

**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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零九年十一月二十五日(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、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4件、新案3件、修正案6件、持續試驗案8件、試驗偏差案6件、試驗終止案1件、結案7件，共35件。

【複審案】

序號	1.		
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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH109-REC2-130	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化內科林肇堂主治醫師	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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	以低劑量阿斯匹林及營養介入大腸腺性息肉之患者，探討預防大腸直腸癌之前瞻性研究
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH109-REC2-150	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	廠商合作計畫
計畫名稱	探討節螺藻萃取物介入對於改善慢性腎臟病患者的腎功能、抗氧化能力與肌少症指標之評估		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH109-REC2-152	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	自籌
計畫名稱	應用虛擬實境在心理治療對網路遊戲成癮患者(IGD)之評估探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【新案】

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC2-156	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部李宗叡住院醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	鉛中毒與排尿關係的影響		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

109 年 11 月 25 日

第 2 頁，共 34 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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC2-163	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿科陳階曉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以人工智慧分析眼白影像和黃疸的關聯性		
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、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-REC2-167	送審文件類型	新案
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	一項對於卡介苗(BCG)無反應的非肌肉侵犯性膀胱癌(NMIBC)之患者使用 CG0070 治療的第 3 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC2-087(AR-11)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期試驗，針對患有轉移性去勢療法無效之攝護腺癌，同時帶有 DNA 修復基因異常的男性患者，評估 Niraparib 的療效和安全性		
委員迴避審查	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 9.			
本會編號	CMUH106-REC2-158(AR-5)	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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (Velcade®)、lenalidomide (Revlimid®)和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益		
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	CMUH108-REC2-171(AR-2)	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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH109-REC2-017(AR-2)	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。
- 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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 12.			
本會編號	CMUH109-REC2-042(AR-4)	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。

序號 13.			
本會編號	CMUH109-REC2-074(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫內科林宏任主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中醫介入居家醫療的角色：以中藥預防老年人泌尿道感染前導性研究		
委員迴避審查	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 14.			
本會編號	CMUH104-REC2-166(CR-5)	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 Bmi-1 調控成體嗅黏膜幹細胞之增生及多重分化能力		
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	CMUH104-REC2-167(CR-5)	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	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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

	治醫師		
計畫名稱	利用 HA-biogluce 之水膠基材建構幹細胞之支架進行神經退化性疾病之治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH105-REC2-126(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、單組、第 3b 期、多中心試驗，評估使用 Venetoclax 對復發/難治的慢性淋巴性白血病(CLL)患者生活品質的影響(VENICE II)		
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	CMUH106-REC2-158(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (Velcade®)、lenalidomide (Revlimid®)和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC2-142(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

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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH108-REC2-065(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	電針和經皮神經電刺激(TENS)對網路遊戲成癮者的臨床療效：使用功能性磁共振造影(fMRI)和功能性近紅外光譜儀(fNIRS)分析之隨機對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input 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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC2-155(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH108-REC2-169(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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		

**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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 22.			
本會編號	CMUH104-REC2-092(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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		
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	CMUH107-REC2-091(VR-4)	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	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	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	CMUH107-REC2-091(VR-5)	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	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	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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 25.			
本會編號	CMUH107-REC2-111(VR-16)	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-17)	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	CMUH109-REC2-025(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	一項以 Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未併用 Bintrafusp alfa (M7824) 作為膽道癌第一線治療之第 II/III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 邱昌芳 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 28.			
本會編號	CMUH106-REC2-151(TR)	送審文件類型	試驗終止

**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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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	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 29.			
本會編號	CMUH106-REC2-139(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	針灸科李育臣主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	探討針刺調節治療創傷性腦損傷後罹患阿茲海默症的風險：隨機對照臨床試驗(第二年與第三年)		
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 30.			
本會編號	CMUH106-REC2-169(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	針灸研究所杜政昊助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	針刺治療原發性痛經之腦部神經傳導物質機轉：磁振頻譜造影研究		
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>李育臣</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 31.			
本會編號	CMUH107-REC2-163(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內分泌暨新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	第 2 型糖尿病人血糖變異度與住院心衰竭的關係		

