

**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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

時間：一百零六年二月二十二日(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、邱昌芳委員、梁馨月委員、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：顏宏融委員、曾雅玲委員

替代委員：無

迴避委員：邱昌芳委員(迴避案件CMUH105-REC2-060(AR-1))、梁馨月委員(迴避案件CMUH102-REC2-110(VR-25))

秘書處人員：黃文良執行秘書、魏秀婷、徐念慈

紀錄：魏秀婷

**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 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 2 件、新案 8 件、修正案 7 件、持續試驗案 11 件、試驗偏差案 12 件、試驗終止案 1 件、結案 2 件，共 43 件。

**【複審案】**

序號	1.		
本會編號	CMUH105-REC2-148	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系呂淑華副教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	護理之家住民感染早期偵測評估量表之信效度檢測		
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。

**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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

序號 2.			
本會編號	CMUH106-REC2-005	送審文件類型	新案
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	慢性胰臟炎合併嚴重疼痛的危險因子分析：宿主基因、環境因素、微生物體之間的交互作用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【新案】**

序號 3.			
本會編號	CMUH106-REC2-013	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫學中心林鴻志主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	腸道菌叢移植治療兒童慢性疾病		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH106-REC2-014	送審文件類型	新案
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	進階細胞治療研究中心計畫
計畫名稱	人類胰島分離移植臨床前期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH106-REC2-017	送審文件類型	新案

**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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

計畫主持人	內科部郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腎臟病患全人照護試辦方案		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH106-REC2-022	送審文件類型	新案
計畫主持人	衛生福利部臺中醫院賴銘淙主任	計畫經費來源	衛生福利部臺中醫院 專題研究計畫
計畫名稱	蛋白生合成在子宮內膜異位症與相關細胞癌化轉型中所扮演的功能角色		
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		

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC2-023	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟血管系張坤正系主任	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、開放標示、盲性目標評估 (PROBE) 平行分組研究，針對非瓣膜性心房顫動接受導管電氣燒灼後的受試者使用 EDOXABAN 與維生素 K 拮抗劑進行治療之比較 (ELIMINATE-AF)		
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		

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC2-024	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化內科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，研究以		

**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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

	mongersen (GED-0301) 治療罹患活動性克隆氏症成人和青少年受試者之療效與安全性		
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		

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC2-025	送審文件類型	新案
計畫主持人	健康風險管理學系藍郁青副教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	國內民眾愛滋歧視現況調查與國際比較		
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		

- 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	CMUH106-REC2-026	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學系白禮源副教授	計畫經費來源	申請 106 年度科技部計畫
計畫名稱	探討 reactive oxygen species 如何經由 PKM2 及 HIF-1a 來抑制胃腺癌細胞		
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		

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

序號 11.			
本會編號	CMUH102-REC2-012(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	生物統計研究所梁文敏教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	老年髖骨骨折後死亡率及併發症分析-以全台灣人口為基礎的世代研究		
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】**

**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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

一、通過。

序號 12.			
本會編號	CMUH103-REC2-109(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH104-REC2-108(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 24 週試驗接續長期評估使用 Ixekizumab (LY2439821) 於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物 (bDMARD) 的活性乾癬性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH104-REC2-138(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

**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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC2-030(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系廖偉志主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	穴位指壓對預防抗結核藥物不良反應之成效探討		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 16.			
本會編號	CMUH105-REC2-058(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	國際代謝形體醫學中心黃致錕教授	計畫經費來源	加州大學舊金山分校 Dr.Leslie Benet 實驗室
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	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 17.			
本會編號	CMUH105-REC2-060(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	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。

**【持續試驗案】**

序號 18.			
本會編號	CMUH103-REC2-004(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案

**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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 TR-701 FA 及 Linezolid 用於革蘭氏陽性菌感染之呼吸器相關性肺炎之第 3 期隨機分配雙盲試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH103-REC2-020(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH104-REC2-023(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項長期追蹤研究，評估先前臨床試驗中已接受 MK-5172 治療之慢性 C 型肝炎受試者，其持續病毒反應和/或病毒抗藥性模式		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH104-REC2-031(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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

