

**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**  
**一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零九年九月二日(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：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：邱昌芳副主任委員、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4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9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4件、持續試驗案9件、試驗偏差案16件、試驗終止案2件、結案12件，共50件。

**【複審案】**

序號	1.		
本會編號	CMUH109-REC2-108	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	GNX102 用於治療晚期實體腫瘤患者的第一期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每06個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH109-REC2-111	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	院內專題研究計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	中藥複方配合吸入性類固醇治療輕至中度持續性兒童氣喘：隨機雙盲對照試驗
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**【新案】**

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC2-116	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科部巫智穎主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	浮針對於腰椎手術後急性疼痛之療效評估：一個前瞻性的研究		
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 4.			
本會編號	CMUH109-REC2-123	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討線上遊戲、社群網路使用與生活人際關係之相關		
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 5.			
本會編號	CMUH109-REC2-124	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔外科方信元主治醫師	計畫經費來源	其他
計畫名稱	肺癌器官晶片結合精準醫療於癌症藥物篩檢平台之開發		
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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC2-125	送審文件類型	新案
計畫主持人	眼科醫學中心江鈞綺主治醫師	計畫經費來源	大學或科部
計畫名稱	非侵入式智慧隱形眼鏡配戴安全性之可行性試驗		
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、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-REC2-126	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	一項第 I 期、開放性試驗，評估抗階段特異性胚胎抗原-4(SSEA-4)主動免疫療法 OBI-866/OBI-821，用於晚期/轉移性卵巢癌、腎臟癌、腦癌、胰臟癌、乳癌或肺癌患者之安全性、耐受性與初步療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、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	CMUH106-REC2-057(AR-7)	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 9.
-------

**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**  
**一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH107-REC2-082(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	護理學系馬維芬教授	計畫經費來源	107 年度科技部計畫
計畫名稱	建構針對台灣民眾之整合精神疾病高風險的適化精準篩檢工具		
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	CMUH107-REC2-111(AR-6)	送審文件類型	修正案
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、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH108-REC2-169(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	一項多中心、開放、第三期延伸試驗，用於研究在 Pembrolizumab 試驗中目前接受治療或追蹤的晚期腫瘤患者之長期安全性和有效性		
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。

**【持續試驗案】**

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC2-072(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	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**  
**一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	直腸癌病患其轉移與預後相關分子之轉譯研究
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 13.			
本會編號	CMUH107-REC2-141(CR-2)	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	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH108-REC2-061(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	術後快速康復對腹腔鏡膽囊切除手術病患之影響		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH108-REC2-115(CR-1)	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		

**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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH108-REC2-116(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部腎臟科楊雅斐主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	減少急性腎病變轉慢性腎病防治計畫-隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH108-REC2-123(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH108-REC2-124(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	大腸直腸外科柯道維主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以 UGT1A1 基因型作為轉移性大腸直腸癌療法—Regorafenib 合併 FOLFIRI 中 Irinotecan 劑量調整依據之研究		
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】**

109 年 09 月 02 日

第 6 頁，共 47 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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH108-REC2-134(CR-1)	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		
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 20.			
本會編號	CMUH109-REC2-048(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	針對晚期 HER2 陽性乳癌或胃/胃食道交接處腺癌患者，研究抗 HER2 之雙特異性抗體 ZW25 併用化學治療及有/無併用 Tislelizumab 下的安全性、耐受性、藥物動力學及初期抗腫瘤活性之第 1b/2 期試驗		
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 21.			
本會編號	CMUH104-REC2-065(VR-8)	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 <u>        </u> 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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH104-REC2-074(VR-3)	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、繼續進行。

序號 23.			
本會編號	CMUH106-REC2-071(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療(KEYNOTE-564)		
委員迴避審查	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 24.			
本會編號	CMUH106-REC2-072(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部鄭庚申主治醫師	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	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**  
**一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 25.			
本會編號	CMUH107-REC2-111(VR-13)	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 26.			
本會編號	CMUH107-REC2-111(VR-14)	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 27.			
本會編號	CMUH107-REC2-111(VR-15)	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 28.			
本會編號	CMUH107-REC2-141(VR-6)	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

**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**  
**一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA 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 29.			
本會編號	CMUH107-REC2-141(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA 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 30.			
本會編號	CMUH108-REC2-010(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 Ponatinib 與 Imatinib 併用減低劑量化學治療用於新診斷的費城染色體陽性急性淋巴球性白血病 (Ph+ ALL) 患者的第 3 期、隨機分配、開放標示、多中心試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 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	CMUH108-REC2-010(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 Ponatinib 與 Imatinib 併用減低劑量化學治療用於新診斷的費城染色體陽性急性淋巴球性白血病 (Ph+ ALL) 患者的第 3 期、		

**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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	隨機分配、開放標示、多中心試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 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	CMUH108-REC2-067(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部葉顯堂主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗		
委員迴避審查	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 33.			
本會編號	CMUH108-REC2-078(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲第 3 期試驗，評估 tislelizumab(BGB-A317)合併化療作為無法切除、局部晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患第一線治療之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH108-REC2-082(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AIM-HN 及 SEQ-HN 試驗：一項 2 群組、非比較性、樞紐試驗，評估 Tipifarnib 在帶有 HRAS 突變的頭頸部鱗狀細胞癌 (HNSCC) 患者中的療效 (AIM-HN)，以及 HRAS 突變對第一線全身性療法用於 HNSCC 之療效反應的影響 (SEQ-HN)		
委員迴避審查	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**  
**一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 35.			
本會編號	CMUH108-REC2-123(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH109-REC2-036(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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】**

