

**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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百零九年三月十八日(星期三)下午五時

地 點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主 席：傅茂祖主任委員

出席委員：邱昌芳副主任委員、李育臣委員、黃文良委員、曾雅玲委員、
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：汪承偉委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、陳沛愉

紀 錄：陳沛愉

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 5 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 1 件、新案 10 件、修正案 9 件、持續試驗案 16 件、試驗偏差案 9 件、試驗暫停案 1 件、試驗終止案 1 件、結案 7 件，共 54 件。

【複審案】

序號	1.		
本 會 編 號	CMUH109-REC2-008	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	醫研部細胞治療轉譯中心施秉孝助理研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計 畫 名 稱	應用系統生物學資料庫及多體學分析法探討自體抗原與眼疾之相關性以及治療策略		
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、修正後再審。

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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH109-REC2-019	送審文件類型	新案
計畫主持人	資訊工程學系陳興忠特聘教授兼任系主任	計畫經費來源	亞洲大學與亞大附醫校院研究平台計畫
計畫名稱	基於機器學習方法根據患者的牙科X射線照片自動判讀齶齒程度之研究與系統設計		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC2-021	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部郭建忠主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	發展與驗證利用同步測得之三維足底曲面與壓力分佈預測足部變形參數之人工智慧技術：足部變形與穿著高跟鞋之相關性		
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。

序號 4.			
本會編號	CMUH109-REC2-022	送審文件類型	新案
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	掌握最後一絲進入細胞替代療法時代的機會：建立及改進人類胰島及胰腺細胞分離效率，細胞轉送運輸、細胞冷凍保存庫、及細胞包膜技術		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 5.			
-------	--	--	--

**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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC2-023	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學系江秉穎助理教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	顧薦椎治療調整型枕具對於受測者使用前後自律神經的變化		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC2-024	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學影像部林維卿主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肝臟醫學影像之人工智慧應用研究		
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。

序號 7.			
本會編號	CMUH109-REC2-026	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神科張倍禎主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	OMInADHDAI-高單位 omega-3 多元不飽和脂肪酸對注意力不足過動症孩童合併發炎狀態之雙盲療效研究合併 AI 偵測生理與活動量參數		
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06個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH109-REC2-027	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項探索性維持試驗，針對第 1293.10 號試驗結束時或在第 1293.10 號試驗以外進行誘導治療後已達到治療意義反應的狼瘡性腎炎病患，評估 BI 655064 對該病患的療效		

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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
--------	---

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH109-REC2-036	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 LT5001 試驗藥物在具中度至嚴重尿毒搔癢的血液透析患者之安全性、耐受性及藥物動力學研究		
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。

序號 10.			
本會編號	CMUH109-REC2-039	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放標示延伸式的第三期試驗評估 Mirikizumab 於中至重度活動性潰瘍性結腸炎病患之長期療效及安全性 LUCENT 3		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC2-041	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部心臟科張坤正主治醫師	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、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 TQJ230 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

109 年 03 月 18 日

第 4 頁，共 53 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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、修正後通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC2-032(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 104 年度國科會計畫
計畫名稱	D-amino Acid Oxidase 於難治型重鬱症的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 13.			
本會編號	CMUH104-REC2-092(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性多中心延長研究評估 LACOSAMIDE 做為輔助療法用於自發性全身性癲癇患者之不受控制原發性全身性僵直陣攣發作的長期安全性及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH105-REC2-056(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，針對未接受過 Methotrexate (MTX)治療之中度至重度活性類風濕性關節炎患者，比較 Upadacitinib (ABT-494)每日一次單一療法與 MTX 單一療法的安全性與療效		
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。

**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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC2-014(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	進階細胞治療研究中心計畫
計畫名稱	人類胰島分離移植臨床前期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 16.			
本會編號	CMUH106-REC2-128(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童醫院新生兒科蔡明倫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病		
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 17.			
本會編號	CMUH107-REC2-111(AR-5)	送審文件類型	修正案
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		

【計票及決議】

一、通過。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC2-131(AR-4)	送審文件類型	修正案

**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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第一期劑量遞增及擴大群組試驗以評估對化療無效之局部晚期、復發性或轉移性的胃癌、大腸直腸癌、胰臟癌或膽道癌病患對 AbGn-107 治療之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 19.			
本會編號	CMUH108-REC2-071(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、活性藥物對照試驗，評估靜脈輸注 Sulbactam-ETX2514 用於治療鮑氏不動桿菌群感染之患者的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC2-080(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	前瞻性研究中國醫藥大學附設醫院病患接受免疫治療之臨床與分子生物特徵和預後分析		
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。

【持續試驗案】

序號 21.			
本會編號	CMUH104-REC2-032(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案

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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 104 年度國科會計畫
計畫名稱	D-amino Acid Oxidase 於難治型重鬱症的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH104-REC2-065(CR-5)	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	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗		
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 23.			
本會編號	CMUH105-REC2-033(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部張俊鴻主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	Benzoate 血液濃度對阿茲海默症的臨床影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH106-REC2-014(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	進階細胞治療研究中心計畫
計畫名稱	人類胰島分離移植臨床前期試驗		

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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
--------	---

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH106-REC2-036(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	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		
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 26.			
本會編號	CMUH106-REC2-058(CR-3)	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	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗		
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 27.			
本會編號	CMUH106-REC2-128(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院新生兒科蔡明倫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH106-REC2-149(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(解除暫停)
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院職能治療學系黃揆洲副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	前瞻性隨機研究比較動力加壓髓骨鎖定骨板及骨髓內釘(Gamma 3)治療近端股骨轉子間骨折成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH107-REC2-008(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯研究核心設施黃智洋助理研究員	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	探討 PD-L1 甲基化之調控機轉以提昇放射治療與免疫檢查點阻斷劑於大腸直腸癌之療效		
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。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH107-REC2-055(CR-4)	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 2 期針對患有轉移性或局部晚期無法切除胃或胃食道交界處(GEJ)腺癌，且腫瘤具有高度或中度 Claudin (CLDN) 18.2 表現之受試者，使用 Zolbetuximab (IMAB362)單藥治療或併用 mFOLFOX6 的試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 31.			
本會編號	CMUH107-REC2-131(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第一期劑量遞增及擴大群組試驗以評估對化療無效之局部晚期、復發性或轉移性的胃癌、大腸直腸癌、胰臟癌或膽道癌病患對 AbGn-107 治療之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效		
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 32.			
本會編號	CMUH107-REC2-136(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Brigatinib 用於使用 Alectinib 或 Ceritinib 之疾病惡化的間變性淋巴瘤激酶陽性 (ALK+) 晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 33.			
本會編號	CMUH107-REC2-137(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	針對曾經接受過鉑金類化學治療或同步化學放射治療之頭頸部及食道部位鱗狀細胞癌的病患，以奈米微脂體 Irinotecan (nal-IRI, PEP02, MM-398, Onivyde®) 合併 5-FU 和 Leucovorin 治療之第二期臨床試驗		
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		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 34.

