

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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零七年六月十三日(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、謝寶梅委員、林碧如委員

請假委員：顏宏融委員、曾慶崇委員、陳秋專委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員4人，非醫事科學委員4人，非機構內委員4人，女性委員4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4件、新案12件、修正案3件、持續試驗案20件、試驗偏差案8件、試驗終止案1件、結案13件，共61件。

【複審-新案】

序號	1.		
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、通過。

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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH107-REC2-074	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童遺傳內分泌科蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Morquio A 登記試驗(MARS)		
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 3.			
本會編號	CMUH107-REC2-075	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	疾病嚴重程度與客製化楔型足墊對退化性膝關節炎患者於平地與斜坡行走時下肢整體及各關節受力與勁度之影響		
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 4.			
本會編號	CMUH107-REC2-078	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用人工智慧技術及動態平面 X 光攝影建構個人化骨模型以量測三維關節動態運動之方法開發與驗證：應用於退化性膝關節炎		
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-REC2-079	送審文件類型	新案
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	台灣地區治療中愛滋病毒感染者之抗藥性發生率追蹤研究		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第六次審查會議紀錄(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。

序號 6.			
本會編號	CMUH107-REC2-081	送審文件類型	新案
計畫主持人	感染系何茂旺主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	合併愛滋病毒與 B 型肝炎病毒感染者使用 Elvitegravir /Cobicistat /Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (Genvoya) 做為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH107-REC2-082	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學護理學系馬維芬教授	計畫經費來源	申請 107 年度科技部計畫
計畫名稱	建構針對台灣民眾之整合精神疾病高風險的適化精準篩檢工具		
委員迴避審查	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 8.			
本會編號	CMUH107-REC2-083	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部黃升騰主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	探討隱丹參酮限制腫瘤生長經由細胞自噬調控 M1/M2 巨噬細胞分化及活化芳香烴受體		
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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC2-089	送審文件類型	新案
計畫主持人	藥用化妝品學系江秀梅教授	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	藥妝品學及實驗實作教學-防曬測試		
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 10.			
本會編號	CMUH107-REC2-090	送審文件類型	新案
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	一項評估 Tofacitinib 治療活動性僵直性脊椎炎(AS)受試者的療效及安全性的第三期、隨機分配、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 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 11.			
本會編號	CMUH107-REC2-091	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MIRACLE(對 Methotrexate 治療反應不佳的類風濕性關節炎患者，接受 Adalimumab 併用低劑量 Methotrexate 治療)研究		
委員迴避審查	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 12.			
本會編號	CMUH107-REC2-092	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟內科蕭連城主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第一期，開放性標籤試驗評估異體臍帶間質幹細胞使用在 ST 上升型		

**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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	急性心肌梗塞患者的安全性及探索療效。
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input 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 13.			
本會編號	CMUH107-REC2-093	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部心臟科羅秉漢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第四期、非對照比較、開放性、多中心，對於台灣進行冠狀動脈介入治療(PCI)的急性冠狀動脈症候群(ACS)患者，評估從 clopidogrel 維持劑量轉換為 prasugrel 維持劑量的 28 週轉換研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【複審-修正案】