一、繼續進行。

**【試驗終止案】**

序號 37.			
本會編號	CMUH106-REC2-100(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	神經外科部李漢忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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		
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 38.
--------

**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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH107-REC2-131(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	第一期劑量遞增及擴大群組試驗以評估對化療無效之局部晚期、復發性或轉移性的胃癌、大腸直腸癌、胰臟癌或膽道癌病患對 AbGn-107 治療之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**【結案報告】**

序號 39.			
本會編號	CMUH103-REC2-033(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放、長期延伸的試驗，針對患有局部發作型癲癇之小兒受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性		
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	CMUH103-REC2-092(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部腎臟科楊雅斐主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	全國性急性腎損傷的流行病學及預後研究		
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 41.			
本會編號	CMUH105-REC2-103(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	食慾素在針灸鎮痛之角色:臨床研究		

**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**  
**一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH106-REC2-073(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部鄭庚申主治醫師	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或有幽門螺旋桿菌十二指腸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。

序號 43.			
本會編號	CMUH106-REC2-077(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部楊晶安主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討 RNASEH2A 高度表現之癌症中的合成劑量致死基因		
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、修正後通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH106-REC2-095(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	台灣特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究		
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。

序號 45.			
本會編號	CMUH106-REC2-109(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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	生物醫學影像暨放射科學學系彭馨蕾副教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	長期飲用咖啡是否會影響腦血管反應性?		
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 46.			
本會編號	CMUH107-REC2-096(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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	CMUH107-REC2-126(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤科陳尚文主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	子宮頸癌正子攝影檢查紋理分析之不均質性與基因表現差異的關聯性		
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 48.			
本會編號	CMUH108-REC2-129(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部呼吸治療科劉金蓉總技師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	呼吸器依賴病人接受安寧緩和療護現況與醫療利用的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**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**  
**一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 49.			
本會編號	CMUH108-REC2-147(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學系羅綸謙教授	計畫經費來源	大專生研究計畫
計畫名稱	更年期婦女中醫體質臨床評估		
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。

序號 50.			
本會編號	CMUH108-REC2-153(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系暨碩博士班 李采娟教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	探討第二型糖尿病患者血糖、血壓及血脂之軌跡與死亡之相關		
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 23 件、修正後通過 10 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 16 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

一、新案 10 件、持續試驗案 10 件，共 20 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH109-REC2-107	新案	內科部感 染科何茂 旺主治醫	自籌	腎功能不全的 COVID-19 陽性患 者的臨床特徵和	109/09/01 至 110/08/31



**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**  
**一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			師		預後	
2.	CMUH109-REC2-113	新案	公共衛生學系許惠棕教授	其他：教育部高等教育深耕計畫	環境醫學與呼吸平權整合實踐基地	109/09/01 至 110/08/31
3.	CMUH109-REC2-118	新案	家庭牙醫學科林志杰主治醫師	醫院專題研究計畫	緩解牙科焦慮症狀之心理介入方案探究	109/09/01 至 110/08/31
4.	CMUH109-REC2-119	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估ATEZOLIZUMAB併用或未併用TIRAGOLUMAB(抗TIGIT抗體)用於罹患無法切除、局部晚期食道鱗狀細胞癌病患	109/08/10 至 110/08/09
5.	CMUH109-REC2-120	新案	中醫部黃升騰主治醫師	自籌	中藥治療甲狀腺機能亢進之兩例個案報告與文獻綜述	109/09/01 至 110/08/31
6.	CMUH109-REC2-121	新案	復健部周立偉主治醫師	自籌	老年人因怕跌倒而產生之活動行為改變	109/08/22 至 110/08/01
7.	CMUH109-REC2-122	新案	藥學系林香汶副教授	自籌	回溯性探討eribulin於轉移性乳癌的療效與安全性	109/08/24 至 110/08/23
8.	CMUH109-REC2-127	新案	耳鼻喉科部蔡銘修主治醫師	自籌	口腔癌前病變與其演變為口腔癌的風險	109/08/26 至 110/08/25
9.	CMUH105-	持續試	生物醫學	科技	微核醣核酸調節	109/08/28

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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
	REC2-001(CR-4)	驗案	研究所沈明毅副教授	部計畫	極陰電性低密度脂蛋白促進缺血性腦中風的轉譯醫學研究與中草藥治療	至 110/02/23
10.	CMUH105-REC2-113(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	一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗	109/09/01 至 110/10/24
11.	CMUH106-REC2-112(CR-5)	持續試驗案	皮膚科吳伯元主治醫師	廠商合作計畫	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)	109/08/21 至 110/08/27
12.	CMUH107-REC2-103(CR-2)	持續試驗案	內科部胸腔科廖偉志主治醫師	學會計畫	台灣慢性血栓栓塞性肺高壓 (CTEPH) 登錄計劃	109/09/01 至 110/07/02
13.	CMUH107-REC2-104(CR-3)	持續試驗案	婦產部何銘主治醫師	廠商合作計畫	口服益生菌株 GR-1 與 RC-14 應用於孕婦陰道乙型鏈球菌感染之預防與產後陰道環境健康之影響	109/08/26 至 110/08/16
14.	CMUH107-REC2-124(CR-2)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	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	109/08/14 至 110/08/13
15.	CMUH107-REC2-139(CR-2)	持續試驗案	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院外科技	廠商合作計畫	一項癌症病患服用 Oraxol 的安全性試驗	109/08/22 至 110/10/18