**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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH107-REC2-175(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	108 年度科技部計畫
計畫名稱	原發性顫抖病患接受高強度聚焦超音波引導之丘腦破壞對於長迴路抑制及運動皮質塑性之效應		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 35.			
本會編號	CMUH108-REC2-024(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	自籌
計畫名稱	提升台灣成人急性白血病的存活率及骨髓增生疾病登錄計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 36.			
本會編號	CMUH108-REC2-027(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以個人化有限元素法及活體運動資料分析比較機器手臂輔助單髌與全關節置換之膝關節於功能性動作中之活動度與穩定度		
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。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 37.			
本會編號	CMUH105-REC2-132(VR-4)	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	一項隨機、多中心、雙盲，在食道癌或胃食道交接處癌症已切除的受		

**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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	試者中，比較 nivolumab 輔助療法與安慰劑的第三期試驗
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 38.			
本會編號	CMUH105-REC2-142(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者		
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 39.			
本會編號	CMUH106-REC2-094(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	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH106-REC2-098(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效(CASPIAN)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH106-REC2-151(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH107-REC2-141(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 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 43.			
本會編號	CMUH107-REC2-141(VR-3)	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 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】

109 年 03 月 18 日

第 14 頁，共 53 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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH107-REC2-141(VR-4)	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 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 45.			
本會編號	CMUH107-REC2-141(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	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 試驗)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗暫停案】

序號 46.			
本會編號	CMUH102-REC2-016(SR-3)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	兒童血液腫瘤科巫康熙主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	TAT-HOXB4 蛋白對臍帶血增生後移植效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、不通過。

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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

【試驗終止案】

序號 47.			
本會編號	CMUH108-REC2-013(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	中醫陳亮宇主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	針灸改善更年期婦女口乾症狀之成效與機制		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 48.			
本會編號	CMUH105-REC2-127(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較使用 Pembrolizumab (MK-3475)及 Paclitaxel 於接受第一線療法 Platinum 及 Fluoropyrimidine 後惡化之晚期胃部或胃食道交接處腺癌亞洲患者的第三期、隨機分配、開放性臨床試驗		
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。

序號 49.			
本會編號	CMUH106-REC2-089(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH107-REC2-125(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	輪班工作者的代謝症候群風險：輪班種類與強度之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH107-REC2-148(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	血液透析病人皮膚搔癢症與皮膚保水度及皮膚屏障之相關性探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH107-REC2-171(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫內科林宏任主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	松杉靈芝於正常人中醫體質辨證及基因體與代謝體之臨床觀察		
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 53.			
本會編號	CMUH108-REC2-006(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健部周立偉主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	體外震波治療對於夜間腿抽筋患者的影響—探討與腓腸肌肌激痛點的關聯性		
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 54.			
--------	--	--	--

**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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH108-REC2-036(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥用化妝品學系江秀梅教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	天山雪蓮萃取物抗老臨床功效試驗		
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。

陸、會議決議

- 一、通過 28 件、修正後通過 14 件、修正後再審 2 件、不通過 1 件。
 二、計畫繼續進行 9 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 11 件、持續試驗案 19 件，共 30 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH109-REC2-005	新案	耳鼻喉部 林嘉德主治醫師	科技部計畫	上呼吸道微生物群系在正常與疾病狀態的變動	109/03/01 至 110/02/28
2.	CMUH109-REC2-007	新案	臺北市立聯合醫院陽明院區血液透析中心腎臟內科鍾炫光主治醫師	自籌	針灸維持血液透析患者殘餘腎功能的病例報導	109/02/21 至 110/02/20
3.	CMUH109-REC2-016	新案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像科林昭君主治醫師	申請 109 年度科技部計畫	電腦斷層微灌注影像與功能性磁振造影在缺血性中風的應用	109/03/04 至 110/03/03

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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
4.	CMUH109-REC2-020	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	針對非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者封存腫瘤組織進行分子評估的非介入性生物標記研究	109/02/24 至 110/02/23
5.	CMUH109-REC2-025	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項以 Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未併用 Bintrafusp alfa (M7824) 作為膽道癌第一線治療之第 II/III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗	109/02/26 至 110/02/25
6.	CMUH109-REC2-028	新案	外科部一般外科葉俊杰主治醫師	院內專題研究計畫	探討胰臟癌多體(或組)學標記的臨床意義	109/03/10 至 110/03/09
7.	CMUH109-REC2-029	新案	中醫部黃升騰主治醫師	院內專題研究計畫	攝護腺癌病患的中醫體質與特性評估分析：觀察性研究	109/03/05 至 110/03/24
8.	CMUH109-REC2-030	新案	國際代謝形體醫學中心黃致錕主治醫師	自籌	縮胃繞腸手術與縮胃曠腸手術對第二型糖尿病的影響：病例匹配研究	109/03/05 至 110/03/04
9.	CMUH109-REC2-031	新案	臨床試驗中心許重義主治醫師	自籌	進行真實世界證據可行性研究	109/03/06 至 110/03/05
10.	CMUH109-REC2-033	新案	消化系高榮達主治醫師	科技部計畫	糖尿病與高血壓對以索拉非尼治療之晚期肝細胞癌預後的影響	109/03/06 至 110/03/05
11.	CMUH109-REC2-040	新案	整外美容中心張長正主治醫師	自籌	發現在中年男性之多發性分化良好型脂肪肉瘤:李-佛美尼症候群的	109/03/15 至 110/03/14

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
					一種表現-病例報告及文獻回顧	
12.	CMUH105-REC2-003(CR-4)	持續試驗案	復健部孟乃欣主治醫師	自籌	經顱直流電刺激儀器於中風病患情緒及運動功能之效果評估	109/03/09 至 110/02/22
13.	CMUH105-REC2-044(CR-4)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型 (wt) EGFR 基因的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者之第 II 期、多中心試驗	109/03/13 至 110/04/27
14.	CMUH106-REC2-017(CR-3)	持續試驗案	內科部郭錦輯主治醫師	自籌	腎臟病患全人照護試辦方案	109/02/19 至 110/03/14
15.	CMUH107-REC2-005(CR-2)	持續試驗案	神經部許怡婷主治醫師	自籌	探討 OPA1 和 ATP13A2 基因突變在帕金森氏症的分子致病機轉	109/02/25 至 110/02/16
16.	CMUH107-REC2-021(CR-2)	持續試驗案	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	科技部計畫	研究人類各種胎兒組織外泌體的免疫調整功能及其機轉	109/02/24 至 110/02/17
17.	CMUH107-REC2-023(CR-2)	持續試驗案	中醫部黃升騰主治醫師	院內專題研究計畫	中醫藥緩解癌症治療之臨床觀察	109/03/01 至 110/02/07
18.	CMUH107-REC2-040(CR-2)	持續試驗案	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)	109/02/26 至 110/03/21
19.	CMUH107-REC2-051(CR-2)	持續試驗案	職業安全與衛生學系黃彬芳教授兼院長	指導學生論文計畫	應用 3 公里解析度 MODIS 氣膠光學厚度資料探討臺灣地區細懸浮微粒(PM2.5)與幼	109/03/13 至 110/04/01

