

**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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零七年三月二十一日(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：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良委員、林聖興委員、曾雅玲委員、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：邱昌芳副主任委員、顏宏融委員

秘書處人員：劉佳甄、陳沛愉

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 3 件、新案 2 件、修正案 4 件、持續試驗案 7 件、試驗偏差案 7 件、結案 5 件，共 28 件。

【複審案】

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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月。

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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月。

序號 3.			
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月。

【新案】

序號 4.			
本會編號	CMUH107-REC2-036	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童遺傳科王仲興主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	益生菌對於兒童第一型糖尿病的成效		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月。

序號 5.			
本會編號	CMUH107-REC2-042	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫研部細胞治療轉譯中心施秉孝助理研究員	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討脂肪代謝之調控機轉與肥胖相關基因多型性之相關性以評估減重治療方式對肥胖患者代謝症候群及相關疾病控制之成效		
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		

**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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH104-REC2-032(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 104 年度國科會計畫
計畫名稱	D-amino Acid Oxidase 於難治型重鬱症的角色		
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 7.			
本會編號	CMUH105-REC2-033(AR-1)	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 8.			
本會編號	CMUH106-REC2-089(AR-2)	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	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 <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 9.			
-------	--	--	--

**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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本 會 編 號	CMUH105-REC1-068(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	比較 AG-221 (CC-90007) 相較於傳統照護療程使用於具有異檸檬酸去氫酶 2 (IDH2) 變異之較年長晚期急性骨髓性白血病受試者之療效與安全性的一項第 3 期、多中心、開放性、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 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。

【持續試驗案】

序號 10.			
本 會 編 號	CMUH104-REC2-032(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 104 年度國科會計畫
計 畫 名 稱	D-amino Acid Oxidase 於難治型重鬱症的角色		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月。

序號 11.			
本 會 編 號	CMUH104-REC2-065(CR-3)	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	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、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 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。

序號 12.

**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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH104-REC2-179(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫學系蔡輔仁教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	家族性矮小症之全基因體關聯性掃描、基因鑑定與其功能性探討		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月。

序號 13.			
本會編號	CMUH105-REC2-033(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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。

序號 14.			
本會編號	CMUH106-REC2-014(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	進階細胞治療研究中心計畫
計畫名稱	人類胰島分離移植臨床前期試驗		
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 12 個月。

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC2-036(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	FLT3/ITD 急性骨髓性白血病(AML)病患在異體移植後投予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib 作為維持療法的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗		

**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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月。

序號 16.			
本會編號	CMUH106-REC2-047(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫研部徐婕琳助研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討 GPx8 在發炎性腸道疾病之病理角色及其臨床應用		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 17.			
本會編號	DMR99-IRB-160(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 18.			
本會編號	DMR101-IRB2-157(VR-3)	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	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性		
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。

**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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 19.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-25)	送審文件類型	試驗偏差案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 20.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-26)	送審文件類型	試驗偏差案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 21.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-27)	送審文件類型	試驗偏差案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 22.			
--------	--	--	--

**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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本 會 編 號	CMUH105-REC2-091(VR-1)	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	針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮癌，完成第一線含鉑化學治療後無疾病惡化之患者，比較接受維持性治療 Avelumab (MSB0010718C)合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。
- 二、受試者 12481002，篩選期(Screening) 2017/04/10：試驗計畫書之納入條件 10. a.：絕對嗜中性白血球數(ANC)應大於或等於 1,500/mm³(1.5 * 10⁹/L)。受試者於篩選期之絕對嗜中性白血球數(ANC)經換算後數值為 1476/mm³，依照計畫書，此病人不符合納入條件，然而由於試驗團隊的計算錯誤，受試者已於 2017/05/01 隨機分配至 B 組單獨接受最佳支持性照護組別，請問此位受試者最後是否有退出。
- 三、承上，因試驗團隊的計算錯誤，2017/05/01 編號 12481002 受試者隨機分配至 B 組，單獨接受最佳支持性照護組別，請問此位受試者後續之檢體如何處理。

序號 23.			
本 會 編 號	CMUH105-REC2-143(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

