

**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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百零七年八月八日(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：邱昌芳副主任委員、黃文良委員、林聖興委員、曾雅玲委員、  
陳佩君委員、謝寶梅委員、林碧如委員、陳秋專委員

請假委員：顏宏融委員、曾慶崇委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、魏秀婷、徐念慈、戴芳苓、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 5 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 4 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 4 件、修正案 3 件、持續試驗案 11 件、試驗偏差案 8 件、結案 8 件，共 36 件。

**【複審-新案】**

序號 1.			
本 會 編 號	CMUH107-REC2-082	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	中國醫藥大學護理學系馬維芬教授	計畫經費來源	申請 107 年度科技部計畫
計 畫 名 稱	建構針對台灣民眾之整合精神疾病高風險的適化精準篩檢工具		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH107-REC2-108	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學研究所洪慧珊副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	新穎普魯蘭-膠原蛋白-奈米金/生物水膠結合三維細胞片製備皮膚傷口敷料:以體外細胞及體內動物實驗探討基材於皮膚奈米組織工程之應用		
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。

**【新案】**

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC2-110	送審文件類型	新案
計畫主持人	大腸直腸科陳宏彰主治醫師	計畫經費來源	其他：中國附醫大直腸科內計劃
計畫名稱	納疼解用於造口接合手術之術後疼痛管理研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH107-REC2-116	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科林正介主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	發展社區式衰弱預防模式		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH107-REC2-119	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫

**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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	中鏈脂肪酸對肥胖者之抑制食慾與減少體重及代謝因子的效果
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

序號 6.			
本會編號	CMUH104-REC2-081(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部洪崇傑主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	精神疾病之血液生物標記		
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	CMUH107-REC2-015(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	試驗/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 8.			
本會編號	CMUH107-REC2-090(AR-1)	送審文件類型	修正案
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 CIRB
計畫名稱	一項評估 Tofacitinib 治療活動性僵直性脊椎炎(AS)受試者的療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
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。

**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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

**【持續試驗案】**

序號 9.			
本會編號	DMR099-IRB-164(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	新陳代謝科蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	第二型糖尿病基因研究合作計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH103-REC2-055(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	功能性動作中個人化踝關節運動與受力分析研究平台之開發及其於踝關節外側不穩定及距下關節融合之應用		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC2-080(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	台灣乳癌生物標幟計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC2-081(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部洪崇傑主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計劃
計畫名稱	精神疾病之血液生物標記		
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**  
**一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH105-REC2-095(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	多中心前瞻性研究評估以第一線抗生素治療早期幽門螺旋桿菌陽性胃單純原發瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤之療效和其相關預後標記		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH106-REC2-017(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腎臟病患全人照護試辦方案		
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	CMUH106-REC2-037(CR-3)	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	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		

**【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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 16.			
本會編號	CMUH106-REC2-057(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH106-REC2-114(CR-1)	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 107 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	阿茲海默症之蛋白質生物標誌		
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	CMUH106-REC2-125(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症(Crohn's Disease)受試者的療效及安全性		
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 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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

本 會 編 號	CMUH106-REC2-126(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-006 或試驗 M15-991 中對誘導治療有反應的克隆氏症(Crohn' s Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性		
委員迴避審查	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。

**【試驗偏差/違規/不遵從事件】**

序號 20.			
本 會 編 號	DMR101-IRB2-133(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	耳鼻喉部蔡銘修主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection)加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟腭癌病患的效果		
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 21.			
本 會 編 號	CMUH103-REC2-004(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項比較 TR-701 FA 及 Linezolid 用於革蘭氏陽性菌感染之呼吸器相關性肺炎之第 3 期隨機分配雙盲試驗		
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，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 3 小時。

**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**  
**一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 22.			
本會編號	CMUH103-REC2-004(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 TR-701 FA 及 Linezolid 用於革蘭氏陽性菌感染之呼吸器相關性肺炎之第 3 期隨機分配雙盲試驗		
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 23.			
本會編號	CMUH106-REC2-099(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	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH106-REC2-099(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 25.
--------



