

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零五年三月二十三日(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、曾雅玲委員、陳佩君委員、曾慶崇委員、
謝寶梅委員、王景成委員

請假委員：梁馨月委員、鄭大衛委員、邱昌芳委員、顏宏融委員

替代委員：無

迴避委員：無

秘書處人員：黃文良執行秘書、黃聖芬、戴芳苓

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員3人，非醫事科學委員4人，非機構內委員4人，女性委員3人，出席委員人數共7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

參、 確認上次會議紀錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件

複審案16件、新案7件、修正案11件、持續試驗案20件、試驗偏差案6件、試驗終止案0件、結案5件，共65件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH105-REC2-027	送審文件類型	新案
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	一隨機、單劑量、三向交叉、部分重複、多中心勅服膠囊 25 毫克 (tegafur 25 毫克+ gimeracil 7.25 毫克+ oteracil potassium 24.5 毫克膠囊) 相較於愛斯萬膠囊 25 毫克 (台灣東洋藥品工業股份有限公司銷售之 tegafur 25 毫克+ gimeracil 7.25 毫克+ oteracil potassium 24.5 毫克膠囊) 於固態瘤患者之生體相等性主試驗		
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		

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

【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 2.			
本會編號	CMUH105-REC2-028	送審文件類型	新案
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 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 6 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH105-REC2-030	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系廖偉志主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	穴位指壓對預防抗結核藥物不良反應之成效探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH105-REC2-032	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學系林正介教授	計畫經費來源	衛生福利部國民健康署研究計畫
計畫名稱	研擬高齡飲食營養健康促進方案(105-107 年)		
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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH105-REC2-033	送審文件類型	新案
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、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	CMUH105-REC2-034	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫學中心吳淑芬主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	多種共生菌預防肥胖嬰兒		
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 6 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC2-039	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學院張恒鴻主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	應用系統生物學分析中醫體質學-以紅斑性狼瘡為例		
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 個月一次。

【修正案】

序號 8.			
本會編號	DMR101-IRB2-032(AR-8)	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

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

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	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、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH102-REC2-089(AR-7)	送審文件類型	修正案
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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究		
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 10.			
本會編號	CMUH103-REC2-109(AR-1)	送審文件類型	修正案
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、通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH103-REC2-120(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒部翁德甫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	BAX326 (重組第九凝血(IX)因子): 針對先前接受治療的重度(FIX 濃度 < 1%)或中度(FIX 濃度介於 1 - 2%) B 型血友病病患所做之安全性、免疫生成性與止血療效評估—延伸性試驗		

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(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。

序號 12.			
本會編號	CMUH103-REC2-153(AR-2)	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	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。對於正在接受特定標準照護治療活性期全身性紅斑狼瘡的受試者，評估 lulizumab pegol 相對於安慰劑之安全性與療效		
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、通過。

序號 13.			
本會編號	CMUH104-REC2-029(AR-3)	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	對患有特定分子變異的晚期非小細胞肺癌患者使用 PF-06463922 (ALK/ROS1 酪氨酸激酶抑制劑) 之第 1 期/第 2 期研究		
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 14.			
本會編號	CMUH104-REC2-091(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 15.			
本會編號	CMUH104-REC2-092(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 16.			
本會編號	CMUH104-REC2-116(AR-2)	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	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果		
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、通過。

序號 17.			
本會編號	CMUH104-REC2-136(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系腸胃科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多國多中心，用以評估 ABT-493/ABT-530 治療慢性 C 型肝炎病毒基因型第 1 型之成人病患之療效與安全性之臨床試驗 (ENDURANCE-1)		
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。

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 18.			
本會編號	CMUH104-REC2-156(AR-1)	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、開放標示、隨機分配試驗，在罹患 FLT3-ITD 陽性急性骨髓性白血病 (AML)，且接受第一線治療 (有或無造血幹細胞移植 [HSCT] 鞏固療法) 後反應不佳或仍復發的受試者中，比較 Quizartinib (AC220) 單一療法與救援性化療		
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、通過。

