

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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零七年九月五日(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：林聖興委員、陳佩君委員、曾慶崇委員、林碧如委員、陳秋專委員

請假委員：邱昌芳副主任委員、黃文良委員、顏宏融委員、曾雅玲委員、
謝寶梅委員

秘書處人員：徐念慈、陳沛愉

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 2 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 4 人，女性委員 3 人，出席委員人數共 6 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 2 件、新案 3 件、修正案 9 件、持續試驗案 8 件、試驗偏差案 5 件、
結案 10 件，共 37 件。

【複審案】

序號	1.		
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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH107-REC2-109	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科陳得源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	生物免疫調節器針對關節炎患者之有效治療場域篩選計畫		
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、不通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC2-126	送審文件類型	新案
計畫主持人	放射腫瘤科陳尚文主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	子宮頸癌正子攝影檢查紋理分析之不均質性與基因表現差異的關聯性		
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 4.			
本會編號	CMUH107-REC2-130	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系鄭庚申主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項探討 BMS-986165 用於中度至重度克隆氏症受試者之安全性和療效的第 2 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	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。

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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH107-REC2-131	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	第一期劑量遞增及擴大群組試驗以評估對化療無效之局部晚期、復發性或轉移性的胃癌、大腸直腸癌或胰臟癌病患對 AbGn-107 治療之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效		
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>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH105-REC2-044(AR-4)	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	一項以口服 cMET 抑制劑 INC280 治療帶有野生型(wt)EGFR 基因的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)成人患者之第 II 期、多中心試驗		
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 7.			
本會編號	CMUH106-REC2-052(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	麻醉部溫永銳主治醫師	計畫經費來源	其他：教育部
計畫名稱	針灸預防化療後周邊感覺神經病變之臨床療效與機轉研究		
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		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC2-058(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC2-086(AR-3)	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	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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH106-REC2-117(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫部黃千甄主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	評估針灸對於化療引發周邊神經病變之療效		
委員迴避審查	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。

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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH106-REC2-153(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	老年醫學科林志學主治醫師	計畫經費來源	自籌(找廠商部分補助)
計畫名稱	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		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC2-171(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以神經生理模式探尋巴金森病與多重性神經系統萎縮症步態凍僵之神經生理源頭及以經顱直流電刺激調控其步態凍僵的可行性		
委員迴避審查	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	CMUH107-REC2-039(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	一般外科鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究		
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		

【計票及決議】

- 一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 14.			
本會編號	CMUH107-REC2-055(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 IMAB362 合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>邱昌芳</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 15.			
本會編號	DMR099-IRB-075(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	臨床醫學研究所顧正崙副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	細胞激素自體抗體與成人嚴重分枝桿菌感染		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	DMR100-IRB-041(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	功能性動作中個人化膝關節韌帶受力計算方法之開發及其於前十字韌帶損傷及重建後之應用		
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、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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	CMUH105-REC2-028(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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 邱昌芳 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 18.			
本會編號	CMUH105-REC2-098(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部劉良智主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療早期高風險性及局部晚期三陰性乳癌病患		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH106-REC2-093(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫學系高尚德教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	B 型肝炎患者接受抗病毒治療前後橈動脈脈波變化之研究		
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。

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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 20.			
本會編號	CMUH106-REC2-120(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	人類粒線體-NAD(P) ⁺ -依賴型蘋果酸酶在血癌病患中對於細胞自噬機制探討之臨床診斷及探討其分子機制應用於臨床治療		
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、修正後通過。
- 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 21.			
本會編號	CMUH105-REC2-028(VR-11)	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。

序號 22.			
本會編號	CMUH105-REC2-079(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	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 <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。

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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 23.			
本會編號	CMUH105-REC2-132(VR-1)	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		
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 24.			
本會編號	CMUH106-REC2-125(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH106-REC2-125(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，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		
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。

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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)

