

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

時間：一百零六年五月十七日(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：邱昌芳副主任委員、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、王景成委員

請假委員：顏宏融委員、鄭大衛委員

秘書處人員：魏秀婷、陳宣萍

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 4 人，非機構內委員 4 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 (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 3 件、修正案 6 件、持續試驗案 16 件、試驗偏差案 13 件、結案 6 件，共 45 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH106-REC2-043	送審文件類型	新案
計畫主持人	近視及眼睛疾病中心卓夙航主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討精神病患腦神經細胞甲基化		
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、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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH106-REC2-056	送審文件類型	新案
計畫主持人	癌症中心趙坤山院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第一/二期劑量遞增試驗，在併發門靜脈癌栓的肝細胞癌中研究含 Lipotecan®同步化學放射療法		
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 3.			
本會編號	CMUH106-REC2-066	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟科張詩聖主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	在體外循環中 microRNAs 的分子調節機制		
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-REC2-069	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	一項以 Mongersen (GED-0301) 治療克隆氏症受試者的第 3 期、長期活性治療延伸試驗		
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、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
一百零六年度第五次審查會議紀錄

【修正案】

序號 5.			
本會編號	CMUH102-REC2-137(AR-4)	送審文件類型	修正案
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
計畫名稱	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗		
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 6.			
本會編號	CMUH103-REC2-004(AR-5)	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH104-REC2-052(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219(一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療		
委員迴避審查	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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH104-REC2-113(AR-6)	送審文件類型	修正案
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	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 9.			
本會編號	CMUH106-REC2-024(AR-1)	送審文件類型	修正案
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 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	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 10.			
本會編號	CMUH106-REC2-038(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童醫院張正成主治醫師	計畫經費來源	自籌
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	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。

【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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

序號 11.			
本會編號	DMR100-IRB-096(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH102-REC2-068(CR-4)	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	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH103-REC2-050(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童內科部心臟科張正成主治醫師	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	探討川崎症之致病基因		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

序號 14.			
本會編號	CMUH103-REC2-061(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	腹瀉病原監測與食媒相關性分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH104-REC2-006(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科部周德陽主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用腫瘤幹細胞的抗原進行以樹突狀細胞輔佐之惡性神經膠質腦瘤免疫療法 - 【第 I 相臨床試驗】		
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 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH104-REC2-058(CR-2)	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】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH104-REC2-096(CR-3)	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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，用以評估		

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

	ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267)以及ABT-333 治療未曾接受治療以及曾接受治療，患有非肝硬化、慢性 C 型肝炎病毒(HCV) 基因亞型 1b 感染之亞洲成人的療效及安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH104-REC2-097(CR-3)	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	一項開放性試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267)以及 ABT-333 併用 Ribavirin (RBV)對於未曾接受治療及曾接受治療、慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因亞型 1b 感染且有代償性肝硬化之亞洲成人的安全性及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH104-REC2-101(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腹膜透析室王怡寬主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	非轉譯核糖核酸與核糖核酸結合蛋白調節蝕骨細胞分化之探討		
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-REC2-150(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、		

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

	Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH105-REC2-058(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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	CMUH105-REC2-060(CR-1)	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	針對先前未接受治療的轉移性胰臟癌病患，比較含 Nanoliposomal Irinotecan (nal-IRI)療程與 nab-Paclitaxel 併用 Gemcitabine 之隨機分配、開放性、第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 邱昌芳 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH105-REC2-062(CR-1)	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	PT-112 合併 Docetaxel 使用於第 I 期劑量漸增試驗之晚期實質腫瘤受試者以及第 II 期劑量確認試驗之非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的一		

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

	項開放性第 I/II 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 24.			
本會編號	CMUH105-REC2-065(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH105-REC2-069(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經內科黃匯淳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項於台灣進行的多中心觀察性試驗，在 16 歲(含) 以上的癲癇患者中，評估於臨床實務上以 LACOSAMIDE 治療(1) 複雜性局部癲癇發作和(2) 單純性或複雜性局部癲癇發作伴有繼發性全身發作時的安全性		
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 26.			
本會編號	CMUH105-REC2-077(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

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、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 27.			
本會編號	CMUH103-REC2-004(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 28.			
本會編號	CMUH103-REC2-004(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 29.			
本會編號	CMUH103-REC2-109(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
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
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		

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

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 30.			
本會編號	CMUH104-REC2-128(VR-17)	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 31.			
本會編號	CMUH104-REC2-128(VR-18)	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 32.			
本會編號	CMUH104-REC2-128(VR-19)	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。

