

**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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零九年十二月二十三日(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、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、曾雅玲委員

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5人，非機構內委員6人，女性委員3人，出席委員人數共9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7件、修正案5件、持續試驗案9件、試驗偏差案7件、試驗終止案0件、結案8件，共38件。

【複審案】

序號	1.		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH109-REC2-152	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	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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	應用虛擬實境在心理治療對網路遊戲成癮患者(IGD)之評估探討
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC2-169	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	院內專題研究計畫
計畫名稱	中藥對於乾眼症患者基礎淚液分泌量及淚液細胞激素的影響之前導研究		
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 4.			
本會編號	CMUH109-REC2-171	送審文件類型	新案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC2-172	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較 P1101 單一藥物治療相較於 Entecavir 單一藥物治療對於長期接受核苷(酸)類似物治療的慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性患者的一項開放性、多中心、隨機分配、活性藥物對照試驗		

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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC2-175	送審文件類型	新案
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	針對先前已完成 Venetoclax 臨床試驗的受試者的 Venetoclax 延伸性試驗		
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、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-REC2-177	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部蘇珊玉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	顯草對更年期婦女失眠影響:隨機分配臨床試驗		
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、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-REC2-178	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童腎臟科林清淵主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	探討腸道菌叢在先天性腎臟及泌尿道異常其腎病進行的相關性		
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 9.			
本會編號	CMUH109-REC2-180	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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

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	一項開放性、首次試驗於人體、單一藥物、劑量遞增和擴展的研究，評估 SAR442085 用於治療復發或頑固型多發性骨髓瘤患者的安全性、藥物動力學、藥物效力學和抗腫瘤活性		
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 06 個月一次。

【修正案】

序號 10.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(AR-15)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 satralizumab (SA237)用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性		
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 11.			
本會編號	CMUH105-REC2-033(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	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-REC2-128(AR-3)	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

**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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

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	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	CMUH108-REC2-014(AR-7)	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
計畫名稱	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的抗腫瘤活性和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH109-REC2-010(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	調控細胞-細胞/細胞-基質連結之貼附蛋白基因突變對卵巢癌發展的影響		
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、通過。

【持續試驗案】

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC2-138(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以軸心型脊椎關節炎病患評估 Ixekizumab (LY2439821) 療效維持情況之一項 104 週多中心、長期延伸試驗 (包括一個雙盲、安慰劑對照 40		

**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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	週隨機分配退出-再度治療期)
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH106-REC2-127(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	澳洲雪梨大學
計畫名稱	己酮可可鹼(Pentoxifylline)可以改善早產兒敗血症或壞死性腸炎的長期預後嗎？一個隨機、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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH106-REC2-128(CR-10)	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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC2-121(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、患者及試驗主持人盲性試驗，探討多劑 CFZ533 用於中度活性增生性狼瘡性腎炎患者之安全性、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 type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH107-REC2-162(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	針灸研究所杜政昊助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	針刺相關之安慰劑效應：腦造影研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC2-002(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH108-REC2-171(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲的安慰劑對照試驗，針對罹患全身性重症肌無力的成人病患評估 ROZANOLIXIZUMAB 的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH108-REC2-173(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH109-REC2-095(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	開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，用以評估試驗藥物 OBI-888 治療局部晚期或轉移性實體腫瘤患者的安全性、藥物動力學、藥物效力學與治療活性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 24.			
本會編號	CMUH103-REC2-113(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 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)		
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 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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH107-REC2-069(VR-13)	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	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	CMUH107-REC2-069(VR-14)	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	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	CMUH107-REC2-141(VR-8)	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	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 28.			
本會編號	CMUH107-REC2-141(VR-9)	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		

**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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	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	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 29.			
本會編號	CMUH108-REC2-115(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH109-REC2-017(VR-1)	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	針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病(CMML-2) 之患者，評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗		
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、繼續進行。

【結案報告】

序號 31.			
本會編號	CMUH104-REC2-061(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學院中醫學系內科高尚德教授	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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	樟芝合併 entecavir 對慢性 B 型肝炎療效評估
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、通過。

