

**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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百零七年七月十一日(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：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、
謝寶梅委員、林碧如委員、陳秋專委員

請假委員：邱昌芳副主任委員、顏宏融委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、魏秀婷、徐念慈、戴芳苓、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 4 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 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

新案 7 件、修正案 6 件、持續試驗案 15 件、試驗偏差案 13 件、試驗終止案 2 件、結案 7 件，共 50 件。

【新案】

序號 1.			
本 會 編 號	CMUH107-REC2-096	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	針對單用 metformin 控制血糖不佳之第二型糖尿病患者，進行一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，以評估 CS02 Tablet 併用 metformin 的安全性與療效之二期臨床研究		
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 06 個月一次。

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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

本 會 編 號	CMUH107-REC2-100	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	復健科周立偉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	乾針對於退化性膝關節炎的療效評估：單盲隨機試驗		
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 3.			
本 會 編 號	CMUH107-REC2-101	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	復健科周立偉主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計 畫 名 稱	乾針治療對二頭肌腱病變患者之症狀緩解的評估		
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、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-REC2-104	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	婦產部何銘主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	口服益生菌株 GR-1 與 RC-14 應用於孕婦陰道乙型鏈球菌感染之預防與產後陰道環境健康之影響		
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 06 個月一次。

序號 5.			
本 會 編 號	CMUH107-REC2-106	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	其他：與台大醫院腫瘤醫學部、病理部及台大醫學院腫瘤醫學研究所共同合作
計 畫 名 稱	探討肝細胞癌原發與轉移腫瘤免疫微環境之差異		

**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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH107-REC2-108	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學研究所洪慧珊副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	新穎普魯蘭-膠原蛋白-奈米金/生物水膠結合三維細胞片製備皮膚傷口敷料:以體外細胞及體內動物實驗探討基材於皮膚奈米組織工程之應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH107-REC2-111	送審文件類型	新案
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期兩年、兩組隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗，針對糖尿病黃斑部水腫導致視力受損的成年患者，評估 Brolucizumab 相較於 Aflibercept 的療效及安全性(KITE)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 8.			
本會編號	CMUH102-REC2-041(AR-6)	送審文件類型	修正案
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	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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH103-REC2-109(AR-4)	送審文件類型	修正案
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	一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療。		
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、通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH103-REC2-113(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部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 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)		
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	CMUH104-REC2-116(AR-9)	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		

**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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	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。

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC2-126(AR-1)	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	一項開放性、單組、第 3b 期、多中心試驗,評估使用 Venetoclax 對復發/難治的慢性淋巴性白血病患者生活品質的影響		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH106-REC2-158(AR-1)	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	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (Velcade®)、lenalidomide (Revlimid®)和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 14.			
本會編號	DMR099-IRB-147(CR-8)	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	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH(OPT-822)		

**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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	DMR101-IRB2-157(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH103-REC2-033(CR-4)	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、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	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-REC2-114(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對急性骨髓性白血病完全緩解的受試者，探討口服 azacitidine 加上最佳支持性照護相較於最佳支持性照護，做為維持性治療的療效與安全性		

【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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH105-REC2-091(CR-2)	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	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	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-REC2-075(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫系高尚德教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	補腎陽方劑右歸丸與補腎陰方劑七味都氣丸對支氣管氣喘臨床療效與調控機轉之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH106-REC2-076(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫系高尚德教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	從代謝體及蛋白體研究探討腎陽虛與腎陰虛及補腎方右歸丸和七味都氣丸之療效--從動物實驗到臨床研究		
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。

**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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 21.			
本會編號	CMUH106-REC2-077(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	檢驗醫學部楊晶安主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	探討 RNASEH2A 高度表現之癌症中的合成劑量致死基因		
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	CMUH106-REC2-101(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	分子醫學中心王紹椿研究員	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	探討人類核糖核酸酶 5 作為血清生物標記以預測 EGFR 標靶治療(酪氨酸激酶抑制劑與單株抗體)針對大腸直腸癌之療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH106-REC2-102(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院林鴻志主治醫師	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	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-REC2-103(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管外科林暉翰主治醫師	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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	大口徑心導管術後止血裝置(XPro™ System)之前瞻性、單臂、多中心臨床試驗
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 25.			
本會編號	CMUH106-REC2-108(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 tropifexor (LJN452)使用於非酒精性脂肪性肝炎(NASH)病患之安全性、耐受性與療效的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、三階段、適應性設計、多中心試驗		
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 26.			
本會編號	CMUH106-REC2-109(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物醫學影像暨放射科學學系彭馨蕾助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	長期飲用咖啡是否會影響腦血管反應性？		
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 27.			
本會編號	CMUH106-REC2-118(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產部何彥秉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性		

**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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH106-REC2-128(CR-3)	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 12 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 29.			
本會編號	CMUH104-REC2-147(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、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病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH104-REC2-147(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、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病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性		

**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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH104-REC2-147(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、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病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH104-REC2-147(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、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病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH106-REC2-044(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 34.			
本會編號	CMUH106-REC2-044(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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	CMUH106-REC2-044(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 36.			
本會編號	CMUH106-REC2-070(VR-4)	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 37.			
--------	--	--	--