【持續試驗案】

序號 19.			
本會編號	DMR101-IRB2-051(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗與研究中心
計畫名稱	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病 (EXETND)		
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 20.			
本會編號	CMUH102-REC2-006(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修耳鼻喉部主任	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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH102-REC2-043(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	腎臟科黃秋錦副院長	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	臺灣人體生物資料庫泌尿道上皮癌之生物標誌研發		
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	CMUH102-REC2-118(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	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、安慰劑對照、平行組設計的試驗，針對年滿 4 歲但未滿 17 歲患有局部發作型癲癇之受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH103-REC2-004(CR-2)	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	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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 24.			
本會編號	CMUH103-REC2-028(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 ADI-PEG 20 合併經導管動脈化學藥物栓塞治療(TACE)與單純經動脈化學栓塞治療於無法手術切除肝細胞癌(HCC)患者之隨機、開放式第二期臨床試驗		
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 6 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH103-REC2-029(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部吳錫金副院長	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 6 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH103-REC2-109(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科部王惠暢顧問	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	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 6 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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 27.			
本會編號	CMUH103-REC2-117(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系夏德椿 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	TIGER-2: 口服 CO-1686 作為第二線表皮細胞生長因子受體(epidermal growth factor receptor, EGFR) 導向酪胺酸激酶抑制劑(tyrosine-kinase inhibitor, TKI), 用於 EGFR 突變非小細胞肺癌(Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 病人的一項第二期、開放性、多中心、安全性與療效研究		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH103-REC2-122(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	睡眠中心杭良文主任	計畫經費來源	其他：產學合作
計畫名稱	睡眠呼吸中止症偵測軟體臨床試驗		
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 29.			
本會編號	CMUH104-REC2-013(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科羅秉漢副主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗, 評估 Ticagrelor 於臺灣非 ST 段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率		
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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH104-REC2-027(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	於預先進行劑量探索、導入階段後，進行一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照針對先前未接受治療的轉移性胰管腺癌受試者，研究 Gemcitabine 與 Nab- paclitaxel 併用 Momelotinib 之試驗		
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 31.			
本會編號	CMUH104-REC2-029(CR-2)	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	對患有特定分子變異的晚期非小細胞肺癌患者使用 PF-06463922 (ALK/ROS1 酪氨酸激酶抑制劑) 之第 1 期/第 2 期研究		
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 6 個月一次。

序號 32.			
本會編號	CMUH104-REC2-030(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部吳錫金主任秘書	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 6 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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 33.			
本會編號	CMUH104-REC2-039(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	人工關節中心黃銓樂主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	海捷特加強型關節腔注射劑用於減緩退化性膝關節炎疼痛之安全性及有效性評估		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 34.			
本會編號	CMUH104-REC2-057(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	申請 104 年度國科會計畫
計畫名稱	右旋胺基酸氧化酵素抑制對思覺失調症之單一治療		
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 35.			
本會編號	CMUH104-REC2-064(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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		
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 6 個月一次。

序號 36.

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH104-REC2-069(CR-2)	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	針對先前不曾接受治療、患有轉移性、表皮生長因子受體(EGFR)突變之非小細胞肺癌(NSCLC)且具有 BDX004 陽性標記(Positive Label) 的受試者，比較 Ficlatusumab 加上 Erlotinib 與安慰劑加上 Erlotinib 所進行的一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲的研究		
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 6 個月一次。

序號 37.			
本會編號	CMUH104-REC2-077(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病（COPD）患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。[DYNAGITO]		
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 38.			
本會編號	CMUH104-REC2-078(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項使用 Ustekinumab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡病患的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗		
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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件-複審案】

序號 39.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-28)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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 40.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-29)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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 41.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-30)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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 42.			
--------	--	--	--

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	DMR99-IRB-183(VR-31)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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 43.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-32)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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 44.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-33)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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 45.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-34)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773		

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	(10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗
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 46.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-35)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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 47.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-36)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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 48.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-37)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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】

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 49.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-38)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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 50.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-39)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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 51.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-40)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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 52.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-41)	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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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 53.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-42)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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 54.			
本會編號	DMR99-IRB-183(VR-43)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
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 55.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-9)	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		

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(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 56.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-10)	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 57.			
本會編號	CMUH103-REC2-078(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	安慰劑對照，併用 Mepolizumab 治療 COPD 經常急性發作並有一定數量嗜酸性白血球之患者		
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。

序號 58.			
本會編號	CMUH103-REC2-133(VR-5)	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	使用 Capecitabine 合併 JAK 1/2 抑制劑-Ruxolitinib 或安慰劑治療對第一線化學治療無效或無法耐受第一線化學治療之晚期或轉移性胰腺癌病人之隨機、雙盲的第三期試驗 (JANUS 1 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 59.

