

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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零九年八月五日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓地下一樓第八會議室

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：黃聖芬行政執行秘書、戴芳苓、陳沛愉、徐念慈、劉佳甄、魏秀婷

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 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

新案 8 件、修正案 7 件、持續試驗案 14 件、試驗偏差案 10 件、試驗終止案 2 件、結案 13 件，共 54 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH109-REC2-102	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經內科許致善主任醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	音樂治療於失智長者認知功能的成效評估		
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。

序號	2.		
本會編號	CMUH109-REC2-108	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

**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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	GNX102 用於治療晚期實體腫瘤患者的第一期試驗		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC2-109	送審文件類型	新案
計畫主持人	眼科陳瑩山主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	光學式同調斷層掃描儀臨床檢測計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH109-REC2-110	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	應用人工智慧技術分析前縱膈腔腫塊患者臨床資料與建構鑑別診斷和預後預測輔助系統		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC2-111	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中藥複方配合吸入性類固醇治療輕至中度持續性兒童氣喘：隨機雙盲對照試驗		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC2-112	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	院內專題研究計畫
計畫名稱	衰弱症老人身體組成與腸道菌之關係		
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-REC2-115	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部盧菁華主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討及發展化療藥物引起之周邊神經病變的血液生物標記及頭頸部癌症患者放射治療後頸部動脈動脈硬化的監測		
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 8.			
本會編號	CMUH109-REC2-117	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士苧主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項探討 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 相較於 Ruxolitinib 用於患有骨髓纖維化受試者的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗 (TRANSFORM-1)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 9.			
本會編號	CMUH102-REC2-084(AR-5)	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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	精神醫學部黃于真主治醫師	計畫經費來源	通過 103 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	精神分裂症、前驅期或高風險族群與正常人之基因變異與表現、認知功能及表現型		
委員迴避審查	試驗/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 10.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(AR-16)	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 11.			
本會編號	CMUH104-REC2-150(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/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 12.			
本會編號	CMUH106-REC2-114(AR-1)	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 107 年度院內專題研究計畫

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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	阿茲海默症之蛋白質生物標誌
委員迴避審查	試驗/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	CMUH107-REC2-015(AR-5)	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	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_邱昌芳_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 14.			
本會編號	CMUH108-REC2-005(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童醫院新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	嬰兒奶粉添加益生菌對嬰兒健康的影響		
委員迴避審查	試驗/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 15.			
本會編號	CMUH109-REC2-042(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用抗體藥物複合體 ABBV-399 之多中心、第 I/Ib 期、開放性、劑量遞增試驗		

**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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

委員迴避審查	試驗/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 16.			
本會編號	CMUH102-REC2-084(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部黃于真主治醫師	計畫經費來源	通過 103 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	精神分裂症、前驅期或高風險族群與正常人之基因變異與表現、認知功能及表現型		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH106-REC2-114(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 107 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	阿茲海默症之蛋白質生物標誌		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH106-REC2-125(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症(Crohn's Disease)受試者的療效及安全性		

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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH106-REC2-126(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-006 或試驗 M15-991 中對誘導治療有反應的克隆氏症(Crohn' s Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性		
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 20.			
本會編號	CMUH107-REC2-074(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童遺傳內分泌科蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	莫奎歐氏症 A 型症候群登記試驗		
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 21.			
本會編號	CMUH107-REC2-078(CR-2)	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	利用人工智慧技術及動態平面 X 光攝影建構個人化骨模型以量測三維關節動態運動之方法開發與驗證：應用於退化性膝關節炎		
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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【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	CMUH107-REC2-130(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH107-REC2-164(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服癌症用藥 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		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH108-REC2-014(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	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。

109 年 08 月 05 日

第 8 頁，共 52 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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH108-REC2-101(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中西醫結合研究所謝慶良教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	吳茱萸湯治療胃食道逆流之療效機轉研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH108-REC2-102(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	亞洲大學職能治療學系尤菴蒼助理教授	計畫經費來源	科技部專題研究計畫
計畫名稱	發展適用於注意力不足過動症兒童之 iPad 版選擇性注意力測驗及其心理計量特性驗證		
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 27.			
本會編號	CMUH108-REC2-103(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部謝博帆主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	膽固醇代謝與攝護腺癌惡化相關性之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH108-REC2-105(CR-1)	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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH108-REC2-130(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部感染科王任賢主治醫師	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、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 且達病毒學抑制之成人，轉用 dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、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 30.			
本會編號	CMUH105-REC2-143(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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	試驗/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 31.			
本會編號	CMUH105-REC2-143(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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		

**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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	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	試驗/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 32.			
本會編號	CMUH105-REC2-143(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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	試驗/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 33.			
本會編號	CMUH105-REC2-143(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
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	試驗/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 34.			
本會編號	CMUH106-REC2-036(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 35.			
本會編號	CMUH106-REC2-094(VR-11)	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 36.			
本會編號	CMUH106-REC2-126(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-006 或試驗 M15-991 中對誘導治療有反應的克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/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 37.			
本會編號	CMUH107-REC2-069(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 相較於單獨使用 gemcitabine 作為局部末期胰臟癌及/或轉移性胰臟癌之 FOLFIRINOX 治療失敗後之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.

