

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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零七年五月十六日(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：傅茂祖主任委員

出席委員：邱昌芳副主任委員、黃文良委員、林聖興委員、曾雅玲委員、
陳佩君委員、曾慶崇委員、林碧如委員、陳秋專委員

請假委員：顏宏融委員、謝寶梅委員

秘書處人員：魏秀婷、陳沛愉

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4人，非機構內委員4人，女性委員4人，出席委員人數共9人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案5件、新案6件、修正案9件、持續試驗案12件、試驗偏差案8件、結案6件，共46件。

【複審-新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH107-REC2-036	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童遺傳科王仲興主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	益生菌對於兒童第一型糖尿病的成效		
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06個月一次。

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

**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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

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-REC2-049	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 4.			
本會編號	CMUH107-REC2-056	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	探討 B 肝核醯酸類似物於直接抗病毒藥物治療慢性 C 型肝炎患者預防 B 型肝炎病毒再復發的角色		
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 5.			
本會編號	CMUH107-REC2-059	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產科洪耀欽主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	探討男性荷爾蒙受體與芳香烴受體間的交互作用可影響卵巢癌細胞對紫杉醇類藥物抗性之研究		
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		

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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本 會 編 號	CMUH107-REC2-060	送審文件類型	新案
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 Gemcitabine 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、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-REC2-071	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	生物醫學研究所鄧喬方助理教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計 畫 名 稱	探索 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白異常調控之微型核糖核酸及其在肝癌生成與復發上扮演的角色		
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 8.			
本 會 編 號	CMUH107-REC2-072	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	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		
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 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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC2-073	送審文件類型	新案
計畫主持人	牙醫部陳遠謙主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	檳榔成癮與酒精代謝相關基因的多型性變異在口腔潛在惡性病變及合併食道癌前病變的角色		
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。

【修正案】

序號 10.			
本會編號	CMUH102-REC2-043(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	臺灣人體生物資料庫泌尿道上皮癌之生物標誌研發		
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	CMUH103-REC2-033(AR-4)	送審文件類型	修正案
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	一項多中心、開放、長期延伸的試驗，針對患有局部發作型癲癇之小兒受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性		
委員迴避審查	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 12.			
本會編號	CMUH104-REC2-047(AR-4)	送審文件類型	修正案
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

**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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計 畫 名 稱	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組設計的試驗，針對年滿 1 個月但未滿 4 歲患有局部發作型癲癇之受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性
委員迴避審查	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	CMUH104-REC2-092(AR-5)	送審文件類型	修正案
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、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本 會 編 號	CMUH104-REC2-116(AR-8)	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	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果		
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 15.			
本 會 編 號	CMUH104-REC2-139(AR-10)	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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 邱昌芳 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 16.			
本會編號	CMUH105-REC2-110(AR-4)	送審文件類型	修正案
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、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白酶體抑制劑敏感或未曾接受蛋白酶體抑制劑之復發型或難治型多發性骨髓瘤病患		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請__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 17.			
本會編號	CMUH106-REC2-102(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童醫學中心林鴻志主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	多種益生菌減少極低體重早產兒的神經行為障礙的功效		
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、不通過。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC2-010(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經外科部陳春忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在多形性神經膠質母細胞瘤(GBM)受試者中評估放射學佐證之治療效		

**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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、修正後再審。

【持續試驗案】

序號 19.			
本會編號	DMR100-IRB-096(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	其他：Innogene Kalbiotech Pte Ltd
計畫名稱	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH104-REC2-024(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效以及血友病患者基本資料和合併症盛行率研究：全國調查性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH104-REC2-030(CR-5)	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	一項使用 Pembrolizumab (MK-3475)於晚期無法以手術切除或轉移性		

**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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	尿路上皮癌患者的第二期臨床試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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	CMUH104-REC2-047(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組設計的試驗，針對年滿 1 個月但未滿 4 歲患有局部發作型癲癇之受試者，研究 Lacosamide 作為輔助治療的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH104-REC2-052(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219(一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療		
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 24.			
本會編號	CMUH105-REC2-049(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒部兒童內科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	對於罹患韓特氏症(黏多醣症第二型，MPS II)病患的一項全球性、		

**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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	多家醫學中心且長期觀察的登錄研究
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 25.			
本會編號	CMUH105-REC2-074(CR-2)	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	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 單獨治療與併用含鉑藥物化學治療用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之病患		
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 26.			
本會編號	CMUH105-REC2-096(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童腸胃科陳安琪主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	一種三合一的益生菌補充劑對肥胖/過重兒童的體重控制的效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH106-REC2-070(CR-2)	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	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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH106-REC2-098(CR-1)	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	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、對照試驗，目的為評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為擴散期（第四期）小細胞肺癌（SCLC）患者第一線治療的療效		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH106-REC2-128(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童醫院新生兒科蔡明倫主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	預防早產兒支氣管肺發育不良疾病		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 03 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH106-REC2-149(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	亞洲大學職能治療學系黃揆洲副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	前瞻性隨機研究比較動力加壓髓骨鎖定骨板及骨髓內釘(Gamma 3)治療近端股骨轉子間骨折成效		
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。

107 年 05 月 16 日

第 10 頁，共 54 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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 03 個月一次。

【複審-試驗偏差】

序號 31.			
本會編號	CMUH105-REC2-091(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案複審
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮癌，完成第一線含鉑化學治療後無疾病惡化之患者，比較接受維持性治療 Avelumab (MSB0010718C) 合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗		
委員迴避審查	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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 32.			
本會編號	CMUH104-REC2-078(VR-9)	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 33.			
本會編號	CMUH104-REC2-078(VR-10)	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，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

**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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 34.			
本會編號	CMUH105-REC2-029(VR-3)	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，在罹患活動性軸心型脊椎關節炎 (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 35.			
本會編號	CMUH105-REC2-090(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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	有關 DACOGEN® (Decitabine)加上 JNJ-56022473 (抗-CD123)相較於 DACOGEN (Decitabine)單藥療法使用於不適合密集化療之急性骨髓性白血病病患的一項隨機分配、第 2/3 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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 36.			
本會編號	CMUH106-REC2-023(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	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	一項前瞻性、隨機、開放標示、盲性目標評估 (PROBE) 平行分組研究，針對非瓣膜性心房顫動接受導管電氣燒灼後的受試者使用 EDOXABAN 與維生素 K 拮抗劑進行治療之比較		
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 37.			
本會編號	CMUH106-REC2-023(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案

**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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	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	一項前瞻性、隨機、開放標示、盲性目標評估 (PROBE) 平行分組研究，針對非瓣膜性心房顫動接受導管電氣燒灼後的受試者使用 EDOXABAN 與維生素 K 拮抗劑進行治療之比較		
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 38.			
本會編號	CMUH106-REC2-023(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	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	一項前瞻性、隨機、開放標示、盲性目標評估 (PROBE) 平行分組研究，針對非瓣膜性心房顫動接受導管電氣燒灼後的受試者使用 EDOXABAN 與維生素 K 拮抗劑進行治療之比較		
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 39.			
本會編號	CMUH106-REC2-023(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	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	一項前瞻性、隨機、開放標示、盲性目標評估 (PROBE) 平行分組研究，針對非瓣膜性心房顫動接受導管電氣燒灼後的受試者使用 EDOXABAN 與維生素 K 拮抗劑進行治療之比較		
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。

【複審-結案報告】

序號 40.			
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		

**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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(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。

【結案報告】

序號 41.			
本會編號	CMUH103-REC2-036(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	臨床醫學研究所葛應欽教授	計畫經費來源	104 年度國家衛生研究院整合性醫藥衛生科技研究計畫
計畫名稱	預防口腔癌前病變病患的復發與惡性轉化		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後再審。

序號 42.			
本會編號	CMUH104-REC2-014(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部陳信翰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	人類脂肪組織中 calreticulin 相關脂肪分化基因之分析與探討		
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、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH105-REC2-039(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫內科張恒鴻主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	應用系統生物學分析中醫體質學-以紅斑性狼瘡為例		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 44.