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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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。

序號 32.			
本會編號	CMUH108-REC2-137(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	毒物科洪東榮主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	評估草甘膦(glyphosate)的中毒的急診患者預後因素與心電圖中寬QRS波的相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 33.			
本會編號	CMUH108-REC2-163(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科劉秋松主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	社區高齡者之高敏感性 C-反應蛋白與脈波傳導速率之聯合效應對於全死因和心血管疾病死因之間的相關性探討：七年回溯性世代研究		
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 34.			
本會編號	CMUH108-REC2-178(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	不同恐懼訴求強度之廣告對於個體知覺防禦及乳癌篩檢意願之影響性—以知覺效能為調節變項		
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 35.			
本會編號	CMUH109-REC2-120(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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中醫部黃升騰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中藥治療甲狀腺機能亢進之兩例個案報告與文獻綜述		
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 5 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 6 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 7 件、持續試驗案 16 件，共 23 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-REC2-142	新案	泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	院內專題研究計畫	研究細胞脂肪因子在前列腺癌骨轉移之機轉	109/10/30 至 110/10/29
2.	CMUH109-REC2-146	新案	急診部游俊豪主治醫師	自籌	使用 idarucizumab 反轉 dabigatran 相關出血併發症的預後	109/11/04 至 110/11/03
3.	CMUH109-REC2-159	新案	中醫部謝慶良主治醫師	其他：中亞聯大合作平台計畫	中醫脈診可視化工程平台—基於遞歸神經網路處理寸、關、尺量測滑脈脈搏波影像之類疊紋特徵分析方法之研究	109/11/19 至 110/11/18
4.	CMUH109-REC2-161	新案	小兒神經科張鈺孜	自籌	臺灣具兒少保護議題家庭之親職	109/11/18 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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
			主治醫師		壓力回溯分析研究—以中部某兒少保護區域醫療整合中心為例	110/11/17
5.	CMUH109-REC2-162	新案	心臟內科 徐中和主治醫師	自籌	亞洲各國目前治療主動脈阻塞疾病的預後分析	109/11/17 至 110/11/16
6.	CMUH109-REC2-164	新案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成人和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)	109/11/13 至 110/11/12
7.	CMUH109-REC2-168	新案	醫學研究部李佳霽助理研究員	院內專題研究計畫	糖尿病病人的睡眠時間對血脂、血糖及存活的長期影響	109/11/16 至 110/11/15
8.	CMUH104-REC2-148(CR-5)	持續試驗案	醫學研究部許凱文助理教授	科技部計畫	探討長鏈非編碼 RNA (long noncoding RNAs, lncRNAs) 於缺氧環境下誘發腫瘤生成所扮演的角	109/11/18 至 110/12/01

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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
					色及其分子機轉 (II)	
9.	CMUH105- REC2-142(CR-7)	持續試驗案	內科部血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期，隨機，開放性，活性對照試驗以ALXN1210比較ECULIZUMAB用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者	109/11/12 至 110/12/26
10.	CMUH106- REC2-039(CR-3)	持續試驗案	中醫部蘇珊玉主治醫師	院內專題研究計畫	腫瘤患者手術、化療、放射線療法期間中醫輔助治療之生活品質評估	109/11/21 至 110/03/12
11.	CMUH107- REC2-132(CR-2)	持續試驗案	護理部廖惠娟督導	科技部計畫	以質量性研究探討婦癌存活者害怕癌症復發、疾病不確定感、訊息需求及生活品質之相關性	109/11/09 至 110/10/11
12.	CMUH107- REC2-156(CR-4)	持續試驗案	小兒感染科林曉娟主治醫師	院內專題研究計畫	台灣兒童抗藥性黴漿菌肺炎之診斷治療及多重位址重複變異序列分析研究	109/11/04 至 110/06/25
13.	CMUH107- REC2-179(CR-2)	持續試驗案	公共衛生學系李采娟教授	科技部計畫	發炎與糖尿病腎病變之遺傳風險評分預測模型及孟德爾隨機化分析	109/11/12 至 111/01/03
14.	CMUH107- REC2-181(CR-2)	持續試驗案	內科部胸腔科沈德群主治醫師	院內專題研究計畫	台灣間質性肺病之流行病學與共病症	109/11/23 至 111/01/01
15.	CMUH108- REC2-015(CR-2)	持續試驗案	新藥開發研究所許凱文助理教授	科技部計畫	探討LncRNA-MAHAC之Am甲基化修飾(2'-O-methyladenosin	109/11/24 至 111/01/19