【結案報告】

序號 26.			
本會編號	DMR101-IRB2-226(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	皮膚科系蔡易臻主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	多機構合作、雙盲、隨機分配的中斷型延伸試驗，針對先前已完成第 3 期 secukinumab 試驗之中度至重度慢性斑塊型乾癬受試者，探討使用 secukinumab 預填式注射劑進行皮下注射最長 4 年之長期療效、安全性與耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 27.			
本會編號	CMUH103-REC2-117(FR)	送審文件類型	結案報告
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	TIGER-2: 口服 CO-1686 作為第二線表皮細胞生長因子受體(epidermal growth factor receptor, EGFR) 導向酪胺酸激酶抑制劑(tyrosine-kinase inhibitor, TKI)，用於 EGFR 突變非小細胞肺癌(Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 病人的一項第二期、開放性、多中心、安全性與療效研究		
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。

序號 28.			
本會編號	CMUH104-REC2-039(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部蔡俊灝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	海捷特加強型關節腔注射劑用於減緩退化性膝關節炎疼痛之安全性及有效性評估		
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。

107 年 09 月 05 日

第 10 頁，共 40 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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 29.			
本會編號	CMUH105-REC2-090(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	有關 DACOGEN® (Decitabine)加上 Talacotuzumab (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	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 30.			
本會編號	CMUH105-REC2-141(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、活性藥物對照、第 III 期試驗，目的為評估 Neuronox® 相較於 Botox® 使用於中等至嚴重程度皺眉紋病患的療效與安全性		
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。

序號 31.			
本會編號	CMUH105-REC2-146(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙醫部陳遠謙主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	正顎手術後軟、硬組織之變化及穩定度研究		
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。

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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 32.			
本會編號	CMUH106-REC2-016(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化性胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討 12 週 daclatasvir/asunaprevir 合併 ribavirin 對 C 型肝炎病毒基因型 1b 無 NS5A 病毒突變株患者治療療效與安全性研究		
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。

序號 33.			
本會編號	CMUH106-REC2-156(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全與衛生學系羅宜文助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣製造業勞動人口手部最大施力常模建立之研究		
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。

序號 34.			
本會編號	CMUH107-REC2-001(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟科楊雅斐主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	末期腎臟病前期患者復原力及其相關因素探討		
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 35.			
本會編號	CMUH107-REC2-049(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學研究所李金鈴副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	測試普立奇 Eye Light 護眼機是否可以讓眼睛疲勞緩解		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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。

【持續試驗案】

序號 36.			
本會編號	CMUH106-REC2-119(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫學系高尚德教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	GHP219 在心臟衰竭病患之安全性、療效探討之二期臨床試驗		
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 37.			
本會編號	CMUH106-REC2-117(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	台南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營中醫部 黃千甄	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	評估針灸對於化療引發周邊神經病變之療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

陸、會議決議

- 一、通過 20 件、修正後通過 9 件、修正後再審 1 件、不通過 2 件。
- 二、計畫繼續進行 4 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 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 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 9 件、持續試驗案 3 件，共 12 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH107-RE C2-104	新案	婦產部何 銘主治醫 師	廠商合 作計畫	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	107/08/17 至 108/08/16
2.	CMUH107-RE C2-108	新案	生物醫學 研究所洪 慧珊	科技部 計畫	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	107/08/17 至 108/08/16
3.	CMUH107-RE C2-118	新案	護理學系 陳麗麗副 教授	自籌	比較中重度病房護理人員與 父、母親對早產兒照護需求的 觀點	107/08/16 至 108/08/15
4.	CMUH107-RE C2-120	新案	護理學系 施欣欣副 教授	科技部 補助大 專生參 與專題 研究計 畫	運動與衛教介入改善護理人員 下背痛之成效探討	107/08/10 至 108/08/09
5.	CMUH107-RE C2-122	新案	中醫學系 羅綸謙教 授	校內專 題研究 計畫	長期照顧結合中醫四診及運動 介入以活躍社區健康	107/08/10 至 108/08/09
6.	CMUH107-RE C2-123	新案	一般外科 陳德鴻主 治醫師	基金會 計畫	遙控式攝影系統改進傳統手術 教學	107/08/30 至 108/08/29
7.	CMUH107-RE C2-124	新案	內科部郭 錦輯主治 醫師	自籌:中 國附醫 院內經 費補助	臨床研究資料庫之加值應用: 全面性探討醫學中心就醫病患 之醫療軌跡與疾病相關性	107/08/14 至 108/08/13
8.	CMUH107-RE C2-125	新案	精神醫學 部鄭婉汝 主治醫師	科技部 計畫	輪班工作者的代謝症候群風險: 輪班種類與強度之影響	107/08/23 至 108/08/22
9.	CMUH107-RE C2-128	新案	中醫學系 碩博士班 賴榮年主 治醫師	指導學 生論文 計畫	臺灣西藥抗凝血劑使用者併用 中藥疏經活血湯之中西醫交互 作用研究(以健保資料庫與醫 學中心研究資料庫回顧分析)	107/08/27 至 108/08/26

