

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  
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零五年四月二十七日(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：邱昌芳委員

出席委員：顏宏融委員、梁馨月委員、曾雅玲委員

陳佩君委員、曾慶崇委員、謝寶梅委員、鄭大衛委員、王景成委員

請假委員：傅茂祖主任委員、黃文良委員

迴避委員：邱昌芳委員(迴避案件CMUH104-REC2-042(VR-2)、  
CMUH104-REC2-042(VR-3))

秘書處人員：黃文良執行秘書、黃聖芬、徐念慈、陳宣萍、戴芳苓、魏秀婷

紀錄：陳宣萍

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 4 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

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 1 件、新案 2 件、修正案 11 件、持續試驗案 27 件、試驗偏差案 12 件、試驗終止案 1 件、結案 8 件，共 62 件。

【新案】

|        |   |        |          |
|--------|---|--------|----------|
| 序號     | 1.  |        |          |
| 本會編號   | CMUH105-REC2-040  | 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 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 血液 DNA 甲基化影響糖尿病視網膜病變進程之表觀基因研究   |        |          |
| 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。

105 年 04 月 27 日

第 1 頁，共 35 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  
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |    |
|--------|---|--------|----|
| 序號 2.  |   |        |    |
| 本會編號   | CMUH105-REC2-046  | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人  | 急診科魏嵩璽主治醫師  | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱   | 探討肺炎鏈球菌結合型疫苗介入後台灣兒童侵襲性肺炎鏈球菌感染症之流行病學、兒童鼻咽帶菌、及疫苗接種後免疫力之分析                                   |        |    |
| 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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【複審案】**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 3.  |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-025(AR-1)  | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人  | 神經內科楊玉婉主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項開放標記、延伸試驗，評估 leuco-methylthionium bis (hydromethanesulfonate) 用於阿茲海默症或行為亞型額顳葉失智症受試者的效果  |        |        |
| 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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**【修正案】**

|        |   |        |                              |
|--------|---|--------|------------------------------|
| 序號 4.  |   |        |                              |
| 本會編號   | DMR100-IRB-096(AR-4)  | 送審文件類型 | 修正案                          |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科謝清昫主治醫師  | 計畫經費來源 | 其他：試驗主持人與新加坡學術單位共同發起之學術研究計畫案 |
| 計畫名稱   | 第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗                  |        |                              |
| 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 |        |                              |

**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  
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、不通過。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 5.  |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH102-REC2-029(AR-2)  | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人  | 中醫學系蘇奕彰教授   | 計畫經費來源 | 個人研究計畫 |
| 計畫名稱   | 引起慢性骨盆腔疼痛常見婦科疾病患者之中醫體質研究  |        |        |
| 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、修正後通過。

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 6.  |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH102-REC2-068(AR-7)   | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人  | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗 |        |        |
| 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 7.  |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-028(AR-3)  | 送審文件類型 | 修正案    |
| 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 | 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**  
**一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

|        |  |        |             |
|--------|--|--------|-------------|
| 序號 8.  |  |        |             |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-135(AR-4)   | 送審文件類型 | 修正案         |
| 計畫主持人  | 感染科王任賢主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 CIRB |
| 計畫名稱   | 評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照Ⅲ期臨床研究 |        |             |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否                  |        |             |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 9.  |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-022(AR-3)  | 送審文件類型 | 修正案         |
| 計畫主持人  | 新陳代謝科陳清助主任  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 CIRB |
| 計畫名稱   | 一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗 |        |             |
| 委員迴避審查 | 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   | CMUH104-REC2-039(AR-2)  | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人  | 人工關節中心黃銓樂主治醫師   | 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 | 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**  
**一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

|        |  |        |                |
|--------|--|--------|----------------|
| 序號 11. |  |        |                |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-090(AR-1)   | 送審文件類型 | 修正案            |
| 計畫主持人  | 精神醫學部藍先元部主任  | 計畫經費來源 | 通過 104 年度科技部計畫 |
| 計畫名稱   | 苯甲酸鈉治療輕度阿茲海默症: 隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗  |        |                |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |                |

**【計票及決議】**

一、通過。

|        |  |        |             |
|--------|--|--------|-------------|
| 序號 12. |  |        |             |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-102(AR-3)   | 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 CIRB |
| 計畫名稱   | 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   |        |             |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |             |

**【計票及決議】**

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

|        |  |        |             |
|--------|--|--------|-------------|
| 序號 13. |  |        |             |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-141(AR-2)   | 送審文件類型 | 修正案         |
| 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 CIRB |
| 計畫名稱   | 一項第二/三期合併、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、誘導和維持試驗以評估 GS-5745 對中度至重度活動型潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效。                      |        |             |
| 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 14. |
|--------|

**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  
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 本會編號   | CMUH104-REC2-172(AR-1)  | 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 CIRB |
| 計畫名稱   | 一項針對先前接受含鉑第一線化療的復發小細胞肺癌受試者使用 Nivolumab 或化療的開放性、隨機分配、第三期的試驗                                |        |             |
| 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。

**【持續試驗案】**

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 15. |   |        |             |
| 本會編號   | DMR100-IRB-041(CR-5)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 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 16. |   |        |             |
| 本會編號   | DMR101-IRB2-032(CR-4)   | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科葉士芃主任  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | 懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗   |        |             |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |             |

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |                        |        |             |
|--------|------------------------|--------|-------------|
| 序號 17. |                        |        |             |
| 本會編號   | CMUH102-REC2-041(CR-3) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |

**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  
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |           |
|--------|---|--------|-----------|
| 計畫主持人  | 耳鼻喉科部蔡銘修副院長   | 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 | 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 18. |  |        |             |
| 本會編號   | CMUH102-REC2-060(CR-3)   | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 胸腔內科夏德椿內科部副主任  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | 一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 Erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效 |        |             |
| 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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 19. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-030(CR-3)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 心臟內科白培英主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | 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塞和/或肺栓塞患者的復發症狀性靜脈血栓長期預防之比較         |        |             |
| 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 6 個月一次。

|        |                        |        |             |
|--------|------------------------|--------|-------------|
| 序號 20. |                        |        |             |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-039(CR-3) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |

