

**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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零七年一月二十四日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：林聖興委員、曾雅玲委員、黃文良委員、林碧如委員、陳佩君委員、
陳秋專委員、曾慶崇委員、謝寶梅委員

請假委員：邱昌芳副主任委員、顏宏融委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、魏秀婷、徐念慈、陳沛愉、戴芳苓、劉佳甄

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 5 人，女性委員 5 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 10 件、修正案 7 件、持續試驗案 9 件、試驗偏差案 9 件、
試驗終止案 0 件、結案 7 件，共 44 件。

【複審案】

序號 1.			
本會編號	CMUH106-REC2-149	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院骨科黃揆洲主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	前瞻性隨機研究比較動力加壓髓骨鎖定骨板及骨髓內釘 (Gamma 3) 治療近端股骨轉子間骨折成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 03 個月一次。

序號 2.

**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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH106-REC2-157	送審文件類型	新案
計畫主持人	公共衛生學系余聰助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	心血管疾病風險預測模型之驗證研究--檢驗並改進在各年齡層的預測能力		
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。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH106-REC2-161	送審文件類型	新案
計畫主持人	中西醫結合研究所謝慶良所長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針刺治療青光眼臨床試驗		
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 4.			
本會編號	CMUH106-REC2-164	送審文件類型	新案
計畫主持人	營養系楊惠婷副教授	計畫經費來源	產學合作計畫
計畫名稱	新力活吸收多酚人體評估實驗		

【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	CMUH106-REC2-165	送審文件類型	新案
計畫主持人	運動醫學系張文典副教授	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	低能量雷射應用於延遲性肌肉酸痛之研究		
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、修正後通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH106-REC2-169	送審文件類型	新案
計畫主持人	針灸研究所杜政昊助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	針刺治療原發性痛經之腦部神經傳導物質機轉：磁振頻譜造影研究		
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、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	CMUH106-REC2-171	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以神經生理模式探尋巴金森病與多重性神經系統萎縮症步態凍僵之神經生理源頭及以經顱直流電刺激調控其步態凍僵的可行性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC2-005	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經內科系許怡婷主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討 OPA1 和 ATP13A2 基因突變在帕金森氏症的分子致病機轉		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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	CMUH107-REC2-007	送審文件類型	新案
計畫主持人	免疫醫學研發中心蔡嘉哲主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究微生物相在自體免疫疾病之角色		

**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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(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 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH107-REC2-012	送審文件類型	新案
計畫主持人	急診兒科陳維恭主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	應用護理策略以減輕學齡前期兒童靜脈注射疼痛感之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC2-015	送審文件類型	新案
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 BGB-A317 相較於化療用於晚期無法切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第 3 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH107-REC2-018	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物資訊與醫學工程系胡文品副教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	發展與應用多點式足壓感測鞋墊技術		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【修正案】

序號 13.			
本會編號	CMUH104-REC2-074(AR-5)	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	一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 Tepotinib(MSC2156119J)併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 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)		
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 14.			
本會編號	CMUH104-REC2-090(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	苯甲酸钠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 15.			
本會編號	CMUH104-REC2-126(AR-15)	送審文件類型	修正案
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	一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配，針對復發或難治性 FLT3 突變之急性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗。		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH106-REC2-086(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部乳房外科王惠暢顧問	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受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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 17.			
本會編號	CMUH106-REC2-131(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	台灣華人雙極型情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究		
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 18.			
本會編號	CMUH102-REC1-087(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對已於 CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D)與 CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究 CNTO136 (sirukumab)長期安全性與療效的多中心、平行分組試驗		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 19.			
本會編號	CMUH106-REC1-108(AR-1)	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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(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	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急慢性骨髓性白血病的≥18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 20.			
本會編號	CMUH102-REC2-134(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童心臟科張正成主治醫師	計畫經費來源	中華民國兒童心臟病基金會
計畫名稱	頑固型川崎病的最適治療-免疫球蛋白併用類固醇與否的臨床研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(CR-4)	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 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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH104-REC2-110(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經外科周德陽主治醫師	計畫經費來源	中國醫藥大學附設醫院

**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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

			卓越臨床試驗中心
計畫名稱	評估以點狀影像(Spot sign)及使用傳明酸(Tranexamic acid)用以防止腦出血血腫擴大的臨床試驗		
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 23.			
本會編號	CMUH105-REC2-024(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對治療失敗的周邊 T 細胞淋巴瘤亞洲病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 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 24.			
本會編號	CMUH105-REC2-029(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，在罹患活動性軸心型脊椎關節炎 (AxSpA) 且沒有僵直性脊椎炎 (AS) 之 X 光證據及客觀發炎徵象的受試者中，評估 Certolizumab Pegol 的療效及安全性		
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 25.			
本會編號	CMUH105-REC2-103(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫

**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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	食慾素在針灸鎮痛之角色:臨床研究
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH105-REC2-138(CR-1)	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 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 27.			
本會編號	CMUH106-REC2-001(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對患有復發性或難治型自然殺手細胞/T 細胞淋巴瘤，鼻型 (NKTCL) 的受試者評估 Daratumumab 臨床療效與安全性之開放性、第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH106-REC2-089(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	在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項		

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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)

	多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請邱昌芳 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 29.			
本會編號	DMR101-IRB2-032(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	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	DMR101-IRB2-032(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	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 6 小時。

序號 31.			
本會編號	DMR101-IRB2-032(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	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗		
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】

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

一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)

- 一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 6 小時。

序號 32.			
本會編號	DMR101-IRB2-032(VR-9)	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	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 6 小時。

序號 33.			
本會編號	DMR101-IRB2-032(VR-10)	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	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 6 小時。

序號 34.			
本會編號	DMR101-IRB2-032(VR-11)	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	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 6 小時。

序號 35.