**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**  
**一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
			術科葉顯堂主治醫師			
16.	CMUH108-REC2-120(CR-1)	持續試驗案	中醫學系羅綸謙教授	院內專題研究計畫	高齡者認知功能與中醫診斷之相關性評估	109/08/10 至 110/09/30
17.	CMUH108-REC2-131(CR-1)	持續試驗案	台北醫學大學護理學系陳逸卉助理教授	科技部計畫	穴位按壓介入對具有認知功能障礙的長照機構長者之認知功能和生活品質之成效：叢聚隨機控制試驗	109/08/10 至 110/09/30
18.	CMUH108-REC2-132(CR-1)	持續試驗案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	台北榮民總醫院	慢性B型肝炎患者使用抗病毒藥物ETV或TDF之肝癌發生率：回溯性病歷研究	109/08/24 至 110/09/29

【決議】同意核備。

二、修正案 18 件、撤案 3 件，共 21 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.	CMUH105-REC2-001(AR-2)	修正案	生物醫學研究所沈明毅副教授	科技部計畫	微核醣核酸調節極陰電性低密度脂蛋白促進缺血性腦中風的轉譯醫學研究與中草藥治療	109/08/25
2.	CMUH105-REC2-074(AR-9)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	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	109/08/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
					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	
3.	CMUH106-REC2-071(AR-10)	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)	109/09/01
4.	CMUH106-REC2-087(AR-10)	修正案	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期試驗，針對患有轉移性去勢療法無效之攝護腺癌，同時帶有 DNA 修復基因異常的男性患者，評估 Niraparib 的療效和安全性	109/08/25
5.	CMUH106-REC2-125(AR-8)	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	109/08/26
6.	CMUH106-REC2-126(	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫	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	109/09/01

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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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-7)		師		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	
7.	CMUH107-REC2-004(AR-1)	修正案	醫務管理學系暨碩士班黃光華副教授	科技部計畫	台灣 B 型肝炎及 C 型肝炎病患之危險因子與非何杰金氏淋巴瘤之相關性研究	109/09/01
8.	CMUH107-REC2-050(AR-1)	修正案	中醫部謝慶良主治醫師	其他：中亞聯大合作平台計畫	基於影像處理技術之中醫滑脈脈搏波波形特徵萃取方法之研究	109/08/17
9.	CMUH107-REC2-150(AR-5)	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)	109/08/05
10.	CMUH108-REC2-014(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、開放標記、隨機分配試驗，評估	109/08/17

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
					Zolbetuximab (IMAB362) 併用 Nab-Paclitaxel 及 Gemcitabine (Nab-P + GEM)，做為 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 陽性、轉移性胰臟腺癌受試者之第一線治療的抗腫瘤活性和安全性	
11.	CMUH108-REC2-087(AR-2)	修正案	心臟內科 王國陽主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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	109/08/25
12.	CMUH108-REC2-111(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系陳韋成主治醫師	院內專題研究計畫	以非培養方式快速診斷敗血症的未知微生物病原菌	109/09/01
13.	CMUH108-REC2-115(AR-6)	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	109/08/14

**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**  
**一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
					ATEZOLIZUMAB 及 PACLITAXEL 治療局部晚期無 法切除或轉移性 三陰性乳癌病患	
14.	CMUH108- REC2-120( AR-2)	修正案	中醫學系 羅綸謙	院內 專題 研究 計畫	高齡者認知功能 與中醫診斷之相 關性評估	109/08/10
15.	CMUH108- REC2-140( AR-1)	修正案	北港附設 醫院傅瓊 慧副護理 長	院內 專題 研究 計畫	影響第二型糖尿 病病人胰島素注 射障礙的相關因 素探討	109/08/24
16.	CMUH108- REC2-154( AR-1)	修正案	護理學系 王小喬助 理教授	校內 專題 研究 計畫	線上教學合併症 狀導向式教學對 於護生臨床中醫 護理實踐之成效	109/08/06
17.	CMUH109- REC2-065( AR-2)	修正案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商 合作 計畫	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 慢性移植物抗宿 主疾病的小兒受 試者	109/08/24
18.	CMUH109- REC2-087( 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 之療效、安全性與	109/08/17

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
					耐受性並評估藥物動力學	
19.	CMUH107-REC2-176(撤)	撤案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE)的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性	109/09/01
20.	CMUH109-REC2-016(撤)	撤案	中國醫藥大學新竹附設醫院醫學影像科林昭君主治醫師	申請 109 年度科技部計畫	電腦斷層微灌注影像與功能性磁共振造影在缺血性中風的應用	109/09/01
21.	CMUH106-REC2-093(撤)	撤案	中醫學系高尚德教授	自籌	B 型肝炎患者接受抗病毒治療前後橈動脈脈波變化之研究	109/09/02

【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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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-REC2-121(SAE-3)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	死亡(安寧居家)						
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
1144004	2018/12/19	2018/12/24	initial	2020/7/14	預期	不相關	A 死亡

**【醫事科學委員初審意見】**

一、Subject was discontinued study drug, Pazopanib, permanently due to Pneumonia on 18-Nov-2018. Subject discharged under critical condition on 19-Dec-2019 (安寧居家).