**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  
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 計畫主持人  | 風溼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   | 一項評估 Blisibimod 用於全身性紅斑狼瘡受試者之療效與安全性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 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 個月一次。

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 21. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-042(CR-2)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 內科部消化系彭成元主任   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | 一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究未曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、五、六型感染之患者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性          |        |             |
| 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 12 個月一次。

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 22. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-050(CR-2)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 兒童內科部心臟科張正成主治醫師   | 計畫經費來源 | 中研院計畫       |
| 計畫名稱   | 探討川崎症之致病基因  |        |             |
| 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 23. |                        |        |             |
| 本會編號   | CHUM103-REC2-053(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 內科部心臟科羅秉漢副主任           | 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  
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |
|--------|---|
| 計畫名稱   | 一項前瞻性、隨機分派、開放、盲性評估指標 (PROBE) 試驗，針對已接受經皮冠狀動脈介入治療 (PCI) 並植入支架的非瓣膜性心房顫動 (NVA) 的患者，使用由 dabigatran etexilate (110 mg 和 150 mg 每日兩次) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 所組成的雙藥抗血栓療法，以及由 warfarin (INR 為 2.0 - 3.0) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 和 aspirin 所組成的三藥療法，進行比較評估。(RE-DUAL PCI) |
| 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   | CMUH103-REC2-113(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任  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | 一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC) |        |             |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否                         |        |             |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 25. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-120(CR-3)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 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 |        |             |
| 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**  
**一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 26. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-126(CR-3)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 內科部消化系彭成元主任   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | 針對未曾接受治療且感染基因型第一、四、六型慢性 C 型肝炎病毒之受試者，評估使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性之隨機分配的多國多中心第三期臨床試驗    |        |             |
| 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 27. |  |        |             |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-135(CR-3)   | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 感染科王任賢主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | 評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星（Nemonoxacin）氯化鈉注射液對比左氧氟沙星（Levofloxacin）氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究 |        |             |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否                  |        |             |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 28. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-145(CR-1)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 外科部劉良智主治醫師  | 計畫經費來源 | 自籌          |
| 計畫名稱   | 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                     |        |             |
| 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  
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 29. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-005(CR-1)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 腎臟醫學中心劉耀隆主治醫師   | 計畫經費來源 | 個人研究計畫      |
| 計畫名稱   | 低成本免疫抑制劑(Tacrolimus, cyclosporine)血中濃度檢測晶片  |        |             |
| 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 30. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-018(CR-1)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 感染科何茂旺主治醫師  | 計畫經費來源 | 自籌          |
| 計畫名稱   | 影響愛滋感染者服藥準備度、遵從性及體內病毒量抑制之相關因素   |        |             |
| 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-REC2-047(CR-1)  | 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 1 個月但未滿 4 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 12 個月一次。

|        |                        |        |             |
|--------|------------------------|--------|-------------|
| 序號 32. |                        |        |             |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-052(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |

**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  
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 計畫主持人  | 乳房外科王惠暢主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療 |        |        |
| 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 33. |   |        |                   |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-053(CR-1)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告)       |
| 計畫主持人  | 內科部楊雅斐主治醫師  | 計畫經費來源 | 自籌(與台大合作之科技部研究計畫) |
| 計畫名稱   | 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   |        |                   |
| 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-REC2-070(CR-2)   | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 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   | 一項單盲、隨機分配、多中心、活性對照的臨床試驗，針對年齡 3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性泌尿道感染 (cUTI) 兒童患者，評估將 Ceftazidime 併用 Avibactam 相較於 Cefepime 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 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  
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

|        |  |        |             |
|--------|--|--------|-------------|
| 序號 35. |  |        |             |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-074(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   | 一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 MSC2156119J 併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對 Gefitinib 第一線治療產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者之第二線治療 |        |             |
| 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. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-086(CR-1)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 中醫學系林昭庚講座教授   | 計畫經費來源 | 自籌          |
| 計畫名稱   | 連續針刺於慢性每日型頭痛治療效果的時間與空間堆積效應  |        |             |
| 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 37. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-096(CR-2)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 消化系彭成元主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) 以及 ABT-333 治療未曾接受治療以及曾接受治療，患有非肝硬化、慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染之亞洲成人的療效及安全性 |        |             |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否   |        |             |

**【計票及決議】**

- 一、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**  
**一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 38. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-097(CR-2)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 消化系彭成元主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | 一項開放性試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267)以及 ABT-333 併用 Ribavirin (RBV)對於未曾接受治療及曾接受治療、慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因亞型 1b 感染且有代償性肝硬化之亞洲成人的安全性及療效 |        |             |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否   |        |             |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 39. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-098(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任   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | 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 MPDL3280A（抗禱 PD-L1）搭配 CARBOPLATIN 暨 PACLITAXEL 或 MPDL3280A 搭配 CARBOPLATIN 暨 NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN 暨 NAB-PACLITAXEL |        |             |
| 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 40. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-150(CR-1)  | 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   | 一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性 |        |             |
| 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                             |        |             |

**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**  
**一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

|        |   |        |             |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 41. |   |        |             |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-162(CR-1)  | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 眼科部林純如主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | 一項為期兩年、隨機分配、雙盲、多中心、兩組試驗，比較 RTH258 6 mg 相對於 Aflibercept 用於新生血管型老年性黃斑部病變受試者的療效和安全性          |        |             |
| 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。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 42. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH102-REC2-068(VR-3)   | 送審文件類型 | 試驗偏差   |
| 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   | 一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 43. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH102-REC2-118(VR-11)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 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   | 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 |        |        |

