

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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零九年二月十九日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：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：徐念慈、陳沛愉

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 5 件、修正案 9 件、持續試驗案 12 件、試驗偏差案 7 件、
試驗暫停案 0 件、試驗終止案 0 件、結案 6 件，共 39 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH109-REC2-008	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫研部細胞治療轉譯中心施秉孝助理研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	應用系統生物學資料庫及多體學分析法探討自體抗原與眼疾之相關性以及治療策略		
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。

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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.			
本會編號	CMUH109-REC2-009	送審文件類型	新案
計畫主持人	檢驗科楊晶安主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以多組學分析探討纖維肌痛症免疫及代謝失調之病理機轉		
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	CMUH109-REC2-010	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	調控細胞-細胞/細胞-基質連結之貼附蛋白基因突變對卵巢癌發展的影響		
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、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	CMUH109-REC2-015	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學新竹附設醫院 醫學影像部阮春榮主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	以電腦斷層影像、血管管壁、相位對比、及體素內非同步運動影像之磁振造影影像評估顱內頸動脈鈣化患者之血管管壁結構、大腦微灌流與大腦血管運動反應度		
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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC2-017	送審文件類型	新案
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	針對修訂版國際預後評分系統 (IPSS-R) 評為中度、高度、極高度風險骨髓增生異常症候群 (myelodysplastic syndrome, MDS) 或第二亞型慢性骨髓單核細胞性白血病(CMML-2) 之患者, 評估 azacitidine 併用或未併用 MBG453 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期多中心試驗		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH102-REC2-041(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	耳鼻喉科部蔡銘修主治醫師	計畫經費來源	美國國家衛生研究院
計畫名稱	台灣頭頸部癌前病變的自然史之世代追蹤研究		
委員迴避審查	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 7.			
本會編號	CMUH103-REC2-113(AR-10)	送審文件類型	修正案
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	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)		
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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH104-REC2-074(AR-8)	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	一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 Tepotinib(MSC2156119J)併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對先前的 EGFR-酪氨酸激酶抑制劑(EGFR-Tyrosine Kinase Inhibitor, EGFR-TKI)療法產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者之第二線治療(INSIGHT)		
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	CMUH105-REC2-138(AR-3)	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	以軸心型脊椎關節炎病患評估 Ixekizumab (LY2439821) 療效維持情況之一項 104 週多中心、長期延伸試驗 (包括一個雙盲、安慰劑對照 40 週隨機分配退出-再度治療期)		
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 10.			
本會編號	CMUH106-REC2-118(AR-12)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	婦產部葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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		
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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC2-091(AR-3)	送審文件類型	修正案
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、通過。

序號 12.			
本會編號	CMUH107-REC2-141(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH108-REC2-040(AR-4)	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	XFLO 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。
- 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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 14.			
本會編號	CMUH108-REC2-078(AR-2)	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		
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。

【持續試驗案】

序號 15.			
本會編號	CMUH102-REC2-006(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響－隨機分組試驗		
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 16.			
本會編號	CMUH103-REC2-029(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	CMUH104-REC2-006(CR-7)	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。

序號 18.			
本會編號	CMUH106-REC2-008(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	免疫學研究所周德陽教授	計畫經費來源	申請 106 年度國科會計畫
計畫名稱	多型性膠質母細胞瘤之免疫療法預後評估與病程監測平台建構		
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	CMUH106-REC2-037(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	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【會議討論】

【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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 20.			
本會編號	CMUH106-REC2-127(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	澳洲雪梨大學
計畫名稱	己酮可可鹼(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		
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 21.			
本會編號	CMUH106-REC2-128(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童醫院新生兒科蔡明倫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病		
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 03 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH106-REC2-155(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部腎臟科周哲毅主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以深海魚油治療 A 型免疫球蛋白腎病變臨床研究		
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。