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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH107-REC2-111(VR-12)	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	試驗/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	CMUH108-REC2-149(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 40.			
本會編號	CMUH108-REC2-106(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	人工智慧醫學診斷中心吳亞倫演算法副工程師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	透過深度學習技術建立骨盆腔 MRI 判讀分析模型		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH108-REC2-122(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	人工智慧醫學診斷中心吳亞倫演算法副工程師	計畫經費來源	自籌

**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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	透過深度學習技術建立壓瘡圖片判讀分析模型
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 42.			
本會編號	CMUH103-REC2-149(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉科林嘉德主治醫師	計畫經費來源	科技部專題研究計畫
計畫名稱	針灸引發中樞聽覺神經可塑的機轉及臨床應用的探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH104-REC2-090(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	苯甲酸鈉治療輕度阿茲海默症：隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH106-REC2-099(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放性（之前為雙盲）、第2期試驗，評估腎細胞癌在接受一種血管內皮生長因子（VEGF）標靶治療後，使用二種不同起始劑量 Lenvatinib（18mg 相較於 14mg QD）合併 Everolimus（5mg QD）之安全性和療效		
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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 45.			
本會編號	CMUH106-REC2-107(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部新陳代謝科張淳堆主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	甲狀腺超音波預測甲狀腺癌的臨床可行性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH107-REC2-140(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院外科技術科葉顯堂主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分派、交叉對照、用於決定癌症病患連續三天服用 Oraxol 與靜脈注射太平洋紫杉醇的生體相等性試驗		
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		

【計票及決議】

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH108-REC2-055(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒神經科洪宣羽主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	透過 Trio 為基礎的全外顯子定序技術發現與神經退化性疾病相關的新候選基因		
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 48.			
本會編號	CMUH108-REC2-056(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部賴慶元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針灸介入急診處置之效應評估：回溯性觀察性隊列研究		

**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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH108-REC2-073(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系暨碩博士班 李采娟教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	第二型糖尿病患者其血壓變異、血糖變異及血壓變異與血糖變異之交互作用與死亡之相關		
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 50.			
本會編號	CMUH108-REC2-083(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙醫學系許瑞廷教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	以牙科用電腦斷層掃描影像量測牙齒與顎骨之結構參數		
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、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH108-REC2-090(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系暨碩博士班 李采娟教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	開發與驗證第二型糖尿病患者慢性腎臟病的風險預測模型		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH108-REC2-146(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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	醫務管理學系碩士班楊文惠 副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	應用社會行銷理論探討低行銷組合策略對非緊急病人至醫學中心急診利用意願之影響		
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-REC2-174(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	營養學系黃怡真助理教授	計畫經費來源	學生畢業論文
計畫名稱	超加工食物攝取與塑化劑風險之間的關聯		
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.			
本會編號	CMUH109-REC2-040(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整外美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	發現在中年男性之多發性分化良好型脂肪肉瘤:李-佛美尼症候群的一種表現-病例報告及文獻回顧		
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 34 件、修正後通過 8 件、修正後再審 2 件、不通過 0 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 1 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。

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

一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 5 件、持續試驗案 14 件，共 19 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-REC2-096	新案	兒童發展及行為科 郭煌宗主治醫師	自籌	極低出生體重早產兒兩歲追蹤結果對於五歲發展預後之預測	109/07/10 至 110/07/09
2.	CMUH109-REC2-104	新案	資訊工程系 權振坤副教授	科技部計畫	應用人工智慧技術於聲帶疾病評核平台之研究與設計	109/07/12 至 110/07/11
3.	CMUH109-REC2-105	新案	光通系陳榮燊副教授	亞洲大學(校內計畫)	中醫「色診學」與紅外熱像之研究	109/07/30 至 110/07/29
4.	CMUH109-REC2-106	新案	血液腫瘤科 白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項以 HLX10 (重組人源化抗 PD-1 單株抗體注射劑) 併用化療相較於安慰劑併用化療，作為胃癌前輔助/輔助治療的隨機、雙盲、多中心、第三期臨床試驗	109/07/18 至 110/07/17
5.	CMUH109-REC2-114	新案	醫學研究部 林應如研究員	院內專題研究計畫	特發性中樞性早熟之以基因為單位之全基因體關聯性研究與機轉探討	109/08/04 至 110/08/03
6.	CMUH102-REC2-045(CR-7)	持續試驗案	醫學研究部 蔡輔仁主治醫師	自籌	利用全基因關聯性研究於影響人類身高差異性之基因鑑定與功能性探討	109/07/15 至 110/07/16
7.	CMUH105-REC2-075(CR-4)	持續試驗案	骨科部 郭建忠主治	自籌	MedShape FASTFORWARD M Bunion	109/08/04 至

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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
			醫師		Correction system 醫療植入器材使用於拇趾外翻手術之臨床成效調查	110/08/31
8.	CMUH105-REC2-094(CR-4)	持續試驗案	護理系王喬助理教授	院內專題研究計畫	護生應用中醫護理於臨床實務之信念與行為之系列研究	109/07/29 至 110/09/03
9.	CMUH106-REC2-097(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	積層製造結合精準醫療於癌症藥物篩檢平台之應用	109/08/04 至 110/09/01
10.	CMUH107-REC2-073(CR-2)	持續試驗案	牙醫部陳遠謙主治醫師	衛福部計畫	檳榔成癮與酒精代謝相關基因的多型性變異在口腔潛在惡性病變及合併食道癌前病變的角色	109/07/31 至 110/06/18
11.	CMUH107-REC2-080(CR-2)	持續試驗案	睡眠中心杭良文主治醫師	自籌	面膜對睡眠之主客觀影響	109/07/16 至 110/07/07
12.	CMUH107-REC2-105(CR-2)	持續試驗案	醫務管理學系暨碩士班謝嘉容副教授	科技部計畫	臨床大數據分析與應用:運用臨床電子病歷資料分析預測失代償肝硬化病患之預後與疾病負擔	109/07/10 至 110/07/08
13.	CMUH107-REC2-113(CR-2)	持續試驗案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	真實世界中接受Palbociclib 合併治療荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)陰性之局部晚期或轉移性乳癌患者的治療模式與臨床結果	109/07/10 至 110/07/31
14.	CMUH107-REC2-134(CR-2)	持續試驗案	內科部張坤正主治醫師	自籌	利用 AI 機器學習分析心房顫動病人併發腦中風前	109/07/20 至 110/09/18

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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
	CR-2)				的 Holter 心電圖特徵	
15.	CMUH107-REC2-138(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 (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	109/08/04 至 110/09/28
16.	CMUH107-REC2-145(CR-1)	持續試驗案	學士後中醫學系郭育誠助理教授	指導學生論文計畫	雷射針灸足三里穴對脈波頻譜的影響	109/07/27 至 109/10/24
17.	CMUH108-REC2-077(CR-1)	持續試驗案	中西結合研究所張恒鴻教授	指導學生論文計畫	退化性膝關節炎之經絡能量分析	109/07/13 至 110/06/22
18.	CMUH108-REC2-093(CR-2)	持續試驗案	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	109/07/20 至 110/01/24
19.	CMUH108-REC2-104(CR-1)	持續試驗案	乳房外科陳芝蓉主治醫師	院內專題研究計畫	闡明 IL-6 在三陰性乳癌中促進 EGFR 過度表達的分子機制	109/07/16 至 110/08/04