**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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

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
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	CMUH104-REC2-032(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主治醫師	計畫經費來源	申請 104 年度國科會計畫
計畫名稱	D-amino Acid Oxidase 於難治型重鬱症的角色		
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	CMUH104-REC2-053(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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 24.			
本會編號	CMUH104-REC2-126(CR-3)	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		



**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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

	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】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH104-REC2-182(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部連啟舜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	葉酸及其相關之臨床藥物、LINE-1 甲基化和泌尿上皮癌預後之相關		
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	CMUH105-REC2-024(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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
計畫名稱	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		
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 27.			
本會編號	CMUH105-REC2-025(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	Ixekizumab (LY2439821) 使用於未曾接受 bDMARD 之放射線影像異常軸心型脊椎關節炎病患的一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物與安慰劑對照 16 週試驗與安全性及療效之長期評估追蹤		
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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

**【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	CMUH105-REC2-033(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部張俊鴻主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	Benzoate 血液濃度對阿茲海默症的臨床影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、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 29.			
本會編號	CMUH102-REC2-110(VR-25)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input 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、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH103-REC2-078(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	安慰劑對照，併用 Mepolizumab 治療 COPD 經常急性發作並有一定數量嗜酸性白血球之患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

序號 31.			
--------	--	--	--

**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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

本會編號	CMUH104-REC2-010(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟內科張坤正科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 32.			
本會編號	CMUH104-REC2-010(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟內科張坤正科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 33.			
本會編號	CMUH104-REC2-010(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟內科張坤正科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 34.			
本會編號	CMUH104-REC2-010(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟內科張坤正科主任	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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

計畫名稱	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		
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 35.			
本會編號	CMUH104-REC2-010(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟內科張坤正科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 36.			
本會編號	CMUH104-REC2-031(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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 37.			
本會編號	CMUH104-REC2-128(VR-13)	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	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】**

106 年 02 月 22 日

第 12 頁，共 32 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**  
**一百零六年度第二次審查會議紀錄**

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH104-REC2-128(VR-14)	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	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 39.			
本會編號	CMUH104-REC2-128(VR-15)	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH104-REC2-128(VR-16)	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	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。

**【試驗終止案】**

序號 41.			
--------	--	--	--

**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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

本會編號	CMUH102-REC2-131(TR)	送審文件類型	試驗終止
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、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 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 (B1481038)		
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 42.			
本會編號	CMUH103-REC2-030(FR)	送審文件類型	結案報告
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和/或肺栓塞患者的復發症狀性靜脈血栓長期預防之比較 Einstein Choice 研究		
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 43.			
本會編號	CMUH105-REC2-009(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	miRNA 基因變異對子宮內膜異位症生成與癌化機制的調控		
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 19 件、修正後通過 10 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 12 件。

二、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄

**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**  
**一百零六年度第二次審查會議紀錄**

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

新案 5 件、修正案 8 件、持續試驗案 4 件、結案 2 件、撤案 5 件，共 24 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.	CMUH106-RE C2-008	新案	免疫學研究所周德陽教授	申請 106 年度國科會計畫	多型性膠質母細胞瘤之免疫療法預後評估與病程監測平台建構
2.	CMUH106-RE C2-015	新案	護理部詹瓊華護理長	院內專題研究計畫	腦中風復健期病人床邊復健對日常活動功能之影響
3.	CMUH106-RE C2-018	新案	放射腫瘤科賴宥良主治醫師	自籌	子宮頸癌病人接受放射治療，其預後相關免疫因子之轉譯研究
4.	CMUH106-RE C2-019	新案	神經部呂明桂主治醫師	指導學生論文計畫	經對側腦皮質重複性磁刺激對配對關聯刺激誘發神經塑性之影響
5.	CMUH106-RE C2-020	新案	醫務管理裡所謝淑惠教授	學生論文計畫	比較使用不同呼吸器病患轉出加護病房之家屬焦慮
6.	CMUH103-RE C2-020(AR-7)	修正案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性
7.	CMUH103-RE C2-113(AR-4)	修正案	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	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)
8.	CMUH103-RE C2-117(AR-6)	修正案	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	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)，用於出現 T790M 抗性



