

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  
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零五年 05 月 11 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、周宜卿委員、胡月娟委員

南玉芬委員、陳慧芬委員、陳嘉宏委員、雷成明委員、呂彥陞委員

請假委員：鍾景光委員

替代委員：無

迴避委員：無

秘書處人員：黃聖芬、陳宣萍

紀錄：黃聖芬

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 4 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

複審案 1 件、新案 6 件、修正案 7 件、持續試驗案 17 件、試驗偏差案 9 件、  
結案 5 件，共 45 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH105-REC1-012	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟科蕭連城主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討以異體臍帶間質幹細胞(UMSC01)治療急性心肌梗塞病人之第一期臨床試驗研究		
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。

**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**  
**一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【新案】**

序號 2.			
本會編號	CMUH105-REC1-059	送審文件類型	新案
計畫主持人	北港附設醫院腎臟內科及新陳代謝科李麗雲副護理長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	第二型糖尿病合併腎病變病人自我管理障礙與整合照護之長期追蹤		
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 3.			
本會編號	CMUH105-REC1-063	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒神經科張鈺孜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	腦炎後癲癇患者自體神經性抗體作用機轉探討		
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>周宜卿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH105-REC1-064	送審文件類型	新案
計畫主持人	分子醫學中心王紹椿副主任	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	長鏈非編碼 RNA 在雌激素非依賴型乳癌中的功能		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH105-REC1-067	送審文件類型	新案

**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  
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中西醫結合研究所呂郁蕙副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	CD74 在胰腺癌增生與及侵犯及其作為治療標的角色探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH105-REC1-068	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	比較 AG-221 (CC-90007) 相較於傳統照護療程使用於具有異檸檬酸去氫酶 2 (IDH2) 變異之較年長晚期急性骨髓性白血病受試者之療效與安全性的一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗		
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 7.			
本會編號	CMUH105-REC1-069	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	以 Quizartinib (AC220)合併導入性與鞏固性化學療法以及做為維持療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD (+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First)		
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	DMR100-IRB-031(AR-5)	送審文件類型	修正案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫(生技醫藥國家型科技計畫)
計畫名稱	右旋胺基酸氧化酵素抑制劑用於失智症之精神行為症狀之治療		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH102-REC1-057(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部蔡崇豪部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估雖然已用最佳可用的抗巴金森藥物治療但仍產生持續性運動併發症之晚期巴金森氏症病患使用 ABT-SLV187 治療後之安全性、耐受性與療效之開放性、兩部分延伸性試驗		
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	CMUH102-REC1-061(AR-5)	送審文件類型	修正案
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	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	CMUH102-REC1-089(AR-4)	送審文件類型	修正案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	內科部消化系彭成元醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH103-REC1-067(AR-1)	送審文件類型	修正案
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		
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	CMUH103-REC1-135(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH105-REC1-041(AR-1)	送審文件類型	修正案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	免疫學研究所周德陽教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	克服免疫抑制影響以提高樹突狀細胞疫苗在惡性膠質母細胞的功效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**【持續試驗案】**

序號 15.			
本會編號	DMR99-IRB-086(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科部王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox ) 合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗		
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 16.			
本會編號	DMR100-IRB-091(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床試驗，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性		
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。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH102-REC1-055(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治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	一項前瞻性、開放性、單一組別，為評估柏萊 Dasatinib (Sprycel®) 用		

**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  
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	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
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 18.			
本會編號	DMR101-IRB1-062(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部張兆祥主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	腎臟癌之 Axitinib 輔助治療：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 或安慰劑的輔助治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	DMR101-IRB1-121(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH102-REC1-064(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化內科黃克章醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以自體分離之人類脂肪衍生幹細胞移植治療肝硬化病人之第一期臨床		

**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  
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	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 21.			
本會編號	CMUH103-REC1-017(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	中醫學系林應如教授	計畫經費來源	申請 103 年度行政院國家科學委員會計畫
計畫名稱	第一型愛滋病毒潛伏細胞活化之中藥活性分析與機轉探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH103-REC1-107(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗以評估使用 Pregabalin 做為輔助治療部份癲癇發作的幼兒患者(1 個月至< 4 歲)的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>周宜卿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH103-REC1-127(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	新陳代謝科張淳堆主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果		