【結案報告】

序號 24.			
本 會 編 號	CMUH102-REC2-057(FR)	送審文件類型	結案報告
計 畫 主 持 人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	使用莫須瘤® 注射劑(Rituximab)與健擇(Gemcitabine)以及順鉑(cisplatin)治療復發或轉移性頭頸部鱗狀上皮癌病患之第一期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 邱昌芳 委員迴避審查 <input 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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 25.			
本會編號	CMUH104-REC2-059(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	Omega-3 多元不飽合脂肪酸對心血管疾病患者共患憂鬱症的雙盲療效研究		
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、結案申請書之完成收案數為 54 人，所檢附之收錄受試者清單與成果報告表皆為 60 人，請確認並修正。

序號 26.			
本會編號	CMUH106-REC2-027(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系周子傑教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	阻塞性睡眠呼吸中止症患者手術前後之體質及症狀變化		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、本會結案申請書中收案現況(人數/筆數)之相關定義如下：

1. 本期間收案人數：定義應為"上一次申請審查至此次審查送件期間，已簽署同意書接受篩選並納入之人數。(若為第一次申請持續案，則為新案至此次持續審查送件期間。)"
2. 總收案人數=納入人數：定義皆為"新案通過後至此次審查送件期間，已簽署同意書接受篩選並納入之人數。"
3. 篩選人數：定義為"新案通過後至此次審查送件期間，已簽署同意書接受篩選之人數，若無特別篩選程序，可與收案人數相同。"

本次所提報之結案申請書所填收案現況內容與收錄受試者清單不符，本期間收案數及總收案數應為 14 人、篩選收案數應為 26 人，請修正。

序號 27.			
本會編號	CMUH106-REC2-061(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	護理學系廖玫君教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	穿戴裝置應用於健康成人身體活動評估監測之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號	28.		
本會編號	CMUH106-REC2-065(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理所戴志展副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	醫師職別與醫學倫理四原則重要性認知之相關性		
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、所檢附結案報告中其海報內容之結論，第一行「本研究當前仍持續收案中...」，依據本會規定結案後應停止收新案，請修正或說明。

陸、會議決議

- 一、通過 14 件、修正後通過 5 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 6 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並回覆後，提會討論 1 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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 8 件、持續試驗案 11 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.	CMUH107-REC2-021	新案	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	科技部計畫	研究人類各種胎兒組織外泌體的免疫調整功能及其機轉	2018/02/18 至 2019/02/17
2.	CMUH107-REC2-027	新案	外科部賴光啟主治醫師	廠商合作計畫	Nova One Hb 血球容積比及血紅素檢測系統臨床評估	2018/03/19 至 2019/03/18
3.	CMUH107-REC2-028	新案	外科部賴光啟主治醫師	廠商合作計畫	Nova One GDH 血糖、膽固醇及尿酸三合一檢測系統臨床準確性評估	2018/03/19 至 2019/03/18
4.	CMUH107-REC2-033	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有可切除之第 IIB 期或第 IIIA 期非小細胞肺癌(NSCLC)的受試者,評估鉑雙藥化療 +/-Pembrolizumab (MK-3475)作為前導性/輔助性療法的第 III 期、隨機分配、雙盲試驗(KEYNOTE-671)	2018/03/02 至 2019/03/01
5.	CMUH107-REC2-034	新案	醫學研究部李佳霽助理研究員	院內專題研究計畫	探討糖尿病病人血糖變異與下肢截肢風險的相關性—8 年回溯性世代研究	2018/02/17 至 2019/02/16
6.	CMUH107-REC2-035	新案	牙醫系黃恆立教授	指導學生論文計畫	鬆質骨之人工牙根之三維接觸面積與骨質密度對人工牙根周邊骨質流失之影響-牙科電腦斷層影像分析與骨高度量測	2018/03/02 至 2019/03/01
7.	CMUH107-REC2-038	新案	免疫風濕科陳得源主治醫師	自籌	風濕病患者血脂蛋白亞型與動脈硬化相關標誌及疾病活動度之關聯性	2018/03/19 至 2019/03/18
8.	CMUH107-REC2-039	新案	一般外科鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性與安全性的隨機分配、開放性、多中心的第三期研究	2018/03/20 至 2019/03/19
9.	DMR96-IRB-023(CR-11)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗,研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與	2018/03/07 至 2019/03/25