**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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH103-REC2-113(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夏德椿重症醫學中心主任	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH104-REC2-134(VR-20)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	多中心、開放性(A 部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗(B 部分)，針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA)的受試者，接受 Certolizumab pegol 200 mg 每 2 週一次(Q2W)或 200 mg 每 4 週一次(Q4W)，相較於安慰劑治療，評估維持緩解的效果		
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、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH104-REC2-134(VR-21)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	多中心、開放性(A 部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗(B 部分)，針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA)的受試者，接受 Certolizumab pegol 200 mg 每 2 週一次(Q2W)或 200 mg 每 4 週一次(Q4W)，相較於安慰劑治療，評估維持緩解的效果		
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、繼續進行。

【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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 38.			
本會編號	CMUH104-REC2-022(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗		
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 39.			
本會編號	CMUH104-REC2-023(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項長期追蹤研究，評估先前臨床試驗中已接受 MK-5172 治療之慢性 C 型肝炎受試者，其持續病毒反應和/或病毒抗藥性模式		
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 40.			
本會編號	CMUH104-REC2-042(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH104-REC2-096(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) 以及 ABT-333 治療未曾接受治療以及曾接受治療，患有非肝硬化、慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染之亞洲成人的療效及安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH104-REC2-097(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267)以及 ABT-333 併用 Ribavirin (RBV)對於未曾接受治療及曾接受治療、慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因亞型 1b 感染且有代償性肝硬化之亞洲成人的安全性及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH106-REC2-010(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科劉秋松主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	老年人肌肉萎縮之尿中標記: 探討糖化終產物之影響		
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 44.			
本會編號	CMUH106-REC2-018(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤科賴宥良主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	子宮頸癌病人接受放射治療，其預後相關免疫因子之轉譯研究		
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		

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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、修正後通過。

陸、 會議決議

- 一、 通過 19 件、修正後通過 15 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、 計畫繼續進行 4 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 5 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 1 件；有顯著危險 1 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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 15 件、持續試驗案 10 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	效期起訖日
1.	CMUH106-RE C2-153	新案	老年醫學 科林志學 主治醫師	自籌	需住院治療之社區性、院內感染性及醫療照護相關肺炎患者，在接受抗生素治療時，併用草本複方 AidCare®宜康之輔助症狀緩解及改善治療率的雙盲隨機對照臨床試驗	2018/01/21 至 2019/01/20
2.	CMUH106-RE C2-159	新案	消化系胃 腸科彭成 元主治醫 師	廠商合 作計畫	一項評估 ARB-001467 結合 PEG-IFN α -2a 與 Tenofovir Disoproxil Fumarate 對患有慢性 B 型肝炎病毒感染（基因型 A 或 B）的非肝硬化、HBeAg 陰性受試者之安全性與抗病毒活性的第 2a 期、開放性研究	2018/01/17 至 2019/01/16
3.	CMUH106-RE C2-160	新案	小兒感染 科黃高彬 主治醫師	廠商合 作計畫	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 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	2018/01/21 至 2019/01/20
4.	CMUH106-RE C2-162	新案	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	2018/01/11 至 2019/01/10
5.	CMUH106-RE C2-163	新案	精神醫學 部黃介良 主治醫師	衛福部 計畫	藥物濫用之健康成本效益分析	2017/12/21 至 2018/12/20
6.	CMUH106-RE C2-166	新案	婦產部何 彥秉主治 醫師	自籌	中藥對於男子不孕症之影響	2018/01/11 至 2019/01/10
7.	CMUH106-RE C2-167	新案	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	2018/01/18 至 2019/01/17
8.	CMUH106-RE C2-168	新案	神經部陳 睿正主治 醫師	科技部 計畫	電生理與擴散核磁共振幫助磁共振導引聚焦超音波治療自發性顫抖	2018/01/23 至 2019/01/22
9.	CMUH106-RE C2-170	新案	內科部消 化系彭成 元主任	科技部 計畫	慢性 B 型肝炎病人接受抗病毒藥物治療早期表面抗原下降相關之細胞激素之探討	2018/01/18 至 2019/01/17