序號 14.			
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、通過。

【修正案】

序號 15.			
本會編號	CMUH102-REC2-084(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部黃于真主治醫師	計畫經費來源	通過 103 年度院內專題研究計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	精神分裂症、前驅期或高風險族群與正常人之基因變異與表現、認知功能及表現型
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 16.			
本會編號	CMUH102-REC2-092(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	精神分裂症之血液診斷		
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 17.			
本會編號	CMUH104-REC2-101(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	腹膜透析室王怡寬主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	非轉譯核糖核酸與核糖核酸結合蛋白調節蝕骨細胞分化之探討		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 18.			
本會編號	CMUH102-REC2-084(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部黃于真主治醫師	計畫經費來源	通過 103 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	精神分裂症、前驅期或高風險族群與正常人之基因變異與表現、認知功能及表現型		
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、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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本 會 編 號	CMUH102-REC2-092(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	精神分裂症之血液診斷		
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	CMUH103-REC2-035(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	探討人類臍帶組織中分離間質幹細胞之方法學，並應用於治療腦中風之動物模式及微生物檢測研究		
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	CMUH103-REC2-050(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	兒童內科部心臟科張正成主治醫師	計畫經費來源	中研院計畫
計 畫 名 稱	探討川崎症之致病基因		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本 會 編 號	CMUH103-REC2-076(CR-4)	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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	兒童醫學中心內科部血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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-REC2-090(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	苯甲酸鈉治療輕度阿茲海默症：隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH104-REC2-101(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腹膜透析室王怡寬主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	非轉譯核糖核酸與核糖核酸結合蛋白調節蝕骨細胞分化之探討		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH104-REC2-110(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科周德陽主治醫師	計畫經費來源	中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗中心/ 澳洲 Florey Institute of Neuroscience and Mental Health

**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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	評估以點狀影像(Spot sign)及使用傳明酸(Tranexamic acid)用以防止腦出血血腫擴大的臨床試驗
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 06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH104-REC2-116(CR-5)	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	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	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 27.			
本會編號	CMUH105-REC2-050(CR-2)	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、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	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 28.			
本會編號	CMUH105-REC2-058(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	國際代謝形體醫學中心黃致	計畫經費來源	加州大學舊金山分校

**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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	銚主治醫師		Dr.Leslie Benet 實驗室
計畫名稱	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		
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、通過後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH105-REC2-079(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	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		
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、通過後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH105-REC2-084(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟內科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的 III 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 31.			
本會編號	CMUH106-REC2-048(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	環境質體疾病鍾加明助理研究員	計畫經費來源	科技部計畫

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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	整合基因與蛋白質生物標記發展預測口腔癌發生模組
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 32.			
本會編號	CMUH106-REC2-086(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 33.			
本會編號	CMUH106-REC2-089(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	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 34.			
本會編號	CMUH106-REC2-096(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、雙盲、安慰劑對照試驗，以 Pembrolizumab(MK-		

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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)

	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)
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、通過後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 35.			
本會編號	CMUH106-REC2-099(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第 2 期試驗，評估腎細胞癌在接受一種血管內皮生長因子(VEGF)標靶治療後，使用二種不同起始劑量 Lenvatinib (18mg 相較於 14mg QD) 合併 Everolimus (5mg QD) 之安全性和療效		
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		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 36.			
本會編號	CMUH106-REC2-100(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科部李漢忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、第 2 期試驗，以 DSP-7888 乳劑併用 Bevacizumab 相較於單獨使用 Bevacizumab，對象為接受初步治療後膠質母細胞瘤復發或惡化的病患		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 37.			
本會編號	CMUH106-REC2-127(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	其他：澳洲雪梨大學
計畫名稱	Pentoxifylline 可以改善早產兒敗血症或壞死性腸炎的長期預後嗎？一		

**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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	個隨機、安慰劑對照之臨床試驗
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【複審-試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 38.			
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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 39.			
本 會 編 號	CMUH104-REC2-111(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	過敏免疫風濕科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量區間探索試驗，評估 ALX-0061 皮下給藥對於中度至重度活動性全身性紅斑狼瘡(SLE)受試者的安全性及療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 40.			
本 會 編 號	CMUH104-REC2-111(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	過敏免疫風濕科黃春明主治醫師	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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量區間探索試驗，評估 ALX-0061 皮下給藥對於中度至重度活動性全身性紅斑狼瘡(SLE)受試者的安全性及療效
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(VR-21)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、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 <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 42.			
本會編號	CMUH105-REC2-028(VR-10)	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	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、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。