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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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
10.	CMUH103-RE C2-109(CR-6)	持續試驗案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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	107/08/16 至 108/10/16
11.	CMUH103-RE C2-149(CR-3)	持續試驗案	耳鼻喉科林嘉德主治醫師	科技部專題研究計畫	針灸引發中樞聽覺神經可塑的機轉及臨床應用的探討	107/08/27 至 108/09/30
12.	CMUH104-RE C2-139(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	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	107/08/28 至 108/10/20

二、修正案 13 件、撤案 2 件，共 15 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH103-RE C2-010(AR-11)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性	107/08/21
2.	CMUH103-RE C2-092(AR-2)	修正案	內科部腎臟科楊雅斐主治醫師	自籌	全國性急性腎損傷的流行病學及預後研究	107/08/17
3.	CMUH103-RE C2-111(AR-2)	修正案	內科部腎臟科楊雅斐主治醫師	自籌	全國性急性腎損傷的流行病學及生物標記的預測力研究	107/08/22
4.	CMUH104-RE C2-092(AR-6)	修正案	小兒神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	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	107/08/16

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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
5.	CMUH105-RE C2-117(AR-2)	修正案	內科部心臟科羅秉漢主治醫師	廠商合作計畫	探討近期發生急性冠心症事件之非美國、非西歐患者的血脂處置前瞻性觀察性研究	107/08/16
6.	CMUH106-RE C2-037(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次HS-10296的安全性、耐受性、藥物動力學及療效	107/08/10
7.	CMUH106-RE C2-087(AR-4)	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	107/08/14
8.	CMUH106-RE C2-089(AR-4)	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	107/08/27
9.	CMUH106-RE C2-096(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、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)	107/09/04
10.	CMUH106-RE C2-121(AR-1)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	PARACHUTE : Pazopanib 治療各種狀況晚期腎細胞癌患者之臨床療效及安全性實務評估；一項前瞻性、非介入性、觀察性研究	107/08/28
11.	CMUH107-RE C2-038(AR-1)	修正案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	風濕病患者血脂蛋白亞型與動脈硬化相關標誌及疾病活動度之關聯性	107/08/23
12.	CMUH107-RE	修正	血液腫瘤	廠商合	一項描述多發性骨髓瘤病患治	107/08/08

**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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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
	C2-040(AR-1)	案	科葉士芄 主治醫師	作計畫	療途徑、結果、資源利用的多國、多中心、回溯性研究 (INTEGRATE)	
13.	CMUH107-RE C2-090(AR-2)	修正案	風濕免疫科黃春明 主治醫師	廠商合作計畫	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	107/08/16
14.	CMUH106-RE C2-048 撤	撤案	環境質體疾病鍾加明 助理研究員	科技部計畫	整合基因與蛋白質生物標記發展預測口腔癌發生模組	107/09/05
15.	CMUH106-RE C2-110 撤	撤案	器官移植中心鄭隆賓 院長	院內專題研究計畫	探討腫瘤浸潤淋巴細胞在 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白陽性之肝癌組織中的分布情形	107/08/28

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：無

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

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

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
----	------	------	---------	------	------	------	----	----

