINE 自 2019/03/21-2019/05/24 使用，</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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury) 發生於 2019/9/23 故與藥物不太可能相關。

【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

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7)

1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability
5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)

評估：(代碼 A-D)

A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH106-REC2-071	2019/8/23	1908KOR011444	Followup 8	#1) MK-3475 Study	Immune-related pneumonitis [Immune-mediated pneumonitis] Immune-related hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	2.3	A
2.	CMUH106-REC2-071	2019/8/23	1908KOR011444	Followup 9	#1) MK-3475 Study	Immune-related pneumonitis [Immune-mediated pneumonitis] Immune-related hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	2.3	A
3.	CMUH106-REC2-071	2019/8/18	1908GBR007770	Followup 3	#1) MK-3475 Study	collapse (unconscious) [Loss of consciousness]	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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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.	CMUH106-REC2-071	2019/8/23	1908KOR011444	Followup 10	#1) MK-3475 Study	Immune-related pneumonitis [Immune-mediated pneumonitis] Immune-related hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	2.3	A
5.	CMUH106-REC2-071	2019/8/23	1908KOR011444	Followup 11	#1) MK-3475 Study	Immune-related pneumonitis [Immune-mediated pneumonitis] Immune-related hepatitis [Immune-mediated hepatitis]	2.3	A
6.	CMUH106-REC2-071	2017/12/4	1712AUS002876	Followup 25	#1) MK-3475 Study	Acute renal injury [Acute kidney injury]	2.3	A
7.	CMUH106-REC2-071	2017/12/4	1712AUS002876	Followup 26	#1) MK-3475 Study	Acute renal injury [Acute kidney injury]	2.3	A
8.	CMUH108-REC2-060	2019/10/3	1910RUS005881	Initial	#1) MK-7339 Study #2) PEMBROLIZU MAB #3) carboplatin #4) paclitaxel	Pneumonia	1,3	A
9.	CMUH108-REC2-060	2019/10/3	1910RUS005881	Followup 1	#1) MK-7339 Study #2) PEMBROLIZU MAB #3) carboplatin #4) paclitaxel	Pneumonia	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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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.	CMUH108-REC2-060	2019/10/3	1910RUS005881	Followup 2	#1) MK-7339 Study #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia	1,3	A
11.	CMUH108-REC2-060	2019/10/3	1910RUS005881	Followup 3	#1) MK-7339 Study #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia	1,3	A
12.	CMUH108-REC2-060	2019/10/3	1910RUS005881	Followup 4	#1) MK-7339 Study #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia	1,3	A
13.	CMUH108-REC2-060	2019/10/3	1910RUS005881	Followup 5	#1) MK-7339 Study #2) PEMBROLIZU MAB	Pneumonia	1,3	A
14.	CMUH108-REC2-060	2019/10/3	1910RUS005881	Followup 6	#1) MK-7339 Study	Pneumonia	1,3	A
15.	CMUH108-REC2-060	2019/10/3	1910RUS005881	Followup 7	#1) MK-7339 Study	Pneumonia	1,3	A
16.	CMUH108-REC2-060	2019/10/3	1910RUS005881	Followup 8	#1) MK-7339 Study	Pneumonia	1,3	A
17.	CMUH108-REC2-060	2019/10/3	1910RUS005881	Followup 9	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Pneumonia	1,3	A
18.	CMUH108-REC2-060	2019/10/3	1910RUS005881	Followup 10	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Pneumonia	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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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-REC2-096	2017/10/28	1711CAN000138	Followup 15	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Diverticulitis Diverticulitis Febrile neutropenia	2,3	A
20.	CMUH106-REC2-096	2017/10/28	1711CAN000138	Followup 16	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Febrile neutropenia Diverticulitis Diverticulitis	2,3	A
21.	CMUH106-REC2-096	2018/9/17	1809JPN008225	Followup 17	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Hypoxia Pneumonitis	1,2,3	A
22.	CMUH106-REC2-096	2018/3/16	1803ESP007879	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Thrombocytopenia Febrile neutropenia	2,3	A
