

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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零九年七月八日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓地下一樓第八會議室

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

複審案2件、新案5件、修正案8件、持續試驗案10件、試驗偏差案7件、試驗終止案4件、結案11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、修正後通過。

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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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-REC2-091	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	建置新型冠狀病毒疾病中西醫共治模式計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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-REC2-095	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，用以評估試驗藥物 OBI-888 治療局部晚期或轉移性實體腫瘤患者的安全性、藥物動力學、藥物效力學與治療活性		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC2-097	送審文件類型	新案
計畫主持人	營養系黃詩茜助理教授	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	探討菊糖補充劑介入對於第 2 型糖尿病患者之代謝因子與發炎反應的影響與建立飲食頻率問卷之行動裝置了解飲食型態與疾病模式之相關		

**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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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 6.			
本會編號	CMUH109-REC2-098	送審文件類型	新案
計畫主持人	新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	應用影像收集辨識新生兒黃膽的膚色變化		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH109-REC2-099	送審文件類型	新案
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	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab 再加上化療或無化療，相較於單獨給予化療，用於先前未曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌		
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。

【修正案】

序號 8.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(AR-14)	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	一項多中心、隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 satralizumab (SA237)用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性		
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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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 9.			
本會編號	CMUH104-REC2-081(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部洪崇傑主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計劃
計畫名稱	精神疾病之血液生物標記		
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	CMUH106-REC2-057(AR-6)	送審文件類型	修正案
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	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-REC2-112(AR-5)	送審文件類型	修正案
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
計畫名稱	一項藥物增量之第一期臨床試驗，評估三種不同濃度、外用的 KX01 軟膏於斑塊型乾癬患者之安全性、耐受性及活性(療效)		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC2-118(AR-14)	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		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH107-REC2-055(AR-6)	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	一項第 2 期針對患有轉移性或局部晚期無法切除胃或胃食道交界處(GEJ)腺癌，且腫瘤具有高度或中度 Claudin (CLDN) 18.2 表現之受試者，使用 Zolbetuximab (IMAB362)單藥治療、或併用 mFOLFOX6 及併用 Pembrolizumab 的試驗		
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	CMUH108-REC2-040(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部黃志平主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	XFLO 擴張系統人體試驗		
委員迴避審查	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	CMUH109-REC2-041(AR-1)	送審文件類型	修正案

**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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 TQJ230 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響		
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。

【持續試驗案】

序號 16.			
本會編號	DMR99-IRB-075(CR-10)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	臨床醫學研究所顧正崙副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	細胞激素自體抗體與成人嚴重分枝桿菌感染		
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	CMUH104-REC2-081(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部洪崇傑主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計劃
計畫名稱	精神疾病之血液生物標記		
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	CMUH105-REC2-091(CR-4)	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	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)		

**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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH106-REC2-118(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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	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	CMUH106-REC2-128(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院新生兒科蔡明倫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH107-REC2-042(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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 22.			
本會編號	CMUH107-REC2-079(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	台灣地區治療中愛滋病毒感染者之抗藥性發生率追蹤研究		
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 23.			
本會編號	CMUH107-REC2-111(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 24.			
本會編號	CMUH108-REC2-108(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 25.			
本會編號	CMUH108-REC2-173(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 26.			
本會編號	CMUH105-REC2-049(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒部兒童內科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
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	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 27.			
本會編號	CMUH107-REC2-069(VR-11)	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 28.			
本會編號	CMUH107-REC2-142(VR-4)	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

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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)

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 29.			
本會編號	CMUH108-REC2-155(VR-2)	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。

序號 30.			
本會編號	CMUH108-REC2-155(VR-3)	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。

序號 31.			
本會編號	CMUH108-REC2-155(VR-4)	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】

109年07月08日

第 10 頁，共 37 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

一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)

- 一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程3小時。

序號 32.			
本會編號	CMUH108-REC2-155(VR-5)	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，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程3小時。

【試驗終止案】

序號 33.			
本會編號	CMUH106-REC2-059(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	中西醫結合科賴榮年主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	乳癌發生到追蹤處置過程中代謝物標記的全面調查		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。

序號 34.			
本會編號	CMUH107-REC2-182(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	中西醫結合科鄭慧滿主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	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		
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 35.