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、 本次嚴重不良事件通報主要的原因是研究參與者死亡，研究對象藥物治療的開始日期是 2018 年 9 月 12 日(起始劑量:800 毫克 QD)，但研究該受試者在 2018 年 11 月 18 日因肺炎而停用研究藥物 Pazopanib，對象於 2018 年 12 月 19 日在病情況下出院(安寧居家)，於 2018 年 12 月 19 日死亡，死因判斷為慢性阻塞性肺疾病(COPD)”所致。該事件被評估為與研究無關的事件，但計畫主持人於 13.事件或問題簡述中描述病患出院年誤植為 2019，應該是 2018，建議修正後通過同意備查。

**【醫事科學委員複審意見】**

一、通過。

**【非醫事科學委員複審意見】**

一、已依審查意見修正及回覆，建議通過同意備查。

**【非預期問題事件決議】**

**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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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-REC2-078(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	obstructive pneumonia						
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
886048-002	2020/6/21	2020/6/24	follow up 1	2020/8/4	預期：其他 (Disease progression)	不相關 (unrelated)	A 死亡 B 危及生命 D 導致病人住院
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者因疾病進展住院治療後未改善而退出試驗，自動出院後過世。主持人判定與試驗不相關。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者 886048-002 於 6/21/2020 發生阻塞性肺炎 SAE 事件之追蹤報告，受試者於 6/23/2020 退出試驗，電話確認於 6/24/2020 死亡，係病程所致，建議同意備查。							
<b>【藥事專家委員初審意見】</b>							
一、受試者 2019/08 進入試驗，2020/06/22, At emergency department the subject dyspnea and chest pain was noted, CXR showed pneumonia with lung metastasis . 故 obstructive pneumonia 應屬疾病之進展，無法評估與藥物相關。							

**【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 3.			
本會編號	CMUH108-REC2-115(SAE-1)		嚴重不良事件
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師		廠商合作計畫
計畫名稱	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		
事件或問題名稱	Laryngoplasty with bilateral vocal folds augmentation		

**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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
#10027	2020/6/1	2020/6/1	Initial	2020/7/30	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 10027 about 2 months ago, effort speech, voice fatigue, easily choking, lump sensation of throat with scanty sputum, tightness of neck and nuchal area also noted. Due to symptom getting worse, subject came to ENT OPD for help. Neck echo discoldsed bilateral nack lymphadenopathy, in favor of reactive LNs. Laryngoplasty with bilateral vocal folds augmentaion , he was arranged on 01Jun2020. Under stable condition, subject discharge on 02Jun2020.

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者#10027 約 2 個月前發現聲音沙啞且 effort speech, voice fatigue, easily choking, lump sensation of throat with scanty sputum, tightness of neck and nuchal area also noted，症狀加重後至 ENT OPD，PE 發現 congested throat, no gross tumor at oral cavity or oropharynx 及 Fiberscopy 檢查出 smooth nasopharynx, right vocal cord related paresis, left vocal atrophy, gap while phonation, no pyriform sinus neoplasm. 於 2020 年 6 月 1 日進行手術，2020 年 6 月 2 日出院。

二、受試者預計退出試驗，建議通過。

**【藥事專家委員初審意見】**

一、事件或問題名稱: Laryngoplasty with bilateral vocal folds augmentaion，受試者同意書內提及使用藥物後可能口內潰瘍或口瘡(口腔黏膜炎)、神經損傷引起肌肉無力等副作用，故評估可能與藥物相關。

