

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  
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零八年六月十二日(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

陳佩君委員、曾慶崇委員、林碧如委員、陳秋專委員、謝寶梅委員

許嘉宏觀摩委員、汪承偉觀摩委員

請假委員：顏宏融委員、曾雅玲委員

秘書處人員：徐念慈、劉佳甄

紀錄：徐念慈

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4人，出席委員人數共9人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案0件、新案6件、修正案10件、持續試驗案20件、試驗暫停案0件、試驗偏差案9件、試驗終止案1件、結案8件，共54件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH108-REC2-072	送審文件類型	新案
計畫主持人	物理治療學系陳淑雅助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	智慧腦中風神經復健科技產品研發		
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**  
**一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC2-074	送審文件類型	新案
計畫主持人	整外美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	利用 Morpheus 3D® 立體影像模擬系統於瑞絲朗玻尿酸真性韌帶拉皮合併聚左乳酸皮下注射之效能及安全性於臉型下垂之病人		
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	CMUH108-REC2-080	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	前瞻性研究中國醫藥大學附設醫院病患接受免疫治療之臨床與分子生物特徵和預後分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH108-REC2-083	送審文件類型	新案
計畫主持人	牙醫系許瑞廷教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	以牙科用電腦斷層掃描影像量測牙齒與顎骨之結構參數		
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**  
**一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC2-085	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童過敏免疫風濕科魏長菁 主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討鼻內類固醇與生理食鹽水鼻腔灌洗對過敏性鼻炎合併睡眠呼吸障礙兒童的鼻咽內微環境變化和微生物群落生物多樣性、疾病嚴重度和生活品質影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH108-REC2-088	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 54 週治療、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑和活性藥物對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**【修正案】**

序號 7.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(AR-12)	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。  
二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH104-REC2-081(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部洪崇傑主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	精神疾病之血液生物標記		
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 9.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(AR-12)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 邱昌芳 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。  
二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH105-REC2-056(AR-7)	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	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，針對未接受過 Methotrexate (MTX)治療之中度至重度活性類風濕性關節炎患者，比較 Upadacitinib (ABT-494)每日一次單一療法與 MTX 單一療法的安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH105-REC2-110(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC2-036(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	FLT3/ITD 急性骨髓性白血病(AML)病患在異體移植後投予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib 作為維持療法的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH107-REC2-073(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	牙醫部陳遠謙主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	檳榔成癮與酒精代謝相關基因的多型性變異在口腔潛在惡性病變及合併食道癌前病變的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH107-REC2-142(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第一期以 nal-IRI (ONIVYDE®) 合併 TAS-102 (LONSURF®), 於難以治療實體腫瘤之臨床研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	CMUH108-REC2-040(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MERCURY 擴張系統人體試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 _____ 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

序號 16.			
本會編號	CMUH108-REC2-047(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	生物醫學影像暨放射科學學系黃宗祺教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	自動化人工智慧判讀輔助系統臨床使用流程研究		
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、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**  
**一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

**【持續試驗案】**

序號 17.			
本會編號	CMUH103-REC2-050(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童內科部心臟科張正成主治醫師	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	探討川崎症之致病基因		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH103-REC2-055(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	功能性動作中個人化踝關節運動與受力分析研究平台之開發及其於踝關節外側不穩定及距下關節融合之應用		
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、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-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科部周德陽主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用腫瘤幹細胞的抗原進行以樹突狀細胞輔佐之惡性神經膠質腦瘤免疫療法 - 【第 I 相臨床試驗】		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**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**  
**一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH104-REC2-081(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部洪崇傑主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計劃
計畫名稱	精神疾病之血液生物標記		
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-REC2-114(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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 22.			
本會編號	CMUH104-REC2-116(CR-6)	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	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、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**  
**一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 23.			
本會編號	CMUH105-REC2-084(CR-3)	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、以事件為導向的第 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH105-REC2-142(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部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，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。

序號 25.			
本會編號	CMUH106-REC2-075(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫系高尚德教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	補腎陽方劑右歸丸與補腎陰方劑七味都氣丸對支氣管氣喘臨床療效與調控機轉之研究		
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。

**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**  
**一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	CMUH106-REC2-076(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫系高尚德教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	從代謝體及蛋白體研究探討腎陽虛與腎陰虛及補腎方右歸丸和七味都氣丸之療效-- 從動物實驗到臨床研究		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH106-REC2-089(CR-4)	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	在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
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 28.			
本會編號	CMUH106-REC2-098(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效(CASPIAN)		
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**  
**一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 29.			
本會編號	CMUH106-REC2-099(CR-2)	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	一項隨機分配、開放性（之前為雙盲）、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		
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 30.			
本會編號	CMUH106-REC2-108(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 tropifexor (LJN452)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、三階段、適應性設計、多中心試驗		
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 31.			
本會編號	CMUH106-REC2-160(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型(EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗		
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、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**  
**一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 32.			
本會編號	CMUH107-REC2-056(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	探討 B 肝核醣酸類似物於直接抗病毒藥物治療慢性 C 型肝炎患者預防 B 型肝炎病毒再復發的角色		
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 33.			
本會編號	CMUH107-REC2-085(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	護理學系葉子裴助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	護理臨床教師指導行為之初步探討與主客觀知覺差異分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 34.			
本會編號	CMUH107-REC2-091(CR-1)	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	MIRACLE (對 Methotrexate 治療反應不佳的類風濕性關節炎患者，接受 Adalimumab 併用低劑量 Methotrexate 治療) 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。