**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  
一百零五年度第四次審查會議紀錄(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、繼續進行。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 44. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-033(VR-2)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 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   | 一項多中心、開放、長期延伸的試驗，針對患有局部發作型癲癇之小兒受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性                            |        |        |
| 委員迴避審查 | 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   | CMUH103-REC2-033(VR-3)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 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   | 一項多中心、開放、長期延伸的試驗，針對患有局部發作型癲癇之小兒受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性                            |        |        |
| 委員迴避審查 | 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   | CMUH103-REC2-142(VR-6)  | 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   | 評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗   |        |        |
| 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 47. |                        |        |        |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-142(VR-7) | 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 |



**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  
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

|        |  |
|--------|--|
| 計畫名稱   | 評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗  |
| 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 48. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-142(VR-8)   | 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   | 評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗  |        |        |
| 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 49. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-022(VR-2)  | 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   | 一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗 |        |        |
| 委員迴避審查 | 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   | CMUH104-REC2-042(VR-2)   | 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   | ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗                                       |        |        |
| 委員迴避審查 | 試驗/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、繼續進行。

|        |
|--------|
| 序號 51. |
|--------|

**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  
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 本會編號   | CMUH104-REC2-042(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   | ONO-4538 第三期臨床試驗: 一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗                                       |        |        |
| 委員迴避審查 | 試驗/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、繼續進行。

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 52. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-125(VR-1)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 耳鼻喉部林嘉德主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | AM-111 於治療急性內耳聽力喪失 (HEALOS)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、繼續進行。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 53. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-128(VR-2)  | 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。

**【試驗終止案】**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 54. |   |        |        |
| 本會編號   | DMR101-IRB2-076(TR)   | 送審文件類型 | 試驗終止   |
| 計畫主持人  | 風濕免疫科黃春明主任  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項第 3b 期、多中心、開放試驗, 評估紅斑性狼瘡 (SLE) 病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性 (ILLUMINATE - X) |        |        |

**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  
一百零五年度第四次審查會議紀錄(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。

**【結案報告】**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 55. |   |        |        |
| 本會編號   | DMR96IRB-008(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告   |
| 計畫主持人  | 腎臟科郭慧亮主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 超妙拜爾對血液透析病人透析間體重增加的影響   |        |        |
| 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。

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 56. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH102-REC2-004(FR)   | 送審文件類型 | 結案報告   |
| 計畫主持人  | 神經內科楊玉婉主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、為期 15 個月以 Leuco-methylthioninum bis(hydromethanesulfonate)治療輕度至中度阿茲海默症患者之臨床試驗 |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否        |        |        |

**【計票及決議】**

一、通過。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 57. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH102-REC2-124(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告   |
| 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   | 一項檢視以兔子抗胸腺細胞免疫球蛋白用於免疫抑制療法治療再生不良性貧血之療效及安全性的回溯性分析   |        |        |
| 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  
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 58. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-098(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告   |
| 計畫主持人  | 小兒科黃高彬主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 針對年齡 12 至 15 個月的健康兒童，比較葛蘭素史克藥廠 (GSK Biologicals) 麻疹腮腺炎德國麻疹混合 (MMR) 疫苗 (209762) 與默克大藥廠 (Merck & Co., Inc.) MMR 疫苗的安全性與免疫原性試驗 |        |        |
| 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。

|        |   |        |      |
|--------|---|--------|------|
| 序號 59. |   |        |      |
| 本會編號   | CMUH103-REC2-139(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人  | 兒童醫院陳安琪主治醫師   | 計畫經費來源 | 自籌   |
| 計畫名稱   | 非轉譯核糖核酸於消化道發炎及潰瘍性疾病之臨床診斷及探討其分子機制應用於臨床治療   |        |      |
| 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。

|        |   |        |          |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 60. |   |        |          |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-040(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告     |
| 計畫主持人  | 醫務管理學系戴志展副教授  | 計畫經費來源 | 指導學生論文計畫 |
| 計畫名稱   | 下肢骨折對高血壓病人發生缺血性腦中風之影響   |        |          |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |          |

**【計票及決議】**

一、通過。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 61. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-131(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告   |
| 計畫主持人  | 外科部賴光啟主任  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | Glucomen LX2 血糖檢測儀及其試紙之臨床表現評估   |        |        |
| 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 |        |        |

**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  
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、通過。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 62. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH104-REC2-151(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告   |
| 計畫主持人  | 腸胃科黃克章主任  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | Nova Max 尿酸檢測系統之臨床表現評估  |        |        |
| 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。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 44 件、修正後通過 4 件、修正後再審 1 件、不通過 1 件、計畫繼續進行 12 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、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、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**  
**一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

新案 2 件、修正案 9 件、持續試驗案 4 件、撤案 5 件，共 20 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<br>C2-045       | 新案   | 生統所李<br>郁芬教授                 | 科技部<br>計畫                                  | 口腔癌診斷和預後全表觀基因體關聯性研究  |
| 2.  | CMUH105-RE<br>C2-047       | 新案   | 心臟內科<br>王宇澄主<br>治醫師          | 自籌   | 急性心肌梗塞病患之預後預測因素分析  |
| 3.  | CMUH103-RE<br>C2-070(AR-1) | 修正案  | 腎臟科王<br>怡寬主治<br>醫師           | 自籌   | 腹膜透析的預後與併發症  |
| 4.  | CMUH103-RE<br>C2-076(AR-3) | 修正案  | 內科部血<br>液腫瘤科<br>彭慶添院<br>長    | 廠商合<br>作計畫<br>(c-IRB)<br>本次僅<br>增加研<br>究人員 | 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   |
| 5.  | CMUH104-RE<br>C2-010(AR-1) | 修正案  | 內科部心<br>臟內科張<br>坤正科主<br>任    | 廠商合<br>作計畫                                 | Azilsartan Medoxomil 用於治療亞洲原發性高血壓和第二型糖尿病病患的前瞻性研究   |
| 6.  | CMUH104-RE<br>C2-028(AR-3) | 修正案  | 內科部消<br>化系胃腸<br>科彭成元<br>科室主任 | 廠商合<br>作計畫<br>CIRB                         | 一項第 IIB-III 期、開放性、隨機分配的比較試驗，針對亞太地區中罹患慢性 B 型肝炎的 HBeAg 陰性成人患者，評估停止核苷(酸)類似物治療後，ABX203 維持 B 型肝炎疾病控制的療效   |
| 7.  | CMUH104-RE<br>C2-030(AR-5) | 修正案  | 泌尿部吳<br>錫金主任<br>秘書           | 廠商合<br>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   |
| 8.  | CMUH104-RE<br>C2-042(AR-2) | 修正案  | 血液腫瘤<br>科白禮源<br>主治醫師         | 廠商合<br>作計畫<br>CIRB                         | ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗   |
| 9.  | CMUH104-RE<br>C2-096(AR-1) | 修正案  | 消化系胃<br>腸科彭成<br>元主治醫<br>師    | 廠商合<br>作計畫<br>CIRB                         | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) 以及 ABT-333 治療未曾接受治療以及曾接受治療，患有非肝硬化、慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染之亞洲成人的療效及安全性(計畫書編號：M13-767) |
| 10. | CMUH105-RE<br>C2-015(AR-1) | 修正案  | 血液腫瘤<br>科謝清昀                 | 廠商合<br>作計畫                                 | 一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估  |