**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**  
**一百零六年度第二次審查會議紀錄**

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
					突變之 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
9.	CMUH104-RE C2-098(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	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 -PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 或 MPDL3280A 搭配 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL
10.	CMUH104-RE C2-150(AR-2)	修正案	泌尿部吳錫金主任秘書	廠商合作計畫 CIRB	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
11.	CMUH105-RE C2-002(AR-2)	修正案	精神醫學部張倍禎主治醫師	自籌	憂鬱症與慢性疼痛共病的生物機制
12.	CMUH105-RE C2-067(AR-2)	修正案	神經外科部周德陽主治醫師	廠商合作計畫	第 II 期臨床試驗探討併用 Temozolomide 與標靶 P53 基因治療 (SGT-53)，針對復發性膠質母細胞瘤患者之治療效果
13.	CMUH105-RE C2-079(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗
14.	DMR99-IRB-2 93(CR-5)	持續試驗案	核子醫學科暨正子斷層造影中心高嘉鴻主任	無	回溯性分析核子醫學功能性影像與臨床評估、診斷及治療所得資料之相關性
15.	CMUH102-RE C2-012(CR-4)	持續試驗	生物統計研究所梁	自籌	老年髌骨骨折後死亡率及併發症分析-以全台灣人口為基礎的世代研究

**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**  
**一百零六年度第二次審查會議紀錄**

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
		案	文敏教授		
16.	CMUH103-RE C2-002(CR-3)	持續試驗案	風濕免疫科 藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	評估在常規臨床治療情況下，以 abatacept 治療台灣類風溼性關節炎患者的有效性：一個前瞻性，單一組別，多中心的觀察性研究
17.	CMUH105-RE C2-039(CR-1)	持續試驗案	中醫學院 張恒鴻主治醫師	院內專題研究計畫	應用系統生物學分析中醫體質學-以紅斑性狼瘡為例
18.	CMUH105-RE C2-010(FR)	結案	醫學系許 儷絹副教授	科技部計畫	探究情緒臉孔類別的表徵內涵為何？
19.	CMUH105-RE C2-022(FR)	結案	醫研部李 佳霏助理教授	院內專題研究計畫	探討 65 歲以上糖尿病老人其血糖控制狀態與下呼吸道感染風險的相關性
20.	DMR101-IRB 2-276(撤)	撤案	婦產部陳 璐敏主治醫師	自籌	男性激素接受器及其基因多樣性在子宮內膜癌進程之相關研究
21.	CMUH104-RE C2-021(撤)	撤案	神經部郭 育呈主治醫師	廠商合作計畫	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
22.	CMUH104-RE C2-057(撤)	撤案	精神醫學部 藍先元主治醫師	申請 104 年度國科會計畫	右旋胺基酸氧化酵素抑制對思覺失調症之單一治療
23.	CMUH105-RE C2-007(撤)	撤案	醫務管理學系謝淑 惠教授	科技部計畫	探討健康素養對癌症新診斷病人之就醫治療的影響
24.	CMUH105-RE C2-037(撤)	撤案	血液腫瘤科邱昌芳 主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 作為不能以手術切除、復發性或轉

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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄

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
					移性胃癌或胃食道交界處腺癌的第三線治療

**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**  
**一百零六年度第二次審查會議紀錄**

**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	CMUH105-REC2-042			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機、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						
事件或問題名稱	受試者死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
013300544	2017/1/16	2017/1/17	initial	2017/1/24	預期：受試者為 Advanced HCC 患者，因疾病歷程而死亡。	不相關 (unrelated)	A