**【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

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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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-REC2-059	2020/6/8	2006DEU004014	Followup 5	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin	Multiple organ dysfunction syndrome	1,3	A
2.	CMUH108-REC2-059	2020/4/16	2006ROM002684	Followup 3	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin	Anaemia Platelet count decreased	2,3	A
3.	CMUH108-REC2-059	2020/6/4	2006DEU004014	Followup 6	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin	Multiple organ dysfunction syndrome	1,3	A
4.	CMUH108-REC2-059	2019/12/19	1912BRA010532	Followup 14	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin	Pneumonia	1,2,3	A
5.	CMUH108-REC2-059	2020/3/26	2004AUT000132	Followup 7	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin	Death 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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
6.	CMUH108-REC2-059	2020/7/2	2007DEU002230	Initial	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin	Hepatic enzyme increased	2,7	A
7.	CMUH108-REC2-059	2020/7/2	2007DEU002230	Followup 1	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin	Hepatic enzyme increased	2,7	A
8.	CMUH108-REC2-059	2020/7/2	2007DEU002230	Followup 2	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin	Alanine aminotransferase increased Blood alkaline phosphatase increased Aspartate aminotransferase increased	2,7	A
9.	CMUH108-REC2-059	2020/6/8	2006DEU004014	Followup 7	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin	Multiple organ dysfunction syndrome	1,3	A
10.	CMUH108-REC2-059	2020/7/2	2007DEU002230	Followup 5	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin	Aspartate aminotransferase increased Blood alkaline phosphatase increased Alanine aminotransferase increased	2,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
11.	CMUH108-REC2-059	2020/4/16	2006ROM002684	Followup 4	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin #4 ) cisplatin	Platelet count decreased  Anaemia	2,3	A
12.	CMUH108-REC2-059	2020/7/2	2007DEU002230	Followup 6	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin	Aspartate aminotransferase increased Blood alkaline phosphatase increased Alanine aminotransferase increased	2,7	A
13.	CMUH108-REC2-059	2020/4/16	2006ROM002684	Followup 5	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin #4 ) cisplatin	Anaemia Platelet count decreased	2,3	A
14.	CMUH108-REC2-059	2020/6/4	2006DEU004014	Followup 8	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin	Multiple organ dysfunction syndrome	1,3	A
15.	CMUH108-REC2-059	2020/4/21	2004CAN007564	Followup 5	#1 ) PEMBROLIZU MAB #2 ) PEMETREXED #3 ) carboplatin	Anaemia Anaemia Malignant neoplasm progression	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH108-REC2-060	2020/5/16	2005BRA007235	Followup 8	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) paclitaxel #3 ) carboplatin	Neutropenia COVID-19 pneumonia	1,2,3	A
17.	CMUH108-REC2-060	2020/4/13	2004TUR004518	Followup 6	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Pneumonia Nephrotic syndrome	1,3	A
18.	CMUH108-REC2-060	2020/5/16	2005BRA007235	Followup 9	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) paclitaxel #3 ) carboplatin	Neutropenia COVID-19 pneumonia	1,2,3	A
19.	CMUH108-REC2-060	2020/5/16	2005BRA007235	Followup 10	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) paclitaxel #3 ) carboplatin	COVID-19 pneumonia Neutropenia	1,2,3	A
20.	CMUH108-REC2-060	2020/4/13	2004TUR004518	Followup 7	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Pneumonia Nephrotic syndrome	1,3	A
21.	CMUH108-REC2-060	2020/5/16	2005BRA007235	Followup 11	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) paclitaxel #3 ) carboplatin	COVID-19 pneumonia Neutropenia	1,2,3	A
22.	CMUH108-REC2-060	2020/3/19	2003JPN008321	Followup 19	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken)	Hepatitis	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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-REC2-060	2020/4/13	2004TUR004518	Followup 8	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Pneumonia Nephrotic syndrome	1,3	A
24.	CMUH108-REC2-060	2020/5/16	2005BRA007235	Followup 12	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) paclitaxel #3 ) carboplatin	COVID-19 pneumonia Neutropenia	1,2,3	A
25.	CMUH108-REC2-060	2020/5/16	2005BRA007235	Followup 13	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) paclitaxel #3 ) carboplatin	Neutropenia COVID-19 pneumonia	1,2,3	A
26.	CMUH108-REC2-060	2020/4/13	2004TUR004518	Followup 9	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Pneumonia Nephrotic syndrome	1,3	A
27.	CMUH108-REC2-060	2020/5/16	2005BRA007235	Followup 14	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) paclitaxel #3 ) carboplatin	Neutropenia COVID-19 pneumonia	1,2,3	A
28.	CMUH108-REC2-060	2020/4/13	2004TUR004518	Followup 10	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Pneumonia Nephrotic syndrome	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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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-REC2-060	2020/3/2	2003UKR001054	Initial	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) carboplatin #3 ) paclitaxel	Febrile neutropenia Hepatotoxicity	2,3	A
