

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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零九年一月二十二日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：李育臣委員、黃文良委員、曾雅玲委員、汪承偉委員

洪錦墩委員、曾慶崇委員、陳佩君委員、陳秋專委員、陳文儀委員

請假委員：邱昌芳副主任委員

秘書處人員：徐念慈、黃聖芬

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 2 件、修正案 3 件、持續試驗案 8 件、試驗暫停案 1 件、試驗偏差案 12 件、試驗終止案 0 件、結案 6 件，共 32 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH108-REC2-176	送審文件類型	新案
計畫主持人	家醫部林志學主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	門診整合照護計畫之多重慢性病人監測指標追蹤與評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC2-186	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學系陳世殷副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	表觀基因體調控與誘發糖尿病併發症之相關性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 3.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(AR-15)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 4.			
本會編號	CMUH108-REC2-088(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC2-105(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科林精湛主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用細胞內鉑金含量預測泌尿上皮癌患者接受前導性化療之療效		
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 6.			
本會編號	CMUH105-REC2-106(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	國際代謝形體醫學中心黃致錕主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	減重手術對進食行為、憂鬱、發炎及腸道微生物的影響：動物實驗與臨床醫學實證		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC2-171(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以神經生理模式探尋巴金森病與多重性神經系統萎縮症步態凍僵之神經生理源頭及以經顱直流電刺激調控其步態凍僵的可行性		
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。

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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC2-015(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較抗 PD-1 抗體 Tislelizumab (BGB-A317)相較於化療用於晚期無法切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第 3 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC2-033(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有可切除之第 II 期、第 IIIA 期及可切除之第 IIIB(T3-4N2)期非小細胞肺癌(NSCLC)的受試者，評估鉑雙藥化療+/-Pembrolizumab (MK-3475)作為前導性/輔助性療法的第 III 期、隨機分配、雙盲試驗 (KEYNOTE-671)		
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 10.			
本會編號	CMUH107-REC2-096(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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、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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH108-REC2-014(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	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的抗腫瘤活性和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH108-REC2-034(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 用於患有中度至重度異位性皮膚炎成人受試者的安全性及療效之第 3b 期、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH108-REC2-123(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 SAR439859 相較於醫師選定之內分泌單一療法的開放性、隨機分配、第 2 期試驗，對象為停經前及停經後的雌激素受體陽性、人類表皮生長因子 2 (HER2)陰性且先前曾曝露於荷爾蒙療法的局部晚期或轉移性乳癌患者		
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		

【計票及決議】

109 年 01 月 22 日

第 5 頁，共 33 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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗暫停案】

序號 14.			
本會編號	CMUH107-REC2-072(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服癌症用藥 T-1101 (Tosylate) 對於晚期難治癒之實體腫瘤患者延伸試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請邱昌芳 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC2-091(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮癌，完成第一線含鉑化學治療後無疾病惡化之患者，比較接受維持性治療 Avelumab (MSB0010718C) 合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 16.			
本會編號	CMUH105-REC2-091(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮癌，完成第一線含鉑化學治療後無疾病惡化之患者，比較接受維持性治療 Avelumab (MSB0010718C) 合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 17.			
本會編號	CMUH105-REC2-091(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮癌，完成第一線含鉑化學治療後無疾病惡化之患者，比較接受維持性治療 Avelumab (MSB0010718C) 合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC2-015(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較抗 PD-1 抗體 Tislelizumab (BGB-A317)相較於化療用於晚期無法切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第3期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 19.			
本會編號	CMUH107-REC2-069(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	隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 相較於單獨使用 gemcitabine 作為局部末期胰臟癌及/或轉移性胰臟癌之 FOLFIRINOX 治療失敗後之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 20.			
本會編號	CMUH107-REC2-069(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 相較於單獨使用 gemcitabine 作為局部末期胰臟癌及/或轉移性胰臟癌之 FOLFIRINOX 治療失敗後之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行，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。