序號 32.			
本會編號	CMUH107-REC2-145(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	學士後中醫學系郭育誠助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	雷射針灸足三里穴對脈波頻譜的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 33.			
本會編號	CMUH108-REC2-140(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	北港附設醫院傅瓊慧副護理長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	影響第二型糖尿病病人胰島素注射障礙的相關因素探討		
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 34.			
本會編號	CMUH108-REC2-170(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國立中山大學企業管理學系醫務管理碩士班李英俊副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	運用健康信念模式探討使用智慧型手機民眾的健康概念及健康行為		
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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 35.			
本會編號	CMUH108-REC2-184(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系楊文惠副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	產前衛教之評估及採用意向研究-以國健署提供之孕婦衛教手冊為例		
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	CMUH109-REC2-003(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部蔡昇達主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	基底動脈梗塞接受保守治療之病程及預後--亞裔人種的分析		
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	CMUH109-REC2-006(FR)	送審文件類型	結案報告
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	UpSwinG: 罕見突變和 Giotrif® 順序治療中酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 效用的真實世界研究		
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 38.			
本會編號	CMUH109-REC2-084(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	評估 VIDAS BRAGMS 及 Beckman Coulter UNICEL DXI PCT 試劑		
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12月23日

第 12 頁，共 41 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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 22 件、修正後通過 8 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 7 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；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 5 件、持續試驗案 12 件，共 17 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-REC2-165	新案	家庭醫學科林正介主治醫師	院內專題研究計畫	探討第二型糖尿病患者血壓軌跡及血壓變異對慢性腎臟疾病之影響	109/12/03 至 110/12/02
2.	CMUH109-REC2-166	新案	公共衛生學系系暨碩博士班李采娟教授	校內專題研究計畫	建立一個風險分數系統預測第二型糖尿病患之高血压風險	109/12/03 至 110/12/02
3.	CMUH109-REC2-174	新案	小兒感染科林曉娟主治醫師	院內專題研究計畫	人類皰疹病毒第 6 型感染與熱性痲攣、腦炎、新生兒發燒、及嗜中性球低下併發燒的相關性	109/12/18 至 110/12/17
4.	CMUH109-REC2-176	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	自籌	復發或晚期胰臟癌標準第一線化學治療失敗後藥物之療效與預後之回溯性分析	109/12/17 至 110/12/16
5.	CMUH109-	新案	內科部胸	廠商	一項第二期、隨機	109/12/02

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
	REC2-179		腔暨重症系夏德椿主治醫師	合作計畫	分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在先前未曾接受治療的晚期非鱗狀非小細胞肺癌病患中，比較 TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/C ISPLATIN 療法與 PEMBROLIZUMAB 加上 PEMETREXED 和 CARBOPLATIN/C ISPLATIN 療法	至 110/12/01
6.	CMUH105-REC2-015(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗	109/12/16 至 111/01/25
7.	CMUH106-REC2-148(CR-6)	持續試驗案	中醫兒科黃正豪主治醫師	院內專題研究計畫	抑肝散對於兒童及青少年妥瑞症療效與安全性評估之隨機、雙盲及安慰劑對照試驗	109/12/14 至 111/01/15
8.	CMUH106-REC2-160(CR-5)	持續試驗案	兒童感染科黃高彬	廠商合作	針對健康的嬰幼兒，評估含佐劑之	109/12/04 至 111/01/20

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
			主治醫師	計畫	不活化腸病毒 71 型(EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗	
9.	CMUH106-REC2-162(CR-3)	持續試驗案	神經部呂明桂主治醫師	科技部計畫	評估每日步行對巴金森病患者及多系統萎縮症患者運動皮質活性之作用	109/12/21 至 111/01/10
10.	CMUH106-REC2-168(CR-3)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	電生理與擴散核磁共振幫助磁振導引聚焦超音波治療自發性顫抖	109/12/07 至 111/01/22
11.	CMUH107-REC2-173(CR-1)	持續試驗案	骨科部張建鈞主治醫師	自籌	使用 O 型臂電腦導航系統 型臂電腦導航系統 (O-arm) 輔助各種脊椎手術 之臨床經驗 分享	109/12/23 至 110/12/15
12.	CMUH108-REC2-119(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	自籌	台灣風濕免疫疾病之病因、流行率、共病、癌症與感染風險、療效、治療不良反應、預後及其死亡率分析	109/12/08 至 110/10/15
13.	CMUH108-REC2-139(CR-1)	持續試驗案	新生兒科林鴻志主治醫師	自籌	利用人工智慧深度學習判讀且建議腹部 X 光片的腸胃道異常	109/12/11 至 110/12/04
14.	CMUH108-REC2-167(CR-1)	持續試驗案	內科部林詩怡主治醫師	科技部計畫	回溯性分析慢性腎臟疾病與透析病人之健保資料庫及中國醫大附醫院內資料庫「與臨床」資料和疾病、「相關檢查檢驗」、「相關手術及	109/12/21 至 110/12/16