**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  
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH103-REC1-056(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神醫學部黃介良主任醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	愷他命使用對於身體以及神經精神之影響 (原計畫名稱：愷他命使用對於身體以及神經精神之影響:從動物到人體之研究)		
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 25.			
本會編號	CMUH103-REC1-111(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 CT-P6 與 Herceptin 作為 HER2 陽性早期乳癌患者的新輔助性與輔助性療法，其療效與安全性		
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 6 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH103-REC1-119(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	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、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH104-REC1-026(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	婦產部洪耀欽主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	對廣泛性第三期或第四期卵巢癌、輸卵管癌或腹膜癌病人施行術前化學治療後手術和術後化學治療合併輔助性及維持性癌思停 (bevacizumab)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。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH104-REC1-034(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	第三期隨機分組試驗評估立即輔助性化療或延遲救援性化療對放療後血漿 EB 病毒陽性鼻咽癌病人之影響		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH103-REC1-031(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	過去曾經 B 型肝炎感染的惡性淋巴瘤患者，在接受含有 rituximab 的化學治療時，其 B 型肝炎復發的機率		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

**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**  
**一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH103-REC1-060(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間≥ 45 分鐘處理≥ 3 公分至≤ 7 公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH104-REC1-021(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探索院外猝死病人發生心室頻脈/心室顫動在流行病學、生物標記、與基因上相關的危險因子		
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。
- 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 32.			
本會編號	CMUH102-REC1-064(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化內科黃克章主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以自體分離之人類脂肪衍生幹細胞移植治療肝硬化病人之第一期臨床試驗		
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、繼續進行。

**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**  
**一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 33.			
本會編號	CMUH102-REC1-064(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化內科黃克章主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以自體分離之人類脂肪衍生幹細胞移植治療肝硬化病人之第一期臨床試驗		
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、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH104-REC1-090(VR-7)	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	一項開放標示、隨機分配、多中心、單次劑量、雙時期、雙順序交叉試驗，在健康華人受試者中，探討以預充式注射器進行皮下給藥後，Peginterferon (PEG-IFN) alfa-2a 無苯甲醇劑型相較於對照市售劑型的生體相等性		
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	CMUH104-REC1-090(VR-8)	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	一項開放標示、隨機分配、多中心、單次劑量、雙時期、雙順序交叉試驗，在健康華人受試者中，探討以預充式注射器進行皮下給藥後，Peginterferon (PEG-IFN) alfa-2a 無苯甲醇劑型相較於對照市售劑型的生體相等性		
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 36.			
本會編號	CMUH104-REC1-090(VR-9)	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一審查委員會  
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

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	一項開放標示、隨機分配、多中心、單次劑量、雙時期、雙順序交叉試驗，在健康華人受試者中，探討以預充式注射器進行皮下給藥後，Peginterferon (PEG-IFN) alfa-2a 無苯甲醇劑型相較於對照市售劑型的生體相等性		
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.			
本會編號	CMUH104-REC1-090(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放標示、隨機分配、多中心、單次劑量、雙時期、雙順序交叉試驗，在健康華人受試者中，探討以預充式注射器進行皮下給藥後，Peginterferon (PEG-IFN) alfa-2a 無苯甲醇劑型相較於對照市售劑型的生體相等性		
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	CMUH104-REC1-090(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放標示、隨機分配、多中心、單次劑量、雙時期、雙順序交叉試驗，在健康華人受試者中，探討以預充式注射器進行皮下給藥後，Peginterferon (PEG-IFN) alfa-2a 無苯甲醇劑型相較於對照市售劑型的生體相等性		
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 39.			
本會編號	CMUH104-REC1-090(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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  
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項開放標示、隨機分配、多中心、單次劑量、雙時期、雙順序交叉試驗，在健康華人受試者中，探討以預充式注射器進行皮下給藥後，Peginterferon (PEG-IFN) alfa-2a 無苯甲醇劑型相較於對照市售劑型的生體相等性
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 40.			
本會編號	CMUH104-REC1-097(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	放射腫瘤科朱俊男主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗		
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。

**【結案報告】**

序號 41.			
本會編號	DMR99-IRB-042(FR)	送審文件類型	結案
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	一項隨機分配、多國多中心、第二階段的臨床試驗，將 pertuzumab 與 trastuzumab 與標準的 anthracycline 為主的化學療法同時併用或接續使用，或是與非 anthracycline 為主的化學療法同時併用；作為針對局部晚期、發炎性，或早期 HER 2 陽性之乳房腫瘤的病患的新輔助療法之評估		
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 42.			
本會編號	CMUH102-REC1-009(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	遺傳中心許晉銓研究員	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	在鱗狀細胞癌的新型角蛋白融合(2)		
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	CMUH103-REC1-010(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	針灸應用於治療頭痛療效評估		
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。