**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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(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
					Trastuzumab 於 治 療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳 癌病患	
10.	CMUH103- REC2- 031(CR-4)	持續 試驗 案	泌尿部吳 錫金主治 醫師	廠商合 作計畫	一項前瞻性、縱貫、多國參與、 觀察性研究，描述在接受確定 性攝護腺癌治療後經過生化檢 測證明出現復發並具有臨床結 果差的高風險的男性病人、患 有抗去勢型攝護腺癌的男性病 人，以及首次診斷即確定為轉 移性攝護腺癌的男性病人的照 護模式和結果	2018/03/06 至 2019/04/08
11.	CMUH104- REC2- 180(CR-2)	持續 試驗 案	心臟血管 系王宇澄 主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院三高病 患登錄研究	2018/03/15 至 2019/02/22
12.	CMUH105- REC2- 032(CR-2)	持續 試驗 案	醫學系林 正介教授	國民健 康署計 畫	研擬高齡飲食營養健康促進方 案(105-107年)	2018/03/05 至 2019/04/07
13.	CMUH105- REC2- 042(CR-4)	持續 試驗 案	消化系胃 腸科彭成 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	2018/03/12 至 2019/03/23
14.	CMUH106- REC2- 021(CR-1)	持續 試驗 案	護理部羅 琦兼任督 導	院內專 題研究 計畫	探討裝置心律整流去顫器患者 之自我照護效能、運動效能對 其身體活動程度的影響	2018/02/21 至 2019/04/04
15.	CMUH106- REC2- 040(CR-1)	持續 試驗 案	臺南市立安 南醫院-委 託中國醫藥 大學興建經 營蘇翔主治 醫師	醫院專 題研究 計畫	使用呼吸器病人理想潮氣量之 探討	2018/02/26 至 2019/03/16
16.	CMUH106- REC2- 045(CR-1)	持續 試驗 案	新陳代謝科 陳清助主治 醫師	廠商合 作計畫	以 Dapagliflozin 治療台灣第 二型糖尿病患者之回溯性研 究	2018/03/05 至 2019/03/27
17.	CMUH106- REC2- 049(CR-1)	持續 試驗 案	心臟內科林 育楷主治醫 師	自籌	2016 年舒張性心臟衰竭之心 臟超音波指導原則 (2016 ASE/EACVI GUIDELINES	2018/03/16 至

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第三次審查會議紀錄(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
					AND STANDARDS) 與之前的舒張性心臟衰竭之心臟超音波指導原則之比較	2019/04/16
18.	CMUH106-REC2-052(CR-1)	持續試驗案	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	2018/03/19 至 2019/04/30
19.	CMUH106-REC2-074(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)	2018/03/19 至 2019/05/17

二、修正案 25 件、撤案 2 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-REC2-030(AR-8)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項使用 Pembrolizumab (MK-3475)於晚期無法以手術切除或轉移性尿路上皮癌患者的第二期臨床試驗	2018/02/14
2.	CMUH104-REC2-046(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	SIG-110-04：一項多中心、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 SIG-110 相較於選擇治療 (TC) 之療效。	2018/03/15
3.	CMUH104-REC2-065(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗	2018/03/16
4.	CMUH104-REC2-098(AR-6)	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、開放性、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB	2018/03/07

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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(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
					(MPDL3280A, 抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 或 ATEZOLIZUMAB 搭配 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL	
5.	CMUH104-REC2-102(AR-6)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	完全切除第 IIIb/c 或第 IV 期黑色素瘤且具高復發風險受試者接受 Nivolumab 相較於 Ipilimumab 作為術後免疫治療的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	2018/03/12
6.	CMUH105-REC2-001(AR-1)	修正案	生物醫學研究所沈明毅助理教授	科技部計畫	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	2018/03/12
7.	CMUH105-REC2-084(AR-4)	修正案	腎臟內科張志宗主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。	2018/03/06
8.	CMUH105-REC2-141(AR-3)	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	2018/02/22
9.	CMUH106-REC2-045(AR-2)	修正案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫	以 Dapagliflozin 治療台灣第二型糖尿病患者之回溯性研究	2018/03/14
10.	CMUH106-REC2-046(AR-2)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項為期 12 週、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照與安慰劑對照、多中心試驗，針對 Methotrexate 療效不佳的活動性類風濕性關節炎	2018/02/19

