

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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零九年五月十三日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓地下一樓第七會議室

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：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 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

新案 11 件、修正案 7 件、持續試驗案 14 件、試驗偏差案 7 件、試驗終止案 1 件、結案 6 件，共 46 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH109-REC2-055	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部賴琬郁主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討兒童阻塞型睡眠呼吸中止症合併過敏性鼻炎之特色與中西藥治療療效:單一醫院回溯性病例對照試驗		
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 12 個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH109-REC2-056	送審文件類型	新案

**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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	兒科部張鈺孜主治醫師	計畫經費來源	其他：科技部中部科學園區管理局
計畫名稱	穿戴式無創即時血糖監測及雲端數據平台開發驗證		
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-REC2-057	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神科張倍禎主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	OMINYDepO-高單位 omega-3 多元不飽和脂肪酸對孩童憂鬱症與孩童肥胖共病憂鬱症合併發炎狀態之雙盲療效研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH109-REC2-060	送審文件類型	新案
計畫主持人	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	耳機心率感測裝置之睡眠特徵辨識資料蒐集		
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-REC2-065	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、開放標記、單組、多中心試驗，以 ruxolitinib 併用皮質類固醇，治療異體幹細胞移植後發生中度至重度慢性移植抗宿主疾病的小兒受試者		

**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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC2-066	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學研究所鄭泰安教授	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	第一型躁鬱症與重鬱症的自殺企圖之臨床與分子遺傳研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH109-REC2-067	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	院內計畫
計畫名稱	針刺療法對非特異性頸部疼痛之療效評估		
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 8.			
本會編號	CMUH109-REC2-070	送審文件類型	新案
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	醫學影像數據建置規劃與中國附醫臨床大數據之資料應用-外部資料驗證		
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 9.			
本會編號	CMUH109-REC2-072	送審文件類型	新案

**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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	國際代謝形體醫學中心呂曜 呈博士後研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	胃內肉毒桿菌素注射治療對亞洲肥胖患者代謝疾病的改善機制		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH109-REC2-073	送審文件類型	新案
計畫主持人	國際代謝形體醫學中心劉家 嘉主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	胃內肉毒桿菌素注射研究對亞洲肥胖患者腸胃道賀爾蒙的影響探討		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC2-074	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫內科林宏任主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計劃
計畫名稱	中醫介入居家醫療的角色：以中藥預防老年人泌尿道感染前導性研究		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月。

【修正案】

序號 12.			
本會編號	DMR100-IRB-041(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	功能性動作中個人化膝關節韌帶受力計算方法之開發及其於前十字韌帶損傷及重建後之應用		
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		

**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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 13.			
本會編號	CMUH106-REC2-036(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	FLT3/ITD 急性骨髓性白血病(AML)病患在異體移植後投予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib 作為維持療法的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗		
委員迴避審查	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 14.			
本會編號	CMUH106-REC2-098(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效(CASPIAN)		
委員迴避審查	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 15.			
本會編號	CMUH106-REC2-151(AR-11)	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		

**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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	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 16.			
本會編號	CMUH107-REC2-042(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	細胞治療轉譯中心施秉孝助理研究員	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討脂肪代謝之調控機轉與肥胖相關基因多型性之相關性以評估減重治療方式對肥胖患者代謝症候群及相關疾病控制之成效		
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 17.			
本會編號	CMUH107-REC2-044(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫部張恒鴻教授	計畫經費來源	科技部專題研究計畫
計畫名稱	中藥複方 TGF 治療退化性膝關節炎之隨機雙盲臨床試驗		
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、修正後通過。

序號 18.			
本會編號	CMUH108-REC2-064(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部老年醫學科林志學主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	老年衰弱症、肌少症和骨質疏鬆症臨床指標之相關性研究		
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。