**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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
10.	CMUH107-RE C2-001	新案	腎臟科楊雅斐主治醫師	指導學生論文計畫	末期腎臟病前期患者復原力及其相關因素探討	2018/01/15 至 2019/01/14
11.	CMUH107-RE C2-002	新案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	針對先前參與 PATRON 第 III 期試驗之患者的一項回溯性病歷回顧研究	2018/01/07 至 2019/01/06
12.	CMUH107-RE C2-004	新案	醫務管理學系暨碩士班黃光華副教授	科技部計畫	台灣 B 型肝炎及 C 型肝炎病患之危險因子與非何杰金氏淋巴瘤之相關性研究	2018/01/11 至 2019/01/10
13.	CMUH107-RE C2-011	新案	胸腔暨重症系沈宜成主治醫師	個人研究計畫	建立與驗證非小細胞肺癌病患存活預測模型	2018/01/11 至 2019/01/10
14.	CMUH107-RE C2-013	新案	醫研部李佳霽助理研究員	科技部計畫	衍生與驗證第二型糖尿病病人下肢截肢之臨床預測模型	2018/01/18 至 2019/01/17
15.	CMUH107-RE C2-020	新案	外科部陳自諒主治醫師	廠商合作計畫	一項第一/二期、劑量遞增試驗，在可手術切除之局部晚期直腸癌患者，研究以 Lipotecan® 合併 Capecitabine 同步化學放射療法 (CCRT) 為術前輔助治療	2018/01/22 至 2019/01/21
16.	CMUH104-RE 2-159(CR-2)	持續試驗案	消化內科蔡宗佑主治醫師	自籌	B 型肝炎病毒透過接合唾液酸結合免疫球蛋白凝集素受體,表現出抑制先天免疫細胞的免疫反應	2018/01/21 至 2019/02/20
17.	CMUH105-RE C2-001(CR-2)	持續試驗案	臨床醫學研究所沈明毅助理教授	持續試驗案	微核糖核酸調節極陰電性低密度脂蛋白促進缺血性腦中風的轉譯醫學研究與中草藥治療	2018/01/18 至 2019/02/23
18.	CMUH105-RE C2-008(CR-2)	持續試驗案	風濕病研究中心李如璧助理研究員	科技部計畫	研究 MDA5 在無肌病型皮膚炎的分子機轉	2018/01/05 至 2019/02/27
19.	CMUH105-RE C2-020(CR-2)	持續試驗	醫務管理學系蔡文正特聘教授	自籌	醫務管理學系蔡文正特聘教授	2018/01/18 至 2019/01/28

**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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
20.	CMUH105-RE C2-139(CR-1)	持續試驗案	中醫部黃升騰主治醫師	行政院衛生福利部	肺癌病患接受標靶治療中醫辨證分型研究	2018/01/23 至 2019/01/03
21.	CMUH106-RE C2-002(CR-1)	持續試驗案	生物醫學研究所余永倫教授	科技部計畫	探討 EZH2 與其標的微核糖核酸在腫瘤微環境與轉移的角色	2018/01/04 至 2019/01/07
22.	CMUH106-RE C2-006(CR-1)	持續試驗案	消化內科蔡宗佑主治醫師	中央研究院	人類 C 型凝集素(CLEC18) 在 B、C 型肝炎患者肝組織及血液的表現	2018/01/05 至 2019/01/19
23.	CMUH106-RE C2-011(CR-1)	持續試驗案	中醫部陳志昇主治醫師	院內專題研究計畫	針灸抑制發炎反應緩解近視的發展	2018/01/11 至 2019/01/20
24.	CMUH106-RE C2-034(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放標示、第三期試驗，在患有中至重度活動性類風濕性關節炎受試者中評估 Olokizumab 的療效及安全性	2018/01/11 至 2019/03/11
25.	CMUH106-RE C2-039(CR-1)	持續試驗案	中醫部蘇珊玉主治醫師	院內專題研究計畫	腫瘤患者手術、化療、放射線療法期間中醫輔助治療之生活品質評估	2018/01/21 至 2019/03/12

二、修正案 19 件、撤案 5 件，共 24 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.	DMR99-IRB-1 47(AR-16)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	隨機分配、雙盲、第二期／第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH(OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者	2017/01/10
2.	CMUH104-RE C2-006(AR-1)	修正案	神經外科周德陽主治醫師	自籌	利用腫瘤幹細胞的抗原進行以樹突狀細胞輔佐之惡性神經膠質腦瘤免疫療法-【第 I 相臨床試驗】	2017/01/05
3.	CMUH104-RE C2-052(AR-3)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑 (Anastrozole 或 Letrozole) 合併 LY2835219(一種 CDK4/6 抑制劑) 或合併安慰劑，治療荷爾蒙	2017/01/04

**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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療	
4.	CMUH104-RE C2-108(AR-6)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 24 週試驗接續長期評估使用 Ixekizumab (LY2439821)於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物(bDMARD)的活性乾癱性關節炎(PsA)病患之療效與安全性。	2017/01/18
5.	CMUH104-RE C2-147(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性	2017/01/08
6.	CMUH105-RE C2-020(AR-3)	修正案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	自籌	身心障礙者預防保健服務利用情形及其影響因素探討	2017/01/17
7.	CMUH105-RE C2-029(AR-4)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，在罹患活動性軸心型脊椎關節炎 (AxSpA) 且沒有僵直性脊椎炎 (AS) 之 X 光證據及客觀發炎徵象的受試者中，評估 Certolizumab Pegol 的療效及安全性	2017/01/04
8.	CMUH105-RE C2-075(AR-2)	修正案	骨科部郭建忠主治醫師	自籌	MedShape FASTFORWARD™ Bunion Correction system 醫療植入器材使用於拇趾外翻手術之臨床成效調查	2017/01/04
9.	CMUH105-RE C2-105(AR-1)	修正案	兒童發展行為科郭煌宗主治醫師	本院院內計畫、自行出資	Vojta 治療法在中樞動作異常高風險早產兒之成效研究	2017/01/19
10.	CMUH105-RE C2-108(AR-2)	修正案	泌尿部張兆祥主治	廠商合作計畫	一項研究亞洲攝護腺癌病患使用 ELIGARD® 的安全性、療效和生活品質之第四期、介入性	2017/01/01

