

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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零七年四月十八日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：陳佩君委員

出席委員：黃文良委員、林聖興委員、曾雅玲委員、曾慶崇委員、謝寶梅委員、  
林碧如委員、陳秋專委員

請假委員：傅茂祖主任委員、邱昌芳副主任委員、顏宏融委員

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3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8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6件、修正案6件、持續試驗案11件、試驗偏差案10件、  
試驗終止案1件、結案9件，共44件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH107-REC2-042	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫研部細胞治療轉譯中心施秉孝助理研究員	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討脂肪代謝之調控機轉與肥胖相關基因多型性之相關性以評估減重治療方式對肥胖患者代謝症候群及相關疾病控制之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【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**  
**一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

**【新案】**

序號 2.			
本會編號	CMUH107-REC2-043	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	中亞平台研究計畫
計畫名稱	情緒障礙孩童/青少年之情緒調控機制探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每06個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC2-044	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部張恒鴻主治醫師	計畫經費來源	科技部專題研究計畫
計畫名稱	中藥複方 TGF 治療退化性膝關節炎之隨機雙盲臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、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	CMUH107-REC2-045	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
計畫名稱	兒童過敏性鼻炎的精準醫療研究：整合臨床評估、免疫功能、微生物菌相與中醫舌診的分析(第一年研究)		
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>顏宏融</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH-REC2-049	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學研究所李金鈴副教授	計畫經費來源	產學合作計畫
計畫名稱	測試普立奇 Eye Light 護眼機是否可以讓眼睛疲勞緩解		

**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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH107-REC2-053	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部謝慶良主治醫師	計畫經費來源	教育部
計畫名稱	針刺時穴位微環境變化之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH107-REC2-055	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 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 IMAB362 單藥治療或併用 mFOLFOX6 的試驗		
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、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	DMR101-REC2-051(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	其他：中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心
計畫名稱	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病(多國)		
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。

**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**  
**一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC2-028(AR-5)	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	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 10.			
本會編號	CMUH105-REC2-056(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，針對未接受過 Methotrexate (MTX)治療之中度至重度活性類風濕性關節炎患者，比較 ABT-494 每日一次單一療法與 MTX 單一療法的安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH106-REC2-036(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	FLT3/ITD 急性骨髓性白血病(AML)病患在異體移植後投予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib 作為維持療法的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗		
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 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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH106-REC2-058(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	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗		
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。

序號 13.			
本會編號	CMUH105-REC1-043(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**【持續試驗案】**

序號 14.			
本會編號	DMR101-IRB2-051(CR-6)	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	中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心
計畫名稱	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病(多國)		
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	CMUH102-REC2-041(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	耳鼻喉科部蔡銘修主治醫師	計畫經費來源	美國國家衛生研究院
計畫名稱	台灣頭頸部癌前病變的自然史之世代追蹤研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH103-REC2-042(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究先前未曾接受治療，且目前正接受鴉片類藥物替代療法的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、五、六型感染受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH104-REC2-074(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、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	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.
--------

**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**  
**一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH105-REC2-051(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童內科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度A型血友病(FVIII<1%)且不到6歲的未曾接受治療患者(PUP)中，探討長效型第八凝血因子(BAX855)的安全性、免疫原性及止血療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH106-REC2-044(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項六個月、多中心、隨機分配、平行分組試驗，針對以非胰島素降血糖藥物控制不佳且未曾接受胰島素治療的第二型糖尿病患，比較Insulin Glargine新劑型與Lantus®(蘭德仕)的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH106-REC2-058(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	一項使用regorafenib治療難治性晚期胃食道癌(AGOC)之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH106-REC2-071(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH106-REC2-072(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH106-REC2-073(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH106-REC2-087(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