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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
					童健康效應之關係	
20.	CMUH107-REC2-064(CR-2)	持續試驗案	心臟血管系張坤正主治醫師	科技部計畫	建置冠狀動脈疾病電腦斷層暨多模式巨量影像資料庫以開發人工智慧自動判讀、多模式冠狀動脈灌注自動分析、及冠狀動脈疾病進展智慧預測演算程式	109/03/17 至 110/05/02
21.	CMUH107-REC2-066(CR-2)	持續試驗案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性	109/03/13 至 110/05/05
22.	CMUH107-REC2-128(CR-1)	持續試驗案	中醫學系碩士班賴榮年主治醫師	指導學生論文計畫	臺灣西藥抗凝血劑使用者併用中藥疏經活血湯之中西醫交互作用研究(以健保資料庫與醫學中心研究資料庫回顧分析)	109/03/13 至 109/08/26
23.	CMUH107-REC2-170(CR-1)	持續試驗案	醫學研究部張芸瑄顧問	自籌	探討大專生智慧型手機使用情形與人際互動及學習記憶之影響	109/02/27 至 110/01/31
24.	CMUH108-REC2-018(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科楊晶安主治醫師	科技部計畫	應用高通量技術探討復發性風濕病的致病機轉及預後因子	109/03/05 至 110/02/13
25.	CMUH108-	持續試	耳鼻喉科	自籌	耳聲傳射及其在	109/03/04

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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
	REC2-021(CR-1)	驗案	王堂權主治醫師		耳蝸聽力狀態評估上的應用	至 110/04/02
26.	CMUH108-REC2-026(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	自籌	缺血性中風：利用CTP 評估急性中風治療決策的選擇與使用 fMRI 評估中風治療功效之追蹤	109/02/25 至 110/02/22
27.	CMUH108-REC2-031(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	個人研究計畫	長期呼吸器依賴病患之抗生素定義使用量與抗藥性菌種產生與臨床預後之關係探討	109/03/16 至 110/02/14
28.	CMUH108-REC2-037(CR-1)	持續試驗案	外科部高佩玉主治醫師	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	109/02/29 至 110/04/16
29.	CMUH108-REC2-049(CR-1)	持續試驗案	整外美容中心張長正主治醫師	自籌	對於容易復發需要反覆手術的顏面腫瘤，首次手術在顏面神經上標示記號是個方便探查神經的方法	109/02/26 至 110/04/09
30.	CMUH108-REC2-062(CR-1)	持續試驗案	醫研部謝佳宏副研究員	科技部計畫	探討 ABC 傳輸蛋白 4 在腦神經膠質瘤浸潤過程之角色與它的治療應用	109/03/06 至 110/04/25

【決議】同意核備。

二、修正案 18 件、撤案 3 件，共 21 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-REC2-074(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)	109/03/06

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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
					單獨治療與併用含鉑藥物化學治療用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之病患	
2.	CMUH106-REC2-086(AR-7)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	monarchE：一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗	109/02/22
3.	CMUH107-REC2-056(AR-5)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	個人研究計畫	探討B肝核醣酸類似物於直接抗病毒藥物治療慢性C型肝炎患者預防B型肝炎病毒再復發的角色	109/03/11
4.	CMUH107-REC2-138(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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IPSS-R評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群	109/02/22

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
					(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	
5.	CMUH107-REC2-141(AR-5)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	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)	109/03/11
6.	CMUH107-REC2-143(AR-1)	修正案	心臟科陳建佑主治醫師	自籌	主動脈剝離及動脈壁內血腫的短期及長期預後的預測因子	109/03/15
7.	CMUH107-REC2-154(AR-2)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在罹患中度至重度活動性發炎性腸道疾病的成年男性中，評估 Filgotinib 對睪丸的安全性	109/03/05
8.	CMUH107-REC2-154(AR-3)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在罹	109/03/13

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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			師		患中度至重度活動性發炎性腸道疾病的成年男性中，評估 Filgotinib 對睪丸的安全性	
9.	CMUH107-REC2-169(AR-3)	修正案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫	針對使用基礎胰島素和口服抗糖尿病藥物未能達到血糖控制的第2型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於預混型胰島素之療效的一項多中心、開放性、平行分組的隨機分配對照試驗	109/03/05
10.	CMUH107-REC2-170(AR-2)	修正案	醫學研究部張芸瑄顧問	自籌	探討大專生智慧型手機使用情形與人際互動及學習記憶之影響	109/02/27
11.	CMUH108-REC2-014(AR-4)	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	109/02/22
12.	CMUH108-	修正案	骨科部顯	院內	電針配合復健治	109/03/06

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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
	REC2-057(AR-1)		微肢體重建科邱詠証主治醫師	專題研究計畫	療改善三角纖維軟骨複合體撕裂的關節鏡修復之術後患者的疼痛與手腕功能	
13.	CMUH108-REC2-074(AR-1)	修正案	整外美容中心張長正主治醫師	廠商合作計畫	利用 Morpheus 3D®立體影像模擬系統於瑞絲朗玻尿酸真性韌帶拉皮合併聚左乳酸皮下注射之效能及安全性於臉型下垂之病人	109/03/05
14.	CMUH108-REC2-075(AR-2)	修正案	小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師	廠商合作計畫	ATLAS-A/B：針對未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗	109/03/05
15.	CMUH108-REC2-093(AR-2)	修正案	神經外科部巫智穎主治醫師	自籌	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	109/02/29
16.	CMUH108-REC2-120(AR-1)	修正案	中國醫藥大學中醫學系羅綸謙教授	院內專題研究計畫	高齡者認知功能與中醫診斷之相關性評估	109/02/26
17.	CMUH108-REC2-150(AR-1)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商合作計畫	台灣頭頸部鱗狀細胞癌病患 PD-L1(CPS)表現之盛行率研究	109/03/06
18.	CMUH108-REC2-173(修正案	血液腫瘤科白禮源	廠商合作	一項在晚期實體腫瘤受試者中以	109/03/05

