

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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零五年七月二十七日(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：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良委員、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：邱昌芳委員、顏宏融委員

迴避委員：邱昌芳委員(迴避案件 DMR96-IRB-023(AR-17))

秘書處人員：黃文良執行秘書、陳宣萍、徐念慈

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 2 件、新案 9 件、修正案 6 件、持續試驗案 26 件、試驗偏差案 26 件、試驗暫停案 1 件、試驗終止案 1 件、結案 6 件，共 77 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH105-REC2-064	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系鄧玉貴助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	長期追蹤氣喘兒童的身體指數與身體活動量對生活品質與肺功能之影響		
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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH105-REC2-070	送審文件類型	新案
計畫主持人	放射腫瘤科簡君儒主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	如果預計身體立體定位放射治療期間腫瘤變大?一病例報告		
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-REC2-072	送審文件類型	新案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	直腸癌病患其轉移與預後相關分子之轉譯研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH105-REC2-073	送審文件類型	新案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	
計畫名稱	肺癌與大腸癌病患其轉移與預後相關分子之轉譯研究		
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 5.			
本會編號	CMUH105-REC2-075	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部郭建忠主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	MedShape FASTFORWARD™ Bunion Correction system 醫療植入器材使用於拇趾外翻手術之臨床成效調查		

**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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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、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-REC2-076	送審文件類型	新案
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	ealGiDo：使用 Gi(1)otrif [®] 作為未接受過酪氨酸激酶抑制劑(TKI)且伴隨 EGFR 活化性突變的晚期非小細胞肺癌患者之第一線治療劑量調整之現實生活數據		
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。

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC2-077	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫院新生兒科蔡明倫主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	新生兒周產期窒息與缺血缺氧腦病變生物指標的測定		
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 06 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC2-080	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部許弘昌教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	病人自體血小板生長因子在治療退化性關節炎之機轉研究		
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、不通過。

**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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC2-081	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神科蘇冠賓科主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	憂鬱症中 omega-3 脂肪酸與腦神經可塑性:從細胞機制、動物模型到臨床試驗		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH105-REC2-082	送審文件類型	新案
計畫主持人	藥用化妝品學系江秀梅教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	水嫩產品皮膚保濕度研究		
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。

【複審案】

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC2-051(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	N-3 不飽和脂肪酸在憂鬱症的重要性：由神經網絡之生物及影像標誌來探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、不通過。

【修正案】

序號 12.			
本會編號	DMR96-IRB-023(AR-17)	送審文件類型	修正案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	DMR101-IRB2-032(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主任	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。

序號 14.			
本會編號	CMUH103-REC2-004(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 TR-701 FA 及 Linezolid 用於革蘭氏陽性菌感染之呼吸器相關性肺炎之第 3 期隨機分配雙盲試驗		
委員迴避審查	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 15.			
本會編號	CMUH103-REC2-153(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。對於正在接受特定標準照護治療活性期全身性紅斑狼瘡的受試者，評估		

**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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	lulizumab pegol 相對於安慰劑之安全性與療效
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 16.			
本會編號	CMUH104-REC2-147(AR-4)	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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 17.			
本會編號	CMUH105-REC2-065(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配之試驗，比較 TASELISIB 併用 FULVESTRANT 與安慰劑併用 FULVESTRANT 用於雌激素受體陽性且 HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌停經後女性患者在接受芳香酶抑制劑治療期間或之後疾病復發或惡化		
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、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 18.			
本會編號	DMR99-IRB-147(CR-6)	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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期／第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者		
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	DMR101-IRB2-033(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	骨科部王世杰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	複方口服液體玻尿酸(A+ 極品 HA(tm), TOP Pharm.)對膝部骨關節炎之有效性臨床試驗		
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 20.			
本會編號	DMR101-IRB2-157(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性		
委員迴避審查	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	CMUH102-REC2-045(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	醫學研究部蔡輔仁部主任	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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	利用全基因關聯性研究於影響人類身高差異性之基因鑑定與功能性探討
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH102-REC2-082(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	護理部吳伊娜護理長	計畫經費來源	通過 101 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	傳統式咬口器與改良式咬口器對臉部皮膚及口腔黏膜完整性之比較		
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 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH102-REC2-092(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	通過 102 年度國科會計畫
計畫名稱	精神分裂症之血液診斷		
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-REC2-088(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲試驗，針對曾對於 METHOTREXATE 反應不佳的中度至重度活動性類風濕性關節炎受試者，評估 PF-06410293 與 ADALIMUMAB 併用 METHOTREXATE 的療效和安全性		

**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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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 25.			
本會編號	CMUH103-REC2-143(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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之使用性表現評估		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH103-REC2-144(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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 27.			
本會編號	CMUH103-REC2-153(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。對於正在接受特定標準照護治療活性期全身性紅斑狼瘡的受試者，評估 lulizumab pegol 相對於安慰劑之安全性與療效		
委員迴避審查	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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 28.			
本會編號	CMUH104-REC2-017(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	在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 ALECTINIB 和 CRIZOTINIB 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗		
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 06 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH104-REC2-021(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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 用於帶狀疱疹後神經痛 (PHN) 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	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 06 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH104-REC2-022(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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
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	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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH104-REC2-024(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效以及血友病患者基本資料和合併症盛行率研究: 全國調查性研究		
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 32.			
本會編號	CMUH104-REC2-034(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神醫學部黃介良主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	以 bupropion 治療愷他命使用造成之渴求		
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		