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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
					e, Am)於缺氧環境下誘發腫瘤惡性轉化所扮演的角色及其分子機轉	
16.	CMUH108-REC2-016(CR-2)	持續試驗案	新藥開發研究所吳國瑞講座教授	科技部計畫	探討 METTL4 甲基酶與 DNA 6mA 甲基化造成缺氧誘發癌症轉移及惡化的分子機制	109/11/19 至 111/01/19
17.	CMUH108-REC2-072(CR-1)	持續試驗案	物理治療學系陳淑雅副教授	科技部計畫	智慧腦中風神經復健科技產品研發	109/11/04 至 110/08/06
18.	CMUH108-REC2-088(CR-3)	持續試驗案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項 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	109/11/20 至 110/07/05
19.	CMUH108-REC2-138(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系李嘉翔主治醫師	衛福部計畫	預防性中醫藥介入緩解肺腺癌合併標靶治療所引發之腹瀉	109/11/04 至 110/11/24
20.	CMUH108-REC2-166(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、第 3 期試驗，在罹患原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症 (PV) 後骨髓纖維化或原發性血小板增多症 (ET) 後骨髓纖維化且有症狀、貧血，並曾接受 JAK 抑制劑療法治療的受試者	109/11/05 至 110/12/15

**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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
					中，評估 Momelotinib (MMB) 相較於 Danazol (DAN) 的活性	
21.	CMUH108-REC2-180(CR-1)	持續試驗案	復健部周立偉主治醫師	科技部計畫	利用運動心臟超音波探討不同運動訓練對冠狀動脈疾病患者之左心室力學特性之影響：斑點追蹤心臟超音波	109/11/25 至 111/01/08
22.	CMUH109-REC2-057(CR-1)	持續試驗案	精神科張倍禎主治醫師	國衛院計畫	OMINYDepO-高單位 omega-3 多元不飽和脂肪酸對孩童憂鬱症與孩童肥胖共病憂鬱症合併發炎狀態之雙盲療效研究	109/11/11 至 110/06/05
23.	CMUH109-REC2-065(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	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	109/11/17 至 110/06/22

【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.	CMUH104-REC2-148(AR-2)	修正案	醫學研究部許凱文助理教授	科技部計畫	探討長鏈非編碼 RNA (long noncoding RNAs, lncRNAs) 於缺氧環境下誘發腫瘤生成所扮演的角	109/11/18

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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
					色及其分子機轉 (II)	
2.	CMUH105- REC2-079(AR-8)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商 合作 計畫	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	109/11/05
3.	CMUH105- REC2-091(AR-8)	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	109/11/22
4.	CMUH105- REC2-126(AR-4)	修正案	血液腫瘤 科葉士芄 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項開放性、單 組、第 3b 期、多 中心試驗，評估使 用 Venetoclax 對 復發/難治的慢性 淋巴性白血病 (CLL)患者生活品 質的影響 (VENICE II)	109/11/04
5.	CMUH105- REC2-132(AR-9)	修正案	血液腫瘤 科林振源 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項隨機、多中 心、雙盲，在食道 癌或胃食道交接	109/11/15

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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
					處癌症已切除的受試者中，比較nivolumab 輔助療法與安慰劑的第三期試驗	
6.	CMUH106-REC2-037(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效	109/11/02
7.	CMUH106-REC2-071(AR-11)	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)	109/11/05
8.	CMUH106-REC2-072(AR-9)	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	109/11/20

