

**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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零九年四月十五日(星期三)下午六時

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、李育臣委員、黃文良委員、曾雅玲委員、曾慶崇委員、陳佩君委員

請假委員：汪承偉委員、洪錦墩委員、陳秋專委員、陳文儀委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、戴芳苓、陳沛愉、徐念慈、劉佳甄、魏秀婷

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 2 人，非機構內委員 2 人，女性委員 2 人，出席委員人數共 7 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 2 件、新案 6 件、修正案 7 件、持續試驗案 13 件、試驗偏差案 8 件、試驗暫停案 1 件、試驗終止案 2 件、結案 11 件，共 50 件。

【複審案】

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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC2-019	送審文件類型	新案
計畫主持人	資訊工程學系陳興忠特聘教授兼任系主任	計畫經費來源	亞洲大學與亞大附醫校院研究平台計畫
計畫名稱	基於機器學習方法根據患者的牙科 X 射線照片自動判讀齶齒程度之研究與系統設計		
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。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC2-042	送審文件類型	新案
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	一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用抗體藥物複合體 ABBV-399 之多中心、第 I/b 期、開放性、劑量遞增試驗		
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 4.			
本會編號	CMUH109-REC2-047	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部賴榮年主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針刺療法對纖維肌痛症之療效評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC2-050	送審文件類型	新案
計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項以 upadacitinib 治療患有中度至重度異位性皮膚炎且已完成試驗 M16-046 治療之成年受試者的第 3b 期、開放性治療延伸試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC2-051	送審文件類型	新案
計畫主持人	職業安全與衛生學系黃彬芳 教授兼公共衛生學院院長	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	以全基因組關聯分析探討 HHIP、SERPINA1、CHRNA3/5、IREB2、FAM13A、AGRE 等基因、吸菸與細懸浮微粒(PM2.5)及其主要成分暴露對慢性阻塞性肺病與肺功能變化之相關研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH109-REC2-053	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童腎臟科林清淵主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討單一基因欠損或 Pgp, MRP-1 在免疫細胞的過度表現於類固醇不反應腎病症候群病童之角色		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH109-REC2-054	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部陳冠妃主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用人類誘導性多能幹細胞進行涎酸酵素缺乏症之治療研究		
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		

**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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

【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 9.			
本會編號	CMUH102-REC2-041(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	耳鼻喉科部蔡銘修主治醫師	計畫經費來源	美國國家衛生研究院
計畫名稱	台灣頭頸部癌前病變的自然史之世代追蹤研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH103-REC2-113(AR-11)	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH105-REC2-044(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	一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型 (wild-type, wt) EGFR 基因的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者之第 II 期、多中心試驗		

**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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
--------	---

【計票及決議】

一、通過。

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC2-151(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部心臟科張坤正主治醫師	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、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 13.			
本會編號	CMUH107-REC2-015(AR-4)	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	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、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH107-REC2-130(AR-2)	送審文件類型	修正案
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		

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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
--------	---

【計票及決議】

一、通過。

序號 15.			
本會編號	CMUH108-REC2-088(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 16.			
本會編號	CMUH104-REC2-074(CR-8)	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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH105-REC2-049(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒部兒童內科周宜卿主治	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	醫師		
計畫名稱	對於罹患韓特氏症（黏多醣症第二型，MPS II）病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究		
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 18.			
本會編號	CMUH107-REC2-032(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	分子醫學中心黃偉謙教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	代謝和免疫失調於吸菸誘發的肺癌惡化與抗藥性的角色探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH107-REC2-056(CR-2)	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 20.			
本會編號	CMUH107-REC2-069(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	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		

**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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

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 21.			
本會編號	CMUH107-REC2-147(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 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		
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 22.			
本會編號	CMUH108-REC2-005(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	嬰兒奶粉添加益生菌對嬰兒健康的影響		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH108-REC2-040(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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、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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 24.			
本會編號	CMUH108-REC2-059(CR-1)	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 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		
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 25.			
本會編號	CMUH108-REC2-060(CR-1)	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 3 期試驗，評估 Pembrolizumab 併用 Carboplatin 及 Taxane 類藥物 (Paclitaxel 或 Nab-paclitaxel)，接著給予 Pembrolizumab 併用或不併用維持性 Olaparib，作為轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH108-REC2-067(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院一般外科葉顯堂主治醫師	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 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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH108-REC2-075(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	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 28.			
本會編號	CMUH108-REC2-082(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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 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)		
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。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 29.			
本會編號	CMUH104-REC2-150(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH106-REC2-071(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	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。

序號 31.			
本會編號	CMUH106-REC2-094(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	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 32.			
本會編號	CMUH107-REC2-060(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH107-REC2-131(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 34.			
本會編號	CMUH107-REC2-142(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	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、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC2-164(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	廠商合作計畫
計畫名稱	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH108-REC2-078(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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		

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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗暫停案】

序號 37.			
本會編號	CMUH107-REC2-121(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停
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。