**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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
	AR-1)		主治醫師	計畫	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)	
19.	CMUH104-REC2-179(撤)	撤案	中醫學系蔡輔仁教授	科技部計畫	家族性矮小症之全基因體關聯性掃描、基因鑑定與其功能性探討	109/02/24
20.	CMUH106-REC2-005(撤)	撤案	一般外科葉俊杰主治醫師	自籌	慢性胰臟炎合併嚴重疼痛的危險因子分析：宿主基因、環境因素、微生物體之間的交互作用	109/03/13
21.	CMUH108-REC2-045(撤)	撤案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對非小細胞肺癌研究口服 EGFR/HER2 抑制劑 TAK-788 (AP32788) 之安全性、藥物動力學及抗腫瘤活性的第 1/2 期試驗	109/02/21

【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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC2-113	2017/4/24	2017US008142	FU1	Crizotinib	Noninfectious pneumonitis [Pneumonitis] Acute respiratory failure [Acute respiratory failure]	2,3	A
2.	CMUH105-REC2-113	2017/7/13	2017US008561	FU1	Crizotinib	Platelet count decreased [Platelet count decreased] Ascites previously reported as right upper quadrant pain, non-malignant [Ascites] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	2,3	A
3.	CMUH105-REC2-113	2017/7/13	2017US008561	FU2	Crizotinib	Platelet count decreased [Platelet count decreased] Ascites previously reported as right upper quadrant pain, non-malignant [Ascites] Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH107-REC2-048	2018/7/30	ONO-2018-003493 (BMS-2018-074868)	FU1	ONO-4538; Carboplatin	Obstructive pneumonia; Disseminated intravascular coagulation; Pneumonitis	1, 2, 3, 7:medically important	A
5.	CMUH107-REC2-048	2018/12/7	ONO-2018-014501 (BMS-2018-117911)	FU2	ONO-4538 vs Placebo (Code not broken), Carboplatin	Anaphylaxis, Febrile neutropenia	2, 3, 7:medically important	A
6.	CMUH107-REC2-048	2017/8/9	ONO-2017-002403 (BMS-2017-072188)	INI	ONO-4538 vs Placebo; Carboplatin	Malignant neoplasm progression; Dehydration	1, 3, 7:medically important	A
7.	CMUH107-REC2-048	2019/2/22	ONO-2019-004073 (BMS-2019-021845)	INI	ONO-4538 vs Placebo, Carboplatin	Suspected fulminant type 1 diabetes mellitus, Rash (rash maculo-papular), Gastritis	2, 3, 7:medically important	A
8.	CMUH107-REC2-048	2019/2/22	ONO-2019-004073 (BMS-2019-021845)	FU1	ONO-4538 vs Placebo, Carboplatin	Suspected fulminant type 1 diabetes mellitus, Rash (rash maculo-papular), Gastritis	2, 3, 7:medically important	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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC2-048	2018/12/1	ONO-2018-014501 (BMS-2018-117911)	FU3	ONO-4538 vs Placebo, Carboplatin	Anaphylaxis, Febrile neutropenia, Hypokalaemia, Pyrexia, Rash maculo-papular	2, 3, 7: medically important	A
10.	CMUH107-REC2-048	2019/6/24	ONO-2019-013807 (BMS-2019-063774)	INI	ONO-4538 vs Placebo, BEVACIZUMA B	Intestinal perforation	2, 3, 7: medically important	A
11.	CMUH107-REC2-048	2019/2/22	ONO-2019-004073 (BMS-2019-021845)	FU2	ONO-4538 vs Placebo, Carboplatin	Suspected fulminant type 1 diabetes mellitus, Gastritis, Rash (rash maculo-papular)	2, 3, 7: medically important	A
12.	CMUH107-REC2-048	2019/2/22	ONO-2019-004073 (BMS-2019-021845)	FU3	ONO-4538 vs Placebo, Carboplatin, Paclitaxel, BEVACIZUMA B	Suspected fulminant type 1 diabetes mellitus, Gastritis, Rash (rash maculo-papular)	2, 3, 7: medically important	A
13.	CMUH107-REC2-048	2019/6/24	ONO-2019-013807 (BMS-2019-063774)	FU1	ONO-4538 vs Placebo, BEVACIZUMA B	Intestinal perforation	2, 3, 7: medically important	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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
14.	CMUH107-REC2-048	2019/2/22	ONO-2019-004073 (BMS-2019-021845)	FU4	ONO-4538 vs Placebo, Carboplatin, Paclitaxel, BEVACIZUMA B, SULFAMETHOXAZOLE, TRIMETHOPRIM	Fulminant type 1 diabetes mellitus, Gastritis, Rash (Rash maculo-papular), Hepatic function disorder	2, 3, 7:medically important	A
15.	CMUH107-REC2-048	2019/2/22	ONO-2019-004073 (BMS-2019-021845)	FU5	ONO-4538 vs Placebo, Carboplatin, Paclitaxel, BEVACIZUMA B, SULFAMETHOXAZOLE, TRIMETHOPRIM	Fulminant type 1 diabetes mellitus, Gastritis, Rash (Rash maculo-papular), Hepatic function disorder	2, 3, 7:medically important	A
16.	CMUH108-REC2-002	2018/12/29	IL-PSI-2018-00114	follow up5	- Melflufen(Melphalan flufenamide (melflufen) hydrochloride) - Dexamethasone (Dexamethasone)	FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia, Febrile neutropenia)	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
17.	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
18.	CMUH106-REC2-057	2019/12/2	2019-70697	Initial	REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8200100009}	IMMUNE-MEDIATED TOXIC HEPATITIS [Immune-mediated hepatitis]	23	A
19.	CMUH106-REC2-057	2019/11/20	2019-67797	FU3	REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8200100021}	DEATH (CARDIORESPIRATORY FAILURE) [Cardiopulmonary failure] DESQUAMATIVE INTERSTITIAL PNEUMONIA [Interstitial lung disease]	13	A
20.	CMUH106-REC2-057	2018/10/16	2018-41549	FU5	REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8200100009}	Cardiac arrest related respiratory failure [Cardio-respiratory arrest]	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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
21.	CMUH106-REC2-057	2019/11/20	2019-67797	FU5	REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8200100021}	DEATH (CARDIORESPIRATORY FAILURE) [Cardiopulmonary failure] DESQUAMATIVE INTERSTITIAL PNEUMONIA [Interstitial lung disease] DYSPNEA [Dyspnoea]	13	A
22.	CMUH106-REC2-057	2019/12/2	2019-70697	FU1	REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8200100009}	IMMUNE-MEDIATED TOXIC HEPATITIS [Immune-mediated hepatitis]	23	A
23.	CMUH106-REC2-057	2019/11/20	2019-67797	FU4	REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8200100021}	DEATH (CARDIORESPIRATORY FAILURE) [Cardiopulmonary failure] DESQUAMATIVE INTERSTITIAL PNEUMONIA [Interstitial lung disease] DYSPNEA [Dyspnoea]	13	A
24.	CMUH106-REC2-057	2019/3/5	2019-22038	FU4	#1) CARBOPLATIN* R2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown #2) Paclitaxel* R2810*130787 (Paclitaxel) Unknown	FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia] PLATELET COUNT DECREASED [Platelet count decreased]	23	A
25.	CMUH107-REC2-150	2019/4/9	9084715(3)	FU3	MSC2156119J	Acute lung failure	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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
