

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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零九年六月十日(星期三)下午六時

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：邱昌芳副主任委員、李育臣委員、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：黃文良委員

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

複審案 2 件、新案 6 件、修正案 7 件、持續試驗案 14 件、試驗偏差案 10 件、試驗終止案 2 件、結案 6 件，共 47 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH109-REC2-072	送審文件類型	新案
計畫主持人	國際代謝形體醫學中心呂曜呈 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 12 個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH109-REC2-073	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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(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 12 個月一次。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC2-071	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配，針對具有 FLT3 變異不符合密集誘導化學治療資格的新診斷急性骨髓性白血病患者接受 ASP2215(Gilteritinib)、ASP2215 加上 Azacitidine 與 Azacitidine 單一藥物療法的試驗		
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、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-REC2-075	送審文件類型	新案
計畫主持人	智慧糖尿病暨運動代謝中心謝明家教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討長非編碼 RNA 在糖尿病及其併發症中的調控機制與臨床意義		
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-REC2-076	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	自籌

**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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	以 LSTM 深度學習輔助 12 導程心電圖診斷 ST 段上升型急性心肌梗塞		
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-REC2-080	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
計畫名稱	研究是否腸道菌叢在腎元降低模式血漿 ATX, TMAO 上升造成腎纖維化的中心角色		
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 7.			
本會編號	CMUH109-REC2-085	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學研究所馬文隆副教授	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	癌症之極低密度脂蛋白及其受體在肝癌之角色探討		
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 8.			
本會編號	CMUH109-REC2-088	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系李國箴副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較不同場域之照顧服務員肌肉骨骼不適狀況及其相關因素探討		
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。

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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【修正案】

序號 9.			
本會編號	CMUH104-REC2-074(AR-9)	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	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 10.			
本會編號	CMUH105-REC2-110(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白酶體抑制劑敏感或未曾接受蛋白酶體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患		
委員迴避審查	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	CMUH106-REC2-118(AR-13)	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、多中心的試驗，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	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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(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 12.			
本會編號	CMUH108-REC2-171(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲的安慰劑對照試驗，針對罹患全身性重症肌無力的成人病患評估 ROZANOLIXIZUMAB 的療效與安全性		
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。

序號 13.			
本會編號	CMUH109-REC2-017(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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、通過。

序號 14.			
本會編號	CMUH109-REC2-036(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 LT5001 試驗藥物在具中度至嚴重尿毒搔癢的血液透析患者之安全性、耐受性及藥物動力學研究		
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】

**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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	CMUH109-REC2-042(AR-1)	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/Ib 期、開放性、劑量遞增試驗		
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。

【持續試驗案】

序號 16.			
本會編號	DMR96-IRB-023(CR-13)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH103-REC2-035(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討人類臍帶組織中分離間質幹細胞之方法學，並應用於治療腦中風之動物模式及微生物檢測研究。		
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】

**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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH103-REC2-050(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童內科部心臟科張正成主治醫師	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	探討川崎症之致病基因		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH103-REC2-055(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	功能性動作中個人化踝關節運動與受力分析研究平台之開發及其於踝關節外側不穩定及距下關節融合之應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH105-REC2-079(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH105-REC2-084(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟內科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH106-REC2-057(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗		
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 23.			
本會編號	CMUH106-REC2-072(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系肝膽科鄭庚申主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患有或無幽門螺旋桿菌感染胃潰瘍受試者之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 24.			
本會編號	CMUH106-REC2-094(CR-6)	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	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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH106-REC2-098(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期小細胞肺癌 (SCLC) 患者第一線治療的療效(CASPIAN)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH106-REC2-127(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	其他：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 27.			
本會編號	CMUH107-REC2-043(CR-4)	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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	情緒障礙孩童/青少年之情緒調控機制探討		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH107-REC2-091(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MIRACLE (對 Methotrexate 治療反應不佳的類風濕性關節炎患者，接受 Adalimumab 併用低劑量 Methotrexate 治療) 研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH107-REC2-162(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	針灸研究所杜政昊助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	針刺相關之安慰劑效應：腦造影研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 30.			
本會編號	CMUH105-REC2-015(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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		

**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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	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 31.			
本會編號	CMUH105-REC2-029(VR-6)	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	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，在罹患活動性軸心型脊椎關節炎 (AxSpA) 且沒有僵直性脊椎炎 (AS) 之 X 光證據及客觀發炎徵象的受試者中，評估 Certolizumab Pegol 的療效及安全性		
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 32.			
本會編號	CMUH106-REC2-094(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	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，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。

序號 33.			
本會編號	CMUH106-REC2-151(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	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		

**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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(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、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。

序號 34.			
本會編號	CMUH106-REC2-151(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	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、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC2-015(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較抗 PD-1 抗體 Tislelizumab (BGB-A317)相較於化療用於晚期無法切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第 3 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH107-REC2-048(VR-1)	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	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	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】

**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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH107-REC2-111(VR-10)	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 38.			
本會編號	CMUH107-REC2-111(VR-11)	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	CMUH108-REC2-155(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
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，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

【試驗終止案】

**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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 40.			
本會編號	CMUH104-REC2-024(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效以及血友病患者基本資料和合併症盛行率研究: 全國調查性研究		
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、修正後再審。

序號 41.			
本會編號	CMUH108-REC2-041(TR)	送審文件類型	試驗終止
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		
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。

【結案報告】

序號 42.			
本會編號	CMUH103-REC2-031(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項前瞻性、縱貫、多國參與、觀察性研究, 描述在接受確定性攝護腺癌治療後經過生化檢測證明出現復發並具有臨床結果差的高風險的男性病人、患有抗去勢型攝護腺癌的男性病人, 以及首次診斷即確定為轉移性攝護腺癌的男性病人的照護模式和結果		
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 43.