序號 21.			
本會編號	CMUH107-REC2-091(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MIRACLE (對 Methotrexate 治療反應不佳的類風濕性關節炎患者，接受 Adalimumab 併用低劑量 Methotrexate 治療) 研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC2-151(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、隨機分派、評估者盲性、有效藥物對照、平行試驗，比較使用快可淨(Quiklean®) 與刻見清與樂可舒(Klean-Prep 加上 Dulcolax®) 於大腸鏡檢查前的腸道準備之療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 23.			
本會編號	CMUH107-REC2-151(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、隨機分派、評估者盲性、有效藥物對照、平行試驗，比較使用快可淨(Quiklean®) 與刻見清與樂可舒(Klean-Prep 加上 Dulcolax®) 於大腸鏡檢查前的腸道準備之療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH107-REC2-151(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、隨機分派、評估者盲性、有效藥物對照、平行試驗，比較使用快可淨(Quiklean®) 與刻見清與樂可舒(Klean-Prep 加上 Dulcolax®) 於大腸鏡檢查前的腸道準備之療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，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。

序號 25.			
本會編號	CMUH107-REC2-151(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、隨機分派、評估者盲性、有效藥物對照、平行試驗，比較使用快可淨(Quiklean®) 與刻見清與樂可舒(Klean-Prep 加上 Dulcolax®) 於大腸鏡檢查前的腸道準備之療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程3小時。

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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 26.			
本會編號	CMUH108-REC2-067(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院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。

【結案報告】

序號 27.			
本會編號	DMR101-IRB2-133(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection) 加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟腭癌病患的效果		
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
 一、預計收案 10 人，篩選 3 人，納入 3 人，完成 2 人，本院 SAE 2 人次，試驗已結束，受試者已完成相關程序。
 二、建議通過。

【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、收案 3 人，完成 2 人，1 人退出。
 二、然受試者同意書(1708001)的 11 頁遺漏勾選同意欄位，請修正或說明。

【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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 28.			
本會編號	CMUH104-REC2-114(FR)	送審文件類型	結案報告
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、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對急性骨髓性白血病完全緩解的受試者，探討口服 azacitidine 加上最佳支持性照護相較於最佳支持性照護，做為維持性治療的療效與安全性		
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、通過。

序號 29.			
本會編號	CMUH106-REC2-003(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	慢性疼痛與憂鬱症共病的生物機制及臨床分型：探討中樞敏感化的分子機轉		
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	CMUH106-REC2-103(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管外科林暉翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	大口徑心導管術後止血裝置(XPro™ System)之前瞻性、單臂、多中心臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 31.			
本會編號	CMUH107-REC2-157(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整形外科美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對眼皮鬆弛及黑眼圈病患使用 VISIA 皮膚分析儀及 DermaLab Combo 皮膚偵測儀評估膠原蛋白注射之效應		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 32.			
本會編號	CMUH107-REC2-178(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科陳賢德主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	3D 列印模型及導版在脊椎畸形矯正手術的應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 15 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 8 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 2 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 2 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 14 件、持續試驗案 17 件，共 31 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 C2-164	新案	醫療智慧中心沈偉誌主治醫	自籌	應用自然語言處理技術臨床資料相關報告的知識萃取	109/01/02 至 110/01/01