**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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

本 會 編 號	CMUH105-REC2-071(FR)	送審文件類型	結案報告
計 畫 主 持 人	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項隨機分配、開放標示、第 2 期試驗，針對曾接受治療之荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2-)陰性、轉移性乳癌女性，以 Abemaciclib 與 Tamoxifen 併用或 Abemaciclib 單獨使用進行治療		
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。

序號 45.			
本 會 編 號	CMUH105-REC2-148(FR)	送審文件類型	結案報告
計 畫 主 持 人	護理學系呂淑華副教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計 畫 名 稱	護理之家住民感染早期偵測評估量表之信效度檢測		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 46.			
本 會 編 號	CMUH106-REC2-054(FR)	送審文件類型	結案報告
計 畫 主 持 人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	中國醫藥大學附設醫院眼科部林純如醫師視網膜剝離病症手術病患病患登錄作業		
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

- 一、通過 22 件、修正後通過 11 件、修正後再審 3 件、不通過 1 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 1 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 1 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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(上網版)

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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 11 件、持續試驗案 7 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-REC2-054	新案	麻醉部邱全秀主治醫師	院內專題研究計畫	當日手術病患神經運動功能恢復之評估	2018/04/18 至 2019/04/17
2.	CMUH107-REC2-058	新案	內科部消化系高榮達主治醫師	自籌	探討穴位按壓對接受標靶治療的晚期肝細胞癌病人的癌因性疲憊、藥物不良反應和生活品質之成效	2018/05/08 至 2019/05/07
3.	CMUH107-REC2-061	新案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	三陰性乳癌檢測治療相關之生物標誌研究開發計畫	2018/05/15 至 2019/05/14
4.	CMUH107-REC2-062	新案	皮膚科吳伯元主治醫師	個人研究計畫	乾癬病灶區域自動偵測之研究	2018/05/03 至 2019/05/02
5.	CMUH107-REC2-063	新案	耳鼻喉部林嘉德主治醫師	自籌	嵌合體聲音的聽覺知覺和電生理反應	2018/05/08 至 2019/05/07
6.	CMUH107-REC2-064	新案	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	2018/05/03 至 2019/05/02
7.	CMUH107-REC2-065	新案	麻醉部廖秀蓉主治醫師	校內專題研究計畫	靜脈全身麻醉之呼吸音監測與分析	2018/05/11 至 2019/05/10
8.	CMUH107-REC2-066	新案	風濕免疫科黃春明主治醫師	風濕免疫科	一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性。	2018/05/06 至 2019/05/05
9.	CMUH107-REC2-067	新案	腎臟科張志宗主治醫師	科技部	尿毒病人高密度脂蛋白負電性的上升可能會導致其功能併增加冠狀動脈疾病的風險	2018/05/11 至 2019/05/10
10.	CMUH107-REC2-068	新案	中醫學系賴榮年主	科技部計畫	台灣馬兜鈴酸的毒性及相關惡性腫瘤之研究 (以大規模資料	2018/04/27 至 2019/04/26

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			治醫師		庫研究分析)	
11.	CMUH107-REC2-069	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 相較於單獨使用 gemcitabine 作為局部末期胰臟癌及/或轉移性胰臟癌之 FOLFIRINOX 治療失敗後之療效與安全性	2018/04/27 至 2019/04/26
12.	CMUH103-REC2-070(CR-4)	持續試驗案	腎臟科王怡寬主治醫師	自籌	腹膜透析的預後與併發症	107/05/06 至 108/07/08
13.	CMUH103-REC2-113(CR-7)	持續試驗案	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)	107/05/12 至 107/10/20
14.	CMUH105-REC2-048(CR-2)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	廠商合作計畫	使用經顱磁刺激與腦波來評估中風病人使用機器人輔助步態訓練機之臨床有效性	107/04/27 至 108/06/11
15.	CMUH105-REC2-056(CR-2)	持續試驗案	癌症中心趙坤山主治醫師	廠商合作計畫	一項第一/二期劑量遞增試驗，在併發門靜脈癌栓的肝細胞癌中研究含 Lipotecan® 同步化學放射療法	107/05/09 至 108/05/25
16.	CMUH106-REC2-060(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	針對 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 與 BEVACIZUMAB 和/或其他治療方式併用於實體瘤患者時的安全性與耐受性所做的開放標記、多中心、第 1b 期試驗	107/04/25 至 108/05/04
17.	CMUH106-REC2-064(CR-1)	持續試驗案	心血管中心許育誠主治醫師	院內專題研究計畫	血栓溶素輔助經皮穿腔血管整型術對洗腎血管血栓處理之探討	107/04/27 至 108/05/08
18.	CMUH106-REC2-082(CR-1)	持續試驗案	物理治療系朱育秀助理教授	衛福部計畫	社區型失智症預防系統	107/04/20 至 108/06/03

**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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

二、修正案 26 件、撤案 0 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.	DMR99-IRB-033(AR-4)	修正案	小兒感染科林曉娟主治醫師	國家衛生研究院	台灣兒科病人細菌性肺炎之前瞻性、全國性研究	2018/05/10
2.	CMUH103-REC2-002(AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	評估在常規臨床治療情況下，以 abatacept 治療台灣類風溼性關節炎患者的有效性：一個前瞻性，單一組別，多中心的觀察性研究	2018/04/07
3.	CMUH103-REC2-042(AR-7)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	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、六型感染受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性	2018/05/04
4.	CMUH103-REC2-113(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	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌（第 III 期）、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC)	2018/05/06
5.	CMUH104-REC2-091(AR-7)	修正案	小兒神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組、多中心的研究，針對自發性全身性癲癇受試者，評估 LACOSAMIDE 做為控制不良原發性全身性僵直陣攣型發作輔助療法的療效與安全性	2018/04/24
6.	CMUH104-REC2-146(AR-5)	修正案	消化胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示的研究	2018/04/23
7.	CMUH104-REC2-147(AR-8)	修正案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺	2018/05/03

