

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

時間：一百零六年三月二十二日(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、顏宏融委員、梁馨月委員、曾雅玲委員、陳佩君委員、
曾慶崇委員、謝寶梅委員、鄭大衛委員、王景成委員

請假委員：邱昌芳副主任委員

秘書處人員：魏秀婷、劉佳甄

紀錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 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 10 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 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 1 件、新案 8 件、修正案 13 件、持續試驗案 9 件、試驗偏差案 6 件、
試驗暫停案 1 件、試驗終止案 1 件、結案 1 件，共 40 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH106-REC2-029	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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

計畫主持人	中醫學系顏宏融主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	建構中西醫合作照護模式計畫		
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>顏宏融</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。

序號 3.			
本會編號	CMUH106-REC2-030	送審文件類型	新案
計畫主持人	教學研究部鄭希彥主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	安盛排卵檢測系統準確度評估		
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	CMUH106-REC2-031	送審文件類型	新案
計畫主持人	性荷爾蒙研究中心石志榮副 研究員	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	正常泌尿上皮細胞經由癒合過程對膀胱泌尿上皮癌的抗腫瘤效應		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH106-REC2-032	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	共病對憂鬱症病程與認知功能指標之影響		
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、修正後再審。

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
一百零六年度第三次審查會議紀錄

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH106-REC2-033	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	指導學生論文計畫
計畫名稱	週邊被動回暖措施對重症病患皮膚溫度、血流動力、週邊灌流及舒適的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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	CMUH106-REC2-036	送審文件類型	新案
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	FLT3/ITD 急性骨髓性白血病(AML)病患在異體移植後投予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib 作為維持療法的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 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 8.			
本會編號	CMUH106-REC2-038	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫院張正成主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	預防先天性心臟病童術後尿布性皮膚炎發生率		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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-REC2-041	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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

計畫主持人	生統所謝瓊如助理教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	海洛因成癮者使用美沙冬替代療法之留存因素與藥劑變化量之探討		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 10.			
本會編號	CMUH103-REC2-033(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放、長期延伸的試驗，針對患有局部發作型癲癇之小兒受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH103-REC2-063(AR-5)	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	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 12.			
本會編號	CMUH104-REC2-047(AR-3)	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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組設計的試驗，針對年滿 1 個月但未滿 4 歲患有局部發作型癲癇之受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 13.			
本會編號	CMUH104-REC2-102(AR-5)	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	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 14.			
本會編號	CMUH104-REC2-127(AR-3)	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
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	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 15.			
本會編號	CMUH104-REC2-128(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主任	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

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、修正後通過。

序號 16.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(AR-6)	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	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 17.			
本會編號	CMUH105-REC2-024(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
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	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 18.			
本會編號	CMUH105-REC2-028(AR-3)	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
計畫名稱	以 Ramucirumab 或 Merestinib 或安慰劑併用 Cisplatin 與 Gemcitabine 作為晚期或轉移性膽道癌病患第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2 期試驗		

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
一百零六年度第三次審查會議紀錄

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 19.			
本會編號	CMUH105-REC2-039(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫學院張恒鴻中醫學院院長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	應用系統生物學分析中醫體質學-以紅斑性狼瘡為例		
委員迴避審查	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 20.			
本會編號	CMUH105-REC2-071(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項隨機分配、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		
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 21.			
本會編號	CMUH105-REC2-115(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	疼痛中心溫永銳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個單臂性、開放性、單中心的初探性試驗，以確認在背根神經節給予高頻率電刺激於下肢疼痛病人的安全性		
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		

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

【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	CMUH105-REC2-131(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部感染科王任賢主治醫生	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AdimFlu-S(QIS)四價不活化流感疫苗在健康受試者的安全性研究		
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		
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input checked="" type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 是否需重新簽署受試者同意書？<input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>一、新增研究護士名單。</p> <p>二、變更廣告、單張傳單版本，變更原因：新增張貼與發放地點 有 line and FB. 妥當否？ 提會討論。</p> <p>三、不符合簡易審查，改送一般審查。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 是否需重新簽署受試者同意書？<input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>一、修正原因及內容為本次新增研究護士及新增張貼與發放地點。</p> <p>二、不用重新簽署受試者同意書。</p> <p>三、通過。</p>			