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者於 2016/08/01 加入試驗案，2016/8/22 隨機分組至試驗藥物 Nivolumab 組及接受第一劑試驗藥物。於 2016/10/3 因不良事件(AST 超過檢驗上限值 5 倍)暫停使用試驗藥物，依照試驗計畫書規定，3-5 天追蹤病人抽血數值及用藥治療。於 2016/10/31 因不良事件未改善(AST/ALT 超過檢驗上限值 5 倍)退出試驗藥物治療，進入試驗追蹤訪視期，持續追蹤病人狀況及安排其他肝癌治療 (Sorafenib)。受試者最後一劑試驗藥物使用日期為 2016/09/19。受試者於 2017/01/09 因胸悶、黃疸、雙下肢水腫住院治療，採安寧療法。受試者於 2017/1/16 死亡。主治醫師評斷此事件為肝癌之病程所致。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 013300544 於 2016/10/3 因不良事件(AST 超過檢驗上限值 5 倍)暫停使用試驗藥物，依計畫 3-5 天追蹤病人抽血數值及用藥治，2016/10/31 因不良事件未改善(AST/ALT 超過檢驗上限值 5 倍)退出試驗藥物治療，進入試驗追蹤訪視期，持續追蹤及安排其他肝癌治療(Sorafenib)。受試者最後一劑試驗藥物使

**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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

用日期為 2016/09/19。受試者於 2017/01/09 因胸悶、黃疸、雙下肢水腫住院治療，採安寧療法。於 2017/1/16 死亡。主治醫師認此事件為肝癌之病程所致。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

**結果：(代碼 1-7)**

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

**評估：(代碼 A-D)**

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	ONO-4538-2 4/ BMS CA209473	CMUH104- REC2-139	PDM-JP-20 160055	Follow up 3	ONO-4538	Angina pectoris Cholangitis	3, 7	A
2.	ONO-4538-2 4/ BMS CA209473	CMUH104- REC2-139	PDM-JP-20 160055	Follow up 4	ONO-4538	Angina pectoris Cholangitis	3, 7	A
3.	ONO-4538-2 4/ BMS CA209473	CMUH104- REC2-139	PDMC-KR- 20170001	Initial	ONO-4538	①Neutropenic fever ②Hyponatremia	3	A
4.	ONO-4538-2 4/ BMS CA209473	CMUH104- REC2-139	PDM-JP-20 170001	Initial	ONO-4538	Haematemesis	3	A
5.	ONO-4538-2 4/ BMS CA209473	CMUH104- REC2-139	PDMC-KR- 20170001	Follow up 1	ONO-4538	①Neutropenic fever ②Hyponatremia	3	A
6.	ONO-4538-2 4/ BMS CA209473	CMUH104- REC2-139	PDM-JP-20 170001	Follow up 1	ONO-4538	Haematemesis	3	A
7.	ONO-4538-2 4/ BMS CA209473	CMUH104- REC2-139	PDM-TW-2 0170003	Initial	ONO-4538	Sudden death	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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
8.	56022473A ML2002	CMUH105- REC2-090	RU-JNJFO C-2016120 4172(0)	initial	DECITABIN E	1. ACUTE CARDIOVASCULAR INSUFFICIENCY	1,2	A
9.	56022473A ML2002	CMUH105- REC2-090	RU-JNJFO C-2016120 4172(1)	follow up 1	DECITABIN E	1. ACUTE CARDIOVASCULAR INSUFFICIENCY	1,2	A
10.	Mk3475-052	CMUH104- REC2-030	1603ISR01 0560	follow up 14	MK-3475 (pembrolizu mab)	hypercalcaemia [Hypercalcaemia] rapid disease progression [Disease progression] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] worsening of urinary tract infection [Urinary tract infection]	1.3	A
11.	Mk3475-052	CMUH104- REC2-030	1606USA0 05236	follow up 10	MK-3475 (pembrolizu mab)	Other Serious Criteria: Medically Significant adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] pericarditis [Pericarditis]	2.3	A
12.	Mk3475-052	CMUH104- REC2-030	1609ISR00 4740	follow up 11	MK-3475 (pembrolizu mab)	Immune thrombocytopenic purpura [Immune thrombocytopenic purpura] complications due to cardiac device [Cardiac complication associated with device] crystal arthropathy involving lower leg [Crystal arthropathy]	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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄