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
					受試者，評估 Pf-06650833 的療效與安全性概況。	
11.	CMUH106-REC2-047(AR-1)	修正案	醫研部徐婕琳助研究員	校內專題研究計畫	探討 GPx8 在發炎性腸道疾病之病理角色及其臨床應用	2018/03/16
12.	CMUH106-REC2-049(AR-1)	修正案	心臟內科林育楷主治醫師	自籌	2016 年舒張性心臟衰竭之心臟超音波指導原則 (2016 ASE/EACVI GUIDELINES AND STANDARDS) 與之前的舒張性心臟衰竭之心臟超音波指導原則之比較。	2018/03/11
13.	CMUH106-REC2-052(AR-2)	修正案	麻醉部溫永銳主治醫師	其他：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	2018/03/11
14.	CMUH106-REC2-070(AR-4)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、多中心、開放標示試驗，在患有基因型 1、4、5、6 慢性 C 型肝炎病毒感染且接受透析治療的末期腎病受試者中，評估 Ledipasvir/Sofosbuvir 的療效及安全性	2018/03/09
15.	CMUH106-REC2-072(AR-3)	修正案	內科部鄭庚申主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患有或無幽門螺旋桿菌感染胃潰瘍受試者之療效與安全性	2018/03/14
16.	CMUH106-REC2-074(AR-4)	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)	2018/03/15
17.	CMUH106-REC2-096(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	2018/03/20

**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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(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
					或 Carboplatin)作為擴散期小細胞肺癌受試者的第一線治療 (KEYNOTE-604)	
18.	CMUH106-REC2-099(AR-1)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、第2期試驗，評估腎細胞癌在接受一種血管內皮生長因子 (VEGF) 標靶治療後，使用二種不同起始劑量 Lenvatinib (18mg 相較於 14mg QD) 合併 Everolimus (5mg QD) 之安全性和療效	2018/03/16
19.	CMUH106-REC2-100(AR-2)	修正案	神經外科部李漢忠主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、第2期試驗，以 DSP-7888 乳劑併用 Bevacizumab 相較於單獨使用 Bevacizumab，對象為接受初步治療後膠質母細胞瘤復發或惡化的病患	2018/03/02
20.	CMUH106-REC2-108(AR-2)	修正案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	評估 tropifexor (LJN452) 使用於非酒精性脂肪性肝炎(NASH)病患之安全性、耐受性與療效的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、三階段、適應性設計、多中心試驗	2018/03/21
21.	CMUH106-REC2-116(AR-1)	修正案	泌尿部張議徽主治醫師	院內專題研究計畫	癌細胞基因序列對於泌尿道泌尿上皮癌預後之影響	2018/02/26
22.	CMUH106-REC2-136(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	GRAVITAS-301：以 Itacitinib 或安慰劑併用皮質類固醇做為急性移植物對抗宿主疾病之第一線療法的隨機分組、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗	2018/03/13
23.	CMUH106-REC2-151(AR-1)	修正案	內科部心臟血管科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第2型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用	2018/03/14
24.	CMUH106-REC2-159(AR-1)	修正案	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	2018/02/26

**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
					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	
25.	CMUH107-REC2-020(AR-1)	修正案	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	2018/03/20
26.	CMUH104-REC2-067 撤	撤案	國立中興大學學生科系李龍緣副教授	科技部計畫	探討腫瘤微環境及表觀遺傳調控在白血病發展中之角色	2018/03/02
27.	CMUH103-REC2-150 撤	撤案	胸腔暨重症系姚智偉主治醫師	自籌	超音波於肺內周邊開洞病灶的應用：使用彩色都卜勒輔助鑑別肺癌及肺膿瘍	2018/03/21

【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：

不良事件後果：(代碼 A-I)

A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險

序號 1.							
本會編號	CMUH103-REC2-002(SAE-4)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	評估在常規臨床治療情況下，以 Abatacept 治療台灣類風溼性關節炎患者的有效性：一個前瞻性、單一組別、多中心的觀察性研究						
事件或問題名稱	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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

31	2017/12/30	2018/1/11	initial	2018/3/7	非預期	不相關	A
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、由於受試者 031 於 2017/12/27 未如期返診，個案管理師在追蹤時由受試者家人告知，受試者 031 於 2017 年 12 月因肺炎住在南投醫院，住院中不幸死亡。研究人員在 2018/1/11 得知此嚴重不良事件，當天立即通報給試驗委託者。並依照 IRB 規定，補通報死亡 SAE。主持人判斷為不相關。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、受試者 031 未於 2017/12/27 如期返診，個案管理師在追蹤時由受試者家人告知，受試者於 12 月因肺炎在南投醫院住院治療，住院期間不幸死亡。研究人員在 2018/1/11 得知此嚴重不良事件，當天立即通報給試驗委託者。並依照 IRB 規定，補通報死亡 SAE。本案 PI 認為與試驗不相關。建議通過。</p>							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