序號 43.			
本會編號	CMUH105-REC2-127(VR-4)	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	比較使用 Pembrolizumab (MK-3475)及 Paclitaxel 於接受第一線療法 Platinum 及 Fluoropyrimidine 後惡化之晚期胃部或胃食道交接處腺癌		

**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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	亞洲患者的第三期、隨機分配、開放性臨床試驗
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、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH105-REC2-127(VR-5)	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	比較使用 Pembrolizumab (MK-3475)及 Paclitaxel 於接受第一線療法 Platinum 及 Fluoropyrimidine 後惡化之晚期胃部或胃食道交接處腺癌亞洲患者的第三期、隨機分配、開放性臨床試驗		
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、繼續進行。

序號 45.			
本會編號	CMUH106-REC2-058(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項使用 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、繼續進行。

序號 46.			
本會編號	CMUH106-REC2-096(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、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)		
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】

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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 47.			
本會編號	CMUH104-REC2-134(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	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		
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。

【複審-結案報告】

序號 48.			
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、通過。

【結案報告】

序號 49.			
本會編號	DMR100-IRB-006(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項第 II 期、開放性試驗，針對曾經接受雄性素去除 (androgen deprivation)及背景化學藥物 Docetaxel 治療法失敗的晚期攝護腺癌病患，探討使用 JNJ-212082 (Abiraterone Acetate)併用 Prednisolone 的功效		

**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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH104-REC2-064(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經外科陳春忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	INTELLANCE 2: 單獨使用 ABT-414 或 ABT-414 加上 temozolomide 相較於 lomustine 或 temozolomide 對復發性神經膠母細胞瘤的研究：一項 EORTC 腦瘤團隊所進行的隨機分配第 II 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。

序號 51.			
本會編號	CMUH104-REC2-075(FR)	送審文件類型	結案報告
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
計畫名稱	男性荷爾蒙受體針對卵巢癌次類型細胞之轉譯醫學研究		
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、通過後通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH104-REC2-078(FR)	送審文件類型	結案報告
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	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、通過後通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH104-REC2-145(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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	針對 EGFR 突變活化之第 IIIB/IV 期非小細胞肺癌腫瘤病患，以 ASP8273 對照 Erlotinib 或 Gefitinib 作為第一線治療的開放式隨機分配第 3 期療效試驗		
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 54.			
本會編號	CMUH105-REC2-030(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系廖偉志主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	穴位指壓對預防抗結核藥物不良反應之成效探討		
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、通過後通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH105-REC2-120(FR)	送審文件類型	結案報告
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	Lipo-AB® (amphotericin B)用於嗜中性白血球低下持續發燒病患之上市後藥品監測研究		
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、通過後通過。

序號 56.			
本會編號	CMUH105-REC2-133(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	整合型血糖量測與管理系統對糖尿病患者血糖管理之有效性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

107年06月13日

第 18 頁，共 37 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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

序號 57.			
本會編號	CMUH106-REC2-035(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一個回溯式觀察性研究，比較在中國使用西達本胺（Chidamide）與在台灣使用常規治療方法治療罹患周邊 T 細胞淋巴瘤（PTCL）之患者的存活效益：與匹配歷史對照相比的生存優勢		
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 58.			
本會編號	CMUH106-REC2-038(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院張正成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	預防先天性心臟病童術後尿布性皮膚炎發生率		
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 59.			
本會編號	CMUH106-REC2-133(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學系謝慶良教授	計畫經費來源	大專生科技部計畫
計畫名稱	系統性硬化症之基因表現與中醫體質之相關性分析		
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 60.			
本會編號	CMUH106-REC2-144(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學院冠賓主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	憂鬱症病患就業狀態變化分析		

**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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 61.			
本會編號	CMUH107-REC2-024(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系黃立琪副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	發展衛教評估暨說明紀錄護理資訊系統及其成效評估		
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。