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	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 25.			
本會編號	CMUH103-REC2-010(VR-28)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH104-REC2-065(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__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	CMUH104-REC2-078(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計 畫 名 稱	一項使用 Ustekinumab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡病患的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗
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 28.			
本 會 編 號	CMUH104-REC2-078(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項使用 Ustekinumab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡病患的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗		
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	CMUH105-REC2-029(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，在罹患活動性軸心性脊椎關節炎 (AxSpA) 且沒有僵直性脊椎炎 (AS) 之 X 光證據及客觀發炎徵象的受試者中，評估 Certolizumab Pegol 的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 30.			
本 會 編 號	CMUH105-REC2-029(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，在罹患活動性軸心性脊椎關節炎 (AxSpA) 且沒有僵直性脊椎炎 (AS) 之 X 光證據及客觀發炎徵象的受試者中，評估 Certolizumab Pegol 的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH105-REC2-050(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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH106-REC2-070(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、開放標示試驗，在患有基因型 1、4、5、6 慢性 C 型肝炎病毒感染且接受透析治療的末期腎病受試者中，評估 Ledipasvir/Sofosbuvir 的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH106-REC2-070(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、開放標示試驗，在患有基因型 1、4、5、6 慢性 C 型肝炎病毒感染且接受透析治療的末期腎病受試者中，評估 Ledipasvir/Sofosbuvir 的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 34.			
本會編號	CMUH106-REC2-070(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、開放標示試驗，在患有基因型 1、4、5、6 慢性 C 型肝炎病毒感染且接受透析治療的末期腎病受試者中，評估 Ledipasvir/Sofosbuvir 的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**【試驗終止案】**

序號 35.			
本會編號	CMUH105-REC2-062(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	PT-112 合併 Docetaxel 使用於第 I 期劑量漸增試驗之晚期實質腫瘤受試者以及第 II 期劑量確認試驗之非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的一項開放性第 I/II 期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

**【結案報告】**

序號 36.			
本會編號	DMR099-IRB-292(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，以評估對接受多週期化學治療之患有晚期非小細胞肺癌貧血患者，每三週一次施用 Darbepoetin Alfa 500 微克之長期安全性和療效		
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		

**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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 37.			
本會編號	DMR101-IRB2-032(FR)	送審文件類型	結案報告
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	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH102-REC2-060(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 Erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH106-REC2-022(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	衛生福利部臺中醫院病理科 賴銘淙主任	計畫經費來源	衛生福利部臺中醫院 專題研究計畫
計畫名稱	蛋白生合成在子宮內膜異位症與相關細胞癌化轉型中所扮演的功能角色		
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、通過。

序號 40.
--------

**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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH106-REC2-025(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	健康風險管理學系藍郁青副教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	國內民眾愛滋歧視現況調查與國際比較		
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	CMUH106-REC2-029(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學系顏宏融主治醫師	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-兒童異位性皮膚炎		
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>顏宏融</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-REC2-050(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科陳偉峻助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	EGFR-TKIs 標靶治療藥物用於罕見 EGFR 基因突變的晚期及轉移性非小細胞肺癌之療效比較		
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-REC2-053(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥用化妝品學系江秀梅教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	喚采亮白系列產品之美白功效評估		
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。

**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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 44.			
本會編號	CMUH106-REC2-062(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系王信民助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	平衡穩定性對於女性射箭選手運動表現之影響		
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、修正後再審。

**陸、會議決議**

- 一、通過 23 件、修正後通過 8 件、修正後再審 3 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 10 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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 9 件、持續試驗案 9 件，共 18 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.	CMUH107-RE C2-040	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項描述多發性骨髓瘤病患治療途徑、結果、資源利用的多國、多中心、回溯性研究 (INTEGRATE)	2018/03/22 至 2019/03/21
2.	CMUH107-RE C2-041	新案	內科部腎臟科周哲毅主治醫師	自籌	腹膜透析病患之混合模式追蹤研究	2018/03/22 至 2019/03/21
3.	CMUH107-RE C2-046	新案	內科部張坤正主治醫師	自籌	罹患單純心房撲動及合併心房撲動與心房顫動病人的左心耳特質探討	2018/03/22 至 2019/03/21
4.	CMUH107-RE C2-047	新案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在不具資格使用 cisplatin 與具資格使用 cisplatin 之罹患局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN) 參與者使用 nivolumab 或 nivolumab 加上 cisplatin，併用放射治療的第 3 期試驗	2018/03/27 至 2019/03/26
5.	CMUH107-RE C2-048	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗	2018/03/24 至 2019/03/23
6.	CMUH107-RE C2-050	新案	中醫部謝慶良教授	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波形特徵萃取方法之研究	2018/04/06 至 2019/04/05
7.	CMUH107-RE C2-051	新案	職業安全與衛生學系黃彬芳教授	指導學生論文計畫	應用 3 公里解析度 MODIS 氣膠光學厚度資料探討臺灣地區細懸浮微粒 (PM2.5) 與幼童健康效應之關係	2018/04/02 至 2019/04/01
8.	CMUH107-RE C2-052	新案	公共衛生學院 職業安全衛生學系王	碩士論文	糖尿病與腸系膜缺血之相關性探討	2018/04/02 至 2019/04/01