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
					藥物」及「病患結果預後」	
15.	CMUH108-REC2-175(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系梁文敏教授	院內專題研究計畫	臺灣全民健保與人體生物資料庫大數據研究計畫	109/12/23 至 110/12/22
16.	CMUH108-REC2-179(CR-1)	持續試驗案	醫學系王堂權助理教授	院內專題研究計畫	上呼吸道 3D 重組臨床醫療影像之流體力學分析 - 應用於職場人員阻塞型睡眠呼吸中止症之快速篩檢與追蹤評估	109/12/20 至 111/01/07
17.	CMUH109-REC2-083(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，比較 AMG 510 與 Docetaxel 用於先前接受過治療、局部晚期、無法手術切除或轉移、帶有 KRAS p.G12C 突變的 NSCLC 受試者之療效	109/12/12 至 110/05/26

【決議】同意核備。

二、修正案 19 件、撤案 8 件，共 27 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.	CMUH104-REC2-074(AR-10)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 Tepotinib(MSC215 6119J)併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR	109/12/03

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
					突變且對先前的EGFR-酪氨酸激酶抑制劑(EGFR-Tyrosine Kinase Inhibitor, EGFR-TKI)療法產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者之第二線治療(INSIGHT)	
2.	CMUH105-REC2-042(AR-10)	修正案	消化系胃腸科/內科部彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、第 III 期試驗，以 Nivolumab 與 Sorafenib 對照做為晚期肝癌患者的第一線治療	109/12/05
3.	CMUH106-REC2-094(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	109/12/21
4.	CMUH106-REC2-125(AR-9)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	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	109/12/17
5.	CMUH106-	修正案	內科部消	廠商	一項多中心、隨機	109/12/18

**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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
	REC2-126(AR-8)		化系周仁偉主治醫師	合作計畫	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或完成試驗 M15-989 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	
6.	CMUH106-REC2-168(AR-2)	修正案	神經部陳睿正主治醫師	院內專題研究計畫	電生理與擴散核磁共振幫助磁振導引聚焦超音波治療自發性顫抖	109/12/18
7.	CMUH107-REC2-103(AR-2)	修正案	台灣胸腔暨重症加護醫學會廖偉志主治醫師	學會計畫	台灣慢性血栓栓塞性肺高壓 (CTEPH)登錄計劃	109/11/28
8.	CMUH107-REC2-142(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	第一期以 nal-IRI (ONIVYDE®)合併 TAS-102 (LONSURF®)，於難以治療實體腫瘤之臨床研究	109/12/03
9.	CMUH108-REC2-075(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	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	109/12/13

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
					第 3 期試驗	
10.	CMUH108-REC2-088(AR-4)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項 54 週治療、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑和活性藥物對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性	109/12/07
11.	CMUH108-REC2-108(AR-5)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	廠商合作計畫	一項雙盲、安慰劑對照、隨機退出、多中心臨床試驗，旨在以目前期別為躁期或鬱期、伴隨或未伴隨混合特質之第一型雙極性躁鬱症患者為對象，評估以 cariprazine 降低劑量療程預防復發的療效、安全性和耐受性	109/12/07
12.	CMUH108-REC2-134(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	109/12/07

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
					無法切除膽管癌的受試者	
13.	CMUH109-REC2-061(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 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	109/12/18
14.	CMUH109-REC2-083(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，比較 AMG 510 與 Docetaxel 用於先前接受過治療、局部晚期、無法手術切除或轉移、帶有 KRAS p.G12C 突變的 NSCLC 受試者之療效	109/12/12
15.	CMUH109-REC2-096(AR-1)	修正案	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	109/12/21
16.	CMUH109-REC2-119(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切	109/12/04