陸、會議決議

- 一、通過31件、修正後通過19件、修正後再審2件、不通過0件。
- 二、計畫繼續進行8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1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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 6 件、持續試驗案 15 件，共 21 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH107-REC2-003	新案	醫務管理學系謝淑惠教授	科技部計畫	探討影響護理之家住民非計畫性轉至急性醫院住院、急診之相關因素	107/05/31 至 108/05/30
2.	CMUH107-REC2-070	新案	婦產部何彥秉主治醫師	自籌	甲狀腺自體免疫與早發性卵巢衰竭的高度相關-全民健康保險研究數據庫研究。	107/05/23 至 108/05/22
3.	CMUH107-REC2-076	新案	細胞治療轉譯中心	科技部計畫	MSI1 於多型性神經膠質母細胞瘤的免疫原性細胞死亡中的角色之研究	107/05/22 至 108/05/21
4.	CMUH107-REC2-084	新案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體(FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病患，評估 rogaratinib (BAY 1163877) 治療相較於化療之療效和安全性	107/05/23 至 108/05/24
5.	CMUH107-REC2-085	新案	護理學系葉子裴助理教授	科技部計畫	護理臨床教師指導行為之初步探討與主客觀知覺差異分析	107/06/08 至 108/06/37
6.	CMUH107-REC2-086	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療 合併 或 未 合併 Pembrolizumab (MK-3475) 治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗(KEYNOTE-789)	107/06/01 至 108/05/31
7.	DMR099-IRB-033(CR-8)	持續試驗案	小兒感染科林曉娟主治醫師	自籌	台灣兒科病人細菌性肺炎之前瞻性、全國性研究	107/05/21 至 108/04/22
8.	CMUH102-REC2-029(CR-5)	持續試驗案	中醫學系蘇奕彰教授	個人研究計畫	引起慢性骨盆腔疼痛常見婦科疾病患者之中醫體質研究	107/06/03 至 108/03/12
9.	CMUH103-REC2-	持續試驗案	兒童感染科黃高彬	自籌	腹瀉病原監測與食媒相關性分析	107/06/11 至

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第六次審查會議紀錄(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
	061(CR-4)	案	主治醫師			108/06/22
10.	CMUH102- REC2- 068(CR-5)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對先前未接受治療的第三期或第四期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第三期多中心、隨機分配試驗	107/05/23 至 108/06/18
11.	CMUH103- REC2- 063(CR-7)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對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)	107/05/21 至 108/06/29
12.	CMUH104- REC2- 102(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	完全切除第三期或第四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三期、隨機分配、雙盲試驗	107/06/03 至 108/06/21
13.	CMUH104- REC2- 108(CR-4)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的 24 週試驗接續長期評估使用 Ixekizumab (LY2439821) 於經歷生物疾病修飾抗風濕病藥物 (bDMARD) 的活性乾癱性關節炎 (PsA) 病患之療效與安全性	107/05/28 至 108/06/30
14.	CMUH105- REC2- 047(CR-2)	持續試驗案	心臟內科王宇澄主治醫師	自籌	心臟電腦斷層在預測心血管疾病風險角色	107/05/24 至 108/04/22
15.	CMUH105- REC2- 068(CR-2)	持續試驗案	兒童心臟科張正成主治醫師	自籌	台灣先天性心臟病肺高壓登錄	107/05/28 至 108/07/11
16.	CMUH105- REC2- 142(CR-3)	持續試驗案	內科部血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症 (PNH) 成人患者	107/06/08 至 107/12/26

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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(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
17.	CMUH106-REC2-059(CR-1)	持續試驗案	中西醫結合科賴榮年主治醫師	院內專題研究計畫	乳癌發生到追蹤處置過程中代謝物標記的全面調查	107/05/22 至 108/06/05
18.	CMUH106-REC2-083(CR-1)	持續試驗案	健康風險管理學系許惠棕副教授	科技部計畫	污染物暴露指標的研究-人體生物監測的應用	107/05/21 至 108/04/22
19.	CMUH106-REC2-094(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源白禮源	廠商合作計畫	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	107/06/08 至 108/06/28
20.	CMU106-REC2-095(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	廠商合作計畫	台灣特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究	107/06/05 至 108/07/09
21.	CMUH106-REC2-160(CR-1)	持續試驗案	小兒感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型(EV71)疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗	107/06/13 至 108/01/20