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH103-REC2-133(VR-6)	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	使用 Capecitabine 合併 JAK 1/2 抑制劑-Ruxolitinib 或安慰劑治療對第一線化學治療無效或無法耐受第一線化學治療之晚期或轉移性胰腺癌病人之隨機、雙盲的第三期試驗 (JANUS 1 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 60.			
本會編號	CMUH104-REC2-128(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對第一型糖尿病的病患，在 52 週內以每天口服一次 Empagliflozin 作為胰島素輔助療法，進而評估其療效、安全性和耐受性的一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗 (EASE-2)		
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】

序號 61.			
本會編號	DMR98-IRB-245(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系陳麗麗副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	應用穴位按摩於極低出生體重早產兒之研究		
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 62.			
本會編號	DMR101-IRB2-301(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系陳昇弘主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	C 型肝炎病患接受抗病毒治療時治療效應之預測因子		
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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 63.			
本會編號	CMUH103-REC2-016(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系賴學洲主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	隨機、雙盲、placebo 對照研究香砂六君子湯治療大腸激躁症的療效評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 64.			
本會編號	CMUH103-REC2-154(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部鄭婉汝主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	精神分裂症患者低血鈉之危險因子		
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 65.			
本會編號	CMUH104-REC2-036(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染科何茂旺主任	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	中區某間教學醫院 Candida guilliermondii 黴菌血症患者的臨床特徵及抗黴菌藥物感受性試驗之回溯性分析		
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。

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

陸、 會議決議

- 一、通過 35 件、修正後通過 7 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 22 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。
- 二、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 8 件、修正案 8 件、持續試驗案 4 件、撤案 2 件，共 22 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
1.	CMUH105-RE C2-006	新案	檢驗醫學部楊晶安住院醫師	科技部計畫	探討長非編碼 RNA NTT 在發炎反應的調控與角色
2.	CMUH105-RE C2-008	新案	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
3.	CMUH105-RE C2-013	新案	公共衛生學系陳麗麗副教授	學生指導論文	運用資訊化健康教育於第二型糖尿病個案共同照護方案之成效探討-以地區教學醫院為例
4.	CMUH105-RE C2-029	新案	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
5.	CMUH105-RE C2-031	新案	眼科部林慧茹主治醫師	廠商合作計畫	RAINBOW 試驗：一項隨機對照試驗，評估 ranibizumab(樂舒晴)相較於雷射療法，在治療患有早產兒視網膜病變的早產兒時的療效及安全性
6.	CMUH105-RE	新案	醫務管理	指導	住院血流與非血流感染病人之特性

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
一百零五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
	C2-035		學系陳維恭副教授	學生論文計畫	及預後之探討-以中部某醫學中心為例
7.	CMUH105-RE C2-037	新案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 作為不能以手術切除、復發性或轉移性胃癌或胃食道交界處腺癌的第三線治療
8.	CMUH105-RE C2-038	新案	兒童醫院彭慶添主治醫師	指導學生論文計畫	以電腦斷層測量成人胸腹背腰部穴位之安全深度
9.	CMUH103-RE C2-010(AR-7)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	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
10.	CMUH103-RE C2-030(AR-4)	修正案	心臟內科白培英主治醫師	廠商合作計畫	降低劑量 rivaroxaban 及標準劑量 rivaroxaban 相對於 ASA 於患有症狀性深部靜脈血栓和/或肺栓塞患者的復發症狀性靜脈血栓長期預防之比較 (Einstein Choice 研究)
11.	CMUH103-RE C2-117(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	TIGER-2：口服 CO-1686 作為第二線表皮細胞生長因子受體(epidermal growth factor receptor, EGFR) 導向酪胺酸激酶抑制劑(tyrosine-kinase inhibitor, TKI)，用於 EGFR 突變非小細胞肺癌(Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 病人的一項第二期、開放性、多中心、安全性與療效研究
12.	CMUH103-RE C2-128(AR-3)	修正案	中醫學系張恒鴻教授	科技部計畫	中藥複方 SS-1 對乾燥症之隨機雙盲臨床試驗及其作用機轉之研究

