

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零五年一月十三日(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：黃文良委員、夏德椿委員、南玉芬委員、陳慧芬委員、鍾景光委員、
胡月娟委員、陳嘉宏委員、雷成明委員、呂彥陞委員

請假委員：無

替代委員：無

迴避委員：夏德椿委員(迴避案件DMR101-IRB1-245(AR-4))

秘書處人員：邱郁婷、徐念慈、魏秀婷

紀錄：邱郁婷

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員5人，非醫事科學委員5人，非機構內委員6人，
女性委員3人，出席委員人數共10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

參、 確認上次會議紀錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件

新案10件、修正複審案1件、修正案10件、持續試驗案19件、試驗偏差
案8件、試驗終止案複審案2件、試驗終止案0件、結案8件，共58件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH104-REC1-130	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部李育臣主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	經絡儀檢測之應用評估		
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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH104-REC1-132	送審文件類型	新案
計畫主持人	毒物科洪東榮主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	毒品唾液檢測閾值與快篩可行性評估		
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、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	CMUH104-REC1-134	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	新穎性選擇性 DAAO 抑制劑用於思覺失調症(精神分裂症)之認知缺損		
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	CMUH104-REC1-135	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次

序號 5.			
本會編號	CMUH104-REC1-137	送審文件類型	新案
計畫主持人	臨床醫學研究所葛應欽講座教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	檳榔素口腔代謝物致癌性研究		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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	CMUH104-REC1-138	送審文件類型	新案
計畫主持人	職業安全與衛生學系暨碩士班陳振基副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	運用以不同代謝熱產出與複合式動作為基礎之測試方法評估淨氣式呼吸防護具與化學防護衣並用時之密合程度及其與使用者主觀熱舒適與生理熱調節變化之關係		
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	CMUH104-REC1-139	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	蛋白生合成在子宮內膜異位症與相關細胞癌化轉型中所扮演的功能角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 8.			
本會編號	CMUH104-REC1-140	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	針對 3 至 6 歲以及 2 至 35 個月大的幼童，評估生物反應器培養系統生產之腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的免疫生成性與安全性之開放性、劑量決定的第二期試驗		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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 6 個月一次

序號 9.			
本會編號	CMUH104-REC1-141	送審文件類型	新案
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 CIRB
計畫名稱	旨在評估鐳-223 二氯化物 (BAY 88-8223) 與 bortezomib 及 dexamethasone 聯合治療早期復發性多發性骨髓瘤的安全性和療效的一項 1b/2 期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次

序號 10.			
本會編號	CMUH105-REC1-001	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫院血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspaterecept (ACE-536)相較於安慰劑的療效與安全性		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

【修正案複審案】

序號 11.			
本會編號	CMUH102-REC1-011(AR-2)	送審文件類型	修正案複審案
計畫主持人	臨床醫學研究所蔡銘修教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	環境與基因交互作用在檳榔相關口、咽癌發生之早期預防生物標記—		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	基因層次
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、請重新簽署受試者同意書。

【修正案】

序號 12.			
本會編號	DMR100-IRB-135(AR-13)	送審文件類型	修正案複審案
計畫主持人	心臟內科張坤正科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	DMR101-IRB1-245(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醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	合併 TS-1 與 Cisplatin 用以治療進展性(第三期 b 或四期)非小細胞肺癌 (NSCLC)病患之臨床試驗		
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>夏德椿</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 14.			
本會編號	CMUH102-REC1-087(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項針對已於 CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) 與 CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	炎受試者研究 CNTO136 (sirukumab)長期安全性與療效的多中心、平行分組試驗
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	CMUH102-REC1-122(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫部謝慶良主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	隨機、雙盲、對照組研究補陽還五湯治療缺血性中風之療效評估		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 16.			
本會編號	CMUH102-REC1-130(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	肝膽腸胃科彭成元醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	自我照顧之護理指導對接受抗病毒藥物治療之慢性肝炎患者照護之成效探討		
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。

序號 17.			
本會編號	CMUH103-REC1-009(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 18.			
本會編號	CMUH103-REC1-039(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟內科林罔宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	心臟驟停之預防改善研究		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 19.			
本會編號	CMUH103-REC1-063(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性（neoadjuvant）或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 20.			
本會編號	CMUH103-REC1-080(AR-2)	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 CIRB
計畫名稱	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 21.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH104-REC1-006(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部劉崇祥醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲評估試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服 b.i.d.) 與 acetylsalicylic acid 乙醯水楊酸 (100 mg q.d.) 用於預防病因未決之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性 (RESPECT ESUS)		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 22.			
本會編號	CMUH104-REC1-102(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	慢性 B 型肝炎病患使用抗病毒藥物治療後之療效分析		
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		

【醫事科學委員初審意見】

- 一、是否需重新簽署受試者同意書？是 否
- 二、修正計畫書，受試者同意書。 1.針對病人剩餘血清檢體分析之項目加以解釋。
- 三、針對受試者身分之保密，提供更詳細之說明，修正剩餘檢體使用。
- 四、不通過，請送一般審查。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、是否需重新簽署受試者同意書？是 否
- 二、修正計畫書與同意書，解釋病人剩餘血清檢體分析之項目 並對受試者身分之保密提供更詳細之說明。
- 三、簡審通過

【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 23.			
本會編號	DMR101-IRB1-135(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	耳鼻喉部鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	科技部

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	探討 SPLUNC-1 與免疫調節於慢性鼻竇炎成因的影響
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、通過。

序號 24.			
本會編號	CMUH101-IRB1-214(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科陳建佑主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	尋求與緩心律不整相關聯的基因多形性		
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 25.			
本會編號	DMR101-IRB1-278(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化系肝膽胃腸彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、開放標籤研究，評估 PEG-Intron™ (派樂能)與 PEGASYS™ (珮格西施)相比，對於 B 型肝炎 E 抗原陽性(HbeAg (+))及 B 型肝炎 E 抗原陰性(HbeAg (-))的慢性 B 型肝炎患者的安全性和有效性		
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】

一、通過。

序號 26.			
本會編號	CMUH102-REC1-061(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗 (Clostridium difficile Toxoid Vaccine) 之療效、免疫產生力和安全性研究		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 27.			
本會編號	CMUH102-REC1-109(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	耳鼻喉部花俊宏主治醫師	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估		
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。

序號 28.			
本會編號	CMUH102-REC1-120(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部心臟科梁馨月主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 29.			
本會編號	CMUH103-REC1-039(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科林罔宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	心臟驟停之預防改善研究		
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 30.			
本會編號	CMUH103-REC1-071(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ADI-PEG 20 於急性骨髓性白血病患者之第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

105年01月13日

第 10 頁，共 47 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 31.			
本會編號	CMUH103-REC1-076(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ADI-PEG 20 於接受全身性治療而無效的非何杰金淋巴瘤患者之第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 32.			
本會編號	CMUH103-REC1-089(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	通過 103 年度國科會計畫
計畫名稱	NMDA 於老年重鬱症的調控		
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		

