

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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零九年九月三十日(星期三)下午六時

地點：第一醫療大樓地下一樓第七會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：李育臣委員、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

請假委員：邱昌芳副主任委員、黃文良委員、陳文儀委員

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4人，非醫事科學委員4人，非機構內委員5人，女性委員3人，出席委員人數共8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2件、新案4件、修正案3件、持續試驗案4件、試驗偏差案16件、試驗終止案4件、結案12件，共45件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH109-REC2-123	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討線上遊戲、社群網路使用與生活人際關係之相關		
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、修正後再審。

二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

【新案】

序號	2.		
本會編號	CMUH109-REC2-130	送審文件類型	新案

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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	消化內科林肇堂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以低劑量阿斯匹林及營養介入大腸腺性息肉之患者，探討預防大腸直腸癌之前瞻性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC2-134	送審文件類型	新案
計畫主持人	眼科部林慧茹主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一種舒緩眼睛疲勞的中藥眼貼		
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 4.			
本會編號	CMUH109-REC2-136	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC2-138	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學研究所鄧喬方助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探索殘留肝臟中異常調控之微型核糖核酸做為 B 型肝炎病毒相關肝癌		

**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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	復發之生物標記與治療標靶
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 6.			
本會編號	CMUH107-REC2-141(AR-6)	送審文件類型	修正案
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）		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH108-REC2-115(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 IPATASERTIB 合併 ATEZOLIZUMAB 及 PACLITAXEL 治療局部晚期無法切除或轉移性三陰性乳癌病患		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH108-REC2-173(AR-3)	送審文件類型	修正案
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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項在晚期實體腫瘤受試者中以皮下途徑施用 ALKS 4230 做為單一療法及併用 Pembrolizumab 的第 1/2 期試驗- ARTISTRY-2 (001)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC2-073(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肺癌與大腸癌病患其轉移與預後相關分子之轉譯研究		
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 10.			
本會編號	CMUH105-REC2-098(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部劉良智主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療早期高風險性及局部晚期三陰性乳癌病患		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC2-136(CR-4)	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	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		

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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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 12.			
本會編號	CMUH109-REC2-061(CR-1)	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	一項比較 catumaxomab 腹膜內輸注與試驗主持人選擇治療對伴隨腹膜轉移的晚期胃癌患者之療效與安全性的兩階段、多中心、開放標示、隨機對照研究		
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、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 13.			
本會編號	CMUH106-REC2-036(VR-4)	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。

序號 14.			
本會編號	CMUH106-REC2-086(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)

	受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗
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。

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC2-126(VR-2)	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。

序號 16.			
本會編號	CMUH108-REC2-002(VR-1)	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	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗		
委員迴避審查	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 17.			
本會編號	CMUH108-REC2-040(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	XFLO 擴張系統人體試驗		
委員迴避審查	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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 18.			
本會編號	CMUH108-REC2-040(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	XFLO 擴張系統人體試驗		
委員迴避審查	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 19.			
本會編號	CMUH108-REC2-040(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	XFLO 擴張系統人體試驗		
委員迴避審查	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 20.			
本會編號	CMUH108-REC2-059(VR-1)	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 3 期試驗，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物 (carboplatin 或 cisplatin)，接著給予 pembrolizumab 併用維持性 olaparib 治療相較於 pembrolizumab 併用維持性 pemetrexed 治療，於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之第一線治療		
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 21.			
本會編號	CMUH108-REC2-071(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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		

**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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH108-REC2-071(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 23.			
本會編號	CMUH108-REC2-071(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 24.			
本會編號	CMUH108-REC2-071(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 25.			
本會編號	CMUH108-REC2-155(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Tirzepatide 每週一次用於肥胖，或過重並有體重相關共病，且無第 2 型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(SURMOUNT-1)		
委員迴避審查	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 26.			
本會編號	CMUH109-REC2-018(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)		
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 27.			
本會編號	CMUH109-REC2-018(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)		
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 28.			
本會編號	CMUH109-REC2-036(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部腎臟科黃秋錦主治醫	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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
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	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。

【複審案】

序號 29.			
本會編號	CMUH104-REC2-024(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效以及血友病患者基本資料和合併症盛行率研究: 全國調查性研究		
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。