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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 23.			
本會編號	CMUH107-REC2-048(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	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗		
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 24.			
本會編號	CMUH107-REC2-074(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童遺傳內分泌科蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Morquio A 登記試驗 (MARS)		
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	CMUH107-REC2-130(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系鄭庚申主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項探討 BMS-986165 用於中度至重度克隆氏症受試者之安全性和療效的第 2 期隨機分配、雙盲、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 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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 26.			
本會編號	CMUH108-REC2-011(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	病理部陳宗偉主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫及科技部計畫
計畫名稱	建立循環腫瘤細胞分子及免疫圖譜以提升結直腸癌免疫治療之效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 27.			
本會編號	CMUH104-REC2-065(VR-6)	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 28.			
本會編號	CMUH106-REC2-071(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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)		
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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 29.			
本會編號	CMUH107-REC2-066(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	一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性		
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。

序號 30.			
本會編號	CMUH107-REC2-069(VR-8)	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	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		
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 31.			
本會編號	CMUH107-REC2-069(VR-9)	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	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		
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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 32.			
本會編號	CMUH107-REC2-142(VR-2)	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	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 邱昌芳 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH108-REC2-019(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	護理部徐逸民副主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討急性後期照護計畫對脆弱性骨折病人之成效		
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、繼續進行。

【結案報告】

序號 34.			
本會編號	DMR101-IRB2-271(FR)	送審文件類型	結案報告
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 邱昌芳 委員迴避審查 <input 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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 35.			
本會編號	CMUH102-REC2-012(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物統計研究所梁文敏教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	老年髌骨骨折後死亡率及併發症分析-以全台灣人口為基礎的世代研究		
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 36.			
本會編號	CMUH106-REC2-001(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		
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 37.			
本會編號	CMUH106-REC2-108(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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。

**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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 38.			
本會編號	CMUH107-REC2-151(FR)	送審文件類型	結案報告
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、通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH108-REC2-032(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理系暨碩士班謝淑惠教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腫瘤個案管理師的工作壓力與離職傾向之相關性		
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。

陸、會議決議

- 一、通過25件、修正後通過6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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 10 件、持續試驗案 16 件，共 26 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 C2-177	新案	國際醫療中心陳宏基主治醫師	自籌	病例報告-硬斑症患者關節攣縮之闊背肌皮瓣重建	109/02/02 至 110/02/01
2.	CMUH108-RE C2-182	新案	內科部腎臟科周哲毅主治醫師	自籌	腎衰竭透析治療決策的田野觀察	109/02/05 至 110/02/04
3.	CMUH108-RE C2-184	新案	醫務管理學系楊文惠副教授	自籌	孕婦接受產前衛教資訊之採行行為意向研究-以國健署提供之孕婦衛教手冊為例	109/02/03 至 110/02/02
4.	CMUH109-RE C2-002	新案	家庭醫學科林志學主治醫師	科技部計畫	探討老人周全性評估及其組成因子對住院老年病患預後之影響	109/02/04 至 110/02/03
5.	CMUH109-RE C2-004	新案	生物醫學研究所余永倫教授	科技部計畫	泛素化酵素 TRIM21 在膠質母細胞瘤之角色(II)-剖析在腫瘤免疫之表觀遺傳調控	109/02/10 至 110/02/09
6.	CMUH109-RE C2-006	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	UpSwinG: 罕見突變和 Giotrif® 順序治療中酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 效用的真實世界研究	109/02/13 至 110/02/12
7.	CMUH109-RE C2-012	新案	護理部何玲芸代理督導	院內專題研究計畫	探討影響護理人員育嬰留停之相關因素	109/02/17 至 110/02/16
8.	CMUH109-RE C2-013	新案	一般內科梁志嘉主治醫師	院內專題研究計畫	原發性副甲狀腺亢進病患接受副甲狀腺切除術後的長期死亡風險及主要心血管不良事件風險：全國性世代追蹤研究	109/02/02 至 110/02/01
9.	CMUH109-RE C2-014	新案	細胞治療轉譯中心邱紹智副主任	科技部計畫	調控 MSI1 相關的免疫源性細胞死亡用以增強樹突細胞免疫療法在惡性神經膠質瘤的功效	109/02/14 至 110/02/13
10.	CMUH109-RE C2-018	新案	血液腫瘤	廠商合	一項隨機分配、開放性，以評	109/02/13 至