【醫事科學委員初審意見】

一、建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

二、預計收案數 160，尚未開始招募受試者。提醒注意收案進度。

【非醫事科學委員初審意見】

一、建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

二、預收 160 人，尚未招募。

【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-REC2-058(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	N-3 多元不飽和脂肪酸對注意力缺陷/過動症兒童的雙盲療效研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

105 年 07 月 27 日

第 11 頁，共 47 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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 34.			
本會編號	CMUH104-REC2-059(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	Omega-3 多元不飽合脂肪酸對心血管疾病患者共患憂鬱症的雙盲療效研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 35.			
本會編號	CMUH104-REC2-061(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	中醫學院(中醫學系內科) 高尚德教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	樟芝合併 entecavir 對慢性 B 型肝炎療效評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 36.			
本會編號	CMUH104-REC2-111(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	過敏免疫風濕科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量區間探索試驗，評估 ALX-0061 皮下給藥對於中度至重度活動性全身性紅斑狼瘡(SLE)受試者的安全性及療效		
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。

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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 37.			
本會編號	CMUH104-REC2-113(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科陳俊宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效		
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 38.			
本會編號	CMUH104-REC2-122(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機第 2A/2B 期，多中心試驗，在先前接受 Trastuzumab 治療時失敗的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌病患中，比較 ASLAN001 併用 Capecitabine 相對於 Lapatinib 併用 Capecitabine 之療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 39.			
本會編號	CMUH104-REC2-126(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配，針對復發或難治性 FLT3 突變之急性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗		
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】

**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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 40.			
本會編號	CMUH104-REC2-127(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
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		
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 06 個月一次。

序號 41.			
本會編號	CMUH104-REC2-128(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	新陳代謝科,內科部陳清助主任	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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 42.			
本會編號	CMUH104-REC2-129(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	北港附設醫院林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用人類嗅鞘幹細胞進行神經退化性疾病之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 43.			
本會編號	CMUH105-REC2-031(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	眼科部林慧茹主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	RAINBOW 試驗：一項隨機對照試驗，評估 ranibizumab(樂舒晴)相較於雷射療法，在治療患有早產兒視網膜病變的早產兒時的療效及安全性		
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 06 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 44.			
本會編號	DMR100-IRB-096 (VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 45.			
本會編號	CMUH102-REC2-118(VR-14)	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		

**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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 46.			
本會編號	CMUH102-REC2-118(VR-15)	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 47.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-14)	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 48.			
本會編號	CMUH103-REC2-028(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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。
- 二、主持人及相關人員應接受再教育課程;請於三個月內另完成臨床試驗相關課程

**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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

3 小時。

序號 49.			
本會編號	CMUH103-REC2-028(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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。
- 二、主持人及相關人員應接受再教育課程;請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 50.			
本會編號	CMUH103-REC2-028(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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。
- 二、主持人及相關人員應接受再教育課程;請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 51.			
本會編號	CMUH103-REC2-028(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 52.			
本會編號	CMUH103-REC2-028(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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	CMUH103-REC2-028(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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。
- 二、主持人及相關人員應接受再教育課程;請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 54.			
本會編號	CMUH103-REC2-028(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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】

**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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。
- 二、主持人及相關人員應接受再教育課程;請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 55.			
本會編號	CMUH103-REC2-028(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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。
- 二、主持人及相關人員應接受再教育課程;請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 56.			
本會編號	CMUH103-REC2-029(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 57.			
本會編號	CMUH103-REC2-029(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 58.			
本會編號	CMUH103-REC2-030(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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 CIRB
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	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 59.			
本會編號	CMUH103-REC2-030(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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 CIRB
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	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 60.			
本會編號	CMUH103-REC2-142(VR-9)	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		

【醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者由於個人因素無法配合計畫書程序，於回診進行追蹤訪視。
- 二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、通過。

【計票及決議】

一、繼續進行。

105 年 07 月 27 日

第 20 頁，共 47 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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 61.			
本會編號	CMUH103-REC2-142(VR-10)	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 62.			
本會編號	CMUH103-REC2-153(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。對於正在接受特定標準照護治療活性期全身性紅斑狼瘡的受試者，評估 lulizumab pegol 相對於安慰劑之安全性與療效		
委員迴避審查	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 63.			
本會編號	CMUH103-REC2-153(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。對於正在接受特定標準照護治療活性期全身性紅斑狼瘡的受試者，評估 lulizumab pegol 相對於安慰劑之安全性與療效		
委員迴避審查	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，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 64.			
本會編號	CMUH103-REC2-153(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。對於正在接受特定標準照護治療活性期全身性紅斑狼瘡的受試者，評估 lulizumab pegol 相對於安慰劑之安全性與療效
委員迴避審查	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 65.			
本會編號	CMUH103-REC2-153(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。對於正在接受特定標準照護治療活性期全身性紅斑狼瘡的受試者，評估 lulizumab pegol 相對於安慰劑之安全性與療效		
委員迴避審查	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 66.			
本會編號	CMUH104-REC2-064 (VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經外科陳春忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	單獨使用 ABT-414 或 ABT-414 加上 temozolomide 相較於 lomustine 或 temozolomide 對復發性神經膠母細胞瘤的研究：一項 EORTC 腦瘤團隊所進行的隨機分配第 II 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、繼續進行。