26.	CMUH107-REC2-150	2019/4/9	9084715(4)&(5)	FU4&5	MSC2156119J	Acute lung failure	1,3	A
27.	CMUH107-REC2-150	2019/4/9	9084715(6)	FU6	MSC2156119J	Acute lung failure	1,3	A
28.	CMUH107-REC2-150	2019/4/9	9084715(7)	FU7	MSC2156119J	Acute lung failure	1,3	A
29.	CMUH107-REC2-150	2019/4/9	9084715(8)	FU8	MSC2156119J	Acute lung failure	1,3	A
30.	CMUH107-REC2-150	2019/5/7	9092582(2)	FU2	MSC2156119J	Maculopapular skin rash on hand and foot, Maculopapular skin rash on trunk, Aspiration pneumonia	1,3	A
31.	CMUH107-REC2-150	2019/4/9	9084715(10)	FU10	MSC2156119J	Acute lung failure	1,3	A
32.	CMUH107-REC2-150	2019/5/7	9092582(3)	FU3	MSC2156119J	Maculopapular skin rash on hand and foot, Maculopapular skin rash on trunk, Aspiration pneumonia	1,3	A
33.	CMUH107-REC2-150	2019/5/7	9092582(4)	FU4	MSC2156119J	Maculopapular skin rash on hand and foot, Maculopapular skin rash on trunk, Aspiration pneumonia	1,3	A
34.	CMUH107-REC2-150	2019/4/16	9087104(5)	FU5	MSC2156119J	Septic shock, Respiratory failure, COPD exacerbation, Atrial fibrillation, Troponin T increase	1,3, 7:Significant event	A
35.	CMUH107-REC2-150	2019/5/7	9092582(5)	FU5	MSC2156119J	Maculopapular skin rash on hand and foot, Maculopapular skin rash on trunk, Aspiration 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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
36.	CMUH107-REC2-150	2019/4/9	9084715(11)	FU11	MSC2156119J	Acute lung failure	1,3	A
37.	CMUH107-REC2-150	2019/5/7	9092582(6)	FU6	MSC2156119J	Maculopapular skin rash on hand and foot, Maculopapular skin rash on trunk, Aspiration pneumonia	1,3	A
38.	CMUH107-REC2-150	2019/5/7	9092582(7)	FU7	MSC2156119J	Maculopapular skin rash on hand and foot, Maculopapular skin rash on trunk, Aspiration pneumonia	1,3	A
39.	CMUH107-REC2-150	2019/5/7	9092582(8)	FU8	MSC2156119J	Maculopapular skin rash on hand and foot, Maculopapular skin rash on trunk, Aspiration pneumonia	1,3	A
40.	CMUH107-REC2-150	2019/4/8	9084715(12)	FU12	MSC2156119J	Acute lung failure	1,3	A
41.	CMUH107-REC2-150	2019/7/11	9104351(2)	FU2	MSC2156119J	Elevation of lipase	2	A
42.	CMUH107-REC2-150	2019/4/5	9084715(13)	FU13	MSC2156119J	Acute lung failure, Dyspnoea	1,3	A
43.	CMUH107-REC2-150	2019/7/11	9104351(3)	FU3	MSC2156119J	Elevation of lipase, Pancreatitis	2	A
44.	CMUH107-REC2-150	2019/7/11	9104351(4)	FU4	MSC2156119J	Elevation of lipase, Pancreatitis	2	A
45.	CMUH107-REC2-150	2019/4/5	9084715(15)	FU15	MSC2156119J	Acute lung failure, Dyspnoea	1,3	A
46.	CMUH107-REC2-150	2019/7/11	9104351(5)	FU5	MSC2156119J	Elevation of lipase	2	A
47.	CMUH107-REC2-150	2019/7/11	9104351(6)	FU6	MSC2156119J	Elevation of lipase	2	A
48.	CMUH107-REC2-150	2019/4/5	9084715(16)	FU16	MSC2156119J	Acute lung failure, Dyspnoea	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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
49.	CMUH107-REC2-150	2019/7/11	9104351(7)	FU7	MSC2156119J	Elevation of lipase	2	A
50.	CMUH107-REC2-150	2019/7/11	9104351(8)	FU8	MSC2156119J	Elevation of lipase	2	A
51.	CMUH107-REC2-150	2019/4/5	9084715(17)	FU17	MSC2156119J	Acute respiratory failure, Dyspnoea	1,3	A
52.	CMUH107-REC2-150	2019/7/11	9104351(10)	FU10	MSC2156119J	Lipase increased	2	A
53.	CMUH107-REC2-150	2019/7/17	9141372	FU1	MSC2156119J	ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	1,3	A
54.	CMUH106-REC2-036	2018/3/28	2018US016 734	Initial	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Neutrophil count decreased Adenovirus viraemia Device related infection	2,3	A
55.	CMUH106-REC2-036	2018/3/28	2018US016 734	Follow up 1	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Neutrophil count decreased Adenovirus viraemia Device related infection	2,3	A
56.	CMUH106-REC2-036	2018/3/28	2018US016 734	Follow up 2	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Neutrophil count decreased Adenovirus viraemia Device related infection	2,3	A
57.	CMUH106-REC2-036	2018/3/28	2018US016 734	Follow up 3	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Neutrophil count decreased Adenovirus viraemia Device related infection	2,3	A
58.	CMUH106-REC2-036	2018/3/28	2018US016 734	Follow up 4	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Neutrophil count decreased Adenovirus viraemia Device related infection	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
59.	CMUH106-REC2-036	2018/3/28	2018US016734	Follow up 5	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Neutrophil count decreased Pseudomonas aeruginosa sepsis Adenovirus viraemia Chest infection-pseudomonas aeruginosa	2,3	A
60.	CMUH106-REC2-036	2018/3/28	2018US016734	Follow up 6	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Neutrophil count decreased Pseudomonas aeruginosa sepsis Adenovirus viraemia Chest infection-pseudomonas aeruginosa	2,3	A
61.	CMUH106-REC2-036	2018/3/28	2018US016734	Follow up 7	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Neutrophil count decreased Pseudomonas aeruginosa sepsis Adenovirus viraemia Chest infection-pseudomonas aeruginosa	2,3	A
62.	CMUH106-REC2-036	2018/3/28	2018US016734	Follow up 8	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Neutrophil count decreased Pseudomonas aeruginosa sepsis Adenovirus viraemia Chest infection-pseudomonas aeruginosa	2,3	A
63.	CMUH106-REC2-036	2018/3/28	2018US016734	Follow up 9	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Neutrophil count decreased Pseudomonas aeruginosa sepsis Adenovirus viraemia Chest infection-pseudomonas aeruginosa	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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
64.	CMUH106-REC2-036	2018/3/28	2018US016734	Follow up 10	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Neutrophil count decreased Pseudomonas aeruginosa sepsis Adenovirus viraemia Chest infection-pseudomonas aeruginosa Acute Kidney Injury	2,3	A
65.	CMUH106-REC2-036	2018/3/28	2018US016734	Follow up 11	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Neutrophil count decreased Pseudomonas aeruginosa sepsis Adenovirus viraemia Chest infection-pseudomonas aeruginosa Acute Kidney Injury	2,3	A
66.	CMUH106-REC2-036	2018/3/28	2018US016734	Follow up 12	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Neutrophil count decreased Pseudomonas aeruginosa sepsis Adenovirus viraemia Chest infection-pseudomonas aeruginosa Acute Kidney Injury Fever [Pyrexia]	2,3	A