**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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			師			
2.	CMUH108-RE C2-168	新案	醫務管理學系暨碩士班楊文惠副教授	自籌	「孕婦產前健康照護衛教指導服務」介入對孕產婦知識、態度及行為之影響因素分析—以風險知覺為調節變項	108/12/31 至 109/12/30
3.	CMUH108-RE C2-170	新案	國立中山大學企業管理學系醫務管理碩士班李英俊副教授	指導學生論文計畫	運用健康信念模式探討使用智慧型手機民眾的健康概念及健康行為	109/01/01 至 109/12/31
4.	CMUH108-RE C2-172	新案	國立臺灣海洋大學食品科學系凌明沛副教授	衛福部計畫	108 年度「食品添加物標準增修訂之評估」委託辦理計畫	109/01/13 至 110/01/12
5.	CMUH108-RE C2-174	新案	營養學系黃怡真助理教授	學生畢業論文	超加工食物攝取與塑化劑風險之間的關聯	109/01/06 至 110/01/05
6.	CMUH108-RE C2-178	新案	醫務管理學系楊文惠副教授	指導學生論文計畫	不同恐懼訴求強度之廣告對於個體知覺防禦及乳癌篩檢意願之影響性—以知覺效能為調節變項	109/01/09 至 110/01/08
7.	CMUH108-RE C2-179	新案	醫學系王堂權助理教授	院內專題研究計畫	計算流體力學應用在止鼾牙套調整最佳化	109/01/08 至 110/01/07
8.	CMUH108-RE C2-180	新案	復健部周立偉主治醫師	科技部計畫	利用運動心臟超音波探討不同運動訓練對冠狀動脈疾病患者之左心室力學特性之影響：斑點追蹤心臟超音波	109/01/09 至 110/01/08
9.	CMUH108-RE C2-181	新案	牙醫系許瑞廷教授	109 年科技部計畫申請案	植牙處骨質強度對人工植牙術後植體周邊骨質流失的影響	109/01/01 至 109/12/31
10.	CMUH108-RE C2-183	新案	牙科部余建宏教授	院內專題研究計畫	擴增實境輔助矯正釘植入系統之精準度評估	109/01/21 至 110/01/20
11.	CMUH108-RE	新案	血液腫瘤	科技部	順鉑化學治療调控食道癌免疫	109/01/08

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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	C2-185		科林振源 主治醫師	計畫	腫瘤微環境之探討	至 110/01/07
12.	CMUH109-RE C2-001	新案	大腸直腸 外科陳奕 彰主治醫 師	自籌	廣泛性左側大腸切除後的吻合 技巧和預後	109/01/03 至 110/01/02
13.	CMUH109-RE C2-003	新案	神經部蔡 昇達主治 醫師	自籌	基底動脈梗塞接受保守治療之 病程及預後--亞裔人種的分析	109/01/18 至 110/01/17
14.	CMUH109-RE C2-011	新案	乳房外科 吳曜充主 治醫師	申請 109年 度科技 部專題 研究計 畫	骨髓間質幹細胞在促進乳癌之 骨轉移與抗藥性的功能探討	109/01/21 至 110/01/20
15.	DMR099-IRB- 010(CR-10)	持續 試驗 案	核子醫學 科暨正子 斷層造影 中心高嘉 鴻主治醫 師	個人研 究計畫	回溯性分析例行臨床診斷所得 氟 18-氟化去氧葡萄糖於人體 吸收分布的功能性影像與性 別、年齡、體態、例行臨床治 療或診斷所得實驗室診斷資 料、病理標本結果及解剖性診 斷影像的相關性	108/12/27 至 110/01/25
16.	DMR099-IRB- 293(CR-8)	持續 試驗 案	核子醫學 科暨正子 斷層造影 中心高嘉 鴻主治醫 師	自籌	回溯性分析核子醫學功能性影 像與臨床評估、診斷及治療 所得資料之相關性	108/12/27 至 110/01/17
17.	CMUH103-RE C2-010(CR-6)	持續 試驗 案	神經部郭 育呈主治 醫師	廠商合 作計畫	一項多中心、隨機分配、附加 於基期治療、雙盲、安慰劑對 照、第 3 期試驗，評估 SATRALIZUMAB (SA237) 用 於視神經脊髓炎(NMO)與泛視 神經脊髓炎(NMOSD)病患之療 效與安全性	109/01/18 至 110/02/12
18.	CMUH105-RE C2-028(CR-7)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	以 Ramucirumab 或 Merestinib 或安慰劑併用 Cisplatin 與 Gemcitabine 作為晚期或轉移性 膽道癌病患第一線治療的隨機 分配、雙盲、第 2 期試驗	109/01/05 至 109/04/04