**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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
			科葉士芄 主治醫師	作計畫	估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)	110/02/12
11.	CMUH105-RE C2-042(CR-8)	持續試驗案	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	109/02/15 至 110/03/23
12.	CMUH107-RE C2-016(CR-2)	持續試驗案	大數據中心姜秀穎 助理研究員	個人研究計畫	困難梭狀芽孢桿菌感染患者之危險因子與預後分析	109/02/18 至 110/01/24
13.	CMUH107-RE C2-026(CR-2)	持續試驗案	復健科周立偉主治醫師	指導學生論文計畫	中風患者使用上下肢交叉訓練腳踏車的成效評估	109/02/12 至 110/03/13
14.	CMUH107-RE C2-038(CR-2)	持續試驗案	免疫風濕科陳得源 主治醫師	自籌	風濕病患者血脂蛋白亞型與動脈硬化相關標誌及疾病活動度之關聯性	109/02/15 至 110/03/18
15.	CMUH107-RE C2-174(CR-1)	持續試驗案	中西醫結合研究所王陸海副校長	衛生福利部計畫	回溯性分析三陰性乳癌病人臨床病理特徵，治療方式和臨床預後之研究	109/02/15 至 110/02/19
16.	CMUH107-RE C2-182(CR-1)	持續試驗案	中西醫結合科鄭慧滿主治醫師	科技部計畫	中藥藥浴作為輔助治療輕度至中度斑塊型乾癬病患之臨床先驅研究	109/02/04 至 110/03/03
17.	CMUH108-RE C2-003(CR-1)	持續試驗案	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	109/01/30 至 110/02/03
18.	CMUH108-RE C2-007(CR-1)	持續試驗案	生物醫學研究所沈明毅副教授	科技部計畫	富含載脂蛋白 C3 低密度脂蛋白影響血小板活化促進缺血性腦中風之轉譯醫學研究與中草藥治療	109/02/06 至 110/02/13
19.	CMUH108-RE C2-020(CR-1)	持續試驗案	中西醫結合科黃國欽主治醫師	院內專題研究計畫	探討長期太極拳練習者於代謝體之表現	109/02/13 至 110/02/17

**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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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			
20.	CMUH108-RE C2-025(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像部阮春榮主治醫師	科技部計畫	電腦斷層與磁振造影對於腮腺腫瘤之自動偵測、定位、雜訊去除、資料分析、與鑑別診斷系統之建立	109/02/16 至 110/02/15
21.	CMUH108-RE C2-028(CR-1)	持續試驗案	生物醫學影像暨放射科學系黃宗祺教授	自籌	透過深度學習技術建立脊椎 X 光骨折影像判讀及治療建議模型	109/01/22 至 110/02/07
22.	CMUH108-RE C2-030(CR-1)	持續試驗案	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院心血管中心雷孟桓主治醫師	院內專題研究計畫	易己貼 EZYPRO® 對心律不整事件發生的探討	109/01/22 至 110/03/14
23.	CMUH108-RE C2-038(CR-1)	持續試驗案	放射線腫瘤科林膺峻主治醫師	自籌	比較肝動脈化學栓塞療法後未達完全緩解時合併立體定位燒灼性放射治療或繼續肝動脈化學栓塞療法的臨床隨機對照試驗	109/02/18 至 110/04/05
24.	CMUH108-RE C2-039(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	中醫大全院整合臨床研究資料庫與全國孩童呼吸與尿液健康普查資料之加值應用	109/02/08 至 110/03/22
25.	CMUH108-RE C2-041(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Vedolizumab 在接受異體造血幹細胞移植的患者中，對預防腸道急性移植物對抗宿主疾病的療效及安全性	109/01/22 至 110/03/16
26.	CMUH108-RE C2-046(CR-1)	持續試驗案	醫學影像部林維卿主治醫師	自籌	利用深度學習技術—建立人工智慧於術前預估活體肝臟移植的肝臟體積模型	109/02/14 至 110/03/27

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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)

