

**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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零五年五月二十五日(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、顏宏融委員、梁馨月委員、曾慶崇委員
陳佩君委員、謝寶梅委員、鄭大衛委員、王景成委員

請假委員：曾雅玲委員、邱昌芳委員

迴避委員：梁馨月委員(迴避案件CMUH103-REC2-057(AR-6))

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 4 人，女性委員 3 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 6 件、修正案 15 件、持續試驗案 20 件、試驗偏差案 13 件、試驗終止案 0 件、結案 3 件，共 58 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH105-REC2-014	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討以異體臍帶間質幹細胞(UMSC01)治療多發性硬化症病人之第一期臨床試驗研究		
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、修正後再審。
- 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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH105-REC2-048	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部陳睿正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	使用經顱磁刺激與腦波來評估中風病人使用機器人輔助步態訓練機之臨床有效性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH105-REC2-052	送審文件類型	新案
計畫主持人	中西醫結合研究所謝慶良教授兼所長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	栝樓根對糖尿病患者血糖效用之療效評估		
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、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-REC2-056	送審文件類型	新案
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 CIRB
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，針對未接受過 Methotrexate (MTX)治療之中度至重度活性類風濕性關節炎患者，比較 ABT-494 每日一次單一療法與 MTX 單一療法的安全性與療效		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.

**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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH105-REC2-058	送審文件類型	新案
計畫主持人	國際代謝形體醫學中心黃致錕教授/院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腸道以及肝臟運輸蛋白表達量以及胃繞道手術對冠脂妥藥物在黃種人和白種人間藥物動力影響之臨床實驗		
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 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH105-REC2-059	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫院彭慶添院長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	應用次世代定序粒線體 DNA 評估地中海型貧血重症排鐵劑治療之精準醫療		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC2-060	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 CIRB
計畫名稱	針對先前未接受治療的轉移性胰臟癌病患，比較含 Nanoliposomal Irinotecan (nal-IRI)療程與 nab-Paclitaxel 併用 Gemcitabine 之隨機分配、開放性、第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 8.			
-------	--	--	--

**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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH103-REC1-107(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童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	一項為期十二個月的開放性試驗以評估使用 PREGABALIN 做為輔助治療局部癲癇發作的幼兒患者(一個月至十六歲)及全身性僵直陣攣型癲癇發作的幼兒至成年患者(五歲至六十五歲)的安全性及耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC1-014(AR-1)	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	一項針對健康受試者的第 1 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量試驗, 以及針對輕度至中度全身性紅斑性狼瘡受試者的 JNJ-55920839 多重劑量試驗-B 部分		
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 10.			
本會編號	CMUH102-REC2-016(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	TAT-HOXB4 蛋白對臍帶血增生後移植效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH102-REC2-043(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦副院長	計畫經費來源	中研院人體生物資料庫
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		

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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH102-REC2-130(AR-5)	送審文件類型	修正案
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	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615) 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 - SPIRE1 (B1481022)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH103-REC2-057(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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。		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>梁馨月</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 14.			
本會編號	CMUH103-REC2-063(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 CIRB
計畫名稱	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤		

**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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)
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 15.			
本會編號	CMUH103-REC2-144(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	教研部鄭希彥主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	安盛膽固醇監測系統的性能臨床評估		
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、修正後再審。

序號 16.			
本會編號	CMUH104-REC2-029(AR-4)	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。

序號 17.			
本會編號	CMUH104-REC2-046(AR-4)	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	其他：廠商合作計畫 NRPB
計畫名稱	SGI-110-04：一項多中心、開放標記、隨機分配的第三期試驗，針對患有急性骨髓性白血病 (AML)、之前未治療過，且不適合接受密集緩解誘導性化療的成人患者，評估 SGI-110 相較於選擇治療 (TC) 之療效。		

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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 18.			
本會編號	CMUH104-REC2-052(AR-1)	送審文件類型	修正案
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 19.			
本會編號	CMUH104-REC2-114(AR-1)	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 CIRB
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對急性骨髓性白血病完全緩解的受試者，探討口服 azacitidine 加上最佳支持性照護相較於最佳支持性照護，做為維持性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、修正後再審。