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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
					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	
9.	CMUH107- REC2-055(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、併用 mFOLFOX6 及併 用 Pembrolizumab 的試驗	109/11/11
10.	CMUH107- REC2-132(AR-2)	修正案	護理部廖 惠娟護理 部督導	國科 會研 究計 畫	以質量性研究探 討婦癌存活者害 怕癌症復發、疾病 不確定感、訊息需 求及生活品質之 相關性	109/11/09
11.	CMUH107- REC2-136(AR-6)	修正案	內科部/胸 腔暨重症 系夏德椿 主治醫師	廠商 合作 計畫	Brigatinib 用於使 用 Alectinib 或 Ceritinib 之疾病 惡化的間變性淋 巴瘤激酶陽性 (ALK+) 晚期非小 細胞肺癌 (NSCLC) 患者	109/11/09
12.	CMUH107- REC2-169(AR-6)	修正案	新陳代謝 科陳清助	廠商 合作	針對使用基礎胰 島素和口服抗糖	109/11/04

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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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-4)		主治醫師	計畫	尿病藥物未能達到血糖控制的第2型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於預混型胰島素之療效的一項多中心、開放性、平行分組的隨機分配對照試驗	
13.	CMUH108-REC2-002(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士凡主治醫師	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	109/11/04
14.	CMUH108-REC2-010(AR-4)	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 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	109/11/13
15.	CMUH108-REC2-072(AR-1)	修正案	物理治療學系陳淑雅副教授	申請科技部計	智慧腦中風神經復健科技產品研發	109/11/04

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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
				劃		
16.	CMUH108-REC2-150(AR-2)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	廠商合作計畫	台灣頭頸部鱗狀細胞癌病患PD-L1(CPS)表現之盛行率研究	109/11/24
17.	CMUH108-REC2-119(AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	其他:學術用途無需經費	台灣風濕免疫疾病之病因、流行率、共病、癌症與感染風險、療效、治療不良反應、預後及其死亡率分析	109/11/01
18.	CMUH108-REC2-166(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、第3期試驗，在罹患原發性骨髓纖維化(PMF)、真性紅血球增多症(PV)後骨髓纖維化或原發性血小板增多症(ET)後骨髓纖維化且有症狀、貧血，並曾接受JAK抑制劑療法治療的受試者中，評估Momelotinib(MMB)相較於Danazol(DAN)的活性	109/11/05
19.	CMUH108-REC2-180(AR-1)	修正案	復健部周立偉主治醫師	科技部計畫	利用運動心臟超音波探討不同運動訓練對冠狀動脈疾病患者之左心室力學特性之影響：斑點追蹤心	109/11/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
					臟超音波	
20.	CMUH109-REC2-025(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項以 Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未併用 Bintrafusp alfa (M7824) 作為膽道癌第一線治療之第 II/III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗	109/11/03
21.	CMUH109-REC2-071(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 3 期、多中心、開放性、隨機分配，針對具有 FLT3 變異不符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(Gilteritin ib)、ASP2215 加上 Azacitidine 與 Azacitidine 單一藥物療法的試驗	109/11/09
22.	CMUH109-REC2-102(AR-1)	修正案	神經內科許致善主任醫師	指導學生論文計畫	音樂治療於失智長者認知功能的成效評估	109/11/04
23.	CMUH109-REC2-108(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	GNX102 用於治療晚期實體腫瘤患者的第一期試驗	109/11/04
24.	CMUH106-REC2-116(撤)	撤案	泌尿部張議徽主治醫師	院內專題研究計畫	癌細胞基因序列對於泌尿道泌尿上皮癌預後之影響	109/11/09
25.	CMUH106-REC2-134(撤)	撤案	神經部蔡崇豪主治	科技部計畫	台灣巴金森氏病智慧影像分析系統	109/11/04

