

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百零七年二月二十一日(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：邱昌芳副主任委員

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

請假委員：傅茂祖主任委員、曾雅玲委員、顏宏融委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書

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 4 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

新案 8 件、修正案 5 件、持續試驗案 13 件、試驗偏差案 13 件、試驗暫停案 1 件、結案 9 件，共 49 件。

【新案】

序號 1.			
本 會 編 號	CMUH107-REC2-008	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	轉譯研究核心設施黃智洋助理研究員	計畫經費來源	科技部
計 畫 名 稱	探討 PD-L1 甲基化之調控機轉以提昇放射治療與免疫檢查點阻斷劑於大腸直腸癌之療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH107-REC2-014	送審文件類型	新案
計畫主持人	中西醫結合研究所廖文伶助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討基因對於脂締素與糖尿病視網膜病變危險性的影響		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC2-017	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒神經科洪宣羽主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	全基因外顯子定序在小兒神經基因性疾病中的應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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	CMUH107-REC2-019	送審文件類型	新案
計畫主持人	復健科周立偉主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	浮針治療肌激痛點對肌肉張力之影響-以肱骨外上髁炎為例		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH107-REC2-025	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部林千茹職能治療師	計畫經費來源	院內專題研究計劃
計畫名稱	抗阻力運動對思覺失調症患者認知功能之影響		
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】

107 年 02 月 21 日

第 2 頁，共 30 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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)

- 一、修正後通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH107-REC2-026	送審文件類型	新案
計畫主持人	復健科周立偉教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	中風患者使用上下肢交叉訓練腳踏車的成效評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH107-REC2-031	送審文件類型	新案
計畫主持人	復健科周立偉教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	遠處浮針治療對慢性頸部疼痛患者之症狀緩解和睡眠品質的評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC2-032	送審文件類型	新案
計畫主持人	分子醫學中心黃偉謙主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	代謝和免疫失調於吸菸誘發的肺癌惡化與抗藥性的角色探討		
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。

【修正案】

序號 9.			
本會編號	DMR99-IRB-160(AR-8)	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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗		
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH102-REC2-041(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	耳鼻喉科部蔡銘修主治醫師	計畫經費來源	美國國家衛生研究院
計畫名稱	台灣頭頸部癌前病變的自然史之世代追蹤研究		
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、通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC2-181(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	大腸直腸外科王輝明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab (MK-3475)治療與化學治療於高度微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復缺失(dMMR)第四期大腸直腸癌受試者的第三期臨床試驗(KEYNOTE-177)		
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 12.			
本會編號	CMUH105-REC2-110(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白酶體抑制劑敏感或未曾接受蛋白酶體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患		

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH106-REC2-127(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	其他：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	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 14.			
本會編號	DMR100-IRB-041(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部許弘昌教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	功能性動作中個人化膝關節韌帶受力計算方法之開發及其於前十字韌帶損傷及重建後之應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH102-REC2-006(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	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		
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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本 會 編 號	CMUH103-REC2-029(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本 會 編 號	CMUH104-REC2-046(CR-6)	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 NRPB
計 畫 名 稱	一項多中心、開放標記、隨機分配的第三期試驗，針對患有急性骨髓性白血病 (AML)、之前未治療過，且不適合接受密集緩解誘導性化療的成人患者，評估 SGI-110 相較於選擇治療 (TC) 之療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本 會 編 號	CMUH105-REC2-025(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	Ixekizumab (LY2439821) 使用於未曾接受 bDMARD 之放射線影像異常軸心型脊椎關節炎病患的一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物與安慰劑對照 16 週試驗與安全性及療效之長期評估追蹤		
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。

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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 19.			
本會編號	CMUH105-REC2-028(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 Ramucirumab 或 Merestinib 或安慰劑併用 Cisplatin 與 Gemcitabine 作為晚期或轉移性膽道癌病患第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 邱昌芳 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH106-REC2-008(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	免疫學研究所周德陽教授	計畫經費來源	申請 106 年度國科會計畫
計畫名稱	多型性膠質母細胞瘤之免疫療法預後評估與病程監測平台建構		
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	CMUH106-REC2-023(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、開放標示、盲性目標評估 (PROBE) 平行分組研究，針對非瓣膜性心房顫動接受導管電氣燒灼後的受試者使用 EDOXABAN 與維生素 K 拮抗劑進行治療之比較		
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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