【決議】同意核備。

二、修正案 19 件、撤案 6 件，共 25 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH102-REC2-029	修正案	中醫學系蘇奕彰教	個人研究	引起慢性骨盆腔疼痛常見婦科疾	109/07/18

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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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-5)		授	計畫	病患者之中醫體質研究	
2.	CMUH105-REC2-094(AR-4)	修正案	護理系王小喬助理教授	院內專題研究計畫	護生應用中醫護理於臨床實務之信念與行為之系列研究	109/07/15
3.	CMUH106-REC2-071(AR-9)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)	109/07/28
4.	CMUH106-REC2-097(AR-2)	修正案	3D 列印醫療研發中心陳怡文副主任	科技部計畫	積層製造結合精準醫療於癌症藥物篩檢平台之應用	109/07/13
5.	CMUH106-REC2-169(AR-1)	修正案	針灸研究所杜政昊助理教授	科技部計畫	針刺治療原發性痛經之腦部神經傳導物質機轉：磁共振頻譜造影研究	109/08/04
6.	CMUH107-REC2-073(AR-2)	修正案	牙醫部陳遠謙主治醫師	衛福部計畫	檳榔成癮與酒精代謝相關基因的多型性變異在口腔潛在惡性病變及合併食道癌前病變的角色	109/07/21
7.	CMUH107-REC2-104(AR-2)	修正案	婦產部何銘主治醫師	廠商合作計畫	口服益生菌株 GR-1 與 RC-14 應用於孕婦陰道乙型鏈球菌感染之預防與產後陰道環境健康之影響	109/08/03

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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
8.	CMUH107-REC2-134(AR-3)	修正案	內科部張坤正主治醫師	自籌	利用 AI 機器學習分析心房顫動病人併發腦中風前的 Holter 心電圖特徵	109/07/25
9.	CMUH108-REC2-020(AR-2)	修正案	中醫診斷科黃國欽主治醫師	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	109/07/13
10.	CMUH108-REC2-027(AR-1)	修正案	骨科部許弘昌主治醫師	科技部計畫	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	109/07/09
11.	CMUH108-REC2-071(AR-4)	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-ETX25 14 用於治療鮑氏不動桿菌群感染之患者的療效及安全性	109/07/13
12.	CMUH108-REC2-167(AR-1)	修正案	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,接受腎臟切片病人,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」	109/07/09

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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
13.	CMUH108-REC2-166(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、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	109/08/03
14.	CMUH108-REC2-169(AR-2)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	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。	109/07/16
15.	CMUH108-REC2-185(AR-1)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	自籌	順鉑化學治療調控食道癌免疫腫瘤微環境之探討	109/07/21
16.	CMUH109-REC2-043(AR-1)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、對照第 3 期試驗，比較 Cabozantinib 合併 Nivolumab 與 Ipilimumab 相對於 Nivolumab 與	109/07/25

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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
					Ipilimumab 使用於中度或高度風險且未曾接受治療之晚期或轉移性腎細胞癌之患者	
17.	CMUH109-REC2-048(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	針對晚期 HER2 陽性乳癌或胃/胃食道交接處腺癌患者，研究抗 HER2 之雙特異性抗體 ZW25 併用化學治療及有/無併用 Tislelizumab 下的安全性、耐受性、藥物動力學及初期抗腫瘤活性之第 1b/2 期試驗	109/08/04
18.	CMUH109-REC2-050(AR-1)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項以 upadacitinib 治療患有中度至重度異位性皮膚炎且已完成試驗 M16-046 治療之成年受試者的第 3b 期、開放性治療延伸試驗	109/07/10
19.	CMUH109-REC2-065(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、開放標記、單組、多中心試驗，以 ruxolitinib 併用皮質類固醇，治療異體幹細胞移植後發生中度至重度慢性移植物抗宿	109/07/16

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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
					主疾病的小兒受試者	
20.	CMUH105-REC2-095(撤)	撤案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	國衛院計畫	多中心前瞻性研究評估以第一線抗生素治療早期幽門螺旋桿菌陽性胃單純原發瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤之療效和其相關預後標記	109/07/21
21.	CMUH108-REC2-089(撤)	撤案	國軍醫院台中總院放射科陳俊文主治醫師	廠商合作計畫	自動化扁平足判讀輔助系統臨床使用流程研究	109/07/31
22.	CMUH108-REC2-097(撤)	撤案	神經外科李漢忠主治醫師	院內專題研究計畫	探討 TRIM21 在臨床上腦癌治療的應用價值	109/07/09
23.	CMUH108-REC2-142(撤)	撤案	美容中心張長正主治醫師	科技部計畫	利用新型自動表皮取皮套組取得表皮於外傷或醫源性色素脫失疾病病人之安全性以及成效	109/07/17
24.	CMUH109-REC2-002(撤)	撤案	家庭醫學科林志學主治醫師	科技部計畫	探討老人周全性評估及其組成因子對住院老年病患預後之影響	109/07/12
25.	CMUH105-REC2-018(撤)	撤案	腎臟科陳怡儒主治醫師	院內專題研究計畫	分析血液抗磷脂酶 A2 接受器抗體及抗 THSD7A 抗體在台灣膜性腎病變預後的重要性	109/08/05

【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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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：

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	CMUH107-REC2-150(SAE-5)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍變異或 MET 擴增的晚期 (局部晚期或轉移性) 非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗 (VISION)						
事件或問題名稱	Progression Disease						
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
9560056	2020/7/18	2020/7/20	initial	2020/7/23	預期	不相關	A 死亡