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
19.	CMUH105-RE C2-029(CR-4)	持續試驗案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，在罹患活動性軸心型脊椎關節炎 (AxSpA) 且沒有僵直性脊椎炎 (AS) 之 X 光證據及客觀發炎徵象的受試者中，評估 Certolizumab Pegol 的療效及安全性	109/01/19 至 110/02/26
20.	CMUH106-RE C2-002(CR-3)	持續試驗案	生物醫學研究所余永倫教授	科技部計畫	探討 EZH2 與其標的微核糖核酸在腫瘤微環境與轉移的角色	109/01/21 至 110/01/07
21.	CMUH106-RE C2-012(CR-3)	持續試驗案	中西醫結合科賴榮年主治醫師	自籌	第二型糖尿病族群之中西醫藥交互作用之病例對照研究	109/01/09 至 110/01/17
22.	CMUH106-RE C2-021(CR-2)	持續試驗案	護理部羅琦兼任督導	院內專題研究計畫	探討裝置心律整流去顫器患者之自我照護效能、運動效能對其身體活動程度的影響	109/01/19 至 109/04/04
23.	CMUH106-RE C2-112(CR-4)	持續試驗案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項藥物增量之第一期臨床試驗，評估三種不同濃度、外用的 KX01 軟膏於斑塊型乾癬患者之安全性、耐受性及活性(療效)	109/01/10 至 109/08/27
24.	CMUH106-RE C2-162(CR-2)	持續試驗案	神經部呂明桂主治醫師	107 年度科技部計畫	評估每日步行對巴金森病患者及多系統萎縮症患者運動皮質活性之作用	108/12/31 至 110/01/10
25.	CMUH107-RE C2-009(CR-2)	持續試驗案	藥學院藥學系林香汶副教授	科技部計畫	於臨床執業中納入病人自述成效測量-癌症病人使用新科技藥品為例	108/12/28 至 110/01/24
26.	CMUH107-RE C2-011(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系沈宜成主治醫師	自籌	使用臨床與基因變異資訊建立並驗證晚期非小細胞肺癌病患存活預測模型	108/12/26 至 110/01/10
27.	CMUH107-RE C2-014(CR-2)	持續試驗案	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	109/01/02 至 110/02/20
28.	CMUH107-RE C2-172(CR-1)	持續	中國醫藥	自籌	台灣版生活空間評估問卷於中	109/01/09

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
		試驗案	大學北港附設醫院陳怡婷職能治療師		風長者的信效度驗證	至 110/01/08
29.	CMUH107-RE C2-181(CR-1)	持續試驗案	內科部胸腔科沈德群主治醫師	院內專題研究計畫	台灣間質性肺病之流行病學與共病症	109/01/07 至 110/01/01
30.	CMUH108-RE C2-004(CR-1)	持續試驗案	兒童醫院感染科黃高彬主治醫師	科技部計畫	多中心廣效型抗藥性大腸桿菌家庭內傳播與持續性帶原之分型研究與全基因定序	109/01/06 至 110/02/03
31.	CMUH108-RE C2-010(CR-1)	持續試驗案	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	109/01/15 至 110/03/01

二、修正案 21 件、撤案 2 件，共 23 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH105-RE C2-029(AR-8)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，在罹患活動性軸心型脊椎關節炎 (AxSpA) 且沒有僵直性脊椎炎 (AS) 之 X 光證據及客觀發炎徵象的受試者中，評估 Certolizumab Pegol 的療效及安全性	109/01/08
2.	CMUH105-RE C2-051(AR-4)	修正案	兒童內科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病 (FVIII<1%) 且不到 6 歲的未曾接受治療患者 (PUP) 中，探討長效型第八凝血因子 (BAX855) 的安全性、免疫原性及止血療效	109/01/18
3.	CMUH105-RE C2-106(AR-2)	修正案	國際代謝形體醫學中心黃致	科技部計畫	減重手術對進食行為、憂鬱、發炎及腸道微生物的影響：動物實驗與臨床醫學實證	109/01/03

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			錕教授/院長			
4.	CMUH105-RE C2-143(AR-7)	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	109/01/18
5.	CMUH106-RE C2-012(AR-1)	修正案	中西醫結合科賴榮年主治醫師	自籌	第二型糖尿病族群之中西醫藥交互作用之病例對照研究	109/01/08
6.	CMUH106-RE C2-089(AR-9)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗	109/01/02
7.	CMUH106-RE C2-151(AR-9)	修正案	內科部心臟科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用	109/01/18
8.	CMUH107-RE C2-040(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項描述多發性骨髓瘤病患治療途徑、結果、資源利用的多國、多中心、回溯性研究 (INTEGRATE)	109/01/09
9.	CMUH107-RE C2-069(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 相較於單獨使用 gemcitabine 作為局部末期胰臟癌及/或轉移性胰臟癌之 FOLFIRINOX 治療失敗後之療效與安全性	109/01/05
10.	CMUH107-RE C2-138(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芃	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以	109/01/08