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
一百零六年度第五次審查會議紀錄

序號 33.			
本會編號	CMUH104-REC2-128(VR-20)	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 34.			
本會編號	CMUH104-REC2-134(VR-16)	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。

序號 35.			
本會編號	CMUH104-REC2-145(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿內科部 副主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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
一百零六年度第五次審查會議紀錄

序號 36.			
本會編號	CMUH104-REC2-163(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腸胃科黃克章主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能 (丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗		
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	CMUH105-REC2-015(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 38.			
本會編號	CMUH105-REC2-015(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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
一百零六年度第五次審查會議紀錄

序號 39.			
本會編號	CMUH105-REC2-042(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系胃腸科/內科部彭成元主治醫師	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、繼續進行。

【結案報告】

序號 40.			
本會編號	DMR100-IRB-082(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	比較其 Ipilimumab 加 Paclitaxel/Carboplatin 與安慰劑加 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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH102-REC2-082(FR)	送審文件類型	結案報告
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。

序號 42.			
本會編號	CMUH102-REC2-101(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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

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	針對曾參與以 Asunaprevir (BMS-650032) 和 / 或 Daclatasvir (BMS-790052)治療慢性 C 型肝炎的臨床試驗受試者，進行一項長期追蹤試驗		
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。

序號 43.			
本會編號	CMUH103-REC2-039(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風溼免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Blisibimod 用於全身性紅斑狼瘡受試者之療效與安全性的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH103-REC2-151(FR)	送審文件類型	結案報告
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	前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德仕®(LANTUS®)用於第 2 型糖尿病成人患者的情形		
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 45.			
本會編號	CMUH105-REC2-011(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以次世代定序技術建立多囊性腎臟病之基因診斷工具		
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。

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
一百零六年度第五次審查會議紀錄

陸、 會議決議

- 一、通過 24 件、修正後通過 7 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 13 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 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 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
一百零六年度第五次審查會議紀錄

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 4 件、持續試驗案 4 件，共 8 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	效期起訖日
1.	CMUH106-RE C2-053	新案	藥用化妝品學系江秀梅教授	廠商合作計畫	喚采亮白系列產品之美白功效評估	2017/05/05 至 2018/05/04
2.	CMUH106-RE C2-060	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	針對 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 與 BEVACIZUMAB 和/或其他治療方式併用於實體瘤患者時的安全性與耐受性所做的開放標記、多中心、第 1b 期試驗	2017/05/05 至 2018/05/04
3.	CMUH106-RE C2-064	新案	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院許育誠主任	院內專題研究計畫	血栓溶素輔助經皮穿腔血管整型術對洗腎血管血栓處理之探討	2017/05/09 至 2018/05/08
4.	CMUH106-RE C2-067	新案	精神醫學部黃介良主任	廠商合作計畫 CIRB	一項長期、多中心、隨機分配、雙盲、對照、平行分組試驗，評估失眠症受試者使用 Lemborexant 的安全性和療效	2017/05/10 至 2018/05/09
5.	CMUH102-RE C2-084(CR-4)	持續試驗案	精神醫學部黃于真主治醫師	通過 103 年度院內專題研究計畫	精神分裂症、前驅期或高風險族群與正常人之基因變異與表現、認知功能及表現型	2017/05/09 至 2018/08/21
6.	CMUH104-RE C2-059(CR-2)	持續試驗案	精神醫學部張倍禎主治醫師	科技部計畫	Omega-3 多元不飽和脂肪酸對心血管疾病患者共患憂鬱症的雙盲療效研究	2017/04/28 至 2018/07/08
7.	CMUH104-RE C2-098(CR-4)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、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)	2017/04/21 至 2017/12/10

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

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	效期起訖日
					搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 或 MPDL3280A 搭配 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL	
8.	CMUH105-RE C2-056(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，針對未接受過 Methotrexate (MTX) 治療之中度至重度活性類風濕性關節炎患者，比較 ABT-494 每日一次單一療法與 MTX 單一療法的安全性與療效	2017/05/09 至 2018/05/31