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			醫師		試驗 (ELIGANT)	
11.	CMUH105-RE C2-139(AR-2)	修正案	中醫部黃升騰主治醫師	行政院衛生福利部	肺癌病患接受標靶治療中醫辨證分型研究	2017/01/21
12.	CMUH105-RE C2-142(AR-3)	修正案	內科部血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者	2017/01/04
13.	CMUH105-RE C2-144(AR-1)	修正案	放射線部林維卿主治醫師	自籌	電腦輔助系統使用多參數磁共振造影預測臨床上有意義的攝護腺癌與評估術後腫瘤轉移與復發的軟體	2017/01/11
14.	CMUH106-RE C2-044(AR-3)	修正案	內科部陳清助主治醫師	廠商合作計畫	一項六個月、多中心、隨機分配、平行分組試驗，針對以非胰島素降血糖藥物控制不佳且未曾接受胰島素治療的第二型糖尿病患者，比較 Insulin Glargine 新劑型與 Lantus® (蘭德仕)的療效和安全性	2017/01/02
15.	CMUH106-RE C2-052(AR-1)	修正案	麻醉部溫永銳主治醫師	教育部	針灸預防化療後周邊感覺神經病變之臨床療效與機轉研究	2017/01/11
16.	CMUH106-RE C2-074(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法(MERU)	2017/01/04
17.	CMUH106-RE C2-096(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 Pembrolizumab(MK-3475/SCH900475)合併 Etoposide/ 鉑類藥物 (Cisplatin 或 Carboplatin)作為擴散期小細胞肺癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-604)	2017/01/18
18.	CMUH106-RE C2-111(AR-2)	修正案	麻醉部潘健成主治醫師	院內專題研究計畫	藉由 ClearSight 執行目標導向輸液治療觀察腹腔鏡減重手術術後噁心嘔吐之發生率	2017/01/19
19.	CMUH106-RE C2-132(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主	廠商合作計畫	對轉移性非小細胞肺癌患者以 pembrolizumab (MK-3475)加上	2017/01/02

**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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			治醫師		epacadostat (INCB024360)單獨使用或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三期試驗	
20.	CMUH104-RE C2-053 撤	撤案	內科部楊雅斐主治醫師	自籌(與台大合作之科技部研究計畫)	以口服尿毒性吸附劑活碳(AST-120)治療急性腎損傷患者-多中心隨機分配雙盲臨床試驗	2018/01/18
21.	CMUH105-RE C2-016 撤	撤案	公共衛生學系張毓宏助理教授	科技部計畫	代謝症候群與空氣中懸浮微粒及其交互作用對心血管疾病負擔之影響	2018/01/18
22.	CMUH106-RE C2-007 撤	撤案	婦產部葉聯舜主治醫師	院際合作計畫	Mirena® 單獨使用或合併metformin 作為亞洲年輕早期子宮內膜癌患者之生育機能保存療法:多國第二期隨機分配試驗	2018/01/04
23.	CMUH106-RE C2-067 撤	撤案	精神醫學部黃介良主治醫師	廠商合作計畫	一項長期、多中心、隨機分配、雙盲、對照、平行分組試驗，評估失眠症受試者使用Lemborexant 的安全性和療效	2018/01/18
24.	CMUH104-RE C2-142 撤	撤案	腎臟科陳怡儒主治醫師	自籌	感染性心內膜炎於腹膜透析及血液透析患者的預後分析	2018/01/24

【決議】同意核備。

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：

<p>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</p>
--

序號	1.		
本會編號	CMUH104-REC2-152(SAE-1)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	外科部陳自諒主治醫師	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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	CORRELATE –癌瑞格於臨床治療中之安全性及有效性試驗						
事件或問題名稱	Respiratory failure						
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
BSG-2017-TW-002479	2017/4/6	2017/12/5	initial	2017/12/22	非預期	不相關 (unrelated)	A
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者於 5-AUG-2016 開始 接受 Stivarga 治療，於 6-APR-2017(最後一劑的八個月又一天之後)因呼吸衰竭住院， 8-APR-2017 死亡，主持人判斷為不相關。							
二、通過。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、受試者因病程於 04/08/2017 死亡，受試者退出試驗，PI 評估不相關。							
二、通過。							

【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 2.							
本會編號	CMUH105-REC2-015(SAE-8)			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	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 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						
事件或問題名稱	Interstitial lung 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
E7407013	2017/5/17	2018/1/5	follow up 1	2018/1/19	非預期	可能相關 (possible)	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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

【醫事科學委員初審意見】

一、舌癌病人併發肺轉移，胸部 X 光顯示兩側肺瀰漫性浸潤，懷疑免疫相關 SAE，病人因呼吸衰竭 17May2017 死亡。第一次追蹤: Sponsor clinical comment: Fatal event of Interstitial lung disease (ILD) is not an expected event with Durvalumab/Tremelimumab combination therapy. Onset of the event occurred 34 days after the initiation of study therapy. Subject's underlying head and neck cancer with bilateral pulmonary metastases along with the reported progression could possibly explain occurrence of the event. It is notable that ILD progressed while subject received steroid treatment.

