

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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零八年九月四日(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：李育臣委員、黃文良委員、曾雅玲委員、汪承偉委員、洪錦墩委員、曾慶崇委員、陳佩君委員、陳秋專委員、陳文儀委員

請假委員：邱昌芳副主任委員

秘書處人員：陳沛愉、徐念慈

紀錄：徐念慈

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 6 人，女性委員 4 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 0 件、新案 6 件、修正案 5 件、持續試驗案 13 件、試驗暫停案 0 件、試驗偏差案 13 件、試驗終止案 1 件、結案 6 件，共 44 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH108-REC2-116	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部楊雅斐主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	減少急性腎病變轉慢性腎病防治計畫-隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC2-117	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童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	重新定義基因性癲癇附加熱性痙攣症候羣之光譜:痙攣型態與藥物的分析		
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 3.			
本會編號	CMUH108-REC2-118	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫院郭佩鑫護理師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	等待腎移植：末期腎病青少年之經驗		
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 4.			
本會編號	CMUH108-REC2-121	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	糖尿病代謝手術前後腸內菌之變化		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是,請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC2-122	送審文件類型	新案
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	透過深度學習技術建立壓瘡圖片判讀分析模型		
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、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	CMUH108-REC2-124	送審文件類型	新案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以 UGT1A1 基因型作為轉移性大腸直腸癌療法—Regorafenib 合併 FOLFIRI 中 Irinotecan 劑量調整依據之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC2-110(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
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、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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC2-158(AR-4)	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、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (Velcade®)、lenalidomide (Revlimid®)和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC2-060(AR-2)	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	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)或 gemctiabine 和 cisplatin (GC)作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗		
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。

序號 10.			
本會編號	CMUH107-REC2-121(AR-2)	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、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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH108-REC2-071(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系林裕超 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、活性藥物對照試驗，評估靜脈輸注 Sulbactam-ETX2514 用於治療鮑氏不動桿菌群感染之患者的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC2-072(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	直腸癌病患其轉移與預後相關分子之轉譯研究		
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 13.			
本會編號	CMUH105-REC2-073(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肺癌與大腸癌病患其轉移與預後相關分子之轉譯研究		
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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 14.			
本會編號	CMUH105-REC2-095(CR-3)	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 15.			
本會編號	CMUH105-REC2-098(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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，治療早期高風險性及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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH106-REC2-125(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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		
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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	CMUH106-REC2-126(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-006 或試驗 M15-991 中對誘導治療有反應的克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH106-REC2-132(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	對轉移性非小細胞肺癌患者以 pembrolizumab (MK-3475) 加上 epacadostat (INCB024360) 併用含鉑化療作為第一線療法，並與 pembrolizumab 加上含鉑化療搭配安慰劑進行比較的隨機分配第二期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 19.			
本會編號	CMUH107-REC2-055(CR-3)	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	一項第 2 期針對患有轉移性或局部晚期無法切除胃或胃食道交界處 (GEJ)腺癌，且腫瘤具有高度或中度 Claudin (CLDN) 18.2 表現之受試者，使用 Zolbetuximab (IMAB362)單藥治療或併用 mFOLFOX6 的試驗		
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。

序號 20.			
本會編號	CMUH107-REC2-104(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產部何銘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服益生菌株 GR-1 與 RC-14 應用於孕婦陰道乙型鏈球菌感染之預防與產後陰道環境健康之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 _____ 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH107-REC2-137(CR-2)	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	國衛院計畫
計畫名稱	針對曾經接受過鉑金類化學治療或同步化學放射治療之頭頸部及食道部位鱗狀細胞癌的病患，以奈米微脂體 Irinotecan (nal-IRI, PEP02, MM-398, Onivyde®) 合併 5-FU 和 Leucovorin 治療之第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 _____ 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC2-138(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH107-REC2-141(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)		
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	CMUH108-REC2-014(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	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估 Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的抗腫瘤活性和安全性		
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】