**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
一百零五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
13.	CMUH103-RE C2-145(AR-1)	修正案	外科部劉良智劉良智主治醫師	自籌	評估 Afatinib 合併太平洋紫杉醇用於三陰性乳癌之術前治療第 II 期臨床試驗的療效並尋求可預測 Afatinib 有效性之生物標記
14.	CMUH104-RE C2-044(AR-2)	修正案	新陳代謝科張淳堆主治醫師	廠商合作計畫	DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況
15.	CMUH104-RE C2-053(AR-1)	修正案	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
16.	CMUH104-RE C2-077(AR-2)	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、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。 [DYNAGITO]
17.	DMR99-IRB-0 33(CR-6)	持續試驗案	小兒感染科林曉娟主治醫師	國家衛生研究院	台灣兒科病人細菌性肺炎之前瞻性、全國性研究
18.	CMUH102-RE C2-019(CR-3)	持續試驗案	消化系彭成元主任	自籌	以聲脈衝輻射力技術評估慢性 B 型或 C 型肝炎病患治療效果之臨床應用
19.	CMUH103-RE C2-031(CR-2)	持續試驗案	泌尿部吳錫金主任	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

**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
一百零五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
20.	CMUH104-RE C2-044(CR-1)	持續 試驗 案	內科部新陳 代謝科張淳 堆主任	廠商合 作計畫	DISCOVER：在實際臨床情境中探索 第二型糖尿病治療實況
21.	DMR96-IRB-0 36(撤)	撤案	醫務管理學 系黃光華副 教授	指導學 生論文 計畫	健檢中心顧客滿意度與忠誠度之相關 性研究
22.	CMUH104-RE C2-072(撤)	撤案	兒童醫院葉 純甫主治醫 師	國衛 院計 畫	對於早產兒肺支氣管發育異常之預防 與生物指標之測定

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮副院長			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	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
006	2015/8/3	2015/9/11	initial	2015/12/1	非預期	不相關	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 2.							
本會編號	CMUH103-REC2-002			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮副院長			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	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
013	2016/1/31	2016/2/17	initial	2016/2/26	非預期	不相關	A 死亡

【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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

一、同意核備。

序號 3.							
本會編號	CMUH103-REC2-010			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	病人因久病無法完全恢復，且目前用藥穩定擔心一輩子這樣拖太久，以及被家庭成員冷落等因素，在 2015/12/13 晚間約 20:30 服下一百多顆安眠藥意圖自殺，但 22:30 左右醒來發現解尿困難及下肢無力故由家人送往急診室求診。						
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
520304	2015/12/13	2015/12/23	follow up 4	2016/3/10	非預期	不相關	B,C

【決議】

一、同意核備。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>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)</p>
<p>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</p>