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.	CMUH10 5-REC2- 074	2017/11/1 9	2029717	Initial	Atezolizumab /Gemcitabine/ Carboplatin	ANEMIA	2	A
2.	CMUH10 5-REC2- 074	2017/7/29	1972698	Follow up 4	Atezolizumab /Carboplatin/ Gemcitabine	DEATH ATTRIBUTED TO PROGRESSION OF UROTHELIAL CARCINOMA	1,3	A
3.	CMUH10 5-REC2- 074	2017/11/1 8	2028912	Initial	Atezolizumab /Gemcitabine/ Cisplatin	RESPIRATORY FAILURE 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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH10 5-REC2- 074	2017/11/1 9	2029717	Follow up 1	Atezolizumab /Gemcitabine/ Carboplatin	WORSENING OF ANEMIA SEPSIS THROMBOCYTOPE NIA WEAKNESS	2,3	A
5.	CMUH10 4-REC2- 181	2018/1/10	1801FRA 004966	Follow up 4	#1) MK- 3475 (pembrolizum ab) #2) electrolytes	trombopenia [Thrombocytopenia] Pleurisy [Pleurisy]	1.3	A
6.	CMUH10 4-REC2- 181	2018/1/10	1801FRA 004966	Follow up 5	#1) MK- 3475 (pembrolizum ab) #2) electrolytes	trombopenia [Thrombocytopenia] Pleurisy [Pleurisy]	1.3	A
7.	CMUH10 2-REC2- 137	2017/11/1	2017-BI- 063520(0)	initial	Trajenta®/ Linagliptin	PANCREATIC NEOFORMATIVE PROCESS; PULMONARY NODULES; SPLEEN INFARC	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
8.	CMUH10 2-REC2- 137	2014/9/29	2016-BI- 066820(2 3)	FU23	Trajenta®/ Linagliptin NITROFUR AL/NITROF URAZONE	SEVERE HYPOGLYCEMIA; SEVERE HYPOGLYCEMIA; BASOCELLULAR CARCINOMA; WORSENING OF LEFT HAND CELLULITIS; RUPTURE OF SECOND DIGITAL EXTENSOR TENDONS; PHOTOALLERGIC CONTACT DERMATITIS; PALPEBRAL EDEMA; EGFR DECREASE \geq 50%	2,3,7	A
9.	CMUH10 4-REC2- 181	2018/2/13	1802JPN 006630	Follow up 1	#1) BEVACIZU MAB #2) OXALIPLAT IN #3) LEUCOVOR IN #4) FLUOROUR ACIL	colon diverticulum perforation [Diverticular perforation]	2	A
10.	CMUH10 4-REC2- 181	2018/1/10	1801FRA 004966	Follow up 6	#1) MK- 3475 (pembrolizum ab)	trombopenia [Thrombocytopenia] Pleurisy [Pleurisy]	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
11.	CMUH10 4-REC2- 181	2018/2/13	1802JPN 006630	Follow up 2	#1) BEVACIZU MAB #2) OXALIPLAT IN #3) LEUCOVOR IN #4) FLUOROUR ACIL	colon diverticulum perforation [Diverticular perforation]	2	A
12.	CMUH10 4-REC2- 181	2018/1/10	1801FRA 004966	Follow up 7	#1) MK- 3475 (pembrolizum ab)	trombopenia [Thrombocytopenia] Pleurisy [Pleurisy]	1.3	A
13.	CMUH10 4-REC2- 181	2018/2/13	1802JPN 006630	Follow up 3	#1) BEVACIZU MAB #2) OXALIPLAT IN #3) LEUCOVOR IN #4) FLUOROUR ACIL	Colon diverticulum perforation [Diverticular perforation]	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
14.	CMUH10 4-REC2- 181	2018/2/13	1802JPN 006630	Follow up 4	#1) BEVACIZU MAB #2) OXALIPLAT IN #3) LEUCOVOR IN #4) FLUOROUR ACIL	Colon diverticulum perforation [Diverticular perforation]	2	A
15.	CMUH10 6-REC2- 096	2018/1/20	1801USA 008913	Follow up 3	#1) MK- 3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLA TIN	neutropenia [Neutropenia] Anemia [Anaemia]	2.3	A
16.	CMUH10 6-REC2- 096	2018/1/18	1801ESP 008113	Follow up 3	#1) MK- 3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLA TIN #3) ETOPOSIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	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
17.	CMUH10 6-REC2- 096	2018/1/20	1801USA 008913	Follow up 4	#1) MK- 3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLA TIN	neutropenia [Neutropenia] Anemia [Anaemia]	2.3	A
18.	CMUH10 6-REC2- 096	2018/1/18	1801ESP 008113	Follow up 4	#1) MK- 3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLA TIN #3) ETOPOSIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
19.	CMUH10 5-REC2- 127	2018/1/26	1801CH N013934	INITIA L	MK-3475 (pembrolizum ab) Powder for injection	Hypovolemic shock [Hypovolaemic shock] Acute renal insufficiency [Acute kidney injury]	2.3	A
20.	CMUH10 5-REC2- 127	2018/1/26	1801CH N013934	follow up 1	MK-3475 (pembrolizum ab)	Hypovolemic shock [Hypovolaemic shock] Acute renal insufficiency [Acute kidney injury]	1.2.3	A
21.	CMUH10 5-REC2- 127	2018/1/26	1801CH N013934	follow up 2	MK-3475 (pembrolizum ab)	Hypovolemic shock [Hypovolaemic shock] Acute renal insufficiency [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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(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