**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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH106-REC2-083(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系許惠悰教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	污染物暴露指標的研究-人體生物監測的應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH108-REC2-074(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整外美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	利用 Morpheus 3D®立體影像模擬系統於瑞絲朗玻尿酸真性韌帶拉皮合併聚左乳酸皮下注射之效能及安全性於臉型下垂之病人		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH108-REC2-079(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理研究所陳麗麗副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討白血病兒童主要照顧者使用輔助與替代療法之影響因素		
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-REC2-127(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部吳樺姍顧問	計畫經費來源	科技部大專生研究計畫
計畫名稱	失智患者不適當性行為問卷之發展與測試		
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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 47.			
本會編號	CMUH108-REC2-128(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部吳樺姍顧問	計畫經費來源	科技部大專生研究計畫
計畫名稱	有氧運動對改善社區老年人功能性體適能與認知功能之成效探討		
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、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 26 件、修正後通過 8 件、修正後再審 3 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 3 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 14 件，共 22 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-REC2-062	新案	醫學研究部鍾加明助理研究員	科技部計畫	整合全基因體相關研究及甲機化數量性狀基因資料找尋多重物質使用相關基因	109/05/19 至 110/05/18
2.	CMUH109-REC2-069	新案	眼科部林慧茹主治醫師	自籌	以手術治療先天性瞳孔殘膜之長期預後-回顧性病例系列分析	109/06/08 至 110/06/07
3.	CMUH109-REC2-077	新案	生物醫學研究所吳恒祥助理教授	科技部計畫	解析 IL-17RB 磷酸化促進胰腺腫瘤轉移之新型信號路徑及機轉	109/06/02 至 110/06/01
4.	CMUH109-	新案	血液腫瘤	廠商	針對先前接受過	109/05/20 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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	REC2-078		科謝清昀 主治醫師	合作計畫	免疫檢查點抑制劑治療之復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者，接受 Monalizumab 或安慰劑併用 Cetuximab 的一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球性試驗	110/05/19
5.	CMUH109-REC2-079	新案	消化系內科許偉帆 主治醫師	院內專題研究計畫	C 型肝炎合併糖尿病患者接受抗病毒藥物治療前後腎功能、血糖、與血脂肪變化	109/05/26 至 110/05/25
6.	CMUH109-REC2-083	新案	胸腔暨重症系夏德椿 主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，比較 AMG 510 與 Docetaxel 用於先前接受過治療、局部晚期、無法手術切除或轉移、帶有 KRAS p.G12C 突變的 NSCLC 受試者之療效	109/05/27 至 110/05/26
7.	CMUH109-REC2-087	新案	血液腫瘤科葉士芄 主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症	109/06/01 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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學	
8.	CMUH109-REC2-090	新案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	科技部計畫	絲胺酸合成路徑參與抽菸引發癌症惡化之角色探討	109/06/03 至 110/06/02
9.	DMR99-IRB-033(CR-10)	持續試驗案	小兒感染科林曉娟主治醫師	自籌	台灣兒科病人細菌性肺炎之前瞻性、全國性研究	109/05/14 至 110/04/22
10.	DMR100-IRB-041(CR-9)	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	109/06/09 至 110/04/13
11.	CMUH104-REC2-107(CR-4)	持續試驗案	小兒神經科周宜卿主治醫師	院內專題研究計畫	建立癲癇症候羣之基因診斷工具	109/05/20 至 109/10/22
12.	CMUH105-REC2-068(CR-4)	持續試驗案	兒童心臟科張正成主治醫師	自籌	台灣先天性心臟病肺高壓登錄	109/05/26 至 110/07/11
13.	CMUH106-REC2-021(CR-3)	持續試驗案	護理部羅琦副教授	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	109/05/25 至 110/04/04
14.	CMUH106-REC2-096(CR-3)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 Pembrolizumab(MK-3475/SCH90047)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	109/05/19 至 110/07/02