**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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH108-REC2-098(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	人工智慧醫學診斷中心吳亞倫 演算法副工程師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	甲狀腺病變輔助判讀系統應用研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH108-REC2-099(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	人工智慧醫學診斷中心吳亞倫 演算法副工程師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	透過深度學習技術建立胎心音判讀分析模型		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 37.			
本會編號	CMUH105-REC2-056(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，針對未接受過 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		
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 38.			
本會編號	CMUH105-REC2-108(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	一項研究亞洲攝護腺癌病患使用 ELIGARD®的安全性、療效和生活		

**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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	品質之第四期、介入性試驗 (ELIGANT)
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-REC2-121(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	PARACHUTE：Pazopanib 治療各種狀況晚期腎細胞癌患者之臨床療效及安全性實務評估；一項前瞻性、非介入性、觀察性研究		
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 40.			
本會編號	CMUH107-REC2-159(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	併用人類乳突病毒 HPV 檢測和子宮頸抹片雙重檢查的效果評估		
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 41.			
本會編號	CMUH108-REC2-044(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部陳睿正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	臨床評估理曼提口服液劑對輕度至中度阿茲海默症病患的耐受性和安全性		
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。

序號 42.			
本會編號	CMUH108-REC2-066(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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	醫務管理學系蔡文正特聘教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	口腔癌篩檢陽性個案延遲確診之相關因素及對罹癌期別之影響。		
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 43.			
本會編號	CMUH108-REC2-107(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部林武周主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	比較經陰道自然孔洞內視鏡手術（vNOTES）與腹腔鏡全子宮切除術（LTH）在非脫垂和良性子宮疾病子宮切除術的手術結果		
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 44.			
本會編號	CMUH108-REC2-113(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經外科陳肇烜主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	依脊椎節數探討皮質骨螺釘與傳統螺釘術後螺絲鬆動情形		
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-REC2-159(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系楊文惠副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	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		
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.

**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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH108-REC2-168(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系楊文惠副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	「孕婦產前健康照護衛教指導服務」介入對孕產婦知識、態度及行為之影響因素分析—以風險知覺為調節變項		
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 47.			
本會編號	CMUH109-REC2-037(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥劑部黃靖雅總藥師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	皮瓣術後病人使用 Prostaglandin E1 藥物和靜脈炎的關係：回溯性案例報告		
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 29 件、修正後通過 11 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 4 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 2 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 1 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 12 件、持續試驗案 14 件，共 26 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH109-REC2-049	新案	國際醫療中心陳宏基主治醫師	自籌	由小的開腹傷口取得胃網膜之淋巴結瓣之方法的回顧	109/06/23 至 110/60/22
2.	CMUH109-	新案	公共衛生	自籌	運動與中醫體質	109/06/15

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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
	REC2-081		學系周子傑教授		之關係探討	至 110/06/14
3.	CMUH109-REC2-082	新案	兒童急診部黃文彥主治醫師	自籌	兒童急診患者尿液常規檢查與尿路感染的關係	109/06/11 至 110/06/10
4.	CMUH109-REC2-084	新案	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科主任	院內專題研究計畫	評估VIDAS®BRAHMS 及 Beckman coulter Unicel® DXI PCT 試劑	109/06/25 至 110/06/24
5.	CMUH109-REC2-086	新案	骨科曾準主治醫師	自籌	薦髌關節炎病患接受雙通道內視鏡射頻燒灼手術的臨床結果及併發症之回溯性分析	109/06/20 至 110/06/19
6.	CMUH109-REC2-089	新案	生物醫學研究所黃偉謙教授	科技部計畫	非編碼核醣核酸參與 HER2/EZH2 訊息路徑引發癌症轉移之角色探討	109/06/25 至 110/06/24
7.	CMUH109-REC2-092	新案	藥劑科姚昀彤藥師	院內專題研究計畫	對於轉移性大腸直腸癌病人使用 FOLFIRI 與 EGFR 抑制劑療效之評估	109/06/12 至 110/06/11
8.	CMUH109-REC2-093	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	亞洲地區患有無法手術切除第三期非小細胞肺癌患者經化學放射線療法後接受 durvalumab 治療的第一次真實世界資料 (PACIFIC-AA)	109/06/12 至 110/06/11
9.	CMUH109-REC2-094	新案	藥劑科蔡馨慧顧問藥師	自籌	老人多種用藥與潛在性不適當用藥研究	109/06/16 至 110/06/15
10.	CMUH109-REC2-100	新案	泌尿部謝博帆主治醫師	自籌	一份回溯性分析磁振造影與超音波影像融合導引	109/07/07 至 110/07/06