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  
一百零五年度第四次審查會議紀錄(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   |
|-----|----------------------------|-------|-----------------|----------------|--|
|     |                            |       | 主治醫師            | CIRB           | MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗  |
| 11. | CMUH105-RE<br>C2-029(AR-1) | 修正案   | 風濕免疫科黃春明<br>科主任 | 廠商合作計畫<br>CIRB | 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                    |
| 12. | CMUH102-RE<br>C2-029(CR-3) | 持續試驗案 | 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   |
| 13. | CMUH103-RE<br>C2-057(CR-2) | 持續試驗案 | 心臟內科張坤正主治醫師     | 廠商合作計畫         | 一項第三期、病例系列臨床試驗，探討經靜脈投予 5.0 克 idarucizumab (BI 655075) 於正接受 dabigatran etexilate 治療且發生未獲控制之出血事件或需要接受緊急手術／處置的患者後，對 dabigatran 抗凝作用之反轉效果。 |
| 14. | CMUH103-RE<br>C2-061(CR-2) | 持續試驗案 | 兒童感染科黃高彬主治醫師    | 衛福部計畫          | 腹瀉病原監測與食媒相關性分析   |
| 15. | CMUH104-RE<br>C2-067(CR-1) | 持續試驗案 | 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   |
| 16. | CMUH102-RE<br>C2-047(撤)    | 撤案    | 腎臟科林詩怡主治醫師      | 指導學生論文計畫       | 利用蛋白質體學策略探討尋找預測生命末段生物標誌  |
| 17. | CMUH102-RE<br>C2-048(撤)    | 撤案    | 腎臟科林詩怡主治醫師      | 指導學生論文計畫       | 利用蛋白質體學策略比較分析蛋白尿病人之蛋白質差異   |
| 18. | CMUH104-RE<br>C2-068(撤)    | 撤案    | 中醫學系萬磊教授        | 科技部計畫          | 過敏性炎症反應對於近視發生的影響   |

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  
一百零五年度第四次審查會議紀錄(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   |
|-----|-------------------------|------|---------------|--------|--|
| 19. | CMUH104-RE<br>C2-119(撤) | 撤案   | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項第三期多中心、開放標示、隨機分配試驗，針對患有局部晚期或轉移性表皮生長因子受體(EGFR) T790M突變呈陽性之非小細胞肺癌且先前接受過表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法的患者，評估 AZD9291 併用 MEDI4736，相較於 AZD9291 單一療法的療效與安全性(CAURAL) |
| 20. | CMUH104-RE<br>C2-123(撤) | 撤案   | 醫學系張建國教授      | 國衛院計畫  | 探討 G-四聯體相關小 RNA 的功能、作用機轉及臨床意義  |



**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  
一百零五年度第四次審查會議紀錄(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：

|  |
|--|
| <b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b><br>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、<br>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<br>他人更大傷害風險 |
|--|

|            |  |           |         |           |            |            |        |
|------------|--|-----------|---------|-----------|------------|------------|--------|
| 序號 1.      |  |           |         |           |            |            |        |
| 本會編號       | CMUH103-REC2-132   |           |         | 送審文件類型    | 嚴重不良事件     |            |        |
| 計畫主持人      | 新陳代謝科林文玉主治醫師   |           |         | 計畫經費來源    | 廠商合作計畫     |            |        |
| 計畫名稱       | 一項觀察性、多中心、前瞻性、開放性研究，評估高糖優美膜衣錠 (vildagliptin 加上 metformin) 的單顆複方錠劑 (膜衣錠劑量 50mg/500mg、50mg/850mg、50mg/1000mg) 針對第二型糖尿病患者之臨床治療有效性、安全性及耐受性 |           |         |           |            |            |        |
| 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 |
| 0007-00030 | 2015/11/24   | 2016/2/19 | Initial | 2016/3/17 | 非預期        | 不相關        | A      |

**【決議】**

一、同意核備。

|         |  |  |  |        |        |  |  |
|---------|--|--|--|--------|--------|--|--|
| 序號 2.   |  |  |  |        |        |  |  |
| 本會編號    | CMUH103-REC2-132   |  |  | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |  |  |
| 計畫主持人   | 新陳代謝科林文玉主治醫師   |  |  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |  |  |
| 計畫名稱    | 一項觀察性、多中心、前瞻性、開放性研究，評估高糖優美膜衣錠 (vildagliptin 加上 metformin) 的單顆複方錠劑 (膜衣錠劑量 50mg/500mg、50mg/850mg、50mg/1000mg) 針對第二型糖尿病患者之臨床治療有效性、安全性及耐受性 |  |  |        |        |  |  |
| 事件或問題名稱 | Pneumonia  |  |  |        |        |  |  |

