

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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百一十年一月二十日(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：邱昌芳副主任委員、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：無

秘書處人員：劉佳甄、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 6 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 5 人，出席委員人數共 11 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 1 件、新案 8 件、修正案 4 件、持續試驗案 8 件、試驗偏差案 7 件、試驗終止案 1 件、結案 12 件，共 41 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH109-REC2-172	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較 P1101 單一藥物治療相較於 Entecavir 單一藥物治療對於長期接受核苷(酸)類似物治療的慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性患者的一項開放性、多中心、隨機分配、活性藥物對照試驗		
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、修正後再審。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【新案】

序號	2.
----	----

**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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH109-REC2-184	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部邱詠証主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腕隧道症候群之病患使用開放式腕隧道減壓術之手術療效		
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、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-REC2-187	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學研究所蘇冠賓教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	韌性腦的解碼與促進：從多變量剖面標記到介入		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。

序號 4.			
本會編號	CMUH109-REC2-188	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫院兒童神經科周宜卿 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	植物乳桿菌 PS128 對於妥瑞氏症的影響		
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。

序號 5.			
本會編號	CMUH109-REC2-189	送審文件類型	新案
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	雷射針灸治療原發性痛經之中樞機轉：腦造影研究		
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、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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 6.			
本會編號	CMUH109-REC2-190	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討 L5-LOX-1 訊息傳遞路徑對於年輕 ST 段上升急性心肌梗塞患者併發高風險原發性心室快速不整脈的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH109-REC2-194	送審文件類型	新案
計畫主持人	腎臟科周哲毅主治醫師	計畫經費來源	亞洲大學附屬醫院
計畫名稱	以中分子透析膜人工腎臟進行血液透析對皮膚暗沈之影響		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH109-REC2-196	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	110 年度科技部計畫
計畫名稱	以大腦皮質感覺運動區為標的探討巴金森病相關疼痛之病理生理		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH109-REC2-199	送審文件類型	新案
計畫主持人	物理治療學系李信達教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	穿戴式經期疼痛控制裝置開發與療效驗證		

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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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。

【修正案】

序號 10.			
本會編號	CMUH104-REC2-102(AR-9)	送審文件類型	修正案
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	完全切除第 IIIb/c 或第 IV 期黑色素瘤且具高復發風險受試者接受 Nivolumab 相較於 Ipilimumab 作為術後免疫治療的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
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 11.			
本會編號	CMUH107-REC2-130(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系鄭庚申主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項探討 BMS-986165 用於中度至重度克隆氏症受試者之安全性和療效的第 2 期隨機分配、雙盲、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 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 12.			
本會編號	CMUH107-REC2-141(AR-7)	送審文件類型	修正案
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)		

**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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH108-REC2-040(AR-8)	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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 14.			
本會編號	CMUH106-REC2-171(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以神經生理模式探尋巴金森病與多重性神經系統萎縮症步態凍僵之神經生理源頭及以經顱直流電刺激調控其步態凍僵的可行性		
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 15.			
本會編號	CMUH107-REC2-015(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較抗 PD-1 抗體 Tislelizumab (BGB-A317)相較於化療用於晚期無法切除/轉移性食道鱗狀細胞癌病患做為第二線治療之療效的一項隨機分配、對照、開放性、全球第 3 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

**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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH107-REC2-164(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗		
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 17.			
本會編號	CMUH108-REC2-010(CR-2)	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 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 18.			
本會編號	CMUH108-REC2-123(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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。

**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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 19.			
本會編號	CMUH109-REC2-018(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)		
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	CMUH109-REC2-099(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、第 3 期試驗，Enfortumab vedotin 併用 Pembrolizumab，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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH109-REC2-119(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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