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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
					攝護腺切片初步經驗的研究	
11.	CMUH109-REC2-101	新案	中醫婦科蘇珊玉主治醫師	自籌	中藥處方應用於肥胖患者之療效觀察	109/07/07 至 110/07/06
12.	CMUH103-REC2-071(CR-6)	持續試驗案	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	109/07/06 至 110/08/01
13.	CMUH104-REC2-092(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	開放性多中心延長研究評估 LACOSAMIDE 做為輔助療法用於自發性全身性癲癇患者之不受控制原發性全身性僵直陣攣發作的長期安全性及療效	109/06/27 至 110/07/25
14.	CMUH104-REC2-115(CR-5)	持續試驗案	臨床試驗中心許重義主治醫師	自籌	國民健康保險資料分析研究	109/06/12 至 110/07/21
15.	CMUH104-REC2-116(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	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果	109/06/22 至 110/07/26
16.	CMUH104-REC2-159(CR-4)	持續試驗案	消化內科蔡宗佑主治醫師	自籌	B 型肝炎病毒透過接合唾液酸結合免疫球蛋白凝集素受體,表現出抑制先天免疫細胞的免疫反應	109/06/16 至 110/02/20
17.	CMUH104-REC2-180(CR-4)	持續試驗案	心臟血管系心臟預防醫學科王宇澄主	自籌	中國醫藥大學附設醫院三高病患登錄研究	109/06/17 至 110/02/22

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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
			治醫師			
18.	CMUH106-REC2-086(CR-3)	持續試驗案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	monarchE：一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗	109/06/24 至 110/07/06
19.	CMUH106-REC2-104(CR-3)	持續試驗案	兒童神經科周宜卿主治醫師	個人研究計畫	第2型及3型脊髓性肌萎縮症在台灣之自然病史	109/06/27 至 110/07/01
20.	CMUH106-REC2-148(CR-5)	持續試驗案	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	109/06/12 至 110/11/15
21.	CMUH107-REC2-081(CR-2)	持續試驗案	感染系何茂旺主治醫師	自籌	合併愛滋病毒與B型肝炎病毒感染者使用 Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (Genvoya) 做為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究	109/06/23 至 110/07/05
22.	CMUH108-REC2-084(CR-1)	持續試驗案	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	109/06/24 至 110/06/04
23.	CMUH108-REC2-092(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系暨碩	指導學生	磁能輔助療法緩解術後病人疼痛	109/06/23 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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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-1)		士班謝淑惠教授	論文計畫	之成效	110/07/08
24.	CMUH108-REC2-100(CR-1)	持續試驗案	新藥開發研究所洪士杰所長	國家衛生研究院	探討代謝重編組所造成之多元不飽和脂肪酸生成、PKC 活化及 vimentin 磷酸化在腫瘤幹細胞之上皮細胞間質轉化之角色	109/06/11 至 110/08/03
25.	CMUH108-REC2-110(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫中心陳得源主治醫師	自籌	人工智慧於風濕免疫疾病患者及其共病之整合性照護運用	109/07/02 至 110/08/21
26.	CMUH108-REC2-114(CR-1)	持續試驗案	腎臟移植科陳怡儒主治醫師	院內專題研究計畫	移植腎功能的生物指標分析	109/07/07 至 110/08/07

【決議】同意核備。

二、修正案 24 件、撤案 9 件，共 33 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH104-REC2-115(AR-4)	修正案	臨床試驗中心許重義主治醫師	自籌	國民健康保險資料分析研究	109/06/12
2.	CMUH106-REC2-072(AR-8)	修正案	內科部鄭庚申主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患有或無幽門螺旋桿菌感染胃潰瘍	109/06/18

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
					受試者之療效與安全性	
3.	CMUH106-REC2-125(AR-7)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症(Crohn's Disease)受試者的療效及安全性	109/06/23
4.	CMUH106-REC2-126(AR-6)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-006 或試驗 M15-991 中對誘導治療有反應或完成試驗 M15-989 的克隆氏症 (Crohn's Disease) 患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性	109/07/01
5.	CMUH106-REC2-162(AR-1)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	107 年度科技部計畫	評估每日步行對巴金森病患者及多系統萎縮症患者運動皮質活性之作用	109/07/06
6.	CMUH107-REC2-069(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估	109/06/22