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	2015/12/3	1512SGP008375	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab)	myositis [Myositis] Thyroiditis [Thyroiditis] Myocarditis [Myocarditis] Hepatitis [Hepatitis]	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
一百零五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
2.	CMUH10 4-REC2-0 30	2015/9/10	1509USA 008913	follow up 3	MK-3475 (pembrolizum ab)	acute kidney injury [Acute kidney injury] Worsening back pain [Back pain]	2,3	A
3.	CMUH10 4-REC2-0 30	2015/12/3	1512SGP 008375	follow up 3	MK-3475 (pembrolizum ab)	myositis [Myositis] Thyroiditis [Thyroiditis] Myocarditis [Myocarditis] Hepatitis [Hepatitis]	1,3	A
4.	CMUH10 4-REC2-0 30	2015/9/27	1510ISR0 00128	follow up 5	MK-3475 (pembrolizum ab)	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis]	2,3	A
5.	CMUH10 4-REC2-0 30	2015/12/3	1512SGP 008375	follow up 5	MK-3475 (pembrolizum ab)	myositis [Myositis] Thyroiditis [Thyroiditis] Myocarditis [Myocarditis] Hepatitis [Hepatitis] Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
6.	CMUH10 4-REC2-0 30	2015/12/8	1512GBR 005445	follow up 3	MK-3475 (pembrolizum ab)	spinal cord compression [Spinal cord compression] decreased eGFR (estimated Glomerular Filtration Rate) [Glomerular filtration rate decreased] progressive disease [Disease progression]	1,3	A
7.	CMUH10 4-REC2-0 30	2015/9/10	1509USA 008913	follow up 4	MK-3475 (pembrolizum ab)	acute kidney injury [Acute kidney injury] Worsening back pain [Back pain]	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
一百零五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 4-REC2-0 21	2015/8/13	DSU-201 5-126484	follow up 2	DS-5565, Pregabalin or Placebo (Code not broken)	2 suicide attempts on same day	2	A
9.	CMUH10 4-REC2-0 21	2015/11/6	DSU-201 5-135569	initial	DS-5565, Pregabalin or Placebo (Code not broken)	Suicidal ideation	2	A
10.	CMUH10 4-REC2-0 21	2015/11/6	DSU-201 5-135569	follow up 1	DS-5565, Pregabalin or Placebo (Code not broken)	Suicidal ideation	2	A
11.	CMUH10 3-REC2-0 30	2015/8/1	2015-446 254	INITIA L	1.Rivaroxaba n vs. Placebo 2.BLINDED ACETYLSA LICYLIC ACID	ANEMIA	3	A
12.	CMUH10 3-REC2-0 30	2015/8/1	2015-446 254	FOLLO WUP: 1	1.Rivaroxaba n vs. Placebo 2.BLINDED ACETYLSA LICYLIC ACID	IRON DEFICIENCY ANEMIA	3	A
13.	CMUH10 3-REC2-0 30	2015/10/1 2	2015-448 411	FOLLO WUP: 1	1.Rivaroxaba n vs. Placebo 2.ACETYLS ALICYLIC ACID OR PLACEBO	RT. BRANCH RETINAL ARTERY OCCLUSION	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
一百零五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 3-REC2-0 30	2015/9/19	2015-465 748	INITIAL	Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA	1.atrial fibrillation 2.URINARY TRACT INFECTION WITH SEPSIS	3	A
15.	CMUH10 3-REC2-0 30	2015/9/19	2015-465 748	FOLLOWUP: 1	Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA	1.atrial fibrillation 2.URINARY TRACT INFECTION WITH SEPSIS	3	A
16.	CMUH10 3-REC2-0 30	2015/9/19	2015-465 748	FOLLOWUP: 2	Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA	1.atrial fibrillation 2.URINARY TRACT INFECTION WITH SEPSIS	3	A
17.	CMUH10 3-REC2-0 30	2015/11/1 0	2015-466 758	FOLLOWUP: 4	Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA	ANEMIA	7	A
18.	CMUH10 3-REC2-0 30	2015/8/18	2015-468 089	FOLLOWUP: 2	1.Rivaroxaban vs. Placebo 2.ACETYLSALICYLIC ACID OR PLACEBO	HYPONATREMIA	3	A
19.	CMUH10 3-REC2-0 30	2015/11/1 9	2015-478 097	FOLLOWUP: 1	1.Rivaroxaban vs. Placebo 2.BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	ANEAMIA	3,7	A
20.	CMUH10 3-REC2-0 30	2015/10/3 0	2015-482 919	FOLLOWUP: 3	1.Rivaroxaban vs. Placebo 2.Aspirin	EYE BLEEDING RETINAL	3,7	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
