

**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
一百零六年度第七次審查會議紀錄**

時間：一百零六年七月十二日(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：邱昌芳副主任委員、黃文良委員、林聖興委員、曾雅玲委員、陳佩君委員、曾慶崇委員、林碧如委員、陳秋專委員

請假委員：顏宏融委員、謝寶梅委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、魏秀婷

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 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 (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 4 件、修正案 6 件、持續試驗案 16 件、試驗偏差案 7 件、試驗暫停案 1 件、試驗終止案 1 件、結案 3 件，共 39 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH106-REC2-079	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學系骨科部蔡俊灝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	關鍵飲「玻光飲 EX」退化性關節炎評估試驗		
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
一百零六年度第七次審查會議紀錄**

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH106-REC2-097	送審文件類型	新案
計畫主持人	3D 列印醫療研發中心陳怡文副主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	積層製造結合精準醫療於癌症藥物篩檢平台之應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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-REC2-100	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科部李漢忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、第 2 期試驗，以 DSP-7888 乳劑併用 Bevacizumab 相較於單獨使用 Bevacizumab，對象為接受初步治療後膠質母細胞瘤復發或惡化的病患		
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 4.			
本會編號	CMUH106-REC2-102	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	科技部計畫
計畫名稱	多種益生菌減少極低體重早產兒的神經行為障礙的功效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

序號 5.			
本會編號	CMUH106-REC2-103	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟血管外科林暉翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	大口徑心導管術後止血裝置(XPro™ System)之前瞻性、單臂、多中心臨床試驗		
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 06 個月一次。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(AR-8)	送審文件類型	修正案
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	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	CMUH103-REC2-033(AR-3)	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、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC2-064(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	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	CMUH105-REC2-108(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項研究亞洲攝護腺癌病患使用 ELIGARD®的安全性、療效和生活品質之第四期、介入性試驗 (ELIGANT)		
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-REC2-023(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	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		
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 11.			
本會編號	CMUH106-REC2-036(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百零六年度第七次審查會議紀錄**

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	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】

序號 12.			
本會編號	CMUH102-REC2-092(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	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		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
 一、預計收 120，完成 33 人，本期間收 19 人。無 SAE。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
 一、預計招募 120 人，篩選 38 人，納入 33 人，無 SAE，持續招募受試者，同意通過。

【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-REC2-033(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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	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】

106 年 07 月 12 日

第 5 頁，共 62 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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

- 一、修正後通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH103-REC2-153(CR-5)	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 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		
<p>【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. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</p> <p>一、預計收 4 人，完成 1 人。SAE 1 件。依據本案期中分析之評估，其結果未達預期的療效標準，廠商已於 2-Mar-2017 通知終止試驗治療。本院驗團隊已依計畫書標準程序完成 EOT 以及後續追蹤回診，並安排受試者接續臨床之治療照護。本案將於近期完成試驗資料之整理與核對，並於今年完成本院的試驗終止申請。</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. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</p> <p>一、本研究已經不再收受受試者，納入者已完成試驗。通過。</p>			

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH104-REC2-046(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	SGI-110-04：一項多中心、開放標記、隨機分配的第三期試驗，針對患有急性骨髓性白血病 (AML)、之前未治療過，且不適合接受密集緩解誘導性化療的成人患者，評估 SGI-110 相較於選擇治療 (TC) 之療效		
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。

106 年 07 月 12 日

第 6 頁，共 62 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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH104-REC2-107(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建立癲癇症候羣之基因診斷工具		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH104-REC2-108(CR-3)	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	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) 的活性乾癱性關節炎 (PsA) 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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH104-REC2-110(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	中國醫藥大學附設醫院 卓越臨床試驗中心
計畫名稱	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		
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。

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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

序號 19.			
本會編號	CMUH104-REC2-111(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH104-REC2-114(CR-2)	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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對急性骨髓性白血病完全緩解的受試者，探討口服 azacitidine 加上最佳支持性照護相較於最佳支持性照護，做為維持性治療的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH104-REC2-126(CR-4)	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	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】

- 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
一百零六年度第七次審查會議紀錄**

序號 22.			
本會編號	CMUH105-REC2-064(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH105-REC2-079(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	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		
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 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH105-REC2-084(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟內科張志宗主治醫師	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、平行分組、多中心、以事件為導向的 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		
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
一百零六年度第七次審查會議紀錄**

序號 25.			
本會編號	CMUH105-REC2-090(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	有關 DACOGEN® (Decitabine)加上 Talacotuzumab (JNJ-56022473；抗-CD123)相較於 DACOGEN (Decitabine)單藥療法使用於不適合密集化療之急性骨髓性白血病病患的一項隨機分配、第 2/3 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH105-REC2-091(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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	CMUH105-REC2-142(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，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者		
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 06 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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 28.			
本會編號	CMUH104-REC2-092(VR-2)	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	開放性多中心延長研究評估 LACOSAMIDE 做為輔助療法用於自發性全身性癲癇患者之不受控制原發性全身性僵直陣攣發作的長期安全性及療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 29.			
本會編號	CMUH104-REC2-110(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經外科周德陽主治醫師	計畫經費來源	澳洲 Florey Institute of Neuroscience and Mental Health
計畫名稱	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		
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-REC2-134(VR-18)	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。

**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
一百零六年度第七次審查會議紀錄**

序號 31.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(VR-18)	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	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。

序號 32.			
本會編號	CMUH105-REC2-028(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH105-REC2-141(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、活性藥物對照、第 III 期試驗，目的為評估 NEURONOX [®] 相較於 BOTOX [®] 使用於中等至嚴重程度皺眉紋病患的療效與安全性		
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、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH105-REC2-141(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、活性藥物對照、第 III 期試		

**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
一百零六年度第七次審查會議紀錄**

	驗，目的為評估 NEURONOX®相較於 BOTOX®使用於中等至嚴重程度皺眉紋病患的療效與安全性
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、繼續進行。

【試驗暫停案】

序號 35.			
本會編號	CMUH105-REC2-014(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討以異體臍帶間質幹細胞(UMSC01)治療多發性硬化症病人之第一期臨床試驗研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 一、建議等日後通過美國 IND 審查後，再依通過之版本以新案申請。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 一、本案尚未招收受試者，申請暫停，俟申請通過美國 IND (新藥試驗)，再開始收案。同意暫停。

【計票及決議】

一、修正後通過。

【試驗終止案】

序號 36.			
本會編號	CMUH104-REC2-019(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	家醫科何建宜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	整合醫學影像重建與計算流體力學方法模擬病人冠狀動脈狹窄接受傳統醫療之研究		
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、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
一百零六年度第七次審查會議紀錄**

【結案報告】

序號 37.			
本會編號	CMUH103-REC2-135(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照Ⅲ期臨床研究		
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 38.			
本會編號	CMUH104-REC2-135(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	上市後觀察性登記探討 INLYTA®用於治療台灣晚期腎細胞癌患者的使用劑量、安全性及效益		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後再審。

序號 39.			
本會編號	CMUH105-REC2-104(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部張恒鴻主治醫師	計畫經費來源	財團法人工業技術研究院
計畫名稱	食尚節氣配方臨床試驗計畫		
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。

陸、會議決議

- 一、通過 21 件、修正後通過 9 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 6 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 1 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