**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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH106-REC2-070(VR-5)	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 38.			
本會編號	CMUH106-REC2-086(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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	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-REC2-087(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期試驗，針對患有轉移性去勢療法無效之攝護腺癌，同時帶有 DNA 修復基因異常的男性患者，評估 Niraparib 的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH106-REC2-112(VR-1)	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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	皮膚科吳伯元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個雙盲、隨機分配、安慰劑對照、藥物增量之第一期臨床試驗，評估兩種不同濃度、每日使用二次的 KX01 軟膏於斑塊型乾癬患者之安全性、耐受性及活性(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	CMUH106-REC2-132(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	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		
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 42.			
本會編號	CMUH104-REC2-181(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	大腸直腸外科王輝明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 Pembrolizumab (MK-3475) 治療與化學治療於高度微衛星不穩定性(MSI-H)或錯誤配對修復缺失(dMMR)第四期大腸直腸癌受試者的第三期臨床試驗(KEYNOTE-177)		
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-REC2-067(TR)	送審文件類型	試驗終止

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	神經外科周德陽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第 II 期臨床試驗探討併用 Temozolomide 與標靶 P53 基因治療(SGT-53)，針對復發性膠質母細胞瘤患者之治療效果		
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。

【結案報告】

序號 44.			
本會編號	DMR101-IRB2-033(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部王世杰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	複方口服液體玻尿酸(A+極品 HA(tm), TOP Pharm.)對膝部骨關節炎之有效性臨床試驗		
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。

序號 45.			
本會編號	CMUH102-REC2-137(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科白培英主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH104-REC2-086(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫系林昭庚講座教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	連續針刺於慢性每日型頭痛治療效果的時間與空間堆積效應		
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 07 月 11 日

第 15 頁，共 43 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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)

一、修正後通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH104-REC2-088(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	佐沛眠引發之類夢遊行為的藥物基因體學研究計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH104-REC2-111(FR)	送審文件類型	結案報告
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	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 49.			
本會編號	CMUH105-REC2-078(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系王小喬助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	下肢周邊動脈疾病認知量表		
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	CMUH106-REC2-081(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系林正介教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	醫院使用者對環境品質認知之研究 — 以某醫學中心為例		

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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)

委員迴避審查

計畫/協同主持人為本會委員？是，請__委員迴避審查否

【計票及決議】

一、通過。

陸、會議決議

- 一、通過 25 件、修正後通過 11 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 12 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 1 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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 12 件、持續試驗案 13 件，共 25 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-REC2-077	新案	內科部感染科盧敏吉主治醫師	廠商合作計畫	POCKIT™ 瑞基因難梭菌檢測試劑臨床表現評估	107/06/19 至 108/06/18
2.	CMUH107-REC2-080	新案	睡眠中心杭良文主治醫師	自籌	面膜對睡眠之主客觀影響	107/07/08 至 108/07/07
3.	CMUH107-REC2-087	新案	感染系何茂旺主治醫師	自籌	毛孢子菌屬感染症臨床症狀、抗藥性與基因型分析	107/06/13 至 108/06/12
4.	CMUH107-REC2-088	新案	中醫學系蘇奕彰教授	自籌	中醫脈診研究量測位置評估計畫	107/06/22 至 108/06/21
5.	CMUH107-REC2-094	新案	內科部消化系賴學洲主治醫師	自籌	有效篩選無法切除之肝細胞癌患者進行載藥微球肝動脈栓塞化學治療法:觀察在台灣之臨床療效及存活率 (TRACES-Taiwan)	107/06/14 至 108/06/13
6.	CMUH107-REC2-095	新案	護理部潘靜怡專科護理師	院內專題研究計畫	運用團隊資源管理建立醫病共享決策於泌尿科之成效	107/07/10 至 108/07/09
7.	CMUH107-REC2-097	新案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	科技部計畫	以人工智慧建立自動化骨齡判讀及最後身高預測系統	107/06/26 至 108/06/25
8.	CMUH107-REC2-099	新案	消化系陳昇弘主治醫師	自籌專題研究計畫	擴張嚴重膽胰管狹窄的臨床分析	107/06/27 至 108/06/26
9.	CMUH107-REC2-102	新案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行試驗，以評估 Imidafenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性	107/06/25 至 108/06/24
10.	CMUH107-REC2-103	新案	內科部胸腔科廖偉志主治醫師	學會計畫	台灣慢性血栓性肺高壓 (CTEPH) 登錄計畫	107/07/03 至 108/07/02