二、修正案 23 件、撤案 2 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	通過日期
1.	CMUH104-RE C2-065(AR-8)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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	109/02/04
2.	CMUH105-RE C2-050(AR-8)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療	109/02/03
3.	CMUH105-RE C2-074(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 單獨治療與併用含鉑藥物化學治療用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之病患	109/02/16
4.	CMUH105-RE C2-079(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗	109/02/14
5.	CMUH106-RE C2-017(AR-1)	修正案	內科部郭錦輯主治醫師	自籌	腎臟病患全人照護試辦方案	109/02/02
6.	CMUH106-RE C2-087(AR-9)	修正案	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期試驗，針對患有轉移性去勢療法無效之攝護腺癌，同時帶有 DNA 修復基因異常的男性患者，評估 Niraparib 的療效和安全性	109/02/19
7.	CMUH106-RE C2-125(AR-6)	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	109/02/05
8.	CMUH106-RE C2-149(AR-1)	修正案	亞洲大學職能治療學系黃揆	自籌	前瞻性隨機研究比較動力加壓腕骨鎖定骨板及骨髓內釘(Gamma 3)治療近端股骨轉子間骨折成效	109/02/15

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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
			洲副教授			
9.	CMUH106-RE C2-155(AR-1)	修正案	內科部腎臟科周哲毅主治醫師	自籌	以深海魚油治療 A 型免疫球蛋白腎病變臨床研究	109/02/03
10.	CMUH107-RE C2-026(AR-2)	修正案	復健科周立偉主治醫師	指導學生論文計畫	中風患者使用上下肢交叉訓練腳踏車的成效評估	109/02/13
11.	CMUH107-RE C2-033(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有可切除之第 II 期、第 IIIA 期及可切除之第 IIIB(T3-4N2)期非小細胞肺癌(NSCLC)的受試者,評估鉑雙藥化療 +/-Pembrolizumab (MK-3475)作為前導性/輔助性療法的第 III 期、隨機分配、雙盲試驗(KEYNOTE-671)	109/01/31
12.	CMUH107-RE C2-038(AR-2)	修正案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	風濕病患者血脂蛋白亞型與動脈硬化相關標誌及疾病活動度之關聯性	109/02/15
13.	CMUH107-RE C2-048(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗	109/02/13
14.	CMUH107-RE C2-131(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	第一期劑量遞增及擴大群組試驗以評估對化療無效之局部晚期、復發性或轉移性的胃癌、大腸直腸癌、胰臟癌或膽道癌病患對 AbGn-107 治療之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效	109/01/22
15.	CMUH107-RE C2-139(AR-2)	修正案	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	109/01/31
16.	CMUH108-RE	修正	血液腫瘤	廠商合	一項比較	109/02/14

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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
	C2-002(AR-4)	案	科葉士芄 主治醫師	作計畫	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	
17.	CMUH108-RE C2-028(AR-1)	修正案	生物醫學 影像暨放射科學學系 黃宗祺 教授	自籌	透過深度學習技術建立脊椎 X 光骨折影像判讀及治療建議模型	109/02/05
18.	CMUH108-RE C2-063(AR-2)	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	109/01/22
19.	CMUH108-RE C2-098(AR-1)	修正案	生物醫學 影像暨放射科學學系 黃宗祺 教授	自籌	甲狀腺病變輔助判讀系統應用研究	109/01/22
20.	CMUH108-RE C2-099(AR-1)	修正案	生物醫學 影像暨放射科學學系 黃宗祺 教授	自籌	透過深度學習技術建立胎心音判讀分析模型	109/02/13
21.	CMUH108-RE C2-106(AR-2)	修正案	生物醫學 影像暨放射科學學系 黃宗祺 教授	自籌	透過深度學習技術建立骨盆腔 MRI 判讀分析模型	109/02/06
22.	CMUH108-RE C2-122(AR-1)	修正案	生物醫學 影像暨放射科學學系 黃宗祺 教授	自籌	透過深度學習技術建立壓瘡圖片判讀分析模型	109/02/07
23.	CMUH108-RE C2-123(AR-1)	修正案	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	109/02/15

**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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
					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	
24.	CMUH108-RE C2-008(撤)	撤案	中醫部林宏任主治醫師	科技部計畫	建立大腸癌中醫藥醫案臨床大數據分析	109/02/10
25.	CMUH105-RE C2-097(撤)	撤案	胸腔外科呂庭聿主治醫師	院內專題研究計畫	評估針灸對於胸腔鏡微創手術術後之止痛療效	109/02/19