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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(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
			世亨助理 教授			
9.	CMUH107-RE C2-057	新案	醫務管理 所謝淑惠 教授	自籌	探討女性四癌病人在不同疾病 階段之服務需求	2018/04/13 至 2019/04/12
10.	CMUH102-RE C2-043(CR-5)	持續 試驗 案	腎臟科黃 秋錦主治 醫師	中研 院計 畫	臺灣人體生物資料庫泌尿道上 皮癌之生物標誌研發	2018/03/27 至 2019/05/08
11.	CMUH103- REC2-145(CR -3)	持續 試驗 案	外科部劉 良智主治 醫師	自籌	評估 Afatinib 合併太平洋紫杉 醇用於三陰性乳癌之術前治療 第 II 期臨床試驗的療效並尋求 可預測 Afatinib 有效性之生物 標記	2018/03/30 至 2019/05/19
12.	CMUH104- REC2-044(CR -3)	持續 試驗 案	新陳代謝科 張淳堆主治 醫師	廠商合 作計畫	DISCOVER：在實際臨床情境 中探索第二型糖尿病治療實況	2018/04/02 至 2019/04/15
13.	CMUH104-RE C2-098(CR-6)	持續 試驗 案	胸腔暨重症 系夏德椿主 治醫師	廠商合 作計畫	一項第三期、開放性、多中心、 隨機分配的試驗，以初次接受 化學治療的第四期鱗狀非小細 胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A, 抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 或 ATEZOLIZUMAB 搭配 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL 之療效與 安全性，相較於 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL	2018/04/16 至 2019/06/10
14.	CMUH104- REC2-168(CR -2)	持續 試驗 案	新陳代謝科 陳清助主治 醫師	中華民 國糖尿 病學會 計畫	台灣糖尿病登錄計畫研究	2018/03/30 至 2019/01/13
15.	CMUH105- REC2-044(CR -2)	持續 試驗 案	胸腔暨重症 系夏德椿主 治醫師	廠商合 作計畫	一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型 (wt) EGFR 基因的晚期非小細胞肺 癌 (NSCLC) 成人患者之第 II 期、多中心試驗	2018/04/02 至 2019/04/27
16.	CMUH105-RE	持續	神經部陳睿	自籌	運動感覺皮質在不自主運動中	2018/04/16

**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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(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
	C2-055(CR-2)	試驗案	正主治醫師		扮演之角色	至 2019/06/06
17.	CMUH105-REC2-056(CR-2)	持續試驗案	風濕免疫科 藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，針對未接受過Methotrexate (MTX) 治療之中度至重度活性類風濕性關節炎患者，比較 ABT-494 每日一次單一療法與 MTX 單一療法的安全性與療效	2018/03/27 至 2019/05/31
18.	CMUH106-RE C2-055(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	罹患克隆氏症 (Crohn's Disease, CD) 和潰瘍性大腸炎 (Ulcerative Colitis, UC) 的病患對抗腫瘤壞死因子 (Anti-Tumor Necrosis Factor, TNF) 療法的次理想 (Sub-Optimal) 反應指標：在新興市場 (Emerging Market, EM) 地區的病例回溯性研究 (EXPLORE)	2018/03/22 至 2019/04/16

二、修正案 16 件、撤案 2 件，共 18 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH103-RE C2-010(AR-10)	修正案	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 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	2018/03/23
2.	CMUH103-RE C2-063(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)	2018/03/31
3.	CMUH103-RE C2-076(AR-7)	修正案	兒童醫學中心內科部血液腫	廠商合作計畫	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP) 之安全性與療效	2018/04/02