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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					(KEYNOTE-604)	
15.	CMUH106-REC2-100(CR-6)	持續試驗案	神經外科部李漢忠主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、第 2 期試驗，以 DSP-7888 乳劑併用 Bevacizumab 相較於單獨使用 Bevacizumab，對象為接受初步治療後膠質母細胞瘤復發或惡化的病患	109/06/02 至 110/07/27
16.	CMUH106-REC2-101(CR-3)	持續試驗案	分子醫學中心王紹椿研究員	衛福部計畫	探討人類核糖核酸酶 5 作為血清生物標記以預測 EGFR 標靶治療(酪氨酸激酶抑制劑與單株抗體)針對大腸直腸癌之療效	109/06/02 至 110/07/15
17.	CMUH107-REC2-044(CR-2)	持續試驗案	中醫部侯甫葦主治醫師	科技部專題研究計畫	中藥複方 TGF 治療退化性膝關節炎之隨機雙盲臨床試驗	109/06/04 至 110/05/05
18.	CMUH107-REC2-061(CR-2)	持續試驗案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	三陰性乳癌檢測治療相關之生物標誌研究開發計畫	109/05/20 至 110/05/14
19.	CMUH107-REC2-087(CR-2)	持續試驗案	感染系何茂旺主治醫師	自籌	毛孢子菌屬感染症臨床症狀、抗藥性與基因型分析	109/05/25 至 110/06/12
20.	CMUH108-REC2-052(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫中心陳得源主治醫師	國衛院計畫	類風濕關節炎發生動脈硬化之致病機制及 Dextromethorphan 之作用	109/06/08 至 110/05/06
21.	CMUH108-REC2-063(CR-1)	持續試驗案	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	109/05/19 至 110/05/10

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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
22.	CMUH108-REC2-088(CR-2)	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 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	109/05/20 至 110/07/05

【決議】同意核備。

二、修正案 22 件、撤案 4 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	通過日期
1.	CMUH103-REC2-071(AR-4)	修正案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	中研院計畫	尋找並建立漢人糖尿病併發症之生物標誌	109/05/21
2.	CMUH103-REC2-071(AR-5)	修正案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	個人研究計畫	尋找並建立漢人糖尿病併發症之生物標誌	109/05/30
3.	CMUH104-REC2-065(AR-9)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項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	109/06/03
4.	CMUH104-REC2-133(AR-3)	修正案	神經部陳睿正主治醫師	院內專題研究計畫	感覺統合異常在不自主運動中的過動表現扮演之角色與其在非侵襲性腦刺激可能的應用	109/05/27
5.	CMUH105-REC2-051(修正案	兒童內科彭慶添主	廠商合作	一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放	109/05/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	AR-5)		治醫師	計畫	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	
6.	CMUH105-REC2-091(AR-6)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮癌，完成第一線含鉑化學治療後無疾病惡化之患者，比較接受維持性治療 Avelumab (MSB0010718C) 合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗	109/06/01
7.	CMUH105-REC2-138(AR-4)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	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	109/06/06

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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					期)	
8.	CMUH106-REC2-058(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項使用regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗	109/05/17
9.	CMUH106-REC2-071(AR-8)	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)	109/05/21
10.	CMUH106-REC2-132(AR-10)	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	109/06/01
11.	CMUH106-REC2-148(AR-5)	修正案	中醫兒科黃正豪主治醫師	院內專題研究計畫	抑肝散對於兒童及青少年妥瑞症療效與安全性評估之隨機、雙盲及安慰劑對照試驗	109/06/06

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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
12.	CMUH107-REC2-150(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍變異或 MET 擴增的晚期(局部晚期或轉移性)非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗 (VISION)	109/05/25
13.	CMUH107-REC2-154(AR-4)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在罹患中度至重度活動性發炎性腸道疾病的成年男性中，評估 Filgotinib 對羣丸的安全性	109/05/19
14.	CMUH108-REC2-022(AR-4)	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	109/05/27
15.	CMUH108-REC2-051(AR-4)	修正案	檢驗醫學部張建國主治醫師	自籌	利用單細胞定序探討痛風的表觀基因體變化	109/05/30
16.	CMUH105-REC2-074(AR-8)	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	109/06/04

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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					上皮癌之病患	
17.	CMUH108-REC2-088(AR-3)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	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	109/06/01
18.	CMUH108-REC2-159(AR-1)	修正案	醫務管理學系碩士班楊文惠副教授	指導學生論文計畫	以構思理論探討更年期前後期婦女骨質疏鬆預防保健行為之影響因素	109/06/03
19.	CMUH108-REC2-173(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在晚期實體腫瘤受試者中以皮下途徑施用 ALKS 4230 做為單一療法及併用 Pembrolizumab 的第 1/2 期試驗-ARTISTRY-2 (001)	109/05/30
20.	CMUH109-REC2-013(AR-1)	修正案	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	109/05/26
21.	CMUH109-REC2-018(AR-2)	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、開放性，以評估 Venetoclax 與	109/06/08

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					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)	
22.	CMUH109-REC2-061(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	109/06/05
23.	CMUH104-REC2-047(撤)	撤案	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	109/06/08
24.	CMUH107-REC2-059(撤)	撤案	婦產科洪耀欽主治醫師	科技部計畫	探討男性荷爾蒙受體與芳香烴受體間的交互作用可影響卵巢癌細胞對紫杉醇類藥物抗性之研究	109/05/19
25.	CMUH107-REC2-177(撤)	撤案	中醫學系許博期助理教授	科技部計畫	糖尿病腎病變與中醫診斷工具敏感性探討-前驅試驗	109/05/19
26.	CMUH108-REC2-109(撤)	撤案	內科系肝膽胃腸科楊增慧主治醫師	廠商合作計畫	經由回溯性試驗評估引流導管(長效型)於臨床上之安全性及有效性	109/05/19