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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(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
			師		病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性	
8.	CMUH105-REC2-029(AR-5)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，在罹患活動性軸心型脊椎關節炎(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	2018/05/08
9.	CMUH105-REC2-050(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	2018/05/12
10.	CMUH105-REC2-058(AR-5)	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.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	2018/05/04
11.	CMUH105-REC2-113(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對 ALK 陽性晚期肺癌病患使用 Brigatinib (AP26113) 對比 Crizotinib 的第 3 期、多中心、開放標示試驗	2018/04/24
12.	CMUH106-REC2-071(AR-4)	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)	2018/04/25
13.	CMUH106-REC2-072(AR-4)	修正案	內科部鄭庚申主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患有或無幽門螺旋桿菌感染胃潰瘍受試者之療效與安全性	2018/04/29
14.	CMUH106-REC2-	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	2018/05/8

**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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(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
	073(AR-3)				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	
15.	CMUH106-REC2-082(AR-1)	修正案	物理治療系 朱育秀助理 教授	衛福部 計畫	社區型失智症預防系統	2018/04/25
16.	CMUH106-REC2-086(AR-2)	修正案	外科部王惠 暢主治醫師	廠商合 作計畫	monarchE：一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗	2018/04/18
17.	CMUH106-REC2-089(AR-3)	修正案	血液腫瘤科 白禮源主治 醫師	廠商合 作計畫	在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗	2018/04/18
18.	CMUH106-REC2-096(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、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以 Pembrolizumab(MK-3475/SCH900475) 合併 Etoposide/ 鉑類藥物 (Cisplatin 或 Carboplatin)作為擴散期小細胞肺癌受試者的第一線治療 (KEYNOTE-604)	2018/05/10
19.	CMUH106-REC2-100(AR-3)	修正案	神經外科部 李漢忠主治 醫師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、多中心、第 2 期試驗，以 DSP-7888 乳劑併用 Bevacizumab 相較於單獨使用 Bevacizumab，對象為接受初步治療後膠質母細胞瘤復發或惡化的病患	2018/04/19
20.	CMUH106-REC2-	修正案	中醫學系高 尚德教授	廠商合 作計畫	GHP219 在心臟衰竭病患之安全性、療效探討之二期臨床試驗	2018/04/27

**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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(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
	119(AR-1)					
21.	CMUH106-REC2-125(AR-1)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症(Crohn's Disease)受試者的療效及安全性	2018/04/26
22.	CMUH106-REC2-126(AR-1)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-006 或試驗 M15-991 中對誘導治療有反應的克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性	2018/04/26
23.	CMUH106-REC2-132(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	對轉移性非小細胞肺癌患者以 pembrolizumab (MK-3475)加上 epacadostat (INCB024360)單獨使用或併用含鉑化療作為第一線療法，並與 pembrolizumab 加上含鉑化療搭配安慰劑進行比較的隨機分配第三期試驗	2018/04/19
24.	CMUH107-REC2-019(AR-1)	修正案	復健科周立偉主治醫師	科技部計畫	浮針治療肌激痛點對肌肉張力之影響-以肱骨外上髁炎為例	2018/05/03
25.	CMUH107-REC2-031(AR-1)	修正案	復健科周立偉主治醫師	自籌	遠處浮針治療對慢性頸部疼痛患者之症狀緩解和睡眠品質的評估	2018/05/03
26.	CMUH107-REC2-033(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有可切除之第 IIB 期或第 IIIA 期非小細胞肺癌(NSCLC)的受試者，評估鉑雙藥化療 +/-Pembrolizumab (MK-3475)作為前導性/輔助性療法的第 III 期、隨機分配、雙盲試驗(KEYNOTE-671)	2018/05/07

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(上網版)

一、院內嚴重不良事件通報案件：

<p>不良事件後果：(代碼 A-I) A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險</p>
--

序號 1.							
本會編號	CMUH105-REC2-143(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者						
事件或問題名稱	Pneumonitis						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
11421003	2018/3/9	2018/3/12	initial	2018/4/27	預期：計畫書/主持人手冊/仿單	不太可能相關 (unlikely)	B

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者於 2018 年 3 月 9 日電腦斷層報告顯示有肺炎情形，2018 年 3 月 10 日由急診轉住院治療，肺功能無明顯改善且惡化，協同主持人於 2018 年 4 月 10 日終止試驗藥物相關治療，解盲試驗藥物組別。2018 年 4 月 20 日，協同主持人判斷受試者肺功能惡化情形，可能導致呼吸衰竭而危及生命。受試者已退出試驗，主持人已說明受試者狀況，並認為與試驗不大可能相關。建議持續追蹤受試者狀況。

【非醫事科學委員初審意見】

一、依據通報資料顯示，受試者 11421003 為 oral cavity cancer 患者，於 2017 年 9 月 26 日同意參加試驗案，2017 年 10 月 16 日開始試驗藥物治療，最後一次試驗用藥為 2018 年 2 月 22 日。2018 年 3 月 9 日電腦斷層報告顯示有肺炎情形，2018 年 3 月 10 日由急診轉住院治療，經住院治療，肺功能無明顯改善且有惡化情形，協同主持人認為與試驗藥品不太可能相關，於 2018 年 4 月 10 日終止試驗藥物相關治療 (end of treatment)，解盲試驗藥物組別。2018 年 4 月 20 日，協同主持人認為肺功能惡化情形，可能導致呼吸衰竭而危及生命。此為初始報告，通過。

【藥事專家委員初審意見】

一、計畫書與受試者同意書內皆有提及預期及非預期之不良反應及風險，因受試者最後給藥日期於 2018 年 2 月 22 日，住院日期為 2018 年 3 月 10 日故應屬於非藥物之直接相關。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第五次審查會議紀錄(上網版)

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.							
本會編號	CMUH105-REC2-143(SAE-3)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者						
事件或問題名稱	Pneumonitis						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
11421003	2018/3/9	2018/4/23	follow up 1	2018/4/27	預期：計畫書/主持人手冊/仿單	不太可能相關 (unlikely)	A
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者於 2018 年 3 月 9 日電腦斷層報告顯示有肺炎情形，2018 年 3 月 10 日由急診轉住院治療，肺功能無明顯改善且惡化，協同主持人於 2018 年 4 月 10 日終止試驗藥物相關治療，解盲試驗藥物組別。受試者已於 2018 年 4 月 20 日過世，協同主持人判斷原因與疾病惡化進展(疑似肺轉移)與疑似免疫相關肺炎有關。建議前一次通報應與第二次時間分開。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、依據通報資料顯示，受試者 11421003 於 2018 年 4 月 20 日，經協同主持人認為肺功能惡化情形，可能導致呼吸衰竭而危及生命，該部分已進行本試驗 SAE-2 之初始報告。而後，受試者於 2018 年 4 月 20 日過世，協同主持人認為受試者因疾病惡化進展(疑似肺轉移)與疑似免疫相關肺炎。試驗團隊認為與試驗藥品不太可能相關，未影響試驗繼續研究不採取行動。此為追蹤報告，通過。							
【藥事專家委員初審意見】							
一、依據資料受試者最後一次給要為 2018 年 2 月 22 日，而 2018 年 3 月 9 日因肺炎入院，此案件一時間判斷與實驗藥物無直接關聯。							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 3.			
本會編號	CMUH106-REC2-058(SAE-2)	送審文件類型	嚴重不良事件