**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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 22.			
本會編號	CMUH106-REC2-094(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/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 23.			
本會編號	CMUH106-REC2-094(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、胃食道癌或食道癌患者之臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/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 24.			
本會編號	CMUH106-REC2-126(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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		
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 25.			
本會編號	CMUH106-REC2-126(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	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
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	CMUH108-REC2-060(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期試驗，評估 Pembrolizumab 併用 Carboplatin 及 Taxane 類藥物 (Paclitaxel 或 Nabpaclitaxel)，接著給予 Pembrolizumab 併用或不併用維持性 Olaparib，作為轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療		
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	CMUH108-REC2-060(VR-2)	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	一項第 3 期試驗，評估 Pembrolizumab 併用 Carboplatin 及 Taxane 類藥物 (Paclitaxel 或 Nabpaclitaxel)，接著給予 Pembrolizumab 併用或不併用維持性 Olaparib，作為轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療		
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	CMUH109-REC2-025(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

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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)

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	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。

【試驗終止案】

序號 29.			
本會編號	CMUH108-REC2-028(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脊椎 X 光骨折影像判讀及治療建議模型		
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 30.			
本會編號	CMUH105-REC2-028(FR)	送審文件類型	結案報告
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	以 Ramucirumab 或 Merestinib 或安慰劑併用 Cisplatin 與 Gemcitabine 作為晚期或轉移性膽道癌病患第一線治療的隨機分配、雙盲、第 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。

序號 31.			
本會編號	CMUH105-REC2-029(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，在罹患活動性軸心性脊椎關節炎 (AxSpA) 且沒有僵直性脊椎炎 (AS) 之 X 光		

**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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	證據及客觀發炎徵象的受試者中，評估 Certolizumab Pegol 的療效及安全性
委員迴避審查	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	CMUH105-REC2-106(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國際代謝形體醫學中心黃致錕主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	減重手術對進食行為、憂鬱、發炎及腸道微生物的影響：動物實驗與臨床醫學實證		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 33.			
本會編號	CMUH106-REC2-117(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	台南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營中醫部黃千甄主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	評估針灸對於化療引發周邊神經病變之療效		
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、修正後通過。

序號 34.			
本會編號	CMUH106-REC2-140(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部賴琬郁主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	建構中西醫合作照護模式計畫-兒童過敏性鼻炎合併睡眠障礙		
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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC2-011(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系沈宜成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用臨床與基因變異資訊建立並驗證晚期非小細胞肺癌病患存活預測模型		
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。

序號 36.			
本會編號	CMUH107-REC2-060(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG) 或 gemctiabine 和 cisplatin (GC) 作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 37.			
本會編號	CMUH107-REC2-169(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	針對使用基礎胰島素和口服抗糖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		
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.			
本會編號	CMUH108-REC2-118(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院郭佩鑫護理師	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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	等待腎移植：末期腎病青少年之經驗
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。

序號 39.			
本會編號	CMUH108-REC2-151(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科蔡明宏主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	Uracil-Tegafur 化學治療用於三陰性乳癌治療效果之回溯型世代研究		
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 40.			
本會編號	CMUH108-REC2-172(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國立臺灣海洋大學食品科學系凌明沛副教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	108 年度「食品添加物標準增修訂之評估」委託辦理計畫		
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、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH109-REC2-105(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學視光系陳榮燊副教授	計畫經費來源	亞洲大學(校內計畫)
計畫名稱	中醫「色診學」與紅外熱像之研究		
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】

一、修正後通過。

陸、 會議決議

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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過 19 件、修正後通過 13 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 7 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 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。