【試驗終止案】

序號 38.			
本會編號	CMUH106-REC2-006(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	消化內科蔡宗佑主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	人類 C 型凝集素(CLEC18) 在 B、C 型肝炎患者肝組織及血液的表現		
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	CMUH106-REC2-136(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	GRAVITAS-301：以 Itacitinib 或安慰劑併用皮質類固醇做為急性移植 物對抗宿主疾病之第一線療法的隨機分組、雙盲、安慰劑對照、第三 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

【結案報告】

序號 40.			
本會編號	DMR100-IRB-096(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	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、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH105-REC2-027(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	一隨機、單劑量、三向交叉、部分重複、多中心口服膠囊 25 毫克 (tegafur 25 毫克+ gimeracil 7.25 毫克+ oteracil potassium 24.5 毫克膠囊) 相較於愛斯萬膠囊 25 毫克 (台灣東洋藥品工業股份有限公司銷售之 tegafur 25 毫克+ gimeracil 7.25 毫克+ oteracil potassium 24.5 毫克膠囊) 於固態瘤患者之生體相等性主試驗		
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 42.			
本會編號	CMUH105-REC2-117(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部心臟科羅秉漢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	探討近期發生急性冠心症事件之非美國、非西歐患者的血脂處置前瞻性觀察性研究		
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。

**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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 43.			
本會編號	CMUH107-REC2-018(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學生物資訊與醫學工程系胡文品副教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	發展與應用多點式足壓感測鞋墊技術		
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-REC2-102(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH108-REC2-017(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	指導學生論文計畫
計畫名稱	肝癌病人參與共享決策程度及醫病關係對病人決策滿意度之影響		
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。

序號 46.			
本會編號	CMUH108-REC2-019(FR)	送審文件類型	結案報告
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】

109年04月15日

第 15 頁，共 51 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH108-REC2-033(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	針灸研究所李育臣主任	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	膝關節炎患者近端穴位與遠端穴位針刺治療對於寸口橈動脈波之立即性效應的比較：隨機之臨床試驗		
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>李育臣</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH108-REC2-050(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉科鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	電睡眠療法應用於處理運動選手的賽前睡眠問題之效果		
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。

序號 49.			
本會編號	CMUH108-REC2-057(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部顯微肢體重建科邱詠証主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	電針配合復健治療改善三角纖維軟骨複合體撕裂的關節鏡修復之術後患者的疼痛與手腕功能		
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 50.			
本會編號	CMUH108-REC2-076(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	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
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 33 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 8 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 8 件、持續試驗案 12 件，共 20 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.	CMUH109-REC2-032	新案	護理部宋雅菁護理長	個人研究計畫	探討酗酒者入住加護單位出院後主要照顧者的負荷及相關因素	109/03/25 至 110/03/24
2.	CMUH109-REC2-034	新案	外科部乳房外科黃至豪主治醫師	院內專題研究計畫	探討台灣年輕女性三陰性乳癌多體(或組)學標記的臨床意義	109/03/18 至 110/03/17
3.	CMUH109-REC2-035	新案	腎臟系林詩怡主治醫師	自籌	合併使用本院中風病人台灣中風登錄資料及神經學影像資料進行中風病人預後之評估	109/04/12 至 110/04/11
4.	CMUH109-REC2-037	新案	藥劑部黃靖雅總藥師	自籌	皮瓣術後病人使用 Prostaglandin E1 藥物和靜脈炎的關係：回溯性案	109/03/25 至 110/03/24

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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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
					例報告	
5.	CMUH109-REC2-038	新案	兒童牙科 孫國丁主治醫師	自籌	家長對於兒童口腔照護之觀念，以及對於全瓷冠乳牙套之接受度之問卷調查	109/03/23 至 110/03/22
6.	CMUH109-REC2-043	新案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、對照第 3 期試驗，比較 Cabozantinib 合併 Nivolumab 與 Ipilimumab 相對於 Nivolumab 與 Ipilimumab 使用於中度或高度風險且未曾接受治療之晚期或轉移性腎細胞癌之患者	109/03/26 至 110/03/25
7.	CMUH109-REC2-046	新案	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG) 治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC) 受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療	109/03/25 至 110/03/24
8.	CMUH109-REC2-048	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	針對晚期 HER2 陽性乳癌或胃/胃食道交接處腺癌患	109/03/31 至 110/03/30