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

本 會 編 號	CMUH106-REC2-099(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項隨機分配、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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 26.			
本 會 編 號	CMUH106-REC2-099(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項隨機分配、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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 27.			
本 會 編 號	CMUH106-REC2-160(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	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。		
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 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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

本 會 編 號	CMUH103-REC2-125(FR)	送審文件類型	結案報告
計 畫 主 持 人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	JUNIPER：一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 Abemaciclib 併用最佳支持性照護相較於 Erlotinib 併用最佳支持性照護的療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 29.			
本 會 編 號	CMUH103-REC2-129(FR)	送審文件類型	結案報告
計 畫 主 持 人	內科部腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、遞增劑量、安慰劑對照評估 Fostamatinib 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變安全性和療效的臨床研究		
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、修正後通過。

序號 30.			
本 會 編 號	CMUH105-REC2-115(FR)	送審文件類型	結案報告
計 畫 主 持 人	疼痛中心溫永銳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一個單臂性、開放性、單中心的初探性試驗，以確認在背根神經節給予高頻率電刺激於下肢疼痛病人的安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 31.			
本 會 編 號	CMUH106-REC2-046(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

**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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計 畫 名 稱	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受試者，評估 Pf-06650833 的療效與安全性概況。
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 32.			
本 會 編 號	CMUH106-REC2-106(FR)	送審文件類型	結案報告
計 畫 主 持 人	護理部湯雅筑護理長	計畫經費來源	個人研究計畫
計 畫 名 稱	居家復健服務對慢性病患者活動功能及主要照顧者照顧負荷之影響-以雲林地區為例		
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。

序號 33.			
本 會 編 號	CMUH106-REC2-147(FR)	送審文件類型	結案報告
計 畫 主 持 人	醫務管理學系暨碩士班戴志展副教授	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	探討台灣地區細懸浮微粒(PM2.5)對急性心肌梗塞之影響與風險		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 34.			
本 會 編 號	CMUH107-REC2-027(FR)	送審文件類型	結案報告
計 畫 主 持 人	北港附設醫院賴光啟主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	Nova One Hb 血球容積比及血紅素檢測系統臨床評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC2-028(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部賴光啟主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 36.			
本會編號	CMUH107-REC2-109	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	生物免疫調節器針對關節炎患者之有效治療場域篩選計畫		
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。

**陸、會議決議**

- 一、通過 16 件、修正後通過 10 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 1 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 1 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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 7 件、持續試驗案 11 件，共 18 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH107-REC2-098	新案	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科主任	院內專題研究計畫	評估不同的分子檢驗平臺以利檢測慢性腎臟病病人 BK 病毒感染	107/07/31 至 108/07/30
2.	CMUH107-REC2-112	新案	護理部廖惠娟督導	其他：教學改進計畫	探討「看圖對話」學習法介入護理人員糖尿病認知與技能成效	107/07/27 至 108/07/26
3.	CMUH107-REC2-113	新案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	真實世界中接受 Palbociclib 合併治療荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)陰性之局部晚期或轉移性乳癌患者的治療模式與臨床結果	107/08/01 至 108/07/31
4.	CMUH107-REC2-114	新案	運動醫學系張文典副教授	科技部計畫	低能量雷射應用於延遲性肌肉酸痛之研究	107/07/27 至 108/07/26
5.	CMUH107-REC2-115	新案	醫務管理學系碩士班黃光華副教授	指導學生論文計畫	心房顫動患者預防中風之用藥型態與出血併發症之相關性研究	107/07/17 至 108/07/18
6.	CMUH107-REC2-117	新案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	BAY1093884 用於患有 A 型或 B 型血友病、體內具有或不具有凝血因子抗體之成人患者的多重劑量逐步調升試驗	107/07/23 至 108/07/22
7.	CMUH107-REC2-121	新案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、安慰劑對照、患者及試驗主持人盲性試驗，探討多劑 CFZ533 用於中度活性增生性狼瘡性腎炎患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效	107/08/01 至 108/07/31
8.	DMR99-IRB-160(CR-8)	持續試驗案	骨科部許弘昌主治醫師	廠商合作計畫	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	107/07/24 至 108/09/13