67.	CMUH106-REC2-036	2018/3/28	2018US016734	Follow up 13	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Neutrophil count decreased Pseudomonas aeruginosa sepsis Adenovirus viraemia Chest infection-pseudomonas aeruginosa Acute Kidney Injury	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
68.	CMUH106-REC2-036	2018/3/28	2018US016734	Follow up 14	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Neutrophil count decreased Pseudomonas aeruginosa sepsis Adenovirus viraemia Chest infection-pseudomonas aeruginosa Acute Kidney Injury	2,3	A
69.	CMUH106-REC2-036	2018/3/28	2018US016734	Follow up 15	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Neutrophil count decreased Pseudomonas aeruginosa sepsis Adenovirus viraemia Acute Kidney Injury	2,3	A
70.	CMUH106-REC2-036	2018/3/28	2018US016734	Follow up 16	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Neutrophil count decreased Pseudomonas aeruginosa sepsis Adenovirus viraemia Acute Kidney Injury	2,3,7	A
71.	CMUH106-REC2-036	2018/3/28	2018US016734	Follow up 17	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Neutrophil count decreased Pseudomonas aeruginosa sepsis Adenovirus viraemia Acute Kidney Injury	2,3,7	A
72.	CMUH106-REC2-036	2018/3/28	2018US016734	Follow up 18	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Neutrophil count decreased Pseudomonas aeruginosa sepsis Adenovirus viraemia Acute Kidney Injury	2,3,7	A
73.	CMUH106-REC2-036	2018/3/28	2018US016734	Follow up 19	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Neutrophil count decreased Pseudomonas aeruginosa sepsis Adenovirus viraemia Acute Kidney Injury	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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
74.	CMUH106-REC2-036	2018/3/28	2018US016734	Follow up 20	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Neutrophil count decreased Pseudomonas aeruginosa sepsis Adenovirus viraemia Acute Kidney Injury	2,3,7	A
75.	CMUH106-REC2-036	2018/4/27	2018US021209	Follow up 2	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Septic shock with positive culture for SARM (Staphylococcus aureus) [Septic shock] Acute GVHD [Acute graft versus host disease]	1,3	A
76.	CMUH106-REC2-036	2018/4/27	2018US021209	Follow up 3	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Septic shock with positive culture for SARM (Staphylococcus aureus) [Septic shock] Acute GVHD [Acute graft versus host disease]	1,3	A
77.	CMUH106-REC2-036	2018/7/13	2018US032193	Initial	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Thromboembolic event [Embolism]	2,3	A
78.	CMUH106-REC2-036	2018/7/13	2018US032193	Follow up 1	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Thromboembolic event [Embolism] Neutrophil count decreased	2,3	A
79.	CMUH106-REC2-036	2018/7/13	2018US032193	Follow up 2	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Thromboembolic event [Embolism] Neutrophil count decreased	2,3	A
80.	CMUH106-REC2-036	2018/7/13	2018US032193	Follow up 3	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Thromboembolic event [Embolism] Neutrophil count decreased	2,3,7	A
81.	CMUH106-REC2-036	2018/7/13	2018US032193	Follow up 4	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Thromboembolic event [Embolism] Neutrophil count decreased	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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
82.	CMUH106-REC2-036	2019/3/18	2019US011966	Follow up 7	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Infective Gastroenteritis [Gastroenteritis] Neutropenic fever [Febrile neutropenia] Afebrile neutropenia [Neutropenia]	2,3,4,7	A
83.	CMUH106-REC2-036	2019/3/18	2019US011966	Follow up 8	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Neutropenic sepsis - Chest sepsis with multi organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Infective Gastroenteritis [Gastroenteritis] Neutropenic sepsis - Chest sepsis with multi organ failure [Neutropenic sepsis] Neutropenic fever [Febrile neutropenia] Afebrile neutropenia [Neutropenia]	2,3,4,7	A
84.	CMUH106-REC2-036	2019/3/18	2019US011966	Follow up 9	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Neutropenic sepsis - Chest sepsis with multi organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Infective Gastroenteritis [Gastroenteritis] Neutropenic sepsis - Chest sepsis with multi organ failure [Neutropenic sepsis] Neutropenic fever [Febrile neutropenia] Afebrile neutropenia [Neutropenia]	2,3,4,7	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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
85.	CMUH106-REC2-036	2019/4/11	2019US019597	Follow up 8	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Bacteremias related to neutropenia [Bacteraemia] Bacteremias related to neutropenia [Neutropenia] Psychosis [Psychotic disorder] Acute kidney injury [Acute kidney injury]	2,3,4,7	A
86.	CMUH106-REC2-036	2019/4/11	2019US019597	Follow up 9	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Bacteremias related to neutropenia [Bacteraemia] Bacteremias related to neutropenia [Neutropenia] Psychosis [Psychotic disorder] Acute kidney injury [Acute kidney injury]	2,3,4,7	A
87.	CMUH106-REC2-036	2019/4/11	2019US019597	Follow up 10	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Bacteremias related to neutropenia [Bacteraemia] Bacteremias related to neutropenia [Neutropenia] Psychosis [Psychotic disorder] Acute kidney injury [Acute kidney injury]	2,3,4,7	A
88.	CMUH106-REC2-036	2019/4/11	2019US019597	Follow up 11	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Bacteremias related to neutropenia [Bacteraemia] Bacteremias related to neutropenia [Neutropenia] Psychosis [Psychotic disorder] Acute kidney injury [Acute kidney injury]	2,3,4,7	A
89.	CMUH106-REC2-036	2019/7/2	2019US027662	Initial	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Bacterial sepsis	2,3,4	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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
90.	CMUH106-REC2-036	2019/7/2	2019US027662	Follow up 1	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Bacterial sepsis	2,3,4	A
91.	CMUH106-REC2-036	2019/10/3	2019US036225	Follow up 6	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Colitis [Clostridium difficile colitis] Cytopenias	2,3	A