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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			師			
11.	CMUH107-REC2-105	新案	醫務管理學系謝嘉容助理教授志主治醫師	科技部計畫	臨床大數據分析與應用:運用臨床電子病歷資料分析預測失代償肝硬化病患之預後與疾病負擔	107/07/09 至 108/07/08
12.	CMUH107-REC2-107	新案	中醫部孫茂峰主治醫師	自籌	心房顫動病人及心房撲動病人的脈象分析	107/07/10 至 108/07/09
13.	DMR101-IRB2-133(CR-6)	持續試驗案	耳鼻喉部蔡銘修主治醫師	廠商合作計畫	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection)加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟腭癌病患的效果	107/07/09 至 108/07/17
14.	CMUH103-REC2-004(CR-4)	持續試驗案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 TR-701 FA 及 Linezolid 用於革蘭氏陽性菌感染之呼吸器相關性肺炎之第 3 期隨機分配雙盲試驗	107/06/13 至 108/03/19
15.	CMUH104-REC2-058(CR-3)	持續試驗案	精神醫學部張倍禎主治醫師	自籌	N-3 多元不飽和脂肪酸對注意力缺陷/過動症兒童的雙盲療效研究	107/07/03 至 108/07/06
16.	CMUH104-REC2-104(CR-3)	持續試驗案	心臟內科吳宏彬主治醫師	自籌	胸前心臟超音波預測心房顫動預後	107/06/17 至 108/08/03
17.	CMUH104-REC2-115(CR-3)	持續試驗案	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	107/06/22 至 108/07/21
18.	CMUH105-REC2-026(CR-2)	持續試驗案	生物醫學研究所黃榮村講座教授	科技部計畫	藝術體驗中焦點轉移與情感涉入之探索性分析	107/07/06 至 108/05/26
19.	CMUH105-REC2-069(CR-2)	持續試驗案	神經內科黃匯淳主治醫師	廠商合作計畫	一項於台灣進行的多中心觀察性試驗,在 16 歲(含) 以上的癲癇患者中,評估於臨床實務上以 LACOSAMIDE 治療(1) 複	107/06/16 至 108/07/17

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第七次審查會議紀錄(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
					雜性局部癲癇發作和(2)單純性或複雜性局部癲癇發作伴有繼發性全身發作時的安全性	
20.	CMUH106-REC2-033(CR-1)	持續試驗案	護理學系呂淑華副教授	指導學生論文計畫	週邊被動回暖措施對重症病患皮膚溫度、血流動力、週邊灌流及舒適的影響	107/07/10 至 108/04/30
21.	CMUH106-REC2-092(CR-1)	持續試驗案	消化內科蔡宗佑主治醫師	自籌	人類 C 型凝集素(CLEC18) 在 B 型肝炎患者血液的表現	107/06/22 至 108/07/05
22.	CMUH106-REC2-097(CR-1)	持續試驗案	3D 列印醫療研發中心陳怡文主治醫師	科技部計畫	積層製造結合精準醫療於癌症藥物篩檢平台之應用	107/07/02 至 108/09/01
23.	CMUH106-REC2-107(CR-1)	持續試驗案	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	107/06/15 至 108/07/13
24.	CMUH106-REC2-111(CR-1)	持續試驗案	麻醉部潘健成主治醫師	院內專題研究計畫	藉由 ClearSight 執行目標導向輸液治療觀察腹腔鏡減重手術術後噁心嘔吐之發生率	107/06/29 至 108/07/29
25.	CMUH106-REC2-148(CR-1)期中	持續試驗案	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	107/06/16 至 108/01/15

二、修正案 20 件、撤案 1 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	通過日期
1.	CMUH103-REC2-004(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 TR-701 FA 及 Linezolid 用於革蘭氏陽性菌感染之呼吸器相關性肺炎之第 3 期隨機分配雙盲試驗	107/06/13
2.	CMUH104-REC2-080(AR-1)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	中研院計畫	台灣乳癌生物標幟計畫	107/07/08
3.	CMUH104-REC2-114(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對急性骨髓性白血病完全緩解的受試	107/06/28

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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(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
					者，探討口服 azacitidine 加上最佳支持性照護相較於最佳支持性照護，做為維持性治療的療效與安全性	
4.	CMUH105-REC2-015(AR-6)	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	107/06/29
5.	CMUH105-REC2-069(AR-6)	修正案	神經內科黃匯淳主治醫師	廠商合作計畫	一項於台灣進行的多中心觀察性試驗，在 16 歲(含) 以上的癲癇患者中，評估於臨床實務上以 LACOSAMIDE 治療(1) 複雜性局部癲癇發作和(2) 單純性或複雜性局部癲癇發作伴有繼發性全身發作時的安全性	107/06/25
6.	CMUH105-REC2-143(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士苙主治醫師	廠商合作計畫	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	107/06/29
7.	CMUH106-REC2-044(AR-4)	修正案	內科部陳清助主治醫師	廠商合作計畫	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者，比較 Insulin Glargine 新劑型與 Lantus®(蘭德仕)的療效和安全性	107/06/25
8.	CMUH106-REC2-068(AR-4)	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	107/07/08
9.	CMUH106-REC2-087(AR-3)	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	107/07/02