序號 67.			
本會編號	CMUH104-REC2-128(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)		

**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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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 68.			
本會編號	CMUH104-REC2-128(VR-4)	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。

序號 69.			
本會編號	CMUH104-REC2-147(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、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、繼續進行。

【試驗暫停案】

序號 70.			
本會編號	CMUH103-REC2-088(SR)	送審文件類型	試驗暫停案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲試驗，針對曾對於 METHOTREXATE 反應不佳的中度至重度活動性類風濕性關節炎受試者，評估 PF-06410293 與 ADALIMUMAB 併用 METHOTREXATE 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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

【試驗終止案】

序號 71.			
本會編號	CMUH103-REC2-028(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 ADI-PEG 20 合併經導管動脈化學藥物栓塞治療(TACE)與單純經動脈化學栓塞治療於無法手術切除肝細胞癌(HCC)患者之隨機、開放式第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 72.			
本會編號	DMR100-IRB-126(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 III 期試驗，針對接受 4 週期含鉑藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患，比較第一線維持性治療時使用 Tarceva®與病情惡化時使用 Tarceva®之療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 73.			
本會編號	DMR100-IRB-143(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經精神醫學中心林欣榮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	研究口服國璽幹細胞生長因子對人體體內 CD34+幹細胞/幹細胞生物指標的影響		
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		

**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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 74.			
本會編號	CMUH103-REC2-041(FR)	送審文件類型	結案報告
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。

序號 75.			
本會編號	CMUH103-REC2-112(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟科張志宗主任	計畫經費來源	其他:教育部頂尖大學
計畫名稱	慢性腎病血液透析病患皮膚瘙癢症之雷射針灸臨床療效研究：多中心、隨機、評估者與受試者雙盲、對照、交叉設計臨床試驗		
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 76.			
本會編號	CMUH103-REC2-122(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	睡眠中心杭良文主任	計畫經費來源	其他：產學合作
計畫名稱	睡眠呼吸中止症偵測軟體臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 77.			
本會編號	CMUH104-REC2-084(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	生物統計所李郁芬教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	基因與環境因子對口腔癌與癌前病變高維度交互作用之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 39 件、修正後通過 9 件、修正後再審 1 件、不通過 2 件、計畫繼續進行 19 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 6 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 1 件。
- 二、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 4 件、修正案 28 件、持續試驗案 1 件、撤案 2 件、結案 4 件，共 39 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-REC2-074	新案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用 GEMCITABINE/CARBOPLATIN 與 GEMCITABINE/CARBOPLATIN 單獨治療用於未曾接受治療且不符合 CISPLATIN 療法資格的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之病患
2.	CMUH105-REC2-079	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	ONO-4538 第二期試驗多中心、開放性、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗
3.	CMUH105-REC2-084	新案	腎臟內科張志宗主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性
4.	CMUH105-REC2-085	新案	生物醫學影像暨放射科學系黃宗祺教授	自籌	影像紋理特徵分析應用於胸腔電腦斷層影像之肺部結節診斷
5.	DMR99-IRB-160(AR-5)	修正案	骨科部許弘昌主任	廠商合作計畫	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗
6.	DMR100-IRB-006(AR-12)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第 II 期、開放性試驗，針對曾經接受雄性素去除 (androgen deprivation) 及背景化學藥物 Docetaxel 治療法失敗的晚期攝護腺癌病患，探討使用 JNJ-212082 (Abiraterone Acetate) 併用 Prednisolone 的功效
7.	DMR100-IRB-082(A)	修正	胸腔內科	廠商	比較其 Ipilimumab 加 Paclitaxel/Carboplatin 與安慰劑加

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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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
	R-9)	案	夏德椿主治醫師	合作計畫	Paclitaxel/Carboplatin，使用於患有第4期/復發型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之療效的隨機分配、多中心、雙盲、第3期試驗
8.	CMUH102-REC2-065 (AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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
9.	CMUH102-REC2-092 (AR-2)	修正案	精神醫學部藍先元部主任	廠商合作計畫	精神分裂症之血液診斷
10.	CMUH103-REC2-029 (AR-6)	修正案	內科部腎臟科楊雅斐主治醫師	廠商合作計畫	全國性急性腎損傷的流行病學及預後研究
11.	CMUH103-REC2-035 (AR-2)	修正案	神經精神醫學中心徐偉成主任	廠商合作計畫	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
12.	CMUH103-REC2-063 (AR-4)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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)
13.	CMUH103-REC2-089 (AR-1)	修正案	齒顎矯正科余建宏主任	個人研究計畫	齒顎矯正用暫時錨定裝置之存活率觀察
14.	CMUH103-REC2-117 (AR-5)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	TIGER-2：口服 CO-1686 作為第二線表皮細胞生長因子受體(epidermal growth factor receptor, EGFR) 導向酪胺酸激酶抑制劑(tyrosine-kinase inhibitor, TKI)，用於 EGFR 突變非小細胞肺癌(Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 病人的一項第二期、開放性、多中心、安全性與療

