

**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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零六年十一月一日(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、謝寶梅委員、林碧如委員、陳秋專委員

請假委員：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 5 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 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 1 件、新案 6 件、修正案 5 件、持續試驗案 14 件、試驗偏差案 2 件、結案 4 件，共 32 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH106-REC2-115	送審文件類型	新案
計畫主持人	中西醫結合科賴榮年主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	原發性不孕婦女的唾液蛋白質體生物標記調查		
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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH106-REC2-131	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	台灣華人雙極型情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH106-REC2-133	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學系謝慶良教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	系統性硬化症之基因表現與中醫體質之相關性分析		
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、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-REC2-134	送審文件類型	新案
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	台灣巴金森氏病智慧影像分析系統		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH106-REC2-136	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	GRAVITAS-301：以 Itacitinib 或安慰劑併用皮質類固醇做為急性移植		

**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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	物對抗宿主疾病之第一線療法的隨機分組、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH106-REC2-139	送審文件類型	新案
計畫主持人	針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	探討針刺調節治療創傷性腦損傷後罹患阿茲海默症的風險：隨機對照臨床試驗		
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 7.			
本會編號	CMUH106-REC2-140	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部賴琬郁主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	建構中西醫合作照護模式計畫-兒童過敏性鼻炎合併睡眠障礙		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>顏宏融</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 8.			
本會編號	CMUH103-REC2-035(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討人類臍帶組織中分離間質幹細胞之方法學，並應用於治療腦中風之動物模式及微生物檢測研究		

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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

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	CMUH104-REC2-181(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	大腸直腸外科王輝明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab (MK-3475)治療與化學治療於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)		
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	CMUH105-REC2-050(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		
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	CMUH105-REC2-095(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	試驗/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】

106 年 11 月 01 日

第 4 頁，共 23 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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC2-057(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗		
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 13.			
本會編號	DMR99-IRB-164(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	新陳代謝科蔡輔仁基因醫學部部主任	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	第二型糖尿病基因研究合作計畫		
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。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	DMR101-IRB2-271(CR-5)	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	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		
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。

**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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 15.			
本會編號	CMUH103-REC2-109(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療		
委員迴避審查	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 16.			
本會編號	CMUH103-REC2-117(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部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	TIGER-2: 口服 CO-1686 作為第二線表皮細胞生長因子受體(epidermal growth factor receptor, EGFR) 導向酪胺酸激酶抑制劑(tyrosine-kinase inhibitor, TKI)，用於 EGFR 突變非小細胞肺癌(Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 病人的一項第二期、開放性、多中心、安全性與療效研究		
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	CMUH103-REC2-125(CR-3)	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	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		
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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

【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	CMUH103-REC2-130(CR-3)	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	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	Benzoate 對重鬱症之治療		
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-REC2-006(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經外科部周德陽院長	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 20.			
本會編號	CMUH104-REC2-107(CR-2)	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。

**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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 21.			
本會編號	CMUH104-REC2-138(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部夏德椿主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH104-REC2-145(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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 23.			
本會編號	CMUH105-REC2-120(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 24.			
本會編號	CMUH105-REC2-127(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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	比較使用 Pembrolizumab (MK-3475)及 Paclitaxel 於接受第一線療法 Platinum 及 Fluoropyrimidine 後惡化之晚期胃部或胃食道交接處腺癌亞洲患者的第三期、隨機分配、開放性臨床試驗		
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 25.			
本會編號	CMUH105-REC2-141(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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	CMUH106-REC2-060(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 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		
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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 27.			
本會編號	CMUH104-REC2-126(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
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	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	CMUH104-REC2-145(VR-3)	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主治醫師	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。

【結案報告】

序號 29.			
本會編號	DMR101-IRB2-221(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院新生兒科蘇百弘主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用低侵入性 Surfactant 給藥療法合併使用持續性正壓呼吸器 (MISTCPAP) 治療早產兒呼吸窘迫症		
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 30.			
本會編號	CMUH104-REC2-009(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	學會計畫