【試驗終止案】

序號 30.			
本會編號	CMUH107-REC2-047(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在不具資格使用 cisplatin 與具資格使用 cisplatin 之罹患局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(SCCHN)參與者使用 nivolumab 或 nivolumab 加上 cisplatin，併用放射治療的第 3 期試驗		
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 31.			
本會編號	CMUH107-REC2-065(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	麻醉部廖秀蓉主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	靜脈全身麻醉之呼吸音監測與分析		

**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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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。

序號 32.			
本會編號	CMUH107-REC2-153(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 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 33.			
本會編號	CMUH107-REC2-154(TR)	送審文件類型	試驗終止
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		
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 34.			
本會編號	DMR99-IRB-147(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期／第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OBI-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 35.			
本會編號	CMUH104-REC2-030(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項使用 Pembrolizumab (MK-3475)於晚期無法以手術切除或轉移性尿路上皮癌患者的第二期臨床試驗		
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。

序號 36.			
本會編號	CMUH105-REC2-068(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童心臟科張正成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣先天性心臟病肺高壓登錄		
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 37.			
本會編號	CMUH107-REC2-119(FR)	送審文件類型	結案報告
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	中鏈脂肪酸對肥胖者之抑制食慾與減少體重及代謝因子的效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH107-REC2-128(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學系碩士班賴榮年主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	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)		
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09月30日

第 12 頁，共 37 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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH107-REC2-180(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國際代謝形體醫學中心劉家嘉主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	減重手術術後傾倒症之盛行率以及使用胃內肉毒注射以減緩傾倒症之治療研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH108-REC2-112(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	SBR 護理站羅燕惠護理師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	惡性骨肉瘤病童經歷截肢術後母親照顧經驗		
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 41.			
本會編號	CMUH108-REC2-133(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部陳賢德主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腰椎後方減壓併 DYNESYS 內固定手術的再手術結果回溯性分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH108-REC2-136(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科沈宜成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	新診斷肺癌擴散期合併呼吸衰竭患者的 28 天和 60 天存活率結果分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH108-REC2-145(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系鄧玉貴助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	醫院照顧服務員情緒智能與工作壓力對幸福感相關性之探討		
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	CMUH108-REC2-157(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部梁惠雯副護理長	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	資源運用與照顧負荷對肝癌病人照顧者生活品質之影響		
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 45.			
本會編號	CMUH109-REC2-023(FR)	送審文件類型	結案報告
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、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 23 件、修正後通過 3 件、修正後再審 3 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 14 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 2 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)

三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 8 件、持續試驗案 10 件，共 18 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-REC2-128	新案	中西醫結合研究所 宋瑛琪助理教授	中國醫藥大學 校內相對補助款	探討中藥對過敏病人及健康受試者之免疫調控	109/09/15 至 110/09/14
2.	CMUH109-REC2-129	新案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	評估使用 GSK3228836 治療慢性 B 型肝炎病毒的受試者之療效與安全性的第 IIb 期多中心、隨機分配、部分盲性、平行組試驗 (B-Clear)	109/09/03 至 110/09/02
3.	CMUH109-REC2-131	新案	護理學系暨碩士班馬維芬教授	自籌	穴位按壓對胸腔鏡病患手術後疼痛、焦慮、止痛藥使用總量、早期下床活動與舒適之成效	109/09/20 至 110/09/19
4.	CMUH109-REC2-132	新案	大腸直腸外科岳德政主治醫師	學會計畫	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫	109/09/23 至 110/09/22
5.	CMUH109-REC2-133	新案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	探討巴金森氏病之腦結構萎縮與補償效應之變化: 以體素形態學與深度學習分析法	109/09/25 至 110/09/25

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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
					為例	
6.	CMUH109-REC2-135	新案	乳房外科 劉良智主治醫師	廠商合作計畫	PIK3CA 登錄: PIK3CA 突變 HR+/Her2- 晚期 乳癌患者之描述 性研究	109/09/07 至 110/09/06
7.	CMUH109-REC2-137	新案	心臟內科 徐中和主治醫師	廠商合作計畫	XATOC – 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯 水楊酸 (Acetylsalicylic Acid): 冠狀動脈疾 病(CAD)和/或周 邊動脈疾病(PAD) 病患持續性治療 的模式和結果	109/09/14 至 110/09/13
8.	CMUH109-REC2-143	新案	神經部黃 虹瑜主治 醫師	院內 專題 研究 計畫	中西醫介入腦損 傷的療效與預後 探討	109/09/26 至 110/09/25
9.	CMUH103-REC2-109(CR-8)	持續試驗案	外科部王 惠暢主治 醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中 心、雙盲、安慰劑 對照、第三期試 驗，在早期或局部 晚期 HER2 陽性乳 癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術 前輔助治療，以及 手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔 助治療	109/09/23 至 110/10/16
10.	CMUH103-REC2-113(CR-11)	持續試驗案	內科部胸 腔暨重症 系夏德椿 主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨 機分配、雙盲、安 慰劑對照、多國多 中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局	109/09/16 至 110/10/20