二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者因間質性肺病 (INTERSTITIAL LUNG DISEASES) 死亡，本件為追蹤報告。

二、通過。

【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	CMUH105-REC2-090(SAE-39)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	有關 DACOGEN® (Decitabine)加上 Talacotuzumab (JNJ-56022473；抗-CD123)相較於 DACOGEN (Decitabine)單藥療法使用於不適合密集化療之急性骨髓性白血病病患的一項隨機分配、第 2/3 期試驗						
事件或問題名稱	1. Sepsis shock 2. Respiratory failure						
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
100343	2017/10/30	2018/1/14	follow up 1	2018/1/16	非預期	不相關 (unrelated)	A
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者因呼吸困難與發燒於 30-Oct-2017 至急診，疑似敗血症與呼吸衰竭，並安排住院至 ICU，06-Nov-2017 停止 56022473AML2002 用藥，於 11-Dec-2017 跟家屬解釋修正版同意書 (56022473AML2002 CMUH Clinical ICF (Part B only) Version 7.0, Date: 16/Oct/2017)，家屬拒絕並退出試驗，不過同意列入存活追蹤。受試者 25-Dec-2017 因敗血症過世。主持人判斷為無相關。							
二、通過。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、受試者在 2017.10.30 因發燒與呼吸困難住院，並在 2017.12.25 因敗血症死亡，試驗團隊評估不相關，通過。							
【藥事專家委員初審意見】							

**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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

一、此案件發生 FEVER,Sepsis shock,Respiratory failure 時序與藥品並無直接關係。
二、通過。

【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	CMUH106-REC2-051(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	一般內科及心臟血管系白培英 主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項關於靜脈栓塞之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-VTE-KOR-TWN)						
事件或問題名稱	Acute myocardial infarction						
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
1627-0009	2017/10/26	2018/1/4	initial	2018/1/10	非預期	不相關 (unrelated)	A
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者因 AMI 於 2016/11/13 死亡，通報者獲知日期為 2018/01/04。主持人判定與試驗不相關。							
二、通過。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、此為初始報告，受試者因心肌梗塞在 2016.11.13 死亡，主持人判定與試驗不相關，通過。							

