

**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  
一百零六年度第八次審查會議紀錄**

時間：一百零六年八月九日(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、林聖興委員、曾雅玲委員、陳佩君委員、曾慶崇委員、謝寶梅委員、林碧如委員、陳秋專委員

請假委員：邱昌芳副主任委員、顏宏融委員

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 4 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 5 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**

新案 3 件、修正案 5 件、持續試驗案 9 件、試驗偏差案 14 件、結案複審案 1 件、結案 4 件，共 36 件。

**【新案】**

序號 1.			
本會編號	CMUH106-REC2-110	送審文件類型	新案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討腫瘤浸潤淋巴細胞在 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白陽性之肝癌組織中的分布情形		
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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第八次審查會議紀錄**

本會編號	CMUH106-REC2-112	送審文件類型	新案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個雙盲、隨機分配、安慰劑對照、藥物增量之第一期臨床試驗，評估兩種不同濃度、每日使用二次的 KX01 軟膏於斑塊型乾癬患者之安全性、耐受性及活性(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 06 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH106-REC2-113	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部黃國欽主治醫師	計畫經費來源	中草藥研究中心
計畫名稱	以隨機、雙盲、安慰劑對照平行試驗評估「補陽還五湯」對於糖尿病腎病變之療效與安全性評估		
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。

**【修正案】**

序號 4.			
本會編號	CMUH102-REC2-041(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	耳鼻喉科部蔡銘修主治醫師	計畫經費來源	美國國家衛生研究院
計畫名稱	台灣頭頸部癌前病變的自然史之世代追蹤研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

序號 5.			
本會編號	CMUH103-REC2-129(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部腎臟科黃秋錦主治醫師	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**  
**一百零六年度第八次審查會議紀錄**

計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、遞增劑量、安慰劑對照評估 Fostamatinib 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變安全性和療效的臨床研究
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 6.			
本會編號	CMUH104-REC2-108(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 24 週試驗接續長期評估使用 Ixekizumab (LY2439821) 於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物 (bDMARD) 的活性乾癬性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC2-044(AR-3)	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
計畫名稱	一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型 (wt) EGFR 基因的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者之第 II 期、多中心試驗		
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 8.			
本會編號	CMUH105-REC2-062(AR-4)	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
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		

**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  
一百零六年度第八次審查會議紀錄**

	試者以及第 II 期劑量確認試驗之非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的一項開放性第 I/II 期臨床試驗
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**【持續試驗案】**

序號 9.			
本會編號	CMUH102-REC2-016(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
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 10.			
本會編號	CMUH103-REC2-088(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲試驗，針對曾對於 METHOTREXATE 反應不佳的中度至重度活動性類風濕性關節炎受試者，評估 PF-06410293 與 ADALIMUMAB 併用 METHOTREXATE 的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC2-116(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

**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  
一百零六年度第八次審查會議紀錄**

計畫名稱	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果
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 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC2-125(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉部林嘉德主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失 (HEALOS)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 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH105-REC2-042(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH105-REC2-068(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童心臟科張正成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣先天性心臟病肺高壓登錄		
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】**

106 年 08 月 09 日

第 5 頁，共 34 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  
一百零六年度第八次審查會議紀錄**

- 一、通過。  
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC2-095(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	多中心前瞻性研究評估以第一線抗生素治療早期幽門螺旋桿菌陽性胃單純原發瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤之療效和其相關預後標記		
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 16.			
本會編號	CMUH105-REC2-100(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物醫學影像暨放射科學學系彭馨蕾助理教授	計畫經費來源	學校專題研究計畫
計畫名稱	以磁共振造影量測大腦血管參數之穩定性：磁場強度影響之探討		
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 17.			
本會編號	CMUH106-REC2-037(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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  
一百零六年度第八次審查會議紀錄

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 18.			
本會編號	CMUH103-REC2-088(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治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期隨機分配、雙盲試驗，針對曾對於 METHOTREXATE 反應不佳的中度至重度活動性類風濕性關節炎受試者，評估 PF-06410293 與 ADALIMUMAB 併用 METHOTREXATE 的療效和安全性		
委員迴避審查	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 19.			
本會編號	CMUH104-REC2-052(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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】**

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 20.			
本會編號	CMUH104-REC2-108(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	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) 的活性乾癆性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 21.
--------

**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**  
**一百零六年度第八次審查會議紀錄**

本會編號	CMUH104-REC2-108(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	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) 的活性乾癬性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH104-REC2-108(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	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) 的活性乾癬性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 23.			
本會編號	CMUH104-REC2-108(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	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) 的活性乾癬性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH104-REC2-108(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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		



**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  
一百零六年度第八次審查會議紀錄**

	(bDMARD) 的活性乾癬性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH104-REC2-108(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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) 的活性乾癬性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 26.			
本會編號	CMUH104-REC2-108(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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) 的活性乾癬性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 27.			
本會編號	CMUH104-REC2-134(VR-19)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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  
一百零六年度第八次審查會議紀錄**

序號 28.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(VR-19)	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 邱昌芳 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(VR-20)	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。

序號 30.			
本會編號	CMUH104-REC2-163(VR-3)	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 31.			
本會編號	CMUH105-REC2-025(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	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  
一百零六年度第八次審查會議紀錄**