序號 20.			
本會編號	CMUH104-REC2-127(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一個第 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，評估干擾素基因標記的中和作用，以及 IFN α -Kinoid 對全身性紅斑狼瘡成人患者的臨床療效標記		

**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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(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。

序號 21.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究		
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、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 22.			
本會編號	CMUH104-REC2-147(AR-2)	送審文件類型	修正案
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 CIRB
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性		
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。

【持續試驗案】

序號 23.			
本會編號	DMR96-IRB-023(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	乳房外科王惠暢主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本 會 編 號	DMR98-IRB-279(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性 延伸性研究：為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之長期安全性及效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本 會 編 號	DMR100-IRB-096(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	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	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 26.			
本 會 編 號	CMUH102-REC2-057(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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	自籌：主持人自行發起
計畫名稱	使用莫須瘤® 注射劑 (Rituximab) 與健擇 (Gemcitabine) 以及順鉑 (cisplatin) 治療復發或轉移性頭頸部鱗狀上皮癌病患之第一期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 邱昌芳 委員迴避審查 <input 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 27.			
本會編號	CMUH102-REC2-065(CR-5)	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治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對新近診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的病患，評估 Carfilzomib、Melphalan 加上 Prednisone 治療相較於 Bortezomib、Melphalan 加上 Prednisone 治療的一項隨機分配、開放性、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 28.			
本會編號	CMUH102-REC2-068(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH103-REC2-035(CR-2)	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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	神經精神醫學中心徐偉成主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討人類臍帶組織中分離間質幹細胞之方法學，並應用於治療腦中風之動物模式及微生物檢測研究		
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 30.			
本會編號	CMUH103-REC2-036(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	臨床醫學研究所葛應欽教授	計畫經費來源	104 年度國家衛生研究院整合性醫藥衛生科技研究計畫
計畫名稱	預防口腔癌前病變病患的復發與惡性轉化		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH103-REC2-055(CR-2)	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	國科會計畫
計畫名稱	功能性動作中個人化踝關節運動與受力分析研究平台之開發及其於踝關節外側不穩定及距下關節融合之應用		
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	CMUH103-REC2-063(CR-4)	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	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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)		
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 33.			
本會編號	CMUH103-REC2-076(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童醫學中心彭慶添院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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-REC2-025(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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	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-REC2-038(CR-2)	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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	內科部胸腔科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估口服 EGFRmut - TKI EGF816 使用於帶有 EGFRmut 實體惡性腫瘤成年患者之第 I/II 期、多中心、開放標記試驗 (CEGF816X2101)		
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-REC2-051(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神科蘇冠賓主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	從神經網絡及臨床研究探討 N-3 不飽和脂肪酸在憂鬱症及失智症的重要性		
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 37.			
本會編號	CMUH104-REC2-088(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	佐沛眠引發之類夢遊行為的藥物基因體學研究計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 38.			
本會編號	CMUH104-REC2-091(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

**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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 39.			
本會編號	CMUH104-REC2-092(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	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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 40.			
本會編號	CMUH104-REC2-100(CR-1)	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主任	計畫經費來源	台灣流行病學學會
計畫名稱	慢性 C 型肝炎接受抗病毒藥物治療患者罹患肝細胞癌之長期追蹤研究		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 41.			
本會編號	CMUH104-REC2-101(CR-1)	送審文件類型	新案
計畫主持人	腹膜透析室王怡寬主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	非轉譯核糖核酸與核糖核酸結合蛋白調節蝕骨細胞分化之探討		

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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 42.			
本會編號	CMUH104-REC2-102(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 43.			
本會編號	CMUH102-REC2-118(VR-12)	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		
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	CMUH102-REC2-118(VR-13)	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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(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 45.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-11)	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	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 46.			
本會編號	CMUH103-REC2-117(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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、繼續進行。

序號 47.			
本會編號	CMUH103-REC2-117(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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		