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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(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：

<p>不良事件後果：(代碼 A-I) A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險</p>
--

序號 1.							
本會編號	CMUH108-REC2-082(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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)						
事件或問題名稱	腹脹(abdomen fullness)						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
8606-004	2020/4/25	2020/4/26	Initial	2020/5/21	非預期	可能相關 (possible)	D 導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者 8606-004 於 25Apr2020 因腹脹(CTCAE grade 3),上腹疼痛,噁心及嘔吐前來急診並入院治療,於 26Apr2020 起中斷試驗藥物治療,於 04May2020 經醫師評估情況改善,重新開始服用試驗藥物(降劑量:早晚分別為 300 mg,600 mg),並已於 07May2020 出院,受試者目前持續在門診追蹤治療中.醫師評斷腹脹與受試者同意書上陳述的已知不良反應(胃腸積氣)為相同事件,但因腹脹未列於最新版的主持人手冊(version 15),故廠商試驗團隊將此嚴重不良事件(腹脹)視為 SUSAR,依照 IRB 通報規定通報此嚴重不良事件

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 8606-004 於 25Apr2020 因腹脹、上腹疼痛、噁心及嘔吐急診並入院治療，於 26Apr2020 起中斷試驗藥物治療，於 04May2020 經醫師評估情況改善,重新開始服用試驗藥物(降劑量:早晚分別為 300 mg,600 mg)，並已於 07May2020 出院，受試者目前持續在門診追蹤治療中。

二、醫師評斷腹脹與受試者同意書上陳述的已知不良反應(胃腸積氣)為相同事件，但

**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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

因腹脹未列於最新版的主持人手冊(version 15), 故廠商試驗團隊將此嚴重不良事件(腹脹)視為 SUSAR, 依照 IRB 通報規定通報 SAE。建議通過。

【藥事專家委員初審意見】

一、25Apr2020 因腹脹(CTCAE grade 3),上腹疼痛,噁心及嘔吐前來急診並入院治療,於26Apr2020 起中斷試驗藥物治療,於04May2020 經醫師評估情況改善,重新開始服用試驗藥物(降劑量:早晚分別為 300 mg,600 mg),並已於 07May2020 出院,於受試者同意書 P-13 內提及:很可能發生的副作用非常常見,在至少 10% 的患者身上觀察到:噁心、嘔吐、腹瀉、缺乏食慾、腹部疼痛

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.							
本會編號	CMUH108-REC2-082(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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)						
事件或問題名稱	菌血症(Bacteremia)						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
8606-004	2020/4/29	2020/5/4	FU1	2020/5/26	非預期	可能相關 (possible)	F.延長病人住院時間

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者 8606-004 於 2020 年 4 月 25 日因腹脹住院,於 2020 年 4 月 29 日發燒(38 C). 血液細菌培養為陽性(staphylococcus aureus),確診為菌血症延長住院治療.試驗醫師依據受試者同意書提到的可能不良反應:感染,初步評估此菌血症為預期事件,但廠商試驗團隊於 2020 年 5 月 20 日說明因"Bacteremia"無明確列在受試者手冊 V.15, 故仍需通報成 SUSAR.受試者 8606-004 於 2020 年 5 月 7 日因病情穩定無相關症狀,故允許出院.

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 8606-004 於 2020 年 4 月 25 日因腹脹住院,4 月 29 日發燒(38 C).血液細菌培養為陽性, 確診為菌血症延長住院治療。試驗醫師依據受試者同意書提到的可能不良反應: 感染, 初步評估此菌血症為預期事件。但廠商試驗團隊於 2020 年 5 月 20 日說明因"Bacteremia"無明確列在受試者手冊 V.15, 故仍需通報成 SUSAR。
二、建議通過。

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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

【藥事專家委員初審意見】

一、於 2020 年 4 月 25 日因腹脹住院,於 2020 年 4 月 29 日發燒(38 C).血液細菌培養為陽性(staphylococcus aureus),確診為菌血症。25Apr2020 因腹脹(CTCAE grade 3),上腹疼痛,噁心及嘔吐前來急診並入院治療,於 26Apr2020 起中斷試驗藥物治療,於 04May2020 經醫師評估情況改善,重新開始服用試驗藥物;於 2020 年 4 月 29 日菌血症經評估應與藥物無關。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 3.							
本會編號	CMUH108-REC2-134 (SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 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						
事件或問題名稱	massive aspiration pneumonitis with Acute Respiratory Distress Syndrome						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
283049	2020/4/29	2020/4/29	initial	2020/5/11	非預期	不相關 (unrelated)	B: 危及生命

【醫事科學委員初審意見】

一、This patient is a case of intrahepatic cholioangiocarcinoma, suffered from massive coffee ground and suspect suffocated. CPR immediately and perform endotracheal intubation with mechanical ventilation, then admitted .