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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 11 件、持續試驗案 8 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	效期起訖日
1.	CMUH106-RE C2-085	新案	臺南市立安南醫院委託中國醫藥大學興建經營復健科蔡雅雯代副技術組長	院內專題研究計畫	手肘冰敷對於肌肉疲乏的回復之立即性影響	2017/07/07 至 2018/07/06
2.	CMUH106-RE C2-090	新案	針灸研究所謝慶良教授	院內專題研究計畫	遠紅外線照射腰骶部治療成人膀胱過動症的療效評估	2017/07/06 至 2018/07/05
3.	CMUH106-RE C2-091	新案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	針對曾以含鉑藥物治療失敗之復發性或轉移性鱗狀細胞頭頸癌受試者評估 SCB01A 療效和安全性的一項開放性、第 II 期試驗	2017/06/19 至 2018/06/18
4.	CMUH106-RE C2-092	新案	消化內科蔡宗佑主治醫師	自籌	人類 C 型凝集素(CLEC18) 在 B 型肝炎患者血液的表現	2017/07/06 至 2018/07/05
5.	CMUH106-RE C2-093	新案	中醫學系高尚德教授	自籌	B 型肝炎患者接受抗病毒治療前後橈動脈脈波變化之研究	2017/07/11 至 2018/07/10
6.	CMUH106-RE C2-094	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗	2017/06/29 至 2018/06/28
7.	CMUH106-RE C2-095	新案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	廠商合作計畫	台灣特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究	2017/07/10 至 2018/07/09
8.	CMUH106-RE C2-096	新案	胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 Pembrolizumab(MK-3475/SCH900475)合併 Etoposide/ 鉑類藥	2017/07/03 至 2018/07/02

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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

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
					物 (Cisplatin 或 Carboplatin)作為擴散期小細胞肺癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-604)	
9.	CMUH106-RE C2-098	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期（第四期）小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效	2017/07/03 至 2018/07/02
10.	CMUH106-RE C2-099	新案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項隨機分配、雙盲、第 2 期試驗，評估腎細胞癌在接受一種血管內皮生長因子 (VEGF) 標靶治療後，使用二種不同起始劑量 Lenvatinib (18mg 相較於 14mg QD) 合併 Everolimus (5mg QD) 之安全性和療效	2017/06/28 至 2018/06/27
11.	CMUH106-RE C2-104	新案	兒童神經科周宜卿主治醫師	個人研究計畫	第 2 型及 3 型脊髓性肌萎縮症在臺灣之自然病史	2017/07/02 至 2018/07/01
12.	DMR101-IRB 2-133(CR-5)	持續試驗案	耳鼻喉部蔡銘修主治醫師	廠商合作計畫	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection) 加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟腭癌病患的效果	2017/06/19 至 2018/07/17
13.	CMUH103-RE C2-036(CR-3)	持續試驗案	臨床醫學研究所葛應欽教授	104 年度國家衛生研究院整合性醫藥衛	預防口腔癌前病變病患的復發與惡性轉化	2017/06/21 至 2018/07/29

**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
一百零六年度第七次審查會議紀錄**

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
				生科技研究計畫		
14.	CMUH103-RE C2-092(CR-3)	持續試驗案	內科部腎臟科楊雅斐主治醫師	自籌	全國性急性腎損傷的流行病學及預後研究	2017/07/10 至 2018/08/28
15.	CMUH104-RE C2-091(CR-2)	持續試驗案	小兒神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組、多中心的研究，針對自發性全身性癲癇受試者，評估 LACOSAMIDE 做為控制不良原發性全身性僵直陣攣型發作輔助療法的療效與安全性	2017/06/18 至 2018/07/18
16.	CMUH104-RE C2-092(CR-2)	持續試驗案	小兒神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	開放性多中心延長研究評估 LACOSAMIDE 做為輔助療法用於自發性全身性癲癇患者之不受控制原發性全身性僵直陣攣發作的長期安全性及療效	2017/06/18 至 2018/07/25
17.	CMUH104-RE C2-104(CR-2)	持續試驗案	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	2017/06/18 至 2018/08/03
18.	CMUH104-RE C2-115(CR-2)	持續試驗案	臨床試驗中心許重義教授	自籌	國民健康保險資料分析研究	2017/06/21 至 2018/07/21
19.	CMUH105-RE C2-074(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 單獨治療與併用含鉑藥物化學治療用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之病患	2017/06/28 至 2018/06/27

二、修正案 16 件、結案 2 件、撤案 1 件、行政撤案 1 件，共 20 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
一百零六年度第七次審查會議紀錄**

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
1.	DMR96-IRB-023(AR-19)	修正案	乳房外科 王惠暢主治醫師	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	2017/06/16
2.	CMUH103-RE C2-145(AR-2)	修正案	外科部劉良智主治醫師	自籌	評估 Afatinib 合併太平洋紫杉醇用於三陰性乳癌之術前治療第 II 期臨床試驗的療效並尋求可預測 Afatinib 有效性之生物標記	2017/06/25
3.	CMUH104-RE C2-107(AR-1)	修正案	小兒神經科周宜卿主治醫師	院內專題研究計畫	建立癲癇症候羣之基因診斷工具	2017/07/07
4.	CMUH104-RE C2-115(AR-1)	修正案	臨床試驗中心許重義主治醫師	自籌	國民健康保險資料分析研究	2017/06/16
5.	CMUH104-RE C2-127(AR-4)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	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	2017/07/10
6.	CMUH105-RE C2-027(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一隨機、單劑量、三向交叉、部分重複、多中心口服膠囊 25 毫克 (tegafur 25 毫克 + gimeracil 7.25 毫克 + oteracil potassium 24.5 毫克膠囊) 相較於愛斯萬膠囊 25 毫克 (台灣東洋藥品工業股份有限公司銷售之 tegafur 25 毫克 + gimeracil 7.25 毫克 + oteracil potassium 24.5 毫克膠囊) 於固態瘤患者之生體相等性主試驗	2017/06/16
7.	CMUH105-RE C2-051(AR-1)	修正案	兒童內科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病 (FVIII<1%) 且不到 6 歲的未曾接受治療患者 (PUP) 中，探討長效型第八凝血因子 (BAX855) 的安全性、	2017/06/30

**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
一百零六年度第七次審查會議紀錄**

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
					免疫原性及止血療效	
8.	CMUH105-RE C2-097(AR-3)	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	2017/07/10
9.	CMUH105-RE C2-110(AR-1)	修正案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商合 作計畫 CIRB	一項第三期、多中心、隨機分 配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對 蛋白酶體抑制劑敏感或未曾接 受蛋白酶體抑制劑之復發型或 難治型多發性骨髓瘤病患	2017/07/04
10.	CMUH105-RE C2-120(AR-2)	修正案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商合 作計畫	Lipo-AB® (amphotericin B) 用 於嗜中性白血球低下持續發燒 病患之上市後藥品監測研究	2017/06/30
11.	CMUH105-RE C2-139(AR-1)	修正案	中醫部黃 升騰中醫 部部長	行政院 衛生福 利部	肺癌病患接受標靶治療中醫辨 證分型研究	2017/06/28
12.	CMUH105-RE C2-141(AR-1)	修正案	整形外科 陳信翰主 治醫師	廠商 合作 計畫 CIRB	一項多中心、雙盲、隨機分配、 平行分組、活性藥物對照、第 III 期試驗，目的為評估 NEURONOX® 相較於 BOTOX® 使用於中等至嚴重程 度皺眉紋病患的療效與安全性	2017/06/30
13.	CMUH105-RE C2-142(AR-1)	修正案	內科部血 液腫瘤科 葉士芃主 治醫師	廠商合 作計畫 CIRB	一項第 3 期，隨機，開放性， 活性對照試驗以 ALXN1210 比 較 ECULIZUMAB 用於未曾接 受補體抑制劑治療的陣發性夜 間血紅素尿症(PNH)成人患者	2017/06/27
14.	CMUH105-RE C2-143(AR-1)	修正案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商合 作計畫 CIRB	一項隨機分配、雙盲、第三期 試驗，比較 Avelumab 併用標準 照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準 照護化學放射線治療，用於第 一線治療局部晚期鱗狀上皮細 胞頭頸癌的患者	2017/07/10
15.	CMUH106-RE C2-025(AR-1)	修正案	健康風險 管理學系 藍郁青副 教授	衛福部 計畫	國內民眾愛滋歧視現況調查與 國際比較	2017/06/14
16.	CMUH106-RE C2-071(AR-1)	修正案	泌尿部張 兆祥部主 任	廠商合 作計畫	一項第三期、隨機分配、雙	2017/06/26