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(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
			瘤科彭慶添主治醫師			
4.	CMUH103-RE C2-115(AR-6)	修正案	醫學系林正介教授	國民健康署計畫	高齡友善環境監測(104-107年)	2018/03/30
5.	CMUH104-RE C2-044(AR-3)	修正案	內科部新陳代謝科張淳堆主治醫師	廠商合作計畫	DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況	2018/03/30
6.	CMUH104-RE C 2-134(AR-4)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	多中心、開放性(A部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗(B部分)，針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA)的受試者，接受Certolizumab pegol 200 mg 每2週一次(Q2W)或200 mg 每4週一次(Q4W)，相較於安慰劑治療，評估維持緩解的效果	2018/04/13
7.	CMUH105-RE C2-042(AR-5)	修正案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、第III期試驗，以Nivolumab與Sorafenib對照做為晚期肝癌患者的第一線治療	2018/04/13
8.	CMUH105-RE C2-050(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、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	2018/04/02
9.	CMUH105-RE C2-079(AR-4)	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	2018/04/17
10.	CMUH106-RE C2-001(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有復發性或難治型自然殺手細胞/T細胞淋巴瘤，鼻型(NKTCL)的受試者評估Daratumumab臨床療效與安全性之開放性、第二期臨床試驗	2018/04/16
11.	CMUH106-RE C2-003(AR-1)	修正案	精神醫學部蘇冠賓	科技部計畫	慢性疼痛與憂鬱症共病的生物機制及臨床分型：探討中樞敏	2018/03/27

**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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(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
			主治醫師		感化的分子機轉	
12.	CMUH106-RE C2-037(AR-3)	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	2018/04/03
13.	CMUH106-RE C2-051(AR-2)	修正案	一般內科及心臟血管系白培英主治醫師	廠商合作計畫	一項關於靜脈栓塞之病患，使用Edoxaban藥物為臨床常規治療之非介入性試驗(ETNA-VTE-KOR-TWN)	2018/03/22
14.	CMUH106-RE C2-068(AR-3)	修正案	兒童感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	針對Micafungin用於預防與治療亞洲/大洋洲小兒病患黴菌感染，在安全性與療效方面的非介入性試驗—ERADICATE試驗	2018/03/27
15.	CMUH106-RE C2-148(AR-1)	修正案	中醫兒科黃正豪主治醫師	院內專題研究計畫	抑肝散對於兒童及青少年妥瑞症療效與安全性評估之隨機、雙盲及安慰劑對照試驗	2018/04/13
16.	CMUH107-RE C2-022(AR-1)	修正案	中醫針灸科李育臣主治醫師	院內專題研究計畫	針刺下背痛對寸口橈動脈的影響	2018/04/13
17.	CMUH102-RE C2-022 撤	撤案	生物統計研究所吳聰能教授	科技部計畫	探討鉛對於骨頭增生與癌化之關聯性-病例對照研究與大型健保資料分析	2018/04/18
18.	CMUH105-RE C2-060 撤	撤案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	針對先前未接受治療的轉移性胰臟癌病患，比較含Nanoliposomal Irinotecan (nal-IRI)療程與 nab-Paclitaxel 併用 Gemcitabine 之隨機分配、開放性、第2期試驗	2018/03/22