【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：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.	CMUH107- REC2-033	2019/7/15	1907JPN01 2843	follow up 15	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	myocarditis [Myocarditis] myelopathy [Myelopathy]	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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
2.	CMUH108-REC2-059	2019/9/26	1912TUR002454	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Anaemia	1,3	A
3.	CMUH108-REC2-059	2019/10/21	1910TUR014946	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Femur fracture Pneumonia	1,2,3	A
4.	CMUH108-REC2-059	2019/12/19	1912BRA010532	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Septic shock	1,2,3	A
5.	CMUH108-REC2-059	2019/12/2	1912ARG003229	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Pneumonia Dyspnoea	2,3	A
6.	CMUH108-REC2-059	2019/12/8	1912ARG004425	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Rhabdomyolysis Aspartate aminotransferase increased	2,3	A
7.	CMUH108-REC2-059	2019/12/2	1912UKR001331	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Thrombocytopenia Ischaemic stroke Brain oedema White blood cell count decreased	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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-059	2019/10/14	1910POL017051	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Fatigue	1,3	A
9.	CMUH108-REC2-059	2019/10/21	1910TUR014946	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Femur fracture Pneumonia	1,2,3	A
10.	CMUH108-REC2-059	2019/12/8	1912ARG004425	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Rhabdomyolysis Aspartate aminotransferase increased	2,3	A
11.	CMUH108-REC2-059	2019/10/14	1910POL017051	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Fatigue	1,3	A
12.	CMUH108-REC2-060	2019/12/20	1912CAN012387	Followup 3	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel #3) carboplatin	Diarrhoea	1,3	A
13.	CMUH108-REC2-060	2019/12/20	1912CAN012387	Followup 4	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel #3) carboplatin	Aspiration Diarrhoea	1,3	A
14.	CMUH105-REC2-142	2019/10/18	A201916270	Initial	ALXN1210	Sepsis [Meningococcal sepsis]	1、 2、3	A
15.	CMUH105-REC2-142	2019/10/18	A201916270	follow up 2	ALXN1210	Sepsis [Meningococcal sepsis]	1、 2、3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
16.	CMUH106-REC2-071	2019/10/28	1910KOR017427	follow up 1	#1) MK-3475 Study	Pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
17.	CMUH106-REC2-071	2019/10/28	1910KOR017427	follow up 2	#1) MK-3475 Study	Pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
18.	CMUH106-REC2-071	2019/10/28	1910KOR017427	follow up 3	#1) MK-3475 Study	Pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
19.	DMR101-IR B2-271	2013/4/1	09-005	follow up 12	Nilotinib(Tasigna)	Pancytopenia; Febrile neutropenia; Jaundice; Haemorrhage; C-reactive protein increased; Gastroenteritis viral; Hypertension; Pancytopenia; White blood cell count increased; Abdominal pain upper	2,3,6	A
20.	CMUH108-REC2-059	2019/12/2	1912UKR001331	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Thrombocytopenia Ischaemic stroke Brain oedema White blood cell count decreased	1,3	A
21.	CMUH108-REC2-059	2019/12/5	1912ARG004425	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Aspartate aminotransferase increased Rhabdomyolysis	2,3	A
22.	CMUH108-REC2-059	2019/12/5	1912ARG004425	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Aspartate aminotransferase increased Rhabdomyolysis	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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
23.	CMUH108-REC2-059	2019/12/2	1912UKR001331	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Thrombocytopenia Ischaemic stroke Brain oedema White blood cell count decreased	1,3	A
24.	CMUH108-REC2-059	2019/12/5	1912ARG004425	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Aspartate aminotransferase increased Rhabdomyolysis	2,3	A
25.	CMUH108-REC2-059	2019/12/2	1912UKR001331	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Thrombocytopenia Ischaemic stroke Brain oedema White blood cell count decreased	1,3	A
26.	CMUH108-REC2-059	2020/1/25	2001UKR010433	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Pancytopenia	1,2	A
27.	CMUH108-REC2-059	2020/1/25	2001UKR010433	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Pancytopenia	1,2	A
28.	CMUH108-REC2-059	2019/12/2	1912ARG003229	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Malignant neoplasm progression Pneumonia	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
29.	CMUH108-REC2-059	2020/1/25	2001UKR010433	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Pancytopenia	1,2,3	A
30.	CMUH108-REC2-059	2019/12/2	1912UKR001331	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Brain oedema Ischaemic stroke White blood cell count decreased Thrombocytopenia	1,3	A
31.	CMUH104-REC2-065	2019/12/14	BR31-CAL M0016-01- F1	follow up 1	MEDI4736/Plac ebo	Seizure (Grade 5) - Fatal Encephalitis infection (Grade 5) - Fatal Hyperthyroidism (Grade 4) - Leads to or prolongs existing hospitalization	1,3	A
32.	CMUH107-REC2-033	2020/1/7	2001GBR005391	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E #4) PEMETREXED	Hypotension Pneumonia Chest pain	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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
33.	CMUH107-REC2-033	2020/1/16	2001DEU007457	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Pneumonia	2.3	A
34.	CMUH107-REC2-033	2020/1/16	2001DEU007457	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Pneumonia	2.3	A
35.	CMUH107-REC2-033	2020/1/7	2001GBR005391	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E #4) PEMETREXED	Pneumonia Pneumonia Chest pain Hypotension	1	A
36.	CMUH107-REC2-033	2020/1/16	2001DEU007457	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Pneumonia	2.3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第二次審查會議紀錄(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
37.	CMUH107-REC2-033	2020/1/16	2001DEU07457	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Pneumonia	2.3	A
38.	CMUH107-REC2-033	2019/7/15	1907JPN012843	Followup 16	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Myocarditis Myelopathy	2.3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH104-REC2-155	彭成元	<p>【其他】</p> <p>*內容：通報國外(Korea)未預期且判定極可能相關之藥品嚴重不良事件，此次為個案 2019-PEC-17509-008 第一次追蹤報告(FU1)。</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：通報國外(Korea)未預期且判定極可能相關之藥品嚴重不良事件，此次為個案 2019-PEC-17509-008 第二次追蹤報告(FU2)。</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：通報國外(Korea)未預期且判定極可能相關之藥品嚴重不良事件，此次為個案 2019-PEC-17509-009 初始報告。</p>
2.	CMUH108-REC2-060	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK7339</p> <p>*安全性報告期間：2018年12月16日至2019年06月15日</p>
3.	CMUH104-REC2-150	吳錫金	<p>【DMC 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：108年12月20日</p>
4.	CMUH106-REC2-136	葉士芃	【其他】