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者已簽屬篩選期同意書，後因疾病進展入院治療，期間症狀未改善，採安寧療護，因呼吸衰竭死亡。主持人判定受試者因疾病進展導致嚴重不良事件，與試驗不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、病人於 2020/6/24 簽篩查前同意書病人於 2020/7/11 發燒入急診，於 2020/07/11 住院，住院期間，因為左側肺癌疾病進展快速，壓迫氣道導致肺炎，給予抗生素治療，因為疾病進展，家屬簽屬 DNR，採取臨終關懷，因為低血氧，於 2020/07/13 開始使用 Bi-PAP，因為呼吸困難及疼痛控制，開始使用嗎啡，於 2020/07/16，血壓開始下降，跟家屬討論病情，家屬依舊維持 DNR，因疾病進展及呼吸衰竭，病人於 2020/7/18 死亡。此事件為預期但與試驗不相關。

【藥事專家委員初審意見】

一、病人於 2020/6/24 簽 pre-screen informed consent，病人於 2020/7/11 發燒入急診，住院期間，因為左側肺癌疾病進展快速，壓迫氣道導致肺炎

【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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.							
本會編號	CMUH107-REC2-150(SAE-6)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍變異或 MET 擴增的晚期 (局部晚期或轉移性) 非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗 (VISION)						
事件或問題名稱	Progression Disease						
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
9560012	2019/4/30	2020/7/21	initial	2020/7/23	非預期	不相關	A 死亡
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者已簽屬篩選期同意書(2019/3/27)，因疾病進展於急診入院治療，住院期間因病情惡化呼吸衰竭死亡，因受試者仍在篩選期，並未接受任何試驗，試驗團隊並未通報，後因與本會確認後，重新通報。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、病人於 2019/03/27 簽 pre-screen informed consent，篩選檢測期間並無進行相關試驗程序檢驗。病人於 2019/04/17 因背痛入急診，因為發燒追蹤 X 光：發現雙下肺葉有浸潤的情形，2019/04/17 開始抗生素治療，2019/04/18 追蹤肺部電腦斷層：showed metastatic lymphadenopathies、both lungs、liver and spleen，multiple skeletal metastases，並簽屬 DNR. 因為呼吸衰竭與 progression disease，於 2019/04/30 死亡。得知事件發生後，於 2019 年 04 月 30 日與臨床試驗研究團隊確認：因病患為篩選階段，發生 SAE 原因並非由試驗相關程序導致，遂不需要通報至試驗委託藥廠，因此也未有通報至 IRB 相關紀錄。此次因近日整理相關資料發現與本院通報原則有出入，遂於 109 年 07 月 21 號與 IRB 負責人員詢問後，確定必須重新將此事件通報至 IRB。							
【藥事專家委員初審意見】							
一、因病患為篩選階段，發生 SAE 原因並非由試驗藥品導致							

【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	CMUH108-REC2-078(SAE-1)		送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師		計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲第 3 期試驗，評估 tislelizumab (BGB-A317) 合併化療作為無法切除、局部晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患第一線治療之療效與安全性			

**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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

事件或問題名稱	obstructive pneumonia						
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
886048-002	2020/6/21	2020/6/22	initial	2020/7/14	預期:受試者同意書(病患疾病惡化)	不相關(unrelated)	B 危及生命 D 導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者因發燒等不適由急診入院，診治後接受安寧療護，並退出試驗，住院中。主持人判定受試者為疾病進展，與試驗不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者代碼 886048-002 號載為 78 歲男性，於 2020.6.21 因發燒進入本院急診室，並有呼吸困難、胸痛等症狀，意識不清，胸部 X 光判讀為肺炎等，使用抗生素等治療及使用非再吸入型氧氣面罩，家屬並簽署拒絕心肺復甦術，於 2020.6.23 進入安寧病房，於同日退出試驗，目前住院中，危及生命。
二、主持人認此件「阻塞性肺炎」S.A.E 事件，係病程及身體狀況所引起，為預期事件，與試驗用藥不相關。

【藥事專家委員初審意見】

一、受試者 2019/08 進入試驗，2020/06/22, At emergency department the subject dyspnea and chest pain was noted, CXR showed pneumonia with lung metastasis. 故 obstructive pneumonia 應屬疾病之進展，無法評估與藥物相關。

【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 4.							
本會編號	CMUH108-REC2-082(SAE-4)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	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)						
事件或問題名稱	Ileus, MRSA bacteremia						
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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

8606-004	2020/4/25	2020/6/10	FU3	2020/7/6	非預期	可能相關 (possible)	D.導致病人住院
----------	-----------	-----------	-----	----------	-----	--------------------	----------

【醫事科學委員初審意見】

一、通報追蹤報告 3 更新資訊如下。-受試者發生 MRSA bacteremia 嚴重不良事件時，正好為停藥階段，故此嚴重不良事件對於試驗藥品的處置方式改為不適用 -澄清說明受試者使用試驗藥品的日期為 2020/4/7 至 2020/4/13 及 2020/4/21 至 2020/4/26 08:30。-澄清說明因受試者於 2020/5/4 無相關症狀,MRSA bacteremia 嚴重不良事件(grade 3) 於 2020/5/4 降為 grade 2,並通報 MRSA bacteremia 嚴重不良事件結束時間為 2020/5/4, 受試者持續留院觀察至 2020/5/7 離院。-試驗醫師評估 neutropenia (immuno-compromised status)為 MRSA bacteremia 嚴重不良事件的原因之一。

【非醫事科學委員初審意見】

一、緣由：受試者 8606-004 於 2020 年 4 月 25 日因腹脹住院，26Apr2020 起中斷試驗藥物治療，4 月 29 日發燒(38 C)確診為菌血症"Bacteremia"延長住院治療，5 月 04 日經醫師評估情況改善，重新開始服用試驗藥物(降劑量:早晚分別為 300 mg,600 mg)，07May2020 出院，目前持續在門診追蹤治療中。