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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

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 25.			
本會編號	DMR100-IRB-096(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	其他：Innogene Kalbiotech Pte Ltd
計畫名稱	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH104-REC2-065(VR-4)	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	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH104-REC2-065(VR-5)	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	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 28.			
本會編號	CMUH105-REC2-091(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮癌，完成第一線含鉑化學治療後無疾病惡化之患者，比較接受維持性治療 Avelumab (MSB0010718C) 合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH105-REC2-091(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮癌，完成第一線含鉑化學治療後無疾病惡化之患者，比較接受維持性治療 Avelumab (MSB0010718C) 合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH105-REC2-126(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、單組、第 3b 期、多中心試驗，評估使用 Venetoclax 對復發/難治的慢性淋巴性白血病(CLL)患者生活品質的影響		
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、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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 31.			
本會編號	CMUH106-REC2-036(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH106-REC2-094(VR-3)	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	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH106-REC2-160(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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、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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 34.			
本會編號	CMUH107-REC2-091(VR-1)	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	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、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC2-102(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行試驗，以評估 Imidafenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性		
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 36.			
本會編號	CMUH107-REC2-137(VR-1)	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	國衛院計畫
計畫名稱	針對曾經接受過鉑金類化學治療或同步化學放射治療之頭頸部及食道部位鱗狀細胞癌的病患，以奈米微脂體 Irinotecan (nal-IRI, PEP02, MM-398, Onivyde®) 合併 5-FU 和 Leucovorin 治療之第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 37.			
本會編號	CMUH107-REC2-151(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、隨機分派、評估者盲性、有效藥物對照、平行試驗，比較使用快可淨(Quiklean®)與刻見清與樂可舒(Klean-Prep 加上 Dulcolax®)於大腸鏡檢查前的腸道準備之療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 38.			
本會編號	CMUH107-REC2-117(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	BAY1093884 用於患有 A 型或 B 型血友病、體內具有或不具有凝血因子抗體之成人患者的多重劑量逐步調升試驗		
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。

【結案報告】

序號 39.			
本會編號	DMR099-IRB-164(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新陳代謝科蔡輔仁主治醫師	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。

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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 40.			
本會編號	DMR101-IRB2-157(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項前瞻性、隨機、雙盲、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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH102-REC2-092(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	精神分裂症之血液診斷		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH104-REC2-052(FR)	送審文件類型	結案報告
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	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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 43.			
本會編號	CMUH106-REC2-082(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	物理治療系朱育秀助理教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	社區型失智症預防系統		
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、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH107-REC2-058(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系高榮達主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討穴位按壓對接受標靶治療的晚期肝細胞癌病人的癌因性疲憊、藥物不良反應和生活品質之成效		
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、通過。

陸、會議決議

- 一、通過 22 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 13 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

一、新案 3 件、持續試驗案 12 件，共 15 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-REC2-107	新案	婦產部林武周主治醫師	院內專題研究計畫	比較經陰道自然孔洞內視鏡手術(vNOTES)與腹腔鏡全子宮切除術(LTH)在非脫垂和良性子宮疾病子宮切除術的手術	108/08/15 至 109/08/14

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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
					結果	
2.	CMUH108-RE C2-114	新案	內科部腎臟科陳怡儒主治醫師	院內專題研究計畫	移植腎功能的生物指標分析	108/08/08 至 109/08/07
3.	CMUH108-RE C2-123	新案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項 SAR439859 相較於醫師選定之內分泌單一療法的開放性、隨機分配、第 2 期試驗，對象為停經前及停經後的雌激素受體陽性、人類表皮生長因子 2 (HER2)陰性且先前曾曝露於荷爾蒙療法的局部晚期或轉移性乳癌患者	108/08/30 至 109/08/29
4.	CMUH103-RE C2-092(CR-5)	持續試驗案	內科部腎臟科楊雅斐主治醫師	自籌	全國性急性腎損傷的流行病學及預後研究	108/08/15 至 109/08/28
5.	CMUH103-RE C2-109(CR-7)	持續試驗案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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。	108/09/02 至 109/10/16
6.	CMUH103-RE C2-111(CR-5)	持續試驗案	內科部腎臟科楊雅斐主治醫師	自籌	全國性急性腎損傷的流行病學及生物標記的預測力研究	108/08/27 至 109/10/02
7.	CMUH105-RE C2-110(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、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	108/09/03 至 109/11/04
8.	CMUH105-RE C2-113(CR-3)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗	108/08/08 至 109/10/24