30.	CMUH108-REC2-060	2020/4/20	2005KOR000181	Followup 10	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) paclitaxel #3 ) carboplatin	Myocarditis Aspartate aminotransferase increased Alanine aminotransferase increased	1,3	A
31.	CMUH108-REC2-060	2020/5/16	2005BRA007235	Followup 15	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) paclitaxel #3 ) carboplatin	Neutropenia COVID-19 pneumonia	1,2,3	A
32.	CMUH108-REC2-060	2020/4/20	2005KOR000181	Followup 11	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) paclitaxel #3 ) carboplatin	Myocarditis Aspartate aminotransferase increased Alanine aminotransferase increased	1,3	A
33.	CMUH108-REC2-060	2020/4/13	2004TUR004518	Followup 11	#1 ) MK-7339 Study (Code not broken) #2 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Pneumonia Nephrotic syndrome	1,3	A
34.	CMUH105-REC2-084	2020/6/6	2020-140442	follow up 1	finerenone	1. Cardiac arrest	1, 3	A
35.	CMUH106-REC2-071	2020/5/18	2005POL010065	follow up 2	#1 ) MK-3475 Study	encephalitis [Encephalitis]	2,3,4	A
36.	CMUH106-REC2-151	2019/11/2	LEX-2020-000001	Initial	BLINDED DATA	HEMORRHAGIC STROKE [Haemorrhagic stroke]	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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
37.	CMUH106-REC2-151	2020/2/3	LEX-2020-000040	Initial	BLINDED DATA	Type 1 respiratory failure [Respiratory failure] Acute on chronic kidney disease [Chronic kidney disease] Community acquired pneumonia-streptococcal [Pneumonia streptococcal] Chronic obstructive airway disease [Chronic obstructive pulmonary disease]	23	A
38.	CMUH106-REC2-151	2019/11/2	LEX-2020-000001	follow up 1	BLINDED DATA	HEMORRHAGIC STROKE [Haemorrhagic stroke]	1	A
39.	CMUH106-REC2-151	2018/12/29	2019SA033486	follow up 28	BLINDED DATA	renal failure and fluid overload [Renal failure] Renal failure [Renal failure]	13	A
40.	CMUH106-REC2-151	2020/2/3	LEX-2020-000040	follow up 1	BLINDED DATA	Type 1 respiratory failure [Respiratory failure] Acute on chronic kidney disease [Chronic kidney disease] Community acquired pneumonia-streptococcal [Pneumonia streptococcal] Chronic obstructive airway disease [Chronic obstructive pulmonary disease]	23	A
41.	CMUH106-REC2-151	2019/11/2	LEX-2020-000001	follow up 2	BLINDED DATA	HEMORRHAGIC STROKE [Haemorrhagic stroke]	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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC2-151	2020/2/27	LEX-2020-000188	Initial	BLINDED DATA	Glomerular filtrate drop [Glomerular filtration rate decreased]	2	A
43.	CMUH106-REC2-151	2020/2/18	LEX-2020-000007	Initial	BLINDED DATA	SEVERE HYPOGLYCEMIA [Hypoglycaemia]	2	A
44.	CMUH106-REC2-151	2020/2/27	LEX-2020-000188	follow up 1	BLINDED DATA	Glomerular filtrate drop [Glomerular filtration rate decreased]	2	A
45.	CMUH106-REC2-151	2020/2/3	LEX-2020-000040	follow up 2	BLINDED DATA	Type 1 respiratory failure [Respiratory failure] Acute on chronic kidney disease [Chronic kidney disease] Community acquired pneumonia-streptococcal [Pneumonia streptococcal] Chronic obstructive airway disease [Chronic obstructive pulmonary disease]	23	A
46.	CMUH106-REC2-151	2018/12/29	2019SA033486	follow up 17	BLINDED DATA	renal failure and fluid overload [Renal failure] Renal failure [Renal failure]	13	A
47.	CMUH106-REC2-151	2018/12/29	2019SA033486	follow up 22	BLINDED DATA	renal failure and fluid overload [Renal failure] Renal failure [Renal failure]	13	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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
48.	CMUH106-REC2-151	2019/10/8	2019SA286182	follow up 6	BLINDED DATA	Delayed intracerebral hematoma [Cerebral haematoma] Cerebral contusion [Brain contusion] Coma [Coma] Car accident [Road traffic accident]	1	A
49.	CMUH106-REC2-151	2019/3/18	2019SA084491	follow up 10	BLINDED DATA	Other Serious Criteria: Medically Significant pancreatic cancer [Pancreatic carcinoma] ALT increase [Alanine aminotransferase increased]	1347	A
50.	CMUH106-REC2-151	2020/2/27	LEX-2020-000314	Initial	BLINDED DATA	CAUSE OF DEATH UNKNOWN [Death]	1	A
51.	CMUH106-REC2-151	2019/9/1	2019SA311210	Initial	BLINDED DATA	Death cause unknown [Death]	1	A
52.	CMUH106-REC2-151	2020/2/27	LEX-2020-000314	follow up 1	BLINDED DATA	Unexplained death [Death]	1	A
53.	CMUH106-REC2-151	2019/10/8	2019SA286182	follow up 7	BLINDED DATA	Delayed intracerebral hematoma [Cerebral haematoma] Cerebral contusion [Brain contusion] Coma [Coma] Car accident [Road traffic accident]	1	A
54.	CMUH106-REC2-151	2020/2/18	LEX-2020-000007	follow up 3	BLINDED DATA	SEVERE HYPOGLYCEMIA [Hypoglycaemia]	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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC2-151	2019/3/18	2019SA084491	follow up 11	BLINDED DATA	Other Serious Criteria: Medically Significant pancreatic cancer [Pancreatic carcinoma] ALT increase [Alanine aminotransferase increased]	1347	A
56.	CMUH106-REC2-151	2019/10/8	2019SA286182	follow up 8	BLINDED DATA	Delayed intracerebral hematoma [Cerebral haematoma] Cerebral contusion [Brain contusion] Coma [Coma] Car accident [Road traffic accident]	1	A