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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 15 件、持續試驗案 17 件，共 32 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-RE C2-170	新案	國際醫療中心陳宏基主治醫師	自籌	在顯微游離組織移植時，以小片自體組織用於穩定血管	110/01/11 至 111/01/10
2.	CMUH109-RE C2-173	新案	護理系廖玟君教授	指導學生論文計畫	醫院工作場所中光線及噪音狀況探討	109/12/30 至 110/12/29
3.	CMUH109-RE C2-181	新案	骨科蔡俊灝主治醫師	科技部計畫	開發抑制軟骨降解之中醫藥以治療關節炎	110/01/11 至 111/01/10
4.	CMUH109-RE C2-182	新案	急診部施宏謀主治醫師	科技部計畫	葉克膜體外循環救命術對到院前心跳停止病患的預後影響	109/12/30 至 110/12/29
5.	CMUH109-RE C2-183	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122)單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗	109/12/25 至 110/12/24
6.	CMUH109-RE C2-185	新案	眼科部林慧茹主治醫師	科技部計畫	研究眼睛疾病的可能危險因子	110/01/03 至 111/01/02
7.	CMUH109-RE C2-186	新案	中醫部羅綸謙主治醫師	院內專題研究計畫	中醫望診於高齡者認知功能應用之評估	110/01/11 至 111/01/10
8.	CMUH109-RE C2-191	新案	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	呼吸道融合病毒試驗疫苗於60歲(含)以上年長者之免疫生成性、安全性、不良反應及持續性	110/01/05 至 111/01/04

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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
9.	CMUH109-RE C2-192	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項 JNJ-75348780 (一種以 CD3 及 CD22 為標靶的雙特異性抗體)用於非何杰金氏淋巴瘤(NHL)和慢性淋巴細胞白血病(CLL)受試者的第 1 期、首次於人體進行、劑量遞增試驗	109/12/29 至 110/12/28
10.	CMUH109-RE C2-195	新案	內科部血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項在復發性/轉移性 PD-L1 陽性頭頸部鱗狀細胞癌病患中，以 ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 和 ATEZOLIZUMAB 加上安慰劑作為第一線治療的第二期、隨機分配、雙盲試驗	109/12/31 至 110/12/30
11.	CMUH109-RE C2-198	新案	胸腔暨重症系陳韋成主治醫師	個人研究計畫	碳青黴烯抗藥性腸桿菌的表現型和基因體學分析研究	110/01/13 至 111/01/12
12.	CMUH110-RE C2-004	新案	胸腔暨重症系陳家弘主治醫師	科技部計畫	PRMT5 於非小細胞肺癌中調節免疫監控之角色探討	110/01/15 至 111/01/14
13.	CMUH110-RE C2-008	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	110/01/18 至 111/01/17
14.	CMUH110-RE C2-009	新案	中醫學系羅綸謙教授	科技部計畫	利用深度神經網路發展非侵入式聲音診察系統輔助虛證診斷與評估	110/01/15 至 111/01/14
15.	CMUH1110-R EC2-015	新案	小兒感染科林曉娟主治醫師	自籌	台灣嚴重兒童感染疾病回溯性登錄研究	110/01/19 至 111/01/18

**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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
16.	DMR99-IRB-010(CR-11)	持續試驗案	核子醫學科暨正子斷層造影中心高嘉鴻主治醫師	個人研究計畫	回溯性分析例行臨床診斷所得氟 18-氟化去氧葡萄糖於人體吸收分布的功能性影像與性別、年齡、體態、例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果及解剖性診斷影像的相關性	110/01/08 至 111/01/25
17.	DMR99-IRB-293(CR-9)	持續試驗案	核子醫學科暨正子斷層造影中心高嘉鴻主治醫師	自籌	回溯性分析核子醫學功能性影像與臨床評估、診斷及治療所得資料之相關性	110/01/08 至 111/01/17
18.	CMUH103-RE C2-010(CR-7)	持續試驗案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	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	109/12/31 至 111/02/12
19.	CMUH105-RE C2-001(CR-5)	持續試驗案	生物醫學研究所沈明毅副教授	自籌	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	109/12/31 至 111/02/23
20.	CMUH105-RE C2-003(CR-5)	持續試驗案	復健部孟乃欣主治醫師	自籌	經顱直流電刺激儀器於中風病患情緒及運動功能之效果評估	110/01/11 至 111/02/22
21.	CMUH105-RE C2-058(CR-4)	持續試驗案	國際代謝形體醫學中心黃致錕主治醫師	加州大學舊金山分校 Dr. Leslie Benet 實驗室	胃與肝臟運輸蛋白表達量以及胃縮小手術對冠脂妥藥物在黃種人與白種人間藥物動力影響之臨床實驗	110/01/04 至 110/06/13
22.	CMUH105-RE C2-144(CR-4)	持續試驗案	醫學影像部林維卿主治醫師	自籌	建構一套在磁振造影影像上偵測及診斷臨床上有意義之攝護腺癌的電腦輔助系統與評估術後腫瘤轉移與復發的	110/01/11 至 111/01/12