【計票及決議】

- 一、不通過。

【持續試驗案】

序號 23.			
本會編號	DMR101-IRB2-051(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	中國醫藥大學附設醫院 卓越臨床試驗與研究中心
計畫名稱	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病 (EXETND)		

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

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	CMUH102-REC2-006(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響 - 隨機分組試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH102-REC2-016(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH103-REC2-029(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
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、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
一百零六年度第三次審查會議紀錄

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH103-REC2-035(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH104-REC2-065(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、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	CMUH104-REC2-179(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫學系蔡輔仁教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	家族性矮小症之全基因體關聯性掃描、基因鑑定與其功能性探討		
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。

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

序號 30.			
本會編號	CMUH105-REC2-028(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 Ramucirumab 或 Merestinib 或安慰劑併用 Cisplatin 與 Gemcitabine 作為晚期或轉移性膽道癌病患第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH105-REC2-042(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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		
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 06 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 32.			
本會編號	DMR101-IRB2-157(VR-1)	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	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。

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

序號 33.			
本會編號	DMR101-IRB2-157(VR-2)	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	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-REC2-134(VR-14)	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任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 35.			
本會編號	CMUH104-REC2-134(VR-15)	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任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 36.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(VR-16)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

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 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-REC2-139(VR-17)	送審文件類型	試驗偏差案
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 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 38.			
本會編號	CMUH103-REC2-127(SR)	送審文件類型	試驗暫停
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	從 SLE 病患中篩選治療性抗體暨自體抗體與細胞激素表達圖譜研究計畫		
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。

【試驗終止案】

序號 39.			
本會編號	CMUH105-REC2-041(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	中醫學院張恒鴻院長	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	戒菸前後中醫體質與健康相關指標之比較分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

一、修正後通過。

【結案報告】

序號 40.			
本會編號	CMUH103-REC2-144(FR)	送審文件類型	結案報告
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 21 件、修正後通過 8 件、修正後再審 4 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 4 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 2 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、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
一百零六年度第三次審查會議紀錄

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 8 件、修正案 10 件、持續試驗案 7 件、結案 4 件、撤案 5 件，共 34 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 C2-027	新案	公共衛生學系周子傑副教授	自籌	阻塞性睡眠呼吸中止症患者手術前後之體質及症狀變化
2.	CMUH106-RE C2-028	新案	護理學系廖玟君教授	科技部計畫	光線對中風病人復健期間之活動睡眠型態、褪黑激素分泌、情緒與警覺狀態、與身體功能之影響
3.	CMUH106-RE C2-034	新案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項多中心、開放標示、第三期試驗，在患有中至重度活動性類風濕性關節炎受試者中評估 Olokizumab 的療效及安全性
4.	CMUH106-RE C2-035	新案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一個回溯式觀察性研究，比較在中國使用西達本胺（Chidamide）與在台灣使用常規治療方法治療罹患周邊 T 細胞淋巴瘤（PTCL）之患者的存活效益；與匹配歷史對照相比的生存優勢
5.	CMUH106-RE C2-037	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效
6.	CMUH106-RE C2-039	新案	中醫部蘇珊玉主治醫師	院內專題研究計畫	腫瘤患者手術、化療、放射線療法期間中醫輔助治療之生活品質評估
7.	CMUH106-RE C2-040	新案	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營麻醉科蘇翔主任	醫院專題研究計畫	使用呼吸器病人理想潮氣量之探討
8.	CMUH106-RE C2-042	新案	內科部消化系馮俊	廠商合作計畫 CIRB	第 2b/3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的受試者中，