二、修正案 12 件、結案 2 件、撤案 5 件，共 19 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	通過日期
1.	CMUH103-REC2-076(AR-4)	修正案	兒童醫學中心內科部血液腫瘤科彭慶添院長	廠商合作計畫 CIRB	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP) 之安全性與療效	2017/05/02
2.	CMUH103-REC2-113(AR-5)	修正案	內科部胸腔暨重症系夏德椿主任	廠商合作計畫	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)	2017/04/28
3.	CMUH103-REC2-125(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	JUNIPER：一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 Abemaciclib 併用最佳支持性照護相較於 Erlotinib 併用最佳支持性照護的療效	2017/05/08
4.	CMUH104-REC2-181(AR-2)	修正案	大腸直腸外科王輝明主	廠商合作計畫	一項比較 Pembrolizumab (MK-3475) 治療與化學治療於	2017/05/06

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

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	通過日期
			治醫師	CIRB	高度微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復缺失(dMMR)第四期大腸直腸癌受試者的第三期臨床試驗 (KEYNOTE-177)	
5.	CMUH105-REC2-006(AR-1)	修正案	檢驗醫學部 楊晶安主治醫師	校內計畫	探討長非編碼 RNA NTT 在發炎反應的調控與角色	2017/05/08
6.	CMUH105-REC2-025(AR-3)	修正案	風濕免疫科 藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	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	2017/05/08
7.	CMUH105-REC2-058(AR-2)	修正案	國際代謝形態醫學中心 黃致錕院長	加州大學舊金山分校 Dr.Leslie Benet 實驗室	胃與肝臟運輸蛋白表達量以及胃縮小手術對冠脂妥藥物在黃種人與白種人間藥物動力影響之臨床實驗	2017/04/29
8.	CMUH105-REC2-069(AR-4)	修正案	神經內科 黃匯淳主治醫師	廠商合作計畫	一項於台灣進行的多中心觀察性試驗，在 16 歲(含) 以上的癲癇患者中，評估於臨床實務上以 LACOSAMIDE 治療 (1) 複雜性局部癲癇發作和(2) 單純性或複雜性局部癲癇發作伴有繼發性全身發作時的安全性	2017/04/28
9.	CMUH105-REC2-091(AR-2)	修正案	泌尿部 張兆祥主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮癌，完成第一線含鉑化學治療後無疾病惡化之患者，比較接受維持性治療 Avelumab (MSB0010718C) 合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗	2017/05/13
10.	CMUH105-REC2-132(AR-1)	修正案	血液腫瘤科 林振源主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項隨機、多中心、雙盲，在食道癌或胃食道交接處癌症已切除的受試者中，比較	2017/04/20

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

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	通過日期
					nivolumab 輔助療法與安慰劑的第三期試驗	
11.	CMUH105-REC2-140(AR-1)	修正案	風濕免疫科 藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	評估 GS-5745 作為腫瘤壞死因子抑制劑與 methotrexate 療法之輔助治療對於中度至重度類風濕性關節炎受試者的療效及安全性	2017/04/27
12.	CMUH106-REC2-044(AR-1)	修正案	內科部陳清助主治醫師	廠商合作計畫	一項六個月、多中心、隨機分配、平行分組試驗，針對以非胰島素降血糖藥物控制不佳且未曾接受胰島素治療的第二型糖尿病患，比較 Insulin Glargine 新劑型與 Lantus® (蘭德仕)的療效和安全性	2017/05/12
13.	CMUH103-REC2-067(FR)	結案	病理部張菡主治醫師	國科會計畫	多環芳香烴受體的表現與肺癌抗癌藥物之相關性研究	2017/05/10
14.	CMUH105-REC2-082(FR)	結案	藥用化妝品學系江秀梅教授	廠商合作計畫	水嫩產品皮膚保濕度研究	2017/05/10
15.	CMUH104-REC2-157(撤)	撤案	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	廠商合作計畫	一項 24 週治療期、隨機、平行、雙盲、雙虛擬之多中心研究，評估 Acridinium bromide/Formoterol fumarate 與各成分單方及安慰劑對照，以及 Acridinium bromide 與安慰劑對照，用於治療穩定慢性阻塞性肺病患者的療效與安全性	2017/04/25
16.	CMUH105-REC2-040(撤)	撤案	中西醫結合研究所廖文伶教授	院內專題研究計畫	血液 DNA 甲基化影響糖尿病視網膜病變進程之表觀基因研究	2017/05/10
17.	CMUH105-REC2-052(撤)	撤案	中西醫結合研究所謝慶良教授	自籌	栝樓根對糖尿病患者血糖效用之療效評估	2017/05/10
18.	CMUH105-REC2-057(撤)	撤案	腎臟科周哲毅主治醫師	個人研究計畫	探討轉麩胺醯酶細胞外運輸對血管鈣化的角色	2017/04/26
19.	CMUH105-REC2-102(撤)	撤案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	比較兩種受試藥品 Esomeprazole 與對照藥品由健康受試者在空腹或進食的情況下口服單劑量、隨機、三向交叉之生體相等性預試驗	2017/05/14