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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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
					者，研究抗 HER2 之雙特異性抗體 ZW25 併用化學治療及有/無併用 Tislelizumab 下的安全性、耐受性、藥物動力學及初期抗腫瘤活性之第 1b/2 期試驗	
9.	CMUH102-REC2-029(CR-7)	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	109/03/26 至 110/03/12
10.	CMUH104-REC2-047(CR-5)	持續試驗案	小兒神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組設計的試驗，針對年滿 1 個月但未滿 4 歲患有局部發作型癲癇之受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性	109/04/12 至 110/06/08
11.	CMUH105-REC2-028(CR-8)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	以 Ramucirumab 或 Merestinib 或安慰劑併用 Cisplatin 與 Gemcitabine 作為晚期或轉移性膽道癌病患第一線治療的隨機分配、雙盲、第 2 期試驗	109/03/29 至 110/04/04
12.	CMUH105-REC2-086(CR-3)	持續試驗案	精神科張俊鴻主治醫師	自籌	吞藥自殺的資料探勘研究	109/03/22 至 109/08/02
13.	CMUH105-REC2-087(CR-3)	持續試驗案	精神科張俊鴻主治醫師	自籌	神經精神疾病與病毒性肝炎的資料探勘研究	109/03/22 至 109/08/23
14.	CMUH107-REC2-045(CR-3)	持續試驗案	中醫部顏宏融主治醫師	院內專題	兒童過敏性鼻炎的精準醫療研	109/04/01 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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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
	CR-4)		醫師	研究計畫	究：整合臨床評估、免疫功能、微生物菌相與中醫舌診的分析(第一年研究)	110/05/16
15.	CMUH107-REC2-050(CR-2)	持續試驗案	中醫部謝慶良主治醫師	中亞聯大合作平台計畫	基於影像處理技術之中醫滑脈脈搏波波形特徵萃取方法之研究	109/03/19 至 110/04/05
16.	CMUH107-REC2-143(CR-1)	持續試驗案	心臟科陳建佑主治醫師	自籌	主動脈剝離及動脈壁內血腫的短期及長期預後的預測因子	109/03/22 至 109/10/30
17.	CMUH107-REC2-154(CR-3)	持續試驗案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的成年男性中，評估 Filgotinib 對睪丸的安全性	109/04/14 至 109/11/13
18.	CMUH107-REC2-184(CR-1)	持續試驗案	放射腫瘤科王帝皓主治醫師	自籌	放射治療之醫學影像資料庫建置與預後應用研究	109/04/02 至 110/04/03
19.	CMUH108-REC2-043(CR-1)	持續試驗案	國立中央大學認知神經科學研究所段正仁副教授	科技部計畫	比較深度神經網路與人類大腦在處理及欣賞美學作品的異同	109/03/29 至 110/04/16
20.	CMUH108-REC2-068(CR-1)	持續試驗案	醫學院蘇冠賓副院長	國衛院計畫	膠淋巴系統、末端血管病變與老化相關的認知和憂鬱障礙：從基礎到臨床探討 Omega-3 脂肪酸的角色	109/04/01 至 110/06/04

【決議】同意核備。

二、修正案 24 件、撤案 8 件，共 32 件。

109 年 04 月 15 日

第 20 頁，共 51 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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
1.	DMR96-IR B-023(AR-20)	修正案	乳房外科 王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患	109/03/26
2.	CMUH102- REC2-043(AR-6)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	自籌	臺灣人體生物資料庫泌尿道上皮癌之生物標誌研發	109/04/01
3.	CMUH103- REC2-033(AR-7)	修正案	小兒神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放、長期延伸的試驗，針對患有局部發作型癲癇之小兒受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性	109/03/20
4.	CMUH104- REC2-047(AR-8)	修正案	小兒神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組設計的試驗，針對年滿 1 個月但未滿 4 歲患有局部發作型癲癇之受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性	109/03/31
5.	CMUH104- REC2-155(AR-6)	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	109/04/14

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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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
					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	
6.	CMUH105-REC2-015(AR-11)	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	109/03/27
7.	CMUH105-REC2-020(AR-4)	修正案	醫務管理學系蔡文正特聘教授	自籌	身心障礙者預防保健服務利用情形及其影響因素探討	109/04/12
8.	CMUH105-REC2-132(AR-8)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、雙盲，在食道癌或胃食道交接處癌症已切除的受試者中，比較 nivolumab 輔助療法與安慰劑的第三期試驗	109/03/27
9.	CMUH106-REC2-121(AR-4)	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	109/03/21

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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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
					瞻性、非介入性、觀察性研究	
10.	CMUH106-REC2-132(AR-9)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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	109/04/07
11.	CMUH106-REC2-160(AR-6)	修正案	小兒感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	針對健康的嬰幼兒，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。	109/03/24
12.	CMUH107-REC2-045(AR-2)	修正案	中醫部顏宏融主治醫師	院內專題研究計畫	兒童過敏性鼻炎的精準醫療研究：整合臨床評估、免疫功能、微生物菌相與中醫舌診的分析(第一年研究)	109/04/01
13.	CMUH107-REC2-055(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期針對患有轉移性或局部晚期無法切除胃	109/03/27

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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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
					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 IMAB362 單藥治療或併用 mFOLFOX6 的試驗	
14.	CMUH107-REC2-060(AR-3)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	國衛院計畫	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG) 或 gemcitabine 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	109/04/08
15.	CMUH107-REC2-182(AR-2)	修正案	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	109/03/25
16.	CMUH108-REC2-014(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	109/04/12