**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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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			
26.	CMUH109- REC2-027(撤)	撤案	風濕免疫科藍忠亮 主治醫師	廠商合作計畫	一項探索性維持試驗，針對第 1293.10 號試驗結束時或在第 1293.10 號試驗以外進行誘導治療後已達到治療意義反應的狼瘡性腎炎病患，評估 BI 655064 對該病患的療效	109/11/20
27.	CMUH109- REC2-091(撤)	撤案	中醫部顏宏融主治 醫師	衛福部計畫	建置新型冠狀病毒疾病中西醫共治模式計畫	109/11/23

【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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件： 無。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7) 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)
評估：(代碼 A-D) A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH106-REC2-071	2019/1/18	1901TWN008069	follow up 1	#1) MK-3475 Study	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2,3	A
2.	CMUH106-REC2-071	2019/1/18	1901TWN008069	follow up 2	#1) MK-3475 Study	Diabetic ketoacidosis [Diabetic ketoacidosis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2,3	A
3.	CMUH108-REC2-002	2020/6/9	PL-PSI-2020-00080	follow up 2	-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

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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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-REC2-002	2020/6/10	RU-PSI-2020-00081	follow up 3	-MELFLUFEN (MELPHALAN FLUFENAMID E) -DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE)	-ANEMIA (Anemia, Anaemia)	1,3	A
5.	CMUH107-REC2-150	2019/7/17	9121062	FU12	MSC2156119J	ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED, ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED, LIPASE INCREASED	1	A
6.	CMUH107-REC2-150	2020/3/18	9159575	FU5	MSC2156119J	PLEURAL EFFUSION, PERICARDIAL TAMPONADE	2,3	A
7.	CMUH107-REC2-150	2020/1/22	9150271	FU9	MSC2156119J	SUPRAVENTRICULAR TACHYCARDIA, INCREASED TROPONIN T, TACHYCARDIA, WORSENING DYSPNEA	1,3	A
8.	CMUH107-REC2-150	2020/3/18	9159575	FU7	MSC2156119J	PLEURAL EFFUSION, PERICARDIAL TAMPONADE	2,3	A
9.	CMUH107-REC2-150	2020/3/18	9159575	FU8	MSC2156119J	PLEURAL EFFUSION, PERICARDIAL TAMPONADE	2,3	A
10.	CMUH107-REC2-150	2020/3/18	9159575	FU9	MSC2156119J	PLEURAL EFFUSION, PERICARDIAL TAMPONADE	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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC2-150	2019/7/17	9121062	FU13	MSC2156119J	ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED, ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED, LIPASE INCREASED	1	A
12.	CMUH107-REC2-150	2019/4/5	9084715	FU19	MSC2156119J	ACUTE LUNG FAILURE, DYSPNOEA	1,3	A
13.	CMUH107-REC2-150	2020/3/18	9159575	FU10	MSC2156119J	PLEURAL EFFUSION, PERICARDIAL TAMPONADE	2,3	A
14.	CMUH107-REC2-150	2020/3/18	9159575	FU11	MSC2156119J	PLEURAL EFFUSION, PERICARDIAL TAMPONADE	2,3	A
15.	CMUH107-REC2-150	2020/3/18	9159575	FU12	MSC2156119J	PLEURAL EFFUSION, PERICARDIAL TAMPONADE	2,3	A
16.	CMUH107-REC2-150	2019/7/17	9121062	FU14	MSC2156119J	ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED, ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED, LIPASE INCREASED	1	A
17.	CMUH107-REC2-150	2020/3/18	9159575	FU13	MSC2156119J	PLEURAL EFFUSION, PERICARDIAL TAMPONADE	2,3	A
18.	CMUH107-REC2-150	2020/7/1	9172653	FU3	MSC2156119J	DYSPNEA	1,3	A
19.	CMUH107-REC2-150	2019/4/5	9084715	FU20	MSC2156119J	ACUTE LUNG FAILURE, DYSPNOEA	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
20.	CMUH107-REC2-150	2019/5/7	9092582	FU11	MSC2156119J	MACULOPAPULAR SKIN RASH ON HAND AND FOOT, MACULOPAPULAR SKIN RASH ON TRUNK, ASPIRATION PNEUMONIA	1,3	A
21.	CMUH107-REC2-150	2019/5/7	9092582	FU12	MSC2156119J	MACULOPAPULAR SKIN RASH ON HAND AND FOOT, MACULOPAPULAR SKIN RASH ON TRUNK, ASPIRATION PNEUMONIA	1,3	A
22.	CMUH107-REC2-150	2019/4/5	9084715	FU21	MSC2156119J	ACUTE LUNG FAILURE, DYSPNOEA	1,3	A
23.	CMUH107-REC2-150	2019/5/7	9092582	FU13	MSC2156119J	MACULOPAPULAR SKIN RASH ON HAND AND FOOT, MACULOPAPULAR SKIN RASH ON TRUNK, ASPIRATION PNEUMONIA	1,3	A
24.	CMUH108-REC2-060	2020/3/1	2003UKR001054	Followup 2	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) carboplatin #3) paclitaxel	Febrile neutropenia Hepatotoxicity	2,3	A
25.	CMUH108-REC2-059	2020/4/11	2004DEU004563	Followup 16	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Haemorrhage Febrile neutropenia Sepsis	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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
26.	CMUH108-REC2-059	2020/4/21	2004CAN007564	Followup 13	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Malignant neoplasm progression Anaemia Anaemia	1,3	A