**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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

【持續試驗案】

序號 19.			
本會編號	CMUH102-REC2-041(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH105-REC2-051(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童內科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病 (FVIII<1%) 且不到 6 歲的未曾接受治療患者 (PUP) 中，探討長效型第八凝血因子 (BAX855) 的安全性、免疫原性及止血療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH106-REC2-071(CR-3)	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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH106-REC2-087(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	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		
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-REC2-060(CR-2)	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	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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH107-REC2-093(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	第四期、非對照比較、開放性、多中心，對於台灣進行冠狀動脈介入治療 (PCI) 的急性冠狀動脈症候群 (ACS) 患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的 28 週轉換研究		
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 25.			
本會編號	CMUH107-REC2-142(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

**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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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 type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH107-REC2-150(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍變異或 MET 擴增的晚期(局部晚期或轉移性)非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗 (VISION)		
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 27.			
本會編號	CMUH108-REC2-064(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部老年醫學科林志學主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	老年衰弱症、肌少症和骨質疏鬆症臨床指標之相關性研究		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH108-REC2-065(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		

**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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	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
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 29.			
本會編號	CMUH108-REC2-071(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系林裕超 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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH108-REC2-078(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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 邱昌芳 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 31.			
本會編號	CMUH108-REC2-080(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	前瞻性研究中國醫藥大學附設醫院病患接受免疫治療之臨床與分子生物特徵和預後分析		

**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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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 32.			
本會編號	CMUH108-REC2-087(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟內科王國陽主治醫師	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、平行分組、群組依序、適應性、第 3 期試驗及開放標記延伸期，針對無法手術或手術及/或介入性治療後持續/復發的慢性血栓栓塞性肺動脈高壓 (CTEPH) 受試者，評估 selexipag 做為標準照護附加治療的療效及安全性		
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 33.			
本會編號	CMUH104-REC2-065(VR-7)	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	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 34.			
本會編號	CMUH105-REC2-091(VR-8)	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、		

**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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗
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 35.			
本會編號	CMUH106-REC2-094(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	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 36.			
本會編號	CMUH107-REC2-069(VR-10)	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 37.			
本會編號	CMUH107-REC2-111(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期兩年、兩組隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗，針對糖尿病黃斑部水腫導致視力受損的成年患者，評估 Brolucizumab 相較於 Aflibercept 的療效及安全性 (KITE)		
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。

**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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 38.			
本會編號	CMUH107-REC2-111(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期兩年、兩組隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗，針對糖尿病黃斑部水腫導致視力受損的成年患者，評估 Brolucizumab 相較於 Aflibercept 的療效及安全性 (KITE)		
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 39.			
本會編號	CMUH107-REC2-111(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期兩年、兩組隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗，針對糖尿病黃斑部水腫導致視力受損的成年患者，評估 Brolucizumab 相較於 Aflibercept 的療效及安全性 (KITE)		
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。

【試驗終止案】

序號 40.			
本會編號	CMUH108-REC2-047(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止
計畫主持人	生物醫學影像暨放射科學學系黃宗祺教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	自動化人工智慧判讀輔助系統臨床使用流程研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

【結案報告】

序號 41.			
本會編號	CMUH106-REC2-051(FR)	送審文件類型	結案報告

**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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	一般內科及心臟血管系白培英主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項關於靜脈栓塞之病患,使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-VTE-KOR-TWN)		
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	CMUH106-REC2-120(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	人類粒線體-NAD(P) ⁺ -依賴型蘋果酸酶在血癌病患中對於細胞自噬機制探討之臨床診斷及探討其分子機制應用於臨床治療		
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。

序號 43.			
本會編號	CMUH107-REC2-063(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉部林嘉德主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	嵌合體聲音的聽覺知覺和電生理反應		
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-REC2-123(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	一般外科陳德鴻主治醫師	計畫經費來源	基金會計畫
計畫名稱	遙控式攝影系統改進傳統手術教學		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 45.			
本會編號	CMUH107-REC2-168(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診暨外傷毒物科洪東榮主治醫師	計畫經費來源	科技部南部科學工業園區管理局 南部智慧生醫產業聚落推動計畫
計畫名稱	免疫分析儀應用於精準診斷新興毒品之多中心臨床效能評估		
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、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH108-REC2-125(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系葉子裴助理教授	計畫經費來源	科技部大專生計畫
計畫名稱	探討專科護理師之受訓、轉任、培養勝任能力及自我成長之經驗歷程		
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 24 件、修正後通過 13 件、修正後再審 2 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 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 00 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 9 件、持續試驗案 21 件，共 30 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-REC2-044	新案	醫學研究部彭逸稹	個人研究	比較新型與傳統型神經肌肉逆轉	109/05/03 至 110/05/02