二、修正案 25 件、撤案 5 件，共 30 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.	CMUH102-REC2-068(AR-10)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項針對先前未接受治療的第三期 IIIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第三期多中心、隨機分配試驗	107/05/23
2.	CMUH103-REC2-061(AR-4)	修正案	兒童感染科黃高彬主治醫師	院內專題研究計畫	腹瀉病原監測與食媒相關性分析	107/06/06
3.	CMUH104-REC2-115(AR-2)	修正案	臨床試驗中心許重義主治醫師	自籌	國民健康保險資料分析研究	107/06/04
4.	CMUH104-REC2-150(AR-4)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病	107/05/23

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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(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
					患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性	
5.	CMUH104-REC2-155(AR-2)	修正案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不列於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性。	107/05/17
6.	CMUH105-REC2-015(AR-5)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗	107/05/30
7.	CMUH105-REC2-047(AR-2)	修正案	心臟內科王宇澄主治醫師	自籌	心臟電腦斷層在預測心血管疾病風險角色	107/05/16
8.	CMUH105-REC2-051(AR-2)	修正案	兒童內科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	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	107/05/24
9.	CMUH105-REC2-055(AR-1)	修正案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	運動感覺皮質在不自主運動中扮演之角色。	107/05/17
10.	CMUH105-REC2-084(AR-5)	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與安全性。	107/05/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第六次審查會議紀錄(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
11.	CMUH105-REC2-084(AR-6)	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與安全性。	107/06/04
12.	CMUH105-REC2-132(AR-5)	修正案	血液腫瘤科 林振源主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、雙盲，在食道癌或胃食道交接處癌症已切除的受試者中，比較 nivolumab 輔助療法與安慰劑的第三期試驗	107/05/30
13.	CMUH106-REC2-005(AR-1)	修正案	一般外科葉 俊杰主治醫師	自籌	慢性胰臟炎合併嚴重疼痛的危險因子分析：宿主基因、環境因素、微生物體之間的交互作用	107/05/23
14.	CMUH106-REC2-049(AR-2)	修正案	心臟內科林 育楷主治醫師	自籌	2016 年舒張性心臟衰竭之心臟超音波指導原則 (2016 ASE/EACVI GUIDELINES AND STANDARDS) 與之前的舒張性心臟衰竭之心臟超音波指導原則之比較。	107/05/31
15.	CMUH106-REC2-051(AR-3)	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)	107/06/04
16.	CMUH106-REC2-060(AR-3)	修正案	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	107/05/16
17.	CMUH106-REC2-087(AR-2)	修正案	泌尿部泌尿 腫瘤科吳錫 金主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期試驗，針對患有轉移性去勢療法無效之攝護腺癌，同時帶有 DNA 修復基因異常的男性患者，評估 Niraparib 的療效和安全性	107/05/23
18.	CMUH106-REC2-	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-	107/05/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第六次審查會議紀錄(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
	096(AR-5)				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)	
19.	CMUH106-REC2-096(AR-6)	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)	107/06/08
20.	CMUH106-REC2-098(AR-2)	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、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	107/05/31
21.	CMUH106-REC2-100(AR-4)	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	107/05/23
22.	CMUH106-REC2-148(AR-2)	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	107/06/01
23.	CMUH106-REC2-107(AR-1)	修正案	內科部新陳代謝科張淳堆主治醫師	自籌	甲狀腺超音波預測甲狀腺癌的臨床可行性研究	107/06/08
24.	CMUH106-REC2-151(AR-2)	修正案	內科部心臟血管科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用	107/06/06
25.	CMUH106-	修正案	老年醫學科林志學主治	自籌 (找廠商)	需住院治療之社區性、院內感染性及醫療照護相關肺炎患	107/05/23