本 會 編 號	CMUH106-REC2-037(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本 會 編 號	CMUH106-REC2-042(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	內科部消化系馮俊龍主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	第 2b/3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上之療效及安全性		
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 24.			
本 會 編 號	CMUH106-REC2-051(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	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)		
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。

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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 25.			
本會編號	CMUH106-REC2-128(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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 03 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH106-REC2-132(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	對轉移性非小細胞肺癌患者以 pembrolizumab (MK-3475) 加上 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		
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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 27.			
本會編號	CMUH103-REC2-088(VR-17)	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治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲試驗，針對曾對於 METHOTREXATE 反應不佳的中度至重度活動性類風濕性關節炎受試者，評估 PF-06410293 與 ADALIMUMAB 併用 METHOTREXATE 的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 28.			
本會編號	CMUH103-REC2-088(VR-18)	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治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲試驗，針對曾對於 METHOTREXATE 反應不佳的中度至重度活動性類風濕性關節炎受試者，評估 PF-06410293 與 ADALIMUMAB 併用 METHOTREXATE 的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH103-REC2-109(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	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。		
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	CMUH104-REC2-134(VR-22)	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治醫師	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH105-REC2-028(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案

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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 Ramucirumab 或 Merestinib 或安慰劑併用 Cisplatin 與 Gemcitabine 作為晚期或轉移性膽道癌病患第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH105-REC2-067(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經外科周德陽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第 II 期臨床試驗探討併用 Temozolomide 與標靶 P53 基因治療(SGT-53)，針對復發性膠質母細胞瘤患者之治療效果		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH105-REC2-127(VR-3)	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	比較使用 Pembrolizumab (MK-3475)及 Paclitaxel 於接受第一線療法 Platinum 及 Fluoropyrimidine 後惡化之晚期胃部或胃食道交接處腺癌亞洲患者的第三期、隨機分配、開放性臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMU105H-REC2-141(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、活性藥物對照、第 III 期試驗，目的為評估 NEURONOX®相較於 BOTOX®使用於中等至嚴重程度皺眉紋病患的療效與安全性		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第二次審查會議紀錄(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 35.			
本會編號	CMUH106-REC2-023(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、開放標示、盲性目標評估 (PROBE) 平行分組研究，針對非瓣膜性心房顫動接受導管電氣燒灼後的受試者使用 EDOXABAN 與維生素 K 拮抗劑進行治療之比較		
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 36.			
本會編號	CMUH106-REC2-023(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、開放標示、盲性目標評估 (PROBE) 平行分組研究，針對非瓣膜性心房顫動接受導管電氣燒灼後的受試者使用 EDOXABAN 與維生素 K 拮抗劑進行治療之比較		
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 37.			
本會編號	CMUH106-REC2-023(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、開放標示、盲性目標評估 (PROBE) 平行分組研究，針對非瓣膜性心房顫動接受導管電氣燒灼後的受試者使用 EDOXABAN 與維生素 K 拮抗劑進行治療之比較		
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 38.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

本 會 編 號	CMUH106-REC2-044(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	內科部陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	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，比較 Insulin Glargine 新劑型與 Lantus®(蘭德仕)的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本 會 編 號	CMUH106-REC2-044(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	內科部陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	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，比較 Insulin Glargine 新劑型與 Lantus®(蘭德仕)的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗暫停】

序號 40.			
本 會 編 號	CMUH102-REC2-016(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停
計 畫 主 持 人	兒童血液腫瘤科巫康熙主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	TAT-HOXB4 蛋白對臍帶血增生後移植效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 41.			
本 會 編 號	CMUH102-REC2-136(FR)	送審文件類型	結案報告
計 畫 主 持 人	兒童感染科黃高彬主治醫師	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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)

計 畫 名 稱	台灣幼童罹患嚴重輪狀病毒胃腸炎之疾病發生率與病毒基因型變異監測
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 42.			
本 會 編 號	CMUH103-REC2-088(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項第三期隨機分配、雙盲試驗，針對曾對於 METHOTREXATE 反應不佳的中度至重度活動性類風濕性關節炎受試者，評估 PF-06410293 與 ADALIMUMAB 併用 METHOTREXATE 的療效和安全性		
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。