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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
					除、局部晚期食道鱗狀細胞癌病患	
17.	CMUH109-REC2-137(AR-1)	修正案	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	109/11/27
18.	CMUH109-REC2-140(AR-1)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	自籌	台灣使用返利凝治療再生不良性貧血現況-全國性回顧性調查	109/12/08
19.	CMUH109-REC2-155(AR-1)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對接受合併主程性放化療的食道癌患者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於安慰劑的隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗 (KEYNOTE 975)	109/12/01
20.	CMUH106-REC2-167(撤)	撤案	骨科蔡俊灝主治醫師	科技部計畫	以 miRNA 為基礎從中醫藥篩選及開發治療關節炎藥物	109/12/03
21.	CMUH108-REC2-138(撤)	撤案	胸腔暨重症系李嘉翔主治醫師	衛福部計畫	預防性中醫藥介入緩解肺腺癌合併標靶治療所引發之腹瀉	109/12/18
22.	CMUH108-REC2-162(撤)	撤案	中醫學系羅綸謙教授	工研院計畫	人工智慧輔助中醫診斷運用於糖尿病評估	109/12/08
23.	CMUH108-	撤案	內科部腎	自籌	腎衰竭透析治療決	109/12/03

**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
	REC2-182(撤)		臟科周哲毅主治醫師		策的田野觀察	
24.	CMUH108-REC2-185(撤)	撤案	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	109/12/18
25.	CMUH108-REC2-186(撤)	撤案	醫研遺傳中心陳世殷副研究員	科技部計畫	表觀基因體調控與誘發糖尿病併發症之相關性研究	109/12/03
26.	CMUH109-REC2-011(撤)	撤案	乳房外科吳曜充主治醫師	申請 109 年度科技部專題研究計畫	骨髓間質幹細胞在促進乳癌之骨轉移與抗藥性的功能探討	109/12/03
27.	CMUH109-REC2-057(撤)	撤案	精神科張倍禎主治醫師	國衛院計畫	OMINYDepO-高單位 omega-3 多元不飽和脂肪酸對孩童憂鬱症與孩童肥胖共病憂鬱症合併發炎狀態之雙盲療效研究	109/12/03