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
一百零六年度第三次審查會議紀錄

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
			龍主治醫師		評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上之療效及安全性
9.	DMR96-IRB-023(AR-18)	修正案	乳房外科王惠暢主任	廠商合作計畫	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
10.	DMR101-IRB-2-032(AR-11)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主任	廠商合作計畫	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
11.	CMUH102-RE-C2-043(AR-3)	修正案	腎臟科黃秋錦副院長	中研院計畫	臺灣人體生物資料庫泌尿道上皮癌之生物標誌研發
12.	CMUH103-RE-C2-115(AR-4)	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)
13.	CMUH104-RE-C2-042(AR-5)	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
14.	CMUH104-RE-C2-110(AR-3)	修正案	神經外科周德陽主治醫師	自籌	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
15.	CMUH104-RE-C2-113(AR-5)	修正案	風濕免疫科陳俊宏主治醫師	廠商合作計畫	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
16.	CMUH104-RE-C2-138(AR-3)	修正案	癌症中心趙坤山主治醫師	衛福部計畫	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
17.	CMUH104-RE-C2-145(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿內科部副主任	廠商合作計畫	針對 EGFR 突變活化之第 IIIB/IV 期非小細胞肺癌腫瘤病患，以 ASP8273 對照 Erlotinib 或 Gefitinib 作為第一線治療的開放式隨機分配第 3 期療效試驗
18.	CMUH105-RE-C2-097(AR-2)	修正案	胸腔外科呂庭聿主治醫師	院內專題研究計畫	評估針灸對於胸腔鏡微創手術術後之止痛療效
19.	CMUH103-RE-C2-031(CR-3)	持續試驗案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項前瞻性、縱貫、多國參與、觀察性研究，描述在接受確定性攝護腺癌治療後經過生化檢測證明出現復發並具有臨床結果差的高風險的

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
一百零六年度第三次審查會議紀錄

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
					男性病人、患有抗去勢型攝護腺癌的男性病人，以及首次診斷即確定為轉移性攝護腺癌的男性病人的照護模式和結果
20.	CMUH103-RE C2-087(CR-5)	持續試驗案	內科部感染科王任賢主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項針對呼吸器相關肺炎成人患者使用靜脈注射 Ceftolozane / Tazobactam 對照 Meropenem 之安全性與療效的前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、第三期試驗
21.	CMUH104-RE C2-039(CR-2)	持續試驗案	骨科部蔡俊灝主治醫師	廠商合作計畫	海捷特加強型關節腔注射劑用於減緩退化性膝關節炎疼痛之安全性及有效性評估
22.	CMUH104-RE C2-044(CR-2)	持續試驗案	內科部新陳代謝科張淳堆主治醫師	廠商合作計畫	DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況
23.	CMUH105-RE C2-032(CR-1)	持續試驗案	醫學系林正介教授	衛生福利部國民健康署研究計畫	研擬高齡飲食營養健康促進方案 (105-107 年)
24.	CMUH105-RE C2-047(CR-1)	持續試驗案	心臟內科王宇澄主治醫師	自籌	心臟電腦斷層在預測心血管疾病風險之角色
25.	CMUH105-RE C2-055(CR-1)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	運動感覺皮質在不自主運動中扮演之角色。
26.	CMUH104-RE C2-082(FR)	結案	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
27.	CMUH105-RE C2-013(FR)	結案	公共衛生學系陳麗麗副教授	學生指導論文	運用資訊化健康教育於第二型糖尿病個案共同照護方案之成效探討-以地區教學醫院為例

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

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
28.	CMUH105-RE C2-061(FR)	結案	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
29.	CMUH105-RE C2-012(FR)	結案	分子醫學中心張為超副研究員	105 年院內專題研究計畫	探討 SCEL 對於大腸直腸癌肝臟轉移時調控癌細胞由間葉細胞轉變成表皮細胞形態的功能
30.	CMUH103-RE C2-006(撤)	撤案	復健部周立偉主治醫師	個人研究計畫	遠處針灸治療中風患者合併上斜方肌肌筋膜疼痛症之療效評估
31.	CMUH104-RE C2-0016(撤)	撤案	醫學研究部蔡輔仁主治醫師	院內專題研究計畫	利用全基因關聯性研究於第二型糖尿病病人併發高血壓之基因鑑定與功能性探討
32.	CMUH104-RE C2-043(撤)	撤案	腎臟科周哲毅主治醫師	申請科技部計畫	探討塑化劑與慢性腎病及泌尿道上皮癌相關性研究
33.	CMUH104-RE C2-120(撤)	撤案	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	廠商合作計畫	一項前瞻性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、2 平行分組的第 3 期試驗，比較 masitinib 併用 FOLFIRI (irinotecan、5-fluorouracil 與 folinic acid) 相較於安慰劑併用 FOLFIRI, 做為轉移型大腸直腸癌病患第 2 線療法時的療效與安全性
34.	CMUH102-RE C2-125(撤)	撤案	藥學系陳鴻儀副教授	指導學生論文計畫	降血壓藥物和骨質疏鬆性骨折風險性的相關研究