序號 43.			
本 會 編 號	CMUH104-REC2-149(FR)	送審文件類型	結案報告
計 畫 主 持 人	胸腔外科陳建光主治醫師	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	針對非小細胞癌病患之原發腫瘤的切片降低正子攝影對淋巴結分期的準確性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本 會 編 號	CMUH104-REC2-152(FR)	送審文件類型	結案報告
計 畫 主 持 人	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	CORRELATE - 癌瑞格於臨床治療中之安全性及有效性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 45.			
本會編號	CMUH104-REC2-158(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大腸直腸肛門外科王輝明主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用高通量定序法分析大腸癌患者及非大腸癌患者腸道中細菌分布差異化程度		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH104-REC2-182(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部連啟舜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	葉酸及其相關之臨床藥物、LINE-1 甲基化和泌尿上皮癌預後之相關		
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、修正後通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH105-REC2-006(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部楊晶安主治醫師	計畫經費來源	校內計畫
計畫名稱	探討長非編碼 RNA N1T 在發炎反應的調控與角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH105-REC2-066(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	台南市立安南醫院內科部李聰明主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以 Butyridenepthalide 預處理的脂肪幹細胞藉由 IL-6 和 PGE2 訊息傳		

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	遞改善細胞後制約和吞噬細胞型態，進而減少心肌梗塞後心律不整
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH105-REC2-114(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部黃介良主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	105 年度「毒藥品巨量資料之藥癮者醫療及社會復歸處遇措施成效分析」		
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。

陸、會議決議

- 一、通過 25 件、修正後通過 8 件、修正後再審 3 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 13 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。

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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)

柒、 認簡易審查通過計畫

一、新案 10 件、持續試驗案 9 件，共 19 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH106-REC2-157	新案	公共衛生學系余聰助理教授	科技部計畫	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	2018/02/12 至 2019/02/11
2.	CMUH107-REC2-006	新案	醫學檢驗暨生物技術學系鄭如茜教授	科技部計畫	探討 UCHL1 在 C 型肝炎病毒感染及造成肝癌過程的角色及其分子機制	2018/02/04 至 2019/02/03
3.	CMUH107-REC2-009	新案	藥學院藥學系林香汶副教授	科技部計畫	於臨床執業中納入病人自述成效測量-癌症病人使用新科技藥品為例	2018/02/04 至 2019/02/03
4.	CMUH107-REC2-010	新案	神經外科部陳春忠主治醫師	廠商合作計畫	在多形性神經膠質母細胞瘤(GBM)受試者中評估放射學佐證之治療效果的試驗	2018/02/06 至 2019/02/05
5.	CMUH107-REC2-016	新案	大數據中心姜秀穎助理研究員	個人研究計畫	困難梭狀芽孢桿菌感染患者之危險因子與預後分析	2018/01/25 至 2019/01/24
6.	CMUH107-REC2-022	新案	中醫針灸科李育臣主治醫師	院內專題研究計畫	針刺下背痛對寸口桡動脈的影響	2018/01/28 至 2019/01/27
7.	CMUH107-REC2-023	新案	中醫部黃升騰主治醫師	院內專題研究計畫	中醫藥緩解癌症治療之臨床觀察	2018/02/08 至 2019/02/07
8.	CMUH107-REC2-024	新案	護理學系黃立琪副教授	自籌	發展衛教評估暨說明紀錄護理資訊系統及其成效評估	2018/01/28 至 2019/01/27
9.	CMUH107-REC2-029	新案	亞洲大學附屬醫院麻醉科陳嘉雯主治醫師	自籌	探討全膝關節置換手術中使用倍帝恩逆轉在全身和半身麻醉之病人的臨床狀況差異分析。	2018/02/10 至 2019/02/09
10.	CMUH107-REC2-030	新案	神經外科李漢忠主	自籌	使用聚醚醚酮骨板及護架系統在單節與多節頸椎前路減壓及融合中影像結果和併發症比較	2018/02/04 至 2019/02/03