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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
9.	CMUH106-RE C2-097(CR-2)	持續試驗案	3D 列印醫療研發中心陳怡文副主任	科技部計畫	積層製造結合精準醫療於癌症藥物篩檢平台之應用	108/08/15 至 109/09/01
10.	CMUH106-RE C2-117(CR-2)	持續試驗案	台南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營黃千甄主治醫師	院內專題研究計畫	評估針灸對於化療引發周邊神經病變之療效	108/08/22 至 109/10/10
11.	CMUH106-RE C2-121(CR-2)	持續試驗案	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	108/08/12 至 109/09/18
12.	CMUH107-RE C2-081(CR-1)	持續試驗案	感染系何茂旺主治醫師	自籌	合併愛滋病毒與 B 型肝炎病毒感染 者 使 用 Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (Genvoya) 做為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究	108/08/12 至 109/07/05
13.	CMUH107-RE C2-126(CR-1)	持續試驗案	放射腫瘤科陳尚文主治醫師	自籌	子宮頸癌正子攝影檢查紋理分析之不均質性與基因表現差異的關聯性	108/08/19 至 109/10/02
14.	CMUH107-RE C2-139(CR-1)	持續試驗案	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院外科技術科葉顯堂主治醫師	廠商合作計畫	一項癌症病患服用 Oraxol 的安全性試驗	108/08/23 至 109/10/18
15.	CMUH107-RE C2-140(CR-2)	持續試驗案	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院外科技術科葉顯堂主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分派、交叉對照、用於決定癌症病患連續三天服用 Oraxol 與靜脈注射太平洋紫杉醇的生體相等性試驗	108/08/23 至 109/10/18

**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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
			師			

二、修正案 26 件、撤案 1 件，共 27 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 C2-029(AR-4)	修正案	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	108/09/03
2.	CMUH104-RE C2-147(AR-11)	修正案	胸腔暨重症系 杭良文主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性	108/08/27
3.	CMUH105-RE C2-029(AR-7)	修正案	風濕免疫科 黃春明主治醫師	廠商合作計畫	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	108/08/22
4.	CMUH106-RE C2-073(AR-8)	修正案	內科部 鄭庚申主治醫師	廠商合作計畫	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	108/08/12
5.	CMUH106-RE C2-098(AR-6)	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、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)	108/08/12
6.	CMUH106-RE C2-099(AR-5)	修正案	泌尿部 張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	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	108/09/03

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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
					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	
7.	CMUH106-RE C2-100(AR-8)	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	108/09/01
8.	CMUH106-RE C2-118(AR-10)	修正案	婦產部何彥秉主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、平行分組、多中心試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性	108/08/23
9.	CMUH106-RE C2-126(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、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-006 或試驗 M15-991 中對誘導治療有反應或完成試驗 M15-989 的克隆氏症 (Crohn's Disease) 患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性	108/08/26
10.	CMUH107-RE C2-005(AR-1)	修正案	神經部許怡婷主治醫師	自籌	探討 OPA1 和 ATP13A2 基因突變在帕金森氏症的分子致病機轉	108/08/19
11.	CMUH107-RE C2-015(AR-3)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	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	108/08/08
12.	CMUH107-RE C2-061(AR-2)	修正案	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	108/08/12
13.	CMUH107-RE C2-134(AR-2)	修正案	內科部張坤正主治醫師	自籌	利用 AI 機器學習分析心房顫動病人併發腦中風前的 Holter 心電圖特徵	108/08/23
14.	CMUH107-RE C2-136(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系夏德	廠商合作計畫	Brigatinib 用於使用 Alectinib 或 Ceritinib 之疾病惡化的間	108/09/02