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.	Mk3475-052	CMUH104-REC2-030	1606USA005236	follow up 11	MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] pericarditis [Pericarditis]	2.3	A
14.	Mk3475-052	CMUH104-REC2-030	1609ISR004740	follow up 12	MK-3475 (pembrolizumab)	Immune thrombocytopenic purpura [Immune thrombocytopenic purpura] complications due to cardiac device [Cardiac complication associated with device] crystal arthropathy involving lower leg [Crystal arthropathy] unknown cause of death [Death] complications due to cardiac device [Cardiac complication associated with device] crystal arthropathy involving lower leg [Crystal arthropathy]	1.2.3	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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄

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
15.	Mk3475-052	CMUH104-REC2-030	1609ISR004740	follow up 12	MK-3475 (pembrolizumab)	Immune thrombocytopenic purpura [Immune thrombocytopenic purpura] complications due to cardiac device [Cardiac complication associated with device] crystal arthropathy involving lower leg [Crystal arthropathy] unknown cause of death [Death]	1.2.3	A
16.	M14-483	CMUH104-REC2-064	16P-167-1768990-00(0.0)	Initial	Lomustine	(1)Body temperature increased (2)Urinary tract infection (3)Pain in hip	3	A
17.	M14-483	CMUH104-REC2-064	16P-167-1794695-00(1.0)	Initial	ABT-414	Fatigue	1,3	A
18.	FOT14-TW-401	CMUH105-REC2-024	GBR-2016-0040510	follow up 2	Pralatrexate (PRALATREXATE) Injection	Sepsis [Sepsis] Pneumonia [Pneumonia] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Oral candidiasis [Oral candidiasis] Hyponatraemia [Hyponatraemia] Irritant contact dermatitis [Dermatitis contact] Infectious diarrhea [Diarrhoea infectious]	1.2.3	A
19.	FOT14-TW-401	CMUH105-REC2-024	GBR-2016-0040510	follow up 3	Pralatrexate (PRALATREXATE) Injection	Sepsis [Sepsis] Infectious diarrhea [Diarrhoea infectious]	1.2.3	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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄

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
20.	FOT14-TW-401	CMUH105-REC2-024	GBR-2016-0040510	follow up 4	Pralatrexate (PRALATREXATE) Solution for injection	Sepsis [Sepsis] Pneumonia [Pneumonia] Infectious diarrhea [Diarrhoea infectious]	1.2.3	A
21.	DS5565-A-J303	CMUH104-REC2-022	228.DSJ-2015-136284	FU5	DS-5565	Cholangitis	3	A
22.	Mk3475-052	CMUH104-REC2-030	1609ISR004740	follow up 14	MK-3475 (pembrolizumab)	Immune thrombocytopenic purpura [Immune thrombocytopenic purpura] complications due to cardiac device [Cardiac complication associated with device] crystal arthropathy involving lower leg [Crystal arthropathy] unknown cause of death [Death]	1.2.3	A
23.	Mk3475-052	CMUH104-REC2-030	1606USA005236	follow up 12	MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] pericarditis [Pericarditis]	2.3	A
24.	PT010005	CMUH104-REC2-147	2016SE93478	follow up 2	PT010005	Cardiac arrest	1	A
25.	PT010005	CMUH104-REC2-147	2016SE72656	follow up 1	PT010005	COPD/Arteriosclerotic cardiovascular disease	1	A
26.	MK5172-017	CMUH104-REC2-023	1701PRI013623	initial	MK-5172 (grazoprevir) Tablet, MK-8742 (elbasvir) Capsule	Pancreatic adenocarcinoma [Adenocarcinoma pancreas]	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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
27.	MK5172-01 7	CMUH104- REC2-023	1701PRI01 3623	follow up (downgrade)	MK-5172 (grazoprevir) Tablet, MK-8742 (elbasvir) Capsule	Pancreatic adenocarcinoma [Adenocarcinoma pancreas]	1	A
28.	MK3475-17 7	CMUH104- REC2-181	1701USA0 07452	Initial	MK-3475 (pembrolizu mab)	death unknown cause [Death]	1	A
29.	MK3475-17 7	CMUH104- REC2-181	1701ISR00 9584	Initial	#1 ) BEVACIZU MAB (bevacizuma b) #2 ) FLUOROU RACIL (fluorouracil ) #3 ) OXALIPLA TIN (oxaliplatin) #4 ) LEUCOVO RIN (leucovorin) #5 ) SLOW FE (ferrous sulfate)	Other Serious Criteria: Medically Significant cerebrovascular accident suspicion [Cerebrovascular accident]	2, 3	A
30.	AS0005	CMUH104- REC2-134	201604483 9	Initial	Certolizuma b pegol vs Placebo	Fractured metatarsal	7.	Medi cally signif icant 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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄

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
31.	AS0005	CMUH104-REC2-134	2016044839	Folilow up 1	Certolizuma b pegol vs Placebo	Fractured metatarsal	7.	Medically significant A
32.	D4191C00001	CMUH103-REC2-113	2016SE80005	FU6	MEDI4737	INTERSTITIAL PNEUMONIA; BACTERIAL PNEUMONIA; DIARRHEA	2,3,4	A
33.	D4191C00001	CMUH103-REC2-113	2016SF31983	FU1	MEDI4738	SEPTIC SHOCK; ADEREAL INSUFFICIENCY; BACTERAEEMIA	2	A
34.	MK3475-177	CMUH104-REC2-181	1701ISR009584	follow up 1	#1 ) BEVACIZU MAB (bevacizuma b) #2 ) FLUOROU RACIL (fluorouracil ) #3 ) OXALIPLA TIN (oxaliplatin) #4 ) LEUCOVO RIN (leucovorin)	Other Serious Criteria: Medically Significant cerebro vascular acciden [Cerebrovascular accident]	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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄

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
35.	MK3475-17 7	CMUH104- REC2-181	1701ISR00 9584	follow up 2	#1 ) BEVACIZU MAB (bevacizuma b) #2 ) FLUOROU RACIL (fluorouracil ) #3 ) OXALIPLA TIN (oxaliplatin) #4 ) LEUCOVO RIN (leucovorin)	Other Serious Criteria: Medically Significant cerebro vascular accident [Cerebrovascular accident]	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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

**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-REC2-017	夏德椿	<p><b>【定期安全性報告】</b>                      *試驗用藥: Alectinib/RO5424802                      *安全性報告期間: 105 年 06 月 04 日至 105 年 12 月 03 日</p>
2.	CMUH103-REC2-098	黃高彬	<p><b>【成果報告摘要】</b>                      *日期: 105 年 10 月 28 日</p>
3.	DMR99-IRB-292	夏德椿	<p><b>【通報試驗主持人藥物資訊】</b>                      *試驗藥物名稱: Darbepoetin alfa                      *日期: 105 年 12 月 14 日                      *通報內容: 在參與上市後監測調查(post-market surveillance)的受試者中, 有通報試驗藥物 Darbepoetin Alfa(Aranesp) 會引起嚴重皮膚反應 (Severe Cutaneous Reaction), 包括 Stevens-Johnson syndrome (SJS)。受試者同意書與主持人手冊將於近期改版以增加此訊息。</p>
4.	CMUH105-REC2-090	葉士芃	<p><b>【其他】</b>                      *內容:                      1.IDMC 會議審查結果(信函日期為 02 December 2016);                      2.Investigator Letter(信函日期為 15 December 2016);                      3.Investigator Letter(信函日期為 23 December 2016);                      4.Investigator Letter(信函日期為 23 December 2016);                      5.個案報告表 56022473AML2002 Version 6.00 18NOV2016</p>
5.	CMUH105-REC2-090	葉士芃	<p><b>【定期安全性報告】</b>                      Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56022473 (CSL362; talacotuzumab)                      *試驗藥物名稱: JNJ-56022473                      *安全性報告期間: 105 年 4 月 26 日 至 105 年 10 月 25 日</p> <p><b>【定期安全性報告】</b>                      Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-30979754 (decitabine)                      *試驗藥物名稱: JNJ-30979754 (decitabine)                      *安全性報告期間: 105 年 5 月 2 日 至 105 年 11 月 1 日</p>
6.	CMUH104-REC2-010	張坤正	<p><b>【更新個案報告表】</b>                      *版本: Version 5.0</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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：27 Jan 2016
7.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	<b>【DSMC 決議通知】</b> *決議信件日期：2016 年 11 月 15 日
8.	CMUH104-REC2-102	林振源	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：105 年 07 月 04 日至 106 年 01 月 03 日
9.	CMUH104-REC2-042	白禮源	<b>【其他】</b> *內容：新增主持人手冊(IB v15)之附錄及相關文件。 1.Addendum No. 1 to Investigator Brochure Version 15, Date: 28-Sep-2016 2.Letter for Addendum No. 1 to Investigator Brochure Version 15 3.Comparison of IB v15 Addendum No. 1 to IB v15, Date: 28-Sep-2016
10.	CMUH104-REC2-098	夏德椿	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：Version Number 8 / Version Number 9 *日期：July 2016 / August 2016
11.	CMUH105-REC2-143	葉士芃	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：Version 6 *日期：14 October 2016 <b>【其他】</b> *內容：試驗團隊釋出主持人通知信函 B9991010 Avelumab IB v6 PI Clarification letter_05Jan2017 說明 IB 變更信內容
12.	CMUH104-REC2-127	黃春明	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：v6.0 *日期：2016 年 02 月 04 日 <b>【更新主持人手冊】附錄</b> *版本：Addendum *日期：2016 年 04 月 20 日 <b>【其他】</b> *內容：個案報告表 Case report form based on protocol V6.0 dated 06 Sep 2016 <b>【其他】</b> *內容：保險證明 Insurance: Revised certificate dated 14 Jun 2016
13.	CMUH105-REC2-098	劉良智	<b>【更新主持人手冊】</b>