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(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
			治醫師		分析	
11.	DMR099-IRB-010(CR-8)	持續試驗案	核子醫學科暨正子斷層造影中心高嘉鴻主治醫師	個人研究計畫	回溯性分析例行臨床診斷所得氟 18-氟化去氧葡萄糖於人體吸收分布的功能性影像與性別、年齡、體態、例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果及解剖性診斷影像的相關性	2018/01/23 至 2019/01/25
12.	DMR99-IRB-293(CR-6)	持續試驗案	核子醫學科暨正子斷層造影中心高嘉鴻主治醫師	自籌	回溯性分析核子醫學功能性影像與臨床評估、診斷及治療所得資料之相關性	2018/01/22 至 2019/01/17
13.	CMUH102-REC2-012(CR-5)	持續試驗案	生物統計研究所梁文敏教授	自籌	老年髌骨骨折後死亡率及併發症分析-以全台灣人口為基礎的世代研究	2018/02/01 至 2019/02/14
14.	CMUH103-REC2-002(CR-4)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	廠商合作計畫	2018/02/13 至 2019/03/05
15.	CMUH105-REC2-003(CR-2)	持續試驗案	復健部孟乃欣主治醫師	自籌	經顱直流電刺激儀器於中風病患情緒及運動功能之效果評估	2018/01/25 至 2019/02/22
16.	CMUH106-REC2-005(CR-1)	持續試驗案	一般外科葉俊杰主治醫師	科技部計畫	慢性胰臟炎合併嚴重疼痛的危險因子分析：宿主基因、環境因素、微生物體之間的交互作用	2018/02/12 至 2019/03/05
17.	CMUH106-REC2-012(CR-1)	持續試驗案	中西醫結合科賴榮年主治醫師	科技部計畫	第二型糖尿病族群之中西醫藥交互作用之病例對照研究	2018/02/10 至 2019/01/17
18.	CMUH106-REC2-028(CR-1)	持續試驗案	護理學系廖玫君教授	科技部計畫	光線對中風病人復健期間之活動睡眠型態、褪黑激素分泌、情緒與警覺狀態、與身體功能之影響	2018/02/06 至 2019/03/13
19.	CMUH106-REC2-112(CR-1)	持續試驗案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一個雙盲、隨機分配、安慰劑對照、藥物增量之第一期臨床試驗，評估兩種不同濃度、每日使用二次的 KX01 軟膏於斑塊型乾癬患者之安全性、耐受性及活性(療效)	2018/02/09 至 2018/08/27

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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)

二、修正案 13 件、撤案 8 件，共 21 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH103-REC2-061(AR-3)	修正案	兒童感染科黃高彬主治醫師	院內專題研究計畫	腹瀉病原監測與食媒相關性分析	2018/01/25
2.	CMUH103-REC2-076(AR-6)	修正案	中國醫藥大學附設醫院兒童醫學中心內科部血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP)之安全性與療效	2018/01/29
3.	CMUH105-REC2-074(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 單獨治療與併用含鉑藥物化學治療用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之病患	2018/02/04
4.	CMUH105-REC2-103(AR-1)	修正案	中醫針灸科李育臣主治醫師	科技部計畫	食慾素在針灸鎮痛之角色:臨床研究	2018/02/12
5.	CMUH105-REC2-127(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	比較使用 Pembrolizumab (MK-3475)及 Paclitaxel 於接受第一線療法 Platinum 及 Fluoropyrimidine 後惡化之晚期胃部或胃食道交接處腺癌亞洲患者的第三期、隨機分配、開放性臨床試驗	2018/02/04
6.	CMUH105-REC2-141(AR-2)	修正案	整形外科陳信翰主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、活性藥物對照、第 III 期試驗，目的為評估 NEURONOX® 相較於 BOTOX® 使用於中等至嚴重程度皺眉紋病患的療效與安全性	2018/02/12
7.	CMUH106-REC2-001(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	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	2018/02/10