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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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
					癌受試者之第一線治療的抗腫瘤活性和安全性	
17.	CMUH108-REC2-022(AR-2)	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	109/03/23
18.	CMUH108-REC2-022(AR-3)	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	109/04/14
19.	CMUH108-REC2-040(AR-5)	修正案	泌尿部黃志平主治醫師	廠商合作計畫	XFLO 擴張系統人體試驗	109/04/08
20.	CMUH108-REC2-065(AR-2)	修正案	醫學研究部張芸瑄 顧問	自籌	電針和經皮神經電刺激(TENS)對網路遊戲成癮者的臨床療效：使用功能性磁共振造影(fMRI)和功能性近紅外光譜儀(fNIRS)分析之隨機對照試驗	109/03/23
21.	CMUH108-REC2-108(AR-2)	修正案	精神醫學部藍先元 主治醫師	廠商合作計畫	一項雙盲、安慰劑對照、隨機退出、多中心臨床試驗，旨在以目前期別為躁期或鬱期、伴隨或未伴隨混合特質之第一型雙極性躁鬱症患者為對象，評估cariprazine 降低劑量療程的療效、安全性、和耐受性	109/03/31

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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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
22.	CMUH108-REC2-155(AR-1)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	Tirzepatide 每週一次用於肥胖，或過重並有體重相關共病，且無第2型糖尿病之受試者中的療效與安全性：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (SURMOUNT-1)	109/04/14
23.	CMUH108-REC2-169(AR-1)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放、第三期延伸試驗，用於研究在 Pembrolizumab 試驗中目前接受治療或追蹤的晚期腫瘤患者之長期安全性和有效性	109/04/08
24.	CMUH109-REC2-020(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	針對非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者封存腫瘤組織進行分子評估的非介入性生物標記研究	109/04/02
25.	CMUH102-REC2-016(撤)	撤案	兒童血液腫瘤科巫康熙主治醫師	廠商合作計畫	TAT-HOXB4 蛋白對臍帶血增生後移植效果	109/03/31
26.	CMUH104-REC2-006(撤)	撤案	神經外科部周德陽主治醫師	自籌	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】	109/03/23
27.	CMUH107-REC2-076(撤)	撤案	細胞治療轉譯中心邱紹智副	科技部計畫	MSI1 於多型性神經膠質母細胞瘤的免疫原性細胞死亡中	109/03/31

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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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
			研究員		的角色之研究	
28.	CMUH108-REC2-001(撤)	撤案	檢驗醫學部張雅琰副研究員	科技部計畫	利用次世代定序進行人類白血球抗原基因定序和分型及分析人類白血球抗原基因與病毒性肝炎引起的肝硬化病人接受肝移植的預後關聯性探討	109/04/07
29.	CMUH108-REC2-048(撤)	撤案	針灸研究所杜政昊助理教授	科技部計畫	針灸的偏頭痛臨床研究: 腦影像研究著墨於三叉神經節活化	109/03/24
30.	CMUH108-REC2-156(撤)	撤案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照試驗, 在罹患復發型多發性硬化症的參與者中比較 Evobrutinib 和干擾素 β 1a (Avonex®) 以評估療效及安全性	109/03/31
31.	CMUH106-REC2-015(撤)	撤案	護理部詹瓊華護理長	院內專題研究計畫	腦中風復健期病人床邊復健對日常活動功能之影響	109/04/15
32.	CMUH106-REC2-164(撤)	撤案	營養系楊惠婷副教授	產學合作計畫	新力活吸收多酚人體評估實驗	109/04/15