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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
					效研究
15.	CMUH103-REC2-124 (AR-6)	修正案	內科部胸腔內科徐武輝主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次 (BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率
16.	CMUH103-REC2-132 (AR-2)	修正案	內分泌新陳代謝科林文玉主治醫師	廠商合作計畫	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
17.	CMUH104-REC2-058 (AR-1)	修正案	精神醫學部張倍禎主治醫師	科技部計畫	N-3 多元不飽和脂肪酸對注意力缺陷/過動症兒童的雙盲療效研究
18.	CMUH104-REC2-074 (AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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
19.	CMUH104-REC2-078 (AR-4)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項使用 Ustekinumab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡病患的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗
20.	CMUH104-REC2-079 (AR-1)	修正案	齒顎矯正科余建宏主任	個人研究計畫	齒顎矯正用動態錨定裝置之臨床評估
21.	CMUH104-REC2-104 (AR-1)	修正案	心臟內科吳宏彬主治醫師	自籌	胸前心臟超音波預測心房顫動預後
22.	CMUH104-REC2-110 (AR-2)	修正案	神經外科部周德陽主治醫師	卓越臨床試驗中心	評估以點狀影像(Spot sign)及使用傳明酸(Tranexamic acid)用以防止腦出血血腫擴大的臨床試驗

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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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
23.	CMUH104-REC2-117 (AR-1)	修正案	家庭醫學科 林文元主治 醫師	院內 專題 研究 計畫	B型肝炎表面抗原抗體陰性之30歲以上 成年人接種B型肝炎疫苗後之效力探討
24.	CMUH104-REC2-128 (AR-2)	修正案	新陳代謝科 陳清助主治 醫師	廠商 合作 計畫	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)
25.	CMUH104-REC2-132 (AR-1)	修正案	家庭醫學科 劉秋松主任	院內 專題 研究 計畫	老化肌肉萎縮之機轉-糖化終產物對於 肌原母細胞之影響
26.	CMUH104-REC2-134 (AR-3)	修正案	風濕免疫科 黃春明主治 醫師	廠商 合作 計畫	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
27.	CMUH105-REC2-015 (AR-2)	修正案	血液腫瘤科 謝清昫主治 醫師	廠商 合作 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 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
28.	CMUH105-REC2-020 (AR-1)	修正案	醫務管理學 系蔡文正特 聘教授	自籌	身心障礙者預防保健服務利用情形及其 影響因素探討
29.	CMUH105-REC2-024 (AR-1)	修正案	血液腫瘤科 葉士芄主治 醫師	廠商 合作 計畫	針對治療失敗的周邊T細胞淋巴瘤亞洲 病患進行之多中心、開放標示的 Pralatrexate 試驗
30.	CMUH105-REC2-042 (AR-1)	修正案	消化系胃腸 科彭成元主 治醫師	廠商 合作 計畫	一項隨機、多中心、第III期試驗，以 Nivolumab 與 Sorafenib 對照做為晚期 肝癌患者的第一線治療
31.	CMUH105-REC2-043 (AR-1)	修正案	肝膽腸胃 科彭成元	廠商 合作	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

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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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	計畫	雷巴威林合併療法之意願(INITIATE 研究)
32.	CMUH105-REC2-071 (AR-1)	修正案	外科部乳房外科王惠暢顧問	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放標示、第 2 期試驗，針對曾接受治療之荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2-)陰性、轉移性乳癌女性，以 Abemaciclib 與 Tamoxifen 併用或 Abemaciclib 單獨使用進行治療
33.	CMUH104-REC2-115 (CR-1)	持續試驗案	臨床試驗中心許重義主任	自籌	國民健康保險資料分析研究
34.	CMUH103-REC2-057 (撤)	撤案	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。
35.	CMUH104-REC2-076 (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 3 期隨機、雙盲試驗在晚期非鱗狀非小細胞肺癌的患者將 PF 06439535 併用 PACLITAXEL-CARBOPLATIN 與 BEVACIZUMAB 併用 PACLITAXEL-CARBOPLATIN 作為第一線療法
36.	CMUH102-REC2-078 (FR)	結案	骨科許弘昌主治醫師	廠商合作計畫	骨質疏鬆症的藥物使用模式、治療滿意度和控制不力研究 (MUSIC-OS)：亞太地區停經後婦女在骨質疏鬆症治療方面的臨床實務研究
37.	CMUH103-REC2-027 (FR)	結案	眼科林慧茹主治醫師	申請 103 年度國科會計畫	炎症反應與近視等眼睛疾病之間的關聯性
38.	CMUH104-REC2-087 (FR)	結案	耳鼻喉科林嘉德副教授	院內專題研究計畫	以影像特徵預測聽神經瘤病患接受立體定位放射手術前後之聽力變化
39.	CMUH104-REC2-109 (FR)	結案	臨床營養組楊美都副院長	自籌	初診斷第二型糖尿病患者飲食型態與血糖、血脂控制相關性之探討