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零六年度第五次審查會議紀錄

【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、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	DMR101-IRB2-271			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	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效						
事件或問題名稱	T8 burst fracture with cord compression suspect pathological fracture [Spinal cord compression]; Multiple bone metastasis in T-spine and rib [Metastases to bone]; Left renal stone [Nephrolithiasis];Fibrosis in bil lungs [Pulmonary fibrosis]						
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
PTW2016TW108113	2016/7/9	2017/1/20	initial	2017/3/17	非預期	可能相關 (possible) (廠商評估為 Suspected)	C、H 其他 (Medically Significant)

【醫事科學委員初審意見】

一、請問主持人 1/20 即收到廠商 SUSAR 通知，為何兩個月後方通報本會？

【非醫事科學委員初審意見】

一、發生於 2016 年 7 月 9 日的 SAE(PI 判定與藥品不相關)，在送交廠商的追蹤報告中，廠商判定應無藥品相關的不良反應，並已通報予藥品不良反應通報中心，通過。

【醫事科學委員複審意見】

一、通過。

【非醫事科學委員複審意見】

一、通過。

【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

106 年 05 月 17 日

第 21 頁，共 35 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

序號 2.							
本會編號	CMUH105-REC2-015			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	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						
事件或問題名稱	<p>此病患於 16Feb2017 加入本試驗案，於 03Mar2017 開始 cycle 1 day 1(使用試驗用藥 MEDI4736 and Tremelimumab).</p> <p>此次病患於 08Apr2017 因發燒、喘等症狀出現，家屬將病患送至台大雲林分院急診就近治療，於急診室家屬表示病患持續發燒且血壓有下降情形，抽血白血球較高，電腦斷層及胸部 X 光為正常，急診醫師懷疑病患為敗血症。電話聯絡台大雲林分院急診醫師並告知此病患為臨床試驗病患，急診醫師表示因病患狀況不允許轉院，且家屬傾向症狀處理，不急救，故試驗醫師建議如果病患狀況穩定可轉回本院治療。於 09Apr2017 病患家屬通知研究助理，病患於 08Apr2017 晚上過世，故依規定通報此份嚴重不良事件。</p>						
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
E7407012	2017/4/8	2017/4/9	initial	2017/4/20	預期：計畫書/主持人手冊/仿單	不相關 (unrelated)	A 死亡

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

【醫事科學委員初審意見】

一、此病患於 16Feb2017 加入本試驗案，於 03Mar2017 開始 cycle 1 day 1(使用試驗用藥 MEDI4736 and Tremelimumab). 此次病患於 08Apr2017 因發燒、喘等症狀出現，家屬將病患送至台大雲林分院急診就近治療，急診醫師懷疑病患為敗血症。且家屬傾向症狀處理，不急救，故試驗醫師建議如果病患狀況穩定可轉回本院治療。於 09Apr2017 病患家屬通知研究助理，病患於 08Apr2017 晚上過世，故依規定通報此份嚴重不良事件。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者於 16Feb2017 加入本試驗案，於 03Mar2017 開始 cycle 1 day 1 使用試驗用藥 MEDI4736 and Tremelimumab.於 08Apr2017 因發燒、喘等症狀出現，送至台大雲林分院急診就近治療，家屬表示持續發燒且血壓有下降情形，抽血白血球較高，電腦斷層及胸部 X 光為正常，急診醫師懷疑病患為敗血症。電話聯絡該院急診醫師並告知此病患為臨床試驗病患，急診醫師表示因病患狀況不允許轉院，且家屬傾向症狀處理，不急救，故試驗醫師建議如果病患狀況穩定可轉回本院治療。於 09Apr2017 病患家屬通知研究助理，病患於 08Apr2017 晚上過世。依規定通報嚴重不良事件。請注意本試驗其他受試者有無類此 SAE 事件。