【醫事科學委員初審意見】

- 一、請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 二、建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
 三、預計收案 40 人，目前篩選納入 2 人，拒絕治療退出 2 人。無 SAE。同意持續進行。
 四、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 二、建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
 三、通過。

【計票及決議】

一、通過。

序號 33.			
本會編號	CMUH103-REC1-137(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	健康風險管理學系鍾季容助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討環境暴露與脂質過氧化、基因易感性因子和失智症之相關性研究		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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 34.			
本會編號	CMUH103-REC1-141(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	小兒部周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、活性對照、開放性、彈性劑量試驗，針對新發生或近期發作之癲癇兒童受試者，評估 Topiramate 單一藥物治療相較於 Levetiracetam 單一藥物治療的安全性與耐受性		
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 35.			
本會編號	CMUH103-REC1-160(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果		
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。

序號 36.			
本會編號	CMUH104-REC1-002(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對接受直接抗病毒藥物的 B 型肝炎病毒病患，找出新的反應決定因素的一項前瞻性生物標記試驗		
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 37.

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH104-REC1-018(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化系腸胃科彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項橫斷生物標記試驗，針對以干擾素治療成功並認定為長期反應者的 B 型肝炎病毒感染病患，找出新的反應決定因子		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH104-REC1-035(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	恩慈療法-以自體脂肪幹細胞 (ADSC)腦部移植合併靜脈注射治療 Amyotrophic lateral sclerosis 病人		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH104-REC1-036(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主任	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、安慰劑對照試驗，評估幹細胞移植患者使用 CSJ148 相較於安慰劑，預防人類巨細胞病毒複製的療效與安全性		
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 40.			
本會編號	CMUH104-REC1-057(CR-1)	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/癌症中心邱昌芳副院長	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一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	評估晚期實體腫瘤患者使用 FPA144 的安全性及藥物動力學的第 1 期、開放式劑量探索試驗
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 41.			
本會編號	CMUH104-REC1-068(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	睡眠醫學中心杭良文主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估以皮下注射 BI 655066 經 24 週，作為重度持續性氣喘病患輔助性治療的安全性和療效		
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。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 42.			
本會編號	CMUH102-REC1-085(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	免疫風濕科藍忠亮醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估 2 種劑量的 TOFACITINIB (CP-690,550) 在活動性乾癱性關節炎及對至少一種 TNF 抑制劑反應不足之受試者的療效與安全性		
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、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程

序號 45.			
本會編號	CMUH103-REC1-021(VR-14)	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	一項隨機分配比較轉移性胰臟腺癌之病患使用 Gemcitabine 加 Z-360 與 Gemcitabine 加安慰劑之療效的第二期臨床試驗（ZIPANG 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、繼續進行。

序號 46.			
本會編號	CMUH103-REC1-021(VR-15)	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	一項隨機分配比較轉移性胰臟腺癌之病患使用 Gemcitabine 加 Z-360 與 Gemcitabine 加安慰劑之療效的第二期臨床試驗（ZIPANG 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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程

序號 47.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH103-REC1-021(VR-16)	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	一項隨機分配比較轉移性胰臟腺癌之病患使用 Gemcitabine 加 Z-360 與 Gemcitabine 加安慰劑之療效的第二期臨床試驗 (ZIPANG 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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程

序號 48.			
本會編號	CMUH103-REC1-071(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	ADI-PEG 20 於急性骨髓性白血病患者之第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 49.			
本會編號	CMUH103-REC1-071(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	ADI-PEG 20 於急性骨髓性白血病患者之第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

【試驗終止案】【複審案】

序號 50.			
本會編號	CMUH102-REC1-092(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止 (複審)
計畫主持人	兒童腎臟科林清淵主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592) 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、修正後再審。

序號 51.			
本會編號	CMUH102-REC1-103(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止(複審)
計畫主持人	臨床免疫中心/內科部腎臟科林清淵主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對新接受透析病患，評估 FG-4592 治療貧血的療效及安全性之第 3 期、多中心、隨機分配開放性、以有效藥為對照組的試驗		
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、修正後再審。

【結案報告】

序號 52.			
本會編號	DMR96-IRB-224(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經外科部周德陽院長	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	神經腫瘤幹細胞於惡性神經膠質瘤之角色與治療對策		
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 53.			
本會編號	DMR98-IRB-129(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	免疫學研究所邱紹智助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究抗發炎植化物對惡性腦瘤 CD133+細胞的抑制影響		
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、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 54.			
本會編號	DMR98-IRB-325(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經外科部周德陽院長	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究惡性腦瘤中 CD133+腫瘤幹細胞和調控性 T 淋巴球互動影響所產生的免疫調節作用		
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。

序號 55.			
本會編號	DMR99-IRB-200(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部陳睿正主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	陳舊性腦梗塞病人經由腦內自體週邊血幹細胞移植後其動作皮質準備電位，腦間抑制，及動作誘發電為之變化		
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。

序號 56.			
本會編號	DMR101-IRB1-173(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部新陳代謝科陳清助主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	第二型糖尿病患者胰島素注射認知與憂鬱、疾病衝擊相關性之探討		
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。

序號 57.			
本會編號	CMUH102-REC1-090(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部針灸科李青珊主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	針刺感傳對經絡陰陽氣血消長之影響		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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 58.			
本會編號	CMUH103-REC1-045(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	台灣老年學暨老年醫學會林正介理事長	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	臺灣中期照護需求調查與發展模式之探討		
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。

序號 59.			
本會編號	CMUH103-REC1-144(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	一隨機、單劑量、雙向交叉、多中心勅服膠囊 25 毫克 (tegafur 25 毫克+ gimeracil 7.25 毫克+ oteracil potassium 24.5 毫克膠囊) 相較於愛斯萬膠囊 25 毫克 (台灣東洋藥品工業股份有限公司銷售之 tegafur 25 毫克+ gimeracil 7.25 毫克+ oteracil potassium 24.5 毫克膠囊) 於固態瘤患者之生體相等性預試驗		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 39 件、修正後通過 10 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件；
 計畫繼續進行 5 件；
 計畫繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 3 件；
 計畫繼續進行，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；
 計畫繼續進行，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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