**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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(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
					的療效和安全性	
10.	CMUH106-REC2-108(AR-3)	修正案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	評估 tropifexor (LJN452)使用於非酒精性脂肪性肝炎(NASH)病患之安全性、耐受性與療效的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、三階段、適應性設計、多中心試驗	107/06/16
11.	CMUH106-REC2-111(AR-2)	修正案	麻醉部潘健成主治醫師	院內專題研究計畫	藉由 ClearSight 執行目標導向輸液治療觀察腹腔鏡減重手術術後噁心嘔吐之發生率	107/07/06
12.	CMUH106-REC2-117(AR-1)	修正案	中醫部黃千甄主治醫師	院內專題研究計畫	評估針灸對於化療引發周邊神經病變之療效	107/06/22
13.	CMUH106-REC2-118(AR-5)	修正案	婦產部何彥秉主治醫師	計畫經費來源	一項隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性	107/07/03
14.	CMUH106-REC2-132(AR-4)	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	107/06/20
15.	CMUH106-REC2-136(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士苾主治醫師	廠商合作計畫	GRAVITAS-301: 以 Itacitinib 或安慰劑併用皮質類固醇做為急性移植物對抗宿主疾病之第一線療法的隨機分組、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗	107/07/08
16.	CMUH106-REC2-153(AR-2)	修正案	老年醫學科林志學主治醫師	自籌(找廠商部分補助)	需住院治療之社區性、院內感染性及醫療照護相關肺炎患者，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	107/06/13
17.	CMUH106-REC2-154(AR-1)	修正案	急診部穆函蔚主治醫師	院內專題研究計畫	N-acetylcystine 用於預防一氧化氮中毒造成延遲性腦病變的效果	107/06/29

**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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(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
18.	CMUH107-REC2-033(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)	107/07/02
19.	CMUH107-REC2-047(AR-1)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	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	107/07/03
20.	CMUH107-REC2-066(AR-1)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	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。	107/06/23
21.	CMUH105-REC2-063	撤案	性荷爾蒙研究中心石志榮副研究員	國衛院計畫	男性荷爾蒙受體經由表觀基因作用藉癌症微環境中的腫瘤相關巨噬球影響泌尿上皮癌的進展	107/07/11

【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：

<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	CMUH106-REC2-058(SAE-3)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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	Sepsis						
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
65	2018/6/6	2018/6/7	initial	2018/7/2	預期：計畫書/主持人手冊/仿單，受試者同意書	不太可能相關 (unlikely)	A、B、C

【醫事科學委員初審意見】

一、病患有胃癌合併多處轉移，作過胃切除手術，進行多次化療。本次因敗血症入院，死亡原因與研究案的用藥不太可能相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者代號 65，於 2018 年 6 月 6 日急診，6 月 7 日死亡，6 月 28 日通報 IRB。PI 判斷不太可能相關，請留意通報時限。

二、建議通過。

【藥事專家委員初審意見】

一、The subject due to vomiting, last IP dose take was on 04Jun2018. This time, the subject was suffered from syncope on 06Jun 2018; Regorafenib 單次口服 160 mg, regorafenib 和其 M-2 代謝物的血中排除半衰期的幾何平均值分別為 28 小時(14 至 58 小時)及 25 小時(14 至 32 小時)。M-5 具較長的平均排除半衰期(範圍)，51 小時(32 至 70 小時)。故無法排除感染與試驗藥品完全不相關。