92.	CMUH106-REC2-036	2019/10/3	2019US036225	Follow up 7	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Colitis [Clostridium difficile colitis] Cytopenias	1,2,3	A
93.	CMUH106-REC2-036	2019/10/3	2019US036225	Follow up 8	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Colitis [Clostridium difficile colitis] Cytopenias	1,2,3	A
94.	CMUH106-REC2-036	2019/10/3	2019US036225	Follow up 9	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Colitis [Clostridium difficile colitis] Cytopenias	1,2,3	A
95.	CMUH106-REC2-036	2019/9/9	2019US037209	Initial	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Nocardia infection [Nocardiosis]	2, 3, 4	A
96.	CMUH106-REC2-036	2019/9/9	2019US037209	Follow up 1	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Nocardia infection, retropharyngeal abscess [Nocardiosis] Nocardia infection, retropharyngeal abscess [Pharyngeal abscess]	2, 3, 4	A
97.	CMUH106-REC2-036	2019/9/9	2019US037209	Follow up 2	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Streptococcus, retropharyngeal abscess [Streptococcal infection] Streptococcus, retropharyngeal abscess [Pharyngeal abscess]	2, 3, 4	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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
98.	CMUH106-REC2-036	2019/9/9	2019US037209	Follow up 3	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Streptococcus, retropharyngeal abscess [Streptococcal infection] Streptococcus, retropharyngeal abscess [Pharyngeal abscess]	2, 3, 4	A
99.	CMUH106-REC2-036	2019/9/9	2019US037209	Follow up 4	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Streptococcus, retropharyngeal abscess [Streptococcal infection] Streptococcus, retropharyngeal abscess [Pharyngeal abscess]	1,2, 3, 4	A
100.	CMUH106-REC2-036	2019/9/9	2019US037209	Follow up 5	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Nocardia infection, retropharyngeal abscess [Nocardiosis] Nocardia infection, retropharyngeal abscess [Pharyngeal abscess]	1,2, 3, 4	A
101.	CMUH106-REC2-036	2019/9/9	2019US037209	Follow up 6	ASP2215 Blinded (Code not broken)	Nocardia infection, retropharyngeal abscess [Nocardiosis] Nocardia infection, retropharyngeal abscess [Pharyngeal abscess]	1,2, 3, 4	A
102.	CMUH108-REC2-060	2019/12/20	1912CAN012387	Followup 5	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel #3) carboplatin	Diarrhoea Aspiration	1,3	A
103.	CMUH108-REC2-060	2019/10/22	1910TUR015247	Followup 2	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Pyrexia Hypotension Autoimmune hepatitis Blood creatinine 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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
104	CMUH108-REC2-060	2019/12/20	1912CAN012387	Followup 6	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel #3) carboplatin	Aspiration Diarrhoea	1,3	A
105	CMUH108-REC2-060	2019/10/22	1910TUR015247	Followup 3	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Pyrexia Autoimmune hepatitis Hypotension Blood creatinine increased	2,3	A
106	CMUH106-REC2-057	2019/11/20	2019-67797	FU5	#1) REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8200100021}	DEATH (CARDIORESPIRATORY FAILURE) [Cardiopulmonary failure] DESQUAMATIVE INTERSTITIAL PNEUMONIA [Interstitial lung disease] DYSPNEA [Dyspnoea]	1、3	A
107	CMUH106-REC2-057	2019/12/23	2019-75769	INITIAL	#1) CARBOPLATIN*R2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown #2) Pemetrexed*R2810*130787 (Pemetrexed) Unknown	DEATH [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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
108	CMUH106-REC2-057	2019/8/4	2019-49388	FU3	#1) REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8200100009} #2) Cisplatin*R2810 *130787 (Cisplatin) Unknown	DEAD FROM UNKNOWN REASON [Death]	1	A
109	CMUH106-REC2-057	2020/1/5	2020-13438	INITIAL	#1) REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8241400003} #2) CARBOPLATIN*R2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown	Fungal infection [Fungal infection]	1	A
110	CMUH106-REC2-057	UNK	2019-75769	FU1	#1) CARBOPLATIN*R2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown #2) Pemetrexed*R2810*130787 (Pemetrexed) Unknown	Septic Shock [Septic shock]	1	A
111	CMUH106-REC2-057	2019/12/2	2019-70697	FU2	#1) REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8200100009}	IMMUNE-MEDIATED TOXIC HEPATITIS [Immune-mediated hepatitis]	2、3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
112	CMUH106-REC2-057	2019/8/2	2019-46162	FU4	#1) REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8200100028}	PNEUMONITIS [Pneumonitis] SEPTIC SHOCK [Septic shock]	1、 2、3	A
113	CMUH108-REC2-059	2020/1/25	2001UKR010433	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Pancytopenia	1,2,3	A
114	CMUH108-REC2-059	2020/1/25	2001UKR010433	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Pancytopenia	1,2,3	A
115	CMUH108-REC2-059	2019/12/5	1912ARG004425	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Rhabdomyolysis Aspartate aminotransferase increased	2,3	A
116	CMUH108-REC2-059	2019/12/2	1912UKR001331	Followup 15	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Brain oedema Ischaemic stroke White blood cell count decreased Thrombocytopenia	1,3	A
117	CMUH108-REC2-059	2019/12/5	1912ARG004425	Followup 14	#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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
118	CMUH108-REC2-059	2019/12/5	1912ARG004425	Followup 15	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Rhabdomyolysis Aspartate aminotransferase increased	2,3	A
119	CMUH108-REC2-059	2020/1/25	2001UKR010433	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Pancytopenia	1,2,3	A
120	CMUH108-REC2-059	2020/1/25	2001UKR010433	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Malignant neoplasm progression	1,2,3	A
121	CMUH108-REC2-059	2019/12/2	1912ARG003229	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Malignant neoplasm progression Pneumonia	1,2,3	A
122	CMUH108-REC2-059	2019/12/5	1912ARG004425	Followup 16	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Rhabdomyolysis Aspartate aminotransferase increased	2,3	A
123	CMUH106-REC2-071	2019/10/28	1910KOR017427	follow up 4	#1) MK-3475 Study	Pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