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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
					部晚期、不可切除之非小細胞肺癌(第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療(PACIFIC)	
11.	CMUH104-REC2-133(CR-5)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	感覺統合異常在不自主運動中的過動表現扮演之角色與其在非侵襲性腦刺激可能的應用	109/09/25 至 110/11/18
12.	CMUH104-REC2-139(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	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	109/09/28 至 110/10/20
13.	CMUH106-REC2-119(CR-3)	持續試驗案	中醫學系高尚德教授	廠商合作計畫	GHP219 在心臟衰竭病患之安全性、療效探討之二期臨床試驗	109/09/28 至 110/10/24
14.	CMUH106-REC2-132(CR-5)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	對轉移性非小細胞肺癌患者以 pembrolizumab (MK-3475) 加上 epacadostat (INCB024360) 併用含鉑化療作為第一線療法，並與 pembrolizumab 加上含鉑化療搭配安慰劑進行比較的隨機分配第二期試驗	109/09/07 至 110/10/01
15.	CMUH107-REC2-150(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	一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍	109/09/16 至 110/11/01

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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
					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)	
16.	CMUH108-REC2-111(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系陳韋成主治醫師	院內專題研究計畫	以非培養方式快速診斷敗血症的未知微生物病原菌	109/09/07 至 110/08/29
17.	CMUH108-REC2-144(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項開放標籤、多中心、全球性研究，用於評估因其他計畫書而正在接受或曾經接受 Durvalumab 的患者之長期安全性和療效 (WAVE)	109/09/11 至 110/10/28
18.	CMUH109-REC2-026(CR-1)	持續試驗案	精神科張倍禎主治醫師	科技部計畫	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	109/09/03 至 110/03/31

【決議】同意核備。

二、修正案 23 件、撤案 2 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-REC2-006(AR-4)	修正案	耳鼻喉部蔡銘修主治醫師	國衛院計畫	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響 - 隨機分組試驗	109/09/24
2.	CMUH103-REC2-109(AR-7)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽	109/09/03

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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
					性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療	
3.	CMUH105-REC2-091(AR-7)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮癌，完成第一線含鉍化學治療後無疾病惡化之患者，比較接受維持性治療 Avelumab (MSB0010718C) 合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗	109/09/24
4.	CMUH105-REC2-113(AR-8)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗	109/09/03
5.	CMUH106-REC2-096(AR-12)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 Pembrolizumab(MK-3475/SCH900475) 合併 Etoposide/ 鉍類藥物 (Cisplatin 或 Carboplatin) 作為擴散期小細胞肺癌受試者的第一線治療 (KEYNOTE-604)	109/09/27

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
6.	CMUH106-REC2-098(AR-8)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、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)	109/09/13
7.	CMUH106-REC2-117(AR-4)	修正案	中醫部黃千甄主治醫師	院內專題研究計畫	評估針灸對於化療引發周邊神經病變之療效	109/09/23
8.	CMUH106-REC2-119(AR-3)	修正案	中醫學系高尚德教授	廠商合作計畫	GHP219 在心臟衰竭病患之安全性、療效探討之二期臨床試驗	109/09/28
9.	CMUH107-REC2-005(AR-2)	修正案	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	109/09/24
10.	CMUH107-REC2-147(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期、開放性、多中心、安全性、初步療效與藥物動力學(PK)試驗，以評估 isatuximab 併用其他抗癌療法對淋巴瘤參與者的療效	109/09/18
11.	CMUH107-REC2-153(AR-3)	修正案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗	109/09/17
12.	CMUH108-REC2-061(AR-1)	修正案	一般外科葉俊杰主治醫師	自籌	術後快速康復對腹腔鏡膽囊切除手術病患之影響	109/09/07