【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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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-REC2-096	2017/11/9	1801AUS001820	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Escherichia sepsis Neutropenia	2.3	A
2.	CMUH106-REC2-096	2018/7/30	1808AUS000864	Followup 12	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Malignant neoplasm progression Pneumonia	1.3	A
3.	CMUH106-REC2-096	2018/9/22	1811POL003391	Followup 7	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Urosepsis	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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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-REC2-096	2017/9/3	1709RUS001499	Followup 11	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Malignant neoplasm progression	1	A
5.	CMUH106-REC2-096	2017/9/3	1709RUS001499	Followup 12	#1) MK-3475 Study #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Malignant neoplasm progression	1	A
6.	CMUH106-REC2-096	2017/9/3	1709TUR003715	Followup 10	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Neutropenia Pneumonia	2,3	A
7.	CMUH106-REC2-096	2017/11/13	1711RUS007159	Followup 20	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	Embolism Pneumothorax Pneumonia Deep vein thrombosis Respiratory failure	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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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-REC2-096	2017/11/13	1711RUS007159	Followup 21	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	Pulmonary embolism Pneumothorax Pneumonia Deep vein thrombosis Respiratory failure	1,2,3	A
9.	CMUH106-REC2-096	2018/1/11	1801FRA005861	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	Anaemia Urinary tract infection Pneumothorax	2,3	A
10.	CMUH106-REC2-096	2018/9/17	1809JPN008225	Followup 18	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Hypoxia Pneumonitis	1,2,3	A
11.	CMUH106-REC2-096	2018/4/11	1804HUN008359	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Malignant neoplasm progression	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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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
12.	CMUH106-REC2-096	2018/1/11	1801FRA005861	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Anaemia Urinary tract infection Pneumothorax	2,3	A
13.	CMUH106-REC2-096	2017/11/13	1711RUS007159	Followup 22	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	Pulmonary embolism Pneumothorax Respiratory failure Pneumonia Deep vein thrombosis	1,2,3	A
14.	CMUH105-REC2-126	2019/10/14	19P-007-2967073-00	follow up 2	VENETOCLAX	Platelet count decreased	2	A
15.	CMUH105-REC2-126	2019/10/10	19P-022-2961029-00	follow up 3	VENETOCLAX	1. Evans syndrome 2. Cytokine release syndrome	2, 3	A
16.	CMUH108-REC2-002	2020/2/13	IT-PSI-2020-00018	Initial	- Pomalidomide (Pomalidomide) - DEXAMETHASONE (DEXAMETHASONE)	- PNEUMONIAE (Pneumonia, Pneumonia)	1,3	A
17.	CMUH105-REC2-142	2019/10/18	A201916270	Follow up 3	ALXN1210	Meningococcal Sepsis [Meningococcal sepsis]	1、 2、3	A
18.	CMUH105-REC2-142	2019/10/15	A201916270	Follow up 4	ALXN1210	Meningococcal 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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC2-087	2019/4/26	201905017 23(7)	follow up 7	Niraparib	1.SEPSIS 2.NEUTROPENIA 3.THROMBOCYTOPENIA A 5.DECREASED WHITE BLOOD CELL 5.ORAL MUCOSITIS	1,3	A
20.	CMUH107-REC2-015	2018/9/21	BEIGENE- 2018-00085 6	follow up	BGB-A317	Upper gastrointestinal hemorrhage	1	A
21.	CMUH107-REC2-015	2019/5/5	BGN-2019- 000794	follow up	BGB-A317	Pneumonitis	1, 3	A
22.	CMUH107-REC2-015	2019/10/17	BGN-2019- 001824	follow up	Docetaxel	1) Malaise	1, 3	A
23.	CMUH107-REC2-015	2019/10/17	BGN-2019- 001824	follow up	Docetaxel	1) Death of unknown cause 2) Malaise	1, 3	A
24.	CMUH107-REC2-015	2018/9/21	BEIGENE- 2018-00085 6	follow up	BGB-A317	Upper gastrointestinal hemorrhage	1	A
25.	CMUH107-REC2-015	2019/10/17	BGN-2019- 001824	follow up	Docetaxel	1) Death of unknown cause 2) Malaise	1, 3	A
26.	CMUH107-REC2-015	2019/11/17	BGN-2019- 002011	follow up	Irinotecan	1) multi organ failure syndrome 2) Septic Shock 3) Vomiting 4) Diarrhea	1, 3	A
27.	CMUH106-REC2-071	2019/10/28	1910KOR0 17427	follow up 10	#1) MK-3475 Study	Pneumonia [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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC2-033	2019/1/13	2019001956	follow up 3	Lacosamide	Respiratory failure [Respiratory failure] Respiratory distress [Respiratory distress] Case Description: This Fatal, UCB interventional study report from Investigator was received by UCB on 16-Jan-2019.	1	A.
29.	CMUH103-REC2-033	2019/1/13	2019001956	follow up 4	Lacosamide	Respiratory distress leading to Respiratory failure and ultimately to death [Respiratory failure] Case Description: This Fatal, UCB interventional study report from Investigator was received by UCB on 16-Jan-2019.	1	A.
30.	CMUH106-REC2-057	2019/10/22	2019-61689	Initial	#1) REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8241400003} #2) Paclitaxel*R2810*130787 (Paclitaxel) Unknown	PNEUMONITIS [Pneumonitis]	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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC2-057	2019/11/13	2019-69660	Initial	#1) REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8241400003} #2) CARBOPLATIN* R2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown	PNEUMONITIS [Pneumonitis] DYSPNEA [Dyspnoea] FLUSHING [Flushing]	2、3	A
32.	CMUH106-REC2-057	2019/12/27	2019-76292	FU3	#1) Paclitaxel* R2810*130787 (Paclitaxel) Unknown #2) CARBOPLATIN* R2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown	PNEUMONIA [Pneumonia]	1、3	A
33.	CMUH106-REC2-057	2019/11/20	2019-67797	FU6	#1) REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8200100021}	DEATH (CARDIORESPIRATORY FAILURE) [Cardiopulmonary failure] DESQUAMATIVE INTERSTITIAL PNEUMONIA [Interstitial lung disease] DYSPNEA [Dyspnoea]	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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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
34.	CMUH106-REC2-057	2020/1/5	2020-13438	FU1	#1) REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8241400003} #2) CARBOPLATIN *R2810*1307 87 (CARBOPLATIN) Unknown	LUNG FUNGAL INFECTION [Pneumonia fungal]	1	A
35.	CMUH106-REC2-057	2019/11/13	2019-69660	FU1	#1) REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8241400003} #2) CARBOPLATIN *R2810*1307 87 (CARBOPLATIN) Unknown	PNEUMONITIS [Pneumonitis] LUNG FUNGAL INFECTION [Pneumonia fungal] DYSPNEA [Dyspnoea] FLUSHING [Flushing]	1、2、3	A