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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			主治醫師		IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群(MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性	
11.	CMUH107-RE C2-164(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	109/01/21
12.	CMUH107-RE C2-178(AR-1)	修正案	骨科陳賢德主治醫師	科技部計畫	3D 列印模型及導版在脊椎畸形矯正手術的臨床結果及併發症回溯性分析	109/01/09
13.	CMUH108-RE C2-019(AR-1)	修正案	護理部徐逸民副主任	院內專題研究計畫	探討急性後期照護計畫對脆弱性骨折病人之成效	109/01/21
14.	CMUH108-RE C2-020(AR-1)	修正案	中西醫結合科黃國欽主治醫師	院內專題研究計畫	探討長期太極拳練習者於代謝體之表現	109/01/19
15.	CMUH108-RE C2-037(AR-1)	修正案	中醫針灸科李育臣主治醫師	自籌	針灸治療於口腔癌及下咽癌病患術後消化之影響:雙盲隨機試驗	109/01/19
16.	CMUH108-RE C2-082(AR-3)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗:一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者中的療效 (AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響 (SEQ-HN)	109/01/07
17.	CMUH108-RE C2-108(AR-1)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	廠商合作計畫	一項雙盲、安慰劑對照、隨機退出、多中心臨床試驗，旨在以目前期別為躁期或鬱期、伴隨或未伴隨混合特質之第一型雙極性躁鬱症患者為對象，評估 cariprazine 降低劑量療程的療效、安全性、和耐受性	108/12/26
18.	CMUH108-RE	修正	乳房外科	廠商合	一項第三期、雙盲、安慰劑對	108/12/30

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	C2-115(AR-3)	案	王惠暢主治醫師	作計畫	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	
19.	CMUH108-RE C2-134(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者	109/01/13
20.	CMUH108-RE C2-144(AR-1)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項開放標籤、多中心、全球性研究，用於評估因其他計畫書而正在接受或曾經接受 Durvalumab 的患者之長期安全性和療效 (WAVE)	108/12/30
21.	CMUH108-RE C2-149(AR-1)	修正案	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	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	109/01/09
22.	CMUH107-RE C2-006(撤)	撤案	醫學檢驗暨生物技術學系鄭如茜教授	自籌	探討 UCHL1 在 C 型肝炎病毒感染及造成肝癌過程的角色及其分子機制	109/01/19
23.	CMUH108-RE C2-054(撤)	撤案	醫學系林正介教授	科技部計畫	破解粒線體基因、臨床醫學指標、與腦部結構及認知功能之相關	109/01/19