**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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

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						
事件或問題名稱	受試者死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
050	2018/4/14	2018/4/14	initial	2018/5/11	預期	不相關	A

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者有癌症，經過化學治療，疾病本身因素，容易感染而導致死亡，與試驗無關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 050，2018 年 3 月 22 日因為上腹部疼痛於急診就醫，主訴上腹部疼痛、食慾差、吞嚥困難等症狀，於當日待床，3 月 23 日轉入院治療。入院後於 2018 年 3 月 24 日至 3 月 30 日給予化療藥 ramucirumab, paclitaxel 以及 nivolumab 治療。受試者於 2018 年 4 月 3 日發生發燒症狀，排除 neutropenia 並給予抗生素 Tazocin 治療，隔日(2018 年 4 月 4 日)出現敗血症以及呼吸困難症狀，當日通知家屬進行插管，並進入加護病房治療。受試者於 2018 年 4 月 14 日凌晨死亡。

二、於 2018 年 5 月 4 日通報 IRB，請注意死亡通報期限，建議通過。

【醫事科學委員初審意見】

一、病人 enrolled into Regorafenib trial since 2018/2/7-2018/3/22, 2018 年 3 月 23 日因為上腹部疼痛於急診就醫，主訴上腹部疼痛、食慾差、吞嚥困難等症狀，於當日轉入院治療。院後於 2018 年 3 月 24 日至 3 月 30 日給予化療藥 ramucirumab, paclitaxel 以及 nivolumab 治療。受試者於 2018 年 4 月 3 日發生發燒症狀，R/O neutropenia fever, and Tazocin was prescribed. the spesis was ongoing and he suffered dyspnea with respiratory failed. 整體疾病進展，無法判斷與藥品有直接關係。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7)

1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability
5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)

評估：(代碼 A-D)