**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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*內容：廠商計畫提前終止通知 39110-301_Study Site letter_Final Analysis dated 03 January 2020 通知信日期: 2020 年 1 月 3 日
5.	CMUH106-REC2-159	彭成元	Arbutus BioPharma Clinical Study Report(07 January 2020)
6.	CMUH104-REC2-134	黃春明	【結案成果報告備查】
7.	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：108 年 11 月 01 日 至 109 年 01 月 31 日
8.	CMUH105-REC2-110	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax (ABT-199) *安全性報告期間：108 年 05 月 29 日 至 108 年 11 月 28 日
9.	CMUH108-REC2-059	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK7339 *安全性報告期間：2019 年 6 月 16 日 至 2019 年 12 月 15 日
10.	CMUH107-REC2-033	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間：2019 年 03 月 04 日 至 2019 年 09 月 03 日 *安全性報告勘誤文件期間：2018 年 12 月 04 日 至 2019 年 03 月 03 日
11.	CMUH107-REC2-136	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brigatinib (AP26113) *安全性報告期間：108 年 01 月 26 日 至 108 年 04 月 27 日 *試驗藥物名稱：Brigatinib (AP26113) *安全性報告期間：108 年 04 月 28 日 至 108 年 10 月 27 日 *試驗藥物名稱：Brigatinib (AP26113) *安全性報告期間：107 年 07 月 26 日 至 108 年 04 月 27 日
12.	CMUH103-REC2-010	郭育呈	【更新個案報告表】 *版本：12.0 *日期：2020 年 01 月 24 日
13.	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：2019 年 05 月 18 日 至 2019 年 11 月 17 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)

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
一百零九年度第二次審查會議紀錄(上網版)
壹拾貳、散會(20時20分)