**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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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-REC2-122			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機第 2A/2B 期，多中心試驗，在先前接受 Trastuzumab 治療時失敗的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌病患中，比較 ASLAN001 併用 Capecitabine 相對於 Lapatinib 併用 Capecitabine 之療效及安全性						
事件或問題名稱	FEMORAL SHAFT FRACTURE						
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
407003	2016/6/18	2016/7/13	Initial	2016/7/21	非預期	不相關 (unrelated)	B,C
【醫事科學委員初審意見】 一、病患因跌倒骨折手術，術後已經出院，判斷與試驗不相關。建議通過。							
【非醫事科學委員初審意見】 一、屬非預期之嚴重不良事件，受試者滑跌骨折導致需要開刀手術病住院，七天後出院。試驗繼續進行。							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

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

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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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
1.	DMR101-IR B2-271	2013/4/1	09-005	Follow-up p 11	Nilotinib/Tasigna	事件名稱: Neutropenic fever, Pancytopenia, Thrombocytopenia, ALT increased and AST increased. (Refer to previous SAE form)	2,3,7(Medically Significant) A
2.	DMR101-IR B2-271	2013/4/1	09-005	Follow-up p 10	Nilotinib/Tasigna	事件名稱: Neutropenic fever, Pancytopenia, Thrombocytopenia, ALT increased and AST increased. (Refer to previous SAE form)	2,3,7(Medically Significant) A
3.	CMUH102- REC2-137	2014/11/20	2014-BI-57 264BI(3)	3	Trajenta® / Linagliptin	Pancreatitis	1	A
4.	CMUH104- REC2-042	2016/2/20 2016/2/22	PDM20160 026	follow up 2	ONO-4538	(1) Symptomatic epilepsy (2) Rhabdomyolysis	1(2); 3(1)	A
5.	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
6.	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