一百零五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
21.	CMUH10 3-REC2-0 30	2015/11/1 6	2015-483 684	FOLLO WUP: 1	1.Rivaroxaban vs. Placebo 2.BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	RIGHT KNEE OSTEOARTHRITIS	3	A
22.	CMUH10 3-REC2-0 30	2015/11/1 6	2015-483 684	FOLLO WUP: 2	1.Rivaroxaban vs. Placebo 2.BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	RIGHT KNEE OSTEOARTHRITIS	3	A
23.	CMUH10 3-REC2-0 30	2015/11/2 4	2015-483 924	FOLLO WUP: 2	Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA	worsening of bradycardia	3	A
24.	CMUH10 3-REC2-0 30	2015/9/20	2015-484 432	FOLLO WUP: 1	1.Rivaroxaban vs. Placebo 2.BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	UNSPECIFIED THROMBOCYTOPENIA	2,3,7	A
25.	CMUH10 3-REC2-0 30	2015/11/2 4	2015-487 310	FOLLO WUP: 1	1.Rivaroxaban vs. Placebo 2.BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	NSAID GASTRITIS	3,7	A
26.	CMUH10 3-REC2-0 30	2015/11/2 4	2015-487 310	FOLLO WUP: 2	1.Rivaroxaban vs. Placebo 2.BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	NSAID GASTRITIS	3,7	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
一百零五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
27.	CMUH10 3-REC2-0 30	2015/11/2 4	2015-487 310	FOLLO WUP: 3	1.Rivaroxaban vs. Placebo 2.BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	NSAID GASTRITIS	3,7	A
28.	CMUH10 3-REC2-0 30	2015/12/1 0	2015-492 465	FOLLO WUP: 1	RIVAROXABAN	1.DIFFUSE LARGE B-CELL LYMPHOMA 2.MALIGNANT B-CELL LYMPHOMA	3	A
29.	CMUH10 3-REC2-0 30	2015/12/1 7	2015-496 169	INITIAL	1.Rivaroxaban vs. Placebo 2.BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	PERITONITIS DOUBT	3	A
30.	CMUH10 3-REC2-0 30	2015/10/2 0	2015-496 186	FOLLO WUP: 2	1.Rivaroxaban vs. Placebo 2.BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	Arteriosclerosis obliterans aggravated	3	A
31.	CMUH10 3-REC2-0 30	2015/12/1 4	2015-496 193	FOLLO WUP: 1	RIVAROXABAN	1.Hepatic function disorder 2.Anaemia 3.Suspected haemorrhage of digestive tract	7	A
32.	CMUH10 3-REC2-0 30	2015/12/2 1	2015-496 732	FOLLO WUP: 1	1.Rivaroxaban vs. Placebo 2.BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	RETINA THROMBOSIS	7	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
一百零五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
33.	CMUH10 3-REC2-0 30	2015/10/2 6	2016-005 297	INITIAL	1.Rivaroxaban vs. Placebo 2.BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	INFLAMMATION OF ABDOMINAL AORTIC ANEURYSM	1,2,3,7	A
34.	CMUH10 3-REC2-0 30	2016/1/6	2016-006 116	INITIAL	Rivaroxaban vs. Placebo	ACUTE HEART FAILURE	2,3	A
35.	CMUH10 3-REC2-0 30	2016/1/6	2016-006 116	FOLLOWUP: 1	Rivaroxaban vs. Placebo	ACUTE HEART FAILURE	2,3	A
36.	CMUH10 3-REC2-0 30	2016/1/6	2016-006 116	FOLLOWUP: 2	Rivaroxaban vs. Placebo	ACUTE HEART FAILURE	2,3	A
37.	CMUH10 3-REC2-0 30	2015/12/2 3	2016-009 305	INITIAL	Rivaroxaban vs. Placebo	RENAL FAILURE	2,3	A
38.	CMUH10 3-REC2-0 30	2015/12/1 1	2016-010 615	INITIAL	Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA	Colon cancer	7	A
39.	CMUH10 3-REC2-0 30	2015/12/1 1	2016-010 615	FOLLOWUP: 1	Rivaroxaban BAY59-7939 vs. ASA	Colon cancer	7	A
40.	CMUH10 3-REC2-0 30	2015/11/5	2016-011 123	INITIAL	1.Rivaroxaban vs. Placebo 2.BLINDED ACETYLSALICYLIC ACID	NEPHROTIC SYNDROME	3	A
41.	CMUH10 2-REC2-0 89	2015/12/4	FR-JNJFOC-20150905896(10)	follow up 6	ARN-509	Alteration physical condition and renal insufficiency	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
一百零五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
42.	CMUH10 4-REC2-0 46	2016/1/24	2016_002 497	follow up 1	Azacitidine (Azacitidine) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Respiratory distress [Respiratory failure]	1,3	A