**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
一百零六年度第七次審查會議紀錄**

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
				CIRB	盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)	
17.	CMUH103-RE C2-078(FR)	結案	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	廠商合作計畫	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	2017/6/19
18.	CMUH105-RE C2-116(FR)	結案	中醫學院張恒鴻主治醫師	指導學生論文計畫	吸菸者中醫體質與健康相關指標之探討	2017/6/28
19.	CMUH103-RE C2-087(撤)	撤案	內科部感染科王任賢主治醫師	廠商合作計畫	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	2017/7/2
20.	CMUH102-RE C2-133	撤案	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	個人研究計畫	『自然孔腹腔鏡結腸切除手術』及『傳統腹腔鏡結腸切除手術』患者術後的預後與全身發炎指數之比較	2017/7/12

【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：

<p>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</p>

序號	1.		
本會編號	CMUH105-REC2-090	送審文件類型	嚴重不良事件
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

**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
一百零六年度第七次審查會議紀錄**

計畫名稱	有關 DACOGEN® (Decitabine)加上 Talacotuzumab (JNJ-56022473；抗-CD123)相較於 DACOGEN (Decitabine)單藥療法使用於不適合密集化療之急性骨髓性白血病病患的一項隨機分配、第 2/3 期試驗						
事件或問題名稱	Sepsis						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
100281	2017/6/9	2017/6/17	initial	2017/6/30	否	可能相關 (possible)	A
【醫事科學委員初審意見】							
一、69 歲男性，於 2017/03 診斷為急性骨髓性白血病，從 2016/4/17 加入臨床試驗，已經進行第四次合併 JNJ56022473 治療的臨床試驗，在 2017/06/09 因中性球低下發燒，細菌感染住院並出現呼吸困難，於 2017/06/17 插管，2017/06/28 死亡。主持人判斷為可能相關。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、受試者（#100281）在 2017/06/09 因發燒住院並出現呼吸困難，於 2017/06/28 死亡。PI 判斷為可能相關，同意通過。							

【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

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	本會案號	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	CMUH105-REC2-1 27	2017/5/7	1705K OR004 886	follow up 3	PACLITA XEL	pneumonia [Pneumonia]	13	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

2	CMUH105-REC2-1 27	2017/5/7	1705K OR004 886	follow up 4	PACLITA XEL	pneumonia [Pneumonia]	13	A
3	CMUH105-REC2-1 27	2017/5/7	1705K OR004 886	follow up 5	PACLITA XEL	pneumonia [Pneumonia]	13	A
4	CMUH104-REC2-0 64	2016/11/18	16P-16 7-1794 695-00(8.0)	Follow up 6	ABT414 / Temozolo mide	1. Progression of pre-existing cancer 2. Fatigue	1,3	A
5	CMUH104-REC2-0 64	2016/4/29	16P-16 7-1621 422-00(4.0)	Initial	Temozolo mide	1. Death 2. Acute onset of confusion 3. Fatigue	1,3	A
6	CMUH104-REC2-0 64	2016/4/29	16P-16 7-1621 422-00(5.0)	Follow up 1	Temozolo mide	1. Death 2. Acute onset of confusion 3. Fatigue	1,3	A
7	CMUH106-REC2-0 01	2017/4/10	KR-JNJ FOC-2 017041 1584(4)	follow up 4	DARATU MUMAB	1. SKIN INFECTION 2. FEVER 3. OXYGEN DESATURATION	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

8	CMUH106-REC2-0 01	2017/4/30	KR-JNJ FOC-2 017050 0814(3)	follow up 3	DARATU MUMAB	1. FEBRILE NEUTROPENIA 2. SKIN RASH 3. PNEUMONIA 4. SEPTIC SHOCK 5. DISEASE PROGRESSION	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

9	CMUH104-REC2-0 30	2015/12/3	1512S GP008 375	follow up 15	MK-3475 (pembroliz umab)	<p>myositis [Myositis] Pneumonia [Pneumonia] Thyroiditis [Thyroiditis] Myocarditis [Myocarditis] Hepatitis [Hepatitis] myositis [Myositis] Pneumonia [Pneumonia] Thyroiditis [Thyroiditis] Myocarditis [Myocarditis] Hepatitis [Hepatitis]</p>	1.3	A
10	CMUH104-REC2-0 30	2016/6/8	1606U SA005 236	follow up 16	MK-3475 (pembroliz umab)	<p>Other Serious Criteria: Medically Significant adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] pericarditis [Pericarditis]</p>	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

11	CMUH104-REC2-0 30	2016/6/8	1606U SA005 236	follow up 17	MK-3475 (pembroliz umab)	Other Serious Criteria: Medically Significant adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] pericarditis [Pericarditis]	2.3	A
12	CMUH104-REC2-1 34	2017/1/2	2.02E+0 9	Initial	Certolizuma b pegol vs Placebo	Axial spondyloarthritis	3	A
13	CMUH104-REC2-1 34	2017/1/2	2.02E+0 9	Folilow up 1	Certolizuma b pegol vs Placebo	Axial spondyloarthritis	3	A
14	CMUH104-REC2-1 34	2017/1/2	2.02E+0 9	Folilow up 2	Certolizuma b pegol vs Placebo	Axial spondyloarthritis	3	A
15	CMUH104-REC2-1 34	2017/1/2	2.02E+0 9	Folilow up 3	Certolizuma b pegol vs Placebo	Axial spondyloarthritis	3	A
16	CMUH104-REC2-1 34	2016/6/27	2.02E+0 9	Initial	Certolizuma b pegol vs Placebo	Premature birth	7. Medic ally signifi cant	A
17	CMUH104-REC2-1 34	2016/6/27	2.02E+0 9	Folilow up 1	Certolizuma b pegol vs Placebo	Premature birth	7. Medic ally signifi cant	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

18	CMUH104-REC2-1 34	2016/6/27	2.02E+0 9	Folilow up 2	Certolizuma b pegol vs Placebo	Premature birth	7. Medic ally signifi cant	A
19	CMUH104-REC2-1 39	2017/3/2	PDM-JP -201700 33	Follow up 4	ONO-4538	Pneumonia	3, 7	A
20	CMUH104-REC2-1 39	"2017/03/28	PDM-JP -201700 46	Follow up 3	ONO-4538	①Urinary tract infection ②Bacteraemia	3	A
21	CMUH104-REC2-1 39	2017/03/28"	PDM-T W-2017 0018	Follow up 1	ONO-4538	Suspected mediastinal infection	3	A
22	CMUH104-REC2-1 39	2017/4/5	PDM-JP -201700 20	Follow up 2	ONO-4538	①Tracheo-oesophageal fistula ②Lung infection ③Sepsis	3, 7	A
23	CMUH104-REC2-1 39	"2017/02/16	PDM-JP -201700 20	Follow up 3	ONO-4538	①Tracheo-oesophageal fistula ②Lung infection ③Sepsis	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

24	CMUH104-REC2-1 39	2017/02/16	PDM-T W-2017 0018	Follow up 2	ONO-4538	Suspect pneumonia	3, 7	A
25	CMUH104-REC2-1 39	2017/04/18"	PDM-T W-2017 0022	Initial	ONO-4538	Pneumonia	3	A
26	CMUH104-REC2-1 39	"2017/02/16	PDM-JP -201700 58	Initial	ONO-4538	Pneumonia	3	A
27	CMUH104-REC2-1 39	2017/02/16	PDM-JP -201700 20	Follow up 4	ONO-4538	①Tracheo-oesophageal fistula ②Lung infection ③Sepsis	3, 7	A
28	CMUH104-REC2-1 39	2017/04/18"	PDM-JP -201700 61	Initial	ONO-4538	Hypercalcaemia	3	A
29	CMUH104-REC2-1 39	2017/4/5	PDM-T W-2017 0022	Follow up 1	ONO-4538	Pneumonia	3, 7	A
30	CMUH104-REC2-1 39	2017/4/26	PDM-T W-2017 0022	Follow up 2	ONO-4538	①Pneumonia ②Urinary tract infection	3, 7	A
31	CMUH104-REC2-1 39	2017/4/25	PDM-JP -201700 61	Follow up 1	ONO-4538	Hypercalcaemia	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