【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：

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

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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH104-REC2-030	2016/3/13	1603ISR010560	follow up 15	MK-3475 (pembrolizumab)	hypercalcaemia [Hypercalcaemia] rapid disease progression [Disease progression] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] worsening of urinary tract infection [Urinary tract infection]	1.3	A
2.	CMUH104-REC2-030	2017/11/16	1712USA000204	follow up 01	MK-3475 (pembrolizumab)	unknown cause of death [Death]	1	A
3.	CMUH104-REC2-030	2015/12/10	1512USA008056	follow up 01	MK-3475 (pembrolizumab)	Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
4.	CMUH106-REC2-096	2017/10/28	1711CAN000138	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	acute abdominal pain [Abdominal pain] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] acute sigmoid diverticulitis [Diverticulitis]	2.3	A
5.	CMUH106-REC2-096	2017/11/28	1712ESP000278	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	sepsis [Sepsis] pain [Pain]	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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
6.	CMUH106-REC2-096	2017/11/4	1711RUS004117	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	unknown cause of death [Death]	1	A
7.	CMUH103-REC2-010	2017/2/27	2017000394	initial	1) SA237 or Placebo	Pyrexia	3	A
8.	CMUH103-REC2-010	2017/3/22	2017000265	initial	1) SA237 or Placebo 2) Azathioprine	Lymphopenia	3	A
9.	CMUH103-REC2-010	2017/2/27	2017000265	follow up 1	1) SA237 or Placebo 2) Azathioprine	Lymphopenia	3	A
10.	CMUH103-REC2-010	2017/2/27	2017000394	follow up 1	1) SA237 or Placebo	Pyrexia	3	A
11.	CMUH103-REC2-010	2017/2/27	2017000265	follow up 2	1) SA237 or Placebo 2) Azathioprine	Lymphopenia	3	A
12.	CMUH103-REC2-010	2017/3/22	2017001183	initial	1) SA237 or Placebo 2) Azathioprine	Escherichia sepsis	3	A
13.	CMUH105-REC2-056	2017/5/8	17P-076-19 91807-00(1 .0)	Initial	ABT-494	Fatigue Icterus Nausea	2, 3.6	A
14.	CMUH105-REC2-056	2017/5/8	17P-076-19 91807-00(2 .0)	Follow up 1	ABT-494	Hepatic vein thrombosis Fatigue, Icterus, Nausea	2, 3.6	A
15.	CMUH105-REC2-056	2017/5/8	17P-076-19 91807-00(4 .0)	Follow up 2	ABT-494	Hepatic vein thrombosis Fatigue, Icterus, Nausea	1, 2, 3.6	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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH105-REC2-056	2017/6/12	17P-163-20 07609-00(0 .0)	Initial	ABT-494	Death	1	A
17.	CMUH105-REC2-056	2017/6/12	17P-163-20 07609-00(1 .0)	Follow up 1	ABT-494	Death	1	A
18.	CMUH105-REC2-056	2017/6/12	17P-163-20 07609-00(2 .0)	Follow up 2	ABT-494	Cardiovascular disorder	1	A
19.	CMUH105-REC2-056	2017/6/12	17P-163-20 07609-00(3 .0)	Follow up 3	ABT-494	Cardiac death	1	A
20.	CMUH105-REC2-056	2017/8/30	17P-107-21 13331-00(5 .0)	Initial	ABT-494	Peritonitis Perforated gastric ulcer	1, 2, 3, 4, 6	A
21.	CMUH106-REC2-096	2017/11/29	1712ESP00 0278	follow up 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATI N #3) ETOPOSIDE	sepsis [Sepsis]	1.3	A
22.	CMUH106-REC2-096	2017/10/28	1711CAN0 00138	Follow up 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	acute abdominal pain [Abdominal pain] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] acute sigmoid diverticulitis [Diverticulitis]	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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
23.	CMUH106-REC2-096	2017/11/29	1712ESP00 0278	Follow up 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	sepsis [Sepsis]	1.3	A
24.	CMUH106-REC2-096	2017/11/14	1711RUS0 07159	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	thromboembolia of the pulmonary artery [Pulmonary embolism] pneumonia [Pneumonia] venous thrombosis deep vein lower limb [Venous thrombosis limb] pneumothorax on right [Pneumothorax] pneumothorax on left [Pneumothorax] hemopneumothorax [Traumatic haemothorax]	1.2.3	A
25.	CMUH106-REC2-096	2017/12/20	1712RUS0 11186	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CISPLATIN	urgent hospitalization [Hospitalisation]	2.3	A
26.	CMUH106-REC2-096	2017/12/20	1712RUS0 11186	Follow up 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CISPLATIN	urgent hospitalization [Hospitalisation]	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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
27.	CMUH104-REC2-181	2017/12/8	1712USA011007	Initial	#1) FLUOROURACIL #2) BEVACIZUMAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN	HYPOKALEMIA [Hypokalaemia]	2.3	A
28.	CMUH104-REC2-181	2017/10/5	1709IRL012844	Followup 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] uncontrolled cancer pain [Cancer pain]	1.3	A
29.	CMUH106-REC2-096	2017/11/14	1711RUS007159	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	pneumothorax on right [Pneumothorax] pneumothorax on left [Pneumothorax] hemopneumothorax [Traumatic haemothorax] thromboembolism of the pulmonary artery [Pulmonary embolism] venous thrombosis deep vein lower limb [Deep vein thrombosis] pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
30.	CMUH106-REC2-096	2017/10/28	1711CAN000138	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	acute abdominal pain [Abdominal pain] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] acute sigmoid diverticulitis [Diverticulitis]	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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
31.	CMUH106-REC2-096	2017/11/28	1712ESP000278	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	sepsis [Sepsis] pain [Pain]	1.3	A
32.	CMUH105-REC2-079	2017/8/9 2017/8/10	PDM-JP-20170137	follow up 1	1) ONO-4538 (nivolumab) Blind therapy 2) TS-1 (tegafur/gimeracil/oteracil potassium) 3) Oxaliplatin (oxaliplatin)	1. Aggravation of a concurrent disease (diabetes mellitus) [Diabetes mellitus] 2. Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] (Previously reported as leukopenia)	1.3	A
33.	CMUH105-REC2-079	2017/10/26	PDM-TW-20170049	follow up 1	#1) ONO-4538 vs. Placebo (Code not broken) #2) oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection #3) capecitabine (CAPECITABINE) Tablet	Diarrhea, suspect infectious enterocolitis or chemotherapy side effect [Diarrhoea] Acute Kidney Injury, favor dehydration related [Acute kidney injury] Pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
34.	CMUH103-REC2-113	2015/10/19	2015SF19635	FU3	MEDI4737	THROMBOPENIA	2,3	A
35.	CMUH103-REC2-113	2016/12/24	2017SE00537	FU2	MEDI4737	ACUTE HYPOXIC 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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
36.	CMUH105-REC2-074	2017/5/21	1938068	Follow up 1	Atezolizumab/Gemcitabine/Carboplatin	<p>ÿ ÿ ÿ ACUTE CORONARY SYNDROME (Acute coronary syndrome) [v.20.0]</p> <p>ÿ ADRENAL INSUFFICIENCY (Adrenal insufficiency) [v.20.0]</p> <p>ÿ THROMBOCYTOPENIA (Thrombocytopenia) [v.20.0]</p> <p>ÿ MENINGOENCEPHALITIS (Meningoencephalitis) [v.20.0]</p> <p>ÿ ATRIAL FIBRILLATION WITH FAST VENTRICULAR RESPONSE (Atrial fibrillation with rapid ventricular response) [v.20.0]</p>	2,3	A
37.	CMUH105-REC2-074	2017/10/31	2018030	Initial	Atezolizumab	<p>ÿ ÿ ACUTE CORONARY SYNDROME (Acute coronary syndrome) [v.20.1]</p> <p>ÿ DYSPNEA (Dyspnea) [v.20.1]</p>	1,3	A
38.	CMUH104-REC2-147	2017/11/20	2017SF19453	Initial	PT003/PT009/P T010	Pneumonia, Septic Shock	2, 3	A
39.	CMUH104-REC2-147	2017/11/20	2017SF19453	follow up 1	PT003/PT009/P T010	Pneumonia, Septic Shock	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
40.	CMUH104-REC2-147	2017/11/10	2017SF15254	follow up 3	PT003/PT009/P T010	COPD, Drug-Induced Liver Injury, Pulmonary embolism, Death	1, 3, 7	A
41.	CMUH104-REC2-147	2017/11/20	2017SF19453	follow up 2	PT003/PT009/P T010	Pneumonia, Septic Shock	2, 3	A
42.	CMUH104-REC2-147	2017/11/10	2017SF15254	follow up 5	PT003/PT009/P T010	COPD, Hepatic function abnormal, Pulmonary Embolism	1, 3, 7	A
43.	CMUH104-REC2-147	2017/11/20	2017SF19453	follow up 3	PT003/PT009/P T010	Pneumonia, Septic Shock, Multiple organ dysfunction syndrome	2, 3	A
44.	CMUH106-REC2-096	2017/11/14	1711RUS007159	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	pneumothorax on right [Pneumothorax] pneumothorax on left [Pneumothorax] hemopneumothorax [Traumatic haemothorax] thromboembolia of the pulmonary artery [Pulmonary embolism] venous thrombosis deep vein lower limb [Deep vein thrombosis] pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
45.	CMUH106-REC2-096	2017/12/20	1712RUS011186	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CISPLATIN	coma [Coma]	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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
46.	CMUH106-REC2-096	2017/10/28	1711CAN00138	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	acute abdominal pain [Abdominal pain] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] acute sigmoid diverticulitis [Diverticulitis]	2.3	A
47.	CMUH106-REC2-096	2017/12/20	1712RUS01186	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CISPLATIN	cardiopulmonary failure [Cardiopulmonary failure]	1.2.3	A
48.	CMUH106-REC2-096	2017/10/28	1711CAN00138	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	diverticulitis [Diverticulitis] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] acute sigmoid diverticulitis [Diverticulitis]	2.3	A
49.	CMUH106-REC2-096	2017/11/9	1801AUS001820	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
50.	CMUH106-REC2-096	2017/11/9	1801AUS001820	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	2	A
51.	CMUH106-REC2-096	2017/12/20	1712RUS011186	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CISPLATIN	cardiopulmonary failure [Cardiopulmonary failure]	1.2.3	A
52.	CMUH106-REC2-096	2017/11/9	1801AUS001820	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	2.3	A
53.	CMUH106-REC2-096	2017/10/28	1711CAN000138	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	diverticulitis [Diverticulitis] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] acute sigmoid diverticulitis [Diverticulitis]	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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
54.	CMUH106-REC2-096	2017/12/20	1712RUS011186	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CISPLATIN	cardiopulmonary failure [Cardiopulmonary failure]	1.2.3	A
55.	CMUH106-REC2-096	2017/11/14	1711RUS007159	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	pneumothorax on right [Pneumothorax] pneumothorax on left [Pneumothorax] hemopneumothorax [Traumatic haemothorax] thromboembolism of the pulmonary artery [Pulmonary embolism] venous thrombosis deep vein lower limb [Deep vein thrombosis] pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	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.	CMUH106-REC2-044	陳清助	<p>【定期安全性報告 SASR#32】</p> <p>*試驗藥物名稱：HOE901-U300/HOE901-U100</p> <p>*安全性報告期間：2017年4月22日至2017年10月22日</p> <p>【國外安全性通報】</p> <p>*試驗藥物名稱：HOE901-U300/HOE901-U100</p> <p>*安全性報告期間：2017年10月14日至2017年12月1日</p>
2.	CMUH105-REC2-028	白禮源	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Merestinib LY2801653 Investigator's</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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Brochure, Approval Date: 27-Nov-2017 *日期：2017年11月27日
3.	CMUH105-REC2-090	葉士芃	【定期安全性報告】 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-30979754 (decitabine) *試驗藥物名稱：JNJ-30979754 (decitabine) *安全性報告期間：106年5月2日至106年11月1日
4.	CMUH105-REC2-044	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：V8 *日期：2017年11月17日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：INC280 *安全性報告期間：2016年04月01日至2017年09月30日
5.	CMUH104-REC2-064	陳春忠	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABT-414 *安全性報告期間：106年09月01日至106年12月01日
6.	CMUH105-REC2-108	張兆祥	【其他】 *內容：更新個案報告表，版本日期：Version 3.0, 05Dec2017
7.	CMUH105-REC2-056	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABT-494(UPADACITINIB) *安全性報告期間：106年05月01日至106年10月31日
8.	DMR99 -IRB-055	夏德椿	【結案成果報告附錄備查】 *版本日期：Clinical Study Report Addendum, Date: 14Nov2017
9.	CMUH105-REC2-126	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：106年09月01日至106年12月01日
10.	CMUH106-REC2-103	林暉翰	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：大口徑心導管術後止血裝置