**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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	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	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-REC2-117(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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	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	CMUH103-REC2-126(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 50.			
本會編號	CMUH103-REC2-128(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中醫學系張恒鴻教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(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 51.			
本會編號	CMUH104-REC2-022(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助醫師	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、繼續進行。

序號 52.			
本會編號	CMUH104-REC2-028(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	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		
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-REC2-028(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	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		
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。

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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 54.			
本會編號	CMUH104-REC2-042(VR-4)	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 55.			
本會編號	CMUH104-REC2-042(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	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。

【結案報告】

序號 56.			
本會編號	DMR99-IRB-183 (FR)	送審文件類型	結案
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 型糖尿病患者的血管安全性試驗		
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 57.			
本會編號	CMUH103-REC2-045(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	台灣減重及代謝手術中心趙世晃顧問	計畫經費來源	自籌

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	台灣肥胖型糖尿病研究計畫
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 58.			
本會編號	CMUH103-REC2-052(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	生醫工程研發中心段正仁副主任	計畫經費來源	個人前瞻性計劃
計畫名稱	K 他命使用者認知控制之腦影像研究		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 32 件、修正後通過 10 件、修正後再審 3 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 13 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核、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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 8 件、修正案 12 件、持續試驗案 3 件、撤案 3 件，結案 3 件，共 29 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 C2-043	新案	肝膽腸胃 科彭成元 主治醫師	廠商合 作計畫	一項在台灣慢性 C 型肝炎患者中進行的橫斷面觀察性研究：評估肝炎主治醫師建議治療以及患者接受長效型干擾素與雷巴威林合併療法之意願 (INITIATE 研究)
2.	CMUH105-RE C2-044	新案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	廠商合 作計畫 CIRB	一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型 (wild-type, wt) EGFR 基因，且先前曾接受一次或二次全身性療法治療晚期/轉移性疾病的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者之第 II 期、多中心、四個群體的試驗
3.	CMUH105-RE C2-049	新案	小兒部兒 童內科周 宜卿主治 醫師	廠商合 作計畫 CIRB	對於罹患韓特氏症 (黏多醣症第二型, MPS II) 病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究
4.	CMUH105-RE C2-050	新案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	廠商合 作計畫 CIRB	一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉬雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療
5.	CMUH105-RE C2-051	新案	兒童內科 彭慶添主 治醫師	廠商合 作計畫 CIRB	一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病 (FVIII<1%) 且不到 6 歲的未曾接受治療患者 (PUP) 中，探討長效型第八凝血因子 (BAX855) 的安全性、免疫原性及止血療效
6.	CMUH105-RE C2-057	新案	腎臟科周 哲毅主治 醫師	個人研 究計畫	探討轉麩胺醯酶細胞外運輸對血管鈣化的角色
7.	CMUH105-RE C2-061	新案	醫務管理 學系碩士 班謝淑惠 教授	指導學 生論文 計畫	探討健保推動 ICD-10-CM/PCS TW-DRGs 對住院支付之影響-以中部某醫學中心實際編碼為例
8.	CMUH105-RE C2-063	新案	性荷爾蒙 研究中心 石志榮副	國衛院 計畫	男性荷爾蒙受體經由表觀基因作用藉癌症微環境中的腫瘤相關巨噬球影響泌尿上皮癌的進展