32	CMUH104-REC2-1 39	"2017/02/16	PDM-JP -201700 01	Follow up 10	ONO-4538	①Tumour haemorrhage ②Oesophagobronchial fistula ③Cholecystitis	3, 7	A
33	CMUH104-REC2-1 39	2017/02/16	PDM-JP -201700 45	Follow up 3	ONO-4538	①Hyponatraemia ②Bacteraemia	3	A
34	CMUH104-REC2-1 39	2017/04/18"	PDM-JP -201700 45	Follow up 4	ONO-4538	①Hyponatraemia ②Bacteraemia	3	A
35	CMUH104-REC2-1 39	2017/4/19	PDM-JP -201700 56	Follow up 3	ONO-4538	①Pneumonia aspiration ②Pneumonia bacterial	3, 7	A
36	CMUH104-REC2-1 39	2017/4/26	PDM-JP -201700 64	Follow up 2	ONO-4538	Dysphagia	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

37	CMUH104-REC2-1 39	"2017/04/26	PDM-T W-2017 0022	Follow up 3	ONO-4538	①Pneumonia ②Urinary tract infection	3, 7	A
38	CMUH104-REC2-1 39	2017/04/28"	PDM-JP -201700 29	Follow up 5	ONO-4538	ACTH deficiency	3,7	A
39	CMUH104-REC2-1 39	2017/4/19	PDM-JP -201700 58	Follow up 1	ONO-4538	Interstitial pneumonia	3	A
40	CMUH104-REC2-1 39	"2017/01/07	PDM-JP -201700 64	Follow up 3	ONO-4538	①Dysphagia ②Vomiting	3	A
41	CMUH104-REC2-1 39	2017/02/03	PDM-JP -201700 83	Initial	ONO-4538	①Cholecystitis acute ②Drug-induced lung disorder	3	A
42	CMUH104-REC2-1 39	2017/03/13"	PDM-JP -201700 64	Follow up 4	ONO-4538	①Dysphagia ②Vomiting	3	A
43	CMUH104-REC2-1 39	"2017/3/29	PDM-JP -201700 56	Follow up 4	ONO-4538	①Pneumonia aspiration ②Pneumonia bacterial	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

44	CMUH104-REC2-1 39	2017/5/12"	PDM-JP -201700 56	Follow up 5	ONO-4538	①Pneumonia aspiration ②Pneumonia bacterial	3, 7	A
45	CMUH104-REC2-1 39	"2017/3/29	PDM-JP -201700 83	Follow up 1	ONO-4538	①Cholecystitis acute ②Interstitial pneumonia	3, 7	A
46	CMUH104-REC2-1 39	2017/5/12"	PDM-JP -201700 64	Follow up 5	ONO-4538	①Dysphagia ②Vomiting ③Vomiting	3	A
47	CMUH104-REC2-1 39	"2017/04/19	PDM-JP -201700 56	Follow up 3	ONO-4538	①Pneumonia aspiration ②Pneumonia bacterial ③Pneumonia aspiration	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

48	CMUH103-REC2-0 53	2017/05/29"	2017-B I-01348 2(3)	follow up 3	dabigatran etexilate	1. Cardiac tamponade 2. Aortic stenosis 3. Coronary artery disease 4. Right ventricular failure	2、3、 4	A
49	CMUH105-REC2-0 90	2017/3/19	TW-JN JFOC-2 017050 3567(2)	follow up 2	Decitabine	1. SEPTICEMIA 2. STROKE	1,3	A
50	CMUH105-REC2-0 90	"2017/04/26	TW-JN JFOC-2 017050 3567(2)	follow up 2	JNJ-56022 473	1. SEPTICEMIA 2. STROKE	1,3	A
51	CMUH105-REC2-0 90	2017/04/28"	US-JNJ FOC-2 016082 7849(6)	follow up 6	Decitabine	1.PNEUMONIA 2.FATIGUE 3.DYSPNEA 4.LEUKOCYTOSIS	1,2,3	A
52	CMUH105-REC2-0 90	2017/2/24	KR-JNJ FOC-2 017031 3204(4)	follow up 4	JNJ-56022 473	1.ANAPHYLACTIC SHOCK	1	A
53	CMUH105-REC2-0 90	2017/4/25	PL-JNJ FOC-2 017040 5477(3)	follow up 3	JNJ-56022 473	1.SEPTIC SHOCK	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

54	CMUH105-REC2-0 90	"2017/03/19	PL-JNJ FOC-2 017022 2613(5)	follow up 5	DECITABI NE	1.PNEUMONIA 2.ACUTE RENAL FAILURE	1,2,3,4	A
55	CMUH105-REC2-0 90	2017/06/04"	PL-JNJ FOC-2 017022 2613(6)	follow up 6	DECITABI NE	1.PNEUMONIA 2.ACUTE RENAL FAILURE	1,2,3,4	A
56	DMR101-IRB2-133	"2017/06/05	PL-000 032	follow up 1	Multikine	Death due to progression of the disease	1	A
57	CMUH102-REC2-1 37	2017/06/05"	2015-B I-63045 BI(5)	FU5	Trajenta®/ Linagliptin	WORSENING OF HEPATIC FIBROSIS, HEPATIC FIBROSIS, HYPOGLYCEMIA, ASCITIS	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

58	CMUH102-REC2-1 37	"2017/03/19	2016-B I-08068 4(5)	F5	Trajenta®/ Linagliptin	ACUTE DEEP VENOUS THROMBOSIS; SUPERFICIAL THROMBOPHLEBITIS; PERICARDIAL TAMPONADE; SEPTIC SHOCK; ACUTE HYPERCARBIC AND HYPOXIC VENTRILATOR-DEPE NDENT RESPIRATORY FAILURE; END STAGE RENAL DISEASE, ON DIALYSIS; PSEUDOMONAS URINARY TRACT INFECTION; ACUTE PULMONARY EDEMA DUE TO HEART FAILURE	2,3,4	A
59	CMUH102-REC2-1 37	2017/06/04"	2017-B I-01580 7(0)	I	Trajenta®/ Linagliptin	HYPOVOLEMIC SHOCK; RECTAL CANCER	2,3,7	A
60	CMUH102-REC2-1 37	"2017/04/19	2017-B I-00067 3(2)	FU2	Trajenta®/ Linagliptin	CEREBRAL HAEMORRHAGE	1	A
61	CMUH105-REC2-1 27	2017/05/29"	1704K OR012 359	follow up 7	PACLITA XEL	pneumonia [Pneumonia]	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

62	CMUH105-REC2-1 27	"2017/04/19	1704K OR012 359	follow up 8	PACLITA XEL	pneumonia [Pneumonia]	1,2,3	A
63	CMUH104-REC2-0 25	2017/05/29"	2015-U S-TAU RX-000 67	Initial	LMTM 100mg	Neoplasm malignant	2	A
64	CMUH104-REC2-0 25	"2017/06/05	2015-U S-TAU RX-001 16	Initial	LMTM 100mg	Third degree AV block	2,3	A
65	CMUH104-REC2-0 25	2017/06/05"	2014-A U-TAU RX-001 80	FU4	LMTM 100mg	hyperglycaemic hyperosmolar non ketotic syndrome, Hypotension, Rapid atrial fibrillation with rapid ventricular response	2,3,4	A
66	CMUH104-REC2-0 25	"2017/03/19	2015-U S-TAU RX-000 67	FU3	LMTM 100mg	Unknown primary cancer	2	A
677	CMUH104-REC2-0 25	2017/06/04	2015-U S-TAU RX-000 67	FU4	LMTM 100mg	Abdominal abscess	2,3	A
68	CMUH104-REC2-0 25	2017/06/15"	2015-U S-TAU RX-000	FU5	LMTM 100mg	Abdominal abscess	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