**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  
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

| 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 |
|------------|------------|-----------|-------------|-----------|------------|------------|--------|
| 0007-00030 | 2015/11/24 | 2016/2/23 | Follow up 1 | 2016/3/17 | 非預期        | 不相關        | A      |

**【決議】**

一、同意核備。

| 序號 3.      |  |           |         |           |            |            |                    |
|------------|--|-----------|---------|-----------|------------|------------|--------------------|
| 本會編號       | CMUH104-REC2-031   |           |         | 送審文件類型    | 嚴重不良事件     |            |                    |
| 計畫主持人      | 血液腫瘤科林精湛主治醫師   |           |         | 計畫經費來源    | 自籌         |            |                    |
| 計畫名稱       | 使用歐力普(Oxaliplatin)、健擇(Gemcitabine)、有利癌(Fluorouracil)合併肯血福(Leucovorin)之前導性化學治療於肌肉侵犯性膀胱癌病患之第二期臨床試驗 |           |         |           |            |            |                    |
| 事件或問題名稱    | Acute Myocardial Infarction  |           |         |           |            |            |                    |
| 識別代號       | 發生日期   | 獲知日期      | 報告類別    | 收件日期      | 事件或問題是否為預期 | 事件或問題之因果關係 | 不良事件後果             |
| 1042031001 | 2016/3/12  | 2016/3/12 | initial | 2016/3/21 | 非預期        | 不相關        | B 危及生命<br>C 導致病人住院 |

**【決議】**

一、同意核備。

| 序號 4.   |  |  |  |        |        |  |  |
|---------|--|--|--|--------|--------|--|--|
| 本會編號    | CMUH103-REC2-113   |  |  | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |  |  |
| 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 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌（第 III 期）、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC) |  |  |        |        |  |  |
| 事件或問題名稱 | Influnza A pneumonia with acute respiratory failure  |  |  |        |        |  |  |

**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  
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

| 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 |
|----------|-----------|-----------|---------|-----------|------------|------------|--------|
| E7402001 | 2016/3/18 | 2016/3/23 | Initial | 2016/3/24 | 非預期        | 不相關        | B      |