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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(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
			研究員		
9.	CMUH102-RE C2-022(AR-2)	修正案	生物統計 研究所吳 聰能講座 教授	科技 部計 畫	探討鉛對於骨頭增生與癌化之關聯性- 病例對照研究與大型健保資料分析
10.	CMUH102-RE C2-057(AR-3)	修正案	血液腫瘤 科謝清昀 主治醫師	自籌:主 持人自 行發起	使用莫須瘤® 注射劑(Rituximab)與健 擇(Gemcitabine)以及順鉑(cisplatin)治 療復發或轉移性頭頸部鱗狀上皮癌病 患之第一期臨床試驗
11.	CMUH102-RE C2-065(AR-7)	修正案	血液腫瘤科 葉士芄主 治醫師	廠商合 作計畫	針對新近診斷出多發性骨髓瘤且不符 合移植資格的病患，評估 Carfilzomib、Melphalan 加上 Prednisone 治療相較於 Bortezomib、 Melphalan 加上 Prednisone 治療的一項 隨機分配、開放性、第3期試驗
12.	CMUH102-RE C2-115(AR-7)	修正案	心臟內科張 坤正主 治醫師	廠商合 作計畫	一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑 對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血 症或混合性血脂異常、並有心血管 事件風險之受試者的療效、長期安 全性和耐受性
13.	CMUH103-RE C2-039(AR-4)	修正案	風溼免疫科 黃春明主 治醫師	廠商合 作計畫	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
14.	CMUH103-RE C2-115(AR-3)	修正案	醫學系林正 介教授	國民健 康署計 畫	高齡友善環境監測(104-107 年)
15.	CMUH103-RE C2-125(AR-4)	修正案	胸腔暨重症 系夏德椿主 治醫師	廠商合 作計畫 CIRB	一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾 病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 LY2835219 併用最佳支持性照護相較 於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療 效
16.	CMUH104-RE C2-005(AR-1)	修正案	腎臟醫學中 心劉耀隆主 治醫師	個人研 究計畫	低成本免疫抑制劑 (Tacrolimus, cyclosporine) 血中濃度檢測晶片
17.	CMUH104-RE C2-030(AR-6)	修正案	泌尿部吳錫 金主任秘書	廠商合 作計畫	一項使用 Pembrolizumab (MK-3475) 於晚期無法以手術切除或轉移性尿路 上皮癌患者的第二期臨床試驗

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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(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
18.	CMUH104-RE C2-069(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	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
19.	CMUH104-RE C2-134(AR-2)	修正案	風濕免疫科黃春明主任	廠商合作計畫 CIRB	多中心、開放性(A 部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗(B 部分)，針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA) 的受試者，接受 Certolizumab pegol 200 mg 每 2 週一次(Q2W)或 200 mg 每 4 週一次(Q4W)，相較於安慰劑治療，評估維持緩解的效果
20.	CMUH104-RE C2-146(AR-2)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示研究
21.	CMUH102-RE 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
22.	CMUH103-RE C2-070(CR-2)	持續試驗案	腎臟科王怡寬主治醫師	自籌	腹膜透析的預後與併發症
23.	CMUH104-RE C2-082(CR-1)	持續試驗案	放射線部林維卿主治醫師	自籌	電腦斷層攝影在被診斷為腸繫膜靜脈硬化病人用來預測開刀之角色
24.	102-2-052 撤案	撤案	內科部心臟科張坤正主治醫師	國衛院計畫	原脂蛋白 C-III 對於心腎症候群之轉譯醫學研究
25.	104-2-011 撤案	撤案	婦產部葉聯舜主治醫師	院際合作計畫	Tamoxifen 與 letrozole 在復發或持續性子宮頸鱗狀上皮癌之療效及新生物標記：多中心、隨機分配二期臨床試驗：

**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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(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
26.	104-2-038 撤案	撤案	內科部胸腔科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項評估口服 EGFRmut-TKI EGF816 使用於帶有 EGFRmut 實體惡性腫瘤成年患者之第 I/II 期、多中心、開放標記試驗 (CEGF816X2101)
27.	CMUH104-RE C2-045(FR)	結案	腎臟科周哲毅主治醫師	個人研究計畫	探討透析病患影響脫水量之因素
28.	CMUH104-RE C2-060(FR)	結案	台北分院神經科盧韻如主治醫師	個人研究計畫	合併使用認知功能(MMSE) 及照顧者提供訊息問卷(AD8)來改善社區失智症篩檢
29.	CMUH104-RE C2-083(FR)	結案	護理學系呂淑華副教授	自籌	探討末期腎病患者經暫時性血管通路行非計劃性透析之影響因素

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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(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	CMUH104-REC2-030			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	Uro Sepsis						
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
46100002	2016/4/10	2016/4/11	follow up 1	2016/4/18	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡 C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 2.							
本會編號	CMUH104-REC2-030			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	Uro Sepsis						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