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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
					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	
7.	CMUH107-REC2-096(AR-2)	修正案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫	針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究	109/06/17
8.	CMUH107-REC2-105(AR-3)	修正案	醫務管理學系暨碩士班謝嘉容副教授	科技部計畫	臨床大數據分析與應用:運用臨床電子病歷資料分析預測失代償肝硬化病患之預後與疾病負擔	109/07/07
9.	CMUH107-REC2-124(AR-2)	修正案	中國附醫大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌：中國附醫院內經費補助	臨床研究資料庫之加值應用：全面性探討醫學中心就醫病患之醫療軌跡與疾病相關性	109/06/26
10.	CMUH107-REC2-162(修正案	針灸研究所杜政昊	校內專題	針刺相關之安慰劑效應：腦造影研	109/06/30

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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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-1)		助理教授	研究計畫	究	
11.	CMUH108-REC2-002(AR-6)	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/Dexamethasone 與 Pomalidomide/Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗	109/06/12
12.	CMUH108-REC2-034(AR-8)	修正案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 用於患有中度至重度異位性皮膚炎成人受試者的安全性及療效之第 3b 期、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、活性對照試驗	109/06/10
13.	CMUH108-REC2-075(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	ATLAS-A/B：針對未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者評估 fitusiran 療效和安全性的一項第 3 期試驗	109/07/05
14.	CMUH108-REC2-108(AR-3)	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	109/06/14

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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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，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	
15.	CMUH108-REC2-110(AR-1)	修正案	風濕免疫中心陳得源主治醫師	自籌	人工智慧於風濕免疫疾病患者及其共病之整合性照護運用	109/06/22
16.	CMUH108-REC2-115(AR-5)	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	109/06/30
17.	CMUH108-REC2-123(AR-2)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項 SAR439859 相較於醫師選定之內分泌單一療法的開放性、隨機分配、第 2 期試驗，對象為雌激素受體陽性、人類表皮生長因子 2 (HER2)陰性且先前曾曝露於荷爾蒙療法的局部晚期或轉移性乳癌	109/06/26

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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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	
18.	CMUH108-REC2-134(AR-3)	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/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	109/06/10
19.	CMUH108-REC2-149(AR-2)	修正案	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效	109/07/07
20.	CMUH109-REC2-020(AR-2)	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	109/06/23
21.	CMUH109-REC2-025(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	109/07/07

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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗	
22.	CMUH109-REC2-032(AR-1)	修正案	護理部宋雅菁護理長	個人研究計畫	探討酗酒者出院後主要照顧者的負荷及相關因素	109/06/26
23.	CMUH109-REC2-042(AR-2)	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	109/07/07
24.	CMUH109-REC2-083(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、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	109/06/25
25.	CMUH106-REC2-002(撤)	撤案	生物醫學研究所余永倫教授	科技部計畫	探討 EZH2 與其標的微核糖核酸在腫瘤微環境與轉移的角色	109/07/04
26.	CMUH107-REC2-014(撤)	撤案	中西醫結合研究所廖文伶助理教授	科技部計畫	探討基因對於脂締素與糖尿病視網膜病變危險性的影響	109/07/04
27.	CMUH107-REC2-099(撤)	撤案	消化系陳昇弘主治	自籌	擴張嚴重膽胰管狹窄的臨床分析	109/06/18

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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
	撤)		醫師			
28.	CMUH107- REC2-183(撤)	撤案	消化系內 科許偉帆 主治醫師	自籌	慢性 B 型肝炎病人 接受核苷酸類似物 治療晚期表面抗原 下降相關之細胞激 素之探討	109/07/04
29.	CMUH108- REC2-085(撤)	撤案	兒童醫院 兒童過敏 免疫風濕 科魏長菁 主治醫師	科技部 計畫	探討鼻內類固醇與 生理食鹽水鼻腔灌 洗對過敏性鼻炎合 併睡眠呼吸障礙兒 童的鼻咽內微環境 變化和微生物群落 生物多樣性、疾病嚴 重度和生活品質影 響	109/07/07
30.	CMUH108- REC2-091(撤)	撤案	亞洲大學 附屬醫院 檢驗科余 志強科主 任	科技部 計畫	運用次世代定序技 術探查子宮內膜異 位症相關基因變異	109/07/06
31.	CMUH108- REC2-164(撤)	撤案	醫療智慧 中心沈偉 誌顧問	自籌	應用自然語言處理 技術臨床資料相關 報告的知識萃取	109/06/24
32.	CMUH108- REC2-165(撤)	撤案	醫療智慧 中心沈偉 誌顧問	自籌	應用人工智慧技術 於建構大腸直腸癌 患者治療反應與預 後評估預測模型	109/06/24
33.	CMUH107- REC2-054	撤案	麻醉部邱 全秀主治 醫師	院內專 題研究 計畫	當日手術病患神經 運動功能恢復之評 估	109/07/07