**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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
					軟體	
23.	CMUH107-RE C2-004(CR-3)	持續試驗案	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	109/12/31 至 111/01/10
24.	CMUH107-RE C2-005(CR-3)	持續試驗案	神經部許怡婷主治醫師	自籌	探討 OPA1 和 ATP13A2 基因突變在帕金森氏症的分子致病機轉	109/12/26 至 111/02/16
25.	CMUH107-RE C2-009(CR-3)	持續試驗案	藥學院藥學系林香汶副教授	科技部計畫	於臨床執業中納入病人自述成效測量-癌症病人使用新科技藥品為例	109/12/29 至 111/01/24
26.	CMUH107-RE C2-167(CR-2)	持續試驗案	新生兒科林鴻志主治醫師	自籌	應用人工智能判讀超音波	109/12/31 至 110/12/21
27.	CMUH107-RE C2-172(CR-2)	持續試驗案	中國醫藥大學北港附設醫院復健科陳怡婷職能治療師	自籌	台灣版生活空間評估問卷於中風長者的信效度驗證	110/01/11 至 111/01/08
28.	CMUH108-RE C2-003(CR-2)	持續試驗案	醫學系林正介教授	科技部計畫	不同白質損傷體積老年人其代謝、發炎、身體和認知功能之軌跡及與粒線體基因之相關	109/12/25 至 111/02/03
29.	CMUH108-RE C2-007(CR-2)	持續試驗案	生物醫學研究所沈明毅副教授	科技部計畫	富含載脂蛋白 C3 低密度脂蛋白影響血小板活化促進缺血性腦中風之轉譯醫學研究與中草藥治療	110/01/11 至 111/02/13
30.	CMUH108-RE C2-148(CR-1)	持續試驗案	亞洲大學附屬醫院神經內科王馨範主治醫師	中亞大聯合平台與自籌	評估以新一代抗凝血劑治療後的血小板活性與動脈硬化血液指數變化	110/01/11 至 110/11/22
31.	CMUH109-RE C2-013(CR-1)	持續試驗案	一般內科梁志嘉主治醫師	院內專題研究計畫	原發性副甲狀腺亢進病患接受副甲狀腺切除術後的長期死亡風險及主要心血管不良事件風險:全國性世代追蹤研究	109/12/24 至 111/02/01
32.	CMUH109-RE C2-020(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德樁主治醫師	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	110/01/13 至 111/02/23

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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		研究	

二、修正案 25 件、撤案 4 件，共 29 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-RE C2-003(AR-2)	修正案	復健部孟 乃欣主治 醫師	自籌	經顱直流電刺激儀器於中風病患情緒及運動功能之效果評估	110/01/18
2.	CMUH105-RE C2-050(AR-9)	修正案	胸腔暨重症系夏德 椿主治醫 師	廠商 合作 計畫	一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療	109/12/23
3.	CMUH105-RE C2-058(AR-7)	修正案	國際代謝 形體醫學 中心黃致 錕主治醫 師	加州 大學 舊金 山分 校 Dr.Le slie Benet 實驗 室	胃與肝臟運輸蛋白表達量以及胃縮小手術對冠脂妥藥物在黃種人與白種人間藥物動力影響之臨床實驗	109/12/31
4.	CMUH105-RE C2-079(AR-9)	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	110/01/15
5.	CMUH105-RE C2-084(AR-11)	修正案	腎臟內科 張志宗主 治醫師	廠商 合作 計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效	109/12/25