二、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。

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 4 件、修正案 13 件、持續試驗案 4 件、撤案 7 件，共 28 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
1.	CMUH104-RE C1-107	新案	生物醫學 影像暨放 射科學學 系黃宗祺 教授	自籌	腦中風於手術前後血流速分析
2.	CMUH104-RE C1-131	新案	內科部心 臟科張坤 正主治醫 師	廠 商 合 作 計 畫 CIRB	一項多中心、隨機分配、雙盲、雙 虛擬、平行分組、活性對照試驗， 以發病率與死亡率評估 finerenone 相較於 eplerenone 使用於近期心臟 衰竭失償後射出分率降低且具有其 他風險因子(第 2 型糖尿病或慢性腎 臟疾病或兩者皆有)慢性心臟衰竭病 患的療效與安全性
3.	CMUH104-RE C1-136	新案	腎臟科張 志宗主治 醫師	自籌	慢性腎臟病患中醫體質之調查
4.	CMUH105-RE C1-005	新案	內科部胸 腔科夏德 樁主治醫 師	廠 商 合 作 計 畫 CIRB	一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗， 評估表皮生長因子受體突變陽性、 局部晚期或轉移的非小細胞肺癌病 患使用 AZD9291 相較於使用表皮生 長因子受體-酪胺酸激酶抑制劑標準 照護作為第一線治療的療效與安全 性
5.	DMR101-IRB 1-177(AR-6)	修正 案	血液腫瘤 科葉士苻 醫師	廠 商 合 作 計 畫	一項隨機、雙盲、多中心試驗，比 較 Denosumab 與 Zoledronic AcidZoledronic Acid (Zometa 鷓) 治 療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的 骨骼疾病

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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
6.	CMUH102-RE C1-055(AR-3)	修正案	血液腫瘤科廖裕民主治醫師	個人研究計畫	一項前瞻性、開放性、單一組別，為評估柏萊 Dasatinib (Sprycel®) 用於治療台灣新診斷為慢性期慢性骨髓性白血病患者之療效與安全性研究
7.	CMUH102-RE C1-084(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃科主任	無	一項隨機、雙盲、雙虛擬、平行分組、國際多中心試驗，目的在於評估 netupitant-palonosetron 固定劑量併用藥物(FDC)相較於臨場併用藥 granisetron 與 aprepitant，在預防癌症病患接受高致吐性化療所引起的噁心、嘔吐之療效與安全性
8.	CMUH102-RE C1-085(AR-6)	修正案	免疫風濕科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估 2 種劑量的 TOFACITINIB (CP-690,550) 在活動性乾癱性關節炎及對至少一種 TNF 抑制劑反應不足之受試者的療效與安全性
9.	CMUH103-RE C1-035(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第 3 期、隨機、雙盲有效藥對照研究，用於評估 Momelotinib 對比 Ruxolitinib 對治療患有原發性骨髓纖維化 (PMF) 或真性紅細胞增生後或原發性血小板增生後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 的患者的療效
10.	CMUH103-RE C1-043(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 3 至 6 歲以及 6 至 35 個月大的幼童，評估腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的安全性與免疫生成性之開放性、劑量決定的第二期試驗
11.	CMUH103-RE C1-131(AR-2)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主任醫師	自籌	研究肝移植後一周內開始使用卓定康，相較於一個月後開始使用，是否有益於減緩移植後腎臟功能損失，並且不另外增加併發症風險

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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
12.	CMUH103-RE C1-135(AR-3)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期隨機臨床試驗，於患有已復發或已惡化轉移性尿路上皮癌的受試者中比較 pembrolizumab (MK-3475) 與 paclitaxel、docetaxel 或 vinflunine
13.	CMUH103-RE C1-137(AR-3)	修正案	健康風險管理學系鍾季容助理教授	自籌	探討環境暴露與脂質過氧化、基因易感性因子和失智症之相關性研究
14.	CMUH104-RE C1-072(AR-2)	修正案	血液腫瘤科林振源醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第 3 期、隨機分配、平行分組、活性藥物對照、雙盲試驗，比較 CT-P10 與 Rituxan 對於罹患低腫瘤惡性度濾泡性淋巴瘤患者的療效和安全性
15.	CMUH104-RE C1-078(AR-1)	修正案	心臟內科張坤正主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中，以診間與動態血壓監測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相較於 Losartan 的抗高血壓效果
16.	CMUH104-RE C1-103(AR-1)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	自籌	生物標記在預測腹膜透析的預後與併發症的角色
17.	CMUH104-RE C1-105(AR-1)	修正案	精神科蘇冠賓主治醫師	校內專題研究計畫	褪黑激素致效劑影響晝夜節律相關標識基因之臨床表現
18.	DMR100-IRB-236(CR-4)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主任	自籌	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究
19.	DMR100-IRB-284(CR-4)	持續試驗案	胸腔科夏德椿主治醫師	個人研究	肺腺癌之分子檢測與臨床表現相關研究
20.	CMUH102-RE C1-012(CR-3)	持續試驗案	心臟內科洪瑞松主治醫師	學會登錄觀察研究	臺灣肺動脈高壓登錄研究

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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
				計畫	
21.	CMUH102-RE C1-084(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科 葉士芃科主任	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、雙虛擬、平行分組、國際多中心試驗，目的在於評估 netupitant-palonosetron 固定劑量併用藥物 (FDC) 相較於臨場併用藥 granisetron 與 aprepitant，在預防癌症病患接受高致吐性化療所引起的噁心、嘔吐之療效與安全性
22.	DMR96-IRB-0 56(撤)	撤案	神經外科部 陳春忠醫師	科技部計畫	使用改良性腦出血指數用於蒼白球視丘出血之治療計劃之決策
23.	DMR98-IRB-0 47(撤)	撤案	神經外科部 陳春忠醫師	通過98年度院內專題研究計畫	腦活素在頭部外傷腦挫傷的療效研究
24.	DNR98-IRB-3 30(撤)	撤案	復健部 孟乃欣部主任	申請99年度國科會計畫	探討台中市北區老年人衰弱指標與骨質密度的相關性
25.	DMR99-IRB-3 20(撤)	撤案	腎臟科梁志 嘉主治醫師	申請100年度國科會計畫	不同透析模式對末期腎臟疾病病患罹患膽囊疾病的盛行率影響
26.	DMR101-IRB 1-264(撤)	撤案	整形外科李 宗勳主治醫師	廠商合作計畫	經純化後的自體血液皮下注射對皮膚除皺之研究
27.	CMUH102-RE C1-083(撤)	撤案	風濕免疫科 藍忠亮副院長	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分組、雙盲、安慰劑控制的試驗，評估2種劑量的 Tofacitinib (CP-690,550) 或 Adalimumab 對於活動性乾癱性關節炎病患的療效及安全性

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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
28.	CMH104-REC 1-003(撤)	撤案	檢驗醫學部 分子診斷中 心何承懋醫 師	院內專 題研究 計畫	轉錄體及非轉譯長核糖核酸在敗血症 病患的表現

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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.							
本會編號	DMR101-IRB1-084			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師			計畫經費來源	國科會計畫		
計畫名稱	台灣慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟						
事件或問題 名稱	病患死亡						
識別代號	發生 日期	獲知 日期	報告 類別	收件 日期	事件或問 題是否為 預期	事件或問題 之因果關係	不良事件 後果
H06-352	2015/12/11	2015/12/16	initial	2015/12/24	非預期	不相關	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR101-IRB1-284			送審文件類 型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師			計畫經費來 源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期 brentuximab vedotin 與 CHP (A+CHP) 相對於 CHOP 用於 CD30 陽性成熟 T 細胞淋巴瘤病人前線治療的研究						
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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