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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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
			助理教授	計畫	劑於老年膝關節置換術患者麻醉安全之回溯調查	
2.	CMUH109-REC2-045	新案	中醫部顏宏融主治醫師	衛福部計畫	常見中醫藥輔助治療臨床效益評估_非小細胞肺癌中醫藥輔助治療處方型態、預後及安全性研究	109/04/20 至 110/04/19
3.	CMUH109-REC2-052	新案	急診部林家葳主治醫師	個人研究計畫	比較嚴重急性呼吸道症候群和新冠肺炎間台灣各層級急診室準備的差異	109/05/04 至 110/05/03
4.	CMUH109-REC2-058	新案	中醫部：中西醫結合科林聖興主治醫師	自籌	回溯分析 Warfarin 併用中藥之安全性	109/05/05 至 110/05/04
5.	CMUH109-REC2-059	新案	中醫學院顏宏融主治醫師	國衛院計畫	利用旋轉擴散奈米探針技術與中草藥誘發免疫細胞激素發展個人化癌症治療之研究	109/05/09 至 110/05/08
6.	CMUH109-REC2-061	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 catumaxomab 腹膜內輸注與試驗主持人選擇治療對伴隨腹膜轉移的晚期胃癌患者之療效與安全性的兩階段、多中心、開放標示、隨機對照研究	109/04/29 至 110/04/28
7.	CMUH109-REC2-063	新案	分子醫學中心王紹	科技部計畫	探討以孤兒受體 ROS1 及其配體為	109/05/02 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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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
			椿研究員 兼副主任	畫	標靶之肝癌治療 策略	110/05/01
8.	CMUH109- REC2-064	新案	急診部陳 航正主治 醫師	科技 部計 畫	探討睡眠品質與 急性高山病的相 關性，並建立急性 高山病的預測模 型	109/05/12 至 110/05/11
9.	CMUH109- REC2-068	新案	中醫部侯 甫葦主治 醫師	院內 專題 研究 計畫	中藥複方 TGF 用 於退化性膝關節 炎患者之良導絡 變化	109/05/12 至 110/05/11
10.	DMR100-I RB-041(CR -8)	持續試 驗案	骨科部許 弘昌主治 醫師	科技 部計 畫	功能性動作中個 人化膝關節韌帶 受力計算方法之 開發及其於前十 字韌帶損傷及重 建後之應用	109/04/22 至 109/04/13
11.	CMUH102- REC2-043(CR-7)	持續試 驗案	腎臟科黃 秋錦主治 醫師	中研 院計 畫	臺灣人體生物資 料庫泌尿道上皮 癌之生物標誌研 發	109/04/16 至 110/05/08
12.	CMUH102- REC2-068(CR-7)	持續試 驗案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	廠 商 合 作 計 畫	一項針對先前未 接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組 (ALK 陽性)之非鱗 狀非小細胞肺癌 成年病患，比較口 服 LDK378 與標準 化學治療的第 III 期多中心、隨機分 配試驗	109/04/21 至 110/06/18
13.	CMUH103- REC2-070(CR-6)	持續試 驗案	腎臟科王 怡寬主治 醫師	自籌	腹膜透析的預後 與併發症	109/05/12 至 110/07/08
14.	CMUH104- REC2-030(CR-7)	持續試 驗案	泌尿部吳 錫金主治 醫師	廠 商 合 作 計 畫	一項使用 Pembrolizumab (MK-3475)於晚期 無法以手術切除 或轉移性尿路上 皮癌患者的第二	109/04/30 至 110/04/19