計畫名稱	Ixekizumab (LY2439821) 使用於未曾接受 bDMARD 之放射線影像異常軸心型脊椎關節炎病患的一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物與安慰劑對照 16 週試驗與安全性及療效之長期評估追蹤
委員迴避審查	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，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

**【結案複審案】**

序號 32.			
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、通過。

**【結案報告】**

序號 33.			
本會編號	CMUH104-REC2-013(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科羅秉漢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估 Ticagrelor 於臺灣非 ST 段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率		
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、通過。

序號 34.			
本會編號	CMUH104-REC2-118(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科陳姿婷主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	異體周邊血幹細胞移植的免疫重建之研究		
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		

**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  
一百零六年度第八次審查會議紀錄**

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 35.			
本會編號	CMUH104-REC2-128(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	針對第一型糖尿病的病患，在 52 週內以每天口服一次 Empagliflozin 作為胰島素輔助療法，進而評估其療效、安全性和耐受性的一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗 (EASE-2)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH105-REC2-054(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系黃立琪副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	數位輔助學習對住院跌倒高危險群病人預防跌倒的成效		
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。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 19 件、修正後通過 3 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 9 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 3 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 2 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  
一百零六年度第八次審查會議紀錄

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 6 件、持續試驗案 8 件，共 14 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 C2-101	新案	分子醫學中心王紹椿研究員兼副主任	衛福部計畫	探討人類核糖核酸酶 5 作為血清生物標記以預測 EGFR 標靶治療(酪氨酸激酶抑制劑與單株抗體)針對大腸直腸癌之療效	2017/07/16 至 2018/07/15
2.	CMUH106-RE C2-105	新案	內科部消化系彭成元主治醫師	自籌	慢性 C 型肝炎接受新型直接抗病毒藥物治療後之追蹤研究	2017/07/20 至 2018/07/19
3.	CMUH106-RE C2-106	新案	護理部湯雅筑護理長	個人研究計畫	居家復健服務對慢性病患者活動功能及主要照顧者照顧負荷之影響-以雲林地區為例	2017/07/28 至 2018/07/27
4.	CMUH106-RE C2-107	新案	內科部新陳代謝科張淳堆主治醫師	自籌	甲狀腺超音波預測甲狀腺癌的臨床可行性研究	2017/07/14 至 2018/07/13
5.	CMUH106-RE C2-108	新案	肝膽腸胃科彭成元主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	評估 LFN452 使用於非酒精性脂肪性肝炎(NASH)病患之安全性、耐受性與療效的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、兩階段、適應性設計、多中心的 12 週試驗	2017/07/17 至 2018/07/16
6.	CMUH106-RE C2-111	新案	麻醉部潘健成主治醫師	院內專題研究計畫	藉由 ClearSight 執行目標導向輸液治療觀察腹腔鏡減重手術術後噁心嘔吐之發生率	2017/07/30 至 2018/07/29
7.	DMR99-IRB-1 47(CR-7)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH(OBI-822)主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者	2017/08/03 至 2018/07/27
8.	DMR99-IRB-1 60(CR-7)	持續試驗案	骨科部許弘昌主治醫師	廠商合作計畫	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗	2017/07/21 至 2018/09/13
9.	DMR101-IRB	持續	風濕免疫科	廠商合	一項前瞻性、隨機、雙盲、安	2017/07/26

**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  
一百零六年度第八次審查會議紀錄**

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
	2-157(CR-5)	試驗案	黃春明主治醫師	作計畫	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	至 2018/08/07
10.	CMUH103-RE C2-111(CR-3)	持續試驗案	內科部楊雅斐主治醫師	自籌(與台大合作之科技部研究計畫)	全國性急性腎損傷的流行病學及生物標記的預測力研究	2017/07/30 至 2018/10/02
11.	CMUH104-RE C2-127(CR-3) 期中	持續試驗案	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 $\alpha$ -Kinoid 對全身性紅斑狼瘡成人患者的臨床療效標記	2017/07/16 至 2017/10/10
12.	CMUH104-RE C2-134(CR-2)	持續試驗案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	多中心、開放性(A 部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗(B 部分),針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA)的受試者,接受 Certolizumab pegol 200 mg 每 2 週一次(Q2W)或 200 mg 每 4 週一次(Q4W),相較於安慰劑治療,評估維持緩解的效果	2017/07/23 至 2018/09/19
13.	CMUH105-RE C2-086(CR-1)	持續試驗案	精神科張俊鴻主治醫師	自籌	吞藥自殺的資料探勘研究	2017/07/31 至 2018/08/02
14.	CMUH105-RE C2-087(CR-1)	持續試驗案	精神科張俊鴻主治醫師	自籌	神經精神疾病與病毒性肝炎的資料探勘研究	2017/08/03 至 2018/08/23

二、修正案 14 件、結案 3 件、撤案 4 件,共 21 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-RE C2-042(AR-5)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項隨機分配的第三期臨床試驗,研究先前未曾接受治療,且目前正接受鴉片類藥物替代療法的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、六型感染受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性	2017/07/14