**【決議】**

一、同意核備。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

|  |
|--|
| <p><b>結果：(代碼 1-7)</b><br/>                     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<br/>                     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><b>評估：(代碼 A-D)</b><br/>                     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 | 2015/12/8 | 1512GBR005445 | follow up<br>5 | MK-3475<br>(pembrolizumab) | spinal cord compression<br>[Spinal cord compression]<br>progressive disease<br>[Disease progression]                            | 1,3 | A  |
| 2. | CMUH104-REC2-030 | 2015/9/10 | 1509USA008913 | follow up<br>5 | MK-3475<br>(pembrolizumab) | acute kidney injury [Acute kidney injury]<br>Worsening back pain [Back pain]  | 2,3 | A  |
| 3. | CMUH104-REC2-030 | 2015/12/3 | 1512SGP008375 | follow up<br>6 | MK-3475<br>(pembrolizumab) | myositis [Myositis]<br>Thyroiditis [Thyroiditis]<br>Myocarditis [Myocarditis]<br>Pneumonia [Pneumonia]<br>Hepatitis [Hepatitis] | 1,3 | A  |
| 4. | CMUH104-REC2-030 | 2015/11/6 | 1511KOR004408 | follow up<br>4 | MK-3475<br>(pembrolizumab) | pneumonitis [Pneumonitis]   | 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  
一百零五年度第四次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|-------------------------|-------------|--|---|-------------------------------|----|
| 5.  | CMUH104-REC2-030 | 2015/12/8  | 1512GBR005445           | follow up 4 | MK-3475 (pembrolizumab)                                  | spinal cord compression<br>[Spinal cord compression]<br>decreased eGFR (estimated Glomerular Filtration Rate)<br>[Glomerular filtration rate decreased]<br>progressive disease<br>[Disease progression] | 1,3                           | A  |
| 6.  | CMUH103-REC2-113 | 2015/7/13  | 2015SE80585             | follow up   | MEDI4736   | Pneumonitis   | 1, 3                          | A  |
| 7.  | CMUH103-REC2-113 | 2015/8/21  | 2015SE89566             | follow up   | MEDI4736   | Radiation pneumonitis   | 2, 3                          | A  |
| 8.  | CMUH103-REC2-113 | 2015/11/3  | 2015SF10741             | Initial     | MEDI4736   | Dyspnoea  | 1, 3                          | A  |
| 9.  | CMUH104-REC2-030 | 2015/6/18  | 1506USA010403           | follow up 7 | MK-3475 (pembrolizumab)<br>ciprofloxacin (ciprofloxacin) | interstitial nephritis<br>[Tubulointerstitial nephritis]  | 2,3                           | A  |
| 10. | CMUH104-REC2-030 | 2015/9/15  | 1509USA008913           | follow up 6 | MK-3475 (pembrolizumab)                                  | acute kidney injury<br>[Acute kidney injury]<br>Worsening back pain<br>[Back pain]  | 2,3                           | A  |
| 11. | DMR101-IR B2-271 | 2013/4/1   | 09-005                  | Follow-up 7 | Nilotinib/Tasigna  | Thrombocytopenia,<br>Jaundice, Pancytopenia,<br>Haemorrhage,<br>Gastroenteritis viral,<br>Hypertension, C-reactive protein increased, Febrile neutropenia, Pancytopenia and Abdominal pain upper        | 2,3,7( Medically Significant) | A  |
| 12. | CMUH104-REC2-064 | 2015/12/30 | 16P-008-1531630-00(2.0) | FU 1        | ABT-414  | (1) Saddle PE<br>(2) Tumour progression   | 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  
一百零五年度第四次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|-------------------------|-------------|-------------------------------------|---|-----|----|
| 13. | CMUH104-REC2-064 | 2015/11/19 | 16P-163-1549929-00(0.0) | Initial     | ABT-414                             | (1) Hyponatremia<br>(2) Muscle weakness lower limb<br>(3) Grand mal seizure<br>(4) Headache                                     | 3,6 | A  |
| 14. | CMUH104-REC2-064 | 2016/2/2   | 16P-163-1553140-00(0.0) | Initial     | ABT-414<br>Temozolomide             | Pulmonary embolus   | 2,3 | A  |
| 15. | CMUH104-REC2-064 | 2016/2/2   | 16P-163-1553140-00(1.0) | FU 1        | ABT-414<br>Temozolomide             | Pulmonary embolus   | 2,3 | A  |
| 16. | CMUH104-REC2-064 | 2016/2/2   | 16P-163-1553140-00(2.0) | FU 2        | ABT-414<br>Temozolomide             | (1) Seizure<br>(2) Pulmonary embolus  | 2,3 | A  |
| 17. | CMUH104-REC2-064 | 2015/12/29 | 15P-008-1529696-00(1.0) | FU1         | Lomistine                           | Neutropenic fever   | 3   | A  |
| 18. | CMUH104-REC2-046 | 2016/2/2   | 2016_003283             | Initial     | Azacitidine (Azacitidine) Injection | Ischemic colitis [Neutropenic colitis]<br>Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]   | 1,3 | A  |
| 19. | CMUH104-REC2-046 | 2016/2/2   | 2016_003283             | follow up 1 | Azacitidine (Azacitidine) Injection | Ischemic colitis [Neutropenic colitis]<br>Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]   | 1,3 | A  |
| 20. | CMUH104-REC2-030 | 2015/12/3  | 1512SGP008375           | follow up 7 | MK-3475 (pembrolizumab)             | myositis [Myositis]<br>Thyroiditis [Thyroiditis]<br>Myocarditis [Myocarditis]<br>Pneumonia [Pneumonia]<br>Hepatitis [Hepatitis] | 1,3 | A  |
| 21. | CMUH104-REC2-030 | 2016/3/20  | 1603DNK010031           | initial     | MK-3475 (pembrolizumab)             | Disease progression [Malignant neoplasm progression]  | 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  
一百零五年度第四次審查會議紀錄(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. | CMUH104-REC2-030  | 2015/12/3  | 1512SGP008375      | follow up 8 | MK-3475 (pembrolizumab)                             | myositis [Myositis]<br>Thyroiditis [Thyroiditis]<br>Myocarditis [Myocarditis]<br>Pneumonia [Pneumonia]<br>Hepatitis [Hepatitis] | 1,3   | A  |