36.	CMUH106-REC2-057	2019/12/11	2019-73248	Initial	#1) REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8241400003} #2) CARBOPLATIN *R2810*1307 87 (CARBOPLATIN) Unknown	BACTERIAL PNEUMONIA [Pneumonia bacterial] ALAMINE AMINOTRANSFERASE INCREASED [Alanine aminotransferase increased] ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED [Aspartate aminotransferase increased]	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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-060	2019/10/22	1910TUR015247	Followup 4	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Pyrexia Hypotension Autoimmune hepatitis Blood creatinine increased	2,3	A
38.	CMUH108-REC2-060	2019/10/22	1910TUR015247	Followup 5	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Pyrexia Hypotension Autoimmune hepatitis Blood creatinine increased	2,3	A
39.	CMUH108-REC2-060	2019/12/20	1912CAN012387	Followup 7	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel #3) carboplatin	Aspiration Diarrhoea	1,3	A
40.	CMUH108-REC2-060	2019/10/22	1910TUR015247	Followup 6	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Pyrexia Hypotension Pyrexia Immune-mediated nephritis Autoimmune hepatitis	2,3	A
41.	CMUH108-REC2-060	2019/10/22	1910TUR015247	Followup 7	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Immune-mediated nephritis Hypotension Autoimmune hepatitis Pyrexia Pyrexia	2,3	A
42.	CMUH108-REC2-060	2019/10/22	1910TUR015247	Followup 8	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Autoimmune nephritis Hypotension Pyrexia Pyrexia Autoimmune hepatitis	2,3	A
43.	CMUH108-REC2-060	2019/10/22	1910TUR015247	Followup 9	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Autoimmune nephritis Hypotension Pyrexia Pyrexia Autoimmune hepatitis	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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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
44.	CMUH107-REC2-033	2019/7/15	1907JPN012843	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Myelopathy Myocarditis	2.3	A
45.	CMUH107-REC2-033	2019/7/15	1907JPN012843	Followup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Myelopathy Myocarditis	2.3	A
46.	CMUH105-REC2-079	2018/5/29	ONO-2018-000159	FU5	#1) ONO-4538 vs Placebo Part 2 CapeOX therapy (Code not broken) #2) Capecitabine (CAPECITABINE) Tablet, 500 milligram	Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] Autoimmune colitis [Autoimmune colitis]	137: medically important condition	A
47.	CMUH105-REC2-079	2017/10/26	ONO-2017-005075	FU1	#1) ONO-4538 vs Placebo Part 2 CapeOX therapy (Code not broken) #2) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection	Pneumonia [Pneumonia] acute kidney injury, favor dehydration related [Acute kidney injury] diarrhea, suspect infectious enterocolitis or chemotherapy side effect [Diarrhea]	137: medically important condition	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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC2-079	2019/12/22	ONO-2019-027092	FU1	#1) ONO-4538 vs Placebo Part 2 SOX therapy (Code not broken) #2) Tegafur-Gimeracil-Oteracil Potassium (Tegafur-Gimeracil-Oteracil Potassium) Injection {Lot # Unknown}	Disseminated intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation]	137: medically important condition	A
49.	CMUH105-REC2-079	2018/4/26	ONO-2018-017405	FU1	#1) ONO-4538 vs Placebo Part 2 SOX therapy (Code not broken) #2) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection, 100/20 mg/ml {Lot # Unknown}	Anaphylactic shock [Anaphylactic shock] Drug-induced haemolytic anaemia [Haemolytic anaemia drug-induced]	2、3、7: medically important condition	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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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
50.	CMUH105-REC2-079	2017/6/28	ONO-2017-005325	Initial	#1) ONO-4538 vs Placebo Part 2 CapeOX therapy (Code not broken) #2) Capecitabine (CAPECITABINE) Injection {Lot # unknown}	Death [Death] Reportable Event: Death - Downgrade	1、7:	medically important condition A
51.	CMUH105-REC2-079	2018/4/26	ONO-2018-017405	FU1	#1) ONO-4538 vs Placebo Part 2 SOX therapy (Code not broken) #2) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection, 100/20 mg/ml {Lot # Unknown}	Anaphylactic shock [Anaphylactic shock] Drug-induced haemolytic anaemia [Haemolytic anaemia drug-induced]	2、3、7:	medically important condition 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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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
52.	CMUH105-REC2-079	2017/6/28	ONO-2017-005325	Initial	#1) ONO-4538 vs Placebo Part 2 CapeOX therapy (Code not broken) #2) Capecitabine (CAPECITABINE) Injection {Lot # unknown}	Death [Death] Reportable Event: Death - Downgrade	1、7:	medically important condition A
53.	CMUH108-REC2-059	2019/12/15	1912TUR008339	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Acute kidney injury Sepsis Superior vena cava syndrome	1,3	A
54.	CMUH108-REC2-059	2020/2/11	2002NZL004690	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Hypotension Vomiting Sepsis	1,3	A
55.	CMUH108-REC2-059	2019/12/2	1912UKR001331	Followup 16	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Brain oedema White blood cell count decreased Ischaemic stroke Thrombocytopenia	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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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
56.	CMUH108-REC2-059	2020/2/11	2002NZL004690	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Hypotension Vomiting Sepsis	1,3	A
57.	CMUH108-REC2-059	2019/12/15	1912TUR008339	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Sepsis Superior vena cava syndrome Acute kidney injury	1,3	A
58.	CMUH108-REC2-059	2019/12/5	1912ARG004425	Followup 17	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Aspartate aminotransferase increased Rhabdomyolysis	2,3	A
59.	CMUH108-REC2-059	2020/2/13	2002ARG007194	Initial	#1) MK-7339 (olaparib) Tablet #2) PEMBROLIZU MAB #3) PEMETREXED #4) cisplatin #5) carboplatin	Haemorrhage intracranial	1	A
60.	CMUH108-REC2-059	2019/12/19	1912BRA010532	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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
61.	CMUH108-REC2-059	2020/2/11	2002NZL004690	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Vomiting Sepsis Hypotension	1,3	A
62.	CMUH108-REC2-059	2019/12/2	1912ARG003229	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Malignant neoplasm progression Pneumonia	1,2,3	A
63.	CMUH108-REC2-059	2019/12/19	1912BRA010532	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Pneumonia	1,2,3	A
64.	CMUH108-REC2-059	2019/12/15	1912TUR008339	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Acute kidney injury Sepsis Superior vena cava syndrome	1,3	A