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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
					與安全性。	
6.	CMUH106-RE C2-071(AR-12)	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)	109/12/25
7.	CMUH107-RE C2-004(AR-2)	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	110/01/06
8.	CMUH107-RE C2-064(AR-3)	修正案	心臟血管系張坤正主治醫師	科技部計畫	建置冠狀動脈疾病電腦斷層暨多模式巨量影像資料庫以開發人工智慧自動判讀、多模式冠狀動脈灌流自動分析、及冠狀動脈疾病進展智慧預測演算程式	110/01/12
9.	CMUH107-RE C2-082(AR-3)	修正案	中國醫藥大學護理學系馬維芬教授	107 年度科技部計畫	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	109/12/31
10.	CMUH107-RE C2-138(AR-6)	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、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性	110/01/17
11.	CMUH107-RE C2-173(AR-1)	修正案	骨科部張建鈞主治醫師	自籌	使用 O 型臂電腦導航系統型臂電腦導航系統 (O-arm) 輔助各種脊椎手術之臨床經驗分享	110/01/05
12.	CMUH108-RE C2-034(AR-9)	修正案	皮膚科吳伯元主治	廠商合作	一項比較 Upadacitinib 與 Dupilumab 用於患有中度至	110/01/09

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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
			醫師	計畫	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	
13.	CMUH108-RE C2-038(AR-1)	修正案	放射腫瘤科林膺峻主治醫師	自籌	比較肝動脈化學栓塞療法後未達完全緩解時合併立體定位燒灼性放射治療或繼續肝動脈化學栓塞療法的臨床隨機對照試驗	110/01/11
14.	CMUH108-RE C2-059(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期試驗，以 pembrolizumab 併用 pemetrexed 及含鉑藥物 (carboplatin 或 cisplatin)，接著給予 pembrolizumab 併用維持性 olaparib 治療相較於 pembrolizumab 併用維持性 pemetrexed 治療，於轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之第一線治療	110/01/13
15.	CMUH108-RE C2-060(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期試驗，評估 Pembrolizumab 併用 Carboplatin 及 Taxane 類藥物 (Paclitaxel 或 Nabpaclitaxel)，接著給予 Pembrolizumab 併用或不併用維持性 Olaparib，作為轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療	110/01/13
16.	CMUH108-RE C2-130(AR-3)	修正案	內科部感染科王任賢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 且達病毒學抑制之成人，轉用 dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性	109/12/25

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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
17.	CMUH109-RE C2-013(AR-2)	修正案	一般內科 梁志嘉主治醫師	院內 專題 研究 計畫	原發性副甲狀腺亢進病患接受副甲狀腺切除術後的長期死亡風險及主要心血管不良事件風險:全國性世代追蹤研究	110/01/07
18.	CMUH109-RE C2-026(AR-1)	修正案	精神科張 倍禎主治 醫師	自籌	OMInADHDAI-高單位 omega-3 多元不飽和脂肪酸 對注意力不足過動症孩童合併發炎狀態之雙盲療效研究 合併 AI 偵測生理與活動量參數	109/12/26
19.	CMUH109-RE C2-029(AR-1)	修正案	中醫部黃 升騰主治 醫師	院內 專題 研究 計畫	攝護腺癌病患的中醫體質與 特性評估分析:觀察性研究	110/01/06
20.	CMUH109-RE C2-077(AR-1)	修正案	生物醫學 研究所吳 恒祥助理 教授	科技 部計 畫	解析 IL-17RB 磷酸化調控外 泌小體組成以促進胰腺腫瘤 惡性之分子機轉.	110/01/05
21.	CMUH109-RE C2-087(AR-3)	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、安全性與耐受性並評估藥物動力學	110/01/17
22.	CMUH109-RE C2-095(AR-1)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商 合作 計畫	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	110/01/17
23.	CMUH109-RE C2-108(AR-2)	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	110/01/17