**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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：9 *日期：2016年8月
14.	CMUH104-REC2-113	陳俊宏	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ASP015K *安全性報告期間：105年11月25日至105年12月31日
15.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI4736 *安全性報告期間：105年10月13日至106年01月12日
16.	CMUH104-REC2-163	黃克章	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JKB-122 *安全性報告期間：104年12月01日至105年11月30日 *安全性報告期間：105年10月01日至105年12月31日
17.	CMUH105-REC2-062	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PT-112 *安全性報告期間：105年03月12日至105年09月11日

**壹拾、實地訪查研究案**

序號	1.		
本會編號	DMR101-IRB2-276	實地訪查日期	106年02月14日
計畫主持人	婦產部陳璐敏主治醫師		
計畫名稱	男性激素接受器及其基因多樣性在子宮內膜癌進程之相關研究		
實地訪查意見	一、本案經民國101年立案迄今，尚未開始收案，經與計畫共同主持人出席說明，建議撤案。 二、並請計畫共同主持人代為周知計畫主持人需熟稔GCP法規。		
實地訪查結果	通過		

**壹拾壹、臨時動議**

提案一、

案由：王任賢醫師所主持試驗名稱「AdimFlu-S(QIS)四價不活化流感疫苗在健康受試者的安全性研究(本會編號：CMUH105-REC2-131)」之不當招募廣告乙事。

說明：試驗案於Facebook流傳本會未通過之招募廣告，經由本院同仁通報

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  
一百零六年度第二次審查會議紀錄

此事件，本會請試驗主持人立即請發文者撤回未審查通過之招募廣告，並於此次審查會議列席說明。

試驗主持人說明：試驗主持人表示，曾與友人提起本試驗內容，友人基於好心，口耳相傳，試驗主持人並不知情該內容已被發文至 Facebook，該訊息發文者亦非試驗主持人所告知之友人，將再與友人釐清該狀況；且目前為止並未經由該社群收到受試者，所收之 259 位受試者來源皆為學校及醫院。

審查委員討論：考量本試驗之立意良善、且不當招募廣告非由試驗主持人或研究團隊所擬，試驗主持人亦自述不知情，惟該情形不符合主管機關公告之「臨床試驗受試者招募原則」規定，故請試驗主持人針對此次事件以書面方式具體說明，同時研擬並提出改善措施及因應方法，以避免爾後再次發生。

決議：請試驗主持人針對此次事件以書面方式具體說明，同時研擬並提出改善措施及因應方法。

壹拾貳、散會（二十時五十分）