【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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：無。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH106-REC2-057	2019/10/27	2019-62990	Initial	#1) REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8241400003} #2) CARBOPLATIN *R2810*1307 87 (CARBOPLATIN) Unknown	INTRACRANIAL HEMORRHAGE [Haemorrhage intracranial] ASPIRATION [Aspiration]	1	A
2.	CMUH106-REC2-057	2019/1/3	2019-10743	FU1	REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8241400003}	ALLERGIC REACTION TO CEMPLIMAB INFUSION [Allergic transfusion reaction]	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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	CMUH106-REC2-057	2018/12/28	2019-10053	FU6	#1) Pemetrexed (Pemetrexed) Unknown {Lot # 202807; 202808; Exp.Dt. 31-JUL-2019} #2) CARBOPLATIN (CARBOPLATIN) Unknown {Lot # 403308, 403309, 403310; Exp.Dt. 30-JUN-2019}	BRONCHOPULMONARY HEMORRHAGE [Pulmonary haemorrhage] Pneumonia [Pneumonia]	123	A
4.	CMUH106-REC2-057	2019/10/26	2019-62990	FU1	#1) REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8241400003} #2) CARBOPLATIN *R2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown	INTRACRANIAL HEMORRHAGE [Haemorrhage intracranial] ASPIRATION [Aspiration]	123	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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
5.	CMUH106-REC2-057	2019/2/4	2019-18182	FU5	#1) Pemetrexed (Pemetrexed) Unknown {Lot # 854076} #2) CARBOPLATIN (CARBOPLATIN) Unknown {Lot # X01039 and X13715}	LUNG TUMOR ABSCESS [Infected neoplasm]	13	A
6.	CMUH108-REC2-060	2019/10/3	1910RUS005881	Followup 11	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Pneumonia	1,3	A
7.	CMUH106-REC2-132	2018/4/27	1805TUR000042	Followup 19	#1) PEMBROLIZUMAB #2) EPACADOSTAT Study #3) MORFIN	hallucinate [Hallucination] Hyponatremia [Hyponatraemia]	2.3	A
8.	CMUH106-REC2-132	2018/11/4	1811TUR002486	Followup 22	#1) PEMBROLIZUMAB #2) EPACADOSTAT Study #3) PREDNOL	pneumonia [Pneumonia] Oral mucositis [Stomatitis]	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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
9.	CMUH106-REC2-132	2018/11/12	1811USA009054	Followup 17	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATIN	complete heart block [Atrioventricular block complete] rhabdomyolysis [Rhabdomyolysis] significantly elevated LFT's [Liver function test increased]	2.3	A
10.	CMUH106-REC2-132	2018/11/12	1811USA009054	Followup 18	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATIN	complete heart block [Atrioventricular block complete] rhabdomyolysis [Rhabdomyolysis] significantly elevated LFT's [Liver function test increased]	2.3	A
11.	CMUH106-REC2-132	2018/9/6	1809AUS004109	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) CARBOPLATIN #4) PEMETREXED	Lower respiratory tract infection [Lower respiratory tract infection] Haemothorax [Haemothorax] Pneumonia [Pneumonia] sepsis [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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH106-REC2-132	2018/11/12	1811USA009054	Followup 19	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATIN	complete heart block [Atrioventricular block complete] rhabdomyolysis [Rhabdomyolysis] significantly elevated LFT's [Liver function test increased]	2.3	A
13.	CMUH106-REC2-132	2018/9/6	1809AUS004109	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATIN	Immune-mediated polyarthropathy [Arthropathy] Lower respiratory tract infection [Lower respiratory tract infection] Haemothorax [Haemothorax] sepsis [Sepsis] Pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
14.	CMUH106-REC2-071	2019/10/28	1910KOR017427	Initial	#1) MK-3475 Study	Pneumonia [Pneumonia]	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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH105-REC2-079	2018/4/26	ONO-2018-017405	Initial	#1) ONO-4538 vs Placebo Part 2 SOX therapy (Code not broken) #2) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection, 100/20 mg/ml {Lot # Unknown}	Anaphylactic shock [Anaphylactic shock] Drug-induced haemolytic anaemia [Haemolytic anaemia drug-induced]	237:	medically important condition A
16.	CMUH105-REC2-079	2018/5/29	ONO-2018-000159	FU4	#1) ONO-4538 vs Placebo Part 2 CapeOX therapy (Code not broken) #2) Capecitabine (CAPECITABINE) Tablet, 500 milligram	PD (progressive disease) [Disease progression] Autoimmune colitis [Autoimmune colitis]	137:	medically important condition A
17.	CMUH108-REC2-059	2019/12/8	1912ARG004425	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED (7339 STUDY)	Aspartate aminotransferase increased Rhabdomyolysis	2,3	A
18.	CMUH108-REC2-059	2019/11/4	1911AUTO01952	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED (7339 STUDY) #3) cisplatin	Pericardial effusion Aspartate aminotransferase increased Pulmonary embolism Nausea	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
19.	CMUH108-REC2-059	2019/12/2	1912ARG003229	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED (7339 STUDY) #3) carboplatin	Pneumonia Dyspnoea	2,3	A
20.	CMUH108-REC2-059	2019/12/2	1912UKR001331	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED (7339 STUDY) #3) carboplatin	Ischaemic stroke White blood cell count decreased Thrombocytopenia Brain oedema	1,3	A
21.	CMUH108-REC2-059	2019/12/8	1912ARG004425	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED (7339 STUDY)	Aspartate aminotransferase increased Rhabdomyolysis	2,3	A