57.	CMUH106-REC2-151	1905/7/11	2019SA311210	follow up 2	BLINDED DATA	Death cause unknown [Death]	1	A
58.	CMUH106-REC2-151	2020/2/3	LEX-2020-000040	follow up 3	BLINDED DATA	Type 1 respiratory failure [Respiratory failure] Acute on chronic kidney disease [Chronic kidney disease] Community acquired pneumonia-streptococcal [Pneumonia streptococcal] Chronic obstructive airway disease [Chronic obstructive pulmonary disease]	23	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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC2-151	2019/10/8	2019SA286182	follow up 10	BLINDED DATA	Delayed intracerebral hematoma [Cerebral haematoma] Cerebral contusion [Brain contusion] Coma [Coma] Car accident [Road traffic accident]	1	A
60.	CMUH106-REC2-151	2019/10/8	2019SA286182	follow up 9	BLINDED DATA	Delayed intracerebral hematoma [Cerebral haematoma] Cerebral contusion [Brain contusion] Coma [Coma] Car accident [Road traffic accident]	1	A
61.	CMUH106-REC2-151	2020/2/3	LEX-2020-000040	follow up 4	BLINDED DATA	Type 1 respiratory failure [Respiratory failure] Acute on chronic kidney disease [Chronic kidney disease] Community acquired pneumonia-streptococcal [Pneumonia streptococcal] Chronic obstructive airway disease [Chronic obstructive pulmonary disease]	23	A
62.	CMUH106-REC2-151	2019/6/29	2019SA180961	follow up 10	BLINDED DATA	acute kidney insufficiency [Acute kidney injury] lactate acidosis [Lactic acidosis]	23	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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
63.	CMUH106-REC2-151	2020/2/3	LEX-2020-000040	follow up 5	BLINDED DATA	Type 1 respiratory failure [Respiratory failure] Acute on chronic kidney disease [Chronic kidney disease] Community acquired pneumonia-streptococcal [Pneumonia streptococcal] Chronic obstructive airway disease [Chronic obstructive pulmonary disease]	23	A
64.	CMUH106-REC2-151	2019/6/29	2019SA180961	follow up 8	BLINDED DATA	acute kidney insufficiency [Acute kidney injury] lactate acidosis [Lactic acidosis]	23	A
65.	CMUH106-REC2-151	2019/6/29	2019SA180961	follow up 9	BLINDED DATA	acute kidney insufficiency [Acute kidney injury] lactate acidosis [Lactic acidosis]	23	A
66.	CMUH106-REC2-151	2019/9/18	2019SA274147	follow up 10	BLINDED DATA	fournier gangrene [Fournier's gangrene]	23	A
67.	CMUH106-REC2-151	2020/2/18	LEX-2020-000007	follow up 4	BLINDED DATA	SEVERE HYPOGLYCEMIA [Hypoglycaemia]	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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
68.	CMUH106-REC2-151	2020/2/3	LEX-2020-000040	follow up 6	BLINDED DATA	Type 1 respiratory failure [Respiratory failure] Acute on chronic kidney disease [Chronic kidney disease] Community acquired pneumonia-streptococcal [Pneumonia streptococcal] Chronic obstructive airway disease [Chronic obstructive pulmonary disease]	23	A
69.	CMUH106-REC2-151	2019/10/8	2019SA286182	follow up 11	BLINDED DATA	Delayed intracerebral hematoma [Cerebral haematoma] Cerebral contusion [Brain contusion] Coma [Coma] Car accident [Road traffic accident]	1	A
70.	CMUH106-REC2-151	2020/5/11	LEX-2020-000656	Initial	BLINDED DATA	Death [Death]	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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
71.	CMUH106-REC2-151	2019/2/5	2019SA136303	follow up 9	BLINDED DATA	diabetic cetoacidosis [Diabetic ketoacidosis] urinary tract infection (fungal) (no additional information) [Urinary tract infection fungal] urinary tract infection fungal (no additional information) [Urinary tract infection fungal] URINARY TRACT INFECTION CYSTITIS AND BACTERIAL [Urinary tract infection] URINARY TRACT INFECTION CYSTITIS AND BACTERIAL [Cystitis bacterial]	23	A
72.	CMUH108-REC2-002	2018/12/29	IL-PSI-2018-00114	follow up 9	-Melflufen(Melp halan flufenamide (melflufen) hydrochloride) - Dexamethasone( Dexamethasone)	- FEBRILE NEUTROPENIA (Febrile neutropenia, Febrile neutropenia) - E.COLI SEPSIS (Escherichia sepsis, Escherichia sepsis)	2,3	A
73.	CMUH108-REC2-002	2020/6/14	CZ-PSI-2020-00091	Initial	-MELFLUFEN (MELPHALAN FLUFENAMID E) -DEXAMETHA SONE (DEXAMETHA SONE)	- ACUTE MYELOID LEUKAEMIA (Acute myeloid leukaemia, Acute myeloid leukaemia)	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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
74.	CMUH108-REC2-002	2020/6/9	PL-PSI-2020-00080	Initial	-Pomalidomide(Pomalidomide) -Dexamethasone(Dexamethasone)	- MYOCARDIAL INFARCTION (Myocardial infarction, Myocardial infarction) - CORONARY HEART DISEASE (Coronary heart disease, Coronary artery disease) - HYPERTENSION (Hypertension, Hypertension)	2,3	A
75.	CMUH108-REC2-002	2020/6/10	RU-PSI-2020-00081	follow up 2	-MELFLUFEN(MELPHALAN FLUFENAMIDE) - DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE)	- ANEMIA (Anemia, Anaemia)	1, 3	A
76.	CMUH108-REC2-002	2020/6/14	CZ-PSI-2020-00091	follow up 1	-MELFLUFEN(MELPHALAN FLUFENAMIDE) - DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE)	- ACUTE MYELOID LEUKAEMIA (Acute myeloid leukaemia, Acute myeloid leukaemia)	2,3	A