【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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC2-151	2017/4/1	2017SA103079	initial	BLINDED DATA	Salivary gland cancer recurrent	2, 3	A
2.	CMUH106-REC2-151	2015/11/1	2016SA151571	initial	BLINDED DATA	Hypoglycaemia	2	A
3.	CMUH106-REC2-151	2016/3/1	2016SA153545	initial	BLINDED DATA	Hypoglycaemia	2, 3	A
4.	CMUH106-REC2-151	2016/3/9	2016SA153549	initial	BLINDED DATA	Hypoglycaemia	2	A
5.	CMUH106-REC2-151	2015/9/13	2016SA154128	initial	BLINDED DATA	Diabetic ketoacidosis	2, 3	A
6.	CMUH106-REC2-151	2016/10/18	2016SA196548	follow up 10	BLINDED DATA	Oedematous pancreatitis Diabetic ketoacidosis	2, 3	A
7.	CMUH106-REC2-151	2017/10/1	2017SA192271	follow up 19	BLINDED DATA	Intracranial venous sinus thrombosis, Haemorrhagic cerebral infarction, Subarachnoid haemorrhage, Hypertension, Adenocarcinoma of colon	2, 3, 7	A
8.	CMUH106-REC2-151	2017/10/1	2017SA192271	follow up 20	BLINDED DATA	Intracranial venous sinus thrombosis, Haemorrhagic cerebral infarction, Subarachnoid haemorrhage, Hypertension, Adenocarcinoma of colon	2, 3, 7	A
9.	CMUH106-REC2-151	2018/4/13	2018SA115434	initial	BLINDED DATA	End stage renal disease	2, 3	A
10.	CMUH106-REC2-151	2017/10/1	2017SA192271	follow up 21	BLINDED DATA	Intracranial venous sinus thrombosis, Haemorrhagic cerebral infarction, Subarachnoid haemorrhage, Hypertension, Adenocarcinoma of colon	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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH104-REC2-147	2017/11/20	2017SF194 53	follow up 4	PT003/PT009/P T010	Pneumonia, Septic Shock, Multiple organ dysfunction syndrome	2, 3	A
12.	CMUH104-REC2-147	2017/12/07	2017SF256 73	follow up 2	PT003/PT009/P T010	COPD, Lung Infection, Myocardial Infarction	1, 3	A
13.	CMUH104-REC2-147	2017/11/20	2017SF194 53	follow up 5	PT003/PT009/P T010	Pneumonia, Septic Shock, Multiple organ dysfunction syndrome, Neuropathy Peripheral	2, 3, 4	A
14.	CMUH104-REC2-147	2017/11/20	2017SF194 53	follow up 6	PT003/PT009/P T010	Pneumonia, Septic Shock, Multiple organ dysfunction syndrome, Neuropathy Peripheral	2, 3, 4	A
15.	CMUH104-REC2-147	2018/01/08	2018SE155 09	Initial	PT003/PT009/P T010	COPD	1	A
16.	CMUH104-REC2-147	2017/11/20	2017SF194 53	follow up 7	PT003/PT009/P T010	Pneumonia, Septic Shock, Multiple organ dysfunction syndrome, Neuropathy Peripheral	2, 3, 4	A
17.	CMUH104-REC2-147	2018/01/08	2018SE155 09	follow up 1	PT003/PT009/P T010	COPD Exacerbation	1	A
18.	CMUH104-REC2-147	2018/03/19	2018SE378 86	Initial	PT003/PT009/P T010	Cardiac Arrest	1	A
19.	CMUH104-REC2-147	2018/04/03	2018SE432 81	Initial	PT003/PT009/P T010	Myocardial Infarction	2, 3	A
20.	CMUH104-REC2-147	2017/11/17	2017SF152 54	follow up 5	PT003/PT009/P T010	Hepatic function abnormal, Pulmonary Embolism	1, 7	A
21.	CMUH104-REC2-147	2017/12/08	2017SF256 73	follow up 3	PT003/PT009/P T010	Lung Infection, Myocardial Infarction	1, 3	A
22.	CMUH104-REC2-147	2018/04/03	2018SE432 81	follow up 1	PT003/PT009/P T010	Myocardial Infarction	2, 3	A
23.	CMUH104-REC2-147	2018/04/03	2018SE432 81	follow up 2	PT003/PT009/P T010	Myocardial Infarction, Upper Gastrointestinal Haemorrhage	2, 3, 4	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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH104-REC2-147	2018/01/08	2018SE15509	follow up 2	PT003/PT009/P T010	COPD Exacerbation	1	A
25.	CMUH105-REC2-090	2017/7/11	US- JNJFOC- 201706163 46(7)	follow up 7	JNJ-56022473/ DECITABINE	1.SEPSIS 2.CHOLECYSTITIS 3.FEVER 4.ACUTE PANCREATITIS	1,2,3	A
26.	CMUH105-REC2-090	2017/6/28	US- JNJFOC- 201706278 91(4)	initial	JNJ-56022473/ DECITABINE	1.SEPTIC SHOCK 2.E-COLI-SEPTICEMIA 3.FEBRILE NEUTROPENIA 4.ASYSTOLIC CARDIAC ARREST	1,2,3	A
27.	CMUH105-REC2-090	2017/8/10	US- JNJFOC- 201710073 64(3)	initial	JNJ-56022473/ DECITABINE	1.SEPSIS	1,2,3	A
28.	CMUH105-REC2-090	2017/5/15	DE- JNJFOC- 201705141 32(4)	follow up 4	JNJ-56022473/ DECITABINE	1.SEPTIC SHOCK	1,2,3	A
29.	DMR101-IRB2-271	2014/8/19	PHHY2014 TW107600	follow up 3	Tasigna (Nilotinib)	Disseminated intravascular coagulation; Cerebral haemorrhage; Cardiac arrest; Hyperleukocytosis; Blast crisis in myelogenous Leukaemia; Vomiting; Nausea; Bone pain	1	A
30.	CMUH106-REC2-087	2017/6/22	FR- JNJFOC- 201706222 35(4)	follow up 4	Niraparib	1.ACUTE RESPIRATORY FAILURE	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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
31.	CMUH104-REC2-181	2018/2/21	1802FRA012803	Followup 10	#1) CETUXIMAB #2) LEUCOVORIN #3) IRINOTECAN #4) FLUOROURACIL	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] diabetic foot ulcer [Diabetic foot]	2.3	A
32.	CMUH104-REC2-181	2017/9/15	1709IRL012844	Followup 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	uncontrolled cancer pain [Cancer pain] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] uncontrolled cancer pain [Cancer pain]	1.3	A
33.	CMUH104-REC2-181	2018/2/13	1802JPN006630	Followup 21	#1) BEVACIZUMAB #2) OXALIPLATIN #3) LEUCOVORIN #4) FLUOROURACIL	Colon diverticulum perforation [Diverticular perforation]	2.3	A
34.	CMUH104-REC2-181	2018/1/10	1801FRA004966	Followup 9	#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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(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
35.	CMUH104-REC2-181	2018/2/13	1802JPN006630	Followup 22	#1) BEVACIZUMA B #2) OXALIPLATIN #3) LEUCOVORIN #4) FLUOROURACIL	Colon diverticulum perforation [Diverticular perforation]	2.3	A
36.	CMUH104-REC2-181	2018/2/21	1802FRA012803	Followup 11	#1) CETUXIMAB #2) LEVOLEUCOVORIN #3) IRINOTECAN #4) FLUOROURACIL	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] diabetic foot ulcer [Diabetic foot]	2.3	A
37.	CMUH104-REC2-181	2018/2/13	1802JPN006630	Followup 23	#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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(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
38.	CMUH104-REC2-181	2018/2/21	1802FRA012803	Followup 12	#1) CETUXIMAB #2) LEVOLEUCOVORIN #3) IRINOTECAN #4) FLUOROURACIL	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] diabetic foot ulcer [Diabetic foot]	2.3	A
39.	CMUH104-REC2-181	2017/9/15	1709IRL012844	Followup 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	uncontrolled cancer pain [Cancer pain] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] uncontrolled cancer pain [Cancer pain]	1.3	A
40.	CMUH104-REC2-181	2018/2/21	1802FRA012803	Followup 13	#1) CETUXIMAB #2) LEVOLEUCOVORIN #3) IRINOTECAN #4) FLUOROURACIL	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] diabetic foot ulcer [Diabetic foot]	2.3	A
41.	CMUH104-REC2-181	2018/1/10	1801FRA004966	Followup 10	#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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
42.	CMUH104-REC2-181	2018/1/10	1801FRA004966	Followup 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	trombopenia [Thrombocytopenia] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
43.	CMUH104-REC2-181	2017/11/22	1711USA013184	Followup 16	#1) LEUCOVORIN #2) BEVACIZUMA B #3) OXALIPLATIN #4) FLUOROURAC IL	febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Hypokalemia [Hypokalaemia] clostridium difficile infection [Clostridium difficile infection]	2.3	A
44.	CMUH104-REC2-181	2017/9/15	1709IRL012844	Followup 13	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	uncontrolled cancer pain [Cancer pain] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] uncontrolled cancer pain [Cancer pain]	1.3	A