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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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-REC2-071(AR-5)	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	109/09/24
14.	CMUH108-REC2-078(AR-3)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲第 3 期試驗，評估 tislelizumab(BGB-A317)合併化療作為無法切除、局部晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患第一線治療之療效與安全性	109/09/03
15.	CMUH108-REC2-082(AR-4)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者中的療效 (AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響 (SEQ-HN)	109/09/30
16.	CMUH108-REC2-123(修正案	乳房外科劉良智主	廠商合作	一項 SAR439859 相較於醫師選定	109/09/10

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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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-3)		治醫師	計畫 CIRB	之內分泌單一療法的開放性、隨機分配、第2期試驗，對象為雌激素受體陽性、人類表皮生長因子2 (HER2)陰性且先前曾曝露於荷爾蒙療法的局部晚期或轉移性乳癌患者	
17.	CMUH108-REC2-149(AR-3)	修正案	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效	109/09/03
18.	CMUH108-REC2-155(AR-2)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	Tirzepatide 每週一次用於肥胖，或過重並有體重相關共病，且無第2型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (SURMOUNT-1)	109/09/11
19.	CMUH108-REC2-169(AR-4)	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	109/09/22

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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
					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。	
20.	CMUH109-REC2-018(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病 (AML) 受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)	109/09/04
21.	CMUH109-REC2-046(AR-1)	修正案	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG) 治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療	109/09/16
22.	CMUH109-REC2-071(AR-1)	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、多中心、開放性、隨機分配，針對具有 FLT3 變異不符密集誘導化學治療資格的新診斷急性骨髓性白血病	109/09/28

**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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
					患者接受 ASP2215(Gilteritinib)、ASP2215 加上 Azacitidine 與 Azacitidine 單一藥物療法的試驗	
23.	CMUH109-REC2-078(AR-1)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	針對先前接受過免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗	109/09/09
24.	CMUH107-REC2-107(撤)	撤案	中醫部孫茂峰主治醫師	自籌	心房顫動病人及心房撲動病人的脈象分析	109/09/07
25.	CMUH108-REC2-126(撤)	撤案	中醫部吳美瑤主治醫師	院內專題研究計畫	心房顫動病人使用抗心律不整藥物與中藥合併使用型態、中西藥交互作用與安全性研究	109/09/17

【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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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	CMUH108-REC2-071(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	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						
事件或問題名稱	worsening acute respiratory distress syndrome						
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
158-001-031	2020/8/2	2020/8/3	initial	2020/9/14	預期	不相關 (unrelated)	A 死亡
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者疑似內視鏡破裂或移位出現空氣外露，雖重插管路，但仍重覆發生氣體外洩。X-RAY 顯示雙側肺炎進展，因發生呼吸器相關肺炎，給予抗生素等藥物治療。因治療效果欠佳，研究團隊已通知患者家屬，家屬簽署 DNR，之後受試者辦理出院。主持人判定受試者的情況是由預後不良引發，與試驗不相關。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、受試者(158-001-031)在 7/24 住院，搶救後未見好轉，家屬同意放棄急救，8/2 死亡。PI 評估死亡與試驗不相關，與疾病的欲後不良有關，通過。							
【藥事專家委員初審意見】							
一、藥物 ETX2514/Sulbactam 7/17-7/30 , worsening acute respiratory distress syndrome :AIR LEAK WAS NOTED ON 07/24, SELF-REMOVE NASAL ENDO ON 07/26, S/P RESET, AND PERSISTENT CUFF LEAK NOTED AGAIN ON 07/27 ; 評估與藥物無關。							