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
			樁主治醫師		變性淋巴瘤激酶陽性 (ALK+) 晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者	
15.	CMUH107-RE C2-138(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗, 針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者, 以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血, 比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性	108/08/12
16.	CMUH107-RE C2-150(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德樁主治醫師	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)	108/09/02
17.	CMUH107-RE C2-163(AR-1)	修正案	新陳代謝科陳清助主治醫師	院內專題研究計畫	第 2 型糖尿病人血糖變異度與住院心衰竭的關係	108/08/22
18.	CMUH107-RE C2-169(AR-2)	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	108/08/26
19.	CMUH108-RE C2-002(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗	108/08/21
20.	CMUH108-RE C2-003(AR-1)	修正案	醫學系林正介教授	科技部計畫	不同白質損傷體積老年人其代謝、發炎、身體和認知功能之軌跡及與粒線體基因之相關	108/08/22
21.	CMUH108-RE C2-034(AR-4)	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	108/08/08

**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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
					心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性對照試驗	
22.	CMUH108-RE C2-059(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 3 期試驗，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物 (carboplatin 或 cisplatin)，接著給予 pembrolizumab 併用維持性 olaparib 治療相較於 pembrolizumab 併用維持性 pemetrexed 治療，於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之第一線治療	108/08/23
23.	CMUH108-RE C2-063(AR-1)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	自籌	臺灣 HER2 陽性乳癌患者之生產力和健康相關生活品質研究	108/08/19
24.	CMUH108-RE C2-075(AR-1)	修正案	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	108/08/27
25.	CMUH108-RE C2-086(AR-1)	修正案	臺中榮民總醫院神經醫學中心郭怡真主治醫師	科技部計畫	利用雙事件活化功能性磁振造影預測巴金森氏症衝動控制疾病的多樣性	108/08/25
26.	CMUH108-RE C2-093(AR-1)	修正案	神經外科部巫智穎主治醫師	自籌	脊固立可擴張椎體強化系統於骨質疏鬆導致脊椎椎體壓迫性骨折之治療效果評估	108/09/02
27.	CMUH107-RE C2-135(撤)	撤案	運動醫學系王信民助理教授	新進教師及研究人員研究計畫	盂肱關節活動度缺損(GIRD)與手肘尺側副韌帶之關係	108/08/22

【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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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：無