【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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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：

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
--

序號 1.							
本會編號	CMUH106-REC2-094(SAE-5)			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						
事件或問題名稱	Malnutrition						
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
103-209	2020/4/24	2020/4/24	Initial	2020/6/18	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、受試者因營養不良達 CTCAEv4.03 之嚴重標準第三級而入院治療，使用營養劑後改善出院。試驗主持人評估受試者加入試驗後由於食慾減少而導致營養狀態變差，且此營養不良約 80% 來自本身疾病之影響，與 Oraxol 及 Ramucirumab 間的相關性則為可能相關。依計畫標準，回歸試驗用藥，體重須恢復至 CTCAEv4.03 之嚴重標準第一級(計算後為 45.99 公斤)，受試者有困難達成，為預防長時間未接受化學藥物治療使疾病遭受影響，決定使受試者退出試驗；雖經試驗主持人判斷此試驗對受試者有部分益處及療效。但經試驗團隊判斷若營養不良與試驗藥物有部分可能相關，持續接受試驗藥物可能增加風險，且須待體重恢復至目標值方可用藥，因此決定受試者退出試驗。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 #103-209 參與本試驗後於 2019/12/11 至 2020/01/24 期間，接受每周連續三天的口服 Oraxol(200mg/m²)及每兩周注射一次 Ramucirumab 試驗用藥進行胃癌治療。自 2020/01/29 起，因發生嚴重不良事件導致住院及手術而中斷試驗用藥，直至 2020/02/20 受試者狀態穩定後重新開始使用試驗藥物。於 2020/03/16 由於受試者食慾不佳且營養不良，因此調降 Oraxol 之服用劑量。而後受試者於 2020/04/08 體重減輕達嚴重標準第三級，因此於 2020/04/08 施打 Ramucirumab 並於 2020/04/08~09 服用 Oraxo 後依試驗計畫書規定停止使用試驗藥物。於

**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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

2020/04/24 因營養不良達之嚴重標準第三級而入院治療，住院期間經營養師會診及與試驗主持人討論後協助開立營養劑使用，而後營養不良之嚴重標準等級恢復至第二級，症狀改善，因此於 2020/05/01 出院，後續於血液腫瘤科門診追蹤。受試者所發生之營養不良經試驗主持人評估，認為與疾病本身影響腸胃道功能有關，及與 Oraxol 及 Ramucirumab 間的相關性為可能相關，試驗主持人評估此受試者加入試驗後由於食慾減少而導致營養狀態變差，且此營養不良之狀態約 80% 來自本身疾病之影響，腫瘤導致腸胃道功能不順而造成間歇性腹部脹痛及腹瀉造成營養狀態改變為可預期之事件。故經臨床評估後結果，試驗主持人判定此為"可預期且可能與試驗藥物相關"之嚴重不良事件。

【藥事專家委員初審意見】

一、103-209 參與本試驗後於 2019/12/11 至 2020/01/22 期間，接受每周連續三天的口服 Oraxol (HM30181A 15mg, Paclitaxel 200mg/m²) 以及每兩周注射一次的 Ramucirumab 試驗用藥進行 gastric adenocarcinoma 治療。受試者於 2020/04/08 體重減輕、營養不良，於受試者同意書 P-10 Oraxol 其發生的副作用(比例少於 1%) 營養障礙，評估其不良反應可能與藥品相關。

【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 2.							
本會編號	CMUH106-REC2-094(SAE-6)			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						
事件或問題名稱	Malnutrition						
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
103-209	2020/4/24	2020/5/5	Follow up 1	2020/6/19	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、此第一次追蹤報告內容同初始通報內容，無新增或修正事件或問題簡述。此嚴重不良反應事件依規定進行初始通報送審前已同時取得第一次追蹤報告，故而將初始報告及第一次追蹤報告於 2020 年 5 月 8 日進行一次性通報。然而，於送審後獲知應依規定將初始報告及第一次追蹤報告分開通報，故而重新進行送審。受試者已出院於門診追蹤。