| 23. | CMUH104-REC2-102  | 2016/1/23  | BMS-2016-005832    | follow up 1 | Nivolumab/<br>placebo and<br>Ipilimumab/<br>placebo | Fatal Aplastic Anaemia  | 1     | A  |
| 24. | CMUH104-REC2-102  | 2016/1/23  | BMS-2016-005832    | follow up 1 | Nivolumab/<br>placebo and<br>Ipilimumab/<br>placebo | Fatal Aplastic Anaemia  | 1     | A  |
| 25. | CMUH103-REC2-113  | 2015/10/19 | 2015SF19635        | Initial     | MEDI4736  | Thrombopenia  | 2     | A  |
| 26. | CMUH103-REC2-113  | 2015/10/19 | 2015SF19635        | Follow up   | MEDI4736  | Thrombopenia  | 2     | A  |
| 27. | CMUH103-REC2-113  | 2015/8/21  | 2015SE89566        | Follow up   | MEDI4736  | Radiation Pneumonitis   | 1,2,3 | A  |
| 28. | CMUH103-REC2-113  | 2015/8/21  | 2015SE89566        | Follow up   | MEDI4736  | Radiation Pneumonitis   | 1,2,3 | A  |
| 29. | CMUH103-REC2-113  | 2015/8/21  | 2015SE89566        | Follow up   | MEDI4736  | Radiation Pneumonitis   | 1,2,3 | A  |
| 30. | CMUH103-REC2-113  | 2015/11/3  | 2015SF10741        | Follow up   | MEDI4736  | Pneumonitis   | 1,3   | A  |
| 31. | CMUH103-REC2-113  | 2015/11/3  | 2015SF10741        | Follow up   | MEDI4736  | Pneumonitis   | 1,3   | A  |
| 32. | CMUH103-REC2-113  | 2015/12/7  | 2015SF24521        | Initial     | MEDI4736  | Toxic Cardiomyopathy  | 1,2,3 | A  |
| 33. | CMUH103-REC2-113  | 2015/12/4  | 2015SF24521        | Follow up   | MEDI4736  | Toxic Cardiomyopathy  | 1,2,3 | A  |
| 34. | CMUH-104-REC2-077 | 2016/3/2   | 2016-BI-13778BI(3) | FU3         | tiotropium +<br>olodaterol                          | Sudden death  | 1     | A  |
| 35. | CMUH-104-REC2-077 | 2015/12/19 | 2016-BI-03445BI(1) | FU1         | tiotropium +<br>olodaterol                          | Hypertensive heart disease,<br>Arteriosclerosis   | 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  
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號  | 本會編號                 | 發生日期      | 安全性報告編號          | 報告類別             | 可疑藥品              | 不良事件  | 結果                                  | 評估 |
|-----|----------------------|-----------|------------------|------------------|-------------------|---|-------------------------------------|----|
| 36. | DMR101-IR<br>B2-271  | 2013/4/1  | 09-005           | Follow-up<br>p 8 | Nilotinib/Tasigna | Thrombocytopenia,<br>Jaundice, Pancytopenia,<br>Haemorrhage,<br>Gastroenteritis viral,<br>Hypertension, C-reactive<br>protein increased, Febrile<br>neutropenia, Pancytopenia<br>and Abdominal pain upper | 2,3,7(<br>Medically<br>Significant) | A  |
| 37. | DMR101-IR<br>B2-271  | 2013/4/1  | 09-005           | Follow-up<br>p 9 | Nilotinib/Tasigna | 事件名稱: Neutropenic<br>fever, Pancytopenia,<br>Thrombocytopenia, ALT<br>increased and AST<br>increased.<br>(Please refer to SAE form,<br>經確認後 AST increased<br>在 SAE form 上是 typo)                          | 2,3,7(<br>Medically<br>Significant) | A  |
| 38. | CMUH103-<br>REC2-133 | 2015/9/20 | 2015IN004<br>803 | follow up<br>2   | Ruxolitinib       | Dyspnoea  | 1                                   | A  |
| 39. | CMUH103-<br>REC2-133 | 2016/1/26 | 2016IN000<br>528 | initial          | Ruxolitinib       | Myocardial infarction<br>Dyspnoea   | 1                                   | A  |
| 40. | CMUH103-<br>REC2-133 | 2016/1/26 | 2016IN000<br>528 | follow up<br>1   | Ruxolitinib       | Pulmonary embolism<br>Myocardial infarction   | 1                                   | A  |
| 41. | CMUH103-<br>REC2-133 | 2015/3/12 | 2016IN000<br>678 | follow up<br>1   | Ruxolitinib       | Pancreatic carcinoma,<br>Pulmonary embolism   | 1                                   | A  |
| 42. | CMUH103-<br>REC2-133 | 2015/6/15 | 2015IN002<br>846 | initial          | Ruxolitinib       | Death,<br>Dyspnoea  | 13                                  | 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  
一百零五年度第四次審查會議紀錄(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. | CMUH103-REC2-106  | 張坤正   | <p><b>【DSMB 決議通知】</b></p> <p>*決議信件日期：104 年 07 月 29 日</p> <p>*決議信件日期：104 年 10 月 26 日</p> <p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：Ivabradine</p> <p>*安全性報告期間：103 年 04 月 26 日 至 104 年 10 月 25 日</p>   |
| 2. | CMUH-104-REC2-077 | 杭良文   | <p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：Tiotropium and Olodaterol</p> <p>*安全性報告期間：2015 年 10 月 01 日 至 2015 年 12 月 31 日</p> <p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：Tiotropium bromidel</p> <p>*安全性報告期間：2015 年 10 月 01 日 至 2015 年 12 月 31 日</p> |
| 3. | CMUH103-REC1-072  | 黃高彬   | <p><b>【其他】</b></p> <p>*內容：通報信函版本日期: Seqirus_V118_05_Transition to Seqirus_23Dec2015</p>   |
| 4. | CMUH104-REC2-127  | 黃春明   | <p><b>【其他】</b></p> <p>*內容：<b>【更新個案報告表 Case Report Form】</b>，版本：Final 2.0，日期：2015 年 04 月 21 日</p>  |
| 5. | CMUH103-REC2-088  | 黃春明   | <p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：PF-06410293</p> <p>*安全性報告期間：2015 年 05 月 14 日 至 2015 年 11 月 15 日</p>  |
| 6. | CMUH103-REC2-057  | 張坤正   | <p><b>【更新主持人手冊】</b></p> <p>*版本：Version 5</p> <p>*日期：2016 年 03 月 07 日</p>  |
| 7. | CMUH104-REC2-146  | 彭成元   | <p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：Harvoni (Ledipasvir/Sofosbuvir)</p> <p>*安全性報告期間：104 年 05 月 16 日 至 105 年 03 月 14 日</p>  |