【決議】同意核備。

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、

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

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-REC2-028			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	以 Ramucirumab 或 Merestinib 或安慰劑併用 Cisplatin 與 Gemcitabine 作為晚期或轉移性膽道癌病患第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2 期試驗						
事件或問題名稱	suspect cellulitis						
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
7205/TW201612004842	2016/12/13	2017/2/13	initial	2017/2/20	否	可能相關 (possible)	C
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者接受 blinded study drug, gemcitabine and cisplatin 試驗藥物，四天 (13/Dec/2016)後出現下肢蜂窩性組織炎住院治療，19/Dec/2016 出院，主持人判斷為可能相關。建議通過，繼續進行。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、嚴重不良事件，非預期；導治住院，延長治療時間。							

【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
----	------	------	---------	------	------	------	----	----

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
一百零六年度第三次審查會議紀錄

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
1.	CMUH104-REC2-181	2016/11/30	1701USA007452	follow up 1 (downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab)	death [Death]	1	A
2.	CMUH104-REC2-181	2017/01/18	1701ISR009584	follow up 3	#1) BEVACIZUMAB (bevacizumab) #2) FLUOROURACIL (fluorouracil) #3) OXALIPLATIN (oxaliplatin) #4) LEUCOVORIN (leucovorin)	Other Serious Criteria: Medically Significant cerebro vascular accident [Cerebrovascular accident]	2, 3	A
3.	CMUH105-REC2-044	2016/10/28	PHH020161T016063	Initial	INC280 or EGF816	Dyspnoea (G3) & Hypersensitivity pneumonitis	3	A
4.	CMUH105-REC2-090	2017/1/16	BE-JNJFOC-20170114628(1)	follow up 1	DECITABINE	1. BLEEDING IN THE UPPER RESPIRATORY TRACT 2. BLEEDING FROM BLADDER 3. PULMONARY INFECTION	2,3,7	A
5.	CMUH105-REC2-090	2017/1/16	BE-JNJFOC-20170114628(1)	follow up 1	JNJ-56022473	1. BLEEDING IN THE UPPER RESPIRATORY TRACT 2. BLEEDING FROM BLADDER 3. PULMONARY INFECTION	2,3,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零六年度第三次審查會議紀錄

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
6.	CMUH105-REC2-090	2017/1/16	BE-JNJFO C-2017011 4628(2)	follow up 2	DECITABINE	1. BLEEDING IN THE UPPER RESPIRATORY TRACT 2. BLEEDING FROM BLADDER 3. PULMONARY INFECTION 4. RESPIRATORY FAILURE	1,2,3,7	A
7.	CMUH105-REC2-090	2017/1/16	BE-JNJFO C-2017011 4628(2)	follow up 2	JNJ-56022473	1. BLEEDING IN THE UPPER RESPIRATORY TRACT 2. BLEEDING FROM BLADDER 3. PULMONARY INFECTION 4. RESPIRATORY FAILURE	1,2,3,7	A
8.	CMUH105-REC2-090	2017/1/16	BE-JNJFO C-2017011 4628(3)	follow up 3	DECITABINE	1. BLEEDING IN THE UPPER RESPIRATORY TRACT 2. BLEEDING FROM BLADDER 3. PULMONARY INFECTION 4. RESPIRATORY FAILURE	1,2,3,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零六年度第三次審查會議紀錄