124	CMUH106-REC2-071	2019/10/28	1910KOR017427	follow up 5	#1) MK-3475 Study	Pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
125	CMUH106-REC2-071	2019/10/28	1910KOR017427	follow up 6	#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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
126	CMUH106-REC2-071	2019/10/28	1910KOR017427	follow up 7	#1) MK-3475 Study	Pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
127	CMUH106-REC2-071	2019/10/28	1910KOR017427	follow up 8	#1) MK-3475 Study	Pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
128	CMUH106-REC2-071	2019/10/28	1910KOR017427	follow up 9	#1) MK-3475 Study	Pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
129	CMUH105-REC2-074	2018/7/28	2163105	Initial	Atezolizumab Gemcitabine Carboplatin	FATAL PNEUMONITIS	1,3	A
130	CMUH104-REC2-030	2018/3/16	1804USA003564	Followup 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Hypercalcaemia	2,3	A
131	CMUH107-REC2-048	2019/2/22	ONO-2019-004073 (BMS-2019-021845)	FU6	ONO-4538 vs Placebo, Carboplatin, Paclitaxel, BEVACIZUMA B, SULFAMETHO XAZOLE, TRIMETHOPRI M	Other Serious Criteria: Medically important condition, Fulminant type 1 diabetes mellitus, Gastritis, Rash (Rash maculo-papular), Hepatic function disorder	2, 3, 7:medicall y import tant	A
132	CMUH107-REC2-048	2019/6/24	ONO-2019-013807 (BMS-2019-063774)	FU6	ONO-4538 vs Placebo, BEVACIZUMA B	Other Serious Criteria: Medicallly important condition, Intestinal perforation	1, 2, 3, 7:medicall y import tant	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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
133	CMUH107-REC2-048	2019/11/20	ONO-2019-024388 (BMS-2019-113175)	Initial	ONO-4538 vs Placebo	Other Serious Criteria: medically important condition, Sepsis , Constipation	1, 2, 3, 7: medically important	A
134	CMUH107-REC2-048	2019/11/20	ONO-2019-024388 (BMS-2019-113175)	FU1	ONO-4538 vs Placebo	Sepsis, Constipation	1, 2, 3, 7: medically important	A
135	CMUH107-REC2-048	2019/05/22	ONO-2019-011232 (BMS-2019-052178)	FU6	ONO-4538 vs Placebo, BEVACIZUMAB	Cholangitis, Cholecystitis acute, Cytomegalovirus infection	1, 3, 7: medically important	A
136	CMUH107-REC2-048	2019/02/22	ONO-2019-004073 (BMS-2019-021845)	FU7	ONO-4538 vs Placebo, Carboplatin, Paclitaxel, BEVACIZUMAB, SULFAMETHOXAZOLE, TRIMETHOPRIM	Fulminant type 1 diabetes mellitus, Gastritis, Rash (Rash maculo-papular), Hepatic function disorder	2, 3, 7: medically important	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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(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
137	CMUH107-REC2-048	2019/08/07	ONO-2019-022117 (BMS-2019-102746)	FU4	ONO-4538 vs Placebo, Carboplatin, Paclitaxel, BEVACIZUMAB	Malignant neoplasm progression, Idiopathic thrombocytopenic purpura	1, 3, 7:medically important	A
138	CMUH107-REC2-048	2019/11/20	ONO-2019-024388 (BMS-2019-113175)	FU2	ONO-4538 vs Placebo	Sepsis, Constipation	1, 2, 3, 7:medically important	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH108-REC2-149	葉聯舜	Nivolumab 之定期安全行報告 Development Safety UpdateReport(DSUR) *版本: Nivolumab DSUR No.8 *日期: 19 Aug 2019
2.	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 10 月 13 日 至 109 年 1 月 12 日
3.	CMUH104-REC2-102	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Nivolumab *安全性報告期間: 108 年 07 月 04 日 至 109 年 01 月 03 日
4.	CMUH107-REC2-150	夏德椿	停止收案 Cohort B
5.	CMUH104-REC2-139	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Nivolumab *安全性報告期間: 2019 年 7 月 4 日 至 2020 年 1 月 3 日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期: 2020 年 02 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
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
6.	CMUH108-REC2-087	王國陽	<p>【定期安全性報告】</p> <p>a. DSUR_SELEXIPAG Blinded_21Dec2018-20Dec2019</p> <p>*試驗藥物名稱：Selexipag</p> <p>*安全性報告期間：107年12月21日至108年12月20日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>b. SLL_SELEXIPAG Blinded_21Jun2019-20Dec2019</p> <p>*試驗藥物名稱：Selexipag</p> <p>*安全性報告期間：108年06月21日至108年12月20日</p>
7.	CMUH105-REC2-126	葉士芃	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Investigator Brochure for Venetoclax Edition 12, Release Date: 14 January 2020</p> <p>*日期：2020年1月14日</p> <p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：2020年2月10日</p>
8.	CMUH104-REC2-102	林振源	<p>【其他】</p> <p>*內容：SUSAR Potential Serious Breach notification</p>
9.	CMUH103-REC2-135	王任賢	<p>【結案成果報告備查】 於結案通過後，以電子檔型式補送臨床試驗研究報告 CSR (2018/10/31)</p>
10.	CMUH108-REC2-130	王任賢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Dolutegravir/lamivudine(GSK3515864)</p> <p>*安全性報告期間： 2018年7月17日-2019年7月16日(定期安全報告 DSUR) 2019年5月1日-2019年10月31日 (半年案例摘要 PSR)</p>
11.	CMUH108-REC2-060	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：2019年6月16日至2019年12月15日</p>
12.	CMUH107-REC2-138	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：luspatercept</p> <p>*安全性報告期間： 2018年7月14日-2019年1月13日 2019年1月14日-2019年7月13日</p> <p>*試驗藥物名稱：Epoetin</p> <p>*安全性報告期間： 2019年1月14日-2019年7月13日</p>
13.	CMUH106-REC2-072	鄭庚申	<p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：109年01月15日</p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*內容：TAK438 302 Study Termination Notification Letter to Investigators 15Jan2020
14.	CMUH105-REC2-132	林振源	<p>【其他】</p> <p>*內容：</p> <p>SUSAR CIOMS (ONO-2019-017134 (BMS-2019-080130) FU3)</p> <p>SUSAR CIOMS (ONO-2019-016560 (BMS-2019-075971) FU1)</p> <p>SUSAR CIOMS (ONO-2019-016560 (BMS-2019-075971) FU2)</p> <p>SUSAR CIOMS (ONO-2019-017134 (BMS-2019-080130) FU4)</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Nivolumab/Ipilimumab/Fluorouracil/Cisplatin</p> <p>*安全性報告期間：2019年1月4日至2019年7月3日</p> <p>*試驗藥物名稱：Nivolumab/Ipilimumab/Fluorouracil/Cisplatin</p> <p>*安全性報告期間：2019年7月4日至2020年1月3日</p>
15.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	<p>【DSMC 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2019年11月26日</p>
16.	CMUH108-REC2-040	黃志平	<p>【其他】</p> <p>*內容：檢附本案更新之個案報告表供研究倫理委員會備查。</p> <p>個案報告表版本：Case Report Form Version PN 10-FRM-1057 Rev. A，依照計畫書 Rev.E_27Jan2020 設計。</p>
17.	CMUH103-REC2-010	郭育呈	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Satralizumab</p> <p>*安全性報告期間：108年04月07日至108年10月06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 (21時00分)