二、追蹤報告 3 更新資訊： 1.受試者發生 MRSA bacteremia 嚴重不良事件時，正好為停藥階段，故此嚴重不良事件對於試驗藥品的處置方式改為不適用。 2.受試者使用試驗藥品的日期為 2020/4/7 至 2020/4/13 及 2020/4/21 至 2020/4/26 08:30。 3.受試者於 2020/5/4 無相關症狀,MRSA bacteremia 嚴重不良事件(grade 3) 於 2020/5/4 降為 grade 2,並通報 MRSA bacteremia 嚴重不良事件結束時間為 2020/5/4, 受試者持續留院觀察至 2020/5/7 離院。 4.試驗醫師評估 neutropenia (immuno-compromised status)為 MRSA bacteremia 嚴重不良事件的原因之一。

三、建議通過。

【藥事專家委員初審意見】

一、受試者使用試驗藥品的日期為 2020/4/7 至 2020/4/13 及 2020/4/21 至 2020/4/26 08:30。2020/5/4 MRSA bacteremia 受試者停藥期，故藥品與事件無關。

【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	5.		
本會編號	CMUH108-REC2-082(SAE-5)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
事件或問題名	肺炎		

**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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

稱							
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
8606-004	2020/7/2	2020/7/2	initial	2020/7/23	預期: 計畫書/主持人手冊/仿單, 受試者同意書/受試者說明書	不相關 Unrelated	B. 危及生命 D 導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者 8606-004 於 2020 年 6 月 28 日因嘴部流血伴隨咳嗽、胸悶等症狀入院(試驗醫師評估此事件與試驗藥品不相關),於 2020 年 7 月 2 日因肺炎轉至加護病房照護, 因醫師評估此事件為危及生命之嚴重不良事件,故通報, 受試者目前仍住院治療中。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 8606-004 於 2020 年 6 月 28 日因嘴部流血伴隨咳嗽、胸悶等症狀入院, 於 2020 年 7 月 2 日因肺炎轉至加護病房照護, 受試者暫停用藥, 目前仍住院治療中。

二、醫師評估此事件為危及生命之嚴重不良事件, 故通報。

【藥事專家委員初審意見】

一、受試者於 2020 年 6 月 28 日因嘴部流血伴隨咳嗽、胸悶等症狀入院,於 2020 年 7 月 2 日因肺炎轉至加護病房照護; 事件或問題名稱: 肺炎; 評估應與試驗藥品無直接關係

【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	CMUH108-REC2-134 (SAE-6)	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		
事件或問題名稱	Upper gastrointestinal bleeding/ Pneumonitis/ Acute respiratory distress syndrome		

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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

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
Subject No.: 283049/ Screening No.: 086200003	2020/4/29	2020/6/12	Followup 3	2020/7/6	非預期	不相關 (unrelated)	B 危及生命 D 導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

- 一、計畫主持人經與試驗贊助廠商討論並檢視受試者相關病歷紀錄後，修正 SAE Term 為 Pneumonitis (due to inhalation of food and vomit)，嚴重程度為 Inpatient hospitalization or prolongation of hospitalization 及 Acute respiratory distress syndrome，嚴重程度為 Immediately life threatening; Inpatient hospitalization or prolongation of hospitalization。
- 二、計畫主持人根據本受試者之病程及臨床經驗，判定 Pneumonitis (due to inhalation of food and vomit) 及 Acute respiratory distress syndrome 此二事件與試驗藥品不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、本次 SAE 通報為追蹤報告，第 3 次，關於研究參與者 (Subject No.: 283049/ Screening No.: 086200003) 死亡，PI 經與試驗贊助廠商討論並檢視受試者相關病歷紀錄後，修正 SAE Term 為肺炎 Pneumonitis (due to inhalation of food and vomit)，嚴重程度為 Immediately life threatening; Inpatient hospitalization or prolongation of hospitalization 及 Acute respiratory distress syndrome。PI 根據本受試者之病程及臨床經驗，判定 Pneumonitis (due to inhalation of food and vomit) 及 Acute respiratory distress syndrome 此二事件與試驗藥品不相關，故不須通報至衛生主管機關，建議通過同意備查。

【藥事專家委員初審意見】

- 一、事件為:Pneumonitis (due to inhalation of food and vomit) 及 Acute respiratory distress syndrome, 與藥品無關。

【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 7.			
本會編號	CMUH108-REC2-134(SAE-8)	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		
事件或問題名稱	Upper gastrointestinal bleeding/ Pneumonitis/ Acute respiratory distress syndrome		

**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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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
Subject No.: 283049/ Screening No.: 086200003	2020/4/29	2020/7/15	Followup 4	2020/7/28	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡 B 危及生命 D 導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

一、計畫主持人經與試驗贊助廠商討論並檢視受試者相關病歷紀錄後，修正 SAE Term: Pneumonitis (due to inhalation of food and vomit)之嚴重程度為 Inpatient hospitalization or prolongation of hospitalization 及 Immediately life threatening。

【非醫事科學委員初審意見】

一、本受試者因於2020年04月26日住院，因 massive aspiration pneumonitis with Acute Respiratory Distress Syndrome 急救後轉入加護病房，後於2020年04月30日過世。PI 檢視本受試者之病歷紀錄後，SAE 事件除原先通報之 Upper gastrointestinal bleeding，新增 Aspiration pneumonia 及 Acute respiratory distress syndrome。PI 根據本受試者之病程及臨床經驗，判定 Aspiration pneumonia 及 Acute respiratory distress syndrome 此二事件與試驗藥品不相關，本次為第4次追終報告。擬請同意通過備查。

【藥事專家委員初審意見】

一、事件或問題名稱:Upper gastrointestinal bleeding/ (due to inhalation of food and vomit)/ Acute respiratory distress syndrome ；故評估與藥物不相關。