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
9.	CMUH105-REC2-090	2017/1/16	BE-JNJFO C-2017011 4628(3)	follow up 3	JNJ-56022473	1. BLEEDING IN THE UPPER RESPIRATORY TRACT 2. BLEEDING FROM BLADDER 3. PULMONARY INFECTION 4. RESPIRATORY FAILURE	1,2,3, 7	A
10.	CMUH104-REC2-147	2016/6/29	2016SE726 56	follow up 2	PT010005	COPD/Arteriosclerotic cardiovascular disease	1	A
11.	CMUH104-REC2-022	2015/11/30	DSJ-2015-1 37537	Initial (廠商更正此筆 cover letter 之報告類別為 Initial)	DS-5565 or Placebo	Lt. 6th nerve palsy	3	A
12.	CMUH104-REC2-064	2016/11/18	16P-167-17 94695-00(2 .0)	Follow up 1	ABT-414 Temozolomide	Fatigue	1,3	A
13.	CMUH104-REC2-064	2016/11/18	16P-167-17 94695-00(3 .0)	Follow up 2	ABT-414 Temozolomide	Fatigue	1, 3	A
14.	CMUH104-REC2-064	2016/11/18	16P-167-17 94695-00(5 .0)	Follow up 3	ABT-414 Temozolomide	Fatigue	1, 3	A
15.	CMUH104-REC2-064	2016/11/18	16P-167-17 94695-00(6 .0)	Follow up 4	ABT-414 Temozolomide	1. Fatigue 2. Progression of pre-existing cancer	1, 3	A
16.	CMUH104-REC2-064	2016/11/18	16P-167-17 94695-00(7 .0)	Follow up 5	ABT-414 Temozolomide	1. Fatigue 2. Progression of pre-existing cancer	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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

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
17.	CMUH104-REC2-064	2017/1/4	17P-167-18 31846-00(0 .0)	Initial	ABT-414 Temozolomide	Wound oozing	3	A
18.	CMUH104-REC2-181	2017/01/18	1701ISR00 9584	follow up 6	#1) BEVACIZUMA B (bevacizumab) #2) FLUOROURAC IL (fluorouracil) #3) OXALIPLATIN (oxaliplatin) #4) LEUCOVORIN (leucovorin)	Other Serious Criteria: Medically Significant cerebro vascular accident [Cerebrovascular accident]	2, 3	A