**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  
一百零六年度第八次審查會議紀錄**

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
2.	CMUH103-RE C2-076(AR-5)	修正案	兒童醫學 中心內科 部血液腫 瘤科彭慶 添主治醫 師	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	2017/08/02
3.	CMUH103-RE C2-088(AR-5)	修正案	風濕免疫 科黃春明 主治醫師	廠商合 作計畫 CIRB	一項第三期隨機分配、雙盲試 驗，針對曾對於 METHOTREXATE 反應不佳的 中度至重度活動性類風濕性關 節炎受試者，評估 PF-06410293 與 ADALIMUMAB 併用 METHOTREXATE 的療效和安 全性	2017/07/20
4.	CMUH104-RE C2-042(AR-7)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	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	2017/08/02
5.	CMUH104-RE C2-078(AR-6)	修正案	風濕免疫 科藍忠亮 主治醫師	廠商合 作計畫	一項使用 Ustekinumab 治療活 動性全身性紅斑性狼瘡病患的 多中心、隨機分配、雙盲、安 慰劑對照、概念驗證試驗	2017/07/23
6.	CMUH104-RE C2-098(AR-4)	修正案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	廠商合 作計畫 CIRB	一項第三期、開放性、多中心、 隨機分配的試驗，以初次接受 化學治療的第四期鱗狀非小細 胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A, 抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 或 ATEZOLIZUMAB 搭 配 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL 之療效與 安 全 性，相 較 於 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL	2017/07/14
7.	CMUH104-RE C2-139(AR-8)	修正案	血液腫瘤 科林振源 主治醫師	廠商合 作計畫	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	2017/08/09
8.	CMUH104-RE	修正	消化胃腸	廠商合	一項對同時受到第 1 或 2 基	2017/07/22

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  
一百零六年度第八次審查會議紀錄

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
	C2-146(AR-4)	案	科彭成元 主治醫師	作計畫	因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示的研究	
9.	CMUH105-RE C2-029(AR-3)	修正案	風濕免疫科黃春明 主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，在罹患活動性軸心型脊椎關節炎 (AxSpA) 且沒有僵直性脊椎炎 (AS) 之 X 光證據及客觀發炎徵象的受試者中，評估 Certolizumab Pegol 的療效及安全性	2017/07/22
10.	CMUH105-RE C2-050(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿 主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療	2017/08/03
11.	CMUH105-RE C2-132(AR-2)	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 nivolumab 輔助療法與安慰劑的第三期試驗	2017/07/30
12.	CMUH105-RE C2-133(AR-2)	修正案	新陳代謝科陳清助 主治醫師	廠商合作計畫	整合型血糖量測與管理系統對糖尿病患者血糖管理之有效性	2017/08/01
13.	CMUH106-RE C2-055(AR-1)	修正案	內科部消化系周仁偉 主治醫師	廠商合作計畫	罹患克隆氏症 (Crohn's Disease, CD) 和潰瘍性大腸炎 (Ulcerative Colitis, UC) 的病患對抗腫瘤壞死因子 (Anti-Tumor Necrosis Factor, TNF) 療法的次理想 (Sub-Optimal) 反應指標：在新興市場 (Emerging Market, EM) 地區的病例回溯性研究 (EXPLORE)	2017/07/24
14.	CMUH106-RE C2-058(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源 主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗	2017/07/21



**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  
一百零六年度第八次審查會議紀錄**

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
15.	CMUH105-RE C2-092(FR)	結案	中醫系張 恒鴻教授	科技 部大 專研 究計 畫	雷諾氏現象之硬皮症患者服用薑湯前後甲皺微循環之觀察	2017/07/28
16.	CMUH105-RE C2-093(FR)	結案	牙醫學系 傅立志教 授	國家 中山 科學 研究 院	人體口腔張口度研究與口內電腦斷層掃描器之機構原型試製	2017/07/31
17.	CMUH105-RE C2-107(FR)	結案	職業安全 與衛生學 系羅宜文 助理教授	自籌 (科技 部大 專生)	利用心理物理法探討台灣女性在中、低責任週期下執行指腹推動作的最大可接受力量	2017/07/24
18.	CMUH103-RE C2-120(撤)	撤案	小兒部翁 德甫主治 醫師	廠商 合作 計畫	BAX326 (重組第九凝血(IX)因子): 針對先前接受治療的重度(FIX 濃度 < 1%)或中度(FIX 濃度介於 1 - 2%) B 型血友病病患所做之安全性、免疫生成性與止血療效評估—延伸性試驗	2017/07/17
19.	CMUH105-RE C2-031(撤)	撤案	眼科部林 慧茹主治 醫師	廠商 合作 計畫	RAINBOW 試驗: 一項隨機對照試驗, 評估 ranibizumab(樂舒晴)相較於雷射療法, 在治療患有早產兒視網膜病變的早產兒時的療效及安全性	2017/07/17
20.	CMUH105-RE C2-129(撤)	撤案	內科部消 化系彭成 元主治醫 師	其 他: NRPB 學術 案	DAA 在慢性 C 型肝炎合併早期肝癌病患接受根除性治療後降低復發風險的角色	2017/07/23
21.	CMUH105-RE C2-140(撤)	撤案	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	2017/07/23

**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  
一百零六年度第八次審查會議紀錄**

【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：

<p><b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b> 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	DMR101-IRB2-032			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		
計畫名稱	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗						
事件或問題名稱	Tumor bleeding						
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
P07002	2013/1/16	2017/6/20	follow up 1	2017/6/27	非預期	不相關 (unrelated)	A

**【醫事科學委員初審意見】**

一、事件發生於 2013 年，請問為何至今才通報？

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者本身為食道癌患者，在 2013 年 1 月 16 日入院，接受安寧療護，2013 年 2 月 1 日因病情惡化，在家屬的要求下辦理出院，於當日死亡，PI 評訂非預期，不相關，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、適當回覆，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