【非醫事科學委員初審意見】

一、此嚴重不良反應事件依規定進行初始通報送審前已同時取得第一次追蹤報告，故而將初始報告及第一次追蹤報告於 2020 年 5 月 8 日進行一次性通報。然而，此嚴重不良反應事件於送審後獲知應依規定將初始報告及第一次追蹤報告分開

**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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

通報，故而重新進行送審。已確實說明事件緣由及後續狀況，受試者症狀已解除，並已退出實驗，故建議通過。

【藥事專家委員初審意見】

一、#1 Oraxol (HM30181A, Paclitaxel) Tablet, Capsule #2 Ramucirumab infusion, 8mg/kg 發生 Malnutrition 之不良反應，評估是有其相關性。

【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	CMUH106-REC2-128(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	兒童醫學中心 蔡明倫主治醫師			計畫經費來源	自籌		
計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病						
事件或問題名稱	死亡						
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
Pa01	2019/8/30	2019/8/30	initial	2020/6/23	非預期	不相關 (unrelated)	A
【醫事科學委員初審意見】							
一、病患為極低體重早產兒(出生體重為 475 公克)，後因極低體重而導致慢性肺病併發心肺衰竭，於住院後 113 天死亡。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、受試者(pa01)為極低體重早產兒(出生體重為 475 公克)，後因極低體重而導致慢性肺病併發心肺衰竭，於住院後 113 天死亡，通過。							

【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-REC2-082(SAE-3)		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	Ileus, MRSA bacteremia			

**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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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	2020/5/20	FU2	2020/6/11	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、此嚴重不良事件追蹤報告 2 為更新先前已通報過的嚴重不良事件名稱(受試者 8606-004 於 2020 年 4 月 25 日因 abdomen fullness 導致住院, 此嚴重不良事件名稱由 abdomen fullness 更新為 ileus; 受試者 8606-004 於 2020 年 4 月 29 日因 bacteremia 延長住院時間, 此嚴重不良事件名稱由 bacteremia 更新為 MRSA bacteremia)

【非醫事科學委員初審意見】

一、本追蹤報告 2 為更新嚴重不良事件名稱。
二、受試者 8606-004 於 2020 年 4 月 25 日因 abdomen fullness 導致住院, 此嚴重不良事件名稱由 abdomen fullness 更新為 ileus; 同一受試者於 2020 年 4 月 29 日因 bacteremia 延長住院時間, 此嚴重不良事件名稱由 bacteremia 更新為 MRSA bacteremia。已於 05/07/2020 年 5 月 7 日出院。建議通過。

【藥事專家委員初審意見】

一、此嚴重不良事件追蹤報告 2 為更新先前已通報過的嚴重不良事件名稱(受試者 8606-004 於 2020 年 4 月 25 日因 abdomen fullness 導致住院, 此嚴重不良事件名稱由 abdomen fullness 更新為 ileus; 受試者 8606-004 於 2020 年 4 月 29 日因 bacteremia 延長住院時間, 此嚴重不良事件名稱由 bacteremia 更新為 MRSA bacteremia)。評估此不良反應 1.由 abdomen fullness 更新為 ileus, ileus 應屬疾病進展, 非不良反應 2.因 bacteremia 延長住院時間, 此嚴重不良事件名稱由 bacteremia 更新為 MRSA bacteremia), 藥品可能引起感染, 但受試者於住院期間藥品應該已停止使用, 評估與藥品應不相關。

【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 5.			
本會編號	CMUH108-REC2-134 (SAE-4)	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	Upper gastrointestinal bleeding/ Aspiration pneumonia/ Acute respiratory		

**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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

稱	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
Subject No.: 283049/ Screening No.: 086200003	2020/4/29	2020/5/29	Followup 2	2020/6/17	非預期	不相關 (unrelated)	A, D

【醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者因 general weakness for 5 days 於 2020 年 04 月 26 日住院，因 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。
- 二、檢視受試者之病歷紀錄，SAE 事件除原先通報之 Upper gastrointestinal bleeding，新增 Aspiration pneumonia 及 Acute respiratory distress syndrome。
- 三、計畫主持人根據受試者之病程及臨床經驗，判定 Aspiration pneumonia 及 Acute respiratory distress syndrome 此二事件與試驗藥品不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、本受試者因於 2020 年 04 月 26 日住院，因 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。PI 檢視本受試者之病歷紀錄後，SAE 事件除原先通報之 Upper gastrointestinal bleeding，新增 Aspiration pneumonia 及 Acute respiratory distress syndrome。計畫主持人根據本受試者之病程及臨床經驗，判定 Aspiration pneumonia 及 Acute respiratory distress syndrome 此二事件與試驗藥品不相關，故不須通報至衛生主管機關。擬請同意通過備查。