27.	CMUH108-REC2-059	2020/4/16	2006ROM002684	Followup 19	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin #4) cisplatin	Anaemia Neutropenia Thrombocytopenia	2,3	A
28.	CMUH108-REC2-059	2020/10/8	2010GBR004311	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Dyspnoea	1	A
29.	CMUH108-REC2-059	2019/12/5	1912ARG004425	Followup 29	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Rhabdomyolysis	2,3	A
30.	CMUH108-REC2-059	2020/10/8	2010GBR004311	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Dyspnoea	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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
31.	CMUH108-REC2-059	2020/7/31	2008BRA001024	Followup 17	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Pleural effusion Cerebrovascular accident	2,3	A
32.	CMUH108-REC2-059	2020/4/25	2004BRA008712	Followup 10	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Cholangitis	1,2,3	A
33.	CMUH108-REC2-059	2020/4/21	2004CAN007564	Followup 14	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Malignant neoplasm progression Anaemia Anaemia	1,3	A
34.	CMUH108-REC2-059	2020/6/4	2006DEU004014	Followup 12	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Multiple organ dysfunction syndrome	1,3	A
35.	CMUH108-REC2-059	2020/10/1	2010USA001631	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Pleural infection White blood cell count decreased	1,3	A
36.	CMUH108-REC2-059	2020/6/17	2006ARG007895	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Febrile neutropenia	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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
37.	CMUH108-REC2-059	2020/4/11	2004DEU004563	Followup 17	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin	Haemorrhage Febrile neutropenia Sepsis	1,2,3	A
38.	CMUH108-REC2-059	2020/10/15	2010ARG007344	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Dyspnoea	1,3	A
39.	CMUH108-REC2-059	2020/4/16	2006ROM002684	Followup 20	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin #4) cisplatin	Anaemia Thrombocytopenia	2,3	A
40.	CMUH108-REC2-059	2020/9/24	2010USA001631	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Pleural infection White blood cell count decreased	1,3,7	A
41.	CMUH108-REC2-059	2020/10/8	2010GBR004311	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Dyspnoea	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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(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-REC2-059	2020/4/21	2004CAN007564	Followup 15	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Malignant neoplasm progression Anaemia Anaemia	1,3	A
43.	CMUH108-REC2-059	2020/4/25	2004BRA008712	Followup 11	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Cholangitis	1,2,3	A
44.	CMUH108-REC2-059	2020/9/24	2010USA001631	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Pleural infection Leukopenia	1,3,7	A
45.	CMUH109-REC2-025	2020/5/27	9166200(9)	Follow up 9	ALXN1210	BINTRAFUSP ALFA (M7824); GEMCITABINE	2、3	A
46.	CMUH109-REC2-025	2020/5/27	9166200(11)	Follow up 11	ALXN1210	BINTRAFUSP ALFA (M7824); GEMCITABINE	2、3	A
47.	CMUH106-REC2-071	2018/4/23	1804FIN012728	follow up 33	#1) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2,3	A
48.	CMUH105-REC2-074	2017/9/25	2014221	Follow up 1	RO5541267 Gemcitabine Carboplatin	CONDUCTION DISORDERS (SINUS PAUSE) CONDUCTION DISORDERS (BRADYCARDIA)	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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	DMR101-IRB2-271	白禮源	【結案成果報告備查】 *版本：1.0 *日期：29 September 2020
2.	CMUH109-REC2-083	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AMG 510 *安全性報告期間：2019年7月1日至2019年12月31日、 2020年1月1日至2020年6月30日
3.	CMUH105-REC2-126	葉士芃	【定期安全性報告及分析】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：2019年11月29日至2020年5月28日
4.	CMUH108-REC2-002	葉士芃	【DSMB 決議通知】 - DMC recommendation *決議信件日期：109年08月27日 【定期安全性報告】 - SUSAR LL *試驗藥物名稱：Melflufen *安全性報告期間：109年2月7日至109年8月6日
5.	CMUH107-REC2-111	林純如	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brolucizumab (RTH258) *安全性報告期間：2020年4月1日至2020年9月30日
6.	CMUH104-REC2-139	林振源	【更新主持人手冊】 *版本：Addendum No. 01 to IB V19 *日期：2020年09月28日
7.	CMUH105-REC2-074	葉士芃	【其他】 *內容：主持人信函(Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab)：The Identified Risk of severe cutaneous adverse reactions(SCARs) associated with the use of TECENTRIQ(atezolizumab), dated 23-Oct-2020)
8.	CMUH106-REC2-072	鄭庚申	【其他】 *內容：SUSAR
9.	CMUH107-REC2-150	夏德椿	【多中心通知信函】 *信函日期：2020年07月14日
10.	CMUH107-REC2-069	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：EndoTAG-1 *安全性報告期間：2020年2月4日至2020年8月3日
11.	CMUH108-REC2-115	王惠暢	【其他】 *內容：主持人信函 Dear Investigator Letter：Dear