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零七年度第八次審查會議紀錄(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
					配之臨床試驗	
9.	CMUH102-REC2-045(CR-5)	持續試驗案	醫學研究部蔡輔仁主治醫師	自籌	利用全基因關聯性研究於影響人類身高差異性之基因鑑定與功能性探討	107/08/03 至 108/07/16
10.	CMUH104-REC2-061(CR-3)	持續試驗案	中醫學院高尚德教授	廠商合作計畫	樟芝合併 entecavir 對慢性 B 型肝炎療效評估	107/07/17 至 108/08/24
11.	CMUH104-REC2-091(CR-3)	持續試驗案	小兒神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組、多中心的研究，針對自發性全身性癲癇受試者，評估 LACOSAMIDE 做為控制不良原發性全身性僵直陣攣型發作輔助療法的療效與安全性	107/07/13 至 108/07/18
12.	CMUH104-REC2-092(CR-3)	持續試驗案	小兒神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	開放性多中心延長研究評估 LACOSAMIDE 做為輔助療法用於自發性全身性癲癇患者之不受控制原發性全身性僵直陣攣發作的長期安全性及療效	107/07/13 至 108/07/25
13.	CMUH104-REC2-126(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	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。	107/08/01 至 108/08/25
14.	CMUH105-REC2-075(CR-2)	持續試驗案	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	107/07/17 至 108/08/31
15.	CMUH105-REC2-094(CR-2)	持續試驗案	護理系王小喬助理教授	院內專題研究計畫	護生應用中醫護理於臨床實務之信念與行為之系列研究	107/08/07 至 108/09/03
16.	CMUH106-REC2-068(CR-1)	持續試驗案	兒童感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	針對 Micafungin 用於預防與治療亞洲/大洋洲小兒病患黴菌感染，在安全性與療效方面的非介入性試驗—ERADICATE 試驗	107/08/01 至 108/09/03
17.	CMUH106-REC2-	持續試驗	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	PARACHUTE : Pazopanib 治療各種狀況晚期腎細胞癌患者之臨床療效及安全性實務評估；	108/08/06 至 108/09/18

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零七年度第八次審查會議紀錄(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
	121(CR-1)	案			一項前瞻性、非介入性、觀察性研究	
18.	CMUH106-REC2-159(CR-1)	持續試驗案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 ARB-001467 結合 PEG-IFN $\alpha$ -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	107/07/27 至 108/02/25

二、修正案 12 件、撤案 1 件，共 13 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.	DMR101-IRB2-157(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	107/07/26
2.	CMUH102-REC2-029(AR-3)	修正案	中醫學系蘇奕彰教授	個人研究計畫	引起慢性骨盆腔疼痛常見婦科疾病患者之中醫體質研究	107/07/31
3.	CMUH103-REC2-076(AR-8)	修正案	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	107/08/01
4.	CMUH105-REC2-074(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 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	107/07/13
5.	CMUH105-REC2-094(AR-2)	修正案	護理系王小喬助理教授	院內專題研究計畫	護生應用中醫護理於臨床實務之信念與行為之系列研究	107/08/01
6.	CMUH105-REC2-	修正	血液腫瘤	廠商合作計畫	比較使用 Pembrolizumab (MK-3475)及 Paclitaxel 於接受第一	107/08/03