【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

**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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.							
本會編號	CMUH108-REC2-071(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	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						
事件或問題名稱	INTRA-ABDOMINAL BLEEDING WITH SHOCK						
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
158-001-024	2020/5/22	2020/5/25	initial	2020/9/14	預期	不相關 (unrelated)	A 死亡
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、受試者因反復敗血性休克及器官衰竭，研究團隊通知其家人。家屬瞭解並放棄急救。因低血壓及心博過慢過世。主持人判定受試者情況為疾病進展，與試驗不相關。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、受試者(158-001-024)因疾病預後不佳，家屬同意不進行積極檢查(與治療)，受試者於 5/25 過世。</p> <p>【藥事專家委員初審意見】</p> <p>一、ETX2514/Sulbactam/Imipenem/Cilastatin: \ 4/30-5/11; INTRA-ABDOMINAL BLEEDING WITH SHOCK :POOR PROGNOSIS BY REPEATING SEPTIC SHOCK WITH MULTIPLE ORGAN FAILURE (5/16); 故評估事件與藥物不相關。</p>							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 3.				
本會編號	CMUH106-REC2-151(SAE-7)		送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟血管科張坤正主治醫師		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、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			
事件或問題名稱	urinary tract infection,location unknown, escherichia coli [Escherichia urinary tract infection]			

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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
1580006-00001	2018/6/12	2020/8/13	Follow up 3	2020/9/10	非預期	可能相關 (possible)	D 導致病人住院 F 延長病人住院時間

【醫事科學委員初審意見】

一、此次通報為追蹤報告。 a 78 years old female patient, diagnosed with type 2 diabetes mellitus on 02Nov2009, had been started on the investigational product (IP) on 28May2018 . On 12Jun2018, 14 days after the 1st administration of IP, the patient was hospitalized due to urinary tract infection, Escherichia coli (intensity: severe). This is FU3 report, which was initially reported in ADR system.

【非醫事科學委員初審意見】

一、本次應為嚴重不良事件之追蹤報告，代號 158000600001 個案 2018 年 6 月 12 日，在第一次 IP 給藥後 14 天，患者由於尿路感染，位置未知（大腸桿菌，強度：嚴重）而住院。可能與試驗相關，之後個案症狀已解除。建議同意備查，繼續進行。