【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
一百零六年度第五次審查會議紀錄

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-REC2-030	2016/9/6	1609ISR004740	follow up 15	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Immune thrombocytopenic purpura [Immune thrombocytopenic purpura] 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
2.	CMUH104-REC2-030	2016/9/6	1609ISR004740	follow up 16	MK-3475 (pembrolizumab)	Immune thrombocytopenic purpura [Immune thrombocytopenic purpura] 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
3.	CMUH104-REC2-030	2016/6/8	1606USA005236	follow up 16	MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] pericarditis [Pericarditis]	2.3	A
4.	CMUH104-REC2-030	2016/12/24	1703USA005560	Initial	MK-3475 (pembrolizumab)	Unknown [Death]	1	A
5.	CMUH104-REC2-030	2016/12/24	1703USA005560	follow up (downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab)	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零六年度第五次審查會議紀錄

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.	CMUH104-REC2-030	2016/6/8	1606USA005236	follow up 14	MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] pericarditis [Pericarditis]	2.3	A
7.	CMUH104-REC2-139	2017/3/2	PDM-JP-20170033	Follow up 3	ONO-4538	Pneumonia	3.7	A
8.	CMUH104-REC2-139	2017/01/07 2017/02/03 2017/03/13	PDM-JP-20170001	Follow up 7	ONO-4538	①Haematemesis ②Oesophagobronchial fistula ③Cholecystitis	3.7	A
9.	CMUH104-REC2-139	2017/3/28	PDM-JP-20170046	Initial	ONO-4538	Urinary tract infection	3	A
10.	CMUH104-REC2-139	2017/01/07 2017/02/03 2017/03/13	PDM-JP-20170001	Follow up 8	ONO-4538	①Haematemesis ②Oesophagobronchial fistula ③Cholecystitis	3.7	A
11.	CMUH104-REC2-139	2017/4/5	PDM-TW-20170018	Initial	ONO-4538	Suspected mediastinal infection	3	A
12.	CMUH104-REC2-139	2017/3/28 2017/3/28	PDM-JP-20170046	Follow up 1	ONO-4538	①Urinary tract infection ②Bacteraemia	3	A
13.	CMUH104-REC2-139	2017/01/07 2017/02/03 2017/03/13	PDM-JP-20170001	Follow up 9	ONO-4538	①Haematemesis ②Oesophagobronchial fistula ③Cholecystitis	3.7	A
14.	CMUH104-REC2-139	2017/3/28 2017/3/28	PDM-JP-20170046	Follow up 2	ONO-4538	①Urinary tract infection ②Bacteraemia	3,7	A
15.	CMUH104-REC2-030	2016/6/8	1606USA005236	follow up 15	MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant 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
一百零六年度第五次審查會議紀錄

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
16.	CMUH103-REC2-053	2016/3/16	2016-BI-17166BI (15)	follow up 15	dabigatran etexilate	1. VENTRICULAR FIBRILLATION 2. TRAUMATIC CEREBRAL CONTUSION 3. WORSENING OF CONGESTIVE HEART FAILURE 4. CONGESTIVE HEART FAILURE 5. OCCIPUT LACERATION 6. LEFT TEMPORAL BONE FRACTURE 7. POSSIBLE STENT THROMBOSIS 8. WORSENING OF RENAL FAILURE 9. LEFT PERIORBITAL SWELLING 10. NON-SUSTAINED VENTRICULAR TACHYCARDIA	2、 3、7	A
17.	CMUH104-REC2-147	?	2017SE45135	Initial	PT010005	Deceased	1	A
18.	CMUH104-REC2-181	2017/04/18	1704ESP010020	INITIAL	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] Hyponatremia [Hyponatraemia]	2, 3	A
19.	CMUH104-REC2-181	2017/04/18	1704ESP010020	FU 1	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Hyponatremia and adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	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
一百零六年度第五次審查會議紀錄