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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	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
8.	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
9.	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
10.	CMUH104-REC2-042	1. 2015/12/17 2. 2015/12/17 3. 2016/2/20	PDM(KR)20150119	follow up (downgrade)	ONO-4538	(1) Pneumonia (2) Urinary tract infection (3) Multiple organ failure	1(3); 3(1)(2)	A
11.	CMUH104-REC2-042	1. 2015/12/17 2. 2015/12/17 3. 2016/2/20	PDM(KR)20150119	follow up (downgrade)	ONO-4538	(1) Pneumonia (2) Urinary tract infection (3) Multiple organ failure	1(3); 3(1)(2)	A
12.	CMUH104-REC2-042	1. 2016/3/21 2. UNK	PDM(TW)20160016	follow up (downgrade)	ONO-4538	(1) Poor intake (2) Respiratory failure	1(2); 3(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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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-REC2-042	2016/1/4 2016/1/5	PDM2016004	follow up 2	ONO-4538	(1) Respiratory failure (2) Respiratory failure	1(2); 2(1)	A
14.	CMUH104-REC2-042	UNK	PDM(TW)20160023	Initial	ONO-4538	Progress disease	1	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) Liver dysfunction (4) Increased pancreatic enzymes	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
17.	CMUH104-REC2-042	1. 2016/1/19 2. 2016/2/08 3. 2016/2/24 4. 2016/2/24 5. 2016/5/9	PDM20160010	follow up (downgrade)	ONO-4538	(1) Drug-induced myocarditis (2) Infectious mononucleosis (3) Liver dysfunction (4) Increased pancreatic enzymes (5) Haemophagocytic syndrome	1(5); 2(1); 3(1)(2)(3)(4); 7(5 important medical event)	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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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
18.	CMUH104-REC2-042	1. 2016/1/19 2. 2016/2/08 3. 2016/2/24 4. 2016/2/24 5. 2016/5/9	PDM2016010	follow up (downgrade)	ONO-4538	(1) Drug-induced myocarditis (2) Infectious mononucleosis (3) Liver dysfunction (4) Increased pancreatic enzymes (5) Haemophagocytic syndrome	1(5); 2(1); 3(1)(2)(3)(4); 7(5 important medical event)	A
19.	CMUH104-REC2-042	1. 2015/12/17 2. 2015/12/17 3. 2016/2/20	PDM(KR)20150119	follow up (downgrade)	ONO-4538	(1) Pneumonia (2) Urinary tract infection (3) Multiple organ failure	1(3); 3(1)(2)	A
20.	CMUH104-REC2-042	2016/5/4	PDM(KR)20160057	follow up 1	ONO-4538	Atelectasis	1 ; 3	A
21.	CMUH104-REC2-042	2016/5/4	PDM(KR)20160057	follow up 2	ONO-4538	Atelectasis	1 ; 3	A
22.	CMUH104-REC2-042	1. 2016/3/21 2. UNK	PDM(TW)20160016	follow up (downgrade)	ONO-4538	(1) Poor intake (2) Respiratory failure	1(2); 3(1)	A
23.	CMUH104-REC2-042	1. 2016/3/21 2. 2016/5/12	PDM(TW)20160016	follow up (downgrade)	ONO-4538	(1) Poor intake (2) Respiratory failure	1(2); 3(1)	A
24.	CMUH104-REC2-030	2015/12/21	1512ESP012063	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant peripheral idiopathic facial paralysis [Facial paralysis]	2	A
25.	CMUH104-REC2-030	2015/12/21	1512ESP012063	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant peripheral idiopathic facial paralysis [Facial paralysis]	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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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
26.	CMUH104-REC2-030	2015/9/15	1509USA008913	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab)	acute kidney injury [Acute kidney injury] Worsening back pain [Back pain]	2,3	A
27.	CMUH104-REC2-022	2016/4/26	132.DSJ-2016-114965	FU1	DS-5565	Loss of consciousness	3	A
28.	CMUH104-REC2-022	2016/1/31	134.DSJ-2016-104934	FU3	DS-5565	Drowning	1	A
29.	CMUH104-REC2-022	2016/4/26	146.DSJ-2016-114965	FU2	DS-5565	Loss of consciousness	3	A
30.	CMUH104-REC2-022	2016/1/7	147.DSJ-2016-102500	FU2	DS-5565	Myocardial infarction	3	A
31.	CMUH104-REC2-022	2015/11/30	151.DSJ-2015-137537	FU6	DS-5565	Diplopia	3	A
32.	CMUH104-REC2-111	2016/3/25	PL-ABLYNX-000245	INITIAL	ALX-0061	Pneumonia	7(請參考報告)	A
33.	CMUH104-REC2-111	2016/3/29	UA-ABLYNX-000243	INITIAL	ALX-0061	Generalized tonic-clonic seizures	7(請參考報告)	A
34.	CMUH104-REC2-111	2016/5/8	US-ABLYNX-000257	INITIAL	ALX-0061	Thrombotic thrombocytopenic purpura	2,3	A
35.	CMUH104-REC2-046	2016/5/6	2016_010296	follow up 1	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	Hemophagocytic syndrome [Hemophagocytic syndrome]	1, 3	A
36.	CMUH103-REC2-053	2016/5/24	2016-BI-33915BI(1)	follow up 1	dabigatran etexilate	acute aortic dissection	1	A
37.	CMUH102-REC1-099	2016/2/4	2016-0197015	follow up 2	Idelalisib	Abdominal Aortic Aneurysm	2	A
38.	CMUH102-REC1-099	2015/6/30	2015-0161672	follow up 5	Idelalisib	Respiratory failure Grade 5	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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
39.	CMUH102-REC1-099	2015/8/12	2015-01700 21	follow up 2	Idelalisib	Febrile episode	1	A
40.	CMUH102-REC1-099	2015/3/24	2015-01498 63	follow up 7	Idelalisib	Pneumocystosis	2	A
41.	CMUH102-REC1-099	2016/2/4	2016-01970 15	follow up 1	Idelalisib	Abdominal Aortic Aneurysm	2	A
42.	CMUH103-REC2-010	2016/4/2	201600027 3	Initial	1) SA237 or Placebo 2) Prednisolone Tablet	Appendicitis	3	A
43.	CMUH103-REC2-010	2016/4/2	201600027 3	follow up 1	1) SA237 or Placebo 2) Prednisolone Tablet	Appendicitis	3	A
44.	CMUH103-REC2-010	2015/12/11	201500096 4	follow up 4	1) SA237 or Placebo 2) AZATHIOPRIN E	Macrocytic anemia	3	A
45.	CMUH103-REC2-010	2016/4/2	201600027 3	follow up 2	1) SA237 or Placebo 2) Prednisolone Tablet	Appendicitis	3	A
46.	CMUH103-REC2-010	2016/4/2	201600027 3	follow up 3	1) SA237 or Placebo 2) Prednisolone Tablet	Appendicitis	3	A
47.	CMUH103-REC2-010	2016/5/27	201600042 6	Initial	1) SA237 or Placebo	Confusion	3	A
48.	CMUH103-REC2-010	2015/6/22	201500055 6	follow up 2	1) SA237 or Placebo 2) AZATHIOPRIN E	Uterine polyposis	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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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
49.	CMUH103-REC2-010	2015/10/25	2015000876	follow up 2	1) SA237 or Placebo 2) SA237	Septic Endocarditis	2	A
50.	CMUH103-REC2-010	2016/5/27	2016000426	follow up 1	1) SA237 or Placebo	Confusion	3	A
51.	CMUH103-REC2-010	2016/4/2	2016000273	follow up 4	1) SA237 or Placebo 2) Prednisolone Tablet	Appendicitis	3	A
52.	CMUH103-REC2-010	2015/6/22	2015000556	follow up 3	1) SA237 or Placebo	Uterine polypsis	3	A
53.	CMUH103-REC2-076	2014/12/17	434806	FU4	N9-GP	Inhibitor formation against factor IX [Factor IX inhibition]	2	A
54.	DMR99-IRB-147	2016/4/21	16TW000007	Initial	OPT-822 (Globo H-KLH)	Right Thigh Acute Lymphangitis	3	A
55.	DMR99-IRB-147	2016/4/21	16TW000007	follow up 1	OPT-822 (Globo H-KLH)	Right Thigh Acute Lymphangitis	3	A
56.	CMUH104-REC2-064	2016/5/16	16P-008-15 31630-00(3 .0)	Initial	ABT-414	Subgaleal haematoma	3	A