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7) 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)
評估：(代碼 A-D) A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH106-REC2-057	2019/5/13	2019-34431	Initial	#1) REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8241400003}	HEART FAILURE [Cardiac failure]	1	A
2.	CMUH106-REC2-057	2019/5/21	2019-36105	Initial	#1) REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8200100021} #2) Paclitaxel*R2810*130787 (Paclitaxel) Unknown	SUICIDE (HANGING) [Completed suicide]	1	A
3.	CMUH106-REC2-057	2019/6/9	2019-36690	Initial	#1) REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8241400003} #2) Cisplatin*R2810*130787 (Cisplatin) Unknown	Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
4.	CMUH106-REC2-057	2019/3/18	2019-23480	FU3	#1) REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8241400003}	NEPHRITIS [Nephritis]	1	A
5.	CMUH106-REC2-057	2019/5/14	2019-36703	Initial	#1) Cisplatin*R2810*130787 (Cisplatin) Unknown #2) Gemcitabine*R2810*130787 (Gemcitabine) Unknown	DISEASE PROGRESSION. DEATH CERTIFICATE UNAVAILABLE AND AMIN REASON IS UNKNOWN-WILL BE UPDATED ONCE DEATH CERTIFICATE WILL BE PROVIDED. [Disease progression]	1	A
6.	CMUH106-REC2-057	2019/4/7	2019-26865	FU2	#1) REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8200100009}	DEATH (CONDITION UNKNOWN) [Death]	1	A
7.	CMUH106-REC2-057	2019/5/21	2019-36105	FU1	#1) REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8200100021} #2) Paclitaxel*R2810*130787 (Paclitaxel) Unknown	SUICIDE (HANGING) [Completed suicide]	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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC2-057	2019/5/8	2019-31442	FU2	#1) CARBOPLATIN*R2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown #2) Pemetrexed*R2810*130787 (Pemetrexed) Unknown	FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2	A
9.	CMUH106-REC2-057	2019/6/13	2019-37454	FU1	#1) CARBOPLATIN*R2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown #2) Pemetrexed*R2810*130787 (Pemetrexed) Unknown	VOMITING [Vomiting] DEHYDRATION [Dehydration]	2	A
10.	CMUH106-REC2-057	2019/6/9	2019-36690	FU1	#1) REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8241400003} #2) Cisplatin*R2810*130787 (Cisplatin) Unknown	Hyperkalemia [Hyperkalaemia]	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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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-REC2-057	2019/5/14	2019-36703	FU1	#1) Cisplatin*R2810 *130787 (Cisplatin) Unknown #2) Gemcitabine*R2 810*130787 (Gemcitabine) Unknown	DISEASE PROGRESSION. DEATH CERTIFICATE UNAVAILABLE AND AMIN REASON IS UNKNOWN-WILL BE UPDATED ONCE DEATH CERTIFICATE WILL BE PROVIDED. [Disease progression]	1	A
12.	CMUH105-REC2-056	2019/6/4	19P-153-28 19393-00(1 .0)	follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	1. Acute kidney failure 2. Pulmonary cryptococcosis 3. Polyneuropathy	2, 3	A
13.	CMUH105-REC2-056	2019/6/4	19P-153-28 19393-00(2 .0)	follow up 2	Upadacitinib (ABT-494)	1. Acute kidney failure 2. Pulmonary cryptococcosis 3. Polyneuropathy	2, 3	A
14.	CMUH105-REC2-056	2019/6/4	19P-153-28 19393-00(3 .0)	follow up 3	Upadacitinib (ABT-494)	1. Acute kidney failure 2. Pulmonary cryptococcosis 3. Polyneuropathy	2, 3	A
15.	CMUH106-REC2-071	2019/7/12	1907TWN0 09971	follow up 3	#1) MK-3475 Study	autoimmune diabetes mellitus [Diabetes mellitus]	2.3	A
16.	CMUH107-REC2-033	2019/3/4	1903POL00 5356	Followup 8	#1) MK-3475 Study	Staphylococcal sepsis Thrombocytopenia Pulmonary embolism	1.3	A
17.	CMUH107-REC2-033	2019/3/4	1903POL00 5356	Followup 9	#1) MK-3475 Study	Staphylococcal sepsis Thrombocytopenia Pulmonary embolism	1.3	A
18.	CMUH107-REC2-033	2019/3/4	1903POL00 5356	Followup 10	#1) MK-3475 Study	Staphylococcal sepsis Thrombocytopenia Pulmonary embolism	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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
19.	CMUH107-REC2-033	2019/7/18	1907JPN012843	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Myocarditis	2.3	A
20.	CMUH107-REC2-033	2019/3/4	1903POL005356	Followup 11	#1) MK-3475 Study	Staphylococcal sepsis Thrombocytopenia Pulmonary embolism	1.3	A
21.	CMUH106-REC2-132	2018/12/25	1901RUS001144	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study	myocardial infarction [Myocardial infarction]	1	A