A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH104-REC2-046	2016/4/7	2016_008046	initial	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	Small bowel bleeding [Small intestinal bleeding]	1, 3	A
2.	CMUH104-REC2-046	2018/3/3	2018_005639	initial	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	Other Serious Criteria: Medically Significant DISSEMINATED INTRAVASCULAR COAGULATION [Disseminated intravascular coagulation] SEPSIS SHOCK [Septic shock] NEUTROPENIC FEVER [Neutropenic fever]	2, 3	A
3.	CMUH104-REC2-046	2018/3/3	2018_005639	follow up 1	Guadecitabine (Guadecitabine) Powder and solvent for solution for injection	Other Serious Criteria: Medically Significant DISSEMINATED INTRAVASCULAR COAGULATION [Disseminated intravascular coagulation] SEPSIS SHOCK [Septic shock] NEUTROPENIC FEVER [Neutropenic fever]	2, 3	A
4.	CMUH104-REC2-065	2017/11/1	BR31-FRAP0004-01-F6	follow up 6	MEDI4736/Placebo	Heart failure (Grade 5) - Fatal Hyperthyroidism (Grade 1) - Life Threatening	1,2	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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC2-084	2018/2/1	2018-035644	Follow up 1	FINERENONE or PLACEBO (Code not broken) Tablet	1.suicide [Completed suicide] 2.hyponatraemia [Hyponatraemia]	1.3	A
6.	CMUH105-REC2-084	2018/2/1	2018-035644	Follow up 2	FINERENONE or PLACEBO (FINERENONE) Tablet	1.suicide [Completed suicide] 2.hyponatraemia [Hyponatraemia]	1.3	A
7.	CMUH105-REC2-084	2017/10/20	2017-205323	Initial	FINERENONE or PLACEBO (PLACEBO (17530))	1.Hyperkalemia [Hyperkalaemia] 2.Diarrhea [Diarrhoea] 3.Lightheadedness [Dizziness]	2. 3.7.(Medically Significant)	A
8.	CMUH105-REC2-084	2017/10/20	2017-205323	Folllow up 1	FINERENONE or PLACEBO (PLACEBO (17530))	1.Hyperkalemia [Hyperkalaemia] 2.Diarrhea [Diarrhoea] 3.Hyperkalemia [Hyperkalaemia] 4.Lightheadedness [Dizziness]	2. 3.7.(Medically Significant)	A
9.	CMUH105-REC2-084	2018/2/1	2018-035644	Folllow up 3	FINERENONE or PLACEBO (FINERENONE) Tablet	1.suicide [Completed suicide] 2.hyponatraemia [Hyponatraemia]	1. 3.	A
10.	CMUH105-REC2-074	2017/8/25	1973592	Follow up 4	Atezolizumab Gemcitabine Cisplatin	INTERSTITIAL NEPHRITIS (Nephritis interstitial) ACUTE RENAL (TUBULAR) DAMAGE INJURY (Renal tubular injury) SEPSIS (Sepsis)	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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH102-REC2-137	2015/7/19	2015-BI-39836BI(4)	FU4	(1)LINAGLIPTIN(TRAJENTA)(LINAGLIPTIN) (Tablet)(LINAGLIPTIN)(Blinded) 2) NOVOMIX(INSULIN ASPART, INSULIN ASPART PROTAMINE) (CRYSTALLIN E))(Flexpen)(INSULIN)	DIABETIC COMA	1,7	A
12.	CMUH102-REC2-137	2016/4/3	2016-BI-22023BI(16)	FU16	(1)LINAGLIPTIN (2)Metformin (3)Insulin NPH	HYPOGLYCEMIA; HYPOGLYCEMIA; HYPOGLYCEMIA; DIARRHEA; HYPOGLYCEMIA; HYPOGLYCEMIA; HYPOGLYCEMIA; HYPOGLYCEMIA	2,3,7	A
13.	CMUH102-REC2-137	2016/4/3	2016-BI-22023BI(18)	FU18	(1)LINAGLIPTIN (2)Metformin (3)Insulin NPH	HYPOGLYCEMIA; HYPOGLYCEMIA; HYPOGLYCEMIA; DIARRHEA; HYPOGLYCEMIA; HYPOGLYCEMIA; HYPOGLYCEMIA; HYPOGLYCEMIA	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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(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
14.	CMUH102-REC2-137	2016/4/3	2016-BI-22023BI(19)	FU19	(1)LINAGLIPTIN (2)Metformin (3)Insulin NPH	HYPOGLYCEMIA; HYPOGLYCEMIA; HYPOGLYCEMIA; DIARRHEA; HYPOGLYCEMIA; HYPOGLYCEMIA; HYPOGLYCEMIA; HYPOGLYCEMIA	2,3,7	A
15.	CMUH102-REC2-137	2016/7/1	2016-BI-45011BI(13)	FU13	LINAGLIPTIN(LI TRAJENTA)(LI NAGLIPTIN)(T ablet)(LINAGLI PTIN)(Blinded)	ACUTE RESPIRATORY DISTRESS; RENAL FAILURE; SEVERE ISCHEMIC HEART DISEASE; GROSS ANARSACA; SEVERE PERIPHERAL VASCULAR DISEASE; SEPTICAEMIA; [CARDIOGENIC AND] SEPTIC SHOCK; CARDIOGENIC [AND SEPTIC] SHOCK	1,3,4	A
16.	CMUH102-REC2-137	2014/9/29	2016-BI-066820(16)	FU16	LINAGLIPTIN NITROFUZ ONE INSULIN GLARGINE INSULIN NOVORAPID	SEVERE HYPOGLYCEMIA; BASOCELLULAR CARCINOMA; PHOTOALLERGIC CONTACT DERMATITIS; PALPEBRAL EDEMA; EGFR > 50%	2,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第五次審查會議紀錄(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
17.	CMUH102-REC2-137	2014/9/29	2016-BI-066820(19)	FU19	LINAGLIPTIN NITROFURAZONE INSULIN GLARGINE INSULIN NOVORAPID	SEVERE HYPOGLYCEMIA; BASOCELLULAR CARCINOMA; PHOTOALLERGIC CONTACT DERMATITIS; PALPEBRAL EDEMA; EGFR > 50%	2,7	A
18.	CMUH102-REC2-137	2017/11/1	2017-BI-063520(0)	Initial	Trajenta® / Linagliptin	PANCREATIC NEOFORMATIVE PROCESS; PULMONARY NODULES; SPLEEN INFARC	2	A
19.	CMUH102-REC2-137	2016/4/3	2016-BI-22023BI(11)	F11	Trajenta® / Linagliptin Metformin/METFORMIN Insulin NPH	HYPOGLYCEMIA; DIARRHEA	2,3,7	A
20.	CMUH102-REC2-137	2016/5/16	2016-BI-22023BI(13)	F13	Trajenta® / Linagliptin Metformin/METFORMIN) Insulin NPH	HYPOGLYCEMIA; DIARRHEA;	2,3,7	A
21.	CMUH105-REC2-050	2017/8/26	8179573	FU2	CARBOPLATIN; PEMETREXED	Pseudomembranous colitis	1,2,3	A
22.	CMUH105-REC2-050	2017/8/26	8179573	FU3	CARBOPLATIN; PEMETREXED	Pseudomembranous colitis	1,2,3	A
23.	CMUH105-REC2-050	2017/8/26	8179573	FU4	CARBOPLATIN; PEMETREXED	Pseudomembranous colitis	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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(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
24.	CMUH105-REC2-050	2017/8/31	8180332	FU1	AVELUMAB; PEMETREXED ; CARBOPLATIN	Disease progression, Lung infection	1,3	A
25.	CMUH105-REC2-050	2017/8/31	8180332	FU2	AVELUMAB; PEMETREXED ; CARBOPLATIN	Disease progression, Lung infection	1,3	A
26.	CMUH105-REC2-050	2017/8/31	8180332	FU3	AVELUMAB; PEMETREXED ; CARBOPLATIN	Disease progression, Lung infection	1,3	A
27.	CMUH105-REC2-050	2017/7/21	8171648	FU3	PEMETREXED ; CARBOPLATIN	Febrile neutropenia	1,2,3	A
28.	CMUH105-REC2-050	2017/8/31	8180332	FU4	AVELUMAB; PEMETREXED ; CARBOPLATIN	Disease progression, Lung infection	1,3	A
29.	CMUH105-REC2-050	2017/8/26	8179573	FU5	CARBOPLATIN; PEMETREXED	Pseudomembranous colitis	1,2,3	A
30.	CMUH105-REC2-050	2017/7/21	8171648	FU5	PEMETREXED ; CARBOPLATIN	Febrile neutropenia	1,2,3	A
31.	CMUH105-REC2-050	2017/8/26	8179573	FU6	CARBOPLATIN; PEMETREXED	Pseudomembranous colitis	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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(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
32.	CMUH105-REC2-050	2017/7/21	8171648	FU6	PEMETREXED ; CARBOPLATIN	Febrile neutropenia	1,2,3	A
33.	CMUH105-REC2-050	2017/8/26	8179573	FU7	CARBOPLATIN; PEMETREXED	Pseudomembranous colitis	1,2,3	A
34.	CMUH105-REC2-050	2017/7/21	8171648	FU7	PEMETREXED ; CARBOPLATIN	Febrile neutropenia	1,2,3	A
35.	CMUH105-REC2-050	2016/9/7	E2B_80049742	FU10	PACLITAXEL; CARBOPLATIN	Sepsis; Vomiting	1,3	A
36.	CMUH105-REC2-050	2017/7/21	8171648	FU8	PEMETREXED ; CARBOPLATIN	Febrile neutropenia	1,2,3	A
37.	CMUH105-REC2-050	2017/7/21	8171648	FU9	PEMETREXED ; CARBOPLATIN	Febrile neutropenia	1,2,3	A
38.	CMUH105-REC2-050	2016/8/2	8101089	FU9	CISPLATIN; PEMETREXED	Gastric haemorrhage; Gastric ulcer	1,3	A
39.	CMUH105-REC2-050	2016/8/2	8101089	FU10	CISPLATIN; PEMETREXED	Gastric haemorrhage; Gastric ulcer	1,3	A
40.	CMUH105-REC2-127	2018/1/26	1801CHN013934	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab)	Hypovolemic shock [Hypovolaemic shock] Acute renal insufficiency [Acute kidney injury]	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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(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
41.	CMUH105-REC2-042	2017/9/5	BMS-2017-082743	INITIAL	Nivolumab	Other Serious Criteria: Medically Significant Alteration of general state [General physical health deterioration] Multivisceral failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	1,3	A
42.	CMUH105-REC2-042	2017/9/5	BMS-2017-082743	FOLLO WUP 1	Nivolumab	Other Serious Criteria: Medically Significant Alteration of general state [General physical health deterioration] Multivisceral failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	1,3	A
43.	CMUH105-REC2-042	2017/5/21	2017KR006416	FOLLO WUP 4	Sorafenib	Pneumocystis pneumonia [Pneumocystis jirovecii pneumonia]	2,3	A
44.	CMUH105-REC2-042	2017/5/21	2017KR006416	FOLLO WUP 5	Sorafenib	Pneumocystis pneumonia [Pneumocystis jirovecii pneumonia]	2,3	A
45.	CMUH105-REC2-042	2017/10/10	BMS-2017-101515	INITIAL	Nivolumab	Other Serious Criteria: Medically Significant Liver failure [Hepatic failure]	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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(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
46.	CMUH105-REC2-042	2017/9/5	BMS-2017-082743	FOLLO WUP 2	Nivolumab	Other Serious Criteria: Medically Significant Alteration of general state [General physical health deterioration] Multivisceral failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Hepatitis [Hepatitis] Drug eruption [Drug eruption] Hand-foot-genital syndrome [Hand-foot-genital syndrome]	1,3	A
47.	CMUH105-REC2-042	2017/10/10	BMS-2017-101515	FOLLO WUP 1	Nivolumab	Other Serious Criteria: Medically Significant Liver failure [Hepatic failure]	1	A
48.	CMUH105-REC2-042	2017/7/24	BMS-2017-066499	FOLLO WUP 3	Sorafenib	Other Serious Criteria: Medically Significant DECOMPENSATION OF CIRRHOSIS WITH HEPATORENAL SYNDROME [Hepatorenal syndrome]	1,3	A
49.	CMUH105-REC2-042	2017/11/4	BMS-2017-107368	INITIAL	Sorafenib	Other Serious Criteria: Medically Significant Malignant Neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]	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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(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
50.	CMUH105-REC2-042	2017/7/24	BMS-2017-066499	FOLLO WUP 5	Sorafenib	Other Serious Criteria: Medically Significant DECOMPENSATION OF CIRRHOSIS WITH HEPATORENAL SYNDROME [Hepatorenal syndrome]	1,3	A
51.	CMUH105-REC2-042	2017/5/21	PDMCKR-20170011	FOLLO WUP 6	Sorafenib	Pneumocystis pneumonia [Pneumocystis jirovecii pneumonia]	2,3	A
52.	CMUH105-REC2-042	2018/2/2	BMS-2018-011050	INITIAL	Nivolumab	Other Serious Criteria: Medically Significant Hepatic failure leading to death [Hepatic failure]	1, 3	A
53.	CMUH105-REC2-042	2017/9/5	BMS-2017-082743	FOLLO WUP 4	Nivolumab	Other Serious Criteria: Medically Significant Multivisceral failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Hepatitis [Hepatitis] Alteration of general state [General physical health deterioration] Hand-foot-genital syndrome [Hand-foot- genital syndrome] Drug eruption [Drug eruption]	1, 3	A
54.	CMUH105-REC2-042	2018/2/2	BMS-2018-011050	FOLLO WUP 1	Nivolumab	Other Serious Criteria: Medically Significant Hepatic failure leading to death [Hepatic failure]	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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
55.	CMUH105-REC2-042	2018/3/8	BMS-2018-022707	FOLLOWUP 1	Sorafenib	Other Serious Criteria: Medically Significant Worsening general condition [General physical health deterioration] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1, 3	A
56.	CMUH105-REC2-042	2018/3/8	BMS-2018-022707	FOLLOWUP 2	Sorafenib	Other Serious Criteria: Medically Significant Worsening general condition [General physical health deterioration] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1, 3	A
57.	CMUH106-REC2-096	2018/1/11	1801FRA005861	Follow up 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	anemia [Anaemia] hydropneumothorax [Pneumothorax] urinary infection [Urinary tract infection]	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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(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
58.	CMUH105-REC2-079	2018/3/6	PDM-JP-20180077	follow up 1	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
59.	CMUH105-REC2-079	2018/3/6	PDM-JP-20180077	follow up 2	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
60.	CMUH105-REC2-079	2017/10/2 2017/12/2 2018/1/30	PDM-JP-20170187	follow up 7	ONO-4538 (nivolumab) Blind therapy	①Cerebral infarction [Cerebral infarction] ②Acute pneumonia [Pneumonia] ③Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease]	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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(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
61.	CMUH106-REC2-096	2018/2/1	1802KOR001634	Follow up 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	sepsis [Sepsis] dyspnea [Dyspnoea] febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1.3	A
62.	CMUH106-REC2-096	2018/2/26	1802ISR013524	Follow up 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	death for unknown reason [Death]	1	A
63.	CMUH106-REC2-096	2018/2/26	1802ISR013524	Follow up 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	death for unknown reason [Death]	1	A
64.	CMUH106-REC2-096	2018/2/1	1802KOR001634	Follow up 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	sepsis [Sepsis] dyspnea [Dyspnoea] febrile neutropenia [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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(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