序號 2.				
本會編號	CMUH103-REC2-033		送審文件類型	嚴重不良事件

**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  
一百零六年度第八次審查會議紀錄**

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、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						
事件或問題名稱	Brain surgery for epilepsy						
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
19959	2017/6/19	2017/7/12	initial	2017/7/14	非預期	不相關	C.F.
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者家屬未依計畫書規定，在住院手術前第一時間通知試驗團隊。受試者在接受 2 次腦部手術數周後，受試者因嘔吐入中國附醫急診才通知試驗團隊。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者 19959 因嘔吐於 2017/07/12 入中國附醫急診，受試者母親才通知試驗團隊受試者於 6 月 19 日及 6 月 26 日在臺北榮民總醫院接受腦部手術欲治療癲癇。受試者家屬當時並未通知試驗團隊，受試者定期到臺北榮總做檢查，每年會做一次 72 小時 EEG，在次此住院期間家屬決定讓受試者接受腦部手術。於 7/10 出院，受試者家屬目前無法提供進一步資訊。研究團隊會儘量請家屬提供臺北榮總的病歷。							

**【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

序號 3.							
本會編號	CMUH103-REC2-033			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	Brain surgery for epilepsy						
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
19959	2017/7/12	2017/7/12	initial	2017/7/14	非預期	不太可能相關	C

**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**  
**一百零六年度第八次審查會議紀錄**

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者因 2017/6/19 及 2017/6/26 腦部手術後左側無力，出現頭暈及噁心症狀，由急診住院。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 19959 於 2017/7/12 入本院急診，受試者上午 10 點左右出現頭暈及噁心症狀，於 2017/6/19 及 2017/6/26 腦部手術後左側無力，於晚上 7 點半安排住院。

**【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

序號 4.							
本會編號	CMUH104-REC2-139			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	Refractory jaundice and severe cachexia						
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
3004016	2017/6/15	2017/6/16	initial	2017/7/17	非預期	不相關	A

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者在 2016/11/22 簽署受試者同意書，並隨機分派到 ONO-4538 組，於 2016/12/27 開始使用試驗藥品。受試者於 2017/3/21 施打最後一劑試驗藥品後，確認疾病惡化，於 2017/3/28 結束治療期(End of treatment phase)，進入存活追蹤期。而後，受試者因臉部蠟黃，於 2017/4/22 至本院急診就診，並開始住院治療。然，因疾病惡化，治療成效不彰，與家屬討論安寧照護，而後受試者意識昏迷，血壓下降，於 2017/6/15 自動出院 (AAD)，並於同日死亡。由於自 2017/3/21 後未再接受試驗藥品，故試驗醫師判定此事件與試驗藥品不相關，乃因疾病惡化所致。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 (#3004016) 因臉部蠟黃，於 2017/4/22 至本院急診並住院治療。然治療成效不彰，而後受試者意識昏迷於 2017/6/15 自動出院 (AAD)，並於同日死亡。由於自 2017/3/21 後未再接受試驗藥品，故試驗醫師判定此事件與試驗藥品不相關，乃因疾病惡化所致，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

序號 5.							
本會編號	CMUH105-REC2-015			送審文件類型	嚴重不良事件		

**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  
一百零六年度第八次審查會議紀錄**

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	疾病惡化						
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
E7407006	2017/5/17	2017/6/2	initial	2017/7/5	預期：期他：預期性癌症疾病惡化	不相關 (unrelated)	A

**【醫事科學委員初審意見】**

一、病患 E7407006 診斷為口腔惡性腫瘤，於 2016-08-17 加入本試驗案，共計完成 7 個療程治療。於 2017-03-17 因為疾病復發，退出本試驗案，進入追蹤期。此次病患因腫瘤惡化引起疼痛，安排入院行疼痛控制，因病患病況持續惡化，於 2017-06-02 過世。病患仍於此試驗案追蹤期，故通報此嚴重不良事件。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、此受試者為口腔惡性腫瘤，於 2016-08-17 簽署同意書加入本試驗案，共計完成 7 個療程治療。於 2017-03-17 因為疾病復發，退出本試驗案，進入追蹤期。此次受試者因腫瘤惡化引起疼痛，於急診安排入院行疼痛控制，因病況持續惡化，經主治醫師與家屬討論後，家屬簽署放棄急救同意書，於 2017-06-02 過世。因仍於此試驗案追蹤期，故通報此嚴重不良事件。

**【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

序號	6.		
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	Pneumonitis		

**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  
一百零六年度第八次審查會議紀錄**

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
E7407016	2017/6/22	2017/6/29	initial	2017/7/7	預期：計畫書/主持人手冊/仿單 預期：受試者同意書	可能相關 (possible)	A

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 E7407016 因呼吸困難，胸部 X 光顯示兩側瀰漫性肺炎入院。經一系列治療但病情最後惡化終至死亡。此 SAE 屬預期的，可能與試驗有相關。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 19959 於 2017/7/12 入本院急診。受試者上午 10 點左右出現頭暈及噁心症狀。於 2017/6/19 及 2017/6/26 腦部手術後左側無力。於晚上 7 點半安排住院。