**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**  
**一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC2-121(CR-1)	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	一項隨機分配、安慰劑對照、患者及試驗主持人盲性試驗，探討多劑CFZ533用於中度活性增生性狼瘡性腎炎患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 36.			
本會編號	CMUH107-REC2-162(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	針灸研究所杜政昊助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	針刺相關之安慰劑效應：腦造影研究		
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。

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 37.			
本會編號	CMUH105-REC2-079(VR-7)	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	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、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**  
**一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 38.			
本會編號	CMUH105-REC2-098(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部劉良智主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患		
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、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH105-REC2-098(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部劉良智主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患		
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、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH105-REC2-098(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部劉良智主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患		
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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

**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**  
**一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 41.			
本會編號	CMUH106-REC2-072(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部鄭庚申主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患有或無幽門螺旋桿菌感染胃潰瘍受試者之療效與安全性		
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、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH106-REC2-072(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部鄭庚申主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患有或無幽門螺旋桿菌感染胃潰瘍受試者之療效與安全性		
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、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH106-REC2-073(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部鄭庚申主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患有或無幽門螺旋桿菌十二指腸潰瘍受試者之療效與安全性		
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、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**  
**一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 44.			
本會編號	CMUH107-REC2-015(VR-8)	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	比較抗 PD-1 抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 相較於化療用於晚期無法切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第 3 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 45.			
本會編號	CMUH107-REC2-015(VR-9)	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	比較抗 PD-1 抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 相較於化療用於晚期無法切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第 3 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，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。

**【試驗終止案】**

序號 46.			
本會編號	CMUH103-REC2-145 (TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	外科部劉良智主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 _____ 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會**  
**一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

**【結案報告】**

序號 47.			
本會編號	CMUH103-REC2-063(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)		
委員迴避審查	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 48.			
本會編號	CMUH104-REC2-058(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部張倍禎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	N-3 多元不飽和脂肪酸對注意力缺陷/過動症兒童的雙盲療效研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH104-REC2-126(FR)	送審文件類型	結案報告
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、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。

**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**  
**一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 50.			
本會編號	CMUH105-REC2-026(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學研究所黃榮村講座教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	藝術體驗中焦點轉移與情感涉入之探索性分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH107-REC2-068(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學系賴榮年主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	台灣馬兜鈴酸的毒性及相關惡性腫瘤之研究（以大規模資料庫研究分析）		
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。

序號 52.			
本會編號	CMUH107-REC2-070(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部何彥秉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	甲狀腺自體免疫與早發性卵巢衰竭的高度相關-全民健康保險研究數據庫研究		
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  
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 53.			
本會編號	CMUH107-REC2-088(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學系蘇奕彰教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中醫脈診研究量測位置評估計畫		
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。

序號 54.			
本會編號	CMUH107-REC2-095(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院護理部潘靜怡專科護理師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	運用團隊資源管理建立醫病共享決策於泌尿科之成效		
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、修正後通過。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 30 件、修正後通過 14 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 7 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(且可能)接受後續追蹤監測或查核 1 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  
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 12 件、持續試驗案 13 件，共 25 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.	CMUH108-RE C2-053	新案	中醫學系 高尚德教授	自籌	胃炎、胃潰瘍與胃食道逆流之 橈動脈脈波研究	108/05/10 至 109/05/09
2.	CMUH108-RE C2-063	新案	乳房外科 劉良智主治醫師	院內專題研究 計畫	臺灣 HER2 陽性乳癌患者之生 產力和健康相關生活品質研究	108/05/11 至 109/05/10
3.	CMUH108-RE C2-070	新案	檢驗醫學 部盧裕源 主治醫師	自籌	梭狀桿菌屬與胃鏡及大腸鏡發 現病變相關性於台灣族群之研 究	108/05/26 至 109/05/25
4.	CMUH108-RE C2-073	新案	公共衛生 學系李采 娟教授	指導學生論文 計畫	第二型糖尿病患其血壓變異、 血糖變異及血壓變異與血糖變 異之交互作用與死亡之相關	108/06/08 至 109/06/07
5.	CMUH108-RE C2-075	新案	小兒血液 腫瘤科翁 德甫主治 醫師	廠商合作 計畫	ATLAS-A/B：針對未帶有對於 第八或第九凝血因子抑制性抗 體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項 第 3 期試驗	108/05/23 至 109/05/22
6.	CMUH108-RE C2-076	新案	內科部新 陳代謝科 陳清助主 治醫師	自籌	第 2 型糖尿病患 DPP4 抑制劑和 其他危險因素與類天皰瘡的相 關性	108/06/05 至 109/06/04
7.	CMUH108-RE C2-078	新案	血液腫瘤 科林振源 主治醫師	廠商合作 計畫	一項隨機分配、安慰劑對照、 雙盲第 3 期試驗，評估 tislelizumab (BGB-A317) 合併 化療作為無法切除、局部晚 期、復發性或轉移性食道鱗狀 細胞癌病患第一線治療之療效 與安全性	108/05/24 至 109/05/23
8.	CMUH108-RE C2-079	新案	護理研究 所陳麗麗 副教授	自籌	探討白血病兒童主要照顧者使 用輔助與替代療法之影響因素	108/06/10 至 109/06/09
9.	CMUH108-RE C2-082	新案	血液腫瘤 科謝清昀 主治醫師	廠商合作 計畫	AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一 項 2 群組、非比較性、樞紐試 驗，評估 Tipifarnib 在帶有	108/05/31 至 109/05/30