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.	CMUH105-REC2-090	2017/3/13	KR-JNJFO C-2017031 3204(3)	follow up 3	JNJ-56022473	1. ANAPHYLACTIC SHOCK	1	A
21.	CMUH105-REC2-127	2017/4/21	1704KOR0 12359	INITIAL	PACLITAXEL	pneumonia [Pneumonia]	2	A
22.	CMUH105-REC2-127	2017/4/21	1704KOR0 12359	follow up 1	PACLITAXEL	pneumonia [Pneumonia]	2	A
23.	CMUH105-REC2-127	2017/4/21	1704KOR0 12359	follow up 2	PACLITAXEL	pneumonia [Pneumonia]	2	A
24.	CMUH105-REC2-127	2017/4/21	1704KOR0 12359	follow up 3	PACLITAXEL	pneumonia [Pneumonia]	2	A
25.	CMUH105-REC2-127	2017/4/21	1704KOR0 12359	follow up 4	PACLITAXEL	pneumonia [Pneumonia]	2	A
26.	CMUH103-REC2-113	2015/12/4	2015SF245 21	FU7	MEDI4737	TOXIC CARDIOMYIOPATHY	1,2,3	A
27.	CMUH105-REC2-090	2017/2/22	PL-JNJFO C-2017022 2613(4)	follow up 4	Decitabine	1. PNEUMONIA 2. ACUTE RENAL FAILURE	1,2,3, 4	A
28.	CMUH105-REC2-090	2017/3/13	KR-JNJFO C-2017031 3204(1)	follow up 1	JNJ-56022473	1. ANAPHYLACTIC SHOCK	1	A
29.	CMUH105-REC2-090	2017/3/13	KR-JNJFO C-2017031 3204(2)	follow up 2	JNJ-56022473	1. ANAPHYLACTIC SHOCK	1	A
30.	CMUH103-REC2-010	2016/10/24	201600084 0	follow up 3	1) SA237 or Placebo 2) SA237	Colitis	3	A
31.	CMUH103-REC2-010	2015/6/12	201500055 6	follow up 5	1) SA237 or Placebo	Uterine polyposis	3	A
32.	CMUH103-REC2-010	2016/10/17	201600083 4	follow up 1	1) SA237 or Placebo	Non-cardiac chest pain	3	A
33.	CMUH103-REC2-010	2016/10/17	201600082 2	follow up 1	1) SA237 or Placebo	Pulmonary oedema	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
一百零六年度第五次審查會議紀錄

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
34.	CMUH103-REC2-010	2017/1/8	201700001 7	Initial	1) SA237 or Placebo	Pulmonary sepsis Renal failure	3	A
35.	CMUH103-REC2-010	2016/10/24	201600084 0	follow up 4	1) SA237 or Placebo 2) SA237	Infectious colitis	3	A
36.	CMUH103-REC2-010	2017/1/1	201700001 7	follow up 1	1) SA237 or Placebo	Pulmonary sepsis	2	A
37.	CMUH103-REC2-010	2015/6/12	201500556	follow up 6	1) SA237 or Placebo	Uterine polyposis	3	A
38.	CMUH103-REC2-010	2017/1/1	201700001 7	follow up 2	1) SA237 or Placebo	Pulmonary sepsis	3	A
39.	CMUH103-REC2-010	2017/1/5	201700008 6	Initial	1) SA237 or Placebo	Urinary tract infection	3	A
40.	CMUH103-REC2-010	2017/1/5	201700008 6	follow up 1	1) SA237 or Placebo	Urinary tract infection	3	A
41.	CMUH103-REC2-010	2017/1/5	201700008 6	follow up 2	1) SA237 or Placebo	Urinary tract infection	3	A
42.	CMUH103-REC2-010	2017/1/1	201700001 7	follow up 3	1) SA237 or Placebo	Pulmonary sepsis	3	A
43.	CMUH103-REC2-010	2017/1/5	201700008 6	follow up 3	1) SA237 or Placebo	Urinary tract infection	3	A
44.	CMUH103-REC2-010	2017/1/5	201700008 6	follow up 4	1) SA237 or Placebo	Urinary tract infection	3	A
45.	CMUH103-REC2-010	2016/12/21	201700004 5	Initial	1) SA237 or Placebo 2) SA237	Lumbar spine compression fracture	3	A
46.	CMUH103-REC2-010	2017/1/5	201700008 6	follow up 5	1) SA237 or Placebo	Urinary tract infection	3	A
47.	CMUH103-REC2-010	2015/9/23	201500076 9	follow up 6	1) SA237 or Placebo	Autoimmune thrombocytopenia	0	A
48.	CMUH103-REC2-010	2016/12/21	201700004 5	follow up 1	1) SA237 or Placebo 2) SA237	Lumbar spine compression fracture	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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