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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH10 6-REC2-0 96	2018/6/10	1806KO R005002	Follow up 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Sepsis shock [Septic shock]	1.3	A
2.	CMUH10 6-REC2-0 96	2018/6/1	1806POL 001784	Follow up 1	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	general health derogation [General physical health deterioration]	1	A
3.	CMUH10 6-REC2-0 96	2018/6/1	1806POL 001784	Follow up 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	heart failure [Cardiac failure]	1.3	A
4.	CMUH10 6-REC2-0 96	2018/6/1	1806POL 001784	Follow up 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	heart failure [Cardiac 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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH10 6-REC2-0 96	2018/6/1	1806POL 001784	Follow up 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	heart failure [Cardiac failure]	1.3	A
6.	CMUH10 6-REC2-0 96	2018/2/1	1802KO R001634	Follow up 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLA TIN	neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis] dyspnea [Dyspnoea]	1.3	A
7.	CMUH10 6-REC2-0 96	2018/6/13	1806ESP 008124	Follow up 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLA TIN	Neutropenia [Neutropenia] thrombocytopenia decreased [Thrombocytopenia]	2.3	A
8.	CMUH10 6-REC2-0 96	2018/6/1	1806POL 001784	Follow up 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	heart failure [Cardiac 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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
9.	CMUH10 6-REC2-0 96	2018/1/11	1801FRA 005861	Follow up 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLA TIN #3) ETOPOSIDE	anemia [Anaemia] hydropneumothorax [Pneumothorax] urinary infection [Urinary tract infection]	2.3	A
10.	CMUH10 6-REC2-0 96	2018/6/15	1806ESP 008124	Follow up 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLA TIN	Neutropenia [Neutropenia] thrombocytopenia decreased [Thrombocytopenia]	2.3	A
11.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/2/20	1802ISR0 11811	follow up 13	#1) PEMBROLIZ UMAB #2) EPACADOS TAT Study #3) PEMETREX ED #4) CARBOPLA TIN	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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/2/20	1802ISR0 11811	follow up 14	#1) PEMBROLIZ UMAB #2) EPACADOS TAT Study #3) PEMETREX ED #4) CARBOPLA TIN	Multiple Cerebral Infarctions [Cerebral infarction] Pancytopenia [Pancytopenia]	2.3	A
13.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/6/5	1806ISR0 03522	follow up 01	#1) EPACADOS TAT Study #2) PEMBROLIZ UMAB #3) PEMETREX ED #4) CARBOPLA TIN	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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/6/5	1806ISR0 03522	follow up 02	#1) EPACADOS TAT Study #2) PEMBROLIZ UMAB #3) PEMETREX ED #4) CARBOPLA TIN	Sepsis [Sepsis]	2.3	A
15.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/6/5	1806ISR0 03522	follow up 03	#1) EPACADOS TAT Study #2) PEMBROLIZ UMAB #3) PEMETREX ED #4) CARBOPLA TIN	Sepsis [Sepsis]	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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/6/5	1806ISR0 03522	follow up 04	#1) EPACADOS TAT Study #2) PEMBROLIZ UMAB #3) PEMETREX ED #4) CARBOPLA TIN	Sepsis [Sepsis]	1.2.3	A
17.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/6/20	1806AUS 010262	Initial	#1) PEMBROLIZ UMAB #2) EPACADOS TAT	death due to PJP pneumonia [Pneumocystis jirovecii pneumonia]	1.2.3	A
18.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/2/20	1802ISR0 11811	follow up 15	#1) PEMBROLIZ UMAB #2) EPACADOS TAT Study #3) PEMETREX ED #4) CARBOPLA TIN	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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/6/5	1806ISR0 03522	follow up 05	#1) EPACADOS TAT Study #2) PEMBROLIZ UMAB #3) PEMETREX ED #4) CARBOPLA TIN	Sepsis [Sepsis]	1.2.3	A
20.	CMUH10 6-REC2-0 96	2018/6/15	1806ESP 008124	Follow up 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLA TIN	Neutropenia [Neutropenia] thrombocytopenia decreased [Thrombocytopenia]	2.3	A
21.	CMUH10 6-REC2-0 96	2018/6/13	1806ESP 008124	Follow up 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLA TIN	Neutropenia [Neutropenia] thrombocytopenia decreased [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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