45.	CMUH104-REC2-030	2016/6/8	1606USA005236	follow up 25	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] pericarditis [Pericarditis]	2.3	A
46.	CMUH106-REC2-087	2017/6/20	FR- JNJFOC- 201706222 35(7)	follow up 7	Niraparib	1.ACUTE RESPIRATORY FAILURE	1,2,3	A
47.	CMUH106-REC2-087	2017/6/20	FR- JNJFOC- 201706222 35(8)	follow up 8	Niraparib	1.ACUTE RESPIRATORY FAILURE	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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(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
48.	CMUH106-REC2-087	2017/6/20	FR-JNJFOC-20170622235(9)	follow up 9	Niraparib	1.ACUTE RESPIRATORY FAILURE	1,2,3	A
49.	CMUH106-REC2-071	2018/4/23	1804FIN012728	Initial	#1) MK-3475 Study	Other Serious Criteria: Medically Significant centrilobular cholestasis [Cholestasis] fever and headache [Headache] fever and headache [Pyrexia]	2.3	A
50.	CMUH106-REC2-071	2018/4/23	1804FIN012728	Followup 1	#1) MK-3475 Study	Other Serious Criteria: Medically Significant centrilobular cholestasis [Cholestasis] fever and headache [Headache] fever and headache [Pyrexia]	2.3	A
51.	CMUH106-REC2-071	2018/4/23	1804FIN012728	Followup 2	#1) MK-3475 Study	Other Serious Criteria: Medically Significant centrilobular cholestasis [Cholestasis] fever and headache [Headache] fever and headache [Pyrexia]	2.3	A
52.	CMUH106-REC2-071	2018/4/23	1804FIN012728	Followup 3	#1) MK-3475 Study	Other Serious Criteria: Medically Significant centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(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
53.	CMUH106-REC2-071	2018/4/23	1804FIN01 2728	Followup 4	#1) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
54.	CMUH106-REC2-071	2018/4/23	1804FIN01 2728	Followup 5	#1) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
55.	CMUH106-REC2-071	2018/4/23	1804FIN01 2728	Followup 6	#1) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
56.	CMUH106-REC2-071	2018/5/28	1805FIN01 4854	Initial	#1) MK-3475 Study	Heart failure [Cardiac failure] infection [Infection]	2.3	A
57.	CMUH106-REC2-071	2018/4/23	1804FIN01 2728	Followup 7	#1) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
58.	CMUH106-REC2-071	2018/4/23	1804FIN01 2728	Followup 8	#1) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
59.	CMUH106-REC2-071	2018/3/26	1803ESP01 2141	Followup 6	#1) MK-3475 Study	myocardial infarction [Myocardial infarction]	2.3	A
60.	CMUH106-REC2-071	2018/4/23	1804FIN01 2728	Followup 9	#1) MK-3475 Study	centrilobular cholestasis [Cholestasis] aseptic meningitis [Meningitis aseptic]	2.3	A
61.	CMUH106-REC2-071	2018/5/28	1805FIN01 4854	Followup 1	#1) MK-3475 Study	Heart failure [Cardiac failure] infection [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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(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
62.	CMUH106-REC2-096	2018/6/1	1806POL001784	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	general health derogation [General physical health deterioration]	1	A
63.	CMUH106-REC2-096	2018/4/4	1804ESP002559	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	death [Death]	1	A
64.	CMUH106-REC2-096	2018/3/16	1803ESP007879	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Thrombopenia [Thrombocytopenia]	2,3	A
65.	CMUH106-REC2-096	2018/6/10	1806KOR005002	Initial	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Sepsis shock [Septic shock]	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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(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
66.	CMUH106-REC2-096	2018/6/10	1806KOR005002	Followup 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Sepsis shock [Septic shock]	1.3	A
67.	CMUH106-REC2-096	2018/6/10	1806KOR005002	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Sepsis shock [Septic shock]	1.3	A
68.	CMUH106-REC2-096	2018/6/10	1806KOR005002	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Sepsis shock [Septic shock]	1.3	A
69.	CMUH106-REC2-096	2018/6/10	1806KOR005002	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Sepsis shock [Septic shock]	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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(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
70.	CMUH106-REC2-096	2018/1/11	1801FRA005861	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	anemia [Anaemia] hydropneumothorax [Pneumothorax] urinary infection [Urinary tract infection]	2.3	A
71.	CMUH106-REC2-132	2018/2/20	1802ISR011811	follow up 6	#1) PEMBROLIZUMAB #2) EPACADOSTAT Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATIN	Multiple Cerebral Infarctions [Cerebral infarction] Pancytopenia [Pancytopenia]	2.3	A
72.	CMUH106-REC2-132	2018/2/20	1802ISR011811	follow up 7	#1) PEMBROLIZUMAB #2) EPACADOSTAT Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATIN	Multiple Cerebral Infarctions [Cerebral infarction] Pancytopenia [Pancytopenia]	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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(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-REC2-132	2018/2/20	1802ISR01 1811	follow up 8	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATI N	Multiple Cerebral Infarctions [Cerebral infarction] Pancytopenia [Pancytopenia]	2.3	A
74.	CMUH106-REC2-132	2018/2/20	1802ISR01 1811	follow up 9	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATI N	Multiple Cerebral Infarctions [Cerebral infarction] Pancytopenia [Pancytopenia]	2.3	A
75.	CMUH106-REC2-132	2018/2/20	1802ISR01 1811	follow up 10	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATI N	Multiple Cerebral Infarctions [Cerebral infarction] Pancytopenia [Pancytopenia]	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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(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
76.	CMUH106-REC2-132	2018/2/20	1802ISR01 1811	follow up 11	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATI N	Multiple Cerebral Infarctions [Cerebral infarction] Pancytopenia [Pancytopenia]	2.3	A
77.	CMUH106-REC2-132	2018/2/20	1802ISR01 1811	follow up 12	#1) PEMBROLIZU MAB #2) EPACADOSTA T Study #3) PEMETREXED #4) CARBOPLATI N	Multiple Cerebral Infarctions [Cerebral infarction] Pancytopenia [Pancytopenia]	2.3	A
78.	CMUH106-REC2-001	2017/4/30	KR- JNJFOC- 201705008 14(9)	follow up 9	DARATUMUM AB	1.FEBRILE NEUTROPENIA 2.SKIN RASH 3.PNEUMONIA 4.SEPTIC SHOCK 5.THROMBOCYTOPENI A	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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(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
79.	CMUH106-REC2-001	2017/4/30	KR-JNJFOC-201705008 14(10)	follow up 10	DARATUMUM AB	1.SEPTIC SHOCK 2.FEBRILE NEUTROPENIA 3.PNEUMONIA 4.SKIN RASH 5.THROMBOCYTOPENIA A	2,3	A
80.	CMUH106-REC2-001	2017/4/30	KR-JNJFOC-201705008 14(11)	follow up 11	DARATUMUM AB	1.FEBRILE NEUTROPENIA 2.SKIN RASH 3.PNEUMONIA 4.SEPTIC SHOCK 5.THROMBOCYTOPENIA A	2,3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH107-REC2-040	葉士芃	【更新個案報告表】 CRF Dated 20-Apr-18
2.	CMUH105-REC2-143	葉士芃	【定期安全性報告】 6-monthly line listing to EC for TG4001.12 - Sponsor-Transgene *試驗藥物名稱：Avelumab *安全性報告期間：2017年08月04日至2018年02月03日 【定期安全性報告】 Clinical Trial Safety Update Report - Sponsor Pfizer *試驗藥物名稱：Avelumab *安全性報告期間：2017年12月12日至2018年03月22日
3.	CMUH103-REC2-129	黃秋錦	6 Month SUSAR Line Listing (Initial or Follow-