【非醫事科學委員初審意見】

一、本事件為未預期且與試驗藥品不相關之嚴重不良事件，建議通過。

【藥事專家委員初審意見】

一、以病摘記載時間，受試者於 1090421 給予藥品前已有 dyspnea on exertion with chest tightness 後因 massive aspiration pneumonitis with Acute Respiratory Distress Syndrome 入院，故評估與給予之藥品無直接關係。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 4.				
本會編號	CMUH108-REC2-134 (SAE-2)		送審文件類型	嚴重不良事件
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

**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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 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						
事件或問題名稱	Upper gastrointestinal bleeding						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
283049	2020/4/30	2020/5/1	Followup 1	2020/5/21	非預期	可能相關 (possible)	A, B, D
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、受試者因 general weakness for 5 days 於 2020 年 04 月 26 日住院，因嘔吐大量咖啡色嘔吐物致吸入引起 massive aspiration pneumonitis with Acute Respiratory Distress Syndrome 急救後轉入加護病房，後於 2020 年 04 月 30 日過世。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、本次不良事件主要有受試者因上消化道出血而住院死亡，研判與試驗可能相關。已通報衛福部，主持人評估不影響及不需採取行動，擬請同意備查。</p> <p>【藥事專家委員初審意見】</p> <p>一、2020/04/21 給予 Gemcitabine/ Cisplatin，受試者因 general weakness for 5 days 於 2020 年 04 月 26 日住院，診斷有 Upper gastrointestinal bleeding，據仿單之可能不良反應：出血；受試者出血時間點在給藥後，故評估可能與藥品相關。</p>							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>結果：(代碼 1-7)</p> <p>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)</p> <p>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
----	------	------	---------	------	------	------	----	----