**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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄(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
	127(AR-6)	案	科白禮源 主治醫師		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	
7.	CMUH106-REC2-034(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	107/07/30
8.	CMUH106-REC2-042(AR-2)	修正案	內科部消化系馮俊龍 主治醫師	廠商合作計畫	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	107/07/26
9.	CMUH106-REC2-094(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源 主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗	107/07/16
10.	CMUH106-REC2-118(AR-6)	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	107/08/04
11.	CMUH106-REC2-148(AR-3)	修正案	中醫兒科黃正豪 主治醫師	院內專題研究計畫	抑肝散對於兒童及青少年妥瑞症療效與安全性評估之隨機、雙盲及安慰劑對照試驗	107/07/13
12.	CMUH107-REC2-056(AR-1)	修正案	內科部消化系彭成元 主治醫師	個人研究計畫	探討 B 肝核醣酸類似物於直接抗病毒藥物治療慢性 C 型肝炎患者預防 B 型肝炎病毒再復發的角色	107/08/05
13.	CMUH106-REC2-084 撤	撤案	檢驗醫學部分子診斷中心張建國 主治醫師	科技部計畫	罕見及難以診斷疾病的精準醫學研究模式	107/07/19

【決議】同意核備。

**捌、嚴重不良事件及安全性報告**



**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**  
**一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

一、院內嚴重不良事件通報案件：

<p><b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b> 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-24)			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)治療後的安全性與療效						
事件或問題名稱	Cerebral infarction; Paralysis; Motor dysfunction; Paresis						
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 (ADR 識別號: NTW2018TW075380; CIOMS 識別號: PHHY2018TW074527)	2017/11/2	2018/6/11	initial	2018/7/2	非預期	可能相關 (possible)	H 其他 (Medically Significant)
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b> 一、PI 判定本事件為 non-SUSAR，但仍通報本會，因廠商判定為 SUSAR。請問 PI 與廠商溝通並提供資料後，雙方是否有共識，若無，原因為何？</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b> 一、PI 於 2018/6/11 接獲廠商通知，原將受試者(07-008)發生的 cerebral infarction, Paralysis, Paresis 判定為 SADR，但因廠商 upgrade 為 SUSAR，故予以通報，通過。</p> <p><b>【醫事科學委員複審意見】</b> 一、通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員複審意見】</b> 一、說明合理，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

序號 2.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(SAE-28)	送審文件類型	嚴重不良事件

**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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究						
事件或問題名稱	Death						
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
3004002	2018/6/19	2018/6/19	initial	2018/7/2	非預期	不相關	A
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者 3004002 在 2016/2/4 簽署受試者同意書，隨機分派到 Paclitaxel 組，於 2016/3/1 開始使用試驗藥品。受試者於 2016/5/31 接受最後一劑試驗藥品後，因撤回同意，於 2016/6/14 結束治療期 (End of treatment phase)，進入存活追蹤期。受試者於 2016/6/23 接受手術切除腫瘤後，定期回診追蹤，至 2018/3 因為疾病復發，自 2018/3/15 開始接受其他藥物治療。於 2018/6/14 回診時，主述狀況不好，而後在 2018/6/19，受試者家屬致電試驗主持人，告知受試者當日於家中大量吐血後死亡，但未告之死亡原因。由於自 2016/5/31 後未再接受試驗藥品，故試驗主持人判定此事件與試驗藥品不相關。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、家屬告知得知受試者 (3004002) 於 2018/6/19 在家中大量吐血死亡，因最後一次使用試驗藥物為 2016/5/31，故試驗主持人判定此事件與試驗藥品不相關，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 3.							
本會編號	CMUH104-REC2-139(SAE-29)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究						
事件或問題名稱	Disease progression						
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
3004002	2018/6/19	2018/6/25	Follow up 1	2018/7/20	非預期	不相關	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**  
**一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

**【醫事科學委員初審意見】**

一、本次通報為 CMUH104-REC2-139(SAE-29)更新通報者獲知日及死亡原因。經與試驗主持人確認及澄清，主持人於 2018/6/25 接獲受試者家屬電話，告知受試者於 2018/6/19 於家中大量吐血後死亡，經詢問家屬細節，認為乃因疾病惡化所致。由於自 2016/5/31 後未再接受試驗藥品，故試驗主持人判定此事件與試驗藥品不相關。建議同意核備。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、更新通報者獲知日及死亡原因：主持人於 2018/6/25 接獲受試者家屬電話，得知受試者於 2018/6/19 於家中大量吐血後死亡，經詢問家屬細節，認為乃因疾病惡化所致。由於自 2016/5/31 後未再接受試驗藥品，故試驗主持人判定此事件與試驗藥品不相關，此為追蹤報告，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：