88603-0053	2014/09/06	2014/10/01	initial	2015/11/06	非預期	不相關	A:死亡，日期:2014/09/09 C:導致病人住院
------------	------------	------------	---------	------------	-----	-----	--------------------------------

【決議】

一、同意核備。

序號 3.							
本會編號	DMR101-IRB1-284			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期 brentuximab vedotin 與 CHP (A+CHP) 相對於 CHOP 用於 CD30 陽性成熟 T 細胞淋巴瘤病人前線治療的研究						
事件或問題名稱	Acute pancreatitis						
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
88603-0070	2015/06/22	2015/06/30	initial	2015/11/06	非預期	不相關	A:死亡，日期:2015/06/29 C:導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 4.							
本會編號	DMR101-IRB1-284			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期 brentuximab vedotin 與 CHP (A+CHP) 相對於 CHOP 用於 CD30 陽性成熟 T 細胞淋巴瘤病人前線治療的研究						
事件或問題名稱	Thrombocytopenia; Neutropenia						

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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
88603-0227	2015/04/20	2015/10/15	follow up 3	2015/11/10	預期	確定相關	B

【決議】

一、同意核備。

序號 5.							
本會編號	CMUH103-REC1-067			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行組別之第3期研究，評估以 MASITINIB 用於患有輕度到中度阿茲海默症之病患的安全性和療效						
事件或問題名稱	住院						
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
886-005-02	2015/11/23	2015/12/16	initial	2015/12/17	非預期	不相關	病人已經康復出院