【藥事專家委員初審意見】

- 一、本受試者因 general weakness for 5 days 於 2020 年 04 月 26 日住院，因 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。評估受試者 Upper gastrointestinal bleeding 可能與藥品相關而 Aspiration pneumonia 及 Acute respiratory distress syndrome 應與藥品不相關。

【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

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

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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC2-071	2020/5/18	2005POL010065	Initial	#1) MK-3475 Study	encephalitis [Encephalitis]	2.3.4	A
2.	CMUH108-REC2-014	2020/3/13	2020US010118	initial	#1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion #3) GEMCITABIN E (GEMCITABIN E) Solution for Infusion	Vomiting [Vomiting]	1、3	A
3.	CMUH108-REC2-014	2020/3/13	2020US010118	follow up 1	#1) IMAB362 (Zolbetuximab) Solution for Infusion #2) ABRAXANE (PACLITAXEL ALBUMIN) Solution for Infusion #3) GEMCITABIN E (GEMCITABIN E) Solution for Infusion	Vomiting [Vomiting]	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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH108-REC2-134	2020/4/20	2004NLD007050	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Embolism	2,3	A
5.	CMUH108-REC2-134	2020/4/20	2004NLD007050	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Embolism	2,3	A
6.	CMUH108-REC2-134	2020/4/20	2004NLD007050	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Cerebrovascular accident	2,3	A
7.	CMUH107-REC2-069	2019/10/1	SYN-2019-000076	Initial	Endo-TAG 1/ Gemcitabine	Erosive Colitis	2 & 3	A
8.	CMUH107-REC2-069	2019/10/1	SYN-2019-000076	FU1	Endo-TAG 1/ Gemcitabine	Erosive Colitis	2 & 3	A
9.	CMUH107-REC2-069	2019/12/20	SYN-2020-000001	F2	Endo-TAG 1/ Gemcitabine	Weakness	1 & 3	A
10.	CMUH107-REC2-069	2019/12/20	SYN-2020-000001	F3	Endo-TAG 1/ Gemcitabine	Weakness	1 & 3	A
11.	CMUH107-REC2-069	2019/12/20	SYN-2020-000001	F4	Endo-TAG 1/ Gemcitabine	Weakness	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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC2-069	2020/3/3	SYN-2020-000015	Initial	Endo-TAG 1/ Gemcitabine	Toxic hepatitis	2 & 3	A
13.	CMUH107-REC2-069	2020/3/3	SYN-2020-000015	FU1	Endo-TAG 1/ Gemcitabine	Toxic hepatitis	2 & 3	A
14.	CMUH107-REC2-069	2020/3/3	SYN-2020-000015	F2	Endo-TAG 1/ Gemcitabine	Toxic hepatitis	2 & 3	A
15.	CMUH107-REC2-069	2020/3/3	SYN-2020-000015	F3	Endo-TAG 1/ Gemcitabine	Toxic hepatitis	2 & 3	A
16.	CMUH107-REC2-069	2020/3/3	SYN-2020-000015	F4	Endo-TAG 1/ Gemcitabine	Toxic hepatitis	2 & 3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH106-REC2-132	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
2.	CMUH106-REC2-096	夏德椿	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1806TWN008680 (FU7) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
3.	CMUH104-REC2-102	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipilimumab *安全性報告期間：108年10月2日至109年4月3日
4.	CMUH107-REC2-121	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CFZ533 (Iscalimab) *安全性報告期間：108年4月1日至109年3月31日
5.	CMUH103-REC2-031	吳錫金	【結案成果報告備查】 version 1.0 dated 15May2020
6.	CMUH104-REC2-116	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ramucirumab (LY3009806) *安全性報告期間：107年10月22日至108年4月21日