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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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
					期臨床試驗	
15.	CMUH104-REC2-102(CR-6)	持續試驗案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	完全切除第 IIIb/c 或第 IV 期黑色素瘤且具高復發風險受試者接受 Nivolumab 相較於 Ipilimumab 作為術後免疫治療的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	109/05/08 至 110/06/21
16.	CMUH104-REC2-171(CR-4)	持續試驗案	心臟內科王宇澄主治醫師	自籌	急性心肌梗塞病患之預後預測因素分析	109/05/11 至 109/12/24
17.	CMUH105-REC2-020(CR-4)	持續試驗案	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	109/04/22 至 110/01/28
18.	CMUH105-REC2-047(CR-4)	持續試驗案	心臟內科王宇澄主治醫師	自籌	心臟電腦斷層在預測心血管疾病風險角色	109/05/07 至 110/04/22
19.	CMUH105-REC2-048(CR-4)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	使用經顱磁刺激與腦波來評估中風病人使用機器人輔助步態訓練機之臨床有效性	109/04/22 至 110/06/11
20.	CMUH105-REC2-050(CR-4)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放標示、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	109/04/16 至 110/05/11
21.	CMUH105-REC2-055(CR-4)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	運動感覺皮質在不自主運動中扮演之角色	109/04/16 至 110/06/06
22.	CMUH105-REC2-056(CR-4)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，針對未接受	109/04/30 至 110/05/31

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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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)				過 Methotrexate (MTX)治療之中度至重度活性類風濕性關節炎患者，比較 ABT-494 每日一次單一療法與 MTX 單一療法的安全性與療效	
23.	CMUH105-REC2-074(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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	109/05/13 至 110/06/27
24.	CMUH106-REC2-099(CR-3)	持續試驗案	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	109/04/27 至 110/06/27
25.	CMUH107-REC2-156(CR-3)	持續試驗案	小兒感染科林曉娟主治醫師	院內專題研究計畫	台灣兒童抗藥性黴漿菌肺炎之診斷治療及多重位址重複變異序列分析研究	109/05/08 至 109/12/25
26.	CMUH108-	持續試	大數據中	自籌	中國附醫多媒體	109/04/23

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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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
	REC2-022(CR-1)	驗案	心郭錦輯 主治醫師		數據儲存平台系統：蒐集建置與臨床應用	至 110/04/26
27.	CMUH108-REC2-051(CR-1)	持續試驗案	檢驗醫學部張建國 主治醫師	自籌	探討高尿酸及痛風對 RNA 剪接及 RNA 修飾的影響及其臨床意義	109/04/15 至 110/05/05
28.	CMUH108-REC2-073(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學系暨碩博士班李采娟教授	指導學生論文計畫	第二型糖尿病患其血壓變異、血糖變異及血壓變異與血糖變異之交互作用與死亡之相關	109/05/07 至 110/06/07
29.	CMUH108-REC2-081(CR-1)	持續試驗案	病理部詹佳穎主治醫師	科技部計畫	EGFR 突變型促進口腔鱗狀上皮癌之局部頸部淋巴節與遠處轉移和增加癌細胞對標靶藥物與免疫療法的抗藥性之分子機轉研究及病理檢驗應用發展	109/05/07 至 110/06/20
30.	CMUH108-REC2-086(CR-1)	持續試驗案	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照影預測巴金森氏症衝動控制疾病的多樣性	109/04/18 至 110/06/16

【決議】同意核備。

二、修正案 36 件、撤案 3 件，共 39 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH103-REC2-070(AR-2)	修正案	腎臟科王怡寬主治醫師	自籌	腹膜透析的預後與併發症	109/05/12
2.	CMUH103-REC2-109(AR-6)	修正案	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	109/05/07