65.	CMUH108-REC2-059	2020/2/25	2003USA000404	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Febrile neutropenia Respiratory failure Liver injury	1,2,3, 7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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
66.	CMUH108-REC2-059	2020/2/27	2003TUR001268	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Febrile neutropenia Dyspnoea	1,3	A
67.	CMUH108-REC2-059	2020/2/25	2003USA000404	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Cardiac arrest Respiratory failure Febrile neutropenia Liver injury	1,3,7	A
68.	CMUH108-REC2-059	2020/2/11	2002NZL004690	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Vomiting Sepsis Hypotension	1,3	A
69.	CMUH108-REC2-059	2020/2/11	2002NZL004690	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Vomiting Sepsis Hypotension	1,3	A
70.	CMUH108-REC2-059	2020/2/25	2003USA000404	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Respiratory failure Febrile neutropenia Liver injury Cardiac arrest	1,2,3, 7	A
71.	CMUH108-REC2-059	2019/12/5	1912ARG004425	Followup 18	#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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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
72.	CMUH108-REC2-059	2019/12/15	1912TUR008339	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Acute kidney injury Sepsis Superior vena cava syndrome	1,3	A
73.	CMUH108-REC2-059	2020/2/29	2003AUTO02359	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Nausea Death	1,3	A
74.	CMUH108-REC2-059	2020/2/27	2003TUR001268	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Dyspnoea Febrile neutropenia	1,3	A
75.	CMUH108-REC2-059	2019/12/19	1912BRA010532	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Pneumonia	1,2,3	A
76.	CMUH108-REC2-059	2020/2/27	2003TUR001268	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Dyspnoea Febrile neutropenia	1,3	A
77.	CMUH108-REC2-059	2019/12/5	1912ARG004425	Followup 19	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Rhabdomyolysis Aspartate aminotransferase increased	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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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
78.	CMUH108-REC2-059	2019/12/15	1912TUR008339	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Sepsis Superior vena cava syndrome Acute kidney injury	1,3	A
79.	CMUH108-REC2-059	2020/2/25	2003USA000404	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Respiratory failure Febrile neutropenia Liver injury Cardiac arrest	1,2,3, 7	A
80.	CMUH108-REC2-059	2019/12/15	1912TUR008339	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Sepsis Superior vena cava syndrome Acute kidney injury	1,3	A
81.	CMUH108-REC2-059	2020/2/25	2003USA000404	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Respiratory failure Febrile neutropenia Liver injury Cardiac arrest	1,2,3, 7	A
82.	CMUH108-REC2-059	2019/12/5	1912ARG004425	Followup 20	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Rhabdomyolysis Aspartate aminotransferase increased	2,3	A
83.	CMUH108-REC2-059	2020/2/29	2003AUT002359	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Nausea Death	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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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
84.	CMUH108-REC2-059	2020/2/27	2003TUR001268	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Dyspnoea Febrile neutropenia	1,3	A
85.	CMUH108-REC2-059	2020/2/13	2002ARG007194	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Haemorrhage intracranial	1	A
86.	CMUH108-REC2-059	2019/12/19	1912BRA010532	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Pneumonia	1,2,3	A
87.	CMUH108-REC2-059	2019/12/19	1912BRA010532	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Pneumonia	1,2,3	A
88.	CMUH108-REC2-059	2020/2/11	2002NZL004690	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Hypotension Vomiting Sepsis	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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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
89.	CMUH108-REC2-059	2019/12/15	1912TUR008339	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Sepsis Superior vena cava syndrome Acute kidney injury	1,3	A
90.	CMUH108-REC2-059	2020/2/29	2003AUT002359	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Nausea Death	1,3	A
91.	CMUH108-REC2-059	2019/12/19	1912BRA010532	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Pneumonia	1,2,3	A
92.	CMUH108-REC2-059	2020/3/2	2003TUR008798	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Sepsis	1	A
93.	CMUH108-REC2-059	2020/2/25	2003USA000404	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Respiratory failure Febrile neutropenia Cardiac arrest	1,2,3	A
94.	CMUH108-REC2-059	2019/12/5	1912ARG004425	Followup 21	#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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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
95.	CMUH108-REC2-059	2019/12/19	1912BRA010532	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Pneumonia	1,2,3	A
96.	CMUH108-REC2-059	2020/2/11	2002NZL004690	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Hypotension Vomiting Sepsis	1,3	A
97.	CMUH108-REC2-059	2019/12/5	1912ARG004425	Followup 22	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Rhabdomyolysis Aspartate aminotransferase increased	1,3	A
98.	CMUH108-REC2-059	2020/3/2	2003TUR008798	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Sepsis	1	A
99.	CMUH108-REC2-059	2019/12/19	1912BRA010532	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Pneumonia	1,2,3	A
100.	CMUH108-REC2-059	2020/2/11	2002NZL004690	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Sepsis Vomiting Hypotension	1,3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(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
101	CMUH108-REC2-059	2020/2/25	2003USA00404	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Respiratory failure Febrile neutropenia Cardiac arrest	1,2,3	A
102	CMUH108-REC2-059	2020/2/10	2002NZL004690	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Sepsis Vomiting Hypotension	1,3	A
103	CMUH108-REC2-059	2019/12/15	1912TUR008339	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Superior vena cava syndrome Acute kidney injury Sepsis	1,3	A
104	CMUH108-REC2-059	2020/2/29	2003AUT002359	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Nausea Death	1,3	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-REC2-110	周德陽	【結案成果報告備查】 【其他】 *內容：Study site closure report & AoR
2.	CMUH104-REC2-102	林振源	【其他】 *內容：Bristol Myers Squibb Investigator Letter