**【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：

<b>結果：(代碼 1-7)</b> 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)
<b>評估：(代碼 A-D)</b> A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH102-R EC2-137	2016/11/23	2016-BI-081 847(9)	FU9	Trajenta® / Linagliptin	GASTROESOPHAGEAL JUNCTION ADENOCARCINOMA; HYPOTENSION; HYPOGLYCAEMIA	1,3	A
2.	CMUH102-R EC2-137	2015/1/21	2015-BI-043 91BI(10)	FU10	Trajenta® / Linagliptin	SEPTIC SHOCK; PYELONEPHRITIS ACUTE; URINARY INFECTION; GASTROINTESTINAL PERFORATION	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  
一百零六年度第八次審查會議紀錄

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
3.	CMUH102-R EC2-137	2016/12/12	2017-BI-015 807(1)	FU1	Trajenta® / Linagliptin	HYPOVOLEMIC SHOCK; MALIGNANT ANAL AND RECTOSIGMOID MELANOMA	2,3,7	A
4.	CMUH102-R EC2-137	2015/1/14	2014-BI-515 95BI(55)	FU55	Trajenta® / Linagliptin	END STAGE RENAL DISEASE; CHRONIC KIDNEY DISEASE (DIALYSIS); WORSENING ANEMIA; WORSENING ANEMIA; WORSENING ANEMIA; CAP; APO SECONDARY TO ACS; ACUTE ON CKD [SECONDARY TO SEPSIS]; [ACUTE ON CKD SECONDARY TO] SEPSIS; WORSENING ANEMIA; ACUTE PULMONARY OEDEMA; CRBSI CATHETER RELATED BLOOD STREAM INFECTION; ANEMIA SECONDARY TO CKD; WORSENING ANEMIA; L4/L5 SPONDYLODISCITIS; INCREASED LIPASE/RAISED LIPASE; CHANGE IN CKD CLASS (4 TO 5)	1,2,3, 4,7	A
5.	CMUH102-R EC2-137	2013/8/3	2016-BI-316 36BI(6)	FU6	Trajenta® / Linagliptin	PANCREATIC INSUFFICIENCY; PANCREATIC CANCER	1,7	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  
一百零六年度第八次審查會議紀錄