【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

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	2019/10/28	1910KOR0 17427	follow up 11	#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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
2.	CMUH106-REC2-071	2020/5/18	2005POL010065	follow up 1	#1) MK-3475 Study	encephalitis [Encephalitis]	2.3.4	A
3.	CMUH106-REC2-071	2019/10/28	1910KOR017427	follow up 12	#1) MK-3475 Study	Pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
4.	CMUH108-REC2-059	2020/4/11	2004DEU004563	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Sepsis Haemorrhage Febrile neutropenia	1,3	A
5.	CMUH108-REC2-059	2020/3/26	2004AUT000132	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Death	1,3	A
6.	CMUH108-REC2-059	2020/4/11	2004DEU004563	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Rash Haemorrhage Febrile neutropenia Sepsis	1,3	A
7.	CMUH108-REC2-059	2020/4/21	2004CAN007564	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Anaemia Anaemia Respiratory failure	1,3	A
8.	CMUH108-REC2-059	2020/2/27	2003TUR001268	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Dyspnoea Febrile neutropenia Sepsis	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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-059	2020/4/21	2004CAN007564	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Anaemia Anaemia Respiratory failure	1,3	A
10.	CMUH108-REC2-059	2020/3/17	2003UKR007444	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Cerebral infarction	2,3	A
11.	CMUH108-REC2-059	2020/3/17	2003UKR007444	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Cerebral infarction	2,3	A
12.	CMUH108-REC2-059	2020/4/21	2004CAN007564	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Anaemia Anaemia Respiratory failure	1,3	A
13.	CMUH108-REC2-059	2020/3/17	2003UKR007444	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB #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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-059	2020/4/16	2006ROM002684	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Anaemia Platelet count decreased	2,3	A
15.	CMUH108-REC2-059	2020/1/8	2006DEU004014	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Fatigue Hyperthyroidism	1,3	A
16.	CMUH108-REC2-059	2020/2/25	2003USA000404	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Respiratory failure Febrile neutropenia Cardiac arrest	1,2,3	A
17.	CMUH108-REC2-059	2020/3/17	2003UKR007444	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Cerebral infarction	2,3	A
18.	CMUH108-REC2-059	2020/3/17	2003UKR007444	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB #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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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	2020/1/8	2006DEU004014	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	General physical health deterioration	1	A
20.	CMUH108-REC2-059	2020/4/11	2004DEU004563	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Febrile neutropenia Haemorrhage Sepsis Rash	1,3	A
21.	CMUH108-REC2-059	2020/4/16	2006ROM002684	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Platelet count decreased Anaemia	2,3	A
22.	CMUH108-REC2-059	2020/4/25	2004BRA008712	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Cholangitis	1,2,3	A
23.	CMUH108-REC2-059	2020/2/27	2003TUR001268	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Dyspnoea Febrile neutropenia Sepsis	1,3	A
24.	CMUH108-REC2-059	2020/4/11	2004DEU004563	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Febrile neutropenia Haemorrhage Sepsis Rash	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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
25.	CMUH108-REC2-059	2020/1/8	2006DEU004014	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	General physical health deterioration	1	A
26.	CMUH108-REC2-059	2020/4/16	2006ROM002684	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Platelet count decreased Anaemia	2,3	A
27.	CMUH108-REC2-059	2020/4/25	2004BRA008712	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Cholangitis	1,2,3	A
28.	CMUH108-REC2-059	2020/2/27	2003TUR001268	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Dyspnoea Febrile neutropenia Sepsis	1,3	A
29.	CMUH108-REC2-059	2020/1/8	2006DEU004014	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	General physical health deterioration	1,3	A
30.	CMUH108-REC2-059	2020/4/11	2004DEU004563	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Rash Haemorrhage Sepsis Febrile neutropenia	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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
31.	CMUH108-REC2-059	2020/3/17	2003UKR007444	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Cerebral infarction	2,3	A
32.	CMUH108-REC2-059	2020/3/26	2004AUT000132	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Death General physical health deterioration	1,3	A
33.	CMUH108-REC2-059	2020/4/11	2004DEU004563	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Febrile neutropenia Haemorrhage Sepsis	1,3	A
34.	CMUH108-REC2-059	2020/4/21	2004CAN007564	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Anaemia Respiratory failure Anaemia	1,3	A
35.	CMUH108-REC2-059	2020/4/11	2004DEU004563	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Febrile neutropenia Haemorrhage Sepsis	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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-134	2020/4/20	2004NLD007050	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Cerebrovascular accident	2,3	A
37.	CMUH108-REC2-134	2020/4/20	2004NLD007050	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Cerebrovascular accident	2,3	A
38.	CMUH108-REC2-134	2020/4/20	2004NLD007050	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Cerebrovascular accident	2,3	A
39.	CMUH108-REC2-134	2020/4/20	2004NLD007050	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Cerebrovascular accident	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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
40.	CMUH108-REC2-060	2020/5/16	2005BRA007235	Followup 2	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel #3) carboplatin	COVID-19 pneumonia Febrile neutropenia	1,3	A
41.	CMUH108-REC2-060	2020/4/20	2005KOR000181	Followup 5	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel #3) carboplatin	Alanine aminotransferase increased Myocarditis Aspartate aminotransferase increased	1,3	A