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  
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
					HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者中的療效 (AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響 (SEQ-HN)	
10.	CMUH108-RE C2-084	新案	小兒遺傳科廖俊明 博士候選人	個人研究計畫	探討多發性硬化症之發生率、存活情形及醫療利用	108/06/05 至 109/06/04
11.	CMUH108-RE C2-087	新案	心臟內科 王國陽主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、群組依序、適應性、第 3 期試驗及開放標記延伸期，針對無法手術或手術及/或介入性治療後持續/復發的慢性血栓栓塞性肺動脈高壓 (CTEPH) 受試者，評估 selexipag 做為標準照護附加治療的療效及安全性	108/06/11 至 109/06/10
12.	CMUH108-RE C2-090	新案	公共衛生學系暨碩博士班 李采娟教授	自籌	開發與驗證第二型糖尿病患者慢性腎臟病的風險預測模型	108/06/10 至 109/06/09
13.	DMR099-IRB- 033(CR-9)	持續試驗案	小兒感染科林曉娟 主治醫師	自籌	台灣兒科病人細菌性肺炎之前瞻性、全國性研究	108/06/05 至 109/04/22
14.	DMR099-IRB- 147(CR-9)	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(OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者	108/06/09 至 109/07/27
15.	CMUH102-RE C2-029(CR-6)	持續試驗案	中醫學系 蘇奕彰教授	個人研究計畫	引起慢性骨盆腔疼痛常見婦科疾病患者之中醫體質研究	108/05/15 至 109/03/12
16.	CMUH104-RE C2-102(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科林振源 主治醫師	廠商合作計畫	完全切除第 IIIb/c 或第 IV 期黑色素瘤且具高復發風險受試者接受 Nivolumab 相較於 Ipilimumab 作為術後免疫治療的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	108/05/31 至 109/06/21

**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  
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
17.	CMUH104-RE C2-108(CR-5)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、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	108/05/26 至 109/06/30
18.	CMUH105-RE C2-048(CR-3)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	使用經顱磁刺激與腦波來評估中風病人使用機器人輔助步態訓練機之臨床有效性	108/05/24 至 109/06/11
19.	CMUH105-RE C2-068(CR-3)	持續試驗案	兒童心臟科張正成主治醫師	自籌	台灣先天性心臟病肺高壓登錄	108/05/26 至 109/07/11
20.	CMUH106-RE C2-077(CR-2)	持續試驗案	檢驗醫學部楊晶安主治醫師	科技部計畫	探討 RNASEH2A 高度表現之癌症中的合成劑量致死基因	108/06/04 至 109/06/22
21.	CMUH106-RE C2-083(CR-2)	持續試驗案	健康風險管理學系許惠榕教授	科技部計畫	污染物暴露指標的研究-人體生物監測的應用	108/05/20 至 109/05/27
22.	CMUH106-RE C2-096(CR-2)	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、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 Pembrolizumab(MK-3475/SCH900475)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)	108/05/17 至 109/07/02
23.	CMUH107-RE C2-061(CR-1)	持續試驗案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	三陰性乳癌檢測治療相關之生物標誌研究開發計畫	108/06/04 至 109/05/14
24.	CMUH107-RE C2-103(CR-1)	持續試驗案	內科部胸腔科廖偉志主治醫師	學會計畫	台灣慢性血栓栓塞性肺高壓 (CTEPH)登錄計劃	108/06/07 至 109/07/02
25.	CMUH107-RE C2-176(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的受試者，評估 Cenerimod 的療	108/05/30 至 109/01/07

**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  
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
					效、安全性及耐受性	