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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH108-REC2-060	2019/10/22	1910TUR015247	Followup 10	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Autoimmune nephritis Hypotension Pyrexia Pyrexia Autoimmune hepatitis	2,3	A
2.	CMUH108-REC2-060	2020/4/17	2004BRA007080	Initial	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) carboplatin #3) paclitaxel albumin	Intestinal perforation	2,3	A
3.	CMUH108-REC2-060	2019/10/22	1910TUR015247	Followup 11	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Autoimmune hepatitis Hypotension Autoimmune nephritis Pyrexia Pyrexia	2,3	A
4.	CMUH108-REC2-060	2019/10/22	1910TUR015247	Followup 12	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Autoimmune hepatitis Hypotension Autoimmune nephritis Pyrexia Pyrexia	2,3	A
5.	CMUH108-REC2-060	2019/10/22	1910TUR015247	Followup 13	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Autoimmune nephritis Autoimmune hepatitis	2,3	A
6.	CMUH108-REC2-060	2020/4/17	2004BRA007080	Followup 1	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) carboplatin #3) NAB-PACLITAXEL FOR CELGENE	Intestinal perforation	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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH108-REC2-060	2020/4/17	2004BRA007080	Followup 2	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) carboplatin #3) paclitaxel albumin	Intestinal perforation	2,3	A
8.	CMUH108-REC2-059	2020/2/10	2002NZL004690	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Renal failure Vomiting Septic shock Multiple organ dysfunction syndrome	1,2,3	A
9.	CMUH108-REC2-059	2019/12/19	1912BRA010532	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Pneumonia	1,2,3	A
10.	CMUH108-REC2-059	2020/2/25	2003USA000404	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Respiratory failure Febrile neutropenia Cardiac arrest	1,2,3	A
11.	CMUH108-REC2-059	2020/3/2	2003TUR008798	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Sepsis	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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH108-REC2-059	2020/3/26	2004AUT000132	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	General physical health deterioration	1,3	A
13.	CMUH108-REC2-059	2020/3/26	2004AUT000132	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	General physical health deterioration	1,3	A
14.	CMUH108-REC2-059	2020/2/25	2003USA000404	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Cardiac arrest Respiratory failure Febrile neutropenia	1,2,3	A
15.	CMUH108-REC2-059	2020/2/10	2002NZL004690	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin #4) dexamethasone	Sepsis Vomiting	1,3	A
16.	CMUH108-REC2-059	2020/3/2	2003TUR008798	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Sepsis	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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH108-REC2-059	2019/12/5	1912ARG004425	Followup 23	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Rhabdomyolysis Aspartate aminotransferase increased	2,3	A
18.	CMUH108-REC2-059	2020/3/26	2004AUT000132	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	General physical health deterioration	1,3	A
19.	CMUH108-REC2-059	2020/4/3	2004UKR002535	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Anaemia	2,3	A
20.	CMUH108-REC2-059	2020/4/3	2004UKR002535	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Lymphopenia Leukopenia Thrombocytopenia Neutropenia Anaemia	2,3	A
21.	CMUH108-REC2-059	2020/4/3	2004UKR002535	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Anaemia Leukopenia Thrombocytopenia Neutropenia Lymphopenia	2,3	A
22.	CMUH108-REC2-059	2020/3/26	2004AUT000132	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	General physical health deterioration	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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
23.	CMUH108-REC2-059	2020/4/8	2004AUT003326	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Acute kidney injury	3	A
24.	CMUH108-REC2-059	2002/4/3	2004UKR002535	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Anaemia Leukopenia Thrombocytopenia Neutropenia Lymphopenia	2,3	A
25.	CMUH108-REC2-059	2020/4/8	2004AUT003326	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Acute kidney injury	3	A
26.	CMUH108-REC2-059	2020/3/2	2003TUR008798	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Sepsis	1	A
27.	CMUH108-REC2-059	2020/4/8	2004AUT003326	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Acute kidney injury	3	A
28.	CMUH108-REC2-059	2020/4/3	2004UKR002535	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Anaemia Leukopenia Thrombocytopenia Neutropenia Lymphopenia	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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	CMUH108-REC2-059	2020/2/27	2003TUR001268	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Dyspnoea Febrile neutropenia Sepsis	1,3	A
30.	CMUH108-REC2-059	2020/4/3	2004UKR002535	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Lymphopenia Thrombocytopenia Neutropenia Leukopenia Anaemia	2,3	A
31.	CMUH108-REC2-059	2020/4/3	2004UKR002535	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Anaemia Leukopenia Thrombocytopenia Neutropenia Lymphopenia	2,3	A
32.	CMUH108-REC2-059	2019/12/2	1912UKR001331	Followup 17	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Ischaemic stroke Thrombocytopenia Brain oedema White blood cell count decreased	1,3	A
33.	CMUH108-REC2-059	2020/3/26	2004AUT000132	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Leukopenia 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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
34.	CMUH108-REC2-059	2020/4/3	2004UKR002535	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Anaemia Neutropenia Leukopenia Thrombocytopenia Lymphopenia	2,3	A
35.	CMUH108-REC2-149	2019/6/22	CLO-2019-001258	initial	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Acute kidney injury/Febrile neutropenia	2	A
36.	CMUH108-REC2-149	2019/6/22	CLO-2019-001258	follow up 1	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Febrile neutropenia/Acute kidney injury	2	A
37.	CMUH108-REC2-149	2019/6/22	CLO-2019-001258	follow up 2	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Febrile neutropenia/Dehydration	2	A