【決議】

一、同意核備。

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
1.	DMR101-IR B1-148	2015/10/15	CZECT2015 108814	Initial	carfilzomib/ dexamethasone	Hypertension with ictus	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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
2.	DMR101-IR B1-148	2015/10/15	CZECT2015 108814	follow up 1	carfilzomib/ dexamethasone	Hypertension with ictus	2	A
3.	DMR101-IR B1-165	2014/6/17	2015SE3141 6	Initial	Faslodex	Septicemia; Bacterial meningitis	2,3	A
4.	DMR101-IR B1-165	2014/8/6	2014SE5902 8	Follow-up	Faslodex	ATRIAL FIBRILLATION	2,3	A
5.	CMUH102-R EC1-053	2015/3/16	EC-2015-00 4981	FU	SORAFENIB TOSILATE	Aortic dissection, Cerebral hemorrhage	1,3	A
6.	CMUH102-R EC1-057	2015/7/20	15P-087-143 2220-00 (2.0)	Initial	DUODOPA, carbidopa/Levod opa	Delirium, reactive depression	3	A
7.	CMUH102-R EC1-057	2015/7/20	15P-087-143 2220-00 (4.0)	follow up 1	DUODOPA, carbidopa/Levod opa	Delirium, reactive depression	3	A
8.	CMUH102-R EC1-057	2015/7/20	15P-087-143 2220-00 (10.0)	follow up 2	DUODOPA, carbidopa/Levod opa	Delirium, reactive depression	3,6	A
9.	CMUH102-R EC1-057	2015/7/20	15P-087-143 2220-00 (13.0)	follow up 3	DUODOPA, carbidopa/Levod opa	Delirium, reactive depression, Drowning	1,3,6	A
10.	CMUH102-R EC1-067	2015/10/30	DE-JNJFOC -2015112411 6(1)	follow up 1	IBRUTINIB	1. VENTRICULAR TACHYCARDIA	2,3,7	A
11.	CMUH102-R EC1-068	2015/7/25	2015US0287 41	FU2	Enzalutamide (ENZALUTAMI DE) Capsule	Pleural effusion	1	A
12.	CMUH102-R EC1-068	2015/6/11	2015090106 9	FU2	Enzalutamide-Bli nded (Code not broken)	Lung neoplasm malignant	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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
13.	CMUH102-R EC1-068	2015/1/28	2015US0391 28	Initial	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule, CRIZOTINIB (CRIZOTINIB) Formulation unknown	Ventricular fibrillation, Cardiac arrest	2	A
14.	CMUH102-R EC1-068	2015/6/27	2015100112 0	FU1	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule, 40 mg	Multi-organ failure	1	A
15.	CMUH102-R EC1-068	2015/7/2	2015US0404 04	Initial	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule, ABIRATERONE ACETATE (ABIRATERONE ACETATE) Formulation	Chronic kidney disease, Blood creatinine increased, Dehydration, Hypoglycaemia, Pneumonia	2	A
16.	CMUH102-R EC1-068	2015/1/15	2015010054 2	FU4	Enzalutamide-Bli nded (Code not broken)	Choking, Cardiac failure	2	A
17.	CMUH102-R EC1-068	2015/8/12	2015US0404 37	Initial	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Formulation unknown, ABIRATERONE ACETATE (ABIRATERONE ACETATE) Formulation	Alanine aminotransferase increased, Alanine aminotransferase increased	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
18.	CMUH102-R EC1-068	2015/6/27	2015100112 0	FU2	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule, 40 mg	Multi-organ failure	1	A
19.	CMUH102-R EC1-068	2015/4/17	2015US0334 68	FU2	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Formulation unknown	Neoplasm malignant	1	A
20.	CMUH102-R EC1-068	2015/8/9	2015US0287 16	FU2	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Malignant neoplasm progression	1	A
21.	CMUH102-R EC1-068	2015/9/19	2015US0341 67	FU1	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Hepatic function abnormal, Abdominal pain upper	1	A
22.	CMUH102-R EC1-068	2015/7/25	2015US0270 31	FU1	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Malignant neoplasm progression, Pleural effusion, Dyspnoea	1	A
23.	CMUH102-R EC1-068	2015/5/23	2015US0181 96	FU1	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Hypertensive crisis, Acute coronary syndrome	2	A
24.	CMUH102-R EC1-068	2015/8/7	2015US0370 47	FU1	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Breast cancer	2	A
25.	CMUH102-R EC1-087	2015/9/18	UA-JNJFOC -201509178 28(1)	follow up 1	CNTO136 (sirukumab)	1. SPINAL EPIDURAL ABSCCESS	2,3	A
26.	CMUH102-R EC1-087	2015/9/18	UA-JNJFOC -201509178 28(2)	follow up 2	CNTO136 (sirukumab)	1. SPINAL EPIDURAL ABSCCESS	2,3	A
27.	CMUH102-R EC1-087	2015/9/18	UA-JNJFOC -201509178 28(3)	follow up 3	CNTO136 (sirukumab)	1. SPINAL EPIDURAL ABSCCESS	2,3	A
28.	CMUH102-R EC1-087	2015/9/18	UA-JNJFOC -201509178 28(4)	follow up 4	CNTO136 (sirukumab)	1. SPINAL EPIDURAL ABSCCESS	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH102-R EC1-087	2015/9/18	UA-JNJFOC -201509178 28(5)	follow up 5	CNTO136 (sirukumab)	1. SPINAL EPIDURAL ABSCESS	2,3	A
30.	CMUH102-R EC1-087	2015/9/18	UA-JNJFOC -201509178 28(0)	initial	CNTO136 (sirukumab)	1. SPINAL EPIDURAL ABSCESS	2,3	A
31.	CMUH102-R EC1-092	2014/10/27	MY-2014-00 150	initial	FG-4592	HYPERKALEMIA IN ESRF	2	A
32.	CMUH102-R EC1-092	2015/7/2	PT-2015-005 04	Initial	FG-4592	Hospitalization due to confusion and prostration Disabling leg pain	2	A
33.	CMUH102-R EC1-092	2015/7/2	PT-2015-005 04	follow up 1	FG-4592	Acute renal failure Hospitalization due to confusion and prostration Disabling leg pain	2	A
34.	CMUH102-R EC1-092	2015/7/2	PT-2015-005 04	follow up 2	FG-4592	Acute renal failure Hospitalization due to confusion and prostration Disabling leg pain	2	A
35.	CMUH102-R EC1-092	2015/7/2	PT-2015-005 04	follow up 3	FG-4592	Acute renal failure Hospitalization due to confusion and prostration Disabling leg pain	2	A
36.	CMUH102-R EC1-092	2015/7/2	PT-2015-005 04	follow up 4	FG-4592	Acute renal failure due to rhabdomyolysis Confusion Prostration Disabling leg pain	2	A
37.	CMUH102-R EC1-092	2015/7/2	PT-2015-005 04	follow up 5	FG-4592	Acute renal failure due to rhabdomyolysis Confusion Prostration Disabling leg pain	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH102-R EC1-092	2015/7/2	PT-2015-005 04	follow up 6	FG-4592	Acute renal failure due to rhabdomyolysis Confusion Prostration Disabling leg pain	2	A
39.	CMUH102-R EC1-092	2014/11/10	RU-2014-00 171	Initial	FG-4592	SUDDEN DEATH	1	A
40.	CMUH102-R EC1-092	2014/11/10	RU-2014-00 171	follow up 1	FG-4592	SUDDEN DEATH	1	A
41.	CMUH102-R EC1-092	2014/11/10	RU-2014-00 171	follow up 2	FG-4592	SUDDEN CORONARY DEATH	1	A
42.	CMUH102-R EC1-092	2014/10/3	UA-2014-00 140	follow up 4	FG-4592	Chronic pyelonephritis exacerbation	1	A
43.	CMUH102-R EC1-092	2014/10/3	UA-2014-00 140	follow up 5	FG-4592	Chronic pyelonephritis exacerbation	1	A
44.	CMUH102-R EC1-092	2015/5/19	US-2015-00 563	Initial	FG-4592	Congestive heart failure Myocardial infarction Pulse-less Ventricular tachycardia Gastroparesis Hyoerkalemia	1	A
45.	CMUH102-R EC1-092	2015/5/19	US-2015-00 563	follow up 1	FG-4592	Congestive heart failure Myocardial infarction Pulse-less Ventricular tachycardia Gastroparesis Hyoerkalemia	1	A
46.	CMUH102-R EC1-092	2015/7/21	US-2015-00 616	Initial	FG-4592	Stevens-Johnson syndrome	2	A
47.	CMUH102-R EC1-092	2015/7/21	US-2015-00 616	follow up 1	FG-4592	Stevens-Johnson syndrome	2	A
48.	CMUH102-R EC1-092	2015/7/21	US-2015-00 616	follow up 3	FG-4592	Acute ischemic colitis	2	A
49.	CMUH102-R EC1-092	2015/7/21	US-2015-00 616	follow up 4	FG-4592	Acute ischemic colitis	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
50.	CMUH102-R EC1-092	2015/11/2	US-2015-01 400	initial	FG-4592	Emergency hypocalcemia	2	A
51.	CMUH102-R EC1-092	2015/11/2	US-2015-01 400	follow up 1	FG-4592	Emergency hypocalcemia	2	A
52.	CMUH102-R EC1-092	2015/11/6	MX-2015-01 595	follow up 1	FG-4592	Hypertensive crisis	1	A
53.	CMUH102-R EC1-103	2014/10/27	MY-2014-00 150	initial	FG-4592	HYPERKALEMIA IN ESRF	2	A
54.	CMUH102-R EC1-103	2015/7/2	PT-2015-005 04	Initial	FG-4592	Hospitalization due to confusion and prostration Disabling leg pain	2	A
55.	CMUH102-R EC1-103	2015/7/2	PT-2015-005 04	follow up 1	FG-4592	Acute renal failure Hospitalization due to confusion and prostration Disabling leg pain	2	A
56.	CMUH102-R EC1-103	2015/7/2	PT-2015-005 04	follow up 2	FG-4592	Acute renal failure Hospitalization due to confusion and prostration Disabling leg pain	2	A