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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab) : The Identified Risk of severe cutaneous adverse reactions(SCARs) associated with the use of TECENTRIQ(atezolizumab), dated 23-Oct-2020
12.	CMUH109-REC2-065	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：INC424 SUSAR listing *安全性報告期間：109年4月1日至109年9月30日
13.	CMUH108-REC2-075	白禮源	【多中心通知信函】 廠商信函 Sponsor Cover Letter : Notification of a dosing pause and enrollment in the ongoing clinical program, 05 November 2020 主持人信函 Dear Investigator Letter : RE: Fitusiran Program Dosing Pause Notification Letter, 30 October 2020
14.	CMUH108-REC2-115	王惠暢	【其他】 *內容：緊急安全措施主持人信函：Urgent Safety Measure Dear Investigator Letter_Higher than Expected Rate of Fatal Adverse Events in IPATunity170 (CO41101) Concerning Patients Receiving the Treatment Combination of Ipatasertib + Atezolizumab + Paclitaxel in First-Line Metastatic TNBC Leading to a Safety Communication and Re-Consent of Patients in Studies CO41101, CO40151 and CO40016 Cohort C Letter, dated 06-Nov-2020
15.	CMUH106-REC2-087	吳錫金	【更新主持人手冊】 *版本：11 *日期：17 June 2020 【更新個案報告表(CRF)】 *版本：7.04 *日期：08APR2020 SVDO- All Unique Forms
16.	CMUH106-REC2-058	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Regorafenib *安全性報告期間：109年4月1日至109年9月30日
17.	CMUH109-REC2-017	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MBG453 *安全性報告期間：2020年4月1日至2020年9月30日
18.	CMUH105-REC2-091	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AVELUMAB(MSB0010718C) *安全性報告期間：2020年3月23日至2020年9月22日

【決議】 同意核備。

109年11月25日

第 33 頁，共 34 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
一百零九年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

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30分)