43.	CMUH10 4-REC2-0 46	2016/2/13	2016_004 299	initial	SIG-110 (Guadecitabine)	Other Serious Criteria: Medically Significant Gastric Obstruction [Obstruction gastric]	2,3	A
44.	CMUH10 4-REC2-0 64	2015/12/2 9	15P-008- 1529696- 00(0.0)	Initial	Lomustine	Neutropenic fever	3	A
45.	CMUH10 4-REC2-0 64	2015/12/3 0	16P-008- 1531630- 00(1.0)	Initial	ABT-414	Saddle PE, Disease progression	2	A
46.	CMUH10 4-REC2-0 64	2016/1/1	16P-114- 1531871- 00(0.0)	Initial	ABT-414	Neurological status, deterioration, Gallbladder stones, Gallbladder sludge, Pneumonia	3	A
47.	CMUH10 3-REC2-0 10	2015/7/15	20150005 96	follow up 3	1) SA237 or Placebo 2) AZATHIOPR INE	Dysuria	3	A
48.	CMUH10 3-REC2-0 10	2015/9/28	20150009 64	Initial	1) SA237 or Placebo 2) AZATHIOPR INE	Macrocytic anemia	3	A
49.	CMUH10 3-REC2-0 10	2015/9/2	20150007 72	follow up 3	1) SA237 or Placebo	Nausea	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
一百零五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
50.	CMUH10 3-REC2-0 10	2015/7/15	20150005 96	follow up 4	1) SA237 or Placebo 2) AZATHIOPR INE	Dysuria	3	A
51.	CMUH10 3-REC2-0 10	2015/9/28	20150009 64	follow up 1	1) SA237 or Placebo 2) AZATHIOPR INE	Macrocytic anemia	3	A
52.	CMUH10 3-REC2-0 10	2015/4/22	20150003 55	follow up 2	1) SA237 or Placebo 2) AZATHIOPR INE	Persistent Lymphopenia	7	A
53.	CMUH10 3-REC2-0 10	2015/9/23	20150007 69	follow up 2	1) SA237 or Placebo	Platelets reduction for pre-existent autoimmune thrombocytopenia	2	A
54.	CMUH10 3-REC2-0 10	2015/9/28	20150009 64	follow up 2	1) SA237 or Placebo 2) AZATHIOPR INE	Macrocytic anemia	3	A
55.	CMUH10 3-REC2-0 10	2015/9/23	20150007 69	follow up 3	1) SA237 or Placebo	Platelets reduction for pre-existent autoimmune thrombocytopenia	2	A
56.	CMUH10 4-REC2-0 46	2016/1/24	2016_002 497	FU 2	Azacitidine (Azacitidine) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Respiratory distress [Respiratory failure]	1,3	A
57.	CMUH10 4-REC2-0 22	2016/1/7	64.DSJ-2 016-1025 00	FU1	DS-5565	Myocardial infarction	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
一百零五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
58.	CMUH10 4-REC2-0 22	2016/1/31	66.DSJ-2 016-1049 34	Initial	DS-5565	Ischemic cardiac failure	1	A
59.	CMUH10 4-REC2-0 22	2016/1/31	67.DSJ-2 016-1049 34	FU1	DS-5565	Drowning	1	A
60.	CMUH10 4-REC2-0 42	2016/1/4	PDM201 60004	Initial	ONO-4538	Respiratory failure	1	A
61.	CMUH10 4-REC2-0 42	2016/1/4	PDM201 60004	follow up 1	ONO-4538	Respiratory failure	1	A
62.	CMUH10 4-REC2-0 42	1. 2015/10/1 5 2. 2015/12/9 3. 2015/12/2 1 4. 2015/12/9 5. 2015/12/9	PDM201 50072	follow up (downgrade)	ONO-4538	(1) Fatigue (2) Ileus (3) Angina pectoris (4) Hyponatraemia (5) Hypokalaemia	2(3); 3(1), (2),(3),(4) ,(5)	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
一百零五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
63.	CMUH10 4-REC2-0 42	1. 2015/10/1 5 2. 2015/12/9 3. 2015/12/2 1 4. 2015/12/9 5. 2015/12/9	PDM201 50072	follow up (downg rade)	ONO-4538	(1) Fatigue (2) Ileus (3) Angina pectoris (4) Hyponatraemia (5) Hypokalaemia	2(3); 3(1), (2),(3),(4) ,(5)	A
64.	CMUH10 4-REC2-0 42	2015/8/25	PDM(KR)2015005 9	follow up (downg rade)	ONO-4538	Pneumonia	1, 3	A
65.	CMUH10 4-REC2-0 42	2015/7/20	PDM(KR)2015003 8	follow up (downg rade)	ONO-4538	Pneumonia	1	A
66.	CMUH10 4-REC2-0 42	2016/1/19	PDM201 60010	follow up 1	ONO-4538	Drug-induced myocarditis	2, 3	A
67.	CMUH10 4-REC2-0 42	2016/1/19	PDM201 60010	follow up 2	ONO-4538	Drug-induced myocarditis	2, 3	A
68.	CMUH10 3-REC2-1 17	2016/1/4	2016-168 6-0005/v 3(1)	FU1	CO-1686	SUDDEN DEATH (Sudden Death)	1	A