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.	CMUH102-R EC2-137	2017/3/27	2017-BI-031 487(0)	initial	Trajenta® / Linagliptin	HYPOKALEMIA; COPD EXACERBATED; HYPOGLICEMIA; HYPOGLICEMIA	2,3	A
7.	CMUH102-R EC2-137	2017/3/27	2017-BI-031 487(1)	FU1	Trajenta® / Linagliptin	HYPOKALEMIA; COPD EXACERBATED; HYPOGLICEMIA; HYPOGLICEMIA	2,3	A
8.	CMUH102-R EC2-137	2016/9/20	2016-BI-621 36BI(16)	FU16	Trajenta® / Linagliptin	SEPTIC SHOCK; PNEUMONIA; SYMPTOMATIC ANEMIA; HYPONATREMIA; EMOTIONAL LABILITY; UNCONTROLLED DM; HYPOGLYCEMIA; HYPOGLYCEMIA; ACUTE GASTROENTERITIS; CELLULITIS RIGHT FOREARM	1,3	A
9.	CMUH102-R EC2-137	2016/4/6	2016-BI-256 23BI(6)	FU6	Trajenta® / Linagliptin	INTRACRANIAL BLEED; HYPOGLYCEMIA; CHANGE IN CKD STAGE (4 TO 5); EGFR DECREASE >= 40% TO < 50%; EGFR DECREASE >= 40% TO < 50%	1,3	A
10.	CMUH102-R EC2-137	2013/8/3	2016-BI-316 36BI(7)	FU7	Trajenta® / Linagliptin	PANCREATIC INSUFFICIENCY; PANCREATIC CANCER	1,7	A
11.	CMUH102-R EC2-137	2013/8/3	2016-BI-316 36BI(8)	FU8	Trajenta® / Linagliptin	PANCREATIC INSUFFICIENCY; PANCREATIC CANCER	1,7	A
12.	CMUH105-R EC2-062	2017/7/5	2017TW008 812	Initial	PT-112	Hypovolemic shock	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  
一百零六年度第八次審查會議紀錄**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
13.	CMUH105-R EC2-062	2017/7/5	2017TW008 812	Follow up 1 (down grade)	PT-112	Disease Progression	1	A
14.	CMUH105-R EC2-090	2017/4/30	TW-JNJFOC- -2017050356 7(3)	follow up 3	Decitabine	1. SEPTICEMIA 2. STROKE	1,3	A
15.	CMUH105-R EC2-090	2017/4/30	TW-JNJFOC- -2017050356 7(3)	follow up 3	JNJ-56022473	1. SEPTICEMIA 2. STROKE	1,3	A
16.	CMUH105-R EC2-090	2017/6/10	PL-JNJFOC- 2017061109 1(2)	follow up 2	DECITABINE	1.HYPERURICEMIA 2.BRADYCARDIA	2,3	A
17.	CMUH105-R EC2-090	2017/6/10	PL-JNJFOC- 2017061109 1(2)	follow up 2	JNJ-56022473	1.HYPERURICEMIA 2.BRADYCARDIA	2,3	A
18.	CMUH105-R EC2-090	2017/6/10	PL-JNJFOC- 2017061109 1(4)	follow up 4	DECITABINE	1.HYPERURICEMIA 2.BRADYCARDIA	2,3	A
19.	CMUH105-R EC2-090	2017/6/10	PL-JNJFOC- 2017061109 1(4)	follow up 4	JNJ-56022473	1.HYPERURICEMIA 2.BRADYCARDIA	2,3	A
20.	CMUH105-R EC-2-056	2016/11/20	16P-269-179 2609-00(0.0)	Initial	Veliparib	Transient ischemic attack	3	A
21.	CMUH105-R EC-2-056	2017/1/4	17P-087-183 0850-00(0.0)	Initial	Veliparib	Pyelonephritis acute Septic shock	3	A
22.	CMUH105-R EC-2-056	2016/11/20	16P-269-179 2609-00(1.0)	Follow up 1	Veliparib	Transient ischemic attack	3	A
23.	CMUH105-R EC-2-056	2017/1/4	17P-087-183 0850-00(3.0)	Follow up 1	Veliparib	Pyelonephritis acute Septic shock	3	A
24.	CMUH105-R EC-2-056	2017/1/30	17P-028-186 0318-00(0.0)	Initial	Veliparib	Colon perforation Diverticulitis	3	A
25.	CMUH105-R EC-2-056	2017/1/30	17P-028-186 0318-00(1.0)	Follow up 1	Veliparib	Colon perforation Diverticulitis	3	A
26.	CMUH105-R EC-2-056	2017/2/15	17P-013-187 9328-00(0.0)	Initial	Veliparib	Pneumonia Pulmonary fibrosis	3, 6	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  
一百零六年度第八次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
27.	CMUH105-R EC-2-056	2017/2/15	17P-013-187 9328-00(1.0)	Follow up 1	Veliparib	Pneumonia Pulmonary fibrosis	3, 6	A
28.	CMUH105-R EC-2-056	2017/2/25	17P-163-189 2676-00(0.0)	Initial	Veliparib	Bilateral pneumonia	3	A
29.	CMUH105-R EC-2-056	2017/1/30	17P-028-186 0318-00(3.0)	Follow up 2	ABT-494	Colon perforation Diverticulitis	3	A
30.	CMUH105-R EC-2-056	2017/1/4	17P-087-183 0850-00(9.0)	Follow up 2	ABT-494	Pyelonephritis acute Septic shock	3	A
31.	CMUH105-R EC-2-056	2017/2/4	17P-013-187 9328-00(3.0)	Follow up 2	ABT-494	Pneumonia Pulmonary fibrosis	3,6	A
32.	CMUH105-R EC-2-056	2017/2/25	17P-163-189 2676-00(2.0)	Follow up 1	ABT-494	Bilateral pneumonia	3	A
33.	CMUH105-R EC-2-056	2017/1/30	17P-028-186 0318-00(5.0)	Follow up 3	ABT-494	Colon perforation Diverticulitis	3	A
34.	CMUH105-R EC-2-056	2017/3/20	17P-269-193 5805-00(0.0)	Initial	ABT-494	Pneumonia Pleuritis	3	A
35.	CMUH105-R EC-2-056	2017/2/25	17P-163-189 2676-00(3.0)	Follow up 2	ABT-494	Bilateral pneumonia	3	A
36.	CMUH105-R EC-2-056	2017/3/30	17P-269-193 5805-00(1.0)	Follow up 1	ABT-494	Pneumonia Pleuritis	3	A
37.	CMUH105-R EC2-079	2017/5/6	PDM-JP-201 70063	Initial	NIVOLUMAB;O XALIPLATIN	①Severely dehydrated condition [Dehydration] ②Neutropenia (Grade 4) [Neutropenia]	2.3	A
38.	CMUH105-R EC2-079	2017/5/6	PDM-JP-201 70063	follow up 1	NIVOLUMAB;O XALIPLATIN	①Severely dehydrated condition [Dehydration] ②Neutropenia (Grade 4) [Neutropenia] ③Sepsis [Sepsis]	1.2.3	A
39.	CMUH105-R EC2-079	2017/5/6	PDM-JP-201 70063	follow up 2	NIVOLUMAB;O XALIPLATIN		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  
一百零六年度第八次審查會議紀錄

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
40.	CMUH106-R EC2-096	2017/7/11	1707TUR00 3119	follow up 1	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN (3475 POWDER FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) #3 ) ETOPOSIDE (3475 POWDER FOR INJECTION STUDY) (Etoposide) Injection	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
41.	CMUH105-R EC2-050	2017/3/15	E2B_800622 56	FU7	AVELUMAB CARBOPLATIN	Acute coronary syndrome, Infusion-related reaction	23	A
42.	CMUH105-R EC2-050	2017/3/15	E2B_800622 56	FU8	AVELUMAB CARBOPLATIN	Acute coronary syndrome, Infusion-related reaction	23	A
43.	CMUH105-R EC2-050	2017/4/1	E2B_800703 51	FU3	AVELUMAB	Pneumonitis, Fatigue, Myalgia, Productive cough, Anxiety, Musculoskeletal chest pain, Haemoptysis	13	A
44.	CMUH105-R EC2-050	2017/4/1	E2B_800703 51	FU4	AVELUMAB	Pneumonitis, Fatigue, Myalgia, Productive cough, Anxiety, Musculoskeletal chest pain, Haemoptysis	13	A
45.	CMUH105-R EC2-050	2016/12/9	8150501	FU3	AVELUMAB PACLITAXEL	Disease progression	1	A
46.	CMUH105-R EC2-050	2017/5/7	E2B_800685 01	FU2	AVELUMAB PEMETREXED	Pancytopenia	13	A
47.	CMUH105-R EC2-050	2016/12/9	8150501	FU4	AVELUMAB PACLITAXEL	Disease 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  
一百零六年度第八次審查會議紀錄