22.	CMUH108-REC2-059	2019/10/14	1910POL017051	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED (7339 STUDY) #3) cisplatin	Fatigue	1,3	A
23.	CMUH108-REC2-059	2019/12/8	1912ARG004425	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED (7339 STUDY)	Aspartate aminotransferase increased Rhabdomyolysis	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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH108-REC2-059	2019/11/4	1911AUT001952	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED (7339 STUDY) #3) cisplatin	Pericardial effusion Pulmonary embolism Nausea	1,2,3	A
25.	CMUH108-REC2-059	2019/12/2	1912UKR001331	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED (7339 STUDY) #3) carboplatin	Ischaemic stroke White blood cell count decreased Thrombocytopenia Brain oedema	1,3	A
26.	CMUH108-REC2-059	2019/12/2	1912UKR001331	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED (7339 STUDY) #3) carboplatin	Ischaemic stroke White blood cell count decreased Thrombocytopenia Brain oedema	1,3	A
27.	CMUH108-REC2-059	2019/12/2	1912ARG003229	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED (7339 STUDY) #3) carboplatin	Pneumonia Dyspnoea	2,3	A
28.	CMUH108-REC2-059	2019/12/19	1912BRA010532	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED (7339 STUDY) #3) carboplatin	Septic shock	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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	CMUH108-REC2-059	2019/12/2	1912UKR001331	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED (7339 STUDY) #3) carboplatin	Ischaemic stroke White blood cell count decreased Thrombocytopenia Brain oedema	1,3	A
30.	CMUH104-REC2-030	2018/3/16	1804USA003564	Followup 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Hypercalcaemia	2,3	A
31.	CMUH104-REC2-030	2018/3/16	1804USA003564	Followup 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Hypercalcaemia	2,3	A
32.	CMUH103-REC2-029	2016/10/15	2016JP018551	follow up 10	Enzalutamide Blinded	Death (reason unknown);Both lower extremities showed pitting edema	1,3	A
33.	CMUH103-REC2-029	2016/10/15	2016JP018551	follow up 11	Enzalutamide Blinded	Death (reason unknown);Both lower extremities showed pitting edema	1, 3	A
34.	CMUH106-REC2-100	2019/4/12	19US000065	Initial	DSP-7888, Bevacizumab	Hypersensitivity	7	A
35.	CMUH106-REC2-100	2019/4/23	19US000065	Follow up 1	DSP-7888, Bevacizumab	Hypersensitivity	7	A
36.	CMUH106-REC2-100	2019/5/6	19US000065	Follow up 2	DSP-7888, Bevacizumab	Hypersensitivity	7	A
37.	CMUH106-REC2-100	2019/7/22	2018001238	Follow up 1	DSP-7888, Bevacizumab	Wound infection pseudomonas	3	A
38.	CMUH108-REC2-059	2019/12/8	1912ARG004425	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Rhabdomyolysis Aspartate aminotransferase increased	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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
39.	CMUH108-REC2-059	2019/12/19	1912BRA010532	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Septic shock	2,3	A
40.	CMUH108-REC2-059	2019/12/8	1912ARG004425	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Rhabdomyolysis Aspartate aminotransferase increased	2,3	A
41.	CMUH108-REC2-059	2019/12/19	1912BRA010532	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Septic shock	1,2,3	A
42.	CMUH108-REC2-059	2019/12/2	1912ARG003229	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Pneumonia Dyspnoea	2,3	A
43.	CMUH108-REC2-059	2019/12/2	1912UKR001331	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Ischaemic stroke White blood cell count decreased Thrombocytopenia Brain oedema	1,3	A
44.	CMUH108-REC2-059	2019/12/19	1912BRA010532	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Septic shock	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
45.	CMUH108-REC2-059	2019/12/8	1912ARG0 04425	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Aspartate aminotransferase increased Rhabdomyolysis	2,3	A
46.	CMUH108-REC2-059	2019/12/8	1912ARG0 04425	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Aspartate aminotransferase increased Rhabdomyolysis	2,3	A
47.	CMUH108-REC2-059	2019/12/2	1912UKR0 01331	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Thrombocytopenia Ischaemic stroke Brain oedema White blood cell count decreased	1,3	A
48.	CMUH108-REC2-059	2019/12/8	1912ARG0 04425	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Aspartate aminotransferase increased Rhabdomyolysis	2,3	A
49.	CMUH106-REC2-126	2019/11/2	DRG-T-CT -108-00134 73	Initial	ABBV-066 (Risankuzumab)	Ileus	3	A
50.	CMUH106-REC2-126	2019/11/2	DRG-T-CT -108-00134 73	Follow up 1	ABBV-066 (Risankuzumab)	Ileus	3	A
51.	CMUH106-REC2-126	2019/11/2	DRG-T-CT -108-00120 55	Follow up 2	ABBV-066 (Risankuzumab)	Ileus	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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
52.	CMUH108-REC2-060	2019/12/20	1912CAN012387	initial	#1) MK-7339 Study #2) paclitaxel (paclitaxel) #3) carboplatin (carboplatin)	diarrhea [Diarrhoea]	1, 2, 3	A
53.	CMUH108-REC2-060	2019/12/20	1912CAN012387	follow up 1	#1) MK-7339 Study #2) paclitaxel (paclitaxel) #3) carboplatin (carboplatin)	diarrhea [Diarrhoea]	1, 3	A
54.	CMUH108-REC2-060	2019/12/20	1912CAN012387	follow up 2	#1) MK-7339 Study #2) paclitaxel (paclitaxel) #3) carboplatin (carboplatin)	diarrhea [Diarrhoea]	1, 3	A
55.	CMUH106-REC2-087	2019/11/21	20191133802(4)	follow up 4	Niraparib	1.Sepsis	1,2,3,4	A
56.	DMR101-IR B2-271	2017/11/6	NTW2018TW047024	follow up 4	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。