23.	CMUH106-REC2-096	2018/1/11	1801FRA005861	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Anaemia Urinary tract infection Pneumothorax	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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH106-REC2-096	2017/11/13	1711RUS007159	Followup 19	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	Respiratory failure Pneumothorax Pneumonia Deep vein thrombosis Pulmonary embolism	1,2,3	A
25.	CMUH106-REC2-096	2017/10/25	1710RUS013838	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	Superior vena cava syndrome Paraneoplastic pneumonia Pneumonia Asthenia Febrile neutropenia	2,3	A
26.	CMUH108-REC2-059	2019/10/21	1910TUR014946	Followup 2	#1) PEMBROLIZUMAB #2) PEMETREXED	Pneumonia Femur fracture	2,3	A
27.	CMUH108-REC2-059	2019/10/14	1910POL017051	Initial	#1) PEMBROLIZUMAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Fatigue	1,3	A
28.	CMUH108-REC2-059	2019/10/21	1910TUR014946	Followup 3	#1) PEMBROLIZUMAB #2) PEMETREXED	Pneumonia Femur fracture	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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
29.	CMUH108-REC2-059	2019/10/14	1910POL017051	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Fatigue	1,3	A
30.	CMUH108-REC2-059	2019/10/14	1910POL017051	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Fatigue	1,3	A
31.	CMUH108-REC2-059	2019/10/21	1910TUR014946	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Pneumonia Femur fracture	2,3	A
32.	CMUH108-REC2-059	2019/10/14	1910POL017051	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Fatigue	1,3	A
33.	CMUH108-REC2-059	2019/10/21	1910TUR014946	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Pneumonia Femur fracture	2,3	A
34.	CMUH108-REC2-059	2019/10/14	1910POL017051	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Fatigue	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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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.	CMUH107-REC2-086	2019/11/8	1911CHN004826	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Death	1	A
36.	CMUH107-REC2-086	2019/8/23	1908CHN010365	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Cerebral infarction	2.3	A
37.	CMUH107-REC2-086	2019/8/23	1908CHN010365	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Cerebral infarction	2.3	A
38.	CMUH107-REC2-086	2019/11/8	1911CHN004826	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
39.	CMUH107-REC2-086	2019/11/8	1911CHN004826	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Pneumonia	1	A
40.	CMUH107-REC2-086	2019/8/23	1908CHN010365	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Cerebral infarction	2.3	A
41.	CMUH107-REC2-086	2019/8/28	1909KOR000849	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Asthenia	1.3	A
42.	CMUH107-REC2-086	2019/8/23	1908CHN010365	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Cerebral infarction	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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
43.	CMUH107-REC2-086	2019/8/28	1909KOR000849	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Asthenia	1.3	A
44.	CMUH107-REC2-086	2018/11/2	1811ISR003416	Followup 16	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN #4) fentanyl	Malignant neoplasm progression Bacteraemia Vomiting Fatigue	1.3	A
45.	CMUH106-REC2-001	2018/8/12	CN-JNJFOC-20180815589(4)	follow up 4	Daratumumab	FEBRILE NEUTROPENIA	2、3	A
46.	CMUH106-REC2-087	2019/11/21	20191133802(0)	initial	Niraparib	1.Sepsis	2,3,4	A
47.	CMUH106-REC2-087	2019/11/21	20191133802(1)	follow up 1	Niraparib	1.Sepsis	2,3,4	A
48.	CMUH106-REC2-087	2019/4/26	20190501723(4)	follow up 4	Niraparib	1.SEPSIS 2.NEUTROPENIA 3.MUCOSITIS 4.THROMBOCYTOPENIA A 5.DECREASED WHITE BLOOD CELL	1,3,7	A
49.	CMUH105-REC2-132	2019/8/10	ONO-2019-017134 (BMS-2019-080130)	INI	Nivolumab vs Placebo	Sepsis	2,3,7	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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
50.	CMUH105-REC2-132	2019/8/10	ONO-2019-017134 (BMS-2019-080130)	FU1	Nivolumab vs Placebo	Sepsis	2,3,7	A