			67					
69	CMUH104-REC2-0 25	"2017/04/19	2015-U S-TAU RX-001 03	Initial	LMTM 100mg	Seizures, Bradycardia	2,3	A
70	CMUH104-REC2-0 25	2017/05/29	2014-U S-TAU RX-000 09	FU4	LMTM 100mg	Metabolic encephalopathy	1	A
71	CMUH104-REC2-0 25	2017/06/16"	2016-G B-TAU RX-001 34	Initial	LMTM 100mg	Atrioventricular block	2,3,4	A
72	CMUH104-REC2-0 25	2017/2/13	2016-G B-TAU RX-001 34	FU1	LMTM 100mg	Atrioventricular block	2,3,4	A
73	CMUH104-REC2-0 25	2017/4/30	2016-G B-TAU RX-001 34	FU2	LMTM 100mg	Atrioventricular block	2,3,4	A
74	CMUH104-REC2-0 25	2017/4/30	2016-G B-TAU RX-001 34	FU3	LMTM 100mg	Atrioventricular block	2,3	A
75	CMUH105-REC2-0 44	2016/8/19	PHHO2 017TW 003883	Initial	INC280 or EGF816	Interstitial pneumonitis, Pneumonia	2	A
76	CMUH105-REC2-0 44	2017/3/13	PHJP20 17JP01 4457	Initial	INC280	Urticaria grade 1	3	A
77	CMUH104-REC2-1 45	2017/3/31	2016J P0070 34	Follow up 4	ASP8273	Decreased appetite	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

78	CMUH104-REC2-1 45	2017/2/24	2016JP 014891	Follow up 3	ASP8273	Gastrooesophageal reflux disease	3	A
79	CMUH104-REC2-1 45	2017/2/24	2016J P0148 91	Follow up 5	ASP8273	Gastrooesophageal reflux disease	3	A
80	CMUH104-REC2-1 45	2012/9/20	2016J P0148 91	Follow up 4	ASP8273	Gastrooesophageal reflux disease	3	A
81	CMUH104-REC2-1 45	2015/9/4	2016J P0148 91	Follow up 6	ASP8273	Gastrooesophageal reflux disease	3	A
82	CMUH104-REC2-1 45	2016/MAY	2016J P0148 91	Follow up 7	ASP8273	Gastrooesophageal reflux disease	3	A
83	CMUH104-REC2-1 45	2016/Nov	2016J P0149 07	Follow up 2	ASP8273	Urinary tract infection	3	A
84	CMUH104-REC2-1 45	2016/12/16	2016J P0149 07	Follow up 3	ASP8273	Urinary tract infection	3	A
85	CMUH104-REC2-1 45	2017/4/13	2016J P0149 07	Follow up 4	ASP8273	Urinary tract infection	3	A
86	CMUH104-REC2-1 45	2017/4/13	2016JP 017432	Follow up 1	ASP8273	Pneumonia	3	A
87	CMUH104-REC2-1 45	2015/03/23	2016JP 017432	Follow up 2	ASP8273	Pneumonia	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

88	CMUH104-REC2-1 45	2015/05/04	2016J P0178 06	Follow up 2	ASP8273	Interstitial lung disease	3	A
89	CMUH104-REC2-1 45	2014/10/06	2016J P0221 42	Initial	ASP8273	Drug-induced liver injury	3	A
90	CMUH104-REC2-1 45	2015/03/23	2016J P0221 42	Follow up 1	ASP8273	Drug-induced liver injury	3	A
91	CMUH104-REC2-1 45	2015/03/23	2016U S0192 84	Follow up 4	ASP8273	Anaemia	3	A
92	CMUH104-REC2-1 45	2015/03/23	2016U S0192 84	Follow up 5	ASP8273	Anaemia	3	A
93	CMUH104-REC2-1 45	2015/04/22	2016U S0192 84	Follow up 6	ASP8273	Anaemia	3	A
94	CMUH104-REC2-1 45	2014/02/05	2016U S0196 15	Initial	ASP8273	Acute myocardial infarction	3	A
95	CMUH104-REC2-1 45	2016/10/17	2016U S0196 15	Follow up 1	ASP8273	Acute myocardial infarction	3	A
96	CMUH104-REC2-1 45	2016/10/17	2016U S0196 15	Follow up 2	ASP8273	Acute myocardial infarction	3	A
97	CMUH104-REC2-1 45	2016/10/17	2016U S0204 19	Follow up 5	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
98	CMUH104-REC2-1 45	2016/10/17	2016U S0344 77	Follow up 2	ASP8273	Deep vein thrombosis	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

99	CMUH104-REC2-1 45	2017/2/20	2016U S0344 77	Follow up 3	ASP8273	Deep vein thrombosis	3	A
100	CMUH104-REC2-1 45	2017/4/26	2016U S0344 77	Follow up 4	ASP8273	Deep vein thrombosis	3	A
101	CMUH104-REC2-1 45	2016/12/22	2016U S0344 77	Follow up 5	ASP8273	Deep vein thrombosis	3	A
102	CMUH104-REC2-1 45	2016/12/19	2016U S0344 77	Follow up 6	ASP8273	Deep vein thrombosis	3	A
103	CMUH104-REC2-1 45	2016/12/28	2016U S0344 77	Follow up 7	ASP8273	Ventricular tachycardia	3	A
104	CMUH104-REC2-1 45	2016/12/30	2016U S0344 77	Follow up 8	ASP8273	Ventricular tachycardia	3	A
105	CMUH104-REC2-1 45	2017/1/16	2016U S0344 77	Follow up 9	ASP8273	Ventricular tachycardia	3	A
106	CMUH104-REC2-1 45	2017/2/15	2016U S0344 77	Follow up 10	ASP8273	Ventricular tachycardia	3	A
107	CMUH104-REC2-1 45	2016/12/27	2016U S0385 78	Follow up 2	ASP8273	Encephalopathy	3	A
108	CMUH104-REC2-1 45	2017/1/27	2016U S0385 78	Follow up 3	ASP8273	Encephalopathy	3	A
109	CMUH104-REC2-1 45	2017/6/7	2016U S0385 78	Follow up 1	ASP8273	Encephalopathy	3	A
110	CMUH104-REC2-1 45	2016/11/21	2016U S0385 78	Follow up 4	ASP8273	Encephalopathy	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

111	CMUH104-REC2-1 45	2016/11/29	2016U S0395 26	Follow up 1	ASP8273	Mental impairment	3	A
112	CMUH104-REC2-1 45	2016/12/1	2016U S0395 26	Follow up 2	ASP8273	Mental status changes	3	A
113	CMUH104-REC2-1 45	2017/1/9	2016U S0395 26	Follow up 3	ASP8273	Mental status changes	3	A
114	CMUH104-REC2-1 45	2017/1/18	2016U S0395 26	Follow up 4	ASP8273	Mental status changes	3	A
115	CMUH104-REC2-1 45	2016/12/12	2016U S0397 41	Follow up 2	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
116	CMUH104-REC2-1 45	2017/1/16	2016U S0397 41	Follow up 3	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
117	CMUH104-REC2-1 45	2017/2/7	2016U S0397 41	Follow up 4	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
118	CMUH104-REC2-1 45	2017/1/18	2016U S0408 36	Follow up 2	ASP8273	Pancreatitis	3	A
119	CMUH104-REC2-1 45	2017/1/19	2016U S0408 36	Follow up 3	ASP8273	Pancreatitis	3	A
120	CMUH104-REC2-1 45	2017/4/6	2016U S0441 54	Follow up 1	ASP8273	Non-small cell lung cancer	1	A
121	CMUH104-REC2-1 45	2017/4/21	2016U S0441 54	Follow up 2	ASP8273	Non-small cell lung cancer	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