**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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(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
	REC2-153(AR-1)		醫師	部分補助)	者，在接受抗生素治療時，併用草本複方 AidCare® 宜康之輔助症狀緩解及改善治療率的雙盲隨機對照臨床試驗	
26.	CMUH104-REC2-156 撤	撤案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、開放標示、隨機分配試驗，在罹患 FLT3-ITD 陽性急性骨髓性白血病 (AML)，且接受第一線治療 (有或無造血幹細胞移植 [HSCT] 鞏固療法) 後反應不佳或仍復發的受試者中，比較 Quizartinib (AC220) 單一療法與救援性化療	107/05/22
27.	CMUH104-REC2-178 撤	撤案	婦產科洪耀欽主治醫師	長庚大學婦產部,林口長庚紀念醫院	改變子宮頸癌治療指引，發現新穎之治療分子標的：人類乳突病毒 16 型是否為子宮頸腺癌預後較好的指標？以國際合作研究來驗證	107/05/28
28.	CMUH106-REC2-066 撤	撤案	心臟科張詩聖主治醫師	科技部計畫	在體外循環中 microRNAs 的分子調節機制	107/06/13
29.	CMUH106-REC2-074 撤	撤案	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、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法 (MERU)	107/05/31
30.	CMUH105-REC2-045 撤	撤案	生統所李郁芬教授	科技部計畫	口腔癌診斷和預後全表觀基因體關聯性研究	107/06/13

【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：

不良事件後果：(代碼 A-I)

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

序號 1.

**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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH104-REC2-139(SAE-27)	送審文件類型	嚴重不良事件				
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫				
計畫名稱	一項多中心、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						
事件或問題名稱	Pneumonia						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
3004015	2018/4/30	2018/5/18	initial	2018/5/28	非預期	不相關	A

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者 3004015 在 2016/8/8 簽署受試者同意書，隨機分派到 ONO-4538 組，於 2016/08/24 開始使用試驗藥品。受試者於 2016/11/15 施打最後一劑試驗藥品後，確認疾病惡化，於 2016/11/29 結束治療期(End of treatment phase)，進入存活追蹤期。受試者因呼吸困難，於 2018/4/11 入院治療，診斷為 Bronchopneumonia。經過治療後，症狀緩解，於 2018/4/25 出院。然，受試者於 2018/4/30 又因呼吸窘迫送入本院急診，急診初步判定為 Pneumonia，但經過搶救後，仍然回天乏術，於 2018/4/30 死亡。因自 2016/11/15 後未再接受試驗藥品，故試驗醫師判定此事件與試驗藥品不相關。建議通過同意核備。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者(3004015)於因呼吸困難，於 2018/4/11 入院治療，診斷為 Bronchopneumonia，因症狀緩解，於 2018/4/25 出院。然於 2018/4/30 又因呼吸窘迫送入本院急診，經搶救後仍於 2018/4/30 死亡，因最後施打試驗藥物為 2016/11/15，故評估與試驗藥品不相關，通過。