22.	CMUH105-REC2-074	2017/12/7	2046612(2)	follow up 2	1. Atezolizumab 2. Gemcitabine 3. Carboplatin	PERICARDIAL EFFUSION	1,3	A
23.	CMUH105-REC2-074	2017/12/16	2043538(2)	follow up 2	1. Atezolizumab 2. Gemcitabine 3. Cisplatin	UNEXPLAINED DEATH	1	A
24.	CMUH105-REC2-126	2019/4/5	18P-118-2509434-00	follow up 17	VENETOCLAX	1. Serratia sepsis 2. Serratia sepsis 3. Chest pain 4. Back pain 5. Hypercalcaemia	1,2,3,7	A
25.	CMUH106-REC2-071	2019/7/12	1907TWN009971	follow up 4	#1) MK-3475 Study	diabetes mellitus [Diabetes mellitus]	2.3	A
26.	CMUH106-REC2-071	2019/7/12	1907TWN009971	follow up 5	#1) MK-3475 Study	diabetes mellitus [Diabetes mellitus]	2.3	A
27.	CMUH107-REC2-084	2019/01/25	2019-019343	Follow-up p 4	rogaratinib	1. Hepatic failure 2. Mucosal inflammation	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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
28.	CMUH107-REC2-084	2019/02/18	2019-034609	Follow-up 2	rogaratinib	1. Transitional cell carcinoma 2. Aspartate aminotransferase increased	1, 3	A
29.	CMUH107-REC2-086	2019/4/2	1904GBR008778	Followup 4	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Myositis	1, 3	A
30.	CMUH107-REC2-086	2019/3/20	1903MEX010229	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CARBOPLATIN	Status epilepticus Respiratory failure Urinary tract infection Pulmonary embolism Pseudomembranous colitis	1, 3	A
31.	CMUH106-REC2-100	2019/4/23	19CA000067	Initial	DSP-7888, Bevacizumab	Death	1	A
32.	CMUH106-REC2-100	2019/4/25	19CA000067	Follow up 1	DSP-7888, Bevacizumab	Death	1	A
33.	CMUH106-REC2-100	2019/4/29	19CA000067	Follow up 2	DSP-7888, Bevacizumab	Death	1	A
34.	CMUH106-REC2-100	2019/5/8	19CA000067	Follow up 3	DSP-7888, Bevacizumab	Death	1	A
35.	CMUH106-REC2-100	2019/6/4	2019000406	Follow up 4	DSP-7888, Bevacizumab	Death	1	A
36.	CMUH106-REC2-100	2019/6/25	2019000406	Follow up 5	DSP-7888, Bevacizumab	Death	1	A
37.	CMUH106-REC2-100	2019/7/22	2019000406	Follow up 6	DSP-7888, Bevacizumab	Death	1	A
38.	CMUH106-REC2-100	2019/3/22	19US000061	Follow up 1	DSP-7888, Bevacizumab	Status epilepticus, Respiratory failure	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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
39.	CMUH106-REC2-100	2019/4/19	19US000061	Follow up 2	DSP-7888, Bevacizumab	Status epilepticus, Respiratory failure	1,3	A
40.	CMUH105-REC2-110	2018/1/7	18P-008-22 15182-00 (22)	Follow up 22	1.VENETOCLAX(Tablet)(VENETOCLAX)(Blinded), UNKNOWN 2.BORTEZOMIB(BORTEZOMIB)(Open Label)	1. Multiple organ dysfunction syndrome 2. Septic shock 3. Community acquired pneumonia	1, 2, 3	A
41.	CMUH108-REC2-087	2018/4/10	ONO-2018-005864	Initial	#1) ONO-4538 vs Placebo Part 2 SOX therapy (Code not broken) #2) OXALIPLATIN (OXALIPLATIN) Injection, 100/20 mg/ml	Acute respiratory distress syndrome [Acute respiratory distress syndrome] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Dehydration [Dehydration]	2,3,7:	Medically important condition 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-REC2-065	夏德椿	【DSMC 決議通知】 *決議信件日期：2019 年 5 月 3 日
2.	CMUH105-REC2-091	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AVELUMAB(MSB0010718C) *安全性報告期間： 2018 年 09 月 23 日 至 2019 年 03 月 22 日
3.	CMUH104-REC2-139	林振源	【更新主持人手冊】 *版本：V18.0 *日期：2019 年 06 月 25 日
4.	CMUH107-REC2-033	夏德椿	【定期安全性報告】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間： 1. 04-DEC-2017 to 03-MAR-2018 2. 04-MAR-2018 to 03-JUN-2018 3. 04-SEP-2018 to 03-DEC-2018 4. 04-DEC-2018 to 03-MAR-2019
5.	CMUH106-REC2-100	李漢忠	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DSP-7888 *安全性報告期間：107年3月31日至108年3月30日 【多中心通知信函】 *信函日期：108年04月24日 *信函日期：108年07月23日
6.	CMUH105-REC2-126	葉士芃	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：Venetoclax 安全性報告期間：2018年11月29日至2019年5月28日
7.	CMUH104-REC2-102	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：108年1月4日至108年7月3日
8.	CMUH106-REC2-046	黃春明	【結案成果報告備查】 1. Full Clinical Study Report Protocol B7921005 Report Date: 17 July 2019 2. Clinical Study Report Synopsis: Protocol B7921005 Report Date: 17 July 2019
9.	CMUH104-REC2-155	彭成元	【計畫書澄清信函】 *澄清信函日期：2019年5月14日 *澄清信函日期：2019年5月15日 *澄清信函日期：2019年7月16日 【DSMB 決議通知】 *決議信件版本日期：2019年6月20日 *DSMB Charter Version: 4.0, June 13 2019 【試驗暫停收案通知函】 *通知函日期：2019年7月10日 【中央實驗室備忘錄】 *備忘錄日期：2019年7月11日
10.	CMUH106-REC2-096	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間：