22.	CMUH10 6-REC2-0 96	2018/7/16	1807USA 008207	Follow up 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLA TIN #3) ETOPOSIDE	Enterocolitis Infection/Clostridium Difficile [Clostridium difficile colitis] Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
23.	CMUH10 6-REC2-0 96	2018/1/11	1801FRA 005861	Follow up 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLA TIN #3) ETOPOSIDE	anemia [Anaemia] hydropneumothorax [Pneumothorax] urinary infection [Urinary tract infection]	2.3	A
24.	CMUH10 6-REC2-0 96	2018/7/17	1807ESP 009530	Follow up 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLA TIN	Liver toxicity [Hepatotoxicity] clinical 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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
25.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/2/20	1802ISR0 11811	Follow up 15	#1) PEMBROLIZ UMAB #2) EPACADOS TAT Study (Code not broken) #3) PEMETREX ED #4) CARBOPLA TIN	Multiple Cerebral Infarctions [Cerebral infarction] Pancytopenia [Pancytopenia]	2.3	A
26.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/6/5	1806ISR0 03522	Follow up 5	#1) PEMBROLIZ UMAB #2) EPACADOS TAT Study (Code not broken) #3) PEMETREX ED 4) CARBOPLA TIN	Sepsis [Sepsis]	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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/6/5	1806ISR0 03522	Follow up 6	#1) PEMBROLIZ UMAB #2) EPACADOS TAT Study (Code not broken) #3) PEMETREX ED 4) CARBOPLA TIN	Sepsis [Sepsis]	1.2.3	A
28.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/6/5	1806ISR0 03522	Follow up 7	#1) PEMBROLIZ UMAB #2) EPACADOS TAT Study (Code not broken) #3) PEMETREX ED 4) CARBOPLA TIN	Sepsis [Sepsis]	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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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
29.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/6/20	1806AUS 010262	Follow up 1	#1) PEMBROLIZ UMAB #2) EPACADOS TAT Study (Code not broken)	death due to PJP pneumonia [Pneumocystis jirovecii pneumonia]	1.2.3	A
30.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/6/12	1806AUS 007136	Initial	#1) PEMBROLIZ UMAB #2) EPACADOS TAT Study (Code not broken)	Pneumocystis jiroveci pneumonia [Pneumocystis jirovecii pneumonia]	1.2.3	A
31.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/6/5	1806ISR0 03522	Follow up 8	#1) PEMBROLIZ UMAB #2) EPACADOS TAT Study (Code not broken) #3) PEMETREX ED 4) CARBOPLA TIN	Sepsis [Sepsis]	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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/6/12	1806AUS 007136	Follow up 1	#1) PEMBROLIZ UMAB #2) EPACADOS TAT Study	Pneumocystis jiroveci pneumonia [Pneumocystis jirovecii pneumonia]	1.2.3	A
33.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/6/5	1806ISR0 03522	Follow up 9	#1) PEMBROLIZ UMAB #2) EPACADOS TAT Study #3) PEMETREX ED 4) CARBOPLA TIN	Sepsis [Sepsis]	1.2.3	A
34.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/6/5	1806ISR0 03522	Follow up 10	#1) PEMBROLIZ UMAB #2) EPACADOS TAT Study #3) PEMETREX ED 4) CARBOPLA TIN	Sepsis [Sepsis]	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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/2/20	1802ISR0 11811	Follow up 16	#1) PEMBROLIZ UMAB #2) EPACADOS TAT Study #3) PEMETREX ED 4) CARBOPLA TIN	Multiple thromboembolic events [Embolism] Pancytopenia [Pancytopenia]	2.3	A
36.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/4/26	1805TUR 000260	Follow up 8	#1) PEMBROLIZ UMAB #2) EPACADOS TAT Study #3) PEMETREX ED 4) CARBOPLA TIN	Pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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
37.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/6/5	1806ISR0 03522	Follow up 11	#1) PEMBROLIZ UMAB #2) EPACADOS TAT Study #3) PEMETREX ED 4) CARBOPLA TIN	Sepsis [Sepsis]	1.2.3	A
38.	CMUH10 6-REC2-1 32	2018/6/5	1806ISR0 03522	Follow up 12	#1) PEMBROLIZ UMAB #2) EPACADOS TAT Study #3) PEMETREX ED 4) CARBOPLA TIN	Sepsis [Sepsis]	1.2.3	A
39.	CMUH10 5-REC2-0 74	2018/5/21	7728/9/8	Initial	Atezolizumab Carboplatin Gemcitabine	Thrombocytopenia	1	A