二、修正案 23 件、撤案 1 件，共 24 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 C2-029(AR-8)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗	108/06/05
2.	CMUH103-RE C2-050(AR-1)	修正案	兒童內科部心臟科張正成主治醫師	中研院計畫	探討川崎症之致病基因	108/05/19
3.	CMUH103-RE C2-055(AR-2)	修正案	骨科部許弘昌主治醫師	科技部計畫	功能性動作中個人化踝關節運動與受力分析研究平台之開發及其於踝關節外側不穩定及距下關節融合之應用	108/06/11
4.	CMUH104-RE C2-098(AR-9)	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	108/06/07
5.	CMUH104-RE C2-102(AR-7)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	完全切除第 IIIb/c 或第 IV 期黑色素瘤且具高復發風險受試者接受 Nivolumab 相較於 Ipilimumab 作為術後免疫治療的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	108/05/28
6.	CMUH104-RE	修正	風濕免疫	廠商合	一項多中心、隨機分配、雙盲、	108/05/26

**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  
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
	C2-108(AR-7)	案	科藍忠亮 主治醫師	作計畫	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	
7.	CMUH104-RE C2-155(AR-5)	修正案	消化系彭成元 主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性	108/05/22
8.	CMUH105-RE C2-015(AR-9)	修正案	血液腫瘤科謝清昫 主治醫師	廠商合作計畫	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	108/06/11
9.	CMUH105-RE C2-042(AR-9)	修正案	消化系胃腸科彭成元 主治醫師	廠商合作計畫	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	108/06/11
10.	CMUH105-RE C2-143(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芃 主治醫師	廠商合作計畫	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	108/06/05
11.	CMUH106-RE C2-001(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士芃 主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有復發性或難治型自然殺手細胞/T 細胞淋巴瘤，鼻型 (NKTCL) 的受試者評估 Daratumumab 臨床療效與安全性之開放性、第二期臨床試驗	108/06/04
12.	CMUH106-RE C2-094(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源 主治醫師	廠商合作計畫	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	108/05/20



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
13.	CMUH106-RE C2-100(AR-7)	修正案	神經外科 部李漢忠 主治醫師	廠商合作計畫	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	108/05/27
14.	CMUH106-RE C2-121(AR-3)	修正案	泌尿部張 兆祥主治 醫師	廠商合作計畫	PARACHUTE : Pazopanib 治療各種狀況晚期腎細胞癌患者之臨床療效及安全性實務評估；一項前瞻性、非介入性、觀察性研究	108/06/04
15.	CMUH106-RE C2-125(AR-4)	修正案	內科部消 化系周仁 偉主治醫 師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症(Crohn's Disease)受試者的療效及安全性	108/06/04
16.	CMUH106-RE C2-127(AR-4)	修正案	新生兒科 林鴻志主 治醫師	其他：澳 洲雪梨 大學	Pentoxifylline 可以改善早產兒敗血症或壞死性腸炎的長期預後嗎？一個隨機、安慰劑對照之臨床試驗	108/05/29
17.	CMUH107-RE C2-047(AR-3)	修正案	血液腫瘤 科謝清昀 主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在不具資格使用 cisplatin 與具資格使用 cisplatin 之罹患局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌(SCCHN)參與者使用 nivolumab 或 nivolumab 加上 cisplatin，併用放射治療的第 3 期試驗	108/05/29
18.	CMUH107-RE C2-069(AR-3)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合作計畫	隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 相較於單獨使用 gemcitabine 作為局部末期胰臟癌及/或轉移性胰臟癌之 FOLFIRINOX 治療失敗後之療效與安全性	108/05/16
19.	CMUH107-RE C2-103(AR-1)	修正案	內科部胸 腔科廖偉 志主治醫 師	學會計畫	台灣慢性血栓栓塞性肺高壓(CTEPH)登錄計劃	108/06/07

**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  
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
20.	CMUH107-RE C2-150(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍變異或 MET 擴增的晚期 (第 IIIB/IV 期) 非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗 (VISION)	108/05/16
21.	CMUH107-RE C2-169(AR-1)	修正案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫	針對使用基礎胰島素和口服抗糖尿病藥物未能達到血糖控制的第 2 型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於預混型胰島素之療效的一項多中心、開放性、平行分組的隨機分配對照試驗	108/05/23
22.	CMUH108-RE C2-022(AR-1)	修正案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	中國附醫多媒體數據儲存平台系統：蒐集建置與臨床應用	108/05/23
23.	CMUH108-RE C2-034(AR-2)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 用於患有中度至重度異位性皮膚炎成人受試者的安全性及療效之第 3b 期、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性對照試驗	108/05/28
24.	CMUH107-RE C2-114(撤)	撤案	運動醫學系張文典副教授	科技部計畫	低能量雷射應用於延遲性肌肉酸痛之研究	108/05/22