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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			1. 04-SEP-2018 to 03-DEC-2018 2. 04-DEC-2018 to 03-MAR-2019
11.	CMUH105-REC2-042	彭成元	<p>【計畫書行政變更通知信函】</p> <p>(1) 版本日期: 21Mar2019 and 06Jun2019</p> <p>(2) 修改原因: Global Medical Monitor 人員異動, 更新聯絡資訊</p> <p>【主持人手冊】</p> <p>(1) 版本日期: IB edition 18_25Jun2019</p> <p>(2) 修改原因: 安全性資料更新</p>
12.	DMR101-IRB2-051	蔡崇豪	<p>【結案成果報告備查】 此案已於 2018 年 9 月 4 日提交結案申請, 並於 2018 年 10 月 3 日取得結案核准函。檢附成果報告「Thrombolysis Guided by Perfusion Imaging up to 9 Hours after Onset of Stroke」 MAY 9,2019 以供備查。</p>
13.	CMUH105-REC2-110	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱: Venetclax (ABT-199)</p> <p>*安全性報告期間: 107 年 11 月 29 日至 108 年 05 月 28 日</p>
14.	CMUH108-REC2-087	王國陽	<p>【定期安全性報告】</p> <p>a. Selexipag Blinded SUSAR listing 20Dec18-03Apr19</p> <p>*試驗藥物名稱: Selexipag</p> <p>*安全性報告期間: 107 年 12 月 20 日至 108 年 04 月 03 日</p> <p>b. Selexipag Blinded SUSAR listing 04Apr19-20Aug19</p> <p>*試驗藥物名稱: Selexipag</p> <p>*安全性報告期間: 108 年 04 月 04 日 至 108 年 08 月 20 日</p> <p>c. SLL_SELEXIPAG Blinded_21Dec2018-20Jun2019</p> <p>*試驗藥物名稱: Selexipag</p> <p>*安全性報告期間: 107 年 12 月 21 日至 108 年 06 月 20 日</p>
15.	CMUH107-REC2-136	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱: Brigatinib (AP26113)</p> <p>*安全性報告期間: 107 年 07 月 26 日至 108 年 01 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 10 分)