46100002	2016/4/10	2016/4/12	follow up 2	2016/4/18	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡 C 導致 病人住 院
----------	-----------	-----------	-------------	-----------	-----	--------------------	--------------------------

【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.	CMUH103-REC2-010	2015/4/22	2015000355	follow up 4	1) SA237 or Placebo 2) AZATHIOPRINE	Severe leucopenia (previously reported as persistent lymphopenia)	7 Other : Medically Significant	A
2.	CMUH103-REC2-010	2015/9/23	2015000769	follow up 4	1) SA237 or Placebo	Autoimmune thrombocytopenia	2	A
3.	CMUH103-REC2-010	2015/10/25	2015000876	follow up 1	1) SA237 or Placebo (Code not broken) 2) SA237 (SA237 120 mg) Injection, 120 mg	Septic Endocarditis	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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH103-REC2-010	2015/9/28	201500096 4	follow up 3	1) SA237 or Placebo 2) AZATHIOPRIN E	Macrocytic anemia	3	A
5.	CMUH103-REC2-010	2015/7/15	201500059 6	follow up 5	1) SA237 or Placebo 2) AZATHIOPRIN E	Dysuria	3	A
6.	CMUH103-REC2-010	2015/4/22	201500035 5	follow up 5	1) SA237 or Placebo 2) AZATHIOPRIN E	LEUCOPENIA	7 Other : Medi cally Signif icant	A
7.	CMUH104-REC2-030	2015/11/1 4	1604KOR0 00564	initial	MK-3475 (pembrolizumab)	Malignant neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]	1	A
8.	CMUH104-REC2-046	2016/3/07	2016_0060 51	Initial	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	Neurological complications of unknown origin [Neurological disorder NOS]	2,3	A
9.	CMUH104-REC2-022	2016/1/31	87.DSJ-201 6-104934	FU2	DS-5565	Drowning	1	A
10.	CMUH104-REC2-030	2015/12/3	1512SGP00 8375	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab)	myositis [Myositis] Thyroiditis [Thyroiditis] Myocarditis [Myocarditis] Pneumonia [Pneumonia] 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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
11.	CMUH104-REC2-030	2015/9/15	1509USA008913	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab)	acute kidney injury [Acute kidney injury] Worsening back pain [Back pain]	1.3	A
12.	CMUH104-REC2-042	2016/1/19 2016/2/08	PDM20160010	follow up (downgrade)	ONO-4538	(1) Drug-induced myocarditis (2) Epstein-Barr virus infection	2(1); 3(1)(2)	A
13.	CMUH104-REC2-042	2016/1/19 2016/2/08	PDM20160010	follow up (downgrade)	ONO-4538	(1) Drug-induced myocarditis (2) Epstein-Barr virus infection	2(1); 3(1)(2)	A
14.	CMUH104-REC2-042	1. 2016/1/19 2. 2016/2/08 3. 2016/2/24 4. 2016/2/24	PDM20160010	follow up (downgrade)	ONO-4538	(1) Drug-induced myocarditis (2) Epstein-Barr virus infection (3) Hepatic function disorder (4) Pancreatic enzymes increased	2(1); 3(1)(2)(3)(4)	A
15.	CMUH104-REC2-042	1. 2016/1/19 2. 2016/2/08 3. 2016/2/24 4. 2016/2/24	PDM20160010	follow up (downgrade)	ONO-4538	(1) Drug-induced myocarditis (2) Infectious mononucleosis (3) Hepatic function disorder (4) Pancreatic enzymes increased	2(1); 3(1)(2)(3)(4)	A