22.	CMUH10 5-REC2- 127	2018/1/26	1801CH N013934	follow up 3	MK-3475 (pembrolizum ab)	Hypovolemic shock [Hypovolaemic shock] Acute renal insufficiency [Acute kidney injury]	1.2.3	A
23.	CMUH10 4-REC2- 181	2018/2/13	1802JPN 006630	Follow up 5	#1) BEVACIZU MAB #2) OXALIPLAT IN #3) LEUCOVOR IN #4) FLUOROUR ACIL	Colon diverticulum perforation [Diverticular perforation]	2	A
24.	CMUH10 4-REC2- 181	2018/2/13	1802JPN 006630	Follow up 6	#1) BEVACIZU MAB #2) OXALIPLAT IN #3) LEUCOVOR IN #4) FLUOROUR ACIL	Colon diverticulum perforation [Diverticular perforation]	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
25.	CMUH10 4-REC2- 181	2018/2/21	1802FRA 012803	Initial	#1) CETUXIMA B #2) LEUCOVOR IN #3) IRINOTECA N #4) FLUOROUR ACIL	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2	A
26.	CMUH10 4-REC2- 181	2018/2/21	1802FRA 012803	Follow up 1	#1) CETUXIMA B #2) LEUCOVOR IN #3) IRINOTECA N #4) FLUOROUR ACIL	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2	A
27.	CMUH10 6-REC2- 096	2018/1/20	1801USA 008913	Follow up 2	#1) MK- 3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLA TIN	neutropenia [Neutropenia] Anemia [Anaemia]	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
28.	CMUH10 6-REC2- 096	2018/1/18	1801ESP 008113	Follow up 5	#1) MK- 3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLA TIN #3) ETOPOSIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
29.	CMUH10 6-REC2- 096	2018/1/20	1801USA 008913	Follow up 5	#1) MK- 3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLA TIN	neutropenia [Neutropenia] Anemia [Anaemia]	2.3	A
30.	CMUH10 6-REC2- 096	2018/1/18	1802FRA 008871	Initial	#1) MK- 3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	death [Death]	1	A
31.	CMUH10 6-REC2- 096	2018/1/18	1802FRA 008871	Follow up 1	#1) MK- 3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	death unknown cause [Death]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第三次審查會議紀錄(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
32.	CMUH10 6-REC2- 096	2017/11/1 3	1711RUS 007159	Follow up 6	#1) MK- 3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLA TIN	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
33.	CMUH10 6-REC2- 096	2018/1/18	1801ESP 008113	Follow up 6	#1) MK- 3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLA TIN #3) ETOPOSIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
34.	CMUH10 6-REC2- 096	2018/2/1	1802KO R001634	Follow up 1	#1) MK- 3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLA TIN	sepsis [Sepsis] dyspnea [Dyspnoea]	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
35.	CMUH106-REC2-096	2018/2/26	1802ISR013524	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	death for unknown reason [Death]	1	A
36.	CMUH106-REC2-096	2018/1/12	1801FRA005861	Follow up 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	anemia [Anaemia] febrile pancytopenia [Pancytopenia] angina pectoris [Angina pectoris]	2.3	A
37.	CMUH106-REC2-096	2018/2/26	1802ISR013524	Follow up 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	death for unknown reason [Death]	1	A
38.	CMUH106-REC2-096	2018/2/26	1802ISR013524	Follow up 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	death for unknown reason [Death]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH10 6-REC2- 096	2018/2/1	1802KO R001634	Follow up 2	#1) MK- 3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLA TIN	sepsis [Sepsis] dyspnea [Dyspnoea] febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1.3	A
40.	CMUH10 5-REC2- 127	2018/2/3	1803CH N001955	initial	MK-3475 (pembrolizum ab)	progression of disease [Malignant neoplasm progression]	1	A
41.	CMUH10 5-REC2- 127	2018/2/3	1803CH N001955	follow up (downg rade)	MK-3475 (pembrolizum ab)	progression of disease [Malignant neoplasm progression]	1	A
42.	CMUH10 5-REC2- 127	2018/1/26	1801CH N013934	follow up 4	MK-3475 (pembrolizum ab)	Hypovolemic shock [Hypovolaemic shock] Acute renal insufficiency [Acute kidney injury]	2.3	A
43.	CMUH10 5-REC2- 127	2018/1/26	1801CH N013934	follow up 5	MK-3475 (pembrolizum ab)	Hypovolemic shock [Hypovolaemic shock] Acute renal insufficiency [Acute kidney injury]	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.	CMUH105-REC2-143	葉士芄	【定期安全性報告】1 *試驗藥物名稱：Avelumab *安全性報告期間：2016年12月18日至