65.	CMUH106-REC2-096	2018/2/1	1802KOR001634	Follow up 5	#1) MK-3475 Study #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	sepsis [Sepsis] dyspnea [Dyspnoea] febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1.3	A
66.	CMUH106-REC2-096	2018/2/26	1802ISR013524	Follow up 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	death for unknown reason [Death]	1	A
67.	CMUH106-REC2-096	2018/3/16	1803ESP007879	Follow up 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Thrombopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
68.	CMUH106-REC2-096	2018/2/26	1802ISR013524	Follow up 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	death for unknown reason [Death]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第五次審查會議紀錄(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
69.	CMUH106-REC2-096	2018/3/16	1803ESP007879	Follow up 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Thrombopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
70.	CMUH106-REC2-096	2018/2/1	1802KOR001634	Follow up 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	sepsis [Sepsis] dyspnea [Dyspnoea] febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1.3	A
71.	CMUH106-REC2-096	2018/1/11	1801FRA005861	Follow up 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	anemia [Anaemia] hydropneumothorax [Pneumothorax] urinary infection [Urinary tract infection]	2.3	A
72.	CMUH106-REC2-096	2018/3/16	1803ESP007879	Follow up 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Thrombopenia [Thrombocytopenia]	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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(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
73.	CMUH106-REC2-096	2018/1/11	1801FRA005861	Follow up 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	anemia [Anaemia] hydropneumothorax [Pneumothorax] urinary infection [Urinary tract infection]	2.3	A
74.	CMUH106-REC2-096	2017/10/25	1710RUS013838	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	worsening superior vena cava compression syndrome [Superior vena cava syndrome] neutropenia [Neutropenia] general weakness [Asthenia] pneumonia [Pneumonia] paraneoplastic pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
75.	CMUH106-REC2-096	2018/3/16	1803ESP007879	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Thrombopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
76.	CMUH106-REC2-096	2018/4/4	1804ESP002559	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Sudden death [Sudden death]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第五次審查會議紀錄(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
77.	CMUH106-REC2-096	2018/4/4	1804ESP002559	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Sudden death [Sudden death]	1	A
78.	CMUH106-REC2-096	2018/3/16	1803ESP007879	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Thrombopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
79.	CMUH106-REC2-096	2017/11/9	1801AUS001820	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	E Coli sepsis [Sepsis] neutropenia [Neutropenia]	2.3	A
80.	CMUH106-REC2-096	2018/4/4	1804ESP002559	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Sudden death [Sudden death]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第五次審查會議紀錄(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
81.	CMUH106-REC2-096	2017/11/9	1801AUSO01820	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	E. Coli sepsis [Escherichia sepsis] neutropenia [Neutropenia]	2;3	A
82.	CMUH104-REC2-156	2016/9/9	DSU-2016-130591	Initial	AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet	Musculoskeletal plus Connective Tissue Disorder, Myocardial Infarction	1;3	A
83.	CMUH104-REC2-156	2016/9/9	DSU-2016-130591	Follow up 1	AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet	Neutropenic Sepsis [Neutropenic sepsis] and Myocardial Infarction [Myocardial infarction]	1;3	A
84.	CMUH104-REC2-156	2016/11/17	DSU-2016-139040	Initial	AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet {Lot # 677301, 677310}	Pneumopathy [Lung disorder]	2	A
85.	CMUH104-REC2-156	2016/11/17	DSU-2016-139040	Follow up 1	AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet {Lot # 677301, 677310}	Pneumopathy [Lung disorder]	2	A
86.	CMUH104-REC2-156	2016/11/17	DSU-2016-139040	Follow up 2	AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet {Lot # 677301, 677310}	Pneumopathy [Lung disorder]	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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(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
87.	CMUH104-REC2-156	2016/11/17	DSU-2016-139040	Follow up 3	AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet {Lot # 677301, 677310}	Pneumopathy [Lung disorder]	1;3	A
88.	CMUH104-REC2-156	2016/12/22	DSU-2016-143676	Initial	AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet {Lot # 4005}	Pneumonia Haemorrhage intracranial Acute Kidney Injury	1;2;3	A
89.	CMUH104-REC2-156	2016/12/26	DSU-2016-144046	Initial	AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet	Other Serious Criteria: IME Right Lower Lobe Pneumonia Hypoxic respiratory failure	2;3;7	A
90.	CMUH104-REC2-156	2016/12/22	DSU-2016-143676	Follow up 1	AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet {Lot # 4005}	Pneumonia Intracranial Hemorrhage Acute Kidney Injury Sepsis	1;2;3	A
91.	CMUH104-REC2-156	2017/1/31	DSU-2017-103793	Initial	AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet	General Status Decreased [Performance status decreased]	1	A
92.	CMUH104-REC2-156	2016/12/22	DSU-2016-143676	Follow up 2	AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet {Lot # 4005}	Pneumonia Haemorrhage intracranial Acute Kidney Injury Sepsis	1;2;3	A
93.	CMUH104-REC2-156	2017/2/19	DSU-2017-106265	Initial	MEC (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	Other Serious Criteria: IME Multi-organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Sepsis [Sepsis]	2; 7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第五次審查會議紀錄(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
94.	CMUH104-REC2-156	2016/12/26	DSU-2016-144046	Follow up 1	AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet	Other Serious Criteria: IME Right Lower Lobe Pneumonia [Pneumonia] Hypoxic respiratory failure [Respiratory failure]	2;3;7	A
95.	CMUH104-REC2-156	2017/1/31	DSU-2017-103793	Follow up 1	AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet	General Status Decreased [Performance status decreased]	1	A
96.	CMUH104-REC2-156	2016/11/17	DSU-2016-139040	Follow up 4	AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet {Lot # 677301, 677310}	Pneumopathy [Lung disorder]	1;3	A
97.	CMUH104-REC2-156	2016/12/26	DSU-2016-144046	Follow up 2	AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet	Other Serious Criteria: IME Right Lower Lobe Pneumonia [Pneumonia] Hypoxic respiratory failure [Respiratory failure]	2;3;7	A
98.	CMUH104-REC2-156	2017/1/31	DSU-2017-103793	Follow up 2	AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet	General Status Decreased [Performance status decreased]	1	A
99.	CMUH104-REC2-156	2017/2/19	DSU-2017-106265	Follow up 1	MEC (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	Multi-organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	1,2	A
100	CMUH104-REC2-156	2017/2/19	DSU-2017-106265	Follow up 2	MEC (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	Multi-organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	1;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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(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
101	CMUH104-REC2-156	2017/8/18	DSU-2017-131696	Initial	Flag IDA (AC-220 Study) (IDARUBICIN, FLUDARABINE, CYTARABINE, GRANULOCYTE COLONY	Ileus [Ileus]	1	A
102	CMUH104-REC2-156	2017/8/18	DSU-2017-131696	Follow up 1	Flag IDA (AC-220 Study) (IDARUBICIN, FLUDARABINE, CYTARABINE, GRANULOCYTE COLONY	Pneumonia [Pneumonia]	1	A
103	CMUH104-REC2-156	2017/8/7	DSU-2017-131696	Follow up 2	Flag IDA (AC-220 Study) (IDARUBICIN, FLUDARABINE, CYTARABINE, GRANULOCYTE COLONY	Other Serious Criteria: IME Pneumonia [Pneumonia]	1;7	A
104	CMUH104-REC2-156	2017/8/7	DSU-2017-131696	Follow up 3	Flag IDA (AC-220 Study) (IDARUBICIN, FLUDARABINE, CYTARABINE, GRANULOCYTE COLONY	Other Serious Criteria: IME Aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration] E.	1,7	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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(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
105	CMUH106-REC2-132	2018/4/27	Patient ID: 715011 COMS MFR control no. 1805TWN0 00038 ADR no. TWN/18/05 02	Initial	#1) EPACADOSTA T Study #2) PEMBROLIZU MAB #3) CARBOPLATI N #4) PACLITAXEL	sudden death [Sudden death]	1	A
106	CMUH104-REC2-181	2018/2/13	1802JPN00 6630	Followup 16	#1) BEVACIZUMA B #2) OXALIPLATIN #3) LEUCOVORIN #4) FLUOROURAC IL	Colon diverticulum perforation [Diverticular perforation]	2.3	A
107	CMUH104-REC2-181	2018/2/21	1802FRA0 12803	Followup 5	#1) CETUXIMAB #2) LEUCOVORIN #3) IRINOTECAN #4) FLUOROURAC IL	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] left foot wound [Limb injury]	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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(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
108	CMUH104-REC2-181	2018/2/13	1802JPN006630	Followup 17	#1) BEVACIZUMA B #2) OXALIPLATIN #3) LEUCOVORIN #4) FLUOROURACIL	Colon diverticulum perforation [Diverticular perforation]	2.3	A
109	CMUH104-REC2-181	2018/2/13	1802JPN006630	Followup 18	#1) BEVACIZUMA B #2) OXALIPLATIN #3) LEUCOVORIN #4) FLUOROURACIL	Colon diverticulum perforation [Diverticular perforation]	2.3	A
110	CMUH104-REC2-181	2018/2/13	1802JPN006630	Followup 19	#1) BEVACIZUMA B #2) OXALIPLATIN #3) LEUCOVORIN #4) FLUOROURACIL	Colon diverticulum perforation [Diverticular perforation]	2.3	A
111	CMUH104-REC2-181	2018/1/10	1801FRA004966	Followup 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	trombopenia [Thrombocytopenia] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第五次審查會議紀錄(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
112	CMUH104-REC2-181	2018/2/21	1802FRA012803	Followup 6	#1) CETUXIMAB #2) LEUCOVORIN #3) IRINOTECAN #4) FLUOROURACIL	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] left foot wound [Limb injury]	2.3	A
113	CMUH104-REC2-181	2018/2/14	1802GBR009037	Followup 2	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	hypomagnesemia [Hypomagnesaemia] vomiting [Vomiting] worsening of diarrhoea [Diarrhoea]	2.3	A
114	CMUH104-REC2-181	2018/2/21	1802FRA012803	Followup 7	#1) CETUXIMAB #2) LEUCOVORIN #3) IRINOTECAN #4) FLUOROURACIL	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] left foot wound [Limb injury]	2.3	A
115	DMR101-IRB2-271	2014/8/22	PHHY2018TW055417	Initial	Tasigna (Nilotinib)	Disseminated intravascular coagulation; Cerebral haemorrhage; Cardiac arrest; Hyperleukocytosis; Blast crisis in myelogenous leukaemia; Bone pain	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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(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
116	DMR101-IRB2-271	2014/8/19	PHHY2018 TW055244	Initial	Tasigna (Nilotinib)	Disseminated intravascular coagulation; Cerebral haemorrhage; Cardiac arrest;Hyperleukocytosis; Blast crisis in myelogenous leukaemia; Vomiting; Nausea	1	A
117	CMUH104-REC2-156	2017/8/7	DSU-2017-131696	Follow up 4	Flag IDA (AC-220 Study) (IDARUBICIN, FLUDARABIN E, CYTARABINE, GRANULOCYTE COLONY	Other Serious Criteria: IME Aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration] E. Coli Sepsis [Escherichia sepsis] Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Ileus [Ileus]	1;7	A
118	CMUH106-REC2-036	2017/10/25	2017JP021 627	Initial	1.ASP2215 Blinded 2. Graceptor (TACROLIMUS) 3.PREDNISOLONE	1.Pneumonia, 2.Cytomegalovirus enterocolitis, 3.Acute renal failure , 4.Pulmonary oedema	2.3	A
119	CMUH106-REC2-036	2017/10/25	2017JP021 627	Follow up 1	1.ASP2215 Blinded 2. Graceptor (TACROLIMUS) 3.PREDNISOLONE	1.Pneumonia, 2.Cytomegalovirus enterocolitis, 3.Acute renal failure , 4.Pulmonary oedema	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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(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
120	CMUH106-REC2-036	2017/10/25	2017JP021 627	Follow up 2	1.ASP2215 Blinded 2. Graceptor (TACROLIMUS) 3.PREDNISOLONE	1.Pneumonia, 2.Febrile neutropenia, 3.Cytomegalovirus enterocolitis, 4.Acute renal failure, 5. Pulmonary oedema, 6. Antithrombin III deficiency	1.2.3	A
121	CMUH106-REC2-036	2017/10/25	2017JP021 627	Follow up 3	1.ASP2215 Blinded 2. Graceptor (TACROLIMUS) 3.PREDNISOLONE	1.Pneumonia, 2.Febrile neutropenia, 3.Cytomegalovirus enterocolitis, 4.Acute renal failure, 5. Pulmonary oedema, 6. Antithrombin III deficiency	1.2.3	A
122	CMUH106-REC2-132	2018/4/27	Patient ID: 715011 COMS MFR control no. 1805TWN0 00038 ADR no. TWN/18/05 02	follow up 1	#1) EPACADOSTA T Study #2) PEMBROLIZU MAB #3) CARBOPLATI N #4) PACLITAXEL	sudden death [Sudden death]	1	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH102-REC2-060	夏德椿	【更新個案報告表】 *版本：I4C-MC-JTBB_eCRF_15Dec2015