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
48.	CMUH105-R EC2-074	2017/1/3	1861649	follow up 1	Gemcitabine	SEPSIS (Sepsis) URINARY TRACT INFECTION(Urinary tract infection) NEUTROPENIA (Neutropenia) URINARY TRACT INFECTION (Urinary tract infection) THROMBOCYTOPENIA (Thrombocytopenia) ANEMIA (Anemia) PARTIAL BOWEL OBSTRUCTION (Partial bowel obstruction)	2,3	A
49.	CMUH105-R EC2-074	2017/1/3	1861649	follow up 1	Carboplatin	SEPSIS (Sepsis) URINARY TRACT INFECTION(Urinary tract infection) NEUTROPENIA (Neutropenia) URINARY TRACT INFECTION (Urinary tract infection) THROMBOCYTOPENIA (Thrombocytopenia) ANEMIA (Anemia) PARTIAL BOWEL OBSTRUCTION (Partial bowel obstruction)	2,3	A
50.	CMUH105-R EC2-074	2017/5/9	1934858	Initial	Blinded Atezolizumab	ACUTE PULMONARY EDEMA (Acute pulmonary edema)	2,3	A
51.	CMUH105-R EC2-074	2017/5/20	1932955	Initial	Carboplatin	DYSPNEA (Dyspnea) SUPRAVENTRICULAR TACHYCARDIA (Supraventricular tachycardia) LOBAR PNEUMONIA (Lobar pneumonia)	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  
一百零六年度第八次審查會議紀錄

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
52.	CMUH105-R EC2-074	2017/5/9	1934858	follow up 1	Blinded Atezolizumab	ACUTE PULMONARY EDEMA (Acute pulmonary edema) ACUTE CORONARY SYNDROME (Acute coronary syndrome) ANALGESIC CONTROL (PAIN AGGRAVATED) (Pain aggravated)	2,3	A
53.	CMUH105-R EC2-074	2017/5/20	1944140	Initial	Gemcitabine	SEPSIS (Sepsis)	1,3	A
54.	CMUH105-R EC2-074	2017/5/20	1944140	Initial	Blinded Atezolizumab	SEPSIS (Sepsis)	1,3	A
55.	CMUH105-R EC2-074	2017/5/20	1932955	follow up 1	Carboplatin	DYSPNEA (Dyspnea) LOBAR PNEUMONIA (Lobar pneumonia) PNEUMONITIS (Pneumonitis) SUPRAVENTRICULAR TACHYCARDIA (Supraventricular tachycardia) RENAL IMPAIRMENT (Renal impairment)	1,2,3	A
56.	CMUH105-R EC2-074	2017/6/13	1956606	Initial	Blinded Atezolizumab	PULMONARY THROMBOEMBOLISM (Pulmonary thromboembolism)	2	A
57.	CMUH105-R EC2-074	2017/6/13	1956606	Initial	Gemcitabine	PULMONARY THROMBOEMBOLISM (Pulmonary thromboembolism)	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零六年度第八次審查會議紀錄

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
58.	CMUH105-R EC2-074	2017/5/20	1932955	follow up 2	Blinded Atezolizumab	DYSPNEA (Dyspnea) LOBAR PNEUMONIA (Lobar pneumonia) PNEUMONITIS (Pneumonitis) SUPRAVENTRICULAR TACHYCARDIA (Supraventricular tachycardia) RENAL IMPAIRMENT (Renal impairment)	1,2,3	A
59.	CMUH105-R EC2-074	2017/5/20	1932955	follow up 2	Gemcitabine	DYSPNEA (Dyspnea) LOBAR PNEUMONIA (Lobar pneumonia) PNEUMONITIS (Pneumonitis) SUPRAVENTRICULAR TACHYCARDIA (Supraventricular tachycardia) RENAL IMPAIRMENT (Renal impairment)	1,2,3	A
60.	CMUH105-R EC2-074	2017/6/1	1943688	follow up 1	Blinded Atezolizumab	WHITE BLOOD CELL DECREASED (White blood cell decreased)	2,3	A
61.	CMUH105-R EC2-074	2017/6/26	1956772	Initial	Gemcitabine	MUCOSITIS (Mucositis) FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia) THROMBOCYTOPENIA (Thrombocytopenia)	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  
一百零六年度第八次審查會議紀錄**

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
62.	CMUH105-R EC2-074	2017/5/20	1932955	follow up 1	Gemcitabine	DYSPNEA (Dyspnea) LOBAR PNEUMONIA (Lobar pneumonia) PNEUMONITIS (Pneumonitis) SUPRAVENTRICULAR TACHYCARDIA (Supraventricular tachycardia) RENAL IMPAIRMENT (Renal impairment)	1,2,3	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.	CMUH104-REC2-025	楊玉婉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LMTM 100mg</p> <p>*安全性報告期間：104 年 04 月 15 日至 104 年 10 月 14 日</p> <p>*安全性報告期間：104 年 10 月 15 日至 105 年 04 月 14 日</p> <p>*安全性報告期間：105 年 04 月 15 日至 105 年 10 月 14 日</p>
2.	CMUH105-REC2-074	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Atezolizumab</p> <p>*安全性報告期間：105 年 11 月 11 日至 106 年 05 月 10 日</p>
3.	CMUH104-REC2-111	黃春明	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Version 5.0</p> <p>*日期：18 April, 2017</p> <p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：28 November 2016</p>
4.	CMUH105-REC2-044	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：INC280</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  
一百零六年度第八次審查會議紀錄**