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
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
3.	CMUH104-REC2-030	吳錫金	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*主持人手冊：MK-3475, Edition Number 18, Release Date: 10-MAR-2020</p> <p>*主持人手冊信函：Letter for MK-3475 IB Edition 18, Date: March 10, 2020</p>
4.	CMUH107-REC2-015	林振源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Tislelizumab (BGB-A317)</p> <p>*安全性報告期間：2019年09月01日至2020年01月31日</p>
5.	CMUH104-REC2-102	林振源	<p>【其他】</p> <p>*內容：[BMS] Potential Serious Breach related to gap in distribution of Individual SUSARs to PIs for CA209-238 Study</p>
6.	CMUH108-REC2-082	謝清昀	<p>【定期安全性報告:國外 SUSAR Line Listing】</p> <p>1. DSS Kura Enterprise - SUSAR Line Listing_01-JAN-2019 - 30-SEP-2019</p> <p>2. Kura Enterprise - SUSAR Line Listing_01-JAN-2019 - 30-SEP-2019</p>
7.	CMUH105-REC2-126	葉士芃	<p>【定期安全性報告及分析】</p> <p>*試驗藥物名稱：Venetoclax</p> <p>*安全性報告期間：2019年5月29日至2019年11月28日</p>
8.	DMR96-IRB-023	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LAP016 (Lapatinib)</p> <p>*安全性報告期間：2018年10月01日至2019年03月31日</p> <p>*試驗藥物名稱：LAP016 (Lapatinib)</p> <p>*安全性報告期間：2019年04月01日至2019年09月30日</p>
9.	CMUH107-REC2-153	夏德椿	<p>【其他】</p> <p>*內容：Cohort 3 safety review meeting (SRM)之會議記錄</p> <p>*日期：2020年02月07日</p>
10.	CMUH106-REC2-126	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Risankizumab</p> <p>*安全性報告期間：2019年03月30日至2019年09月</p>

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			29 日
11.	CMUH107-REC2-169	陳清助	<p>【定期安全性報告 SASR#11】</p> <p>*試驗藥物名稱：Lixisenatide + Insulin Glargine (AVE0010-1)</p> <p>*安全性報告期間：2018 年 11 月 22 日 至 2019 年 05 月 21 日</p> <p>【定期安全性報告 SASR#12】</p> <p>*試驗藥物名稱：Lixisenatide + Insulin Glargine (AVE0010-1)</p> <p>*安全性報告期間：2019 年 05 月 22 日 至 2019 年 11 月 21 日</p>
12.	CMUH106-REC2-125	周仁偉	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Risankizumab</p> <p>*安全性報告期間：2019 年 03 月 30 日 至 2019 年 09 月 29 日</p>
13.	CMUH106-REC2-096	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK3475</p> <p>*安全性報告期間：2019 年 03 月 04 日 至 2019 年 09 月 03 日</p> <p>*安全性報告勘誤文件期間：2018 年 12 月 04 日 至 2019 年 03 月 03 日</p>

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (20 時 20 分)