51.	CMUH105-REC2-132	2019/3/23	ONO-2019-006368 (BMS-2019-029708)	FU1	Nivolumab vs Placebo	Immunomediated guillain barre syndrome	2,3,7	A
52.	CMUH105-REC2-132	2019/8/10	ONO-2019-017134 (BMS-2019-080130)	FU2	Nivolumab vs Placebo	Sepsis, Enteritis	2,3,7	A
53.	CMUH105-REC2-132	2019/7/29	ONO-2019-016560 (BMS-2019-075971)	INI	Nivolumab vs Placebo	Mediastinitis	2,7	A
54.	CMUH108-REC2-059	2019/10/21	1910TUR014946	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Pneumonia Femur fracture	2,3	A
55.	CMUH108-REC2-059	2019/10/21	1910TUR014946	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Pneumonia Femur fracture	2,3	A
56.	CMUH108-REC2-059	2019/10/21	1910TUR014946	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Pneumonia Femur fracture	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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
57.	CMUH108-REC2-059	2019/11/19	1912AUT001532	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Death	1	A
58.	CMUH108-REC2-059	2019/11/19	1912AUT001532	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Death	1	A
59.	CMUH108-REC2-059	2019/10/21	1910TUR014946	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Femur fracture Pneumonia	1,2,3	A
60.	CMUH108-REC2-059	2019/10/21	1910TUR014946	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Femur fracture Pneumonia	1,2,3	A
61.	CMUH108-REC2-059	2019/10/21	1910TUR014946	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Femur fracture Pneumonia	1,2,3	A
62.	CMUH108-REC2-059	2019/12/2	1912UKR001331	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Brain oedema White blood cell count decreased Thrombocytopenia Ischaemic stroke	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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
63.	CMUH108-REC2-059	2019/10/21	1910TUR014946	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Femur fracture Pneumonia	1,2,3	A
64.	CMUH108-REC2-059	2019/12/2	1912UKR001331	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Brain oedema White blood cell count decreased Thrombocytopenia Ischaemic stroke	1,3	A
65.	CMUH104-REC2-139	2019/9/14	ONO-2019-019826	Follow up 1	Nivolumab and Docetaxel	Other Serious Criteria: medically important condition; Interstitial pneumonia; Diverticulitis	1,3,7: Medically important	A
66.	CMUH104-REC2-139	2019/9/14	ONO-2019-019826	Follow up 2	Nivolumab and Docetaxel	Other Serious Criteria: medically important condition; Interstitial pneumonia; Diverticulitis	1,3,7: Medically important	A
67.	CMUH104-REC2-139	2019/9/14	ONO-2019-019826	Follow up 3	Nivolumab and Docetaxel	Other Serious Criteria: medically important condition; Interstitial pneumonia; Diverticulitis	1,3,7: Medically important	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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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-REC2-130	鄭庚申	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BMS-986165 *安全性報告期間：108年01月25日至108年09月22日
2.	CMUH105-REC2-091	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AVELUMAB(MSB0010718C) *安全性報告期間： 2019年03月23日至2019年09月22日
3.	CMUH107-REC2-086	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.:1910TWN009550 (F4) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
4.	CMUH 102-REC2-068	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LDK378 *安全性報告期間：108年04月01日至108年09月30日
5.	CMUH107-REC2-142	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Irinotecan Liposome Injection *安全性報告期間：2018年10月23日至2019年04月22日
6.	CMUH104-REC2-102	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipilimumab *安全性報告期間：108年04月04日至108年10月01日
7.	CMUH106-REC2-132	夏德椿	【其他】 *內容：檢送發生於國內他院之藥品不良反應報告1件備查 -CIOMS MFR CONTROL NO.: 1805TWN004575(report type :F20)
8.	CMUH106-REC2-071	張兆祥	【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
9.	CMUH107-REC2-153	夏德椿	【其他】 *內容：Cohort 2 safety review meeting (SRM)之會議記錄 *日期：2019年10月29日
10.	CMUH108-REC2-040	黃志平	【其他】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*內容：檢附本案個案報告表供研究倫理委員會備查。 個案報告表版本：Taiwan Case Report Form Version Rev.A (PN08213)，依照計畫書 Rev.B 設計。 個案報告表版本：Case Report Form Version Rev.A (PN09014)，依照計畫書 Rev.C 設計。