122	CMUH104-REC2-1 45	2016/12/2	2016U S0441 54	Follow up 3	ASP8273	Non-small cell lung cancer	1	A
123	CMUH104-REC2-1 45	2016/12/7	2016U S0441 54	Follow up 4	ASP8273	Non-small cell lung cancer	1	A
124	CMUH104-REC2-1 45	2017/1/25	2016U S0441 54	Follow up 5	ASP8273	Decreased appetite	1	A
125	CMUH104-REC2-1 45	2017/2/8	2016U S0441 54	Follow up 6	ASP8273	Decreased appetite	1	A
126	CMUH104-REC2-1 45	2017/2/10	2016U S0441 54	Follow up 7	ASP8273	Decreased appetite	1	A
127	CMUH104-REC2-1 45	2017/3/22	2016U S0483 76	initial	ASP8273	Abdominal pain upper	3	A
128	CMUH104-REC2-1 45	2017/4/3	2016U S0483 76	Follow up 1	ASP8273	Abdominal pain upper	3	A
129	CMUH104-REC2-1 45	2017/4/17	2016U S0512 08	Initial	ASP8273	Pneumonia	3	A
130	CMUH104-REC2-1 45	2017/6/5	2016U S0512 08	Follow up 1	ASP8273	Metastases to central nervous system	3	A
131	CMUH104-REC2-1 45	2017/3/27	2016U S0513 38	Initial	ASP8273	Slow speech	3	A
132	CMUH104-REC2-1 45	2017/4/3	2016U S0513 38	Follow up 1	ASP8273	Slow speech	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

133	CMUH104-REC2-1 45	2017/6/12	2016U S0513 38	Follow up 2	ASP8273	Dysarthria	3	A
134	CMUH104-REC2-1 45	2017/6/12	2016U S0513 38	Follow up 3	ASP8273	Dysarthria	3	A
135	CMUH104-REC2-1 45	2016/11/22	2017J P0018 40	initial	ASP8273	Pneumonitis	3	A
136	CMUH104-REC2-1 45	2016/12/21	2017J P0018 40	Follow up 1	ASP8273	Pneumonitis	3	A
137	CMUH104-REC2-1 45	2017/2/7	2017J P0053 04	initial	ASP8273	Chronic kidney disease	3	A
138	CMUH104-REC2-1 45	2017/2/28	2017J P0074 04	initial	ASP8273	Lung disorder	3	A
139	CMUH104-REC2-1 45	2016/11/25	2017J P0074 04	Follow up 2	ASP8273	Lung disorder	3	A
140	CMUH104-REC2-1 45	2016/12/7	2017J P0074 04	Follow up 3	ASP8273	Lung disorder	3	A
141	CMUH104-REC2-1 45	2017/2/23	2017J P0074 04	Follow up 4	ASP8273	Lung disorder	3	A
142	CMUH104-REC2-1 45	2017/1/13	2017J P0074 04	Follow up 5	ASP8273	Interstitial lung disease	3	A
143	CMUH104-REC2-1 45	2017/2/23	2017J P0074 04	Follow up 1	ASP8273	Interstitial lung disease	3	A
144	CMUH104-REC2-1 45	2016/11/29	2017J P0088 27	Initial	ASP8273	Lung disorder	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

145	CMUH104-REC2-1 45	2017/1/19	2017J P0088 27	Follow up 1	ASP8273	Interstitial lung disease	3	A
146	CMUH104-REC2-1 45	2017/3/23	2017U S0031 30	Initial	ASP8273	Pneumonia	2	A
147	CMUH104-REC2-1 45	2017/4/26	2017U S0031 30	Follow up 1	ASP8273	Pneumonia	2	A
148	CMUH104-REC2-1 45	2017/5/8	2017U S0069 17	Initial	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
149	CMUH104-REC2-1 45	2017/6/1	2017U S0069 17	Follow up 1	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
150	CMUH104-REC2-1 45	2017/6/12	2017U S0069 17	Follow up 2	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
151	CMUH104-REC2-1 45	2016/12/22	2017U S0089 42	Initial	ASP8273	Abdominal pain	3	A
152	CMUH104-REC2-1 45	2016/12/30	2017U S0089 42	Follow up 1	ASP8273	Abdominal pain	3	A
153	CMUH104-REC2-1 45	2017/1/2	2017U S0089 99	Initial	ASP8273	Abdominal pain	3	A
154	CMUH104-REC2-1 45	2017/1/16	2017U S0089 99	Follow up 1	ASP8273	Abdominal pain	3	A
155	CMUH104-REC2-1 45	2017/1/25	2017U S0089 99	Follow up 2	ASP8273	Abdominal pain	3	A
156	CMUH104-REC2-1 45	2017/2/1	2017U S0092 95	Initial	ASP8273	Syncope	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

157	CMUH104-REC2-1 45	2017/3/15	2017U S0092 95	Follow up 1	ASP8273	Syncope	3	A
158	CMUH104-REC2-1 45	2017/4/21	2017U S0101 37	initial	ASP8273	Drug eruption	3	A
159	CMUH104-REC2-1 45	2017/2/14	2017U S0118 30	initial	ASP8273	Dehydration	3	A
160	CMUH104-REC2-1 45	2017/2/15	2017U S0118 30	Follow up 1	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
161	CMUH104-REC2-1 45	2017/4/28	2017U S0118 30	Follow up 2	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
162	CMUH104-REC2-1 45	2017/5/9	2017U S0120 66	initial	ASP8273	Arthritis	3	A
163	CMUH104-REC2-1 45	2017/5/15	2017U S0120 66	Follow up 1	ASP8273	Arthritis	3	A
164	CMUH104-REC2-1 45	2017/5/17	2017U S0122 52	initial	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
165	CMUH104-REC2-1 45	2017/5/30	2017U S0122 52	Follow up 1	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
166	CMUH104-REC2-1 45	2017/6/5	2017U S0122 52	Follow up 2	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
167	CMUH104-REC2-1 45	2017/6/8	2017U S0129 14	initial	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
168	CMUH104-REC2-1 45	2017/5/24	2017U S0129 14	Follow up 1	ASP8273	Hyponatraemia	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

169	CMUH104-REC2-1 45	2017/6/1	2017U S0129 14	Follow up 2	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
170	CMUH104-REC2-1 45	2017/3/2	2017U S0138 43	initial	ASP8273	Blood alkaline phosphatase increased	3	A
171	CMUH104-REC2-1 45	2017/3/13	2017U S0140 42	initial	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
172	CMUH104-REC2-1 45	2017/3/9	2017U S0140 42	Follow up 1	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
173	CMUH104-REC2-1 45	2017/3/10	2017U S0140 42	Follow up 2	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
174	CMUH104-REC2-1 45	2017/5/8	2017U S0156 07	Initial	ASP8273	Cerebral haemorrhage	3	A
175	CMUH104-REC2-1 45	2017/3/22	2017U S0156 07	Follow up 1	ASP8273	Metastases to central nervous system	3	A
176	CMUH104-REC2-1 45	2017/3/23	2017U S0163 47	Initial	ASP8273	Hepatitis	2	A
177	CMUH104-REC2-1 45	2017/3/22	2017U S0164 32	Initial	ASP8273	Death	1	A
178	CMUH104-REC2-1 45	2017/3/27	2017U S01643 2	Follow up 1	ASP8273	Death	1	A
179	CMUH104-REC2-1 45	2017/4/17	2017U S0168 82	Initial	ASP8273	Hyponatraemia	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