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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(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
					性之開放性、第二期臨床試驗	
8.	CMUH106-REC2-039(AR-1)	修正案	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	2018/02/04
9.	CMUH106-REC2-051(AR-1)	修正案	一般內科及心臟血管系白培英主治醫師	廠商合作計畫	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)	2018/02/04
10.	CMUH106-REC2-060(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	針對 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 與 BEVACIZUMAB 和/或其他治療方式併用於實體瘤患者時的安全性與耐受性所做的開放標記、多中心、第 1b 期試驗	2018/01/27
11.	CMUH106-REC2-074(AR-3)	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)	2018/02/10
12.	CMUH106-REC2-112(AR-3)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一個雙盲、隨機分配、安慰劑對照、藥物增量之第一期臨床試驗，評估兩種不同濃度、每日使用二次的 KX01 軟膏於斑塊型乾癬患者之安全性、耐受性及活性(療效)	2018/02/04
13.	CMUH106-REC2-118(AR-4)	修正案	婦產部何彥秉主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性	2018/02/07
14.	CMUH102-REC2-049 撤	撤案	腎臟科林詩怡主治醫師	指導學生論文計畫	熬夜值班對尿液蛋白質體的影響	2018/02/08
15.	CMUH104-REC2-169 撤	撤案	癌症生物所研究所張為超助理教授	104 年科技部專題研究計畫	探討燒香煙霧中金胺促進腫瘤惡化及初期肺癌復發的作用	2018/01/24

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(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
16.	CMUH105-REC2-083 撤	撤案	消化系腸胃科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項對健康成人受試者和患有慢性 B 型肝炎病毒 (HBV) 感染的非肝硬化病患施以皮下注射 ALN-HBV 之第 1/2 期、隨機分配、單盲、安慰劑對照、單一遞增劑量和多重遞增劑量、安全性、耐受性、藥物動力學以及抗病毒療效研究	2018/02/04
17.	CMUH106-REC2-009 撤	撤案	心臟科陳建佑主治醫師	科技部計畫	基質金屬蛋白酶基因多形性在發生後天性病竇症候群的病理機轉上所扮演的角色	2018/02/04
18.	CMUH106-REC2-032 撤	撤案	醫學研究部張芸瑄主治醫師	科技部計畫	共病對憂鬱症病程與認知功能指標之影響	2018/02/04
19.	CMUH106-REC2-080 撤	撤案	檢驗醫學部張雅琬助理研究員	科技部計畫	探討甲狀腺癌的代謝及相關的治療方法	2018/02/04
20.	CMUH106-REC2-090 撤	撤案	針灸研究所謝慶良教授	院內專題研究計畫	遠紅外線照射腰骶部治療成人膀胱過動症的療效評估	2018/02/13
21.	CMUH106-REC2-145 撤	撤案	神經部黃偉師主治醫師	科技部專題研究計畫	台灣急性缺血性腦中風人工智慧影像分析系統	2018/02/08

【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	DMR101-IRB2-271(SAE-23)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)		

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	治療後的安全性與療效						
事件或問題名稱	Pneumonia						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
07-008	2017/10/16	2017/12/14	initial	2018/1/23	非預期	不相關	A, B, E
【醫事科學委員初審意見】							
一、本研究為非介入性觀察性研究，主持人判斷受試者死亡(肺炎)與試驗不相關。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、受試者死亡，但因試驗為觀察性研究與試驗不相關，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

序號 2.							
本會編號	CMUH104-REC2-064(SAE-14)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	神經外科陳春忠主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	INTELLANCE 2:單獨使用 ABT-414 或 ABT-414 加上 temozolomide 相較於 lomustine 或 temozolomide 對復發性神經膠母細胞瘤的研究：一項 EORTC 腦瘤團隊所進行的隨機分配第二期試驗						
事件或問題名稱	受試者死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)

0375	2018/2/3	2018/2/3	initial	2018/2/6	預期：受試者罹患惡性腦癌，經反覆發作，預後極差，病人自己簽署放棄緊急侵入性搶救治療。死亡已在預期中。	不相關 (unrelated)	A
------	----------	----------	---------	----------	--	--------------------	---

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者在第 6 cycles 治療後，因 GBM 再度復發，切除腫瘤細胞後，決定終止試驗藥物治療，但仍在追蹤中。期間數次反覆復發後，於住院期間簽署放棄緊急侵入性搶救治療，於 2018/02/03 在院因中樞呼吸衰竭死亡。此為台灣區唯一受試者，終止追蹤後，亦將終止試驗。後續會提報結束試驗（結案報告）。