【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：

<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

序號	1.		
本會編號	CMUH107-REC2-015 (SAE-3)	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	比較抗 PD-1 抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 相較於化療用於晚期無法		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第3期試驗							
事件或問題名稱	Acute Respirary Failure						
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
886048-002	2019/4/13	2019/4/29	Initial	2019/05/27	預期：主持人手冊 其他：疾病本身容易發生此不良事件，主持人基於保守評估，不能排除與此試驗藥物完全無關	可能相關 (possible)	A 死亡
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b> 一、通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b> 一、受試者 886048-002 於 2018/10/16 納入此試驗案並至 2018/12/25 接受為期共 4 周之試驗治療，經由 2019/1/15 CT 之檢查報告顯示持續進行性疾病後於 2019/2/12 依據計畫書規定停止試驗藥物治療(End of Treatment)。受試者於 2019/2/13 因呼吸困難、胸膜疼痛、些微咯血、輕微胸悶以及輕度吞嚥困難等症狀而入院進一步評估及管理，診斷疑似惡性胸腔積液。入院後受試者的狀況持續惡化陸續轉入 ICU 及呼吸照護中心(RCC)照料。在 RCC 期間，氣管造口術採用 Tazocin 抗生素治療肺炎。並由使用 Morphine 和 Midazolam pump 來緩解疼痛控制的醫療護理，後續受試者出現急性呼吸衰竭於 2019/4/13 死亡。經 PI 評估此疾病本身容易發生此不良事件，主持人基於保守評估，不能排除與此試驗藥物完全無關，故將此次 SAE 列為: Acute Respiratory Failure 為預期性、可能相關事件。試驗團隊於 2019/04/28 通報試驗委託者，並於 2019/04/29 通報 IRB、2019/05/02 通報衛福部(發生日期:2019/02/13 不良事件後果:危及生命)。建議通過。</p>							

**【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

**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**  
**一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.							
本會編號	CMUH107-REC2-147 (SAE-1)			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	一項第 1/2 期、開放性、多中心、安全性、初步療效與藥物動力學(PK)試驗，以評估 isatuximab 併用其他抗癌療法對淋巴瘤參與者的療效						
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
158000200006	2019/4/18	2019/4/19	initial	2019/05/20	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>一、受試者因疾病進展，暫停用藥，後因全血球低下情形持續存在，要 4/9 撤銷同意要求退出試驗，並拒絕按計畫書要求追蹤，之後受試者因腸道破裂休克，至加護病房於 4 月 18 號死亡，主持人判定與試驗不相關。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>一、受試者 158000200006 患有瀰漫大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)並且疾病治療藥物 2 線失敗，於 2019 年 02 月 27 日同意參加試驗案並簽署同意書，於 2019 年 03 月 19 日接受試驗藥物，因疾病進展迅速，導致血液之全血球低下，依計畫書之安全性要求，於 2019 年 04 月 02 日暫停給予試驗藥物，並給予相關支持性治療，2019 年 04 月 09 日安全性追蹤，全血球低下情形仍存在，受試者要求退出試驗案，想接受其他治療，並拒絕試驗計畫書要求之相關程序及追蹤，於 2019 年 04 月 09 日因厭食及接受其他治療住院。2019 年 04 月 18 日主訴腹痛且合併休克，淋巴瘤屬於腸道型淋巴瘤，試驗主持人懷疑可能為淋巴瘤導致腸道破裂所引起之敗血症，腹部電腦斷層顯示腸道破裂壞死，受試者因休克於同日傍晚插管並送至加護病房，受試者家屬與醫師討論，決定不再讓受試者接受任何積極性急救治療，受試者於 2019 年 04 月 18 日死亡。受試者於 2019 年 04 月 09 日撤銷同意，按試驗贊助商要求，仍須通報試驗相關安全性資訊。</p> <p><b>【藥事專家委員初審意見】</b></p> <p>一、此受試者於未參與試驗時 108/2/18 PET-CT 顯示疾病進展及骨髓抑制，於 108/3/19 開始接受試驗藥物。2019 年 04 月 09 日因厭食及接受其他治療住院，並於同日開始接受其他治療。2019 年 04 月 18 日受試者主訴腹痛且合併休克，受試者淋巴瘤屬於腸道型淋巴瘤，試驗主持人懷疑可能為淋巴瘤導致腸道破裂所引起之敗血症，腹部電腦斷層顯示腸道破裂壞死。</p>							