180	CMUH104-REC2-1 45	2017/3/22	2017U S0175 95	Initial	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
181	CMUH104-REC2-1 45	2017/3/28	2017U S0175 95	Follow up 1	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
182	CMUH104-REC2-1 45	2017/6/9	2017U S0175 95	Follow up 2	ASP8273	Hyponatraemia	3	A
183	CMUH104-REC2-1 45	2017/4/7	2017U S0182 92	Initial	ASP8273	Acute kidney injury	3	A
184	CMUH104-REC2-1 45	2017/5/3	2017U S0182 92	Follow up 1	ASP8273	Acute kidney injury	3	A
185	CMUH104-REC2-1 45	2017/5/11	2017U S0191 63	Initial	ASP8273	Hypokalaemia	2	A
186	CMUH104-REC2-1 45	2017/4/6	2017U S0191 63	Follow up 1	ASP8273	Hypokalaemia	2	A
187	CMUH104-REC2-1 45	2017/4/19	2017U S0192 89	Initial	ASP8273	Hypokalaemia	3	A
188	CMUH104-REC2-1 45	2017/4/10	2017U S0216 51	Initial	ASP8273	Paraesthesia	3	A
189	CMUH104-REC2-0 46	2017/5/23	2016_0 15317	FOLLOW UP 1	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	Tumor lysis syndrome [Tumor lysis syndrome] Severe thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

190	CMUH104-REC2-0 46	2017/5/31	US-201 4-1349 5	INITIAL	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	SMALL BOWEL OBSTRUCTION [Small bowel obstruction]	3	A
191	CMUH104-REC2-0 46	2017/4/17	2016_0 02497	INITIAL	Azacitidine (Azacitidine) Injection	Respiratory distress [Respiratory failure]	3	A
192	CMUH104-REC2-0 46	2017/4/25	2016_0 02756	INITIAL	1. Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection 2. Irinotecan (Irinotecan)) Injection	Pain right leg [leg pain]	3	A
193	CMUH104-REC2-0 46	2017/6/6	2016_0 03739	INITIAL	Decitabine (Decitabine)) Injection	Colitis nephretis (Left) [Renal colic]	3	A
194	CMUH104-REC2-0 46	2017/4/19	2016_0 01407	INITIAL	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent	External hemorrhoids (grade 3), followed by anal necrosis [Hemorrhoids]	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

					for solution for injection			
195	CMUH104-REC2-0 46	2017/4/24	2016_0 03739	FOLLOW UP 1	Decitabine (Decitabine) Injection	Left ureter stone [Ureteric calculus]	3	A
196	CMUH104-REC2-0 46	2017/4/26	2016_0 02756	FOLLOW UP 1	1. Guadecitab ine (Guadecita bine) Powder and solvent for solution for injection 2. Irinotecan (Irinotecan) Injection	Pain right leg [leg pain]	3	A
197	CMUH104-REC2-0 46	2017/5/17	2016_0 09436	INITIAL	Guadecitab ine (Guadecita bine) Powder and solvent for solution for injection	Hypotension [Hypotension]	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

198	CMUH104-REC2-0 46	2017/5/3	2016_0 09436	FOLLOW UP 1	Guadecitab ine (Guadecita bine) Powder and solvent for solution for injection	Hypotension [Hypotension] Acute respiratory failure [Acute respiratory failure]	3	A
199	CMUH104-REC2-0 46	2017/5/11	2016_0 15317	INITIAL	Guadecitab ine (Guadecita bine) Powder and solvent for solution for injection	Tumor Lysis Syndrome [Tumor lysis syndrome]	3	A
200	CMUH104-REC2-0 46	2017/5/11	2016_0 16173	INITIAL	Guadecitab ine (Guadecita bine) Powder and solvent for solution for injection	Hepatic cholestasis [Cholestasis] Febrile syndrome [Fever]	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

201	CMUH104-REC2-0 46	2017/5/19	2016_0 19498	INITIAL	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	Right Pneumopathy associated with pericarditis [Pneumopathy] Right pneumopathy associated with pericarditis [Pericarditis] Sepsis with Pseudomonas aeruginosa on PICC line [Pseudomonal sepsis]	3	A
202	CMUH104-REC2-0 46	2017/5/29	2016_0 19498	FOLLOW UP 1	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	Right Pneumopathy [Pneumopathy] Pericarditis [Pericarditis] Sepsis with Pseudomonas aeruginosa on PICC line [Pseudomonal sepsis]	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

203	CMUH104-REC2-0 46	2017/5/17	2016_0 16173	FOLLOW UP 1	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	Leucocytosis vascularitis [Leucocytoclastic vasculitis] Inflammatory syndrome [Inflammatory reaction]	3	A
204	CMUH104-REC2-0 46	2017/5/22	2016_0 16173	FOLLOW UP 2	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	Leucocytosis vascularitis [Leucocytoclastic vasculitis] Inflammatory syndrome [Inflammatory reaction]	3	A
205	CMUH104-REC2-0 46	2017/5/23	2016_0 17180	INITIAL	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	Pyoderma gangrenosum [Pyoderma gangrenosum]	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

206	CMUH104-REC2-0 46	2017/6/13	2016_0 11435	INITIAL	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	Sepsis [Sepsis] Pyoderma gangrenosum [Pyoderma gangrenosum] Pneumonia [Pneumonia]	3	A
207	CMUH104-REC2-0 46	2017/5/22	2016_0 26888	INITIAL	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	Hemorrhagic diathesis [Hemorrhagic diathesis]	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

208	CMUH104-REC2-0 46	2017/6/14	2016_0 29083	INITIAL	Cytarabine (Cytarabine) Injection	FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia] LOW GRADE B-CELL LYMPHOMA [B-cell lymphoma] INFLUENZA A VIRUS INFECTION [Influenza A virus infection]	3	A
209	CMUH104-REC2-0 46	2017/5/29	2016_0 26888	FOLLOW UP 1	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	Hemorrhagic diathesis [Hemorrhagic diathesis]	3	A
210	CMUH104-REC2-0 46	2017/6/9	2017_0 00027	INITIAL	Azacitidine (Azacitidine) Injection	Respiratory failure [Respiratory failure]	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

211	CMUH104-REC2-0 46	2017/5/29	2017_0 00027	FOLLOW UP 2	Azacitidine (Azacitidine) Injection	Respiratory failure [Respiratory failure]	3	A
212	CMUH104-REC2-0 46	2017/6/9	2017_0 04748	INITIAL	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	CONVULSIONS [Convulsion]	3	A
213	CMUH104-REC2-0 46	2016/6/22	2017_0 04748	FOLLOW UP 1	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	CONVULSIONS [Convulsion]	3	A
214	CMUH104-REC2-0 46	2013/4/20	2017_0 04748	FOLLOW UP 2	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	CONVULSIONS [Convulsion]	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

215	CMUH104-REC2-0 46	2016/1/24	2016_0 17180	FOLLOW UP 1	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	Pyoderma gangrenosum [Pyoderma gangrenosum]	3	A
216	CMUH104-REC2-0 46	2016/1/27	2017_0 07847	INITIAL	1. Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection 2. Irinotecan (Irinotecan)) Injection	Biliary Obstruction [Bile duct obstruction]	3	A
217	CMUH104-REC2-0 46	2016/2/3	2017_0 04748	FOLLOW UP 3	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	CONVULSIONS [Convulsion]	3	A
218	CMUH104-REC2-0 46	2015/12/30	2016_0 20245	INITIAL	Decitabine (DECITABINE) Injection	WORSENER COPD [COPD exacerbation]	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