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
49.	CMUH103-REC2-010	2015/9/23	2015000769	follow up 7	1) SA237 or Placebo	Autoimmune thrombocytopenia	7	Medically Significant A
50.	CMUH104-REC2-181	2017/01/18	1701ISR009584	FU 09	#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
51.	CMUH104-REC2-181	2017/04/18	1704ESP010020	FU 02	MK-3475 (pembrolizumab)	Hyponatremia [Hyponatraemia] Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	2, 3	A
52.	CMUH104-REC2-181	2017/04/18	1704ESP010020	FU 03	MK-3475 (pembrolizumab)	Hyponatremia [Hyponatraemia] Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	2, 3	A
53.	CMUH104-REC2-181	2017/04/18	1704ESP010020	FU 04	MK-3475 (pembrolizumab)	Hyponatremia [Hyponatraemia] Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	2, 3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH103-REC2-010	郭育呈	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SA237 (SA-307JG) *安全性報告期間：105 年 10 月 07 日 至 106 年 04 月 06 日</p>
2.	CMUH104-REC2-052	王惠暢	<p>【更新主持人手冊】 *版本：NA *日期：2016 年 12 月 12 日</p>
3.	CMUH103-REC2-053	羅秉漢	<p>【其他】 *內容：【檢送試驗團隊通知信函】, *日期：106 年 03 月 27 日</p>
4.	CMUH104-REC2-102	林振源	<p>【更新主持人手冊】 *版本：IB#20 (Ipilimumab) *日期：105 年 03 月 09 日 【更新主持人手冊勘誤】 *版本：IB#20 Erratum 01 (Ipilimumab) *日期：105 年 03 月 15 日</p>
5.	CMUH104-REC2-139	林振源	<p>【個案報告表】 *版本：Version 3.0 *日期：13 Mar 2017</p>
6.	CMUH105-REC2-062	夏德椿	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PT-112 *安全性報告期間：105 年 09 月 12 日 至 106 年 03 月 28 日</p>
7.	CMUH106-REC2-051	白培英	<p>【更新個案報告表】 *版本：2.0 *日期：20FEB2017</p>
8.	CMUH105-REC2-025	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ixekizumab (LY2439821) *安全性報告期間：105 年 09 月 16 日 至 105 年 12 月 16 日 【更新主持人手冊】 *版本日期：LY2439821, Approval Date: 06-Dec-2016 【其他】 *內容：更新個案報告表 *版本日期：Approval Date：08-Dec-2016</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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
9.	CMUH104-REC2-1 13	陳俊宏	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Global Edition 8 *日期：2017 年 03 月 24 日</p> <p>【提交 DSMB 報告-日文及英文版】 *日期：2017 年 03 月 17 日</p>
10.	CMUH105-REC2-0 65	王惠暢	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Investigator's Brochure of Taselisib(GDC-0032,RO5537381), Version 7, December 2016 *日期：2016 年 12 月</p> <p>【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2016 年 12 月 08 日 *決議信件日期：2017 年 03 月 03 日</p>
11.	CMUH105-REC2-0 67	周德陽	<p>【其他】 *內容：廠商聲明書，列舉允許可在中國醫藥大學附設醫院使用的藥物清單。</p>
12.	CMUH104-REC2-0 22	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: 105 年 09 月 30 日 至 106 年 03 月 29 日</p>
13.	CMUH104-REC2-0 22	陳清助	<p>【多中心通知信函】 *信函日期：106 年 03 月 03 日，106 年 03 月 13 日</p>
14.	DMR99 -IRB-236	劉崇祥	<p>【更新主持人手冊】 *版本：2016 *日期：2016 年 03 月 21 日</p>
15.	CMUH105-REC2-0 91	張兆祥	<p>*最新版主持人手冊[Avelumab (MSB0010718C) Investigator's Brochure Version Number 6, Release Date: 14 October 2016] *主持人手冊修正原因摘要說明[IB Summary of Changes Avelumab, Version: 14 October 2016] *廠商說明函[Pfizer_B9991001_IB v6_Clarification Memo_11JAN2017]</p>
16.	CMUH103-REC2-1 13	夏德椿	<p>【更新主持人手冊】 *版本：MEDI4736 IB, Edition 10.0; 12Dec2016 *日期：2016 年 12 月 12 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
一百零六年度第五次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
17.	CMUH104-REC2-1 13	陳俊宏	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ASP015K *安全性報告期間：106年01月01日至106年03月31日</p>
18.	CMUH106-REC2-0 01	葉士芃	<p>【其他】 *內容： 更新個案報告表 54767414NKT2001 Version 2.00 09FEB2017 MQ - Unique 新增主持人手冊附錄 JNJ-54767414 (daratumumab) Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition No.:13, Date: 29 March 2017</p>
19.	CMUH105-REC2-1 10	葉士芃	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Investigator's Brochure Edition 8 *日期：15 February 2017</p>
20.	CMUH104-REC2-1 25	林嘉德	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AM-111 *安全性報告期間：104年12月01日至105年11月30日 期間內皆無任何與藥物相關的SAE與SUSAR發生</p> <p>【其他】 *內容：Development Safety Update Report 報告期間：104年12月01日至105年11月30日</p>
21.	CMUH104-REC1-1 26	夏德椿	<p>【其他】 *內容：修正個案報告表 Version 4.0/Date: Apr-05-2017</p>
22.	CMUH104-REC2-1 81	王輝明	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：105年12月04日至106年03月03日</p>
23.	CMUH104-REC2-0 30	吳錫金	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：105年12月04日至106年03月03日</p>
24.	CMUH105-REC2-0	白禮源	[Sponsor letter-Integration Communications to