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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			up reports received from 13-APR-2017 through 12-Apr-2018)
4.	CMUH102-REC2-137	白培英	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Trajenta®/ Linagliptin</p> <p>*安全性報告期間：2017年04月01日至2017年09月30日, 2017年10月01日至2018年03月31日 【DSMB決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2017年10月24日</p>
5.	CMUH104-REC2-052	王惠暢	<p>【其他】</p> <p>*內容：更新個案報告表(eCRF)，修正後版本日期: I3Y-MC-JPBM_ABS_12Jul2017</p>
6.	CMUH104-REC2-113	陳俊宏	【結案成果報告備查】
7.	CMUH103-REC2-129	黃秋錦	2017RP001077_FU1, 2018RP001102_Initial, 2018RP001102_FU1, 2018RP001102_FU2
8.	CMUH106-REC2-099	張兆祥	<p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：2018年06月08日</p>
9.	CMUH106-REC2-096	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱:MK3475 (Pembrolizumab)</p> <p>*安全性報告期間：2017年12月04日至2018年03月03日</p>
10.	CMUH106-REC2-044	陳清助	<p>【定期安全性報告 SASR#33】</p> <p>*試驗藥物名稱：HOE901-U300/HOE901-U100</p> <p>*安全性報告期間：2017年10月22日至2018年4月21日</p> <p>【國外安全性通報】</p> <p>*試驗藥物名稱：HOE901-U300/HOE901-U100</p> <p>*安全性報告期間：2018年1月6日至2018年5月4日</p>
11.	CMUH103-REC2-113	夏德椿	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：MEDI4736 IB, Edition 12.0; 03Nov2017</p> <p>*日期：2017年11月03日</p> <p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：2017年11月01日</p> <p>Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines: 1Nov2017</p>
12.	CMUH105-REC2-025	藍忠亮	【定期安全性報告】