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			2017年06月17日 【定期安全性報告】2 *試驗藥物名稱：MSB0010718C (avelumab) *安全性報告期間：2016年12月18日至2017年06月17日 【定期安全性報告】3 *試驗藥物名稱：Avelumab *安全性報告期間：2017年02月04日至2017年08月02日 【定期安全性報告】4 *試驗藥物名稱：Avelumab *安全性報告期間：2017年6月18日至2017年12月11日 【定期安全性報告】5 *試驗藥物名稱：Avelumab (Bavencio®) *安全性報告期間：2017年6月18日至2017年12月11日
2.	CMUH106-REC2-036	葉士芃	DSMB Letter 001, 25Jan2018
3.	CMUH106-REC2-046	黃春明	【更新個案報告表】 *日期：2018年01月9日
4.	CMUH104-REC2-102	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：106年07月04日至107年01月03日
5.	DMR100-IRB-006	吳錫金	【定期安全性報告】 Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) *試驗藥物名稱：JNJ-212082 (Abitaterone acetate) *安全性報告期間：106年4月28日至106年10月27日
6.	CMUH103-REC2-020	陳清助	【結案成果報告備查】
7.	CMUH106-REC2-118	何彥秉	【其他】 *內容：信函 15789-CTA-communication-20180221 【其他】 *內容：信函 15789_Communication letter to

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
			Investigator_14 Feb 2018_final 【其他】 *內容：信函 Esmya interim temporary measures 09 Feb 2018 WC500243545
8.	CMUH105-REC2-091	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AVELUMAB(MSB0010718C) *安全性報告期間： 2016年12月18日至2017年6月17日 2017年06月18日至2017年12月11日
9.	CMUH105-REC2-143	葉士芃	【主持人通知信函】 *信函日期：2017年12月14日
10.	DMR96-IRB-023	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 19 *日期：13-Dec-2017
11.	CMUH105-REC2-091	張兆祥	【多中心通知信函】 *信函日期：106年12月14日 【多中心通知信函】 *信函日期：106年12月20日
12.	CMUH106-REC2-044	陳清助	【國外安全性通報】 *試驗藥物名稱：HOE901-U300/HOE901-U100 *安全性報告期間：2017年12月2日至2018年1月5日
13.	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12月02日至107年03月02日
14.	CMUH104-REC2-022	陳清助	【臨床成果報告(Clinical Study Report)】 Clinical Study Report for DB study _Version 1.0 19DEC2017 Clinical Study Report for LT study _Version 1.0 28DEC2017

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

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
一百零七年度第三次審查會議紀錄(上網版)
壹拾貳、散會(19時45分)