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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	
3.	CMUH104-REC2-171(AR-2)	修正案	心臟內科 王宇澄主治醫師	自籌	急性心肌梗塞病患之預後預測因素分析	109/05/11
4.	CMUH104-REC2-180(AR-2)	修正案	心臟血管系心臟預防醫學科 王宇澄主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院三高病患登錄研究	109/05/08
5.	CMUH105-REC2-047(AR-3)	修正案	心臟內科 王宇澄主治醫師	自籌	心臟電腦斷層在預測心血管疾病風險角色	109/05/06
6.	CMUH105-REC2-075(AR-3)	修正案	骨科部郭建忠主治醫師	自籌	MedShape FASTFORWARDT M Bunion Correction system 醫療植入器材使用於拇趾外翻手術之臨床成效調查	109/05/07
7.	CMUH105-REC2-084(AR-10)	修正案	腎臟內科 張志宗主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病	109/05/06

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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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
					受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性	
8.	CMUH105-REC2-142(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者	109/05/13
9.	CMUH105-REC2-143(AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療 (Cisplatin 搭配程性放射線治療) 與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者	109/05/11
10.	CMUH106-REC2-021(AR-1)	修正案	護理部羅琦助理教授及兼任督導	院內專題研究計畫	探討裝置心律整流去顫器患者之自我照護效能、運動效能對其身體活動程度的影響	109/04/27
11.	CMUH106-REC2-071(AR-7)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試	109/04/27

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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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
					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)	
12.	CMUH106- REC2-094(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 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	109/05/11
13.	CMUH106- REC2-096(AR-11)	修正案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	廠商 合作 計畫	一項第三期、隨機 分配、雙盲、安慰 劑對照試驗，以 Pembrolizumab(M K-3475/SCH90047 5)合併 Etoposide/ 鉑類藥物 (Cisplatin 或 Carboplatin)作為 擴散期小細胞肺 癌受試者的第一 線治療 (KEYNOTE-604)	109/05/06
14.	CMUH106- REC2-099(AR-6)	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 皮生長因子 (VEGF) 標靶治療 後，使用二種不同 起始劑量 Lenvatinib (18mg	109/04/22

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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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
					相較於 14mg QD) 合併 Everolimus (5mg QD) 之安 全性和療效	
15.	CMUH107- REC2-080(AR-1)	修正案	睡眠中心 杭良文主 治醫師	自籌	面膜對睡眠之主 客觀影響	109/05/06
16.	CMUH107- REC2-164(AR-2)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商 合作 計畫	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	109/04/19
17.	CMUH108- REC2-002(AR-5)	修正案	血液腫瘤 科葉士芄 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項比較 Melflufen/Dexamet hasone 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	109/05/11
18.	CMUH108- REC2-004(AR-1)	修正案	感染科黃 高彬教授 兼科主任	科技 部計 畫	多中心廣效型抗 藥性大腸桿菌家 庭內傳播與持續 性帶原之分型研 究與全基因定序	109/05/05
19.	CMUH108- REC2-018(AR-1)	修正案	新竹附設 醫院檢驗 科楊晶安 主治醫師	自籌	應用高通量技術 探討復發性風濕 病的致病機轉及 預後因子	109/04/22
20.	CMUH108- REC2-051(AR-1)	修正案	檢驗醫學 部張建國	自籌	探討高尿酸及痛 風對 RNA 剪接及	109/04/15

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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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
	AR-3)		主治醫師		RNA 修飾的影響及其臨床意義	
21.	CMUH108-REC2-059(AR-3)	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	109/04/23
22.	CMUH108-REC2-060(AR-3)	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，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	109/04/21
23.	CMUH108-REC2-067(AR-1)	修正案	一般外科/血液腫瘤科葉顯堂主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者	109/05/11

**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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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
					之臨床試驗	
24.	CMUH108-REC2-077(AR-2)	修正案	中西結合研究所張恒鴻所長/教授	大學或科技部	退化性膝關節炎之經絡能量分析	109/05/01
25.	CMUH108-REC2-084(AR-1)	修正案	遺傳暨罕見疾病中心廖俊明專案經理	個人研究計畫	探討多發性硬化症之發生率、存活情形及醫療利用	109/04/26
26.	CMUH108-REC2-115(AR-4)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗，評估 IPATASERTIB 合併 ATEZOLIZUMAB 及 PACLITAXEL 治療局部晚期無法切除或轉移性三陰性乳癌病患	109/05/06
27.	CMUH108-REC2-130(AR-1)	修正案	內科部感染科王任賢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 且達病毒學抑制之成人，轉用 dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性	109/05/05
28.	CMUH108-REC2-134(AR-2)	修正案	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、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cispl	109/04/23