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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：2015 年 12 月 15 日
2.	CMUH105-REC2-115	溫永銳	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：107 年 03 月 28 日
3.	CMUH106-REC2-046	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tofacitinib *安全性報告期間：2017 年 11 月 1 日至 2018 年 1 月 31 日
4.	CMUH104-REC2-155	彭成元	【通報 DSMB 決議信件】 1. 2017 年 5 月 25 日會議 2. 2017 年 12 月 25 日
5.	DMR101-IRB2-133	蔡銘修	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Multikine *安全性報告期間：106 年 02 月 04 日 至 107 年 02 月 03 日
6.	CMUH103-REC2-010	郭育呈	【更新主持人手冊】 *版本：8.0 *日期：2018 年 01 月 19 日
7.	CMUH104-REC2-156	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AC220/Quizartinib *安全性報告期間：105 年 10 月 29 日 至 106 年 04 月 28 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AC220/Quizartinib *安全性報告期間：106 年 04 月 29 日 至 106 年 10 月 28 日
8.	CMUH105-REC2-042	彭成元	關於本試驗截至目前為止之嚴重不良事件及非預期(SUSAR)皆由 PTMS 嚴重不良事件通報完成。今欲檢送包含使用相同試驗藥物之其他試驗案資料定期安全性通報文件如下供貴會審閱： (1) 六個月定期安全性報告(6-Monthly SUSAR Line- Listing) 1. ONO-4538 6-monthly SUSAR Line Listing 20160615 - 20161214 2. ONO-4538 6-monthly SUSAR Line Listing 20161215 - 20170614 3. ONO-4538 6-monthly SUSAR Line Listing