**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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
24.	CMUH109-RE C2-158(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項針對晚期/轉移性 HER2 陰性之胃部/胃食道交接處腺癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)、Lenvatinib (E7080/MK-7902) 以及化學治療併用相較於標準照護治療做為第一線介入治療之療效及安全性的第三期、隨機分配試驗(LEAP-015)	110/01/18
25.	CMUH109-RE C2-164(AR-1)	修正案	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年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)	110/01/07
26.	CMUH107-RE C2-072(撤)	撤案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	口服癌症用藥 T-1101 (Tosylate) 對於晚期難治癒之實體腫瘤患者延伸試驗	110/01/04
27.	CMUH108-RE C2-011(撤)	撤案	病理部陳宗偉主治醫師	院內專題研究計畫及科技部計畫	建立循環腫瘤細胞分子及免疫圖譜以提升結直腸癌免疫治療之效果	110/01/19
28.	CMUH108-RE C2-152(撤)	撤案	風濕免疫科邱瑩明主治醫師	自籌	Abatacept 對類風溼性關節炎病人的同型半胱氨酸和脂肪因子的影響	109/12/28
29.	CMUH109-RE C2-005(撤)	撤案	耳鼻喉部林嘉德主治醫師	科技部計畫	上呼吸道微生物群系在正常與疾病狀態的變動	110/01/13

【決議】同意核備。

110 年 01 月 20 日

第 23 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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：無