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
5.	CMUH104-REC2-145	夏德椿	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：ASP8273 *安全性報告期間：105 年 05 月 22 日至 105 年 11 月 21 日
6.	CMUH103-REC2-042	彭成元	<b>【其他】</b> *內容： Investigator Brochure Clarification Letter – Compound name MK-5172 , Edition 12
7.	CMUH104-REC2-078	藍忠亮	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：STELARA (Ustekinumab) *安全性報告期間：105 年 01 月 01 日至 105 年 12 月 31 日 *安全性報告期間：105 年 06 月 01 日至 105 年 12 月 31 日
8.	CMUH105-REC2-110	葉士芃	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Venetoclax(ABT-199) *安全性報告期間：105 年 11 月 05 日至 106 年 06 月 23 日
9.	CMUH104-REC2-078	藍忠亮	<b>【其他】</b> *內容： <b>【個案報告表】</b> CNT01275SLE2001 Version 5.01 08FEB2017 BC - Unique Forms <b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期：2016 年 06 月 01 日 *決議信件日期：2017 年 04 月 12 日 <b>【更新主持人手冊】</b> *版本：18 *日期：2017 年 04 月 13 日
10.	CMUH105-REC2-108	張兆祥	<b>【多中心通知信函】</b> *信函日期：2017 年 06 月 15 日
11.	DMR101-IRB2-054	彭成元	<b>【結案成果報告備查】</b>
12.	CMUH103-REC2-063	夏德椿	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：AZD9291 *安全性報告期間：105 年 11 月 13 日 至 106 年 5 月 12 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  
一百零六年度第八次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
13.	CMUH104-REC2-102	林振源	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：Nivolumab            *安全性報告期間：106年01月04日至106年07月03日</p>
14.	CMUH105-REC2-062	夏德椿	<p><b>【DSMB 決議通知】</b>            *決議信件日期：2017年06月21日            *通報文件：SCI-PT112-ONC-P1-001 Safety Review Committee Meeting#2 Minutes – 21 Jun 2017</p>
15.	CMUH105-REC2-143	葉士芃	<p><b>【多中心通知信函】</b>            *信函日期：2017年07月07日</p>
16.	CMUH102-REC2-068	夏德椿	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：LDK378            *安全性報告期間：105年10月01日至106年03月31日</p> <p><b>【更新主持人手冊】</b>            *版本：Edition 10            *日期：2017年06月10日</p>
17.	CMUH104-REC2-102	林振源	<p><b>【更新主持人手冊】</b>            *版本：Nivolumab (BMS-936558) Investigator Brochure Version No.: 16/ Date: 23-Jun-2017            *日期：2017年06月23日</p>
18.	CMUH104-REC2-147	杭良文	<p><b>【更新主持人手冊】</b>            *版本：Ver 6.0            *日期：2017年06月13日</p> <p>*版本：Ver 5.0            *日期：2017年06月30日</p>
19.	DMR100-IRB-006	吳錫金	<p><b>【定期安全性報告】</b> Development Safety Update Report No. 7            *試驗藥物名稱：JNJ-212082 (Abiraterone acetate)            *安全性報告期間：105年4月28日至106年4月27日</p> <p><b>【定期安全性報告】</b> Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)            *試驗藥物名稱：JNJ-212082 (Abiraterone acetate)            *安全性報告期間：105年10月28日至106年4月27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  
一百零六年度第八次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
20.	CMUH105-REC2-132	林振源	<b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期：01-Jun-2017
21.	DMR99-IRB-147	王惠暢	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：Edition No.: 9.0 *日期：20-Jun-2017
22.	CMUH103-REC2-153	藍忠亮	<b>【定期安全性報告】</b> (dated 19-Jul-2017) *試驗藥物名稱：Lulizumab pegol (BMS-931699) *安全性報告期間：105 年 12 月 07 日至 106 年 06 月 08 日
23.	CMUH104-REC2-145	夏德椿	<b>【多中心通知信函】</b> *信函日期：106 年 07 月 17 日 • Notification of Study Closure: 17Jul2017
24.	CMUH106-REC2-073	鄭庚申	<b>【多中心通知信函】</b> *信函日期： 1. 2017 年 05 月 15 日 2. 2017 年 05 月 05 日
25.	CMUH106-REC2-072	鄭庚申	<b>【多中心通知信函】</b> *信函日期： 1. 2017 年 05 月 15 日 2. 2017 年 05 月 05 日
26.	CMUH105-REC2-025	藍忠亮	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本日期：LY2439821, Approval Date: 31-May-2017 <b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Ixekizumab (LY2439821) *安全性報告期間：105 年 12 月 17 日 至 106 年 3 月 22 日
27.	CMUH103-REC2-124	徐武輝	<b>【結案成果報告備查】</b>

**【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 00 分)