16.	CMUH104-REC2-042	1. 2016/1/19 2. 2016/2/08 3. 2016/2/24 4. 2016/2/24	PDM20160010	follow up (downgrade)	ONO-4538	(1) Drug-induced myocarditis (2) Infectious mononucleosis (3) Liver dysfunction (4) Increased pancreatic enzymes	2(1); 3(1)(2)(3)(4)	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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH104-REC2-042	1. 2016/1/19 2. 2016/2/08 3. 2016/2/24 4. 2016/2/24	PDM20160 010	follow up (downgrade)	ONO-4538	(1) Drug-induced myocarditis (2) Infectious mononucleosis (3) Liver dysfunction (4) Increased pancreatic enzymes	2(1); 3(1)(2)(3)(4)	A
18.	CMUH104-REC2-042	1. 2015/10/15 2. 2015/12/09 3. 2015/12/21 4. 2015/12/09 5. 2015/12/09	PDM20150 072	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
19.	CMUH104-REC2-042	1. 2015/12/17 2. 2015/12/17 3. 2016/2/20	PDM(KR)2 0150119	follow up 2	ONO-4538	(1) Pneumonia (2) Urinary tract infection (3) Disease progression	1(3); 3(1)(2)	A
20.	CMUH102-REC2-089	2015/12/4	FR-JNJFO C-2015090 5896(11)	follow up 7	ARN-509	Alteration physical condition and renal insufficiency	1, 3	A
21.	CMUH103-REC2-124	2013/9/9	2013-11142 3	follow up 3	BAY q 3939 / ciprofloxacin dry powder for inhalation (DPI)	RIGHT FIBULA FRACTURE [Fibula fracture] development of ciprofloxacin resistance in urinary bacteria after inhalation of Cipro DPI [Pathogen resistance]	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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC2-124	2013/9/29	2013-132787	follow up 3	BAY q 3939 / ciprofloxacin dry powder for inhalation (DPI)	Hospital acquired pneumonia [Pneumonia] POSTURAL HYPOTENSION [Orthostatic hypotension] near syncopal episode [Presyncope] VOMITING AND DIARRHEA [Vomiting] VOMITING AND DIARRHEA [Diarrhoea]	3	A
23.	CMUH103-REC2-124	2014/3	2014-103089	follow up 3	BAY q 3939 / ciprofloxacin dry powder for inhalation (DPI)	Retinal vasculitis [Retinal vasculitis]	3	A
24.	CMUH104-REC2-102	2016/3/21	BMS-2016-022372	Initial	Nivolumab/ placebo and Ipilimumab/ placebo	Life threatening sepsis	2	A
25.	CMUH104-REC2-102	2016/3/21	BMS-2016-022372	follow up 1	Nivolumab;Ipilimumab and Placebo	Other Serious Criteria: Medically Significant Hypotension [Hypotension] Adrenal suppression [Adrenal suppression]	2,3	A
26.	CMUH104-REC2-136	2016/3/2	16P-034-1573894-00(0.0)	Initial	ABT-493/ ABT-530	Atrial fibrillation	6	A
27.	CMUH104-REC2-136	2016/3/2	16P-034-1573894-00(1.0)	follow up 1	ABT-493/ ABT-530	Atrial fibrillation	6	A
28.	CMUH104-REC2-136	2016/3/2	16P-034-1573894-00(2.0)	follow up 2	ABT-493/ ABT-530	Atrial fibrillation	6	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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(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
29.	CMUH102-REC2-137	2016/4/3	2016-BI-22023BI(0)	I	Trajenta® / Linagliptin	hypoglycemia	2	A
30.	CMUH102-REC2-137	2016/4/3	2016-BI-22023BI(0)	I	Trajenta® / Linagliptin	hypoglycemia	2	A
31.	CMUH104-REC2-030	2016/2/16	1603MYS004880	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab)	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1	A
32.	CMUH104-REC2-030	2016/2/16	1603MYS004880	follow up (downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab)	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