57.	CMUH104-REC2-064	2016/5/14	16P-114-15 31871-00(2 .0)	Initial	ABT-414 Temozolomide	(1) Amaurosis fugax (2) TIA	4	A
58.	CMUH104-REC2-030	2015/12/3	1512SGP008375	follow up 11	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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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
59.	CMUH104-REC2-030	2016/3/13	1603ISR010560	follow up 07	MK-3475 (pembrolizumab)	hypercalcaemia [Hypercalcaemia] rapid disease progression [Malignant neoplasm progression] urinary tract infection [Urinary tract infection] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
60.	CMUH104-REC2-046	2016/2/13	2016_004299	follow up 1	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Acute abdominal pain [abdominal pain]	2, 3	A
61.	CMUH104-REC2-046	2016/4/23	2016_009436	follow up 3	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
62.	CMUH104-REC2-030	2015/12/21	1512ESP012063	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant peripheral idiopathic facial paralysis [Facial paralysis]	2	A
63.	CMUH104-REC2-030	2016/6/8	1606USA005236	Initial	MK-3475 (pembrolizumab)	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] pericarditis [Pericarditis]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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
64.	CMUH104-REC2-030	2016/3/13	1603ISR010560	follow up 8	MK-3475 (pembrolizumab)	hypercalcaemia [Hypercalcaemia] rapid disease progression [Disease progression] urinary tract infection [Urinary tract infection] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
65.	CMUH104-REC2-030	2016/1/26	1606USA012096	Initial	MK-3475 (pembrolizumab)	Unknown cause of death [Death]	1	A
66.	CMUH103-REC2-117	28-Jun-2016	2016-1686-0192/v1(0)	Initial	CO-1686	ACUTE CORONARY SYNDROME (Acute coronary syndrome)	2	A
67.	CMUH104-REC2-136	2016/5/2	16P-118-1619604-00(0).0)	Initial	ABT-493/ ABT-530	Lung cancer	7	A
68.	CMUH104-REC2-136	2016/5/2	16P-118-1619604-00(1).0)	follow up 1	ABT-493/ ABT-530	Lung cancer	7	A
69.	CMUH104-REC2-136	2016/5/2	16P-118-1619604-00(3).0)	follow up 2	ABT-493/ ABT-530	Lung cancer	7	A
70.	CMUH104-REC2-136	2016/5/15	16P-056-1632430-00(0).0)	Initial	ABT-493/ ABT-530	STEMI	2	A
71.	CMUH104-REC2-136	2016/5/15	16P-056-1632430-00(1).0)	follow up 1	ABT-493/ ABT-530	STEMI	2	A
72.	CMUH104-REC2-030	2016/1/26	1606USA012096	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	Unknown cause of death [Death]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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
73.	CMUH104-REC2-030	2016/9/14	1509USA008913	follow up 10	MK-3475 (pembrolizumab)	acute kidney injury [Acute kidney injury] Worsening back pain [Back pain]	2,3	A
74.	CMUH104-REC2-102	2016/4/22	BMS-2016-032137	initial	Nivolumab ; Ipilimumab and PLACEBO	Other Serious Criteria: Medically Significant Sudden death [Sudden death] Vomiting [Vomiting]	1,3	A
75.	CMUH104-REC2-102	2016/4/22	BMS-2016-032137	initial	Nivolumab ; Ipilimumab and PLACEBO	Other Serious Criteria: Medically Significant Sudden death [Sudden death] Vomiting [Vomiting]	1,3	A
76.	CMUH104-REC2-147	2016/6/30	2016SE72656	Initial	PT010005	Death	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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-REC2-020	陳清助	<p>【新增試驗廠商通知信函】 *版本：B1521017_ICF update for MK-8835/PF-04971729 (Ertugliflozin), study MK-8835-007/B1521017_08Feb2016 *日期：2016年2月8日</p>
2.	CMUH104-REC2-028	彭成元	<p>【多中心通知信函】 *日期：2016年06月17日 【DSMB決議】 *日期：2016年06月16日</p>
3.	CMUH103-REC2-100	藍忠亮	Study Termination Letter for CBAF312X2205 in Polymyositis, 18-May-2016
4.	CMUH105-REC2-028	白禮源	<p>【更新主持人手冊/個案報告表】 *版本/日期：Merestinib (LY2801653) *日期：24Mar2016 *版本/日期：Ramucirumab(LY3009806) *日期：29Mar2016 *版本/日期：Annotated Study Book - I3O_MC_JSBF *日期：25Feb2016</p>
5.	CMUH103-REC2-124	徐武輝	<p>【其他】 *內容：個案報告表 (1) Version 6.02 PROD_AMR3 - EOS_MATRIX_Day14_VISIT, Generated On: 19 May 2016 (2) Version 6.02 PROD_AMR3 - EOS_MATRIX_Day28_VISIT, Generated On: 19 May 2016 (3) RESPIRE 2 – CRF Modification History, 2016-05-24</p>
6.	CMUH103-REC2-004	涂智彥	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Sivextro/MK-1986, Investigator’s Brochure Edition No. 9, Date: 07 July 2015 *日期：2015年07月07日</p>
7.	CMUH104-REC2-022	陳清助	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-5565 *安全性報告期間:2015年09月30日至2016年03月</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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			29 日
8.	CMUH104-REC2-021	郭育呈	<p>【其他】</p> <p>*內容：DSUR 試驗藥品安全性報告書 (30Mar2015-29Mar2016)</p> <p>日期：2016 年 03 月 29 日</p>
9.	CMUH102-REC2-060	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LY2875358</p> <p>*安全性報告期間：104 年 09 月 19 日 至 105 年 03 月 18 日</p>
10.	CMUH103-REC2-076	彭慶添	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：N9-GP</p> <p>*安全性報告期間：2015 年 05 月 01 日 至 2016 年 04 月 30 日</p> <p>文件名稱: Executive Summary DSUR (Development Safety Update Report) No. 5</p>
11.	DMR100-IRB-006	吳錫金	<p>【定期安全性報告】 Development Safety Update Report No. 6</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-212082 (Abiraterone acetate)</p> <p>*安全性報告期間：104 年 4 月 28 日 至 105 年 4 月 27 日</p> <p>【定期安全性報告】 Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-212082 (Abiraterone acetate)</p> <p>*安全性報告期間：104 年 10 月 28 日 至 105 年 4 月 27 日</p>
12.	DMR101-IRB2-271	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AMN107</p> <p>*安全性報告期間：104 年 04 月 01 日 至 104 年 09 月 30 日</p>
13.	DMR101-IRB2-271	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AMN107</p> <p>*安全性報告期間：104 年 10 月 01 日 至 105 年 03 月 31 日</p>
14.	CMUH103-REC2-010	郭育呈	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：SA237 (SA-307JG)</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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：104 年 10 月 07 日 至 105 年 04 月 06 日
15.	CMUH103-REC2-030	白培英	【其他】 *內容：新增個案報告表頁面 COS_Rivaroxaban_CRF_MH_CAF_Risk-Factor-Profile-VTE_2016JUN17
16.	CMUH104-REC2-102	林振源	【更新主持人手冊】 *版本：IB#15 (Nivolumab) *日期：105 年 06 月 24 日 【更新主持人手冊】 *版本：IB#15 (Nivolumab) - Erratum 01 *日期：105 年 07 月 05 日
17.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【DSMC 決議通知】 *決議信件日期：2016 年 04 月 29 日
18.	CMUH103-REC2-042	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：MK-5172, Edition Number 11 *日期：09-JUN-2016 【更新主持人手冊】 *版本：MK-8742, Edition Number 9 *日期：07-JUN-2016
19.	CMUH105-REC2-050	夏德椿	【更新主持人手冊】 • Investigator's Brochure Version 5, 05 February 2016 • IB Summary of Changes Avelumab Version: 05 February 2016
20.	CMUH103-REC2-039	黃春明	【更新主持人手冊】 Date: 27 May 2016 【定期安全性報告】 AN-SLE3331 (CHABLIS-SC1) Case Status Report *試驗藥物名稱：A-623 *安全性報告期間：01-Jan-2013 to 31-May-2016 【其他】 *內容： • Certificate of Liability Insurance: o Policy No.: N13CA380018, 5 Apr 2014 - 5 Apr 2015 o Policy No.: N15CA380023, 5 Apr 2015 - 5 Apr 2016 o Policy No.: 36036960, 5 Apr 2016 - 5 Apr 2017
21.	DMR101-IRB2-271	白禮源	【其他】