42.	CMUH108-REC2-060	2020/5/16	2005BRA007235	Followup 3	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel #3) carboplatin	Febrile neutropenia COVID-19 pneumonia	1,2,3	A
43.	CMUH108-REC2-060	2020/4/13	2004TUR004518	Initial	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Pneumonia Acute kidney injury	1,3	A
44.	CMUH108-REC2-060	2020/4/13	2004TUR004518	Followup 1	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Pneumonia Nephrotic syndrome	1,3	A
45.	CMUH108-REC2-060	2020/5/16	2005BRA007235	Followup 4	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel #3) carboplatin	Febrile neutropenia COVID-19 pneumonia	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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
46.	CMUH108-REC2-060	2020/5/16	2005BRA007235	Followup 5	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel #3) carboplatin	Febrile neutropenia COVID-19 pneumonia	1,2,3	A
47.	CMUH108-REC2-060	2020/4/20	2005KOR000181	Followup 6	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel #3) carboplatin	Myocarditis Aspartate aminotransferase increased Alanine aminotransferase increased	1,3	A
48.	CMUH108-REC2-060	2020/4/20	2005KOR000181	Followup 7	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel #3) carboplatin	Myocarditis Aspartate aminotransferase increased Alanine aminotransferase increased	1,3	A
49.	CMUH108-REC2-060	2020/4/13	2004TUR004518	Followup 2	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Pneumonia Nephrotic syndrome	1,3	A
50.	CMUH108-REC2-060	2020/4/13	2004TUR004518	Followup 3	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Pneumonia Nephrotic syndrome	1,3	A
51.	CMUH108-REC2-060	2020/4/20	2005KOR000181	Followup 8	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel #3) carboplatin	Myocarditis Aspartate aminotransferase increased Alanine aminotransferase increased	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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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	2020/4/13	2004TUR004518	Followup 4	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Pneumonia Nephrotic syndrome	1,3	A
53.	CMUH108-REC2-060	2020/5/16	2005BRA007235	Followup 6	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel #3) carboplatin	Febrile neutropenia COVID-19 pneumonia	1,2,3	A
54.	CMUH108-REC2-060	2020/5/16	2005BRA007235	Followup 7	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel #3) carboplatin	Neutropenia COVID-19 pneumonia	1,2,3	A
55.	CMUH108-REC2-060	2020/4/20	2005KOR000181	Followup 9	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel #3) carboplatin	Myocarditis Aspartate aminotransferase increased Alanine aminotransferase increased	1,3	A
56.	CMUH108-REC2-060	2020/4/13	2004TUR004518	Followup 5	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) MK-3475 (pembrolizumab)	Pneumonia Nephrotic syndrome	1,3	A
57.	CMUH108-REC2-002	2018/12/19	ES-PSI-2018-00113	follow up 3	- Pomalidomide(Pomalidomide) - Dexamethasone (Dexamethasone)	- FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia, Febrile neutropenia) - MEDULLAR COMPRESSION (Spinal cord compression, Spinal cord compression)	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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
58.	CMUH108-REC2-002	2018/8/27	FR-PSI-2018-00062	follow up 2	- POMALIDOMIDE(POMALIDOMIDE) - Dexamethasone (Dexamethasone)	-RENAL INSUFFICIENCY (Renal insufficiency, Renal failure)	1	A
59.	CMUH108-REC2-002	2020/6/10	RU-PSI-2020-00081	Initial	-MELFLUFEN(MELPHALAN FLUFENAMIDE) - DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE)	- ANEMIA (Anemia, Anaemia)	2, 3	A
60.	CMUH108-REC2-002	2020/6/10	RU-PSI-2020-00081	follow up 1	-MELFLUFEN(MELPHALAN FLUFENAMIDE) - DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE)	- ANEMIA (Anemia, Anaemia)	1, 3	A
61.	CMUH107-REC2-150	2019/7/17	9121062	FU6	MSC2156119J	ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED, ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED, FULMINANT HEPATIC FAILURE, LIPASE INCREASED	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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
62.	CMUH107-REC2-150	2019/7/17	9141372	FU2	MSC2156119J	ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED, ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED	1	A
63.	CMUH107-REC2-150	2019/7/17	9121062	FU7	MSC2156119J	ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED, ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED, FULMINANT HEPATIC FAILURE, LIPASE INCREASED	1	A
64.	CMUH107-REC2-150	2019/7/17	9121062	FU8	MSC2156119J	ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED, ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED, FULMINANT HEPATIC FAILURE, LIPASE INCREASED	1	A
65.	CMUH107-REC2-150	2019/7/17	9121062	FU9	MSC2156119J	ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED, ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED, FULMINANT HEPATIC FAILURE, LIPASE INCREASED	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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
66.	CMUH107-REC2-150	2020/1/22	9150271	FU6	MSC2156119J, CRIZOTINIB	SUPRAVENTRICULAR TACHYCARDIA, INCREASED TROPONIN T, TACHYCARDIA, DYSPNEA	1	A
67.	CMUH107-REC2-150	2019/4/5	9084715	FU18	MSC2156119J	ACUTE LUNG FAILURE, DYSPNOEA	1	A
68.	CMUH107-REC2-150	2019/5/7	9092582	FU10	MSC2156119J	MACULOPAPULAR SKIN RASH ON HAND AND FOOT, MACULOPAPULAR SKIN RASH ON TRUNK, ASPIRATION PNEUMONIA	1	A
69.	CMUH107-REC2-150	2020/3/18	9159575	FU1	MSC2156119J	PLEURAL EFFUSION, PERICARDIAL PUNKTURE	2	A
70.	CMUH107-REC2-150	2020/1/22	9150271	FU7	MSC2156119J	SUPRAVENTRICULAR TACHYCARDIA, INCREASED TROPONIN T, TACHYCARDIA, WORSENING DYSPNEA	1	A
71.	CMUH107-REC2-150	2020/3/18	9159575	FU2	MSC2156119J	PLEURAL EFFUSION, PERICARDIAL PUNKTURE	2	A
72.	CMUH107-REC2-150	2020/1/22	9150271	FU8	MSC2156119J	SUPRAVENTRICULAR TACHYCARDIA, INCREASED TROPONIN T, TACHYCARDIA, WORSENING DYSPNEA	1	A
73.	CMUH107-REC2-150	2020/3/18	9159575	FU3	MSC2156119J	PLEURAL EFFUSION, PERICARDIAL TAMPONADE	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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC2-150	2020/3/18	9159575	FU4	MSC2156119J	PLEURAL EFFUSION, PERICARDIAL TAMPONADE	2	A