【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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC2-050	2018/1/2	E2B_90008 742	I	CARBOPLATIN; GEMCITABINE	Pericardial tamponade	2	A
2.	CMUH105-REC2-050	2018/1/2	E2B_90008 742	FU1	CARBOPLATIN; GEMCITABINE	Pericardial tamponade	2	A
3.	CMUH105-REC2-050	2018/2/11	E2B_90022 897	FU1	PACLITAXEL; CARBOPLATIN	Vomit	1,3	A
4.	CMUH105-REC2-050	2017/5/9	8159008	FU8	AVELUMAB; PEMETREXED ; CARBOPLATIN	Dyspnea due to disease progression, Pneumonia	1,3	A
5.	CMUH105-REC2-050	2017/12/27	E2B_90005 630	FU6	AVELUMAB	Death, General conditional disorders	1,3	A
6.	CMUH105-REC2-050	2018/3/7	E2B_90029 762	FU2	AVELUMAB	Acute pulmonary edema	2	A
7.	CMUH105-REC2-050	2018/1/2	E2B_90008 742	FU3	CARBOPLATIN; GEMCITABINE	Pericardial tamponade	2	A
8.	CMUH105-REC2-050	2018/1/2	E2B_90008 742	FU4	CARBOPLATIN; GEMCITABINE	Pericardial tamponade	2	A
9.	CMUH105-REC2-050	2018/1/2	E2B_90008 742	FU5	CARBOPLATIN; GEMCITABINE	Pericardial tamponade	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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC2-050	2018/1/2	E2B_90008742	FU2	CARBOPLATIN; GEMCITABINE	Pericardial tamponade	2	A
11.	CMUH104-REC2-030	2016/6/28	1712USA003653	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	Progressive Disease [Malignant neoplasm progression]	1	A
12.	CMUH104-REC2-030	UNK	1712USA003442	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	progressive disease [Malignant neoplasm progression]	1	A
13.	CMUH106-REC2-096	2017/11/13	1711RUS007159	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	respiratory failure [Respiratory failure] bilateral pneumothorax [Pneumothorax] thromboembolia of the pulmonary artery [Pulmonary embolism] venous thrombosis deep vein lower limb [Deep vein thrombosis] pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
14.	CMUH106-REC2-096	2018/4/4	1804ESP002559	Followup 3	#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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC2-096	2018/3/16	1803ESP007879	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Thrombopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
16.	CMUH106-REC2-096	2018/2/7	1804POL008377	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	patient died [Death]	1	A
17.	CMUH106-REC2-096	2018/3/16	1803ESP007879	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Thrombopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
18.	CMUH106-REC2-096	2018/2/1	1802KOR001634	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	sepsis [Sepsis] dyspnea [Dyspnoea]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第六次審查會議紀錄(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
19.	CMUH106-REC2-096	2017/11/9	1801AUS001820	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	E. Coli sepsis [Escherichia sepsis] Neutropenia [Neutropenia]	2.3	A
20.	CMUH106-REC2-096	2018/2/1	1802KOR001634	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis] dyspnea [Dyspnoea]	1.3	A
21.	CMUH106-REC2-096	2017/11/9	1801AUS001820	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	E. Coli sepsis [Escherichia sepsis] Neutropenia [Neutropenia]	2.3	A
22.	CMUH106-REC2-096	2018/2/7	1804POL008377	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	patient died [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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC2-096	2018/1/18	1801ESP008113	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
24.	CMUH106-REC2-096	2018/4/4	1804ESP002559	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Sudden death [Sudden death]	1	A
25.	DMR101-IRB2-271	2014/8/19	PHHY2014TW107600	follow up 2	Tasigna (Nilotinib)	Disseminated intravascular coagulation; Cerebral haemorrhage; Cardiac arrest; Hyperleukocytosis; Blast crisis in myelogenous Leukaemia; Vomiting; Nausea; Bone pain	1	A