33.	CMUH104-REC2-030	2015/12/3	1512SGP008375	follow up 10	MK-3475 (pembrolizumab)	myositis [Myositis] Thyroiditis [Thyroiditis] Myocarditis [Myocarditis] Pneumonia [Pneumonia] Hepatitis [Hepatitis]	1.3	A
34.	CMUH104-REC2-046	2016/4/23	2016_009436	follow up 2	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Hypotension [Hypotension] Acute respiratory failure [Acute respiratory failure]	1,2,3	A
35.	CMUH104-REC2-046	2016/4/23	2016_009436	follow up 2	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Hypotension [Hypotension] Acute respiratory failure [Acute respiratory failure]	1,2,3	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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(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-REC2-150	吳錫金	<p>【新增主持人手冊附錄】</p> <p>*版本：Addendum 1 to Editon 8</p> <p>*日期：17Dec2015</p>
2.	CMUH104-REC2-147	杭良文	<p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：</p> <p>02-1 國外研究團隊簽署之翻譯對照說明(Note to File, 14Apr2016) 2016年04月14日</p> <p>02-2 國外研究團隊之說明信件_2016年04月08日</p>
3.	CMUH103-REC2-039	黃春明	<p>【更新個案報告表】</p> <p>*內容：CRF (Date: 08-Apr-2016,Protocol: AN-SLE3331 Study Version: 8.0)</p>
4.	CMUH104-REC2-069	夏德椿	<p>【更新個案報告表】</p> <p>*版本：3.1</p> <p>*日期：29-Mar-2016</p> <p>【更新個案報告表】</p> <p>*版本：3.0</p> <p>*日期：19-Feb-2016</p> <p>【更新個案報告表】</p> <p>*版本：2.0</p> <p>*日期：06-Nov-2015</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：通知函【AV-299-14-206_Notification Letter_Extension of Enrollment Period_30 March 2016】</p>
5.	CMUH103-REC2-057	張坤正	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Idarucizumab</p> <p>*安全性報告期間：2016年01月01日至2016年03月31日</p>
6.	CMUH103-REC2-114	杭文良	<p>【最新版本之主持人手冊】</p> <p>*試驗藥物名稱：Glycopyrronium bromide</p> <p>*主持人手冊版本：Edition 9, Release date：24-Jun-2015</p>
7.	CMUH103-REC2-109	王惠暢	<p>【其他】</p> <p>*內容：</p> <p>1.本臨床試驗案為多國多中心、競爭性收案，本試驗中心預計收案數8人，現已收案5人，將增加預計收案數至12人，並預計</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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			於5月初檢送修正案至 貴會。因本院收案速度快於預期，且本案為競爭性收案，可能於取得修正案核准函時，實際收案數已超過原預計收案數8人之狀況，故事先以其他事項通報 貴會。 2. 國外試驗團隊釋出關於計畫書 v3.0 的說明文件(NTF for clarification to the PEONY YO28762 Protocol Version 3, dated 25 Mar 2016)，內容為釐清 HER2 ECD, HER2 ligands, ATA, exploratory biomarker 及其他 biomarker 檢體在篩選期間的檢體收集時間點及收集流程。
8.	DMR99-IRB-292	夏德椿	【DSMB 決議通知】 *試驗藥物名稱：Darbepoetin alfa *決議信件日期: 2016 年 03 月 14 日
9.	CMUH102-REC2-137	白培英	【更新主持人手冊】 *版本：Version 14 *日期：2015 年 12 月 08 日 檢送文件： 1. IB version 14, dated 08Dec2015 2. IB version 14 erratum, dated 27Jan2016
10.	CMUH102-REC2-065	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：Version 16.1 *日期：2016 年 01 月 16 日 檢送文件： 1. IB version 16.1, dated 16Jan2016 2. Summary of Changes from Version 16 (25Sep2015) to Version 16.1 (16Jan2016)
11.	CMUH104-REC2-029	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Crizotinib (PF-02341066) Investigator’s Brochure October 2015 【其他】 *內容：主持通知信函 29 February 2016—Clarification to “Provisions of Update Form” as it Relates to Enrollment in B7461001
12.	DMR101-IRB2-076	黃春明	【結案成果報告備查】
13.	DMR100-IRB-082	夏德椿	更新主持人手冊 V19： 版本日期：Investigator Brochure_BMS-734016/MDX-010_Ipilimumab_ Version no.: 19_Version date: 02-Mar-2016