40.	CMUH10 5-REC2-0 74	2018/5/24	7732/12/1 6	Initial	Atezolizumab Cisplatin Gemcitabine	BLEEDING PROBABLY FROM BLADDER TUMOR (Tumor bleeding)	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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH10 5-REC2-0 74	2018/5/24	7732/12/1 6	Follow up 1	Atezolizumab Cisplatin Gemcitabine	<ul style="list-style-type: none"> • Tumor bleeding • Haematuria aggravated • Infection of unknown origin 	2,3,4	A
42.	CMUH10 5-REC2-0 74	2018/5/24	7732/12/1 6	Follow up 2	Atezolizumab Cisplatin Gemcitabine	<ul style="list-style-type: none"> • Tumor bleeding • Bleeding • Haematuria aggravated • Infection of unknown origin 	2,3,4	A
43.	CMUH10 5-REC2-0 74	2018/5/24	7732/12/1 6	Follow up 3	Atezolizumab Cisplatin Gemcitabine	<ul style="list-style-type: none"> • Bleeding • Haematuria aggravated • Infection of unknown origin 	2,3	A
44.	CMUH10 5-REC2-0 74	2018/5/24	7732/12/1 6	Follow up 4	Atezolizumab Cisplatin Gemcitabine	<ul style="list-style-type: none"> • Haematuria aggravated • Infection bacterial origin 	2,3,4	A
45.	CMUH10 5-REC2-0 74	2018/5/22	7728/12/1 8	Initial	Atezolizumab Gemcitabine Carboplatin	<ul style="list-style-type: none"> • Cardiac arrest • Vomiting 	2,3	A
46.	CMUH10 5-REC2-0 74	2018/5/6	7706/12/2 6	Follow up 1	Atezolizumab Gemcitabine Carboplatin	SEPSIS (GRAM KLEBSIELLA PNEUMONIAE) (Klebsiella sepsis)	2,3	A
47.	CMUH10 5-REC2-0 74	2018/5/8	7629/9/29	Follow up 3	Atezolizumab Gemcitabine Carboplatin	<ul style="list-style-type: none"> • Pneumonia • Platelet count decreased • Platelet count decreased • Pneumonitis 	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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH10 5-REC2-0 74	2017/3/15	7125/10/2 8	Follow up 1	Atezolizumab Gemcitabine Carboplatin	<ul style="list-style-type: none"> • Platelet count decreased • Urinary tract infection • Intestinal obstruction • Abdominal infection 	2,3	A
49.	CMUH10 5-REC2-0 74	2017/11/1 9	7457/3/4	Follow up 2	Atezolizumab Gemcitabine Carboplatin	<ul style="list-style-type: none"> • Sepsis • Anemia aggravated • Thrombocytopenia • Weakness 	2,3	A
50.	CMUH10 5-REC2-0 74	2018/4/7	7671/6/27	Follow up 3	Atezolizumab Gemcitabine Carboplatin	<ul style="list-style-type: none"> • Mucositis oral • Neutrophil count decreased • Lesion kidney injury 	2,3	A
51.	CMUH10 5-REC2-0 74	2018/5/8	7629/9/29	Follow up 1	Atezolizumab Gemcitabine Carboplatin	<ul style="list-style-type: none"> • Pneumonia • Platelet count decreased • Platelet count decreased 	2,3	A
52.	CMUH10 5-REC2-0 74	2018/5/8	7629/9/29	Follow up 2	Atezolizumab Gemcitabine Carboplatin	<ul style="list-style-type: none"> • Pneumonia • Platelet count decreased • Platelet count decreased 	2,3	A
53.	CMUH10 5-REC2-0 74	2018/4/27	7696/8/27	Follow up 1	Atezolizumab	Asthenia	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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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
54.	CMUH10 5-REC2-0 74	2018/5/6	7706/12/2 6	Follow up 1	Atezolizumab Gemcitabine Carboplatin	SEPSIS (GRAM KLEBSIELLA PNEUMONIAE) (Klebsiella sepsis)	2,3	A
55.	CMUH10 5-REC2-0 74	2017/12/8	7403/8/19	Follow up 2	Atezolizumab Carboplatin Gemcitabine	<ul style="list-style-type: none"> • Hepatitis • Haematuria • Haematuria • Pneumonitis 	1,3	A
56.	CMUH10 5-REC2-0 74	2018/5/22	7728/12/1 8	Follow up 1	Atezolizumab Gemcitabine Carboplatin	<ul style="list-style-type: none"> • Cardiac arrest • Vomiting 	2,3	A
57.	CMUH10 5-REC2-0 74	2018/7/3	7787/8/7	Initial	Atezolizumab Carboplatin Gemcitabine	FEBRILE NEUTROPENIA	1	A
58.	CMUH10 5-REC2-0 74	2018/4/7	7671/6/27	Initial	Atezolizumab Gemcitabine Carboplatin	<ul style="list-style-type: none"> • Mucositis oral • Neutrophil count decreased • Lesion 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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(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
59.	CMUH10 5-REC2-0 79	2018/5/14	BMS-201 8-058102	follow up 5	NIVOLUMA B	"①Other Serious Criteria: Medically Significant ②Died due to aggravation of the primary disease [Malignant neoplasm progression] ③Large intestinal obstruction [Large intestinal obstruction] ④Organising pneumonia [Organising pneumonia] ⑤Disseminated Intravascular Coagulation Syndrome [Disseminated intravascular coagulation] ⑥Aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration] ⑦Disuse syndrome [Disuse syndrome]"	1	A