【非醫事科學委員初審意見】

一、本案嚴重不良事件發生情形為：編號 0375 試者於 2015/12/3 簽署同意書加入本試驗。於 2016/06/17 開始第一次試驗藥物治療。2016/11/18 在第 6 cycles 治療後，因 GBM 再度復發，腫瘤細胞切除後，決定終止試驗藥物治療，但仍在追蹤中。期間有數次反覆復發，於住院期間簽署放棄緊急侵入性搶救治療，於 2018/02/03 在院因中樞呼吸衰竭死亡。

【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

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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(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-REC2-181	2017/9/15	1709IRL01 2844	Followup 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] uncontrolled cancer pain [Cancer pain] uncontrolled cancer pain [Cancer pain]	1.3	A
2.	CMUH104-REC2-181	2017/12/8	1712USA0 11007	Followup 1	#1) FLUOROURACIL #2) BEVACIZUMAB #3) OXALIPLATIN #4) LEUCOVORIN	HYPOKALEMIA [Hypokalaemia]	2.3	A
3.	CMUH106-REC2-087	2017/6/15	US- JNJFOC- 201706119 39(8)	follow up 8	Niraparib	1. HEMATURIA 2. URINARY RETENTION 3. ANEMIA 4. HYPOCALCEMIA 5. INCREASED CREATININE 6. THROMBOCYTOPENIA	1,3	A
4.	CMUH104-REC2-181	2018/1/10	1801FRA0 04966	Followup 2	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	trombopenia [Thrombocytopenia] Pleurisy [Pleurisy]	1.3	A
5.	CMUH104-REC2-181	2018/1/10	1801FRA0 04966	Followup 3	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	trombopenia [Thrombocytopenia] Pleurisy [Pleurisy]	1.3	A
6.	CMUH105-REC2-084	Unknown	2018- 007026	Initial	FINERENONE or PLACEBO (Code not broken) Tablet	1. cardia arrest during PCI procedure [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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC2-127	2017/5/7	1705KOR004886	follow up 9	PACLITAXEL	pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
8.	CMUH106-REC2-096	2017/10/28	1711CAN000138	follow up 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	diverticulitis [Diverticulitis] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] acute sigmoid diverticulitis [Diverticulitis]	2.3	A
9.	CMUH106-REC2-096	2017/10/25	1710RUSO13838	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	worsening superior vena cava compression syndrome [Superior vena cava syndrome] neutropenia [Neutropenia] general weakness [Asthenia] pneumonia [Pneumonia] paraneoplastic pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
10.	CMUH106-REC2-096	2017/11/13	1711RUSO07159	follow up 4	#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

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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(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
11.	CMUH106-REC2-096	2017/10/25	1710RUS013838	follow up 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	worsening superior vena cava compression syndrome [Superior vena cava syndrome] neutropenia [Neutropenia] general weakness [Asthenia] pneumonia [Pneumonia] parancroic pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
12.	CMUH106-REC2-096	2017/11/13	1711RUS007159	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	bilateral pneumothorax [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
13.	CMUH106-REC2-096	2018/1/20	1801USA008913	followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	neutropenia [Neutropenia] Anemia [Anaemia]	2.3	A
14.	CMUH105-REC2-090	2017/7/11	US-JNJFOC-20170616346(5)	initial	JNJ-56022473 (JNJ-56022473) Lyophilized Powder	1.SEPSIS 2.CHOLECYSTITIS 3.FEVER	1,2,3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