57.	CMUH102-R EC1-103	2015/7/2	PT-2015-005 04	follow up 3	FG-4592	Acute renal failure Hospitalization due to confusion and prostration Disabling leg pain	2	A
58.	CMUH102-R EC1-103	2015/7/2	PT-2015-005 04	follow up 4	FG-4592	Acute renal failure due to rhabdomyolysis Confusion Prostration Disabling leg pain	2	A
59.	CMUH102-R EC1-103	2015/7/2	PT-2015-005 04	follow up 5	FG-4592	Acute renal failure due to rhabdomyolysis Confusion Prostration Disabling leg pain	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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
60.	CMUH102-R EC1-103	2015/7/2	PT-2015-005 04	follow up 6	FG-4592	Acute renal failure due to rhabdomyolysis Confusion Prostration Disabling leg pain	2	A
61.	CMUH102-R EC1-103	2014/11/10	RU-2014-00 171	Initial	FG-4592	SUDDEN DEATH	1	A
62.	CMUH102-R EC1-103	2014/11/10	RU-2014-00 171	follow up 1	FG-4592	SUDDEN DEATH	1	A
63.	CMUH102-R EC1-103	2014/11/10	RU-2014-00 171	follow up 2	FG-4592	SUDDEN CORONARY DEATH	1	A
64.	CMUH102-R EC1-103	2014/10/3	UA-2014-00 140	follow up 4	FG-4592	Chronic pyelonephritis exacerbation	1	A
65.	CMUH102-R EC1-103	2014/10/3	UA-2014-00 140	follow up 5	FG-4592	Chronic pyelonephritis exacerbation	1	A
66.	CMUH102-R EC1-103	2015/5/19	US-2015-00 563	Initial	FG-4592	Congestive heart failure Myocardial infarction Pulse-less Ventricular tachycardia Gastroparesis Hyoerkalemia	1	A
67.	CMUH102-R EC1-103	2015/5/19	US-2015-00 563	follow up 1	FG-4592	Congestive heart failure Myocardial infarction Pulse-less Ventricular tachycardia Gastroparesis Hyoerkalemia	1	A
68.	CMUH102-R EC1-103	2015/7/21	US-2015-00 616	Initial	FG-4592	Stevens-Johnson syndrome	2	A
69.	CMUH102-R EC1-103	2015/7/21	US-2015-00 616	follow up 1	FG-4592	Stevens-Johnson syndrome	2	A
70.	CMUH102-R EC1-103	2015/7/21	US-2015-00 616	follow up 3	FG-4592	Acute ischemic colitis	2	A
71.	CMUH102-R EC1-103	2015/7/21	US-2015-00 616	follow up 4	FG-4592	Acute ischemic colitis	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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
72.	CMUH102-R EC1-103	2015/11/2	US-2015-01 400	initial	FG-4592	Emergency hypocalcemia	2	A
73.	CMUH102-R EC1-103	2015/11/2	US-2015-01 400	follow up 1	FG-4592	Emergency hypocalcemia	2	A
74.	CMUH102-R EC1-103	2015/11/6	MX-2015-01 595	follow up 1	FG-4592	Hypertensive crisis	1	A
75.	CMUH102-R EC1-103	2014/12/18	RU-2014-00 217	initial	Epoetin alfa	Paroxysm of atrial flutter, acute myocardial infarction	2	A
76.	CMUH102-R EC1-103	2014/12/18	RU-2014-00 217	follow up 1	Epoetin alfa	Paroxysm of atrial flutter, acute myocardial infarction	2	A
77.	CMUH102-R EC1-103	2015/9/6	BG-2015-00 925	follow up 1	FG-4592/Epoetin alfa	Petrochanteric fracture of the left femur	1	A
78.	CMUH102-R EC1-103	2015/9/6	BG-2015-00 925	follow up 2	FG-4592/Epoetin alfa	Petrochanteric fracture of the left femur	1	A
79.	CMUH103-R EC1-062	2015/3/16	1552239	Initial	GDC-0068	Nausea	3	A
80.	CMUH103-R EC1-062	2015/3/31	1559008	Initial	GDC-0068	Neutropenic	3	A
81.	CMUH103-R EC1-062	2015/8/4	1559008	FU#1	GDC-0068	Pancytopenia	3	A
82.	CMUH103-R EC1-062	2015/8/8	1619523	Initial	GDC-0068	Neutropenia	3	A
83.	CMUH103-R EC1-062	2015/8/7	1619629	Initial	Paclitaxel	Pneumonitis	3	A
84.	CMUH103-R EC1-062	2015/8/7	1619629	Initial	GDC-0068	Pneumonitis	3	A
85.	CMUH103-R EC1-062	2015/8/22	1625301	Initial	GDC-0068	Fever	3	A
86.	CMUH103-R EC1-075	2015/8/25	JP-JNJFOC- 2015090485 4(2)	follow up 2	DARATUMUM AB	1. CYTOMEGALOVIRUS INFECTION 2. EPSTEIN-BARR VIRUS ASSOCIATED LYMPHOPROLIFERATIVE DISORDER	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
87.	CMUH103-R EC1-087	2013/9/20	DE-JNJFOC -201309155 17(5)	follow up 5	VITAMIN K ANTAGONIST	1. SPURIOUS ANEURYSM	2,3	A
88.	CMUH103-R EC1-123	2015/10/10	1510BRA00 7228	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab)	Sepsis [Sepsis] Respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
89.	CMUH103-R EC1-123	2015/6/3	1506ZAF00 3651	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab)	unknown cause of death [Death]	1	A
90.	CMUH103-R EC1-123	2015/8/27	1509GTM00 4208	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab)	Pneumonitis [Pneumonitis] Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
91.	CMUH103-R EC1-123	2015/8/31	1509TUR00 1265	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab)	Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Klebsiella infection] Pneumonitis [Pneumonitis] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1,2,3	A
92.	CMUH103-R EC1-123	2015/9/30	1510CHE00 3626	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab)	septic shock [Septic shock] acute renal failure [Acute kidney injury] worsening pleural effusion [Pleural effusion]	1,3	A
93.	CMUH103-R EC1-123	2015/8/4	1508MYS00 8510	follow up 13	MK-3475 (pembrolizumab)	Pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory distress due to disease progression [Malignant neoplasm progression] Lower Respiratory Tract Infection/bronchitis [Bronchitis]	1,2,3	A
94.	CMUH103-R EC1-123	2015/10/10	1510RUS01 4659	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab)	Two immune-related esophageal fistula [Oesophageal fistula]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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
95.	CMUH103-R EC1-123	2015/10/10	1510RUS01 4659	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab)	Two immune-related esophageal fistula [Oesophageal fistula]	1,3	A
96.	CMUH103-R EC1-123	2015/10/10	1510BRA00 7228	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab)	Sepsis [Sepsis] Respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
97.	CMUH103-R EC1-123	2015/9/30	1510CHE00 3626	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab)	septic shock [Septic shock] acute renal failure [Acute kidney injury] worsening pleural effusion [Pleural effusion]	1,3	A
98.	CMUH103-R EC1-123	2015/8/4	1508MYS00 8510	follow up 14	MK-3475 (pembrolizumab)	Pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory distress due to disease progression [Malignant neoplasm progression] Lower Respiratory Tract Infection/bronchitis [Bronchitis]	1,2,3	A
99.	CMUH103-R EC1-123	2015/8/27	1509GTM00 4208	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab)	Pneumonia [Pneumonia] Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
100	CMUH103-R EC1-123	2015/10/8	1510PHL00 5389	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab)	obstructive pneumonia [Pneumonia] Hypothyroidism [Hypothyroidism] Respiratory failure [Respiratory failure]	1,2,3, 4	A
101	CMUH103-R EC1-123	2015/10/10	1510RUS01 4659	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab)	Two esophageal fistula [Oesophageal fistula]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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
102	CMUH103-R EC1-123	2015/8/4	1508MYS00 8510	follow up 15	MK-3475 (pembrolizumab)	Pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory distress due to disease progression [Malignant neoplasm progression] Lower Respiratory Tract Infection/bronchitis [Bronchitis]	1,2,3, 4	A
103	CMUH103-R EC1-123	2015/12/26	1512JPN013 626	Initial	MK-3475 (pembrolizumab)	death [Death]	1	A
104	CMUH103-R EC1-123	2015/11/24	1511TUR01 4842	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)	Dyspnea (tachycardia) [Dyspnoea] dyspnea [Dyspnoea]	1,3	A
105	CMUH103-R EC1-135	2015/9/29	1510NLD00 0658	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab)	exacerbation COPD [Chronic obstructive pulmonary disease] increased creatinin [Blood creatinine increased] acute kidney injury [Acute kidney injury] dyspnea [Dyspnoea]	1.3	A
106	CMUH103-R EC1-135	2015/9/1	1509KOR01 1928	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab)	hepatic failure [Hepatic failure]	1.3	A