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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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
					atin 相較於安慰劑 加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者	
29.	CMUH108-REC2-143(AR-1)	修正案	智慧糖尿病暨運動代謝中心謝明家主治醫師	院內專題研究計畫	探討長非編碼 RNA 在糖尿病病人中所扮演的角色與臨床意義	109/05/12
30.	CMUH108-REC2-144(AR-2)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項開放標籤、多中心、全球性研究，用於評估因其他計畫書而正在接受或曾經接受 Durvalumab 的患者之長期安全性和療效 (WAVE)	109/04/23
31.	CMUH08-REC2-166(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、第 3 期試驗，在罹患原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症 (PV) 後骨髓纖維化或原發性血小板增多症 (ET) 後骨髓纖維化且有症狀、貧血，並曾接受 JAK 抑制劑療法治療的受試者中，評估 Momelotinib (MMB) 相較於	109/05/00

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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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
					Danazol (DAN) 的活性	
32.	CMUH108-REC2-179(AR-1)	修正案	醫學系(耳鼻喉科)王堂權助理教授	院內專題研究計畫	計算流體力學應用在止鼾牙套調整最佳化	109/04/21
33.	CMUH109-REC2-018(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性，以評估 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)	109/04/27
34.	CMUH109-REC2-025(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項以 Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未併用 Bintrafusp alfa (M7824) 作為膽道癌第一線治療之第 II/III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗	109/04/16
35.	CMUH109-REC2-031(AR-1)	修正案	臨床試驗中心許重義主治醫師	行政院衛生福利部	進行真實世界證據可行性研究	109/04/18
36.	CMUH109-REC2-058(AR-1)	修正案	中醫部：中西醫結合科林聖興主治醫師	自籌	回溯分析 Warfarin 併用中藥之安全性	109/05/12
37.	CMUH107-	撤案	胸腔暨重	廠商合	一項針對患有可切	109/04/22

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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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
	REC2-033(撤)		症系夏德椿主治醫師	作計畫	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)	
38.	CMUH108-REC2-069(撤)	撤案	消化內科林肇堂主治醫師	自籌	以內視鏡影像為基礎，利用人工智慧之機器學習，協助胃賁門區腫瘤之鑑別診斷	109/04/20
39.	CMUH107-REC2-025(撤)	撤案	精神醫學部游沛穎臨床心理師	院內專題研究計劃	習慣反向訓練行為治療法對妥瑞氏症兒童與青少年之療效評估	109/05/13

【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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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：

<p>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)</p>
<p>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</p>