75.	CMUH107-REC2-150	2019/7/17	9121062	FU10	MSC2156119J	ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED, ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED, LIPASE INCREASED	1	A
76.	CMUH107-REC2-150	2019/7/17	9121062	FU11	MSC2156119J	ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED, ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED, LIPASE INCREASED	1	A
77.	CMUH106-REC2-057	2020/6/19	2020-45154	FU1	#1) Cemiplimab (CEMIPLIMAB) Injection {Lot # 8241400016}	DESTRUCTION OF PRIMARY LUNG TUMOR [Tumour lysis syndrome]	1、2	A
78.	CMUH106-REC2-057	2020/6/18	2020-44801	Initial	#1) Cemiplimab (CEMIPLIMAB) Injection {Lot # 8241400047} #2) CARBOPLATI N*R2810*1307 87 (CARBOPLATI N) Unknown	Abnormal Liver Function [Hepatic function abnormal] RENAL DYSFUNCTION [Renal impairment]	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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
79.	CMUH106-REC2-057	2020/6/18	2020-44801	FU1	#1) Cemiplimab (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8241400047} #2) CARBOPLATIN*R2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown	Abnormal Liver Function [Hepatic function abnormal] RENAL DYSFUNCTION [Renal impairment]	1、2	A
80.	CMUH108-REC2-134	2020/6/30	2007MYS002205	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABINE	Death	1	A
81.	CMUH108-REC2-134	2020/6/30	2007MYS002205	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABINE	Death	1	A
82.	CMUH108-REC2-134	2020/3/16	2003CHL006792	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABINE	Malignant neoplasm progression	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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
83.	CMUH108-REC2-134	2020/4/20	2004NLD007050	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Cerebrovascular accident	2,3	A
84.	CMUH108-REC2-134	2020/4/20	2004NLD007050	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Cerebrovascular accident	2,3	A
85.	CMUH108-REC2-134	2020/6/30	2007MYS002205	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Malignant neoplasm progression	1	A
86.	CMUH108-REC2-134	2020/3/16	2003CHL006792	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Malignant neoplasm progression	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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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
87.	CMUH108-REC2-134	2020/4/20	2004NLD007050	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Cerebrovascular accident	2,3	A
88.	CMUH108-REC2-134	2020/4/20	2004NLD007050	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Cerebrovascular accident	2,3	A
89.	CMUH105-REC2-084	2020/6/6	2020-14044 2	Initial	finerenone	1. Cardiac arrest	1, 3	A
90.	CMUH105-REC2-132	2018/9/13	ONO-2018-005231 (BMS-2018-086143)	follow up 4	Nivolumab vs Placebo	Hypercapneic respiratory failure, Myocarditis, Necrotizing Myopathy	2,3,4, 7:Medically important	A
91.	CMUH107-REC2-139	2019/6/18	2019CLT010236	Initial	Oraxol (HM30181 + oral paclitaxel)	Febrile neutropenia, Pneumonia, Upper gastrointestinal bleeding, Left lung collapse	1	A
92.	CMUH107-REC2-139	2019/6/18	2019CLT010236	follow up 1	Oraxol (HM30181 + oral paclitaxel)	Bacteremia, Sepsis shock, Pneumonia, Febrile neutropenia, Upper gastrointestinal bleeding, Left lung collapse	1	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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC2-087	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>1. SSR_ niraparib_ Blinded for Niraparib *試驗藥物名稱：Niraparib *安全性報告期間：108 年 5 月 1 日至 108 年 10 月 31 日</p> <p>2. DSUR_ niraparib_ Blinded for Niraparib *試驗藥物名稱：Niraparib *安全性報告期間：108 年 8 月 20 日至 109 年 3 月 26 日</p>
2.	CMUH107-REC2-069	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>1. 通報年度定期安全性報告 (1) DSUR –Reporting period: 04Feb2019-03Feb2020</p> <p>2. 通報 Six monthly Line Listing 定期安全性報告 (1) Six monthly Line Listing –Reporting period: 04Feb2018-03Aug2018- No SUSAR (2) Six monthly Line Listing –Reporting period: 04Aug2018-03Feb2019- No SUSAR (3) Six monthly Line Listing –Reporting period: 04Feb2019-03Aug2019- No SUSAR (4) Six monthly Line Listing –Reporting period: 04Aug2019-03Feb2020</p> <p>3. 通報 DSMB meeting recommendation Form</p>
3.	CMUH105-REC2-074	葉士芃	<p>【其他】</p> <p>*內容：COVID-19 Mitigation Plan for Clinical Studies in Taiwan to PIs and IRBs, dated 17-Apr-2020</p>
4.	CMUH108-REC2-075	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>試驗藥物名稱：Fitusiran (SAR439774) 安全性報告期間：2019 年 11 月 20 日至 2020 年 5 月 19 日</p>
5.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	<p>【DSMC 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2020 年 5 月 1 日</p>
6.	CMUH106-REC2-126	周仁偉	<p>【其他】</p> <p>*內容：通報外院批次嚴重不良事件</p>
7.	CMUH106-REC2-100	李漢忠	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱： *安全性報告期間：2019 年 03 月 31 日 至 2020 年 03 月 30 日、2019BBI000578_FU2_CIOMS_20Feb2020_ROW</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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
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：106年03月20日至109年6月19日
9.	CMUH107-REC2-150	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：108年10月1日至109年3月31日
10.	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9月23日至109年3月22日
11.	CMUH109-REC2-036	黃秋錦	【其他】廠商澄清信函，Clarification Memo #2 (July 2, 2020) *內容：有關納入條件第3條「篩選前3個月內，必須至少2次尿素氮清除率 (URR)65%，或2次清除率 Kt/V 1.2，或1次URR 65% 且1次 Kt/V 1.2。」之說明，特此澄清為篩選期當下及篩選期前3個月內執行的檢測皆可接受。
12.	CMUH108-REC2-115	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipatasertib *安全性報告期間：2019年8月9日至2020年2月8日
13.	CMUH107-REC2-093	羅秉漢	【其他】 *內容：檢送定期性安全報告(Periodic Safety Update Report)。區間分別為2018/02/26~2019/02/25 (PSUR_18Apr2019)及2019/02/26~2020/02/25 (PSUR_17Apr2020)。全球累積使用Prasugrel用藥人數約4,895,000人，於此報告區間沒有新的數據顯示會影響Prasugrel的風險利益評估。藥物不良反應詳列於定期性安全報告之附件。
14.	CMUH105-REC2-127	白禮源	【結案成果報告備查】
15.	CMUH107-REC2-141	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI4736 *安全性報告期間：2019年7月13日至2020年1月12日
16.	CMUH107-REC2-150	夏德椿	【多中心通知信函】 *信函日期：2020年05月14日
17.	CMUH106-REC2-001	葉士芃	【結案成果報告備查】 1.Protocol 54767414NKT2001 Primary Analysis Clinical Study Report Date: 11 May 2020 2.Protocol 54767414NKT2001 Abbreviated Final Analysis Clinical Study Report Date: 18 June 2020

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
一百零九年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【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05分)