**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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	我國食媒性疾病經濟負擔研究
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 31.			
本會編號	CMUH104-REC2-174(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系鄭睿芬助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	健康操介入對慢性思覺失調症患者之成效-集群隨機試驗		
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 32.			
本會編號	CMUH105-REC2-123(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林正介教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	發展與驗證第2型糖尿病病人肝癌風險預測模型		
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 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 2 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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 4 件、持續試驗案 5 件，共 9 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 C2-088	新案	醫學檢驗暨生物技術學系鄭如茜教授	科技部計畫	探討病毒趨化因子和趨化因子受體在自體免疫性甲狀腺炎發展中可能的免疫調節機制	2017/10/24 至 2018/10/23
2.	CMUH106-RE C2-129	新案	兒童醫院林建亨主治醫師	衛福部計畫	兒童照護持續性-以照顧者觀點	2017/10/15 至 2018/10/14
3.	CMUH106-RE C2-137	新案	神經部林剛旭主治醫師	院內專題研究計畫	叢發性頭痛病患之視覺電生理表現—由幻視(phosphene)的閾值,視覺誘發電位之潛時(latency)及振幅(amplitude),以及 habituation 等現象探討叢發性頭痛病患、偏頭痛病患,及非頭痛患者間之異同	2017/10/31 至 2018/10/30
4.	CMUH106-RE C2-138	新案	腦中風中心王春茹個案管理師	自籌	應用以家庭為中心之照護模式於急性腦中風病患及其家庭照顧者轉銜期之照護成效	2017/10/22 至 2018/10/21
5.	CMUH103-RE C2-080(CR-3)	持續試驗案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	科技部計畫	香煙萃取物引發 c-MET 表現於肺癌進程之角色探討	2017/10/12 至 2018/08/12
6.	CMUH103-RE C2-113(CR-6)	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 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)	2017/10/02 至 2018/10/20
7.	CMUH104-RE C2-098(CR-5)	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	2017/10/14 至 2018/06/10

**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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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
					MPDL3280A (抗禱 PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN 螞蟥 PACLITAXEL 或 MPDL3280A 搭配 CARBOPLATIN 螞蟥 NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN 螞蟥 NAB-PACLITAXEL	
8.	CMUH104-RE C2-148(CR-2)	持續試驗案	醫學研究部許凱文助理研究員	科技部計畫	探討長鏈非編碼 RNA (long noncoding RNAs, lncRNAs) 於缺氧環境下誘發腫瘤生成所扮演的角色及其分子機轉 (II)	2017/10/17 至 2018/12/21
9.	CMUH106-RE C2-056(CR-1)	持續試驗案	癌症中心趙坤山主治醫師	廠商合作計畫	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	2017/10/14 至 2018/05/25

二、修正案 7 件、撤案 2 件，共 9 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.	CMUH102-RE C2-114(AR-3)	修正案	分子醫學中心黃偉謙副教授	國衛院計畫	HER2 調控 EZH2 表現於乳癌發展之角色探討	2017/10/14
2.	CMUH104-RE C2-058 (AR-4)	修正案	精神醫學部張倍禎主治醫師	自籌	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	2017/10/21
3.	CMUH105-RE C2-028(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	2017/10/25
4.	CMUH105-RE C2-074(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主	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	2017/10/08

**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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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		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	
5.	CMUH105-RE C2-127(AR-4)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	比較使用 Pembrolizumab (MK-3475)及 Paclitaxel 於接受第一線療法 Platinum 及 Fluoropyrimidine 後惡化之晚期胃部或胃食道交接處腺癌亞洲患者的第三期、隨機分配、開放性臨床試驗	2017/10/25
6.	CMUH106-RE C2-023(AR-2)	修正案	心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	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	2017/10/18
7.	CMUH106-RE C2-096(AR-1)	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、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,以 Pembrolizumab(MK-3475/SC H900475)合併 Etoposide/ 鉑類藥物 (Cisplatin 或 Carboplatin)作為擴散期小細胞肺癌受試者的第一線治療 (KEYNOTE-604)	2017/10/26
8.	CMUH105-RE C2-089(撤)	撤案	心臟血管系陳建佑主治醫師	院內專題研究計畫	鈉離子通道(SCNA)基因多形性在後天性心房心室傳導阻斷的病理機轉上所扮演的角色	2017/10/11
9.	CMUH105-RE C2-136(撤)	撤案	醫學檢驗生物技術系吳怡瑩副教授	科技部	異甜菊醇衍生物對蝕骨細胞分化機制之探討	2017/10/31

【決議】 同意核備。

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

106 年 11 月 01 日

第 14 頁, 共 23 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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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	CMUH103-REC2-136(SAE-4)			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	一項第 2 期、多中心、跨國、單組試驗，以評估單一藥物 CC-486 (口服 AZACITIDINE) 用於過去曾接受治療的局部晚期或轉移性鼻咽癌受試者的安全性與療效						
事件或問題名稱	Septic shock						
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
1321001	2015/7/2	2017/9/21	follow up 2	2017/10/6	預期：計畫書/主持人手冊/仿單 預期：受試者同意書	確定相關 (certain)	A