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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Ixeizumab (LY2439821) *安全性報告期間：2017年09月23日至2018年03月22日
13.	CMUH105-REC2-025	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：IIF-MC-RHBV_LY2439821 IB 24-May-2018 *日期：2018年05月24日
14.	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：107年02月23日至107年06月05日
15.	CMUH105-REC2-028	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Merestinib (LY2801653) *安全性報告期間：106年08月21日至107年02月20日
16.	CMUH104-REC2-147	杭良文	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PT003 *安全性報告期間：106年09月16日至107年03月15日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PT009 *安全性報告期間：106年09月16日至107年03月15日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PT010 *安全性報告期間：106年09月16日至107年03月15日
17.	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08月31日至107年02月28日
18.	CMUH106-REC2-071	張兆祥	【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
19.	CMUH106-REC2-099	張兆祥	【多中心通知信函】

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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>*信函日期：2018年06月18日</p> <p>1.試驗委託者 Eisai Co., Ltd.公司於2018年6月14日，釋出嚴重違反試驗計劃書報告 (Serious Breach Report) 之更新訊息，原通報事項於2018年6月13日通知 貴院，請見其他事項/暫停案通報 (通報序號：1)。</p> <p>2.Eisai Co., Ltd.公司欲通報此事件之更新訊息，詳見附件15天總體安全性報告 (E7080-G000-218 試驗中藥物劑量分配錯誤)，此份報告包含：</p> <p>(1)本次事件影響的8名受試者SAE報告的安全性數據分析以及另外3名毒性報告為3級的受試者其安全性數據總結。</p> <p>(2)有關正在進行的調查詳情，糾正和預防措施，包括修正 Oracle Interactive Voice 和 Web Response System (IxRS；也稱為 IRT)，以防止意外上調藥物劑量的可能性。</p> <p>3.此份報告之結論指出，藥物劑量分配錯誤是由於單次手動將 CID1 訪視日期上傳到 Oracle IxRS 中所導致的結果。試驗 218 中沒有其他受試者因為這個問題而存在劑量分配錯誤的風險。</p>
20.	CMUH105-REC2-126	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Venetoclax (ABT-199)</p> <p>*安全性報告期間：107年03月06日至107年06月06日</p>
21.	CMUH105-REC2-138	藍忠亮	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：IIF-MC-RHBY_LY2439821 IB 24-May-2018</p> <p>*日期：2018年05月24日</p>
22.	CMUH104-REC2-074	夏德椿	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：v10</p> <p>*日期：2018年05月04日</p>
23.	CMUH106-REC2-046	黃春明	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Tofacitinib</p> <p>*安全性報告期間：2018年2月1日至2018年</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
一百零七年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			4 月 30 日
24.	CMUH104-REC2-076	夏德椿	<p>【檢送成果報告摘要】 *版本：Clinical Study Report Synopsis: Protocol B7391003 *日期：2018 年 05 月 01 日</p> <p>【檢送成果報告】 *版本：Full Clinical Study Report (Week 55Analysis) Protocol B7391003 *日期：2018 年 05 月 01 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 55 分)