【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：

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-REC2-072	2020/1/17	2020TJP005514	Initial	Vonoprazan	Pancreatic carcinoma metastatic, Jaundice Cholestatic	2,3,7	A
2.	CMUH106-REC2-072	2020/1/17	2020TJP005514	follow up 1	Vonoprazan	Pancreatic carcinoma metastatic, Jaundice Cholestatic	2,3,7	A
3.	CMUH109-REC2-155	2020/9/16	2009CHN008328	follow up 2	#1)MK-3475 Study #2)CISPLATIN #3)5-FLUOROURACIL	platelet count decreased [Platelet count decreased] diarrhea [Diarrhoea] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] arrythmia [Arrhythmia] Renal insufficiency [Renal failure] incomplete ileus (ileus) [Ileus] respiratory failure [Respiratory failure]	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.	CMUH109-REC2-155	2020/8/25	2008CHN014524	follow up 14	#1)MK-3475 Study #2)CISPLATIN #3)5-FLUOROURACIL	worsening platelet count decreased [Platelet count decreased] Hypokalemia [Hypokalaemia] Heart failure [Cardiac failure]	2.3	A
5.	CMUH109-REC2-155	2020/9/16	2009CHN008328	follow up 6	#1)MK-3475 Study #2)CISPLATIN #3)5-FLUOROURACIL	platelet count decreased [Platelet count decreased] diarrhea [Diarrhoea] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] arrythmia [Arrhythmia] Renal insufficiency [Renal failure] incomplete ileus (ileus) [Ileus] respiratory failure [Respiratory failure]	2.3	A
6.	CMUH109-REC2-155	2020/8/25	2008CHN014524	follow up 15	#1)MK-3475 Study #2)CISPLATIN #3)5-FLUOROURACIL	worsening platelet count decreased [Platelet count decreased] Hypokalemia [Hypokalaemia] Heart failure [Cardiac failure]	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
7.	CMUH109-REC2-155	2020/9/16	2009CHN008328	follow up 7	#1)MK-3475 Study #2)CISPLATIN #3)5-FLUOROURACIL	platelet count decreased [Platelet count decreased] diarrhea [Diarrhoea] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] arrythmia [Arrhythmia] Renal insufficiency [Renal failure] incomplete ileus (ileus) [Ileus] respiratory failure [Respiratory failure]	2.3	A
8.	CMUH109-REC2-155	2020/8/25	2008CHN014524	follow up 16	#1)MK-3475 Study #2)CISPLATIN #3)5-FLUOROURACIL	worsening platelet count decreased [Platelet count decreased] Hypokalemia [Hypokalaemia] Heart failure [Cardiac failure]	2.3	A
9.	CMUH109-REC2-155	2020/9/16	2009CHN008328	follow up 8	#1)MK-3475 Study #2)CISPLATIN #3)5-FLUOROURACIL	platelet count decreased [Platelet count decreased] diarrhea [Diarrhoea] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] arrythmia [Arrhythmia] Renal insufficiency [Renal failure] incomplete ileus (ileus) [Ileus] respiratory failure [Respiratory failure]	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
10.	CMUH109-REC2-155	2020/9/16	2009CHN008328	follow up 9	#1)MK-3475 Study #2)CISPLATIN #3)5-FLUOROURACIL	platelet count decreased [Platelet count decreased] diarrhea [Diarrhoea] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] arrythmia [Arrhythmia] Renal insufficiency [Renal failure] incomplete ileus (ileus) [Ileus] respiratory failure [Respiratory failure]	2.3	A
11.	CMUH109-REC2-155	2020/9/16	2009CHN008328	follow up 10	#1)MK-3475 Study #2)CISPLATIN #3)5-FLUOROURACIL	platelet count decreased [Platelet count decreased] diarrhea [Diarrhoea] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] arrythmia [Arrhythmia] Renal insufficiency [Renal failure] incomplete ileus (ileus) [Ileus] respiratory failure [Respiratory failure]	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
12.	CMUH109-REC2-155	2020/9/16	2009CHN008328	follow up 11	#1)MK-3475 Study #2)CISPLATIN #3)5-FLUOROURACIL	platelet count decreased [Platelet count decreased] diarrhea [Diarrhoea] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] arrythmia [Arrhythmia] Renal insufficiency [Renal failure] incomplete ileus (ileus) [Ileus] respiratory failure [Respiratory failure]	2,3	A
13.	CMUH108-REC2-002	2020/6/10	RU-PSI-2020-00081	follow up 4	-MELFLUFEN(MELPHALAN FLUFENAMIDE) -DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE)	-PANCYTOPENIA (Pancytopenia, Pancytopenia) -ACUTE CARDIOVASCULAR FAILURE (Cardiac failure acute, Cardiac failure acute)	1	A
14.	CMUH108-REC2-002	2020/5/11	IT-PSI-2020-00071	follow up 2	-POMALIDOMIDE(POMALIDOMIDE) -DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE)	-MYELODISPLASTIC SYNDROME (Myelodysplastic syndrome, Myelodysplastic syndrome)	1,7	A