【決議】同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

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.	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：104年07月04日至105年01月03日
2.	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03月16日至104年9月15日
3.	CMUH104-REC2-128	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Empagliflozin *安全性報告期間：104年10月01日至104年12月31日
4.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI4736 *安全性報告期間：104年07月13日至105年01月12日
5.	DMR101-IRB-2-274	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：OGX-011 (Custirsen) *安全性報告期間：104年01月01日至104年06月30日
6.	CMUH102-REC2-068	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LDK378 *安全性報告期間：104年04月01日至104年09月30日
7.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【其他】 *內容：【DSMC 決議通知】 *決議信件日期：2015年10月22日
8.	CMUH102-REC2-060	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Emibetuzumab (LY2875358) *安全性報告期間：104年03月19日至104年09月18日
9.	CMUH103-REC2-117	夏德椿	【其他】 *內容：CIOMS Form

**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
一百零五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
			22-Dec-2015: 2015-1686-0468/v4(1) - FU1 - USA 04-Jan-2016: 2015-1686-0417/v1(1) - FU1 - Netherlands
10.	CMUH104_REC2_162	林純如	【更新主持人手冊】 *版本：Version 1.0 *日期：Effective Date: 30-Nov-2015
11.	CMUH103-REC2-133	白禮源	【多中心通知信函】 *信函日期：2016年02月11日
12.	CMUH102-REC2-089	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ARN-509 *安全性報告期間：104年06月23日至104年12月22日
13.	CMUH103-REC2-109	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：Perjeta® (Pertuzumab) 15th Version *日期：February 2016 (Cut-off date for Safety Data: 7 December 2015)
14.	CMUH102-REC2-065	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Carfilzomib *安全性報告期間：2015年10月至2015年12月*
15.	CMUH102-REC2-065	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： Carfilzomib/Bortezomib/Melphalan/Prednisone/Dexamethasone *安全性報告期間：104年07月01日至104年12月31日
16.	CMUH102-REC2-118	周宜卿	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：104年03月16日，*決議信件日期：104年11月09日，給主持人的信：104年05月20日，給主持人的信：104年12月08日
17.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 9.0 *日期：2016年01月22日
18.	CMUH104-REC2-013	羅秉漢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ticagrelor *安全性報告期間：104年07月01日至104年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
一百零五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
			月 31 日

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、 散會