**結果：(代碼 1-7)**

1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability  
5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)

**評估：(代碼 A-D)**

A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH106-REC2-046	2013/1/14	201313711 9	follow up 5	Tofacitinib	Peritoneal cancer	1, 3	A
2.	CMUH106-REC2-046	2016/4/11	201625316 7	follow up 1	Tofacitinib Methotrexate	Pneumonia Septic shock Respiratory insufficiency Cardiorrespiratory arrest	1, 2, 3	A
3.	CMUH106-REC2-046	2017/3/11	201723105 4	follow up1	Tofacitinib	death reason unknown	1	A
4.	CMUH106-REC2-046	2018/1/ UNK	201803773 3	initial	Tofacitinib	Death	1	A
5.	CMUH106-REC2-046	2017/3/5	201803773 3	follow up1	Tofacitinib	acute hepatic insufficiency pesticide intoxication	1	A
6.	CMUH106-REC2-046	2018/2/10	201806394 7	initial	Tofacitinib	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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC2-046	2018/2/10	201806394 7	follow up1	Tofacitinib	Death	1	A
8.	CMUH106-REC2-046	2018/3/21	201812064 6	initial	Tofacitinib Methotrexate	Pneumonia	1, 3	A
9.	CMUH106-REC2-096	2017/10/25	1710RUSO 13838	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CARBOPLATIN #3 ) ETOPOSIDE	worsening superior vena cava compression syndrome [Superior vena cava syndrome] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] general weakness [Asthenia] pneumonia [Pneumonia] paracancroic pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
10.	CMUH106-REC2-096	2017/7/25	1707TUR0 11331	Initial	#1 ) MK-3475 Study #2 ) CISPLATIN #3 ) ETOPOSIDE	febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Atypical pneumonia [Atypical pneumonia]	2.3	A
11.	CMUH106-REC2-071	2018/4/18	1804ITA00 8919	INITIAL	#1 ) MK-3475 Study	atrial fibrillation [Atrial fibrillation]	2.3	A
12.	CMUH106-REC2-071	2018/5/28	1805FIN01 4854	follow up 2	#1 ) MK-3475 Study	Heart failure [Cardiac failure] infection [Infection] syncope [Syncope]	2.3	A
13.	CMUH106-REC2-071	2018/5/28	1805FIN01 4854	follow up 3	#1 ) MK-3475 Study	Heart failure [Cardiac failure] unknown infection [Infection] syncope [Syncope]	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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC2-071	2018/5/28	1805FIN014854	follow up 4	#1 ) MK-3475 Study	Heart failure [Cardiac failure] unknown infection [Infection] Orthostatic hypotension [Orthostatic hypotension]	2.3	A
15.	CMUH106-REC2-071	2018/4/23	1804FIN012728	follow up 10	#1 ) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
16.	CMUH106-REC2-071	2018/4/23	1804FIN012728	follow up 11	#1 ) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
17.	CMUH106-REC2-071	2018/4/23	1804FIN012728	follow up 12	#1 ) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
18.	CMUH106-REC2-071	2018/4/18	1804ITA008919	follow up 1	#1 ) MK-3475 Study	atrial fibrillation [Atrial fibrillation]	2.3	A
19.	CMUH106-REC2-071	2018/5/28	1805FIN014854	Follow up 5	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Heart failure [Cardiac failure] unknown infection [Infection] Orthostatic hypotension [Orthostatic hypotension]	2.3	A
20.	CMUH106-REC2-071	2018/5/28	1805FIN014854	Follow up 6	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken)	Heart failure [Cardiac failure] unknown infection [Infection] Orthostatic hypotension [Orthostatic hypotension]	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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄(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
21.	CMUH106-REC2-071	2018/5/28	1805FIN014854	Follow up 7	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) hydrochlorothiazide (+) losartan potassium #3 ) FURESIS 60 mg #4 ) FURESIS 30 mg	Heart failure [Cardiac failure] unknown infection [Infection] Orthostatic hypotension [Orthostatic hypotension]	2.3	A
22.	CMUH106-REC2-071	2018/5/28	1805FIN014854	Follow up 8	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) hydrochlorothiazide (+) losartan potassium #3 ) FURESIS 60 mg #4 ) FURESIS 30 mg	Heart failure [Cardiac failure] unknown infection [Infection] Orthostatic hypotension [Orthostatic hypotension]	2.3	A
23.	CMUH106-REC2-071	2018/5/28	1805FIN014854	Follow up 9	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) hydrochlorothiazide (+) losartan potassium #3 ) FURESIS 60 mg #4 ) FURESIS 30 mg	Heart failure [Cardiac failure] unknown infection [Infection] Orthostatic hypotension [Orthostatic hypotension]	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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH105-REC2-074	2017/8/18	1934583	Follow up 3	Atezolizumab Gemcitabine Carboplatin	Impaired renal function Acute renal failure Urinary infection	2,3	A
25.	CMUH105-REC2-074	2018/3/26	2098418	Follow up 3	Atezolizumab Gemcitabine Cisplatin	Malnutrition Mucositis	1,3	A
26.	CMUH105-REC2-074	2018/4/7	2107994	Follow up 2	Atezolizumab Gemcitabine Carboplatin	Mucositis oral Neutrophil count decreased Injury to kidney	2,3	A
27.	CMUH105-REC2-074	2018/5/6	2120959	Initial	Atezolizumab Gemcitabine Carboplatin	Sepsis (Gram klebsiella pneumoniae)	2,3	A
28.	CMUH105-REC2-074	2018/4/8	2092748	Initial	Atezolizumab Gemcitabine Carboplatin	Pneumonia Platelet count decreased Platelet count decreased	2,3	A
29.	CMUH105-REC2-074	2017/7/12	1966141	Follow up 2	Atezolizumab Gemcitabine Carboplatin	Pulmonary Thromboembolism	2	A
30.	CMUH106-REC2-042	2018/04/27	2018-0336217	Initial	Filgotinib vs Placebo	SEPSIS	2,3,7:	Medically Significant 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-REC2-031	林慧茹	【結案成果報告備查】
2.	CMUH102-REC2-068	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：12 *日期：2018年5月29日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LDK378