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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			(XPro™ System) *安全性報告期間： 一位澳洲受試者發生四件嚴重不良事件(延長住院)， 第一件事件於 2017 年 12 月 06 日發生； 第二件事件於 2017 年 12 月 08 日發生； 第三件事件於 2017 年 12 月 10 日發生； 第四件事件於 2017 年 12 月 13 日發生。
11.	CMUH105-REC2-050	夏德椿	<p>【其他】</p> <p>*版本: 無</p> <p>*日期: 2017 年 12 月 07 日</p> <p>*內容：</p> <p>目前贊助廠商已完成潛在試驗數據洩露事件之調查，摘要如下，詳情請見附件</p> <p>Sponsor Letter:</p> <p>1.目前無證據顯示此事件有影響到雲端備份的資料(cloud-based databases)，且潛在數據洩露的狀況僅限於此間美國試驗中心。</p> <p>2.依照嚴謹的數據品質安全確認(data quality surveillance checks)結果，此試驗中心並未因此事件而有未經授權的研究數據更改，故此事件並未影響試驗執行或已收集之研究數據的完整性。</p> <p>3.在調查工作進行期間，“Oncology Consultants, P.A.”已被暫停進行新的篩選及收案活動。當時篩選中的受試者如果符合資格，將被允許加入，已加入的受試者仍繼續試驗。</p> <p>4.贊助廠商亦已與美國政府合作調查此起具犯罪性的數據洩露事件。</p>
12.	CMUH106-REC2-072	鄭庚申	<p>【多中心通知信函】</p> <p>1. 信函日期：2017 年 10 月 25 日</p> <p>2. 信函日期：2017 年 10 月 25 日</p>
13.	CMUH104-REC2-078	藍忠亮	<p>【更新主持人手冊附錄】</p> <p>*版本：Addendum 1 to Investigator's Brochure</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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Edition 18 *日期：2017年12月5日
14.	CMUH105-REC2-142	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ALXN1210 *安全性報告期間：2017年01月24日至2017年07月23日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ECULIZUMAB *安全性報告期間：2017年04月02日至2017年10月01日
15.	CMUH106-REC2-046	黃春明	【多中心通知信函】B7921005 PACL *信函日期：2017年12月18日
16.	CMUH104-REC2-102	林振源	【主持人手冊附錄01】 *版本：Addendum No. 1 to Investigator Brochure Version 16, dated 23-Jun-2017, for BMS-936558 (Nivolumab)/ Date: 15-Dec-2017 *日期：106年12月15日
17.	CMUH104-REC2-127	黃春明	【其他】 *內容：定期安全性報告 IFN-K-002: SAE updated line listing - 05 Jan 2018
18.	DMR99-IRB-292	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Darbepoetin Alfa *安全性報告期間：105年11月01日至106年10月31日
19.	CMUH103-REC2-010	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SA237 (SA-307JG) *安全性報告期間：106年04月07日至106年10月06日
20.	CMUH106-REC2-103	林暉翰	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：大口徑心導管術後止血裝置 (XPro™ System) *安全性報告期間： 一位澳洲受試者發生兩件嚴重不良事件，第一件事件於2017年12月25日發生(危及生命和延長住院)； 第二件事件於2017年12月21日發生(延長住