15.	CMUH108-REC2-115	2020/7/8	2639591	Initial	Ipatasertib Atezolizumab Paclitaxel	FATAL SEPTIC SHOCK	1	A
16.	CMUH108-REC2-115	2020/8/23	2666249	Initial	Atezolizumab Ipatasertib Paclitaxel	FATAL SEPTIC SHOCK	1,3	A
17.	CMUH108-REC2-115	2020/8/23	2666249	Initial	Atezolizumab Ipatasertib Paclitaxel	FATAL SEPTIC SHOCK	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
18.	CMUH108-REC2-115	2020/8/23	2666249	Initial	Atezolizumab Ipatasertib Paclitaxel	FATAL SEPTIC SHOCK	1,3	A
19.	CMUH108-REC2-115	2020/8/31	2671876	Initial	Ipatasertib Atezolizumab Paclitaxel	FATAL ANEMIA	1,3	A
20.	CMUH108-REC2-115	2020/9/25	2685558	Follow up 1	Ipatasertib Atezolizumab Paclitaxel	COVID-19 DEHYDRATION	1,3	A
21.	CMUH108-REC2-115	2020/9/25	2685558	Follow up 2	Ipatasertib Atezolizumab Paclitaxel	COVID-19 (COVID-19) DEHYDRATION PNEUMONIA CAUSED BY COVID-19 INCREASED PHOSPHATE	1,3,7	A
22.	CMUH108-REC2-115	2020/9/25	2685558	Follow up 2	Ipatasertib Atezolizumab Paclitaxel	COVID-19 (COVID-19) DEHYDRATION PNEUMONIA CAUSED BY COVID-19 INCREASED PHOSPHATE	1,3,7	A
23.	CMUH104-REC2-150	2020/1/17	2020049818	initial	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	passed away	1	A
24.	CMUH104-REC2-150	2020/1/17	2020049818	follow up1	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Death due to unknown cause	1	A
25.	CMUH104-REC2-150	2020/1/17	2020049818	follow up2	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	myocardial infarction	1	A
26.	CMUH108-REC2-059	2020/4/25	2004BRA008712	Followup 12	#1) PEMBROLIZUMAB #2) PEMETREXED	Cholangitis	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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
27.	CMUH108-REC2-059	2020/4/21	2004CAN007564	Followup 16	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Malignant neoplasm progression Anaemia Anaemia	1,3	A
28.	CMUH108-REC2-059	2020/1/25	2001UKR010433	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Malignant neoplasm progression	1,2,3	A
29.	CMUH108-REC2-059	2020/5/22	2007FRA001841	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Respiratory distress	1,3	A
30.	CMUH108-REC2-059	2020/1/25	2001UKR010433	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Malignant neoplasm progression	1,2,3	A
31.	CMUH108-REC2-059	2020/6/4	2006DEU004014	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Multiple organ dysfunction syndrome Anaemia Leukopenia	1,3	A
32.	CMUH108-REC2-059	2020/6/17	2006ARG007895	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
33.	CMUH108-REC2-059	2020/4/11	2004DEU004563	Followup 18	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Haemorrhage Febrile neutropenia Sepsis	1,2,3	A
34.	CMUH108-REC2-059	2020/5/22	2007FRA001841	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Respiratory distress	1,3	A
35.	CMUH108-REC2-059	2020/6/4	2006DEU004014	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Multiple organ dysfunction syndrome Anaemia Leukopenia	1,3	A
36.	CMUH108-REC2-059	2020/4/1	2004FRA002523	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Gastrointestinal toxicity	2,3	A
37.	CMUH108-REC2-059	2020/4/1	2004FRA002523	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Gastrointestinal toxicity	2,3	A
38.	CMUH108-REC2-059	2020/4/1	2004FRA002523	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Gastrointestinal toxicity	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
39.	CMUH108-REC2-059	2020/5/22	2007FRA001841	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Respiratory distress	1,3	A
40.	CMUH108-REC2-059	2020/5/22	2007FRA001841	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Respiratory distress	1,3	A
41.	CMUH108-REC2-059	2020/4/1	2004FRA002523	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Gastrointestinal toxicity	2,3	A
42.	CMUH108-REC2-059	2020/10/26	2010DEU011589	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Pneumonitis Pneumonitis	2,3	A
43.	CMUH108-REC2-059	2020/11/2	2011RUS012086	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Death	1,2	A
44.	CMUH108-REC2-059	2020/10/16	2010ARG007344	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
45.	CMUH108-REC2-059	2020/4/25	2004BRA008712	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Cholangitis	1,2,3	A
46.	CMUH108-REC2-059	2020/6/4	2006DEU004014	Followup 15	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Multiple organ dysfunction syndrome Anaemia Leukopenia	1,3	A