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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2017年10月01日至2018年03月31日
3.	DMR101-IRB2-271	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nilotinib(Tasigna) *安全性報告期間：107年04月01日至107年06月30日
4.	CMUH106-REC2-044	陳清助	【更新主持人手冊】 *版本：ED16 Addendum *日期：2018年06月12日
5.	CMUH104-REC2-030	吳錫金	【更新主持人手冊】 1. 主持人手冊：MK-3475, Edition Number 16, Release Date 29-JUN-2018 2. Letter for MK-3475 IB Edition 16 (Jun 29, 2018)
6.	CMUH106-REC2-042	馮俊龍	定期安全性報告 (Periodic Safety Report) : 1. FILGOTINIB (GS-6034, GLPG0634) BLINDED SIX-MONTHLY LINE LISTING, PERIOD COVERED: 01JULY 2017-31DECEMBER 2017 2. GS-US-418-3898 DMC Futility Analysis Recommendation_31May18
7.	CMUH104-REC2-125	林嘉德	ÿ 完整結果分析報告 (29May2018)
8.	CMUH104-REC2-108	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ixekizumab *安全性報告期間： 104年09月16日至105年03月15日 105年03月16日至105年09月15日 105年09月16日至105年12月16日 105年12月17日至106年03月22日 106年03月23日至106年09月22日 106年09月23日至107年03月22日 【更新主持人手冊】 *版本：v9 *日期：107年05月24日
9.	CMUH104-REC2-139	林振源	【更新主持人手冊】 *版本：V17



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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：2018年06月27日
10.	CMUH104-REC2-102	林振源	【更新主持人手冊】 *版本：IB#17 (Nivolumab) *日期：107年06月27日

【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08分)