219	CMUH104-REC2-0 46	2016/2/6	2017_0 04748	FOLLOW UP 4	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	CONVULSIONS [Convulsion]	3	A
220	CMUH104-REC2-0 46	2016/1/27	2017_0 04748	FOLLOW UP 5	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	CONVULSIONS [Convulsion]	3	A
221	CMUH104-REC2-0 46	2016/4/23	2016_0 19310	INITIAL	Azacitidine (Azacitidine) Injection	Acute pulmonary oedema [Acute pulmonary oedema]	3	A
222	CMUH104-REC2-0 46	2016/4/23	2017_0 07847	FOLLOW UP 1	1. Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection 2. Irinotecan (Irinotecan	Obstruction, biliary; Obstruction, colonic [Bile duct obstruction]	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

) Injection			
223	CMUH104-REC2-0 46	2016/6/22	2017_0 12797	INITIAL	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	PULMONARY TUBERCULOSIS [Pulmonary tuberculosis]	3	A
224	CMUH105-REC2-0 90	UNKNOW	PL-JNJ FOC-2 017051 9004(2)	follow up 2	DECITABINE	1.INTRACRANIAL HEMORRHAGE	1,2,3,4	A
225	CMUH105-REC2-0 90	2016/7/17	DE-JNJ FOC-2 017051 4132(3)	initial	JNJ-56022 473	1.SEPTIC SHOCK	1,2,3	A
226	CMUH105-REC2-0 50	2016/12/24	E2B_8 006067 7	FU1	MSB00107 18C	Death	1	A
227	CMUH105-REC2-0 50	2017/1/28	814061 6	FU5	MSB00107 18C	Cerebral Infarct, Coma, Peripheral artery disease, Brain edema, Hypertension,	123	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
一百零六年度第七次審查會議紀錄**

228	CMUH105-REC2-0 50	2017/3/26	E2B_8 006344 0	I	MSB00107 18C	Pulmonary oedema	13	A
229	CMUH105-REC2-0 50	2017/2/6	814255 8	FU4	MSB00107 18C	Septic shock; Tachycardia; Tachycardia; Febrile neutropenia	123	A
230	CMUH105-REC2-0 50	2017/3/15	E2B_8 006225 6	FU6	MSB00107 18C	Acute coronary syndrome, Infusion-related reaction	23	A
231	CMUH105-REC2-0 50	2017/3/15	E2B_8 006225 6	FU5	MSB00107 18C	Acute coronary syndrome, Infusion-related reaction	23	A
232	CMUH105-REC2-0 50	2017/2/6	814255 8	FU5	MSB00107 18C	Septic shock; Tachycardia; Tachycardia; Febrile neutropenia	123	A
233	CMUH105-REC2-0 50	2017/4/18	815598 3	I	MSB00107 18C	Pneumonia	123	A
234	CMUH105-REC2-0 50	2017/4/18	815598 3	FU1	MSB00107 18C	Pneumonia	123	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.	CMUH103-REC2-030	白培英	【其他】 *內容：【Clinical Study Report】*試驗藥物名稱： Rivaroxaban，*CSR：1.CSR 22 Feb 2017。
2.	DMR100-IRB-096	謝清昀	【更新主持人手冊】 *版本：version 16.0 *日期：105 年 05 月 31 日
3.	CMUH104-REC2-146	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 7

**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
一百零六年度第七次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：01 March 2017
4.	CMUH105-REC2-015	謝清昀	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2017 年 5 月 31 日
5.	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 01 日至 106 年 02 月 28 日
6.	CMUH103-REC2-088	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-06410293 *安全性報告期間：2016 年 05 月 14 日 至 2016 年 11 月 13 日 (reported on 18Nov2016) 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PF-06410293 *安全性報告期間：2016 年 11 月 14 日 至 2017 年 05 月 13 日 (reported on 18May2017)
7.	CMUH104-REC2-074	夏德椿	【其他】 *內容：檢送試驗廠商致研究倫理委員會/人體試驗委員會信函，內容摘要如下： 1. 試驗廠商(MerckKGaA)決定於 2017 年 5 月 25 日之後不再進行前期篩選或篩選任何新的受試者 2. 前述決定乃因全球收案困難，試驗廠商評估無法在合理期限內完成試驗，並非與試驗藥品安全疑慮有關。願進行中受試者的效益風險比不變 3. 停止收案後，所有進行中的受試者皆可依計畫書繼續接受治療，並完成試驗
8.	CMUH105-REC2-028	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Merestinib *安全性報告期間：105 年 02 月 21 日 至 105 年 08 月 20 日
9.	CMUH105-REC2-028	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Merestinib (LY2801653) *安全性報告期間：105 年 08 月 21 日 至 106 年 02 月 20 日
10.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 11 *日期：2017 年 04 月 28 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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
11.	DMR98-IRB-165	葉士芃	<p>【送審成果報告書摘要及主體】</p> <p>*版本：成果報告書摘要 Clinical Study Report CC-5013-MM-020/IFM 07-01</p> <p>*日期：31-Aug-16</p> <p>*版本：成果報告書主體(Clinical Study Report CC-5013-MM-020/IFM 07-01</p> <p>*日期：31-Aug-16</p> <p>*版本：成果報告書摘要 Clinical Study Report CC-5013-MM-020/IFM 07-01</p> <p>*日期：16-Mar-17</p> <p>*版本：成果報告書主體(Clinical Study Report CC-5013-MM-020/IFM 07-01</p> <p>*日期：16-Mar-17</p>
12.	CMUH105-REC2-074	葉士芃	<p>【其他】</p> <p>*內容： 本主持人信函(30 May 2017)旨在說明試驗用藥 Tecentriq®(Atezolizumab)有關心肌炎(Myocarditis)的重要風險資訊，以及相應處置措施。並提醒試驗團隊，需於最近一次安排回診時，口頭告知不管正在使用試驗藥物、或進入追蹤期階段的受試者此風險資訊。相關試驗案之受試者同意書後續將進行變更，且此新資訊將會一併更新於下一版 Tecentriq®主持人手冊。</p>
13.	CMUH105-REC2-079	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ONO-4538 (nivolumab)</p> <p>*安全性報告期間：2015年7月4日至2016年7月3日</p> <p>*安全性報告期間：2016年11月9日至2016年11月9日</p> <p>*安全性報告期間：2017年2月1日至2017年2月1日</p>
14.	CMUH104-REC2-150	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Enzalutamide</p> <p>*安全性報告期間：105年08月31日至106年02月28日</p>
15.	CMUH104-REC2-150	吳錫金	<p>【DSMB 決議通知】</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
一百零六年度第七次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*決議信件日期：106年05月22日
16.	CMUH106-REC2-046	黃春明	【更新個案報告表】 *日期：2017年04月13日 【多中心通知信函】 *信函日期：2017年04月19日
17.	CMUH105-REC2-028	白禮源	【更新主持人手冊】 *版本：Ramucirumab (LY3009806) *日期：2017年03月29日
18.	CMUH105-REC2-126	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本日期：Investigator's Brochure – Edition 8 –15 Feb 2017
19.	CMUH105-REC2-126	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本日期： Investigator's Brochure – Edition 8.1 –03 May 2017 -M15-889 Protocol Clarification Letter_11May2017
20.	CMUH106-REC2-001	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：2017年05月22日
21.	CMUH104-REC2-128	陳清助	【更新主持人手冊】 *版本：Version 15, Date: 10 Apr 2017 *日期：2017年04月10日 *版本：Version 16, Date: 19 May 2017 *日期：2017年05月19日 【更新個案報告表】 *版本：Version 6 (10MAY2017) *日期：2017年05月10日
22.	CMUH105-REC2-084	張志宗	【多中心通知信函_主持人手冊版本展延】 *信函日期：2017年06月06日
23.	CMUH105-REC2-108	張兆祥	【其他】 *內容：更新個案報告表，版本日期：11Jan2017
24.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【DSMC 決議通知】 *決議信件日期：2017年4月28日
25.	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：106年04月01日至106年06月15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
一百零六年度第七次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
26.	DMR101-IRB2-133	蔡銘修	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Multikine *安全性報告期間：105 年 02 月 04 日至 106 年 02 月 03 日

【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（21 時 10 分）