【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	1910KOR017427	follow up 13	#1) MK-3475 Study	pneumonitis [Pneumonitis] pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
2.	CMUH105-REC2-084	2020/8/4	2020-162703	follow up 1	finerenone	1. 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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	CMUH108-REC2-060	2020/5/16	2005BRA007235	Followup 16	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel #3) carboplatin	COVID-19 pneumonia Neutropenia	1,2,3	A
4.	CMUH108-REC2-060	2020/4/20	2005KOR000181	Followup 12	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel #3) carboplatin	Myocarditis Aspartate aminotransferase increased Alanine aminotransferase increased	1,3	A
5.	CMUH108-REC2-060	2020/4/20	2005KOR000181	Followup 13	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel #3) carboplatin	Myocarditis Aspartate aminotransferase increased Alanine aminotransferase increased	1,3	A
6.	CMUH108-REC2-060	2020/4/20	2005KOR000181	Followup 14	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel #3) carboplatin	Myocarditis Aspartate aminotransferase increased Alanine aminotransferase increased	1,3	A
7.	CMUH108-REC2-060	2020/4/20	2005KOR000181	Followup 15	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel #3) carboplatin	Myocarditis Aspartate aminotransferase increased Alanine aminotransferase increased	1,3	A
8.	CMUH108-REC2-059	2020/4/21	2004CAN007564	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Malignant neoplasm progression Anaemia Anaemia	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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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	2020/7/31	2008BRA001024	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Cerebrovascular accident Cerebrovascular accident	2,3	A
10.	CMUH108-REC2-059	2020/4/16	2006ROM002684	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin #4) cisplatin	Anaemia Thrombocytopenia	2,3	A
11.	CMUH108-REC2-059	2020/6/4	2006DEU004014	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Multiple organ dysfunction syndrome	1,3	A
12.	CMUH108-REC2-059	2020/4/16	2006ROM002684	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin #4) cisplatin	Anaemia Thrombocytopenia	2,3	A
13.	CMUH108-REC2-059	2020/4/16	2006ROM002684	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin #4) cisplatin	Anaemia Thrombocytopenia	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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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	2020/4/21	2004CAN007564	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Malignant neoplasm progression Anaemia Anaemia	1,3	A
15.	CMUH108-REC2-059	2020/8/8	2008COL006752	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Seizure	1	A
16.	CMUH108-REC2-059	2020/4/16	2006ROM002684	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin #4) cisplatin	Neutropenia Thrombocytopenia Anaemia Neutropenia Neutropenia	2,3	A
17.	CMUH108-REC2-059	2020/4/21	2004CAN007564	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Malignant neoplasm progression Anaemia Anaemia	1,3	A
18.	CMUH108-REC2-059	2020/7/2	2007DEU002230	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Aspartate aminotransferase increased Blood alkaline phosphatase increased Alanine aminotransferase increased	2,7	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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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	2020/4/21	2004CAN007564	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Malignant neoplasm progression Anaemia Anaemia	1,3	A
20.	CMUH108-REC2-059	2020/7/31	2008BRA001024	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Cerebrovascular accident	2,3	A
21.	CMUH108-REC2-059	2020/7/31	2008BRA001024	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Cerebrovascular accident	2,3	A
22.	CMUH108-REC2-059	2020/7/31	2008BRA001024	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Cerebrovascular accident	2,3	A
23.	CMUH108-REC2-059	2020/4/3	2004UKR002535	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Anaemia Leukopenia Thrombocytopenia Neutropenia Lymphopenia	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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH108-REC2-059	2020/4/16	2006ROM002684	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin #4) cisplatin	Neutropenia Anaemia Neutropenia Neutropenia Thrombocytopenia	2,3	A
25.	CMUH108-REC2-059	2020/7/31	2008BRA001024	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Pleural effusion Cerebrovascular accident	2,3	A
26.	CMUH108-REC2-059	2020/2/27	2003TUR001268	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Dyspnoea Febrile neutropenia Sepsis	1,3	A
27.	CMUH108-REC2-059	2020/4/16	2006ROM002684	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin #4) cisplatin	Neutropenia Anaemia Neutropenia Thrombocytopenia Neutropenia	2,3	A
28.	CMUH108-REC2-059	2020/7/31	2008BRA001024	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Pleural effusion 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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	CMUH108-REC2-059	2020/7/31	2008BRA001024	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Pleural effusion Cerebrovascular accident	2,3	A
30.	CMUH108-REC2-034	2020/2/3	20P-163-3376541-00	follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	1.Methicillin-resistant Staphylococcus aureus infection 2.Influenza A virus infection 3.Bronchopneumonia 4.Bacterial infection due to streptococcus, group B	1, 2	A
31.	CMUH106-REC2-057	2020/8/3	2020-70665	Initial	#1) CARBOPLATIN *R2810*1307 87 (CARBOPLATIN) N) Unknown #2) Cisplatin*R2810 *130787 (Cisplatin) Unknown	SUDDEN RESPIRATORY FAILURE. [Respiratory failure]	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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(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
32.	CMUH106-REC2-057	2020/8/3	2020-70665	FU1	#1) CARBOPLATIN*R2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown #2) Cisplatin*R2810*130787 (Cisplatin) Unknown	SUDDEN RESPIRATORY FAILURE. [Respiratory failure]	1	A
33.	CMUH108-REC2-002	2020/6/14	CZ-PSI-2020-00091	follow up 3	-MELFLUFEN (MELPHALAN FLUFENAMIDE) -DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE)	-ACUTE MYELOID LEUKEMIA (Acute myeloid leukemia, Acute myeloid leukaemia)	1,2,3	A
34.	CMUH108-REC2-002	2020/6/14	CZ-PSI-2020-00091	follow up 4	-MELFLUFEN (MELPHALAN FLUFENAMIDE) -DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE)	-ACUTE MYELOID LEUKEMIA (Acute myeloid leukemia, Acute myeloid leukaemia)	1,2,3	A
35.	CMUH106-REC2-098	2020/6/15	2020SE88641 (E7407004)	follow up 3	1.DURVALUMAB 2.TREMELIMUMAB 3.ETOPOSIDE 4.CARBOPLATIN	PNEUMOCYSTIS JIROVECII PNEUMONIA (Pneumocystis jirovecii pneumonia)	1, 3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