107	CMUH103-R EC1-155	2015/8/31	15P-118-145 6203-00 (0.0)	Initial	Valiparib Carboplatin Paclitaxel	Fever	3	A
108	CMUH103-R EC1-155	2015/8/31	15P-118-145 6203-00 (6.0)	follow up 2 (downgrade)	NA	Fever	3	A
109	CMUH103-R EC1-155	2015/9/28	15P-087-147 2492-00 (0.0)	Initial	Valiparib Carboplatin Paclitaxel	Depression	4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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
110	CMUH103-R EC1-155	2015/9/23	15P-062-147 3186-00 (0.0)	Initial	Carboplatin Pemetrexed	Dehydration Hyperemesis	3	A
111	CMUH103-R EC1-155	2015/8/23	15P-153-145 0721-00 (5.0)	follow up 3	Valiparib Carboplatin Paclitaxel	Pneumonia Pseudomonas aeruginosa, Septic shock, Septicemia due to pseudomonas	1,2,3	A
112	CMUH103-R EC1-155	2015/8/23	15P-153-145 0721-00 (3.0)	follow up 2	Valiparib Carboplatin Paclitaxel	Pneumonia Pseudomonas aeruginosa, Septic shock, Septicemia due to pseudomonas	1,2,3, 6	A
113	CMUH103-R EC1-155	2015/7/10	15P-144-142 5881-00 (2.0)	follow up 1	NA	Sycope,Fall,Compression of fractured vertebra,Pain	NA	A
114	CMUH103-R EC1-155	2015/8/9	15P-082-144 2545-00 (2.0)	Initial	Carboplatin Pemetrexed	Dehydrationx, Fatigue, Anemia	3	A
115	CMUH103-R EC1-155	2015/5/23	15P-144-139 7690-00 (12.0)	follow up 4	Carboplatin Pemetrexed	Bronchopulmonary hemorrhage, Thoracic pain Pulmonary thromboembolism	3	A
116	CMUH103-R EC1-155	2015/5/23	15P-144-139 7690-00 (13.0)	follow up 5	Carboplatin Pemetrexed	Bronchopulmonary hemorrhage, Thoracic pain Pulmonary thromboembolism	3	A
117	CMUH103-R EC1-155	2015/8/4	15P-087-143 9414-00 (5.0)	follow up 1	Valiparib Carboplatin Paclitaxel	Hepatic dysfunction NOS	3	A
118	CMUH103-R EC1-155	2015/8/22	15P-167-145 0803-00 (3.0)	follow up 3 (downgrade)	NA	Pneumonia, Respiratory failure, Pneumonia	1,2,3, 6	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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
119	CMUH103-R EC1-155	2015/9/28	15P-087-147 2492-00 (1.0)	follow up 1	Paclitaxel	Depression	4	A
120	CMUH103-R EC1-155	2015/10/19	15P-167-148 6463-00 (0.0)	Initial	Paclitaxel	Steroid therapy Lower extremities weakness of Tachycardia Hypotensive	3,6	A
121	CMUH103-R EC1-155	2015/10/23	15P-008-148 8384-00 (0.0)	Initial	Carboplatin Pemetrexed	Cellulitus	3	A
122	CMUH103-R EC1-155	2015/5/23	15P-144-139 7690-00 (14.0)	follow up 6	Cisplatin Pemetrexed	Pulmonary thromboembolism Bronchopulmonary hemorrhage Thoracic pain Respiratory insufficiency	1,3	A
123	CMUH103-R EC1-155	2015/8/9	15P-082-144 2545-00 (4.0)	follow up 1	Carboplatin Pemetrexed	Dehydrationx Fatigue Anemia	3	A
124	CMUH103-R EC1-155	2015/5/23	15P-144-139 7690-00 (15.0)	follow up 7	Cisplatin Pemetrexed	Respiratory failure Bronchopulmonary hemorrhage Disease progression Pneumonitis Pulmonary thromboembolism Thoracic pain Respiratory insufficiency	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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
125	CMUH103-R EC1-155	2015/5/23	15P-144-139 7690-00 (16.0)	follow up 8	NA	Respiratory failure Bronchopulmonary hemorrhage Disease progression Pneumonitis Pulmonary thromboembolism Thoracic pain Respiratory insufficiency	1,2,3	A
126	CMUH103-R EC1-155	2015/8/9	15P-082-144 2545-00 (5.0)	follow up 2	Carboplatin Pemetrexed	Dehydrationx Fatigue Anemia	3	A
127	CMUH103-R EC1-155	2015/10/19	15P-167-148 6463-00 (2.0)	follow up 2	Paclitaxel	Steroid therapy	3,6	A
128	CMUH103-R EC1-155	2015/11/2	15P-167-149 3997-00 (0.0)	Initial	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Neutropenic sepsis	3	A
129	CMUH103-R EC1-155	2015/11/2	15P-167-143 9337-00 (2.0)	follow up 1	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Neutropenic sepsis	3	A
130	CMUH103-R EC1-155	2015/11/13	15P-076-150 0423-00(0.0)	Initial	Carboplatin Pemetrexed	Neutropenia Thrombocytopenia	2,3	A
131	CMUH103-R EC1-155	2015/11/13	15P-076-150 0423-00(1.0)	follow up 1 (downgrade)	Carboplatin Pemetrexed	Neutropenia Thrombocytopenia	3	A
132	CMUH104-R EC1-029	2015/8/22	2015AD000 095	Initial	Pulmaquin /or Placebo	Acute chronic type 2 respiratory failure	2	A
133	CMUH104-R EC1-029	2015/8/22	2015AD000 095	follow up-1	Pulmaquin /or Placebo	Acute chronic type 2 respiratory failure	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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
134	CMUH104-R EC1-039	2015/8/1	1508CHL00 1570	follow up 8	MK-3475 (pembrolizumab)	disseminate intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation] Hypercalcaemia [Hypercalcaemia] skin rash of the trunk and extremities [Rash] neumonia [Pneumonia]	1,3	A
135	CMUH104-R EC1-039	2015/8/1	1508CHL00 1570	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab)	hemorrhage [Haemorrhage] disseminate intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation] Hypercalcaemia [Hypercalcaemia] skin rash of the trunk and extremities [Rash] neumonia [Pneumonia]	1,3	A
136	CMUH104-R EC1-039	2015/12/7	1512MYS00 6911	Initial	MK-3475 (pembrolizumab)	Hypercalcaemia [Hypercalcaemia] Tumour bleed-contact bleeding [Tumour haemorrhage]	2,3	A
137	CMUH104-R EC1-039	2015/7/10	1507RUS00 6951	follow up 10	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	hemorrhage [Haemorrhage] febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1,3	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一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC1-118	洪耀欽	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Z100-01 *安全性報告期間：103年09月01日至104年08月31日
2.	DMR101-IRB1-112	張兆祥	【其他】 *內容：通報本試驗藥物其他臨床試驗之受試者嚴重非預期性不良反應
3.	CMUH103-REC1-155	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABT-888 *安全性報告期間：104年2月1日至104年10月30日
4.	CMUH103-REC1-047	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：2015年09月29日
5.	CMUH103-REC1-110	夏德椿	【多中心通知信函】 *信函日期：2015年10月02日
6.	DMR101-IRB1-148	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：2015年11月18日 20151118_Monitoring Transition Letter to LEC
7.	CMUH103-REC1-106	王仲興	【其他】 RA cover letter, discontinuation of recruitment, NN304-4093, 2015-11-30 *內容：檢送臨床試驗 NN304-4093 全球停止收案通知
8.	CMUH102-REC1-033	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：Approval Date: 29-Sep-2015 GMT *日期：Approval Date: 29-Sep-2015 GMT 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：104年05月15日
9.	CMUH102-REC1-106	張兆祥	【結案成果報告備查】
10.	DMR101-IRB1-090	魏長菁	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：fluticasone propionate 與 Seretide *安全性報告期間：104年5月1日至104年10月31日
11.	CMUH103-REC1-044	藍先元	【其他】 *內容： 【DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT】 版本：DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT_30-Aug-2014 to 29-Aug-2015，日期：30-Aug-2014 to 29-Aug-2015
12.	CMUH103-REC1-097	王惠暢	【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一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Abemaciclib *安全性報告期間：104年4月15日至104年10月14日
13.	CMUH103-REC1-048	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RLX030 *安全性報告期間：104年04月01日至104年09月30日
14.	DMR99-IRB-269	羅秉漢	【結案成果報告備查】
15.	DMR101-IRB1-246	白培英	【多中心通知信函】 *信函日期：2015年11月18日
16.	CMUH104-REC1-073	鄭庚申	【多中心通知信函】 *信函日期：104年12月08日
17.	CMUH104-REC1-056	鄭庚申	【多中心通知信函】 *信函日期：104年12月08日
18.	CMUH104-REC1-078	張坤正	【更新主持人手冊】 *版本：Edition No. 3 July 07, 2015 [有關主持人手冊更新通知信] Letter to Investigator for IB change_17 November 2015
19.	CMUH103-REC2-029	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：103年01月01日至103年06月12日 *安全性報告期間：103年06月29日至104年08月30日
20.	CMUH102-REC1-123	林文元	【其他】 *內容：受試者同意書誤用版本事件，已於2015年7月13號通報為第一次試驗偏差，並依據2015年10月15日第一次實地訪查結果之複審建議，將完成之改善計畫送交IRB備查。
21.	CMUH103-REC1-106	王仲興	【其他】 *內容：檢送定期性安全審查會議報告 NN304-4093 DMC Recommendation (DMC meeting date:16-Dec-2015)
22.	CMUH102-REC1-067	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ibrutinib *安全性報告期間：104年4月07日至104年10月06日
23.	CMUH102-REC1-127	鄭隆賓	【更新主持人手冊】 *版本：NIK-333/K-333-01.20 *日期：104年07月31日
24.	DMR101-IRB1-026	夏德椿	【其他】 *內容： 【檢送臨床試驗報告(Clinical Trial Report)】 ，版本：V1，