【決議】同意核備。

**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。

**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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<b>結果：(代碼 1-7)</b> 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)
<b>評估：(代碼 A-D)</b> 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.	CMUH104-REC2-181	2018/2/13	1802JPN006630	Followup 7	#1) BEVACIZUMA B #2) OXALIPLATIN #3) LEUCOVORIN #4) FLUOROURACIL #5) TRAMAL	Colon diverticulum perforation [Diverticular perforation]	2.3	A
2.	CMUH104-REC2-181	2018/2/21	1802FRA012803	Followup 2	#1) CETUXIMAB #2) LEUCOVORIN #3) IRINOTECAN #4) FLUOROURACIL	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(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
3.	CMUH104-REC2-181	2018/2/13	1802JPN006630	Followup 8	#1 ) BEVACIZUMA B #2 ) OXALIPLATIN #3 ) LEUCOVORIN #4 ) FLUOROURACIL #5 ) TRAMAL	Colon diverticulum perforation [Diverticular perforation]	2.3	A
4.	CMUH104-REC2-181	2018/2/13	1802JPN006630	Follow up 9	#1 ) BEVACIZUMA B #2 ) OXALIPLATIN #3 ) LEUCOVORIN #4 ) FLUOROURACIL	Colon diverticulum perforation [Diverticular perforation]	2.3	A
5.	CMUH104-REC2-181	2018/2/13	1802JPN006630	Follow up 10	#1 ) BEVACIZUMA B #2 ) OXALIPLATIN #3 ) LEUCOVORIN #4 ) FLUOROURACIL	Colon diverticulum perforation [Diverticular perforation]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH104-REC2-181	2018/2/13	1802JPN006630	Follow up 11	#1 ) BEVACIZUMA B #2 ) OXALIPLATIN #3 ) LEUCOVORIN #4 ) FLUOROURAC IL	Colon diverticulum perforation [Diverticular perforation]	2,3	A
7.	CMUH105-REC2-127	2018/1/26	1801CHN013934	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab )	Hypovolemic shock [Hypovolaemic shock] Acute renal insufficiency [Acute kidney injury]	2, 3	A
8.	CMUH105-REC2-074	2017/5/21	1938068	Follow up 2	Atezolizumab/G emcitabine/Carb oplatin	ACUTE CORONARY SYNDROME (Acute coronary syndrome) MENINGOENCEPHALITIS (Meningoencephalitis) ADRENAL INSUFFICIENCY (Adrenal insufficiency) THROMBOCYTOPENIA (Thrombocytopenia) ATRIAL FIBRILATION WITH FAST VENTRICULAR RESPONSE (Atrial fibrillation with rapid ventricular response) WHITE BLOOD CELL DECREASED (White blood cell decreased)	2,3,7	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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(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
9.	CMUH105-REC2-074	2017/8/25	1973592	Follow up 3	Atezolizumab/Gemcitabine/Cisplatin	INTERSTITIAL NEPHRITIS (Nephritis interstitial) ACUTE RENAL (TUBULAR) DAMAGE INJURY (Renal tubular injury) SEPSIS (Sepsis)	2,3	A
10.	CMUH105-REC2-079	2017/10/26	PDM-TW-20170049	follow up 2	#1 ) ONO-4538 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection #3 ) capecitabine (CAPECITABINE) Tablet	Diarrhea, suspect infectious enterocolitis or chemotherapy side effect [Diarrhoea] Acute Kidney Injury, favor dehydration related [Acute kidney injury] Pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
11.	CMUH105-REC2-079	2017/10/26	PDM-TW-20170049	follow up 3	#1 ) ONO-4538 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection #3 ) capecitabine (CAPECITABINE) Tablet	Diarrhea, suspect infectious enterocolitis or chemotherapy side effect [Diarrhoea] Acute Kidney Injury, favor dehydration related [Acute kidney injury] Pneumonia [Pneumonia]	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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH105-REC2-079	2017/10/26	PDM-TW-20170049	follow up 4	#1 ) ONO-4538 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection #3 ) capecitabine (CAPECITABINE) Tablet	Diarrhea, suspect infectious enterocolitis or chemotherapy side effect [Diarrhoea] Acute Kidney Injury, favor dehydration related [Acute kidney injury] Pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
13.	CMUH104-REC2-181	2018/2/21	1802FRA012803	Followup 3	#1 ) CETUXIMAB #2 ) LEUCOVORIN #3 ) IRINOTECAN #4 ) FLUOROURACIL	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] left foot wound [Limb injury]	2.3	A
14.	CMUH104-REC2-181	2018/2/13	1802JPN006630	Followup 12	#1 ) BEVACIZUMAB #2 ) OXALIPLATIN #3 ) LEUCOVORIN #4 ) FLUOROURACIL	Colon diverticulum perforation [Diverticular perforation]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(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
15.	CMUH104-REC2-181	2018/2/13	1802JPN006630	Followup 13	#1) BEVACIZUMA B #2) OXALIPLATIN #3) LEUCOVORIN #4) FLUOROURACIL	Colon diverticulum perforation [Diverticular perforation]	2.3	A
16.	CMUH104-REC2-181	2018/2/21	1802FRA012803	Followup 4	#1) CETUXIMAB #2) LEUCOVORIN #3) IRINOTECAN #4) FLUOROURACIL	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] left foot wound [Limb injury]	2.3	A
17.	CMUH104-REC2-181	2018/2/13	1802JPN006630	Followup 14	#1) BEVACIZUMA B #2) OXALIPLATIN #3) LEUCOVORIN #4) FLUOROURACIL	Colon diverticulum perforation [Diverticular perforation]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(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
18.	CMUH104-REC2-181	2018/2/13	1802JPN006630	Followup 15	#1 ) BEVACIZUMA B #2 ) OXALIPLATIN #3 ) LEUCOVORIN #4 ) FLUOROURAC IL	Colon diverticulum perforation [Diverticular perforation]	2.3	A
19.	CMUH104-REC2-181	2018/2/14	1802GBR009037	Followup 1	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	vomiting [Vomiting] hypomagnesemia [Hypomagnesaemia] worsening of diarrhoea [Diarrhoea]	2.3	A
20.	CMUH105-REC2-079	2018/2/5	PDM-KR-20180033	follow up 2	#1 ) ONO-4538 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection #3 ) TS-1 (Tegafur-gimeracil-oteracil potassium) Capsule; Regimen #1	Hemolytic anemia [Haemolytic anaemia]	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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(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
21.	CMUH105-REC2-079	2018/2/5	PDM-KR-20180033	follow up 3	#1 ) ONO-4538 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection #3 ) TS-1 (Tegafur-gimeracil-oteracil potassium) Capsule; Regimen #1	Hemolytic anemia [Haemolytic anaemia]	1,3	A
22.	CMUH105-REC2-079	2018/2/19	PDM-KR-20180044	follow up 2	#1 ) ONO-4538 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection #3 ) TS-1 (Tegafur-gimeracil-oteracil potassium) Capsule; Regimen #1	ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Infections and infestations other, specify [Bacteraemia]	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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC2-079	2018/3/6	PDM-JP-20180077	INITIAL	1) ONO-4538 (nivolumab) Blind therapy 2) S-1 Taiho Combination OD Tablet (tegafur/gimeracil/oteracil potassium) 3) Oxaliplatin (oxaliplatin)	Sudden death NOS [Sudden death]	1	A
24.	CMUH105-REC2-079	2018/2/19	PDM-KR-20180044	follow up 3	#1 ) ONO-4538 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection #3 ) TS-1 (Tegafur-gimeracil-oteracil potassium) Capsule; Regimen #1	Liver failure [Hepatic failure] Bacteremia [Bacteraemia]	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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(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
25.	CMUH105-REC2-079	2018/2/5	PDM-KR-2 0180033	follow up 4	#1 ) ONO-4538 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection #3 ) TS-1 (Tegafur-gimeracil-oteracil potassium) Capsule; Regimen #1	Hemolytic anemia [Haemolytic anaemia]	1.3	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.	CMUH105-REC2-110	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax(ABT-199) *安全性報告期間：106年11月30日至107年02月22日
2.	CMUH106-REC2-096	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間:2017年09月04日至2017年12月03日
3.	CMUH102-REC2-068	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LDK378 *安全性報告期間:2017年04月01日至2017年09月30日 【多中心通知信函】Investigator Notification *信函日期：2017年06月28日
4.	CMUH103-REC2-125	夏德椿	【更新主持人手冊】 Abemaciclib LY2835219 Investigator's Brochure,