47.	CMUH108-REC2-059	2020/10/26	2010DEU011589	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Pneumonitis Pneumonitis	2,3	A
48.	CMUH108-REC2-059	2020/11/2	2011RUS012086	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Death	1,2	A
49.	CMUH108-REC2-059	2020/10/16	2010ARG007344	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Neutropenia	1,3	A
50.	CMUH108-REC2-059	2020/9/1	2009DEU001650	Followup 15	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Sepsis Duodenal ulcer	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
51.	CMUH105-REC2-042	2020/2/16	ONO-2017-005234 (BMS-2017-090767)	INI	Nivolumab, Sorafenib	Other Serious Criteria: Medically important condition, Allergic toxidermic lyell type due to Sorafenib	2,7:Medically important	A
52.	CMUH105-REC2-042	2020/4/30	ONO-2017-005441 (BMS-2017-010199)	FU1	Nivolumab	Stroke, Diarrhea	2,3,4,7:Medically important	A
53.	CMUH106-REC2-071	2018/4/23	1804FIN012728	follow up 34	#1) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
54.	CMUH108-REC2-060	2020/5/16	2005BRA007235	Followup 17	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel #3) carboplatin	COVID-19 pneumonia Neutropenia	1,2,3	A
55.	CMUH108-REC2-060	2020/5/16	2005BRA007235	Followup 18	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel #3) carboplatin	COVID-19 pneumonia Neutropenia	1,2,3	A
56.	CMUH108-REC2-060	2020/4/13	2004TUR004518	Followup 13	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Nephrotic syndrome Pneumonia	2,3	A
57.	CMUH108-REC2-060	2020/11/12	2011JPN009912	Initial	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel #3) carboplatin	Shock	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
58.	CMUH108-REC2-060	2020/4/13	2004TUR004518	Followup 14	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Nephrotic syndrome Pneumonia	2,3	A
59.	CMUH108-REC2-134	2020/9/14	2009USA005967	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABINE	Pancreatitis Abdominal abscess Acute kidney injury	2,3	A
60.	CMUH108-REC2-134	2020/9/10	2009JPN007766	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABINE	Alanine aminotransferase increased Cardiac arrest	1	A
61.	CMUH108-REC2-134	2020/5/4	2007ESP003449	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABINE	Thrombocytopenia	2	A
62.	CMUH108-REC2-134	2020/9/14	2009USA005967	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABINE	Pancreatitis Abdominal abscess Acute kidney injury Sepsis 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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
63.	CMUH108-REC2-134	2020/5/4	2007ESP003449	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Thrombocytopenia	2	A
64.	CMUH108-REC2-134	2020/9/14	2009USA005967	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Pancreatitis Abdominal abscess Acute kidney injury Sepsis Acute kidney injury	1,2,3	A
65.	CMUH108-REC2-134	2020/5/4	2007ESP003449	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Thrombocytopenia	2	A
66.	CMUH108-REC2-134	2020/9/14	2009USA005967	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Pancreatitis Abdominal abscess Acute kidney injury Sepsis Acute kidney injury	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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
67.	CMUH108-REC2-134	2020/5/4	2007ESP003449	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Thrombocytopenia	2	A
68.	CMUH108-REC2-134	2020/9/14	2009USA005967	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Pancreatitis Abdominal abscess Acute kidney injury Sepsis Acute kidney injury	1,2,3	A
69.	CMUH108-REC2-134	2020/9/10	2009JPN007766	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Alanine aminotransferase increased Cardiac arrest	1	A
70.	CMUH108-REC2-134	2020/9/10	2009JPN007766	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Alanine aminotransferase increased Cardiac arrest	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
71.	CMUH108-REC2-134	2020/3/16	2003CHL006792	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Malignant neoplasm progression	1,3	A
72.	CMUH108-REC2-134	2020/9/14	2009USA005967	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Pancreatitis Abdominal abscess Acute kidney injury Sepsis Acute kidney injury	1,2,3	A