107年02月21日

第 26 頁，共 30 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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH105-REC2-071	王惠暢	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LY2835219 (abemaciclib) *安全性報告期間：106年4月15日至106年10月14日</p> <p>【其他】 *內容：新版個案報告表，I3Y-MC-JPCG Annotated CRF_06-Sep-2016</p>
2.	CMUH103-REC2-029	吳錫金	Enzalutamide DSUR (31AUG2016 - 30AUG2017)
3.	DMR101-IRB2-133	蔡銘修	<p>【多中心通知信函】 *信函日期：106年12月18日</p>
4.	CMUH104-REC2-126	葉士芃	國外 SUSAR 通報(個案清單及 CIMOS 報告請詳與本次通報相關的其他文件欄位)
5.	CMUH104-REC2-139	林振源	<p>【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2018年01月15日</p>
6.	CMUH105-REC2-025	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ixekizumab (LY2439821) *安全性報告期間：2017年03月23日至2017年09月22日</p> <p>【更新主持人手冊】 *版本：LY2439821, Approval Date: 13-Nov-2017 *日期：2017年11月13日</p>
7.	CMUH104-REC2-181	王輝明	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：2017年09月04日至2017年12月03日</p>
8.	CMUH105-REC2-067	周德陽	<p>【其他】 *內容：因試驗團隊已於2017年11月03日向中國附醫研究倫理委員會第一次通報試驗偏差(通報序號：1)，敘述臨床試驗監測員於監測訪視期間發現受試者 02-2B-001 的 baseline(27 Sep 2017), C1D1(03 Oct 2017)及 C1D8(10 Oct 2017)的試驗報告無檢測到計畫書內容需要檢驗項目 Calcium (Ca)。2018年1月22日臨床試驗監測員再次與試驗團隊核對 Ca 檢驗項目之</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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			原始資料，確認 Calcium (Ca)於 C1D1(03 Oct 2017)是有執行及有此檢驗數據，因此以其他事項通報向委員報告及更新資訊。
9.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	<p>【DSMC 決議通知】 *決議信件日期：2017 年 11 月 22 日</p> <p>【其他】 *內容：檢送主持人信函 (Amendment 5 Dated 2017Dec06)，供 貴會備查。本澄清信函說明依試驗新版計畫書(AMENDMENT #5: 2017-DEC-06)第 14 章節以及經試驗團隊評估後將立即實施更新本試驗隨機分配(分組)的規定：刪除當接受隨機分配者已達到 600 人後，只有腫瘤為 PD-L1 陽性的病患才能隨機分配(分組)之限制。另明列計畫書其他修正，待計畫書核准後始進行變更。本新版計畫書及受試者同意書將另案申請變更案呈送至 貴會審查。版本日期：Amendment 5 Dated 2017Dec06 (Date: 2017-Dec-14)</p>
10.	CMUH105-REC2-084	張志宗	<p>【DMC 決議通知】 *決議信件日期：106 年 10 月 9 日 決議內容為可持續進行試驗，無須修改試驗計畫書</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：FINERENONE *安全性報告期間：106 年 03 月 01 日 至 106 年 11 月 30 日</p> <ol style="list-style-type: none"> Quarterly Summary Report of SUSAR 01Mar2017 to 31May2017 Quarterly Summary Report of SUSAR 01Jun2017 to 31Aug2017 Quarterly Summary Report of SUSAR 01Sep2017 to 30Nov2017 Serious Study Conduct Related Cases 01Mar2017 to 31May2017 Serious Study Conduct Related Cases 01Jun2017 to 31Aug2017

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
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			6. Serious Study Conduct Related Cases 01Sep2017 to 30Nov2017 7. SUSAR Study Cases 01Mar2017 to 31May2017 8. SUSAR Study Cases 01Jun2017 to 31Aug2017 9. SUSAR Study Cases 01Sep2017 to 30Nov2017
11.	CMUH106-REC2-072	鄭庚申	【多中心通知信函】 1. 信函日期：2018年01月08日
12.	CMUH105-REC2-062	夏德椿	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2017年12月27日 *通報文件：SCI-PT112-ONC-P1-001 Safety Review Committee Meeting Approval Form – 27 Dec 2017 【其他】 *內容：試驗將提前終止通知 *信件日期：2018年1月22日 *通報文件：Notification of Study Closure for SCI-PT112-ONC-P1-001_dated 22 January 2018
13.	CMUH103-REC2-078	徐武輝	【結案成果報告備查】 【其他】 *內容：2. 臨床試驗報告英文摘要
14.	CMUH106-REC2-074	夏德椿	【其他】 *內容： 1. NOTIFICATION: Rovalpituzumab tesirine Pre-Clinical Study new safety finding dated January 26, 2018 2. CIOMS FORM
15.	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：106年07月01日至106年12月31日
16.	CMUH106-REC2-046	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tofacitinib *安全性報告期間：2017年8月1日至2017年10月31日

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
17.	CMUH105-REC2-138	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：LY2439821,Approval Date:13-Nov-2017 *日期：2017年11月13日
18.	CMUH103-REC2-132	林文玉	成果報告

【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 30 分)