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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Approval Date: 15-Sep-2017 GMT 【資料安全監測委員會通報信函】 JUNIPER DMC7 Communication 11Aug2017 【定期安全性報告】 I3Y_Abemaciclib_LY2835219_Inv_LL_10_(15-Apr-2017_to_14-Oct-2017)
5.	CMUH105-REC2-126	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax *安全性報告期間：106年12月02日至106年03月05日
6.	CMUH106-REC2-159	彭成元	【更新個案報告表】 *版本：V1.000 PROD 10JAN2018: Review *日期：107年01月10日 【新增個案報告表-Master 文件】 *版本：V1.000 PROD 10JAN2018: Master *日期：107年01月10日
7.	CMUH104-REC2-052	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219) *安全性報告期間：2016年10月15日至2017年04月14日 *安全性報告期間：2017年04月15日至2017年10月14日
8.	CMUH103-REC2-100	藍忠亮	【其他】 *內容：臨床試驗結果摘要
9.	CMUH105-REC2-044	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：V9 *日期：2018年01月24日
10.	CMUH104-REC2-150	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：106年03月01日至106年08月30日
11.	CMUH106-REC2-074	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rovalpituzumab tesirine *安全性報告期間：2017年05月18日至2018年03月15日
12.	DMR100-IRB-096	謝清昀	【更新主持人手冊】