**【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

**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  
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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.	CMUH105-REC2-074	2018/12/30	2290488	Initial	• Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin	CVA	2	A
2.	CMUH105-REC2-074	2018/12/30	2290488	Follow up 1	• Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin	CVA	2	A
3.	CMUH105-REC2-074	2018/4/27	2117187	Follow up 3	Atezolizumab	ASTHENIA	1,3	A
4.	CMUH105-REC2-074	2018/4/27	2117187	Follow up 4	Atezolizumab	ASTHENIA	1,3	A
5.	CMUH104-REC2-147	2018/6/21	2018SE82858	follow up 2	PT003/PT009/P T010	Death	1	A
6.	CMUH104-REC2-147	2018/12/3	2018SF60923	Initial	PT003/PT009/P T010	Pneumonia	2, 3	A
7.	CMUH104-REC2-147	2018/12/3	2018SF60923	follow up 1	PT003/PT009/P T010	Pneumonia, Atrial fibrillation, Cardiac failure congestive	2, 3	A
8.	CMUH104-REC2-147	2018/12/3	2018SF60923	follow up 2	PT003/PT009/P T010	Pneumonia, Atrial flutter, Stress cardiomyopathy	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  
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
9.	CMUH104-REC2-147	2018/12/3	2018SF609 23	follow up 3	PT003/PT009/P T010	Pneumonia, Atrial flutter, Stress cardiomyopathy, Respiratory failure	2, 3	A
10.	CMUH104-REC2-147	2018/12/3	2018SF609 23	follow up 4	PT003/PT009/P T010	Pneumonia, Atrial flutter, Stress cardiomyopathy, Respiratory failure	2, 3	A
11.	CMUH104-REC2-147	2017/11/20	2017SF194 53	follow up 8	PT003/PT009/P T010	Pneumonia, Septic Shock, Multiple organ dysfunction syndrome, Neuropathy Peripheral	2, 3, 4, 7	A
12.	CMUH104-REC2-147	2018/12/3	2018SF609 23	follow up 5	PT003/PT009/P T010	Pneumonia, Atrial flutter, Stress cardiomyopathy, Respiratory failure	2, 3	A
13.	CMUH104-REC2-147	2017/11/20	2017SF194 53	follow up 9	PT003/PT009/P T010	Pneumonia, Septic Shock, Multiple organ dysfunction syndrome, Neuropathy Peripheral	2, 3, 4, 7	A
14.	CMUH104-REC2-147	2018/12/3	2018SF609 23	follow up 6	PT003/PT009/P T010	Pneumonia, Atrial flutter, Stress cardiomyopathy, Respiratory failure	2, 3	A
15.	CMUH104-REC2-147	2018/12/3	2018SF609 23	follow up 7	PT003/PT009/P T010	Pneumonia, Atrial flutter, Stress cardiomyopathy, Respiratory failure	2, 3	A
16.	CMUH105-REC2-079	2018/4/2	BMS-2018-039980	follow up 1	① NIVOLUMAB; PLACEBO (Code not broken) ② OXALIPLATIN (OXALIPLATIN) UNKNOWN	Other Serious Criteria: Medically Significant Anaphylactic shock [Anaphylactic shock] Drug-induced haemolytic anaemia [Haemolytic anaemia] Allergic reaction [Hypersensitivity]	237	A
17.	CMUH106-REC2-037	2019/2/22	JHA-2019-000015 (427-208)	Initial	HS-10296	death of unknown cause	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  
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
18.	CMUH106-REC2-037	2019/2/22	JHA-2019-000015 (427-208)	follow up 1	HS-10296	death of unknown cause	1	A
19.	CMUH106-REC2-037	2019/2/22	JHA-2019-000015 (427-208)	follow up 2	HS-10296	death of unknown cause	1	A
20.	CMUH105-REC2-084	2019/1/13	2019-02390 0	Initial	finerenone	1.Sepsis 2.Renal failure 3.Anaemia	1, 2, 3	A
21.	CMUH106-REC2-057	2018/8/3	2018-33585	Follow up 9	①Gemcitabine (Gemcitabine) Unknown ② CARBOPLATIN (CARBOPLATIN) Unknown	WORSENING OF HYPOCALCEMIA [Hypocalcaemia] HYPOKALEMIA [Hypokalaemia] WORSENING OF ANEMIA [Anaemia]	13	A
22.	CMUH106-REC2-057	2018/12/28	2019-10053	Follow up 3	①emetrexed (Pemetrexed) Unknown ② CARBOPLATIN (CARBOPLATIN) Unknown	BRONCHOPULMONARY HEMORRHAGE [Pulmonary haemorrhage] Pneumonia [Pneumonia]	123	A
23.	CMUH106-REC2-057	2019/1/13	2019-13601	Follow up 2	①Gemcitabine (Gemcitabine) Unknown ②Cisplatin (Cisplatin) Unknown	SUDDEN DEATH [Sudden death]	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  
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
24.	CMUH106-REC2-057	2019/2/13	2019-18667	Initial	①Gemcitabine (Gemcitabine) Unknown ② CARBOPLATIN (CARBOPLATIN) Unknown	PLATELET COUNT DECREASE [Platelet count decreased]	23	A
25.	CMUH106-REC2-057	2018/12/28	2019-10053	Follow up 4	①Pemetrexed (Pemetrexed) Unknown ② CARBOPLATIN (CARBOPLATIN) Unknown	BRONCHOPULMONARY HEMORRHAGE [Pulmonary haemorrhage] Pneumonia [Pneumonia]	123	A
26.	CMUH106-REC2-087	2019/4/12	AU-JNJFO C-2019042 3891(1)	initial	Niraparib	1.GENERALIZED MUSCLE WEAKNESS	2,3	A
27.	CMUH106-REC2-087	2019/4/26	US-JNJFO C-2019050 1723(0)	initial	Niraparib	1.SEPSIS 2.PANCYTOPENIA 3.MUCOSITIS	1,3	A
28.	CMUH106-REC2-087	2019/3/14	SE-JNJFO C-2019031 5913(4)	follow up 4	Niraparib	1.PARESIS IN LEFT ARM 2.INFECTION NON SPECIFIC ORIGIN	1,3	A