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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*內容：通報外院的 SUSAR case(住院或 medical significant) ，共 3 件。分別為 02-001, 07-001 及 11-007。
22.	CMUH103-REC2-117	夏德椿	【其他】 *內容：CIOMS Form 02-MAY-2016: 2016-1686-0045/v1(0) – Initial – Germany 09-JUN-2016: 2016-1686-0045/v3(1) – FU1 – Germany
23.	CMUH103-REC2-129	黃秋錦	【更新主持人手冊】 *版本：1. Investigator’s Brochure R935788 (Fostamatinib Disodium) Tablets Version 14, Date of Edition 20May2016 *日期：105 年 05 月 20 日
24.	CMUH103-REC2-029	吳錫金	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 9 *日期：01 June 2016
25.	CMUH104-REC2-052	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219) *安全性報告期間：2015 年 4 月 15 日 至 2015 年 10 月 14 日
26.	CMUH102-REC2-115	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱 PF-04950615 *安全性報告期間：2015 年 7 月 13 日 至 2016 年 01 月 12 日
27.	CMUH104-REC2-172	夏德椿	【更新個案報告表】 *版本日期：CA209-331 Auto eCRF PF Final (07-APR-2016) * CA209-331 eCRF Revision Memo to File Dated 17-May-2016
28.	CMUH104-REC2-172	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Nivolumab (BMS-936558/MDX1106/ONO-4538) IB version no. 15 *日期：西元 2016 年 06 月 24 日 【更新主持人手冊】 勘誤 *版本：Erratum No. 1 to Nivolumab (BMS-936558/MDX1106/ONO-4538) IB version no. 15 *日期：西元 2016 年 07 月 05 日

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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會(21時00分)