【決議】同意核備。

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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)

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.	CMUH106-REC2-099	張兆祥	<p>【多中心通知信函】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 試驗解盲廠商通知信函 [Notification of Urgent Changes to Study E7080-G000-218 related to the 15-day Aggregate Safety Report (14 June 2018)] • 致主持人信函 [Study E7080-G000-218_14 July 2018 (E7080-G000-218 Instructions for use of IxRS (IRT) following unblinding of the study)] <p>試驗委託者 Eisai Co., Ltd.公司欲向 貴署通報此事件之更新訊息，Eisai 的臨床試驗團隊在 2018 年 7 月 11 日確認了另一位受試者在 Cycle 11 Day 1 回診時被 Oracle IxRS 錯誤分配了更高劑量，Eisai 及時發送通知給試驗主持人，受試者在 2018 年 7 月 12 日收到通知。該名受試者服用了一個不正確的劑量，直到目前為止，尚沒有發現任何不良反應。</p> <p>鑒於之前報告的 Oracle IxRS 問題，以及 2018 年 7 月 11 日再度發生的新事件，Eisai 已經決定將此試驗解盲，此試驗將繼續以開放性試驗 (open-label) 方式進行。包含相關修正之試驗計畫書將在 14 天內發布。屆時將檢送至 貴會審查。因已確認這是 Oracle IxRS 分配藥物劑量的問題，且目前沒有發現與原先藥物治療方案安全性有關的問題。試驗繼續以 open-label 方式進行將會解決 IxRS 不正確劑量分配的風險，進而保護受試者的安全。同時，這使患者能夠繼續進行試驗並獲得潛在的益處。此外，Eisai 認為，作為一項開放性試驗，將繼續收集重要且可評估的安全性數據，並同時監測利益風險。</p>
2.	CMUH106-REC2-159	彭成元	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Version 6.0 *日期：17-May-2018</p>
3.	CMUH106-REC2-1	彭成元	<p>【定期安全性報告】</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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
	59		*試驗藥物名稱：ARB-001467 *安全性報告期間：105年12月19日至106年12月18日 【其他】 *內容：Benefit-Risk analysis(Period:19-June-2017 to 18-December-2017)
4.	CMUH106-REC2-118	何彥秉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：vilaprisan *安全性報告期間：107年03月01日至107年05月31日
5.	CMUH104-REC2-052	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：Abemaciclib LY2835219 Investigator's Brochure_Approval Date: 05-Jul-2018 *日期：05-Jul-2018
6.	CMUH104-REC2-010	張坤正	【結案成果報告備查】 *版本：NA *日期：13 April 2017
7.	CMUH104-REC2-116	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ramucirumab (LY3009806) *安全性報告期間：106年10月22日至107年04月21日
8.	CMUH105-REC2-138	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ixezumab (LY2439821) *安全性報告期間：106年09月23日至107年03月22日
9.	CMUH105-REC2-074	葉士芃	【其他】 *版本日期：2018年7月20日 *內容： 羅氏於2018年7月20日寄發一份關於Tecentriq® (Atezolizumab) 可能導致免疫相關腎炎 (immune-related nephritis) 的通知。截至2018年5月17日，約有17,215位在臨床試驗中的病人與20,783位上市後監測的病人接受過TECENTRIQ® (atezolizumab)治療，根據這些數據評估發現TECENTRIQ® (atezolizumab)可能導