109年09月30日

第 34 頁，共 37 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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH104-REC2-116	夏德椿	【更新主持人手冊】 版本：Ramucirumab (LY3009806)_24Mar2020 日期：2020年03月24日
2.	CMUH107-REC2-176	藍忠亮	【多中心通知信函】 信函日期：2019年11月18日 信函日期：2020年05月29日 信函日期：2020年07月01日 【定期安全性報告】(單篇) 試驗藥物名稱：Cenerimod/Placebo 安全性報告期間：2019年11月20日 安全性報告期間：2020年05月29日 安全性報告期間：2020年07月02日
3.	CMUH105-REC2-110	葉士芃	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：Venetoclax (ABT-199) 安全性報告期間：108年11月29日至109年05月28日
4.	CMUH107-REC2-102	張兆祥	【結案成果報告備查】
5.	CMUH107-REC2-153	夏德椿	【其他】 內容：Cohort 4 safety review meeting (SRM)之會議記錄 日期：2020年08月12日
6.	CMUH103-REC2-029	吳錫金	【定期安全性報告】-SUSAR 試驗藥物名稱：Enzalutamide 安全性報告期間：2019年12月1日至2020年8月31日
7.	CMUH104-REC2-074	夏德椿	【更新主持人手冊】 版本：v14 日期：2020年07月06日
8.	CMUH108-REC2-014	白禮源	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362) 安全性報告期間：2019年5月7日至2020年5月6日(DSUR 09)
9.	CMUH105-REC2-074	白禮源	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：Atezolizumab 安全性報告期間：2019年11月18日至2020年5月17日
10.	CMUH108-REC2-034	吳伯元	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：Upadacitinib (ABT-494) 安全性報告期間：109年1月1日至109年6月30日
11.	CMUH107-REC2-169	陳清助	【定期安全性報告 SASR#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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			試驗藥物名稱：Lixisenatide + Insulin Glargine (AVE0010-1) 安全性報告期間：2019 年 11 月 22 日至 2020 年 5 月 21 日
12.	CMUH104-REC2-102	林振源	【其他】 內容：CA209-238_Study Extension Memo to Investigators_12-AUG-2020
13.	CMUH104-REC2-102	林振源	【DSMB 決議通知】 決議信件日期：2020 年 08 月 17 日
14.	CMUH108-REC2-078	林振源	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：Tislelizumab (BGB-A317) 安全性報告期間：2019 年 5 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日
15.	CMUH106-REC2-125	周仁偉	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：Risankizumab 安全性報告期間：2019 年 9 月 30 日至 2020 年 3 月 25 日
16.	CMUH105-REC2-117	羅秉漢	【結案成果報告備查】 版本：1.1 日期：2020 年 7 月 31 日
17.	CMUH108-REC2-166	葉士芃	【其他】 內容:[國外 SUSAR Report]: 4 篇以上報告結果不影響計畫進行，無須修改受試者同意書。
18.	CMUH109-REC2-087	葉士芃	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 安全性報告期間：2019 年 7 月 15 日至 2020 年 7 月 14 日 (Development Safety Update Report – Executive Summary) 安全性報告期間：2020 年 1 月 15 日至 2020 年 7 月 14 日 (Periodic SUSAR Line Listing)
19.	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 7 月 3 日 【DSMB 決議通知】 決議信件日期：2020 年 9 月 7 日
20.	CMUH108-REC2-149	葉聯舜	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：Nivolumab/Rucaparib 安全性報告期間：108 年 7 月 4 日至 109 年 7 月 3 日/108 年 6 月 28 日至 108 年 6 月 27 日
21.	CMUH108-REC2-130	王任賢	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：Dolutegravir/lamivudine(GSK3515864)

**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
一百零九年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			安全性報告期間： 2019年7月17日-2020年7月16日(定期安全報告 DSUR) 2019年11月1日-2020年4月30日(半年案例摘要 PSR)
22.	CMUH102-REC2-068	夏德椿	【更新主持人手冊】 版本：Edition 14 日期：28-May-2020
23.	CMUH107-REC2-138	葉士芃	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：Iusatercept 安全性報告期間： 2019年7月14日-2020年1月13日 2020年1月14日-2020年7月13日 試驗藥物名稱：Epoetin 安全性報告期間： 2019年7月14日-2020年1月13日 2020年1月14日-2020年7月13日
24.	CMUH107-REC2-147	葉士芃	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：Isatuximab 安全性報告期間：2018年7月6日至2020年7月5日 試驗藥物名稱：Cemiplimab 安全性報告期間：2019年7月21日至2020年7月20日
25.	CMUH104-REC2-030	吳錫金	【更新主持人手冊】 主持人手冊：MK-3475, IB Edition Number: 19, Date: 04-SEP-2020 主持人手冊信函：Letter for MK-3475 IB Edition 19, Date: September 4, 2020
26.	CMUH104-REC2-147	杭良文	【結案成果報告備查】

【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 (20時40分)