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			日期：2015年5月26日
25.	CMUH103-REC1-075	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：daratumumab</p> <p>*安全性報告期間：103年10月12日至104年10月11日</p> <p>*安全性報告期間：104年04月12日至104年10月11日</p>
26.	CMUH103-REC1-027	陳清助	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Canagliflozin</p> <p>*安全性報告期間：104年03月29日至104年09月28日</p>
27.	CMUH103-REC1-106	王仲興	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Insulin detemir (Levemir®)</p> <p>*安全性報告期間：103年11月01日至104年10月31日</p> <p>(Version 1.0; date: 17 Dec 2015)</p>
28.	CMUH102-REC1-016	黃春明	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：belimumab</p> <p>*安全性報告期間：104年05月01日至104年10月31日</p>
29.	CMUH102-REC1-064	黃克章	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2015年10月08日</p>
30.	CMUH102-REC1-095	邱昌芳	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：v9.0</p> <p>*日期：2015年08月14日</p>
31.	CMUH102-REC1-095	邱昌芳	<p>【其他】</p> <p>*內容：新增病歷報告表附錄</p> <p>*版本：v1.0</p> <p>*日期：2015年10月20日</p>
32.	CMUH103-REC1-085	杭良文	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Edition Number 13</p> <p>*日期：2015年10月20日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：主持人手冊附錄 IB COPD Addendum for Edition 13_22-Oct-2015</p>
33.	DMR100-IRB-113	黃春明	【結案成果報告備查】
34.	DMR100-IRB-091	葉士芃	<p>【其他】</p> <p>*內容：主持人手冊備忘錄</p> <p>*日期：01-Dec-2015</p>
35.	CMUH104-REC1-036	葉士芃	【其他】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*內容：個案報告表 CCSJ148X2201_08_rel2, 16-Sep-2015
36.	CMUH102-REC1-087	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：Addendum 3 to Investigator's Brochure Edition No.: 10 Date: 20 November 2015 *日期：20 November 2015
37.	CMUH102-REC1-092	林清淵	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Roxadustat (FG-4592) *安全性報告期間：103 年 09 月 08 日 至 104 年 09 月 07 日
38.	CMUH102-REC1-103	林清淵	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Roxadustat (FG-4592) *安全性報告期間：104 年 02 月 21 日 至 104 年 08 月 20 日 *安全性報告期間：103 年 09 月 08 日 至 104 年 09 月 07 日 【其他】 *內容： 1.Eprex Dosing Guidelines Memorandum Dated 12Nov2015 2.Closed for further patients entering screening memorandum 15Dec2015
39.	DMR101-IRB1-177	葉士芃	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2015 年 11 月 04 日
40.	DMR101-IRB1-112	張兆祥	【更新主持人手冊】 *版本：07 *日期：104 年 10 月 23 日
41.	CMUH104-REC1-126	夏德椿	【多中心通知信函】 *信函日期：104 年 12 月 08 日
42.	DMR100-IRB-207	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pemetrexed *安全性報告期間：104 年 2 月 5 日 至 104 年 8 月 4 日
43.	CMUH103-REC1-072	黃高彬	【多中心通知信函】 *信函日期：2015 年 12 月 23 日
44.	CMUH104-REC1-057	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：FPA144 *安全性報告期間：103 年 10 月 30 日 至 104 年 10 月 29 日 *安全性報告期間：104 年 05 月 28 日 至 104 年 11 月 28 日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第一次審查會議紀錄(上網版)

壹拾、 臨時動議

- 一、根據 AAHRPP 及醫策會期中訪評建議修正 SOP。

壹拾壹、散會 (21 時 30 分)