26.	CMUH104-REC2-181	2017/11/22	1711USA013184	Followup 15	#1) LEUCOVORIN #2) BEVACIZUMAB #3) OXALIPLATIN #4) FLUOROURACIL	febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Hypokalemia [Hypokalaemia] clostridium difficile infection [Clostridium difficile 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
一百零七年度第六次審查會議紀錄(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
27.	CMUH104-REC2-181	2018/2/13	1802JPN006630	Followup 20	#1) BEVACIZUMA B #2) OXALIPLATIN #3) LEUCOVORIN #4) FLUOROURACIL	Colon diverticulum perforation [Diverticular perforation]	2.3	A
28.	CMUH104-REC2-181	2018/2/21	1802FRA012803	Followup 8	#1) CETUXIMAB #2) LEUCOVORIN #3) IRINOTECAN #4) FLUOROURACIL	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] diabetic foot ulcer [Diabetic foot]	2.3	A
29.	CMUH104-REC2-181	2018/2/21	1802FRA012803	Followup 9	#1) CETUXIMAB #2) LEUCOVORIN #3) IRINOTECAN #4) FLUOROURACIL	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] diabetic foot ulcer [Diabetic foot]	2.3	A
30.	CMUH105-REC2-127	2017/5/7	1705KOR004886	follow up 10	#1) PACLITAXEL	pneumonia [Pneumonia]	1.3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH105-REC2-025	藍忠亮	<p>【其他】 *內容：個案報告表 *版本：IIF-MC-RHBV_Annotated CRF_15Jan2018 *日期：2018年01月15日</p>
2.	CMUH105-REC2-029	黃春明	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Certolizumab pegol *安全性報告期間：105年03月07日至105年09月06日 *安全性報告期間：105年09月07日至106年03月06日</p>
3.	CMUH105-REC2-028	白禮源	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Ramucirumab (LY3009806) Investigator's Brochure, Approval Date: 30-Mar-2018 *日期：2018年03月30日 【其他】 *內容：更新個案報告表，版本: Annotated Study Book - I3O_MC_JSBF, 14Jul2016</p>
4.	CMUH106-REC2-037	夏德椿	<p>【其他】 *內容：試驗委託廠商依據前期（Phase I Escalation/Expansion cohort）試驗數據訂定了Phase II extension cohort 之建議治療劑量為110mg（Daily dose）。</p>
5.	CMUH104-REC2-181	王輝明	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：2017年12月04日至2018年03月03日</p>
6.	CMUH103-REC2-010	郭育呈	<p>【其他】 *內容：檢送2018年04月27日之獨立數據監測委員會(IDMC)開會結果信函，試驗廠商評估此試驗可繼續進行，懇請 貴會核備。</p>
7.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI4736 *安全性報告期間：2017年10月13日至2018年01月12日</p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
8.	CMUH104-REC2-139	林振源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Nivolumab/ Docetaxel/ Paclitaxel</p> <p>*安全性報告期間：2017年12月15日至2018年05月18日</p>
9.	CMUH105-REC2-044	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：INC280</p> <p>*安全性報告期間：2017年10月01日至2018年03月31日</p>
10.	CMUH104-REC2-065	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MEDI4736</p> <p>*安全性報告期間：2018年01月13日至2018年04月12日</p>
11.	CMUH103-REC2-109	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Pertuzumab</p> <p>*安全性報告期間：106年06月08日至106年12月07日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：更新 Herceptin CDS17.0_0318-HER-01</p>
12.	CMUH106-REC2-103	林暉翰	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：大口徑心導管術後止血裝置 (XPro™ System)</p> <p>*安全性報告期間： 一位澳洲受試者發生一件嚴重不良事件，事件於2017年12月05日發生(延長住院)，受試者於2017年12月10日恢復。</p>
13.	CMUH105-REC2-127	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Pembrolizumab(MK-3475)</p> <p>*安全性報告期間：2017年06月04日至2018年03月03日</p>
14.	CMUH106-REC2-132	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK3475</p> <p>*安全性報告期間：2017年09月04日至2018年03月03日</p>
15.	CMUH104-REC2-116	夏德椿	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Ramucirumab (LY3009806)_30Mar2018</p>

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*日期：2018 年 03 月 30 日
16.	CMUH104-REC2-102	林振源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipilimumab *安全性報告期間：106 年 10 月 02 日 至 107 年 04 月 03 日
17.	CMUH102-REC2-131	張坤正	結案成果報告摘要 日期: 106 年 12 月 21 日
18.	CMUH102-REC2-130	張坤正	結案成果報告摘要 日期: 106 年 12 月 21 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 (22 時 15 分)