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH108-REC2-002	2020/5/11	IT-PSI-2020-00071	follow up 3	-POMALIDOMIDE(POMALIDOMIDE) -DEXAMETHASONE(DEXAMETHASONE)	-MYELODISPLASTIC SYNDROME (Myelodysplastic syndrome, Myelodysplastic syndrome)	1,7	A
2.	CMUH108-REC2-002	2018/10/21	PL-PSI-2018-00087	follow up 4	-Melflufen(Melflufen) -flufenamide hydrochloride -Dexamethasone (Dexamethasone)	-MUSCLE ABSCESS (Muscle abscess, Muscle abscess) -NEUTROPENIA (Neutropenia, Neutropenia)	1,2,3	A
3.	CMUH108-REC2-115	2020/9/7	2671876	Follow up 1	Ipatasertib Atezolizumab Paclitaxel	DEATH ATTRIBUTED TO PROGRESSIVE BREAST CANCER DISEASE FATAL ANEMIA	1,3	A
4.	CMUH108-REC2-115	2020/9/24	2685558	Follow up 3	Ipatasertib Atezolizumab Paclitaxel	DEHYDRATION PNEUMONIA CAUSED BY COVID-19	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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
5.	CMUH109-REC2-155	2020/11/25	2011ARG016401	Initial	#1) MK-3475 Study #2) CISPLATIN FOR JAPAN #3) 5-FLUOROURACIL FOR JAPAN	febrile neutropenia [Febrile neutropenia] leukopenia [Leukopenia]	2.3	A
6.	CMUH109-REC2-155	2020/11/25	2011ARG016401	Followup 1	#1)MK-3475 Study #2)CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	febrile neutropenia [Febrile neutropenia] leukopenia [Leukopenia]	2.3	A
7.	CMUH109-REC2-155	2020/11/23	2011ARG016401	Followup 2	#1)MK-3475 Study #2)CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	febrile neutropenia [Febrile neutropenia] leukopenia [Leukopenia]	2.3	A
8.	CMUH109-REC2-155	2020/11/23	2011ARG016401	Followup 3	#1)MK-3475 Study #2)CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	febrile neutropenia [Febrile neutropenia] leukopenia [Leukopenia]	2.3	A
9.	CMUH109-REC2-155	2020/11/23	2011ARG016401	Followup 4	#1)MK-3475 Study #2)CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	febrile neutropenia [Febrile neutropenia] leukopenia [Leukopenia]	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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
10.	CMUH109-REC2-155	2020/11/23	2011ARG016401	Followup 5	#1)MK-3475 Study #2)CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	febrile neutropenia [Febrile neutropenia] leukopenia [Leukopenia]	2,3	A
11.	CMUH108-REC2-059	2020/10/16	2010ARG07344	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Neutropenia	1,3	A
12.	CMUH108-REC2-059	2020/6/4	2006DEU004014	Followup 16	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Multiple organ dysfunction syndrome Anaemia Leukopenia	1,3	A
13.	CMUH108-REC2-059	2020/10/16	2010ARG07344	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Neutropenia	1,3	A
14.	CMUH108-REC2-059	2020/4/1	2004FRA002523	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Gastrointestinal toxicity	2,3	A
15.	CMUH108-REC2-059	2020/6/17	2006ARG007895	Followup 2	#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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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-REC2-059	2020/5/22	2007FRA001841	Followup 4	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Respiratory distress	1,3	A
17.	CMUH108-REC2-059	2020/9/1	2009DEU001650	Followup 16	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Sepsis Duodenal ulcer	2,3	A
18.	CMUH108-REC2-059	2020/10/16	2010ARG007344	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Neutropenia	1,3	A
19.	CMUH108-REC2-059	2020/4/1	2004FRA002523	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Gastrointestinal toxicity	2,3	A
20.	CMUH108-REC2-059	2020/10/16	2010ARG007344	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Neutropenia	1,3	A
21.	CMUH108-REC2-059	2020/6/4	2006DEU004014	Followup 17	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Multiple organ dysfunction syndrome Anaemia Leukopenia	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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
22.	CMUH108-REC2-059	2020/4/1	2004FRA002523	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Hepatotoxicity Serratia infection Pulmonary sepsis Gastrointestinal toxicity Haematotoxicity	2,3	A
23.	CMUH108-REC2-059	2020/5/22	2007FRA001841	Followup 5	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Respiratory distress	1,3	A
24.	CMUH108-REC2-059	2020/9/1	2009DEU001650	Followup 17	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Sepsis Duodenal ulcer	2,3	A
25.	CMUH108-REC2-059	2020/5/22	2007FRA001841	Followup 6	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Respiratory distress	1,3	A
26.	CMUH108-REC2-059	2020/4/1	2004FRA002523	Followup 7	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Autoimmune hepatitis Pulmonary sepsis Gastrointestinal toxicity Anaemia Thrombocytopenia Serratia infection	2,3	A
27.	CMUH108-REC2-059	2020/11/27	2012AUS004515	Initial	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Hypoxia Back pain	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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
28.	CMUH108-REC2-059	2020/9/1	2009DEU001650	Followup 18	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Sepsis Duodenal ulcer	2,3	A
29.	CMUH108-REC2-059	2020/11/27	2012AUS004515	Followup 1	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED	Hypoxia Back pain	1,2,3	A
30.	CMUH108-REC2-059	2020/9/1	2009DEU001650	Followup 19	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Sepsis Duodenal ulcer	2,3	A
31.	CMUH108-REC2-059	2020/9/1	2009DEU001650	Followup 20	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) carboplatin	Sepsis Duodenal ulcer	2,3	A
32.	CMUH108-REC2-059	2020/11/2	2011RUS012086	Followup 2	#1) PEMBROLIZU MAB #2) PEMETREXED #3) cisplatin #4) dexamethasone	Death	1,2	A
33.	CMUH106-REC2-071	2018/4/23	1804FIN012728	Followup 35	#1) MK-3475 Study	Meningitis aseptic Cholestasis	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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
34.	CMUH108-REC2-060	2020/4/13	2004TUR004518	Followup 15	#1) MK-7339 Study (Code not broken)	Nephrotic syndrome Pneumonia	2,3	A
35.	CMUH108-REC2-060	2020/11/12	2011JPN009912	Followup 1	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel #3) carboplatin	Shock	2,3	A
36.	CMUH108-REC2-060	2020/11/12	2011JPN009912	Followup 2	#1) MK-7339 Study (Code not broken) #2) paclitaxel #3) carboplatin	Sepsis	2,3	A
37.	CMUH108-REC2-134	2020/9/10	2009JPN007766	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABINE	Cardiac arrest Alanine aminotransferase increased	1	A
38.	CMUH108-REC2-134	2020/9/10	2009JPN007766	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABINE	Cardiac arrest Alanine aminotransferase increased	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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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
39.	CMUH108-REC2-134	2020/12/3	2012JPN004310	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Pneumonitis	2,3	A
40.	CMUH108-REC2-134	2020/9/14	2009USA005967	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Pancreatitis Abdominal abscess Acute kidney injury	1,2,3	A
41.	CMUH108-REC2-134	2020/9/14	2009USA005967	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) GEMCITABIN E	Pancreatitis Abdominal abscess Acute kidney injury	1,2,3	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.	CMUH108-REC2-108	藍先元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Cariprazine</p> <p>*安全性報告期間：109年4月6日至109年10月5日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：DSUR no. 11 通報期間: 108年10月6日至109年10</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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			月 5 日
2.	CMUH106-REC2-086	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LY2835219 (abemaciclib) *安全性報告期間：109 年 3 月 29 日至 109 年 9 月 28 日
3.	CMUH105-REC2-132	林振源	【其他】 *內容： ONO-2020-012629 (BMS-2020-064974) INI ONO-2020-012629 (BMS-2020-064974) FU1 ONO-2020-012629 (BMS-2020-064974) FU2 ONO-2020-012629 (BMS-2020-064974) FU3 ONO-2020-012629 (BMS-2020-064974) FU4
4.	CMUH108-REC2-169	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3475 Pembrolizumab *安全性報告期間：2020 年 3 月 4 日至 2020 年 9 月 3 日
5.	CMUH108-REC2-115	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipatasertib *安全性報告期間：2020 年 2 月 9 日至 2020 年 8 月 8 日 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2019 年 11 月 18 日至 2020 年 5 月 17 日 *安全性報告期間：2020 年 5 月 18 日至 2020 年 11 月 17 日
6.	CMUH106-REC2-037	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：HS-10296 *安全性報告期間：109 年 06 月 30 日至 109 年 12 月 29 日
7.	CMUH106-REC2-118	葉聯舜	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：vilaprisan *安全性報告期間：109 年 06 月 01 日至 109 年 11 月 30 日
8.	CMUH108-REC2-075	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Fitusiran (SAR439774) *安全性報告期間：2020 年 05 月 20 日至 2020 年 11 月 19 日
9.	CMUH108-REC2-002	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：10.0 *日期：2020 年 11 月 26 日 【其他】廠商說明函 *內容：說明主持人手冊變更內容未涉及安全性資料更新
10.	CMUH109-REC2-018	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax

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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(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11月29日至2020年05月28日
11.	CMUH109-REC2-129	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GSK3228836 *安全性報告期間：2019年10月25日至2020年10月24日
12.	CMUH104-REC2-102	林振源	【更新主持人手冊】 *Nivolumab 主持人手冊附錄 版本：Addendum No. 01 to Investigator Brochure Version 19, dated 29-Jun-2020 for BMS-936558 (Nivolumab)/Dated 28-Sep-2020 *Ipilimumab 主持人手冊附錄 版本：Addendum No. 01 to Investigator Brochure Version 23, dated 11-Mar-2020 for BMS-734016 (Ipilimumab)/ Dated 28-Sep-2020 *Ipilimumab 主持人手冊附錄 版本：Addendum No. 02 to Investigator Brochure Version 23, dated 11-Mar-2020 for BMS-734016 (Ipilimumab)/ Dated 11-Nov-2020 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipilimumab *安全性報告期間：109年04月04日至109年10月01日
13.	CMUH106-REC2-087	吳錫金	【定期安全性報告】 1. SSR_niraparib_Blinded for Niraparib *試驗藥物名稱：Niraparib *安全性報告期間：109年05月01日至109年10月31日
14.	CMUH108-REC2-010	白禮源	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2020年08月24日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Ponatinib *安全性報告期間：2018年6月14日至2018年12月13日 *安全性報告期間：2018年12月14日至2019年6月13日 *安全性報告期間：2019年6月14日至2019年12月13日 *安全性報告期間：2019年12月14日至2020年6月13日
15.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	【DSMC 決議通知】 *決議信件日期：2020年11月24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)

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
一百一十年度第一次審查會議紀錄(上網版)
壹拾貳、散會(20時40分)