38.	CMUH108-REC2-149	2019/11/3	CLO-2019-002331	initial	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Anemia	2	A
39.	CMUH108-REC2-149	2019/11/3	CLO-2019-002331	follow up 1	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Anemia	2	A
40.	CMUH108-REC2-149	2019/11/3	CLO-2019-002331	follow up 2	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Anemia	2	A
41.	CMUH108-REC2-149	2019/11/27	CLO-2019-002473	initial	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Hemolytic anemia suspected/Pancytopenia	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
42.	CMUH108-REC2-149	2019/11/27	CLO-2019-002473	follow up 1	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Hemolytic anemia suspected/Pancytopenia	2	A
43.	CMUH108-REC2-149	2019/11/27	CLO-2019-002473	follow up 2	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Hemolytic anemia suspected/Pancytopenia	2	A
44.	CMUH108-REC2-149	2019/11/27	CLO-2019-002473	follow up 3	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Anemia	2	A
45.	CMUH108-REC2-149	2019/11/27	CLO-2019-002473	follow up 4	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Neutropenia afebrile	2	A
46.	CMUH108-REC2-149	2019/12/9	CLO-2019-002553	initial	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	ALT and AST increase [Alanine aminotransferase increased]/ALT and AST increase [Aspartate aminotransferase increased]	2	A
47.	CMUH108-REC2-149	2019/12/9	CLO-2019-002553	follow up 1	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	ALT and AST increase [Alanine aminotransferase increased]/ALT and AST increase [Aspartate aminotransferase increased]	2	A
48.	CMUH108-REC2-149	2020/3/2	CLO-2020-000408	initial	Blinded study product 1. Nivolumab 2. Rucaparib	Syncope/Sepsis/Constipation	1	A
49.	CMUH105-REC2-056	2019/4/13	19P-087-2745366-00	follow up 11	Upadacitinib (ABT-494)	Herpes zoster meningitis	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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
50.	CMUH105-REC2-056	2019/9/9	19P-269-29 19181-00	follow up 5	Upadacitinib (ABT-494)	Breast adenocarcinoma	2	A
51.	CMUH108-REC2-134	2020/4/21	2004NLD0 07050	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Embolism	2,3	A
52.	CMUH108-REC2-134	2020/4/20	2004NLD0 07050	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Embolism	2,3	A
53.	CMUH108-REC2-134	2020/4/20	2004NLD0 07050	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Embolism	2,3	A
54.	CMUH108-REC2-002	2020/4/3	GB-PSI-20 20-00045	follow up 2	- POMALIDOMI DE (POMALIDOM IDE) - Dexamethasone (Dexamethasone)	-VIRAL PNEUMONIA - COVID-19 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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
55.	CMUH108-REC2-002	2018/10/2	PL-PSI-2018-00076	follow up 3	- Melflufen (MELPHALAN FLUFENAMID E) - Dexamethasone (Dexamethasone)	PNEUMONIA	1, 3	A
56.	CMUH106-REC2-057	2019/2/4	2019-18182	FU5	#1) Pemetrexed (Pemetrexed) Unknown {Lot # 854076} #2) CARBOPLATIN (CARBOPLATIN) Unknown {Lot # X01039 and X13715}	LUNG TUMOR ABSCESS [Lung abscess]	1、3	A
57.	CMUH106-REC2-057	2019/10/21	2019-61689	FU1	#1) REGN2810 (CEMPLIMAB) Injection {Lot # 8241400003} #2) Paclitaxel*R281 0*130787 (Paclitaxel) Unknown	PNEUMONITIS [Pneumonitis]	2、3	A
58.	CMUH108-REC2-060	2020/4/17	2004BRA007080	Followup 3	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) NAB-PACLITAXEL #3) carboplatin	Intestinal perforation	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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
59.	CMUH108-REC2-060	2020/4/17	2004BRA007080	Followup 4	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel albumin #3) carboplatin	Intestinal perforation	2,3	A
60.	CMUH108-REC2-060	2020/4/17	2004BRA007080	Followup 5	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel albumin #3) carboplatin	Intestinal perforation	2,3	A
61.	CMUH108-REC2-060	2020/4/17	2004BRA007080	Followup 6	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) NAB-PACLITAXEL #3) carboplatin	Intestinal perforation	2,3	A
62.	CMUH108-REC2-060	2020/4/20	2005KOR000181	Followup 2	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel #3) carboplatin	Alanine aminotransferase increased Myocarditis Aspartate aminotransferase increased	1,3	A
63.	CMUH108-REC2-060	2020/4/17	2004BRA007080	Followup 7	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel albumin #3) carboplatin	Intestinal perforation	2,3	A
64.	CMUH108-REC2-060	2020/4/20	2005KOR000181	Followup 3	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel #3) carboplatin	Alanine aminotransferase increased Myocarditis 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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
65.	CMUH108-REC2-060	2020/4/20	2005KOR000181	Followup 4	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel #3) carboplatin	Alanine aminotransferase increased Myocarditis Aspartate aminotransferase increased	1,3	A
66.	CMUH108-REC2-060	2020/5/18	2005BRA007235	Followup 1	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel #3) carboplatin	COVID-19 pneumonia Febrile neutropenia	1,3	A
67.	CMUH106-REC2-096	2018/7/16	1807USA008207	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) ETOPOSIDE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Clostridium difficile colitis Febrile neutropenia	2, 3	A
68.	CMUH106-REC2-096	2018/2/1	1802KOR001634	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	Dyspnoea Neutropenic 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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
69.	CMUH106-REC2-096	2017/10/25	1710RUS013838	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	Superior vena cava syndrome Paraneoplastic pneumonia Pneumonia Asthenia Febrile neutropenia	2,3	A
70.	CMUH106-REC2-096	2017/9/3	1709TUR002868	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	Neutropenic sepsis	1	A
71.	CMUH106-REC2-096	2017/11/29	1712ESP000278	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	Sepsis	1,2,3	A
72.	CMUH108-REC2-059	2020/2/27	2003TUR001268	Followup 6	#1) PEMBROLIZUMAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Dyspnoea Febrile neutropenia 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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