【醫事科學委員初審意見】

一、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者(#1031001)於 2015/07/02 因嚴重不良事件"Septic shock"未能於計畫書規定 7 天內緩解並開始用藥，故於 2015/07/08 退出本試驗案。此件 Septic shock 嚴重不良事件於 2015/07/03 通報初始報告，2015/07/14 通報第一次追蹤報告。病患於 2015/07/26 因疾病進展且合併 Septic shock 死亡。病患雖為退出試驗案後死亡，但於退出後一個月內死亡，故在送出結案報告時，本會建議仍需依規定補通報，故送出本通報表，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)

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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

評估：(代碼 A-D)

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH105-REC2-132	2017/5/20	BMS-2017-045296	Initial	NIVOLUMAB; PLACEBO	Cardiac Arrest	1	A
2.	CMUH105-REC2-132	2017/5/20	BMS-2017-045296	FU1	NIVOLUMAB; PLACEBO	Cardiac Arrest	1	A
3.	CMUH105-REC2-126	2017/6/6	17P-008-2001799-00(0.0)	Initial	Venetoclax	Melena	3	A
4.	CMUH105-REC2-126	2017/6/6	17P-008-2001799-00(2.0)	Follow up 1	Venetoclax	Melena	3	A
5.	CMUH105-REC2-090	2017/8/6	IL-JNJFOC-20170805539(2)	INITIAL	DECITABINE	1.PULMONARY EMBOLISM	2,3	A
6.	CMUH106-REC2-096	2017/9/1	1709TUR010292	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Neutropenic Sepsis [Neutropenic sepsis]	1.3	A
7.	CMUH106-REC2-096	2017/8/23	1708ISR011226	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Pancytopenia [Pancytopenia] pancytopenia [Pancytopenia] respiratory abnormalities [Respiratory disorder] Atrial fibrillation [Atrial fibrillation] atrial flutter [Atrial flutter] hypotension [Hypotension]	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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
8.	CMUH104-REC2-181	2017/9/3	1709NLD007010	follow up 1	#1) BEVACIZUMA B #2) LEUCOVORIN #3) IRINOTECAN #4) FLUOROURACIL	Other Serious Criteria: Medically Significant TIA [Transient ischaemic attack	2	A
9.	CMUH104-REC2-181	2017/09/03	1709NLD007010	follow up 2	#1) BEVACIZUMA B #2) LEUCOVORIN #3) IRINOTECAN #4) FLUOROURACIL	TIA [Transient ischaemic attack	2	A
10.	CMUH106-REC2-096	2017/8/23	1708ISR011226	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Pancytopenia [Pancytopenia] pancytopenia [Pancytopenia] respiratory abnormalities [Respiratory disorder] Atrial fibrillation [Atrial fibrillation] atrial fluter [Atrial flutter] hypotension [Hypotension]	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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