73.	CMUH108-REC2-134	2020/9/14	2009USA005967	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Pancreatitis Abdominal abscess Acute kidney injury Sepsis Acute kidney injury	1,2,3	A
74.	CMUH108-REC2-134	2020/7/6	2007HKG002374	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Hyperglycaemia 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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(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
75.	CMUH108-REC2-134	2020/9/14	2009USA005967	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABINE	Pancreatitis Abdominal abscess Acute kidney injury	1,2,3	A
76.	CMUH108-REC2-134	2020/7/6	2007HKG002374	Followup 10	#1) CISPLATIN #2) GEMCITABINE	Hyperglycaemia Malignant neoplasm progression	1,3	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.	CMUH105-REC2-138	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Ixekizumab (LY2439821)</p> <p>*安全性報告期間：2019年9月23日至2020年3月22日</p> <p>*安全性報告期間：2020年3月23日至2020年9月22日</p>
2.	CMUH106-REC2-086	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LY2835219 (abemaciclib)</p> <p>*安全性報告期間：109年8月3日：Nonclinical Safety Report – A 2-Year Oral Carcinogenicity Study of LY2835219 (Compound 2835219) in Rats, Approval Date: 03-Aug-2020</p> <p>*安全性報告期間：109年8月6日：Dear Investigator Letter dated 06Aug2020</p>
3.	CMUH104-REC2-155	彭成元	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2020年09月26日</p>
4.	CMUH109-REC2-039	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Mirikizumab (LY3074828)</p> <p>*安全性報告期間：2020年3月14日至2020年9月13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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
5.	CMUH107-REC2-055	白禮源	<p>【更新主持人手冊】 *版本：5.0 *日期：2020年07月28日</p> <p>【更新個案報告表】 *版本：1.00 *日期：2018年05月14日 *版本：2.00 *日期：2018年08月09日 *版本：3.00 *日期：2018年09月07日 *版本：4.00 *日期：2019年01月18日 *版本：6.00 *日期：2019年11月08日 *版本：7.00 *日期：2020年06月26日 *版本：8.00 *日期：2020年07月27日</p> <p>【其他】 *內容：主持人手冊更新摘要 Investigator's Brochure Changes in Edition 5.0 compared with Edition 4.0, Oct2020 *內容：說明個案報告表無第5版信函，因第5版與第6版內容相同。</p>
6.	CMUH103-REC2-113	夏德椿	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Durvalumab (MED14736, IMFINZI) *安全性報告期間：2020年1月13日至2020年7月12日</p>
7.	CMUH106-REC2-071	張兆祥	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2020年3月4日至2020年9月3日</p>
8.	CMUH-105-REC2-108	張兆祥	<p>【結案成果報告備查】 *版本：1.0 *日期：2020年08月18日</p>
9.	CMUH109-REC2-119	白禮源	<p>【其他】 *內容：主持人信函 Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab) : The Identified Risk of severe cutaneous adverse reactions(SCARs) associated with the use of TECENTRIQ(atezolizumab), dated 23-Oct-2020</p>
10.	CMUH105-REC2-029	黃春明	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CERTOLIZUMAB *安全性報告期間：2019年9月7日至2020年3月6日 *試驗藥物名稱：LACOSAMIDE *安全性報告期間：2020年3月7日至2020年9月6日</p>
11.	CMUH107-REC2-142	白禮源	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Irinotecan Liposome Injection</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
一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2019年4月23日至2019年10月22日與2019年10月23日至2020年4月22日
12.	CMUH105-REC2-042	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sorafenib *安全性報告"【其他】*內容： ONO-2017-003518 (BMS-2017-039400) ONO-2017-005230 (BMS-2017-026375) ONO-2016-001640 (BMS-2016-059988)
13.	CMUH107-REC2-121	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CFZ533 (Iscalimab) *安全性報告期間：109年4月1日至109年9月30日
14.	CMUH106-REC2-132	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2020年3月4日至2020年9月3日
15.	CMUH107-REC2-150	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tepotinib (MSC2156119J) *安全性報告期間：108年10月1日至109年9月24日
16.	CMUH104-REC2-139	林振源	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2020年11月27日
17.	CMUH105-REC2-138	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：IIF-MC-RHBY_Investigator' s Brochure_LY2439821_Approval Date: 13-Nov-2020 *日期：2020年11月13日
18.	CMUH108-REC2-123	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SAR439859 *安全性報告期間：108年11月30日至109年5月29日
19.	CMUH106-REC2-096	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2020年3月4日至2020年9月3日
20.	CMUH108-REC2-134	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2020年3月4日至2020年9月3日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

109年12月23日

第 40 頁，共 41 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

一百零九年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(20時05分)