**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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*安全性報告期間：108 年 4 月 22 日至 108 年 10 月 21 日
7.	CMUH108-REC2-134	白禮源	<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.	CMUH106-REC2-036	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Gilteritinib (ASP2215)</p> <p>*安全性報告期間：105 年 6 月 7 日至 109 年 3 月 20 日</p> <p>檢送臨床試驗 SUSAR Line Listing 文件： 關於試驗藥物 Gilteritinib (ASP2215) 截至 05Feb2020 前之死亡危及生命單筆 SUSAR COIMS Forms 已於 03Mar2020 前定期通報至 貴會。為求通報方式一致，今檢送試驗截至目前為止之 SUSAR Line Listing，往後試驗案之院外嚴重不良事件通報將以 SUSAR Line Listing 定期進行通報，懇請貴會 惠核。</p> <ul style="list-style-type: none"> • ASP2215 SUSAR LL 07JUN2016-06DEC2016 • ASP2215 SUSAR LL 07DEC2016-06JUN2017 • ASP2215 SUSAR LL 07JUN2017-06DEC2017 • ASP2215 SUSAR LL 07DEC2017-06JUN2018 • ASP2215 SUSAR LL 07JUN2018-06DEC2018 • ASP2215 SUSAR LL 07DEC2018-06JUN2019 • ASP2215 SUSAR LL 07JUN2019-20SEP2019 • ASP2215 SUSAR LL 21SEP2019-20MAR2020 <p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：108 年 03 月 12 日、108 年 04 月 05 日、108 年 11 月 20 日、109 年 04 月 08 日。</p> <ul style="list-style-type: none"> • DSMB Letter 004, 16Apr2019 • DSMB Letter 005, 12Jul2019 • DSMB Letter 006, 27Dec2019 • DSMB Letter 007, 26May2020
9.	CMUH104-REC2-047	周宜卿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LACOSAMIDE</p> <p>*安全性報告期間：2019 年 9 月 1 日至 2020 年 2 月 29 日</p> <p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2019 年 07 月 25 日</p>
10.	CMUH103-REC2-033	周宜卿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LACOSAMIDE</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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2019年9月1日至2020年2月29日
11.	CMUH106-REC2-099	張兆祥	<p>【定期安全性報告-SUSAR LL】</p> <p>*試驗藥物名稱：Lenvatinib</p> <p>*安全性報告期間：SUSAR LL2019年8月13日至2020年2月12日</p> <p>*安全性報告期間：DSUR#9 Summary2019年2月13日至2020年2月12日</p>
12.	CMUH108-REC2-144	謝清昀	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Durvalumab</p> <p>*安全性報告期間：2019年7月13日至2020年1月21日</p>
13.	CMUH105-REC2-079	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：NIVOLUMAB</p> <p>*安全性報告期間：2019年07月04日至2020年01月03日(SUSAR LineListing)</p>
14.	CMUH107-REC2-153	夏德椿	<p>【其他】</p> <p>*內容：定期性安全報告 Periodic SUSAR Line Listing</p> <p>*安全性報告期間：2019年10月28日到2020年4月27日</p>
15.	CMUH109-REC2-017	白禮源	<p>【其他】</p> <p>*內容：本案最新核准主持人手冊之安全性切點 15-Oct-2019，檢附試驗藥物 MBG453 釋出之 investigator notification</p>
16.	CMUH107-REC2-136	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Brigatinib (AP26113)</p> <p>*安全性報告期間：108年10月28日至109年4月27日</p>
17.	CMUH107-REC2-121	藍忠亮	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Edition 9</p> <p>*日期：12-Dec-2019</p> <p>【更新個案報告表】</p> <p>*版本日期：Version 3.0, 24 Jul 2019</p>
18.	CMUH106-REC2-118	葉聯舜	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：vilaprisan</p> <p>*安全性報告期間：108年12月1日至109年5月31日</p>
19.	CMUH103-REC2-010	郭育呈	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Satralizumab</p> <p>*安全性報告期間：2019年10月7日至2020年4月6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
一百零九年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
20.	CMUH108-REC2-088	周仁偉	【其他】 *內容：重新啟動收案
21.	CMUH107-REC2-153	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：DS-1205c *安全性報告期間：2019年4月28日至2020年4月27日
22.	CMUH108-REC2-059	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7339 *安全性報告期間：2019年12月16日至2020年6月15日
23.	CMUH106-REC2-100	李漢忠	【定期安全性報告】 1. 共4件 SUSAR case：2019BBI000578_Initial, 2019BBI000578_FU1, 2020DSP000228_Initial, 2020DSP000228_FU1
24.	CMUH108-REC2-060	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7339 *安全性報告期間：2019年12月16日至2020年6月15日

【決議】 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (20時35分)