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
11.	CMUH106-REC2-096	2017/9/3	1709TUR002868	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	1	A
12.	CMUH106-REC2-096	2017/9/1	1709TUR010292	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Neutropenic Sepsis [Neutropenic sepsis]	1.3	A
13.	CMUH106-REC2-096	2017/9/3	1709TUR002868	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	1	A
14.	CMUH104-REC2-181	2017/08/04	1710ITA003687	Initial	#1) BEVACIZUMAB #2) LEVOLEUCOVORIN #3) OXALIPLATIN #4) FLUOROURACIL	ischemia cerebrovascular [Cerebral ischaemia]	1.4	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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH106-REC2-096	2017/9/3	1709TUR003715	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
16.	CMUH106-REC2-096	2017/9/3	1709TUR002868	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	1	A
17.	CMUH106-REC2-096	2017/9/3	1709TUR002868	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	1	A
18.	CMUH106-REC2-096	2017/9/1	1709TUR010292	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Neutropenic Sepsis [Neutropenic sepsis]	1.3	A
19.	CMUH105-REC2-113	2017/5/17	2017KR008313	FU4	AP26113	Dyspnea -> Interstitial lung disease.	1, 3	A
20.	CMUH105-REC2-113	2017/5/17	2017KR008313	FU5	AP26113	Dyspnea -> Interstitial lung disease.	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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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
21.	CMUH104-REC2-181	2017/8/4	1710ITA003687	Followup 1	#1) BEVACIZUMA B #2) LEVOLEUCOV ORIN #3) OXALIPLATIN #4) FLUOROURAC IL	ischemia cerebrovascular [Cerebral ischaemia]	1.4	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-REC2-122	王惠暢	【結案成果報告備查】
2.	CMUH104-REC2-069	夏德椿	【其他】 *內容：試驗成果報告摘要(Clinical Study Report Synopsis)：Clinical Study Report Synopsis AV-299-14-206 05 Sep 2017
3.	CMUH103-REC2-029	吳錫金	【定期安全性報告】 Enzalutamide DSUR (31AUG2015 - 30AUG2016)
4.	CMUH104-REC2-074	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：v9 *日期：2017年05月10日
5.	CMUH105-REC2-015	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI4736 (Durvalumab) *安全性報告期間：2017年1月13日至2017年7月12日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：2017年2月28日至2017年7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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
6.	CMUH105-REC2-115	溫永銳	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：106 年 09 月 27 日
7.	CMUH104-REC2-147	杭良文	【更新主持人手冊】 *版本：主持人手冊 PT010_IB_Version 5.1 *日期：2017 年 9 月 07 日
8.	DMR99-IRB-210	夏德椿	【結案成果報告摘要備查】
9.	DMR101-IRB2-051	蔡崇豪	【其他】 *內容：Study Progress Report_5th September 2017
10.	CMUH104-REC2-145	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：6 *日期：106 年 09 月 06 日
11.	CMUH102-REC2-137	白培英	【更新主持人手冊】 *版本：version 16 *日期：2017 年 08 月 01 日
12.	CMUH104-REC2-110	周德陽	【其他】 *內容：Sponsor Annual Progress Report_03Aug2017
13.	CMUH106-REC2-103	林暉翰	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：大口徑心導管術後止血裝置(XPro™ System) *安全性報告期間： 第一件 2017 年 09 月 29 日發生，第二件 2017 年 09 月 28 日發生。
14.	CMUH105-REC2-065	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Taselisib *安全性報告期間：105 年 11 月 24 日 至 106 年 05 月 23 日
15.	CMUH104-REC2-046	葉士芃	【其他】 *內容：Guadecitabine IB update memo 27 Sep 2017 新增文件說明在本次安全性會議討論後，未有任何新增的安全性資訊，因此本案主持人手冊將不進行更新。另外，試驗藥品 Guadecitabine Diluent 將提供 3 ml 與 1.2ml 供受試者使用，此資訊會在下一次主持人手冊更新時一併新增。
16.	DMR101-IRB2-271	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nilotinib(Tasigna) *安全性報告期間：106 年 07 月 11 日 至 106 年 09 月 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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			日
17.	CMUH104-REC2-128	陳清助	【其他】 *內容：因試驗偏差(PD 21)於結案報告送入貴會後發現，無法於線上系統通報，故以其他事項通報。試驗偏差內容詳見附件試驗偏差通報申請書。
18.	CMUH104-REC2-128	陳清助	【其他】 *內容：因試驗偏差(PD 22)於結案報告送入貴會後發現，無法於線上系統通報，故以其他事項通報。試驗偏差內容詳見附件試驗偏差通報申請書。
19.	CMUH104 -REC2-030	吳錫金	【更新主持人手冊】 1. 主持人手冊：MK-3475, Edition Number 14, Release Date 25-AUG-2017 I 主持人手冊：MK-3475, Edition Number 15, Release Date 18-SEP-2017 2. Letter for MK-3475 IB Edition 14 (August 25, 2017) I Letter for MK-3475 IB Edition 15 (September 18, 2017)
20.	CMUH103-REC2-109	王惠暢	【其他】 *內容：更新 Herceptin® 中文仿單，版本日期:0717-HER-01
21.	CMUH106-REC2-071	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：106 年 03 月 04 日 至 106 年 06 月 03 日
22.	CMUH106-REC2-087	吳錫金	【定期安全性報告】 SIX-MONTHLY SUSAR Line Listing Report for Niraparib *試驗藥物名稱：Niraparib *安全性報告期間：106 年 2 月 20 日 至 106 年 8 月 19 日 DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT for Niraparib *試驗藥物名稱：Niraparib *安全性報告期間：105 年 8 月 20 日 至 106 年 8 月 19 日
23.	CMUH105-REC2-113	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brigatinib *安全性報告期間：2016 年 07 月 26 日 至 2017 年 07 月 25 日
24.	CMUH106-REC2-072	鄭庚申	【多中心通知信函】 1. 信函日期：2017 年 09 月 27 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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			2. 信函日期：2017 年 09 月 13 日
25.	CMUH106-REC2-103	林暉翰	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：大口徑心導管術後止血裝置(XProTM System)</p> <p>*安全性報告期間：事件於 2017 年 10 月 10 日發生。</p>
26.	CMUH106-REC2-046	黃春明	<p>【更新個案報告表】</p> <p>*日期：2017 年 09 月 13 日</p> <p>【更新主持人手冊】Tofacitinib</p> <p>*日期：2017 年 09 月</p> <p>【多中心通知信函】IB Memo</p> <p>*信函日期：2017 年 07 月 25 日</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 20 分)