29.	CMUH106-REC2-125	2018/10/21	18P-143-25 31309-00	Follow up 7	Risankizumab	1.Anal sphincter insufficiency 2.Anorectal disorder 3.Crohn's disease aggravated 4.Sepsis 5.Anorectal disorder	2,3,4,6	A
30.	CMUH106-REC2-125	2018/7/14	18P-163-24 23769-00	follow up 16	Risankizumab	Myocarditis	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  
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
31.	CMUH107-REC2-086	2019/3/12	1903SWE008823	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	Sepsis General physical health deterioration	2.3	A
32.	CMUH107-REC2-086	2018/12/25	1812CHN011913	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	Mesenteric artery thrombosis	2.3	A
33.	CMUH107-REC2-086	2018/11/2	1811ISR003416	Followup 9	#1 ) MK-3475 Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN #4 ) fentanyl	Malignant neoplasm progression Fatigue Vomiting Bacteraemia	1.3	A
34.	CMUH107-REC2-086	2018/12/25	1812CHN011913	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	Mesenteric artery thrombosis	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  
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
35.	CMUH107-REC2-086	2019/3/20	1903MEX010229	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATIN	Urinary tract infection Seizure	1.3	A
36.	CMUH106-REC2-071	2018/4/23	1804FIN012728	Followup 31	#1 ) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
37.	CMUH106-REC2-071	2018/4/23	1804FIN012728	Followup 32	#1 ) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
38.	CMUH106-REC2-071	2017/12/4	1804ITA008919	Followup 6	#1 ) MK-3475 Study	atrial fibrillation [Atrial fibrillation]	2.3	A
39.	CMUH106-REC2-071	2019/1/18	1901TWN008069	initial	#1 ) MK-3475 Study	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
40.	CMUH106-REC2-057	2018/7/15	2018-29916	follow up 15	REGN2810 (REGN2810) Injection	IMMUNE RELATED MYOCARDITIS [Autoimmune myocarditis] Immune related pneumonitis [Pneumonitis] IMMUNE MEDIATED HEPATITIS (TRANSAMINITIS) [Immune-mediated hepatitis]	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  
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
41.	CMUH106-REC2-057	2018/12/28	2019-10053	follow up 5	①Pemetrexed (Pemetrexed) Unknown ② CARBOPLATIN (CARBOPLATIN) Unknown	BRONCHOPULMONARY HEMORRHAGE [Pulmonary haemorrhage] Pneumonia [Pneumonia]	123	A
42.	CMUH106-REC2-057	2019/4/7	2019-26865	Initial	REGN2810 (CEMIPLIMAB) Injection	UNKNOWN CAUSE OF DEATH [Death]	1	A
43.	CMUH106-REC2-057	2019/3/18	2019-23480	follow up 1	REGN2810 (CEMIPLIMAB) Injection	NEPHRITIS [Nephritis]	1	A
44.	CMUH106-REC2-057	2019/3/5	2019-22038	follow up 2	① CARBOPLATIN*REGN2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown ② Paclitaxel*REGN2810*130787 (Paclitaxel) Unknown	FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia] PLATELET COUNT DECREASED [Platelet count decreased]	23	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  
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
45.	CMUH106-REC2-132	2018/12/4	1812TUR012492	Followup 4	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) EPACADOSTA T Study #3 ) CARBOPLATI N #4 ) PEMETREXED #5 ) PREDNOL	pneumonitis [Pneumonitis] Colitis [Colitis] Worsening diabetes [Diabetes mellitus]	1.2.3	A
46.	CMUH106-REC2-132	2018/12/4	1812TUR012492	Followup 5	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) EPACADOSTA T Study #3 ) CARBOPLATI N #4 ) PEMETREXED #5 ) PREDNOL	pneumonitis [Pneumonitis] Colitis [Colitis] Worsening diabetes [Diabetes mellitus]	1.2.3	A
47.	CMUH106-REC2-132	2018/9/6	1809AUS004109	Followup 5	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) EPACADOSTA T Study #3 ) CARBOPLATI N #4 ) PEMETREXED	Lower respiratory tract infection [Lower respiratory tract infection] Haemothorax [Haemothorax] Pneumonia [Pneumonia] sepsis [Sepsis]	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  
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
48.	CMUH106-REC2-132	2018/12/4	1812TUR012492	Followup 6	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) EPACADOSTA T Study #3 ) CARBOPLATI N #4 ) PEMETREXED #5 ) PREDNOL	pneumonitis [Pneumonitis] Colitis [Colitis] Worsening diabetes [Diabetes mellitus]	1.2.3	A
49.	CMUH107-REC2-086	2019/3/20	1903MEX010229	Followup 7	#1 ) MK-3475 Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATI N	Urinary tract infection Seizure	1.3	A
50.	CMUH107-REC2-086	2018/12/23	1812CHN011913	Followup 8	#1 ) MK-3475 Study #2 ) PEMETREXED #3 ) CARBOPLATI N	Mesenteric artery thrombosis	2.3	A
51.	CMUH106-REC2-100	2019/3/14	19US000061	Initial	DSP-7888, Bevacizumab	Status epilepticus, Respiratory failure	1, 3	A