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
一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			院)。
21.	CMUH105-REC2-090	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>1. 檢送 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-56022473 (CSL362; talacotuzumab)</p> <p>*安全性報告期間：106 年 4 月 26 日 至 106 年 10 月 25 日</p>
22.	CMUH 103-REC2-030	白培英	<p>【其他】</p> <p>*內容：通報持續審查核准時程 Gap 之試驗活動：</p> <p>本期間之試驗活動僅有受試者 610020008 Visit 2 以 Phone Visit 於 2016 年 4 月 1 日執行，故通報此試驗偏差。</p>
23.	CMUH103-REC2-053	羅秉漢	【結案成果報告備查】
24.	CMUH105-REC2-090	葉士芃	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 10 JNJ-30979754 DACOGEN (decitabine for injection), Date: 29 November 2017</p> <p>*日期：106 年 11 月 29 日</p>
25.	CMUH105-REC2-074	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Atezolizumab</p> <p>*安全性報告期間：2017 年 05 月 11 日 至 2017 年 11 月 17 日</p>
26.	CMUH104-REC2-139	林振源	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>IB Addendum No. 1(Addendum No. 1 to Investigator Brochure Version 16, dated 23-Jun-2017, for BMS-936558 (Nivolumab))</p> <p>*版本：Investigator Brochure Addendum No. 1</p> <p>*日期：15-Dec-2017</p>

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、目前審查中研究案數量統計 (略)

107 年 01 月 24 日

第 39 頁，共 40 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

一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)

壹拾貳、臨時動議(略)

壹拾參、散會(21時00分)