【決議】同意核備。

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.	CMUH105-REC3-029	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*安全性報告期間：2016年05月05日至2016年11月04日</p> <p>*Six-monthly SUSAR Line Listing dated 05Dec2016</p> <p>* SUSAR Report, SB-2016-00472(1)、SB-2016-00472(2)、SB-2016-00472(3)、SB-2016-00472(4)、SB-2016-00472(5)、SB-2016-00472(6)</p>
2.	CMUH105-REC2-079	白禮源	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Ono-4538 (Nivolumab)_IB_v15 dated 24-Jun-2016</p> <p>Ono-4538 (Nivolumab)_IB Erratum 01 dated</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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			05-Jul-2016 *日期：105 年 06 月 24 日 【新增主持人手冊附錄】 *版本：bms936558-ib15-addend01_final_28-Sep-2016 【更新個案報告表】 *版本：ONO-4538-37_Master matrix_CPPC6_15Dec2016 04:31:22 , ONO-4538-37_UniqueForms_CPPC6_15Dec2016 04:31:42
3.	CMUH105-REC2-042	彭成元	【其他】 *內容：新增主持人手冊 Addendum No.1, Date: 28-Sep-2016 (Addendum No. 1 to Investigator Brochure Version 15, dated 24-Jun-2016) 此次新增主持人手冊 Addendum No. 1 乃根據英國 Health Authority 建議，將發生之 SUSAR 的醫學術 語進行整理，並將安全性資料同時進行更新。
4.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 10 *日期：2016 年 12 月 12 日
5.	CMUH102-REC2-065	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Carfilzomib *安全性報告期間：105 年 07 月 01 日至 105 年 12 月 31 日
6.	CMUH104-REC2-181	王輝明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：105 年 09 月 04 日至 105 年 12 月 03 日
7.	CMUH104-REC2-125	林嘉德	【更新主持人手冊】 *版本：8.0 *日期：2017 年 01 月 17 日
8.	CMUH104-REC2-139	林振源	【更新主持人手冊】 IB Addendum No. 1(Addendum No. 1 to Investigator Brochure Version 15, dated 24-Jun-2016, for BMS-936558 (Nivolumab)) *版本：Investigator Brochure Addendum No. 1 *日期：28-Sep-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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>【IDMC 決議通知】 Letter about IDMC review result (24Oct2016) Letter about IDMC review result (12Jan2017)</p>
9.	DMR99-IRB-292	夏德椿	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Darbepoetin Alfa *安全性報告期間：105 年 07 月 01 日至 105 年 12 月 31 日</p>
10.	DMR96-IRB-023	王惠暢	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Edition 18 *日期：13-Dec-2016</p>
11.	CMUH104-REC2-022	陳清助	<p>【多中心通知信函】 *信函日期：106 年 02 月 03 日 106 年 02 月 07 日</p>
12.	CMUH104-REC2-025	楊玉婉	<p>【更新主持人手冊】 *版本：18 *日期：2016 年 12 月 15 日 【其他】*內容：Closure of the OLEX study, TRx-237-020_Date 10 January 2017 *內容：Closure of the OLEX study, TRx-237-020_Date 24 January 2017</p>
13.	CMUH104-REC2-181	王輝明	<p>【多中心通知信函】 主持人信函(Dear Investigator Letter) *信函日期：8-February-2017</p>
14.	CMUH105-REC2-031	林慧茹	<p>【更新主持人手冊】 Version 15.1, December 2016</p>
15.	CMUH104-REC2-145	夏德椿	<p>【更新個案報告表】 *版本：8273-CL-0302_eCRF_V8.0 CRFNM 1 21NOV2016 RMD *日期：105 年 11 月 21 日 【更新主持人手冊】 *版本：Investigator's Brochure ASP8273 mesilate, Edition Number 5.1, 7 Feb 2017 *日期：106 年 02 月 07 日</p>
16.	CMUH104-REC2-023	彭成元	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK5172 *安全性報告期間：105 年 06 月 08 日至 105 年 12 月 07 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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
17.	CMUH105-REC2-024	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：v12 *日期：27 Oct 2016
18.	CMUH105-REC2-127	白禮源	【其他】 *內容：*個案報告表： MK3475-063_eCRF_04-Jan-2017，*致主持人信函 (Dear Investigator Letter)：8-February-2017
19.	CMUH105-REC2-050	夏德椿	【多中心通知信函】 *信函日期：2016年10月21日 MEMO: EMR-100070-005 Fatal myocarditis MEMO *信函日期：2017年01月09日 MEMO: EMR-100070-005 Guidelines Management Cardiac irAEs 【多中心通知信函】 *信函日期：2017年01月10日 MEMO: Javelin100 Recruitment hold
20.	CMUH103-REC2-042	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK5172 *安全性報告期間： 2016年06月08日至2016年12月07日
21.	CMUH103-REC2-126	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK5172 *安全性報告期間：105年06月08日至105年12月07日
22.	CMUH103-REC2-004	涂智彥	【更新主持人手冊】 *版本：Sivextro/MK-1986, Investigator's Brochure Edition No. 10, Date: 24-Aug-2016 *日期：105年08月24日
23.	CMUH103-REC2-020	陳清助	【其他】 *內容：【新增試驗廠商通知信函】*版本：Risk rationale 21Nov2016，*日期：2016年11月21日
24.	CMUH104-REC2-139	林振源	【其他】 *內容：【DSUR】*版本：DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT (DSUR) #5 (Period Covered: 04-Jul-2015 through 03-Jul-2016)，*日期： 18-Aug-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
一百零六年度第三次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
25.	CMUH105-REC2-131	王任賢	【其他】 *內容：針對本次事件進行書面回覆報告

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案（略）

壹拾壹、臨時動議（略）

壹拾貳、散會（20時50分）