11.	CMUH107-REC2-111	林純如	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brolucizumab (RTH258) *安全性報告期間：2019 年 04 月 01 日 至 2019 年 09 月 30 日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2019 年 10 月 10 日
12.	CMUH106-REC2-096	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1806TWN008680 (FU6) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
13.	CMUH108-REC2-002	葉士芃	【定期安全性報告】 - SUSAR LL *試驗藥物名稱：Melflufen *安全性報告期間：107 年 08 月 07 日 至 108 年 02 月 06 日 【定期安全性報告】 - SUSAR LL *試驗藥物名稱：Melflufen *安全性報告期間：108 年 02 月 07 日 至 108 年 08 月 06 日 【定期安全性報告】 - DSUR *試驗藥物名稱：Melflufen *安全性報告期間：107 年 02 月 07 日 至 108 年 02 月 06 日 【DSMB 決議通知】 - DMC recommendation *決議信件日期：108 年 04 月 12 日 【DSMB 決議通知】 - DMC recommendation *決議信件日期：108 年 09 月 02 日
14.	CMUH104-REC2-114	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AZACITIDINE ORAL (CC-486) *安全性報告期間：104 年 05 月 19 日 至 108 年 05 月 18 日
15.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI4736 *安全性報告期間：108 年 7 月 13 日 至 108 年 10 月 12 日
16.	CMUH105-REC2-074	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2018 年 11 月 18 日 至 2019 年 05 月 17 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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
17.	CMUH108-REC2-134	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK3475</p> <p>*安全性報告期間：2019年03月04日至2019年09月03日</p> <p>*安全性報告勘誤文件期間：2018年12月04日至2019年03月03日</p>
18.	CMUH107-REC2-141	張兆祥	<p>定期性安全報告</p> <p>MEDI4736_Periodic Safety Line Listing_</p> <p>2019年01月13日至2019年07月12日</p>
19.	CMUH104-REC2-139	林振源	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2019年12月2日</p>
20.	DMR98-IRB-219	白禮源	<p>【其他】</p> <p>*內容：因本試驗繳交結案報告時諾華正在進行資料分析，完整研究結果報告於近日釋出，故繳交完整的研究結果至貴會核備。</p>
21.	CMUH107-REC2-069	白禮源	<p>通報年度定期安全性報告。</p> <p>DSUR Endo-TAG 1 No. 5</p> <p>報告期間 04Feb18-03Feb19</p>
22.	DMR101-IRB2-271	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Nilotinib (Tasigna)</p> <p>*安全性報告期間：108年09月01日至108年11月25日</p>
23.	CMUH105-REC2-132	林振源	<p>【其他】</p> <p>*內容：</p> <p>SUSAR CIOMS (ONO-2019-013839 (BMS-2019-062906) FU1)</p> <p>SUSAR CIOMS (ONO-2019-013839 (BMS-2019-062906) FU2)</p> <p>SUSAR CIOMS (ONO-2019-009587 (BMS-2019-043668) FU1)</p> <p>SUSAR CIOMS (ONO-2019-019579 (BMS-2019-089774) INI)</p> <p>SUSAR CIOMS (ONO-2019-009587 (BMS-2019-043668) FU2)</p>
24.	CMUH108-REC2-059	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK7339</p> <p>*安全性報告期間：2018年12月16日至2019年06月15日</p>
25.	CMUH105-REC2-029	黃春明	<p>Periodic safety report</p> <ul style="list-style-type: none"> •CERTOLIZUMAB PEGOL SIX MONTHLY REPORTFROM 07 MAR 2018 TO 06 SEP 2018 •CERTOLIZUMAB PEGOL SIX MONTHLY REPORTFROM 07 SEP 2018 TO 06 MAR 2019 •CERTOLIZUMAB PEGOL SIX MONTHLY REPORT FROM 07 MAR 2019 TO 06 SEP 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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
26.	CMUH105-REC2-132	林振源	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2018 年 11 月 29 日</p> <p>*決議信件日期：2019 年 11 月 15 日</p>
27.	CMUH106-REC2-099	張兆祥	<p>【定期安全性報告-SUSAR LL】</p> <p>*試驗藥物名稱：Lenvatinib</p> <p>*安全性報告期間：2019 年 02 月 13 日 至 2019 年 08 月 12 日</p>
28.	CMUH104-REC2-150	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：107 年 03 月 01 日 至 107 年 08 月 30 日</p> <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：107 年 08 月 31 日 至 108 年 02 月 28 日</p> <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：108 年 03 月 01 日 至 108 年 08 月 30 日</p>
29.	CMUH107-REC2-153	夏德椿	<p>【其他】</p> <p>*內容：定期性安全報告 Periodic SUSAR Line Listing</p> <p>*安全性報告期間：2019 年 04 月 28 日到 2019 年 10 月 27 日</p>
30.	CMUH104-REC2-139	林振源	<p>【其他】</p> <p>*內容：國外 CIOMS case, ONO-2019-019826 (BMS-2019-092019)_Initial</p>

【決議】 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案：無。

壹拾壹、目前審查中研究案數量統計

類別	研究案(件)
本次審查會議	80
待排入會議	31
總計	111

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

壹拾貳、報告事項

一、近期倫理相關課程資訊。

課程日期	星期	時間	課程名稱	主辦單位	課程地點	認證時數	報名費
2020/1/18	六	08:30-16:30	人體試驗研究倫理講習班	財團法人醫學研究倫理基金會、臺北榮民總醫院	臺北榮民總醫院致德樓一樓第二會議室	6+2	\$1,000

壹拾參、臨時動議：無。

壹拾肆、散會（20 時 25 分）