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	1907JPN012843	Followup 17	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Myocarditis Myelopathy	2.3	A
2.	CMUH107-REC2-033	2020/1/7	2001GBR005391	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E #4) PEMETREXED	Hypotension Pneumonia Chest pain Pneumonia	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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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
3.	CMUH107-REC2-033	2020/3/27	2003JPN010645	Initial	#1) MK-3475 Study #2) GEMCITABIN E #3) CISPLATIN	Interstitial lung disease	2.3	A
4.	CMUH107-REC2-033	2020/3/27	2003JPN010645	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) GEMCITABIN E #3) CISPLATIN	Interstitial lung disease	2.3	A
5.	CMUH107-REC2-033	2020/3/29	2004CAN000948	Initial	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Death	1	A
6.	CMUH107-REC2-033	2020/3/6	2003GBR003604	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Sepsis	2.3.4	A
7.	CMUH107-REC2-033	2020/3/6	2003GBR003604	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Sepsis	2.3.4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC2-033	2020/3/29	2004CAN00948	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) PEMETREXED #3) CISPLATIN	Death	1	A
9.	CMUH107-REC2-033	2020/3/27	2003JPN010645	Followup 2	#1) MK-3475 Study #2) GEMCITABIN E	Interstitial lung disease	2.3	A
10.	CMUH107-REC2-033	2019/3/4	1903POL005356	Followup 13	#1) MK-3475 Study	Staphylococcal sepsis Pulmonary embolism Thrombocytopenia	1.3	A
11.	CMUH108-REC2-002	2018/12/29	IL-PSI-2018-00114	follow up 7	- Melflufen(Melp halan flufenamide(Mel flufen) hydrochloride) - Dexamethasone (Dexamethasone)	-FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia, Febrile neutropenia) - E.COLI SEPSIS (Escherichia sepsis, Escherichia sepsis)	2, 3	A
12.	CMUH108-REC2-002	2020/4/3	GB-PSI-2020-00045	Initial	- POMALIDOMIDE(POMALIDOMIDE) - DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE)	- COVID-19 INFECTION (Corona virus infection, Corona virus infection) -	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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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
13.	CMUH108-REC2-002	2020/4/3	GB-PSI-20-00045	follow up 1	- POMALIDOMIDE(POMALIDOMIDE) - DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE)	- COVID-19 INFECTION (Corona virus infection, Corona virus infection) -	1, 3	A
14.	CMUH106-REC2-057	2019/12/27	2019-76292	FU4	#1) Paclitaxel*R2810*130787 (Paclitaxel) Unknown #2) CARBOPLATIN*R2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown	PNEUMONIA [Pneumonia]	1、3	A
15.	CMUH106-REC2-057	2019/8/2	2019-46162	FU5	#1) REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8200100028}	PNEUMONITIS [Pneumonitis] SEPTIC SHOCK [Septic shock]	1、2、3	A
16.	CMUH106-REC2-057	2019/11/13	2019-69660	FU2	#1) REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8241400003} #2) CARBOPLATIN*R2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown	LUNG FUNGAL INFECTION [Pneumonia fungal] PNEUMONITIS [Pneumonitis] DYSPNEA [Dyspnoea] FLUSHING [Flushing]	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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(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
17.	CMUH106-REC2-057	2020/2/13	2020-19917	Initial	#1) Gemcitabine*R2 810*130787 (Gemcitabine) Unknown #2) Cisplatin*R2810 *130787 (Cisplatin) Unknown	ARTERIAL INSUFFICIENCY [Arterial insufficiency]	2、3	A
18.	CMUH107-REC2-048	2019/5/22	ONO-2019-011232 (BMS-2019-052178)	Follow up 7	ONO-4538 vs Placebo, BEVACIZUMA B	Other Serious Criteria: Medically important conditon, Cholangitis, Cholecystitis acute, Cytomegalovirus infection	1	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.	CMUH107-REC2-111	林純如	【多中心通知信函】 *信函日期：2020年2月28日
2.	CMUH104-REC2-102	林振源	【更新主持人手冊】 *版本：IB#23 (Ipilimumab) *日期：109年03月11日
3.	CMUH108-REC2-155	林文元	【更新個案報告表】 *版本:Annotated Study Book - I8F-MC-GPHK, November, 20, 2019 *日期：2019年11月20日 【更新主持人手冊】 *版本:Tirzepatide[LY3298176]_Investigator's Brochure, Approval Date 18-Mar-2020 *日期：2020年03月18日
4.	CMUH107-REC2-138	葉士芃	【多中心通知信函】