73.	CMUH108-REC2-059	2020/4/3	2004UKR002535	Followup 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Lymphopenia Anaemia Neutropenia Leukopenia Thrombocytopenia	2,3	A
74.	CMUH108-REC2-059	2020/4/11	2004DEU004563	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Haemorrhage	1,3	A
75.	CMUH108-REC2-059	2020/4/25	2004BRA008712	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Cholangitis	1	A
76.	CMUH108-REC2-059	2020/4/11	2004DEU004563	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Haemorrhage	1,3	A
77.	CMUH108-REC2-059	2020/4/3	2004UKR002535	Followup 9	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Lymphopenia Anaemia Neutropenia Leukopenia Thrombocytopenia	2,3	A
78.	CMUH108-REC2-059	2020/4/11	2004DEU004563	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Febrile neutropenia Haemorrhage 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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
79.	CMUH108-REC2-059	2020/4/25	2004BRA008712	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Cholangitis	1	A
80.	CMUH108-REC2-059	2020/4/25	2004BRA008712	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Cholangitis	1,2	A
81.	CMUH108-REC2-059	2020/4/11	2004DEU004563	Followup 3	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Haemorrhage Sepsis Febrile neutropenia	1,3	A
82.	CMUH108-REC2-059	2020/4/11	2004DEU004563	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Haemorrhage Sepsis Febrile neutropenia	1,3	A
83.	CMUH108-REC2-059	2020/4/11	2004DEU004563	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Haemorrhage Sepsis Febrile neutropenia	1,3	A
84.	CMUH108-REC2-059	2020/4/25	2004BRA008712	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Cholangitis	1,2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
85.	CMUH108-REC2-059	2020/4/11	2004DEU004563	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Haemorrhage Febrile neutropenia Sepsis	1,3	A
86.	CMUH108-REC2-059	2020/4/11	2004DEU004563	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Sepsis Febrile neutropenia Haemorrhage	1,3	A
87.	CMUH108-REC2-059	2020/4/25	2004BRA008712	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Cholangitis	1,2	A
88.	CMUH108-REC2-059	2020/2/27	2003TUR001268	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Dyspnoea Febrile neutropenia Sepsis	1,3	A
89.	CMUH105-REC2-079	2020/4/6	ONO-2020-006227	Initial	#1) ONO-4538 vs Placebo Part 2 SOX therapy (Code not broken) #2) Oxaliplatin (OXALIPLATI N) Injection {Lot # Unknown}	Hypotension [Hypotension]	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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
90.	CMUH105-REC2-079	2020/4/6	ONO-2020-006227	FU1	#1) ONO-4538 vs Placebo Part 2 SOX therapy (Code not broken) #2) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection {Lot # Unknown}	Hypotension [Hypotension]	1、2、3	A
91.	CMUH105-REC2-079	2020/4/6	ONO-2020-006227	FU2	#1) ONO-4538 vs Placebo Part 2 SOX therapy (Code not broken) #2) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection {Lot # Unknown}	Hypotension [Hypotension]	1、2、3	A
92.	CMUH105-REC2-079	2020/4/6	ONO-2020-006227	FU3	#1) ONO-4538 vs Placebo Part 2 SOX therapy (Code not broken) #2) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection {Lot # Unknown}	R/O infection [Infection]	1、2、3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH104-REC2-078	藍忠亮	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>1. Protocol CNTO1275SLE2001 Week 56 Clinical Study Report Date: 18December 2019</p> <p>2. Protocol CNTO1275SLE2001 Week 120 Clinical Study Report Date: 18December 2019</p>
2.	CMUH105-REC2-084	張志宗	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：FINERENONE</p> <p>*安全性報告期間：108年3月1日至109年2月29日</p>
3.	CMUH108-REC2-075	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Fitusiran (SAR439774)</p> <p>*安全性報告期間：2019年11月20日至2020年2月19日</p>
4.	CMUH108-REC2-149	葉聯舜	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：109年4月17日</p>
5.	CMUH108-REC2-130	王任賢	<p>【檢送廠商信函】</p> <p>版本日期：Memo to Dolutegravir Clinical Trial Investigators and Study Staff: Management of Clinical Trial Participants During COVID-19 Pandemic_25 March 2020</p>
6.	CMUH105-REC2-051	彭慶添	<p>【其他】</p> <p>*內容：主持人信函 - COVID19 Clinical Trial Letter_261203_25Mar2020_signed</p>
7.	CMUH106-REC2-071	張兆祥	<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>
8.	CMUH103-REC2-113	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab (MED14736, IMFINZI)</p> <p>*安全性報告期間：2018年7月13日至2019年1月12日</p> <p>*安全性報告期間：2019年1月13日至2019年7月12日</p> <p>*安全性報告期間：2019年7月13日至2020年1月12日</p>
9.	CMUH105-REC2-056	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Upadacitinib (ABT-494)</p> <p>*安全性報告期間：108年7月1日至108年12月31日</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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
10.	CMUH106-REC2-098	夏德椿	<p>【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：MEDI4736(Durvalumab) *安全性報告期間：2019年01月13日至2020年1月12日 試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：2019年01月13日至2020年1月12日</p>
11.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI4736 *安全性報告期間：109年1月13日至109年4月12日 【多中心通知信函】 *信函日期：109年05月11日</p>
12.	CMUH105-REC2-028	白禮源	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Ramucirumab LY300806 Investigator's Brochure, Approval Date: 24-Mar-2020 *日期：2020年03月24日</p>
13.	CMUH107-REC2-138	葉士芃	<p>【多中心通知信函】 COVID-19 Dear Investigator Letter_May 11, 2020 *信函日期：109年05月11日 RE: CORONAVIRUS (COVID-19) PANDEMIC ACTIONS_May 18, 2020 *信函日期：109年05月18日</p>
14.	CMUH105-REC2-044	夏德椿	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：INC280 *安全性報告期間：2019年10月01日至2020年03月31日</p>
15.	CMUH107-REC2-111	林純如	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brolucizumab (RTH258) *安全性報告期間：2019年10月01日至2020年03月31日</p>
16.	CMUH105-REC2-091	張兆祥	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AVELUMAB(MSB0010718C) *安全性報告期間：2019年09月23日至2020年03月22日</p>
17.	CMUH108-REC2-169	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</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
一百零九年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間：04-SEP-2019 to 03-MAR-2020
18.	CMUH107-REC2-153	夏德椿	【多中心通知信函】 *信函版本日期：Re: Study closure of DS-1205-A-U101, dated 28Apr2020
19.	CMUH106-REC2-096	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間：04-SEP-2019 to 03-MAR-2020

【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 55 分)