| 8. | CMUH104-REC2-076  | 夏德椿   | <p><b>【更新主持人手冊】</b></p> <p>*版本：PF-06439535 (Bevacizumab-Pfizer) Investigator's Brochure July 2015</p> <p>*日期：2015 年 7 月</p>   |
| 9. | CMUH104-REC2-116  | 夏德椿   | <p><b>【其他】</b></p> <p>*內容：Blinded investigator line listing_15Dec2015( Reporting</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  
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號  | 本會編號             | 計畫主持人 | 報備內容   |
|-----|------------------|-------|--|
|     |                  |       | Period: 22 April 2015 through 21 October 2015)   |
| 10. | CMUH104-REC2-069 | 夏德椿   | <p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：Ficlatuzumab(AV-299)</p> <p>*安全性報告期間：(1) 2015 年 1 月 26 日至 2015 年 7 月 25 日<br/>(2) 2015 年 7 月 26 日至 2016 年 1 月 25 日</p>  |
| 11. | CMUH103-REC2-124 | 徐武輝   | <p><b>【更新主持人手冊】</b></p> <p>- IB V3.0_09Apr2014_Amendment 1.0_19Feb2016</p> <p>- IB Validity Check letter 04Feb2016：Validity Extension Letter for Investigators Brochure 3.0 dated 09 Apr 2014 of BAY q 3939 / ciprofloxacin dry powder for inhalation (DPI)</p> <p>- Evaluation of IB changes on the Benefit/Risk Assessment 19Feb2016</p> |
| 12. | DMR101-IRB2-133  | 蔡銘修   | <p><b>【其他】</b></p> <p>*內容：變更個案報告表</p> <p>版本: Version 1.8.1_16 Dec 2015</p>   |
| 13. | CMUH103-REC2-124 | 徐武輝   | <p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：ciprofloxacin</p> <p>*安全性報告期間：104 年 07 月 01 日 至 104 年 12 月 31 日</p>   |
| 14. | DMR99-IRB-292    | 夏德椿   | <p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：Darbepoetin alfa</p> <p>*安全性報告期間：104 年 07 月 01 日 至 104 年 12 月 31 日</p>  |
| 15. | CMUH103-REC2-020 | 陳清助   | <p><b>【更新主持人手冊】</b></p> <p>*版本：Ertugliflozin (MK-8835/ PF-04971729) _Version 3_ 27-Jan-2016</p> <p>*日期：2016 年 1 月 27 日</p>   |
| 16. | CMUH104-REC2-102 | 林振源   | <p><b>【更新主持人手冊】</b></p> <p>*版本：IB#19 (Ipilimumab)</p> <p>*日期：105 年 03 月 02 日</p>   |
| 17. | CMUH104-REC2-181 | 王輝明   | <p><b>【其他】</b></p> <p>*內容：計畫書澄清信函</p> <p>*日期：7-Mar-2016</p>  |
| 18. | CMUH103-REC2-100 | 藍忠亮   | <p><b>【其他】</b></p> <p>*內容：原受試者保單期限至 2016 年 1 月 30 日，展延至 2017 年 12 月 31 日。</p> <p>Local Policy Number: 0500-03PO000069</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  
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號  | 本會編號              | 計畫主持人 | 報備內容   |
|-----|-------------------|-------|--|
| 19. | CMUH104-REC2-017  | 夏德椿   | <p><b>【更新主持人手冊】</b><br/>*版本：Addendum to Version 6<br/>*日期：February 2016</p> <p><b>【DSMB 決議通知 2】</b><br/>*決議信件日期：2015 年 5 月 22 日</p> <p><b>【DSMB 決議通知 3】</b><br/>*決議信件日期：2015 年 8 月 26 日</p> <p><b>【DSMB 決議通知 4】</b><br/>*決議信件日期：2015 年 12 月 4 日</p> <p><b>【DSMB 決議通知 5】</b><br/>*決議信件日期：2016 年 3 月 4 日</p> |
| 20. | CMUH103-REC2-010  | 郭育呈   | <p><b>【更新主持人手冊】</b><br/>*版本：Edition 6.0<br/>*日期：24 Feb 2016</p>  |
| 21. | CMUH104-REC2-102  | 林振源   | <p><b>【更新主持人手冊】</b><br/>*版本：IB#19 (Ipilimumab) - Erratum 01<br/>*日期：105 年 03 月 18 日</p>  |
| 22. | CMUH103-REC2-053  | 羅秉漢   | <p><b>【定期安全性報告】</b><br/>*試驗藥物名稱：dabigatran etexilate<br/>*安全性報告期間：104 年 10 月 01 日 至 104 年 12 月 31 日</p>  |
| 23. | CMUH103-REC2-109  | 王惠暢   | <p><b>【其他】</b><br/>*內容：NTF for clarification to the PEONY YO28762 Protocol<br/>Version 3, dated 02 Mar 2016</p>  |
| 24. | CMUH104-REC2-022  | 陳清助   | <p><b>【DSMB 決議通知】</b><br/>*決議信件日期：2016 年 3 月 30 日-2016 年 3 月 31 日</p>  |
| 25. | CMUH104-REC2-021  | 郭育呈   | <p><b>【其他】</b><br/>*內容：DSMB(獨立數據安全監測委員會)審查結果通知聲明書<br/>日期：06Apr2016</p>   |
| 26. | CMUH-104-REC2-077 | 杭良文   | <p><b>【其他】</b><br/>*內容：Case Report Form, dated 01-Mar-2016</p>   |
| 27. | DMR96-IRB-023     | 王惠暢   | <p><b>【更新主持人手冊】</b><br/>版本：17<br/>日期：22-JAN-2016</p>   |
| 28. | CMUH103-REC2-114  | 杭文良   | <p><b>【定期安全性報告】</b><br/>*試驗藥物名稱：Glycopyrronium bromide<br/>*安全性報告期間：104 年 04 月 01 日 至 104 年 09 月 30 日</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  
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號  | 本會編號             | 計畫主持人 | 報備內容  |
|-----|------------------|-------|---|
| 29. | CMUH104-REC2-070 | 黃高彬   | <p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：Ceftazidime - Avibactam (CAZ-AVI)</p> <p>*安全性報告期間：104 年 01 月 02 日 至 105 年 01 月 01 日</p>  |
| 30. | CMUH102-REC2-093 | 夏德椿   | <p><b>【其他】</b></p> <p>*內容：補提報試驗偏差</p>   |
| 31. | CMUH104-REC2-141 | 馮俊龍   | <p><b>【其他】</b></p> <p>*內容：更新主持人手冊試驗用藥安全性資訊及已上市對照藥安全性資訊。</p> <p>主持人手冊版本日期：GS-5745 INVESTIGATOR'S BROCHURE Fourth Edition 03 February 2016</p> <p>Label 版本日期：Master Label Approval Form Customer: GILEAD SCIENCES, INC. Status: Almac Approved Almac ID: L20007463-3 Version: 1.0</p> <p>安全性報告版本日期：SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT Mfr. Control Number: 2014-0123694 15-Mar-2016 10:19</p> <p>安全性報告版本日期：GS-5745 DSUR Gilead Sciences, Inc. Final CONFIDENTIAL 02 March 2016</p> <p>安全性報告版本日期：GS-5745 Blinded Six-Monthly Line Listing Gilead Sciences, Inc. Final CONFIDENTIAL 28 January 2016</p> <p>安全性報告版本：GS-5745 DSPH BLL Courier Address List</p> <p>安全性報告版本：GS-5745 DSUR New Zealand Courier Address</p> <p>安全性報告版本日期：Gilead Sciences, Inc. GS-5745 IND Safety Letters Submitted</p> <p>安全性報告版本日期：Safety Letter Successful Delivery Report Date MCN Number: 2014-0123694 Sent: 3/22/2016 Product/Drug Name: GS-5745 Event Name: Grade 3 hypokalemia Letter Type: Follow Up</p> |
| 32. | CMUH103-REC2-125 | 夏德椿   | <p><b>【DSMB 決議通知】</b></p> <p>*決議信件日期：2016 年 03 月 23 日</p> <p>本試驗經資料安全監測委員會於 2016 年 03 月 23 日會議進行審視期中分析，決議為：無安全性之考量，繼續試驗進行無需修正。</p>  |

**壹拾、 臨時動議**

無。

**壹拾壹、散會 (08 時 15 分)**

105 年 04 月 27 日

第 35 頁，共 35 頁