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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>致” Immune-related Nephritis” (免疫相關性腎炎)。當受試者發生 Grade 2 (moderate)的 immune-related nephritis 時，建議應暫停 TECENTRIQ® (atezolizumab)的治療；當受試者發生 Grade 3 或 Grade 4(severe) 的 immune-related nephritis 時：建議應永久停止 TECENTRIQ® (atezolizumab)的治療。此外，也建議發生 immune-related nephritis 的受試者前往腎臟專科，接受進一步的檢查（如腎臟穿刺），並依臨床判斷可給予 Corticosteroids 和其他的免疫抑制劑。以上新增的風險訊息將於下次受試者同意書改版時一併納入，並同步更新於下一版主持人手冊。</p> <p>此外，預計於本案受試者下次返診時(包含正在接受 Atezolizumab 治療、或是追蹤期 follow-up 的受試者)，以口頭方式告知受試者此項更新，並紀錄在病歷中。</p>
10.	CMUH106-REC2-036	葉士芃	<p>檢送以下試驗文件</p> <p>(1) Development Safety Update Report for Gilteritinib Date 24Jul2018</p> <p>(2) DSMB Letter 002, 29May2018</p>
11.	CMUH105-REC2-042	彭成元	<p>【個案報告表】</p> <p>(1) 版本日期: 06-Jun-2018</p> <p>(2) 修改原因: 新更頁面以供</p> <p># CSP-CV1 to 10 (Cardiovascular event) pages</p> <p># target event</p> <p># Survival follow up</p> <p># CSP-IMMUM MED26 to 55</p> <p>#PRO ONTRT 41 to 50</p> <p>【新增主持人手冊附錄】</p> <p>(1) 版本日期: IB edition 17_27Jun2018</p> <p>(2) 修改原因:安全性資料更新</p> <p>【DMC Letter】</p> <p>(1) 版本日期: 20Mar2018</p> <p>(2) 更新原因: 根據最新的安全性資料，重新評估</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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			試驗與受試者安全，本次決議確認此試驗安全性無虞，此試驗可持續進行。
12.	CMUH103-REC2-004	涂智彥	<p>1. Tedizolid Phosphate BLINDED SERIOUS ADVERSE REACTION LINE LISTING REPORT (SAR LLR) 報告內容區間: 2016/12/21-2017/06/20</p> <p>2. Tedizolid BLINDED SERIOUS ADVERSE REACTION LINE LISTING REPORT (SAR LLR) 報告內容區間: 2016/06/21-2016/12/20</p> <p>3. TEDIZOLID PHOSPHATE BLINDED SERIOUS ADVERSE REACTION LINE LISTING REPORT (SAR LLR) 報告內容區間: 2017/06/21-2017/12/20</p> <p>4. TEDIZOLID PHOSPHATE BLINDED SERIOUS ADVERSE REACTION LINE LISTING REPORT (SAR LLR) 報告內容區間: 2015/07/01-2015/12/31</p> <p>5. TEDIZOLID BLINDED SERIOUS ADVERSE REACTION LINE LISTING REPORT (SAR LLR) 報告內容區間: 2014/12/31-2015/6/30</p> <p>6. MK-1986 Sivextro (Tedizolid Phosphate) BLINDED SERIOUS ADVERSE REACTION LINE LISTING REPORT (SAR LLR) on Behalf of Cubist Pharmaceuticals LLC 報告內容區間: 2016/01/01-2016/06/20</p>
13.	DMR101-IRB2-032	葉士芃	【結案成果報告備查】
14.	CMUH107-REC2-055	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Zolbetuximab</p> <p>*安全性報告期間：2017年05月07日至2018年05月06日</p>
15.	CMUH105-REC2-138	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Ixekizumab (LY2439821)</p> <p>*安全性報告期間：106年03月23日至106年09月22日</p>

【決議】同意核備。

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
一百零七年度第九次審查會議紀錄(上網版)

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(21時00分)