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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			20170615 - 20171214 (2) 最近一次資料監測委員會會議決議: CA209-459_ DMC Meeting Recommendation_20Mar2018
9.	CMUH106-REC2-073	鄭庚申	<p>【多中心通知信函】 *信函日期：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2017 年 10 月 25 日 (Note to File - Annual review of IB V7.0 dated 27Apr2016) 2. 2017 年 09 月 13 日 (Re: Simplified Chinese Translation Error on Clarithromycin Labels) 3. 2017 年 09 月 27 日 (Memo 5, Prohibited medications as per Urea Breath Test (UBT) product insert) 4. 2017 年 10 月 25 日 (Memo 6, Schematic Diagram of Study Design) 5. 2018 年 01 月 08 日 (Memo 7, Excluded Medications: Insulin/Oral Antidiabetic Medications and Tetracycline Antibiotics)
10.	CMUH104-REC2-111	黃春明	依全球釋出之安全性報告進行 SUSAR 通報, 本次報告期間為 2016 年 12 月 22 日至 2017 年 12 月 21 日
11.	CMUH104-REC2-139	林振源	<p>【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2018 年 03 月 05 日 *決議信件日期：2018 年 04 月 19 日</p>
12.	CMUH106-REC2-058	白禮源	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Regorafenib *安全性報告期間：106 年 04 月 01 日 至 107 年 03 月 31 日</p>
13.	CMUH103-REC2-076	彭慶添	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：N9-GP *安全性報告期間：2017 年 10 月 01 日 至 2018 年 03 月 31 日 文件名稱: N9-GP Periodic SUSAR report Q4 2017-Q1 2018, Version: 1.0, Date: 18-Apr-2018</p>
14.	CMUH105-REC2-131	王任賢	【其他】

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
一百零七年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*內容：檢送藥品 AdimFlu-S(QIS)四價不活化流感疫苗臨床試驗案之藥品臨床試驗 SAE 試驗解盲後報告
15.	CMUH105-REC2-074	葉士芃	<p>【其他】 *內容： 本主持人信函(24 Apr 2018)旨在說明： 1.試驗設計將會依照 iDMC 的建議做修改，詳細請參考附件 DIL 信函。 2.iDMC 並無提出任何安全性的疑慮。 3.修改後的試驗計畫書(V6)/受試者同意書將會於 TFDA 及 IRB 審查核准後開始執行。 4.試驗計畫書(V6)/受試者同意書變更案正在準備中，將於待主審醫院 IRB 通過後送件至中國 IRB。</p>
16.	CMUH104-REC2-030	吳錫金	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：106 年 09 月 04 日 至 107 年 03 月 03 日</p>

【決議】 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (20 時 50 分)