**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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			<p>新增主持人手冊 V19 勘誤說明函：</p> <p>版本日期：Erratum No. 1 to Ipilimumab (BMS-734016/MDX-010) Investigator Brochure (Version No. 19 Dated 02-Mar-2016)_ 18-March-2016</p>
14.	CMUH105-REC2-031	林慧茹	<p>【更新主持人手冊】 Version 14.1, December 2015</p>
15.	CMUH103-REC2-076	彭慶添	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：N9-GP *安全性報告期間：2015 年 10 月 1 日 至 2016 年 3 月 31 日</p>
16.	CMUH104-REC2-102	林振源	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipilimumab *安全性報告期間：104 年 10 月 02 日 至 105 年 04 月 03 日</p>
17.	CMUH103-REC2-142	黃春明	<p>【安全性監測報告核備】 *版本：2nd Safety Monitoring Report *日期：2016 年 02 月 02 日</p>
18.	CMUH104-REC2-046	葉士芃	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Guadecitabine (SGI-110) - Investigator Brochure - Version 6.1, 14 March 2016 *日期：2016 年 03 月 14 日</p> <p>【其他】 檢送冰敷枕資訊：廠商提供冰敷枕供受試者冰敷使用以減少受試者注射處之不適，檢送此冰敷枕相關資訊。 *版本：Ice Gel Pack - Gen REV. 2014-1.3</p>
19.	CMUH103-REC2-117	夏德椿	<p>【其他】 *內容：CIOMS Form 01-Mar-2016: 2016-1686-0063/v2(0) - Initial - USA 10-Mar-2016: 2015-1686-0467/v4(1) - FU1 - UK 31-Mar-2016: 2015-1686-0320/v1(0) - Initial - Spain 11-Apr-2016: 2016-1686-0113/v0(0) - Initial - USA 15-Apr-2016: 2015-1686-0320/v2(1) - FU1 - Spain 19-Apr-2016: 2016-1686-0063/v3(1) - FU1 - USA 25-Apr-2016: 2016-1686-0124/v0(0) - Initial - Germany</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rociletinib (CO-1686) *安全性報告期間：104 年 01 月 20 日 至 105 年 01 月 19 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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
20.	CMUH103-REC1-065	白禮源	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Olaparib *安全性報告期間：104年05月21日至104年12月15日</p>
21.	DMR101-IRB2-226	蔡易臻	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Secukinumab (AIN457) *安全性報告期間：2015年04月01日至2015年09月30日；2015年10月01日至2016年03月31日</p>
22.	CMUH104-REC2-028	彭成元	<p>【多中心通知信函】 *信函日期：2016年01月28日</p>
23.	CMUH104-REC2-070	黃高彬	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ceftazidime - Avibactam (CAZ-AVI) *安全性報告期間：2015年03月05日至2016年01月06日</p>
24.	CMUH104-REC2-162	林純如	<p>【全球 SUSAR listing】 日期：20151001~20160331</p>
25.	CMUH102-REC2-080	夏德椿	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：denosumab *安全性報告期間：PSRI 01Nov2015~30Apr2016</p>
26.	CMUH104-REC2-116	夏德椿	<p>【更新主持人手冊】 *版本： *日期：2016年03月29日</p>
27.	DMR101-IRB2-032	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PG2 Injection 懷特血寶注射劑 *安全性報告期間：105年04月11日至105年05月11日</p>
28.	CMUH104-REC2-146	彭成元	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Edition 6 *日期：105年03月21日 【多中心通知信函】 *信函日期：105年05月06日 【其他】 *內容：更新個案報告表 版本：Version 2 日期：105年04月14日</p>
29.	CMUH104-REC2-077	杭良文	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tiotropium and Olodaterol *安全性報告期間：2016年01月01日至2016年03月31日 【定期安全性報告】</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
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Tiotropium bromidel *安全性報告期間：2016年01月01日至2016年03月31日
30.	CMUH104-REC2-030	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：104年09月04日至105年03月03日
31.	CMUH103-REC2-053	羅秉漢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：dabigatran etexilate *安全性報告期間：2016年01月01日至2016年03月31日

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會（21時35分）