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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Covid-19 Dear Investigator Letter_March 19, 2020 *信函日期：109年03月19日 CORONAVIRUS (COVID-19) PANDEMIC ACTIONS_March 27, 2020 *信函日期：109年03月27日
5.	CMUH107-REC2-154	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：FILGOTINIB *安全性報告期間：2019年7月1日至2019年12月31日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2019年12月18日
6.	CMUH104-REC2-102	林振源	【其他】 *內容：Bristol Myers Squibb Investigator Letter - 09Apr20
7.	CMUH102-REC2-068	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LDK378 *安全性報告期間：108年10月1日至109年3月31日
8.	CMUH105-REC2-042	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：2019年7月4日至2020年1月3日
9.	CMUH106-REC2-158	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：2020年3月24日 Memo to Clinical Trials Site Participating in Sanofi Sponsored Studies 【其他】 *內容：主持人信函附錄：Direct to Patient (DTP) Memo in emergency IMP delivery at patient's location because of novel Coronavirus (COVID19) outbreak
10.	CMUH107-REC2-138	葉士芃	【多中心通知信函】 COVID-19 Dear Investigator Letter_April 09, 2020 *信函日期：109年04月09日 RE: CORONAVIRUS (COVID-19) PANDEMIC ACTIONS _ April 15, 2020 *信函日期：109年04月15日
11.	CMUH108-REC2-088	周仁偉	【其他】 *內容： 【計畫暫停執行】 2020年4月15日信函，內容摘要如下：(文件版本:Screening Hold Notification for Brazikumab Program Due to COVID-19):自即

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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			日起，暫時停止試驗中心篩選新受試者。
12.	CMUH107-REC2-033	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：04-SEP-2019 to 03-MAR-2020</p>
13.	CMUH106-REC2-087	吳錫金	<p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：2020年04月02日</p> <p>*信函日期：2020年03月18日</p> <p>*信函日期：2020年04月07日</p>
14.	CMUH108-REC2-108	藍先元	<p>【其他】</p> <p>*內容：致法規單位及人體試驗委員會信函_RGH-MD-25, Date: 26-MAR-2020</p> <p>To: All Regulatory Authorities and Ethics Committees for Study RGH-MD-25, Date: 26-MAR-2020</p>
15.	CMUH107-REC2-141	張兆祥	<p>【其他】</p> <p>*內容：針對新型冠狀病毒(COVID-19)之信函及相關指引</p> <p>Investigator letter: Version 1.0, 30 March 2020</p>
16.	CMUH107-REC2-111	林純如	<p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：2020年4月9日</p>
17.	CMUH108-REC2-041	白禮源	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2019年10月22日</p> <p>*決議信件日期：2020年02月04日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Vedolizumab</p> <p>*安全性報告期間：2018年11月20日至2019年5月19日</p> <p>*安全性報告期間：2019年5月20日至2019年11月19日</p>
18.	CMUH104-REC2-030	吳錫金	<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： 04-SEP-2019 to 03-MAR-2020</p>
19.	CMUH106-REC2-086	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LY2835219 (abemaciclib)</p> <p>*安全性報告期間：108年04月15日至108年09月28日 (13Y_Abemaciclib_LY2835219_15-Apr-2019_to_28-Sep-2019)</p> <p>*安全性報告日期：109年4月15日 (IND non-Clinical or other safety report_15Apr2020)</p> <p>(Cover letter non-clinical IND safety report LY2835219_TW)</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
一百零九年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>【個案報告】 *個案報告：I3Y-MC-JPCF Annotated CRF, dated 5-Feb-2020</p> <p>【多中心通知信函】 *IDMC Letter_Jan 09 2020</p>
20.	CMUH106-REC2-125	周仁偉	<p>【多中心通知信函】 *版本：M15-991 試驗安全性措施通知信函 (Urgent Safety Measures)-14 April 2020 *日期：14 April 2020</p>
21.	CMUH108-REC2-002	葉士芃	<p>【DSMB 決議通知】 - DMC recommendation *決議信件日期：109 年 04 月 08 日</p> <p>【定期安全性報告】 - SUSAR LL *試驗藥物名稱：Melflufen *安全性報告期間：108 年 08 月 07 日 至 109 年 02 月 06 日 *試驗藥物名稱：Melflufen *安全性報告期間：108 年 08 月 07 日 至 109 年 02 月 06 日</p>
22.	CMUH106-REC2-057	夏德椿	<p>【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2020 年 4 月 27 日, 2020 年 4 月 29 日, 2020 年 4 月 30 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 50 分)