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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：version 17.0 *日期：2017 年 05 月 31 日
13.	CMUH105-REC2-062	夏德椿	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：PT-112 *安全性報告期間：2017 年 08 月 22 日 至 2018 年 02 月 21 日
14.	CMUH103-REC2-117	夏德椿	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Rociletinib *安全性報告期間：106 年 07 月 19 日 至 107 年 01 月 18 日
15.	CMUH106-REC2-096	夏德椿	<b>【其他】</b> *內容：計畫書澄清信函 *版本/日期：23-January-2018
16.	CMUH104-REC2-021	郭育呈	<b>【結案成果報告備查】</b> *版本：DB, V2 *日期：106 年 12 月 27 日 *版本：LT, V1 *日期：106 年 12 月 27 日
17.	CMUH103-REC2-063	夏德椿	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：AZD9291 *安全性報告期間：2017 年 5 月 13 日 至 2017 年 11 月 12 日
18.	CMUH105-REC2-015	謝清昀	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：MEDI4736 (Durvalumab) *安全性報告期間：2017 年 7 月 13 日 至 2018 年 1 月 12 日 <b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Tremelimumab *安全性報告期間：2017 年 7 月 13 日 至 2018 年 1 月 12 日
19.	CMUH104-REC2-116	夏德椿	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Ramucirumab (LY3009806) *安全性報告期間：106 年 04 月 22 日 至 106 年 10 月 21 日
20.	CMUH106-REC2-094	白禮源	<b>【其他】</b> *內容：國外安全性報告 2016~2018(同藥品不同

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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			臨床試驗案，貴會核准之計畫並無案例。)
21.	CMUH105-REC2-127	白禮源	致主持人信函(Dear Investigator Letter)： 12-March-2018
22.	CMUH104-REC2-046	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物：SGI-110 (Guadecitabine) *安全性報告期間：2017年07月01日至2017年12月31日
23.	CMUH104-REC2-102	林振源	【更新主持人手冊】 *版本：IB#21 (Ipilimumab) *日期：107年03月14日
24.	CMUH105-REC2-042	彭成元	【個案報告表】 (1) 版本日期: 05-Dec-2017 (2) 修改原因: 增加頁面以供試驗藥物給藥、不良事件及試驗回診資料記錄。 【新增主持人手冊附錄】 (1) 版本日期: Addendum 01, 15-Dec-2017 to Investigator Brochure (Version 16, dated 23-Jun-2017) (2) 修改原因: 新增主持人手冊附錄以說明 Nivolumab 或 Nivolumab 併用 Ipilimumab 於上市後之補充資訊。
25.	CMUH105-REC2-112	葉士芃	【臨床試驗成果報告】 *版本：Study GS-US-218-0108 Final Clinical Study Report dated 16 February 2018 *日期：2018年02月16日
26.	CMUH103-REC2-010	郭育呈	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SA237 (SA-307JG) *安全性報告期間：106年12月11日至107年03月11日 批次通報，共五筆
27.	CMUH106-REC2-158	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：8 Amendment 1 *日期：106年10月12日
28.	CMUH106-REC2-001	葉士芃	【定期安全性報告】 1. 檢送 Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)

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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			JNJ-54767414 (daratumumab) *試驗藥物名稱：daratumumab *安全性報告期間：106年5月16日至106年11月15日 2.檢送 Development Safety Update Report No. 7 Executive Summary JNJ-54767414 (daratumumab) Period Covered: 16 November 2016 to 15 November 2017 *試驗藥物名稱：JNJ-54767414 (daratumumab) *安全性報告期間：105年11月16日至106年11月15日
29.	CMUH106-REC2-087	吳錫金	【定期安全性報告】 SIX-MONTHLY SUSAR Line Listing Report for Niraparib *試驗藥物名稱：Niraparib *安全性報告期間：106年8月20日至107年2月19日
30.	DMR96-IRB-023	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LAP016 (Lapatinib) *安全性報告期間：2016年10月1日至2017年3月31日 *試驗藥物名稱：LAP016 (Lapatinib) *安全性報告期間：2017年4月1日至2017年9月30日
31.	CMUH104-REC2-078	藍忠亮	【定期安全性報告】 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) STELARA (ustekinumab) PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 1 July 2017 to 31 December 2017. *試驗藥物名稱：STELARA (Ustekinumab) *安全性報告期間：106年07月01日至106年12月31日 Development Safety Update Report No. 7 Executive Summary STELARA(ustekinumab)Period Covered: 1

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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			January 2017 to 31 December 2017. *試驗藥物名稱：STELARA (Ustekinumab) *安全性報告期間：106 年 07 月 01 日 至 106 年 12 月 31 日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(20時20分)