77.	CMUH106-REC2-098	2020/6/15	2020SE88641(E7407004)	follow up 2	1.DURVALUMAB 2.TREMELIMUMAB 3.ETOPOSIDE 4.CARBOPLATIN	PNEUMOCYSTIS JIROVECII PNEUMONIA (Pneumocystis jirovecii pneumonia)	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
78.	CMUH106-REC2-057	2020/6/19	2020-45154	FU1	#1 ) Cemiplimab (CEMIPLIMAB) Injection {Lot # 8241400016}	DESTRUCTION OF PRIMARY LUNG TUMOR [Tumour lysis syndrome]	1、2	A
79.	CMUH106-REC2-057	2020/6/18	2020-44801	FU1	#1 ) Cemiplimab (CEMIPLIMAB) Injection {Lot # 8241400047} #2 ) CARBOPLATIN*R2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown	Abnormal Liver Function [Hepatic function abnormal] RENAL DYSFUNCTION [Renal impairment]	1、2	A
80.	CMUH106-REC2-057	2020/6/18	2020-44801	FU2	#1 ) Cemiplimab (CEMIPLIMAB) Injection {Lot # 8241400047} #2 ) CARBOPLATIN*R2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown	Abnormal Liver Function [Hepatic function abnormal] RENAL DYSFUNCTION [Renal impairment]	1	A
81.	CMUH106-REC2-057	2020/6/18	2020-44801	Initial	#1 ) Cemiplimab (CEMIPLIMAB) Injection {Lot # 8241400047} #2 ) CARBOPLATIN*R2810*130787 (CARBOPLATIN) Unknown	Abnormal Liver Function [Hepatic function abnormal] RENAL DYSFUNCTION [Renal impairment]	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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
82.	CMUH108-REC2-002	2020/6/14	CZ-PSI-2020-00091	follow up 2	-MELFLUFEN (MELPHALAN FLUFENAMIDE) -DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE)	-ACUTE MYELOID LEUKEMIA (Acute myeloid leukemia, Acute myeloid leukaemia)	1,2,3	A
83.	CMUH108-REC2-134	2020/7/6	2007HKG002374	Followup 3	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) GEMCITABINE	Hyperglycaemia General physical health deterioration	1,3	A
84.	CMUH108-REC2-134	2020/7/6	2007HKG002374	Followup 4	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) GEMCITABINE	Hyperglycaemia General physical health deterioration	1,3	A
85.	CMUH108-REC2-134	2020/7/6	2007HKG002374	Followup 5	#1 ) MK-3475 Study (Code not broken) #2 ) CISPLATIN #3 ) GEMCITABINE	Hyperglycaemia 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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(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
86.	CMUH108-REC2-134	2020/7/30	2008FRA000405	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Lung abscess Renal injury	1,3	A
87.	CMUH105-REC2-084	2020/8/4	2020-162703	initial	finerenone	1. Death	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.	CMUH108-REC2-014	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Zolbetuximab (IMAB362)</p> <p>*安全性報告期間：2019年05月07日至2019年11月06日(SUSAR LineListing)</p> <p>*安全性報告期間：2019年11月07日至2020年05月06日(SUSAR LineListing)</p>
2.	CMUH107-REC2-048	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ONO-4538</p> <p>*安全性報告期間：106年09月14日至109年04月08日</p>
3.	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09月29日至109年03月28日</p> <p>*IDMC Letter dated 16Jun2020</p>
4.	CMUH104-REC2-102	林振源	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：IB#19 (Nivolumab) *日期：109年06月29日</p> <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：109年01月04日至109年07月03日</p>
5.	CMUH106-REC2-151	張坤正	<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**  
**一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			試驗藥物名稱：Sotagliflozin 安全性報告期間：2019年12月24日至2020年6月23日 安全性報告期間：2019年6月24日至2019年12月23日
6.	CMUH109-REC2-048	白禮源	<b>【定期安全性報告】</b> 試驗藥物名稱：BGB-A317 安全性報告期間：2019年5月1日至2020年3月31日 試驗藥物名稱：ZW25 安全性報告期間：2019年7月29日至2020年2月29日
7.	CMUH106-REC2-037	夏德椿	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：HS-10296 *安全性報告期間：107年1月31日至109年6月29日
8.	CMUH107-REC2-150	夏德椿	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：MSC2156119J *安全性報告期間：106年10月19日至108年12月16日
9.	CMUH105-REC2-132	林振源	<b>【其他】</b> *內容：SUSAR CIOMS (ONO-2019-006368 (BMS-2019-029708) FU2)SUSAR CIOMS (ONO-2019-006368 (BMS-2019-029708) FU3)SUSAR CIOMS (ONO-2018-005231 (BMS-2018-086143) FU5) <b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：ivolumab/Ipilimumab/Fluorouracil/Cisplatin *安全性報告期間：2020年1月4日至2020年7月3日
10.	CMUH108-REC2-108	藍先元	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Cariprazine *安全性報告期間：108年10月25日至109年05月15日
11.	CMUH105-REC2-042	彭成元	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：2020年1月4日至2020年7月3日
12.	CMUH104-REC2-139	林振源	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：2020年1月4日至2020年7月3日 <b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期：2020年06月15日 <b>【更新主持人手冊】</b> *版本：V19 *日期：2020年06月29日
13.	CMUH108-REC2-087	王國陽	<b>【定期安全性報告】</b>

**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  
一百零九年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			a. SLL_SELEXIPAG Blinded_21Dec2019-20Jun2020 *試驗藥物名稱：Selexipag *安全性報告期間：108 年 12 月 21 日至 109 年 06 月 20 日
14.	CMUH107-REC2-154	周仁偉	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：FILGOTINIB *安全性報告期間：2020 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日</p> <p><b>【其他】</b> *內容：單篇國外 SUSAR CIOMS Form_Initial_2020-0482340_IL_09Jul20 *內容：單篇國外 SUSAR CIOMS Form_FU1_2020-0482340_IL_20Jul20 *內容：單篇國外 SUSAR CIOMS Form_FU2_2020-0482340_IL_05Aug20</p>
15.	CMUH105-REC2-050	夏德椿	<p><b>【更新主持人手冊】</b> *版本：Version 10 *日期：29May2020</p> <p><b>【多中心通知信函】</b> *信函日期：27Jul2020</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 (21 時 00 分)