【決議】同意核備。

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  
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)

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.	CMUH107-REC2-039	鄭隆賓	【更新個案報告表】 *版本：v3.0 *日期：03Apr2019
2.	CMUH105-REC2-044	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：INC280 *安全性報告期間：2018年10月01日 2019年03月31日
3.	CMUH107-REC2-086	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.:1904TWN009885 (F1) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
4.	CMUH106-REC2-096	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1806TWN008680 (FU5) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
5.	CMUH107-REC2-084	張兆祥	【其他】 *內容：主持人信函 1. 17403 Dear Investigator Letter Final 20190409 *內容：TFDA 信函 1. 17403 HA Communication Letter 08Apr2019
6.	CMUH105-REC2-074	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2018年05月11日至2018年11月17日
7.	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：2018年7月13日至2019年1月12日 試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：2018年7月13日至2019年1月12日
8.	CMUH103-REC1-123	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475

**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**  
**一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間： 1. 04-SEP-2018 to 03-DEC-2018 2. 04-DEC-2018 to 03-MAR-2019
9.	CMUH104-REC2-147	杭良文	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：PT003 *安全性報告期間：107年09月16日至108年03月15日 *試驗藥物名稱：PT009 *安全性報告期間：107年09月16日至108年03月15日 *試驗藥物名稱：PT010 *安全性報告期間：107年09月16日至108年03月15日
10.	CMUH104-REC2-116	夏德椿	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：Ramucirumab (LY3009806)_27Mar2019 *日期：2019年03月27日
11.	CMUH106-REC2-132	夏德椿	<b>【其他】</b> *內容：檢送發生於國內他院之藥品不良反應報告1件備查 -CIOMS MFR CONTROL NO.: 1808TWN006475( report type :F10)
12.	CMUH106-REC2-132	夏德椿	<b>【其他】</b> *內容：檢送發生於國內他院之藥品不良反應報告1件備查 -CIOMS MFR CONTROL NO.: 1808TWN006475( report type :F11)
13.	CMUH107-REC2-086	夏德椿	<b>【其他】</b> Report domestic SUSAR case: -MFR No.:1904TWN009885 (F2) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
14.	CMUH105-REC2-127	白禮源	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間： 1. 04-SEP-2018 to 03-DEC-2018 2. 04-DEC-2018 to 03-MAR-2019
15.	CMUH108-REC2-040	黃志平	<b>【多中心通知信函】</b> *信函日期：2019年05月22日
16.	CMUH104-REC2-155	彭成元	<b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期：2018年11月26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**  
**一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*決議信件日期：2019年03月18日
17.	CMUH107-REC2-086	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.:1904TWN009885 (F3) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
18.	CMUH107-REC2-086	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間： 1. 04-SEP-2018 to 03-DEC-2018 2. 04-DEC-2018 to 03-MAR-2019
19.	CMUH104-REC2-030	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間： 1. 04-SEP-2018 to 03-DEC-2018 2. 04-DEC-2018 to 03-MAR-2019
20.	CMUH106-REC2-125	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Risankizumab *安全性報告期間：107年09月30日至108年03月29日
21.	CMUH107-REC2-111	林純如	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brolucizumab (RTH258) *安全性報告期間：2018年10月01日至2019年03月31
22.	CMUH106-REC2-126	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Risankizumab *安全性報告期間：107年09月30日至108年03月29日
23.	CMUH106-REC2-132	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間： 1. 04-SEP-2018 to 03-DEC-2018 2. 04-DEC-2018 to 03-MAR-2019
24.	CMUH103-REC2-010	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SA237 (SA-307JG) *安全性報告期間：107年10月07日至108年04月06日
25.	CMUH104-REC2-091	周宜卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物：Lacosamide *安全性報告期間：2018年09月01日至2019年02月28



**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  
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			日 檢附文件:20180901 to 20190228 Six monthly report
26.	CMUH104-REC2-092	周宜卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物：Lacosamide *安全性報告期間：2018年09月01日至2019年02月28日 檢附文件:20180901 to 20190228 Six monthly report
27.	CMUH105-REC2-084	張志宗	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：FINERENONE *安全性報告期間：107年12月01日至108年02月28日
28.	CMUH105-REC2-042	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：2018年07月04日至2019年01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40分)