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
一百零六年度第五次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
	60		IRBs/ECs] *版本日期: 05Apr2017
25.	CMUH105-REC2-074	葉士芃	<p>【其他】 *內容： 羅氏大藥廠股份有限公司於 2017 年 4 月 5 日寄發一份關於 Tecentriq® (Atezolizumab) 可能誘發腦下垂體炎 (Hypophysitis) 的通知；目前在臨床試驗中有 2,616 位受試者接受 Atezolizumab 單一治療，其中有 2 位受試者發生腦下垂體炎。此病症同樣被列在「與 Atezolizumab 相似類型之藥物」的藥物標籤內，且 United States Prescribing Information (USPI) of Tecentriq® 也有納入腦下垂體炎之描述。當受試者發生 Grade 2 或 Grade 3 腦下垂體炎時，請暫時停止施打 Atezolizumab；如發生 Grade 4 (life-threatening) 腦下垂體炎，請永久停止施打 Atezolizumab。依臨床治療需求可給予 Corticosteroids 和 hormone replacement therapy。以上新增風險將於下次受試者同意書改版時一併納入 (預計 2017 年 5 月)，並納入下一次主持人手冊改版 (預計 2017 年 7 月)。此外預計於本案受試者下次返診時 (包含正在接受 Atezolizumab 治療、或是追蹤期 follow-up 的受試者)，以口頭方式告知受試者此項更新，並紀錄在病歷中。</p>
26.	CMUH105-REC2-015	謝清昀	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：105 年 8 月 31 日 至 106 年 2 月 27 日</p>
27.	CMUH104-REC2-102	林振源	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipilimumab *安全性報告期間：105 年 10 月 02 日 至 106 年 04 月 03 日</p>
28.	CMUH104-REC2-102	林振源	<p>【更新個案報告表】 *版本：CA209-238 Auto eCRF PF2 Final (07-APR-2017) *日期：07-APR-2017</p>
29.	CMUH 103 -REC2	羅秉漢	【定期安全性報告】

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
一百零六年度第五次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
	-053		*試驗藥物名稱：dabigatran etexilate *安全性報告期間：105年10月01日至106年03月31日
30.	CMUH102-REC2-101	彭城元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Asunaprevir (BMS-650032) *安全性報告期間：105年06月21日至105年12月20日
31.	CMUH105-REC2-127	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pembrolizumab(MK-3475) *安全性報告期間：105年12月04日至106年03月03日
32.	CMUH103-REC2-109	王惠暢	【其他】 *內容：Supplemental Pathology Form Version 2, 20 March 2017
33.	CMUH104-REC2-046	葉士芃	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2016年03月22日 1. 20160322 Astex SGI-110-04 Detailed Recommendations Signed spwd 2. 20160322 Astex SGI-110-04 Recommendations Signed spwd *決議信件日期：2016年10月27日 1. 20161027 Astex SGI-110-04 DMC Detailed Recommendations signed spwd *決議信件日期：2017年03月08日 1. 20170308 Astex SGI-110-04 Open Minutes Signed spwd
34.	CMUH105-REC2-132	林振源	【新增主持人手冊附錄】 *版本日期：Addendum No.1 28-Sep-2016 【更新個案報告表】 *版本日期：25-Sep-2016
35.	CMUH105-REC2-031	林慧茹	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RFB002H *安全性報告期間：105年10月01日至106年3月31日
36.	CMUH104-REC2-128	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Empagliflozin

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*安全性報告期間：105 年 10 月 01 日 至 106 年 03 月 31 日
37.	CMUH106-REC2-0 01	葉士芃	<p>【其他】 *內容：更新個案報告表 54767414NKT2001 Version 2.00 09FEB2017 MQ – Unique。 新增主持人手冊附錄 JNJ-54767414 (daratumumab) Addendum 1 to Investigator’s Brochure Edition No.:13, Date: 29 March 2017</p>

【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 10 分)