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
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH105-REC2-044	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：INC280 *安全性報告期間：2019年04月01日至2019年09月30日
2.	CMUH106-REC2-100	李漢忠	【多中心通知信函】 1. BBI-DSP7888-201G Enrollment Closure_11Dec2019
3.	CMUH106-REC2-055	周仁偉	成果分析報告 Non-Interventional Clinical Study Report (Indicators of suboptimal response to anti-TNFs: retrospective chart review in EM) 【CSR Final Version 1.0, dated 29 November 2019】
4.	CMUH106-REC2-118	葉聯舜	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：vilaprisan *安全性報告期間：108年06月01日至108年11月30日
5.	CMUH108-REC2-041	白禮源	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2019年07月09日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Vedolizumab *安全性報告期間：2017年11月19日至2019年12月10日
6.	CMUH106-REC2-089	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Varlitinib *安全性報告期間：Six month line listing report 28Jan2019 - 27Jul2019
7.	CMUH104-REC2-030	吳錫金	【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-REC2-058	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Regorafenib *安全性報告期間：107年09月27日至108年9月30日
9.	CMUH103-REC2-029	吳錫金	【定期安全性報告】-SUSAR & DSUR #9 *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：2019年5月10日至2019年11月30日 & 2018年8月31日至2019年08月30日
10.	CMUH106-REC2-036	葉士芃	檢送以下試驗文件

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			(1) Development Safety Update Report for Gilteritinib Date 08Nov2019
11.	CMUH106-REC2-132	夏德椿	<p>【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</p>
12.	CMUH105-REC2-138	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ixekizumab (LY2439821) *安全性報告期間：2019年3月23日至2019年9月22日</p> <p>【更新主持人手冊】 *版本：18-Nov-2019 *日期：2019年11月18日</p>
13.	CMUH108-REC2-075	翁德甫	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Fitusiran (SAR439774) *安全性報告期間：2018年11月20日至2019年05月19日</p> <p>*試驗藥物名稱：Fitusiran (SAR439774) *安全性報告期間：2019年05月20日至2019年11月19日</p>

【決議】 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (18時53分)