序號 44.			
本會編號	CMUH103-REC1-021(FR)	送審文件類型	結案報告
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	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、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH104-REC1-104(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	健康風險管理學系藍郁青副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討穿戴式科技於運動介入中對體適能與睡眠品質的影響		
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。

**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  
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

**陸、 會議決議**

- 一、 通過 30 件、修正後通過 6 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件；  
 計畫繼續進行 8 件；  
 計畫繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 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 1 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。
- 二、 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。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

新案 2 件、修正案 10 件、持續試驗案 5 件、撤案 2 件，共 19 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.	CMUH105-RE C1-065	新案	血液腫瘤科葉士芄主任	廠商合作計畫	對於接受含鉑藥物治療期間或治療結束之後惡化的局部晚期或無法切除或轉移性泌尿上皮細胞癌之病患，使用 Ramucirumab 併用 Docetaxel 相較於安慰劑併用 Docetaxel 的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
2.	CMUH105-RE C1-066	新案	小兒遺傳及內分泌科王仲興主治醫師	院內專題研究計畫	臍帶間質幹細胞與骨髓間質幹細胞治療小鼠糖尿病的比較及其機轉的探討
3.	CMUH101-RE C1-084(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	國科會計畫	台灣慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟
4.	CMUH102-RE C1-076(AR-8)	修正案	家庭醫學科林志學主治醫師	廠商合作計畫	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效
5.	CMUH102-RE C1-095(AR-4)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	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



**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**  
**一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
					之隨機、開放性、第三期臨床試驗
6.	CMUH103-RE C1-056(AR-2)	修正案	精神醫學部黃介良主治醫師	國衛院計畫	愷他命使用對於身體以及神經精神之影響
7.	CMUH103-RE C1-136(AR-1)	修正案	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	自籌	以絨毛培養上清液治療敗血症老鼠
8.	CMUH103-RE C1-138(AR-3)	修正案	中醫暨針灸研究中心顏宏融主治醫師	院內專題研究計畫	針灸治療纖維肌痛症之臨床療效研究：多中心、隨機、評估者與受試者雙盲、對照、平行設計臨床試驗
9.	CMUH104-RE C1-044(AR-1)	修正案	院長室周德陽主治醫師	廠商合作計畫	中科后里園區附近居民敦親睦鄰健康照顧計畫與流行病學調查(II)
10.	CMUH104-RE C1-056(AR-3)	修正案	內科部鄭庚申主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性
11.	CMUH104-RE C1-126(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 - 一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效
12.	CMUH105-RE C1-009(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究。
13.	CMUH103-RE C1-156(CR-1)	持續試驗案	神經部黃匯淳主治醫師	院內專題研究	巴金森氏病之非運動症狀

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  
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
				計畫	
14.	CMUH104-RE C1-044(CR-1)	持續試驗案	院長室周德陽院長	廠商合作計畫	中科后里園區附近居民敦親睦鄰健康照顧計畫與流行病學調查(II)
15.	CMUH104-RE C1-056(CR-1)	持續試驗案	內科部鄭庚申主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性
16.	CMUH104-RE C1-064(CR-1)	持續試驗案	癌症生物研究所陳雅惠助理教授	科技部計畫	FGF9 參與調控退化性關節炎之機制探討與其臨床應用
17.	CMUH104-RE C1-126(CR-1) 期中	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 - 一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效
18.	DMR97-IRB-2 10(撤)	撤案	兒童醫學中心巫康熙主治醫師	廠商合作計畫	間質幹細胞治療類固醇無效的嚴重移植抗宿主疾病
19.	CMUH104-RE C1-131(撤)	撤案	心臟科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	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

**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  
一百零五年度第五次審查會議紀錄(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：

<b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b> 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	CMUH103-REC1-048			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性。						
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
8002009	2016/4/1	2016/4/1	initial	2016/4/13	非預期	不太可能相關 (unlikely)	C 導致病人住院

**【決議】** 同意核備。

序號 2.							
本會編號	CMUH104-REC1-036			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。						
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
5003-10002	2016/3/29	2016/3/29	initial	2016/4/11	非預期	不相關	B 危及生命

**【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  
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 3.							
本會編號	CMUH102-REC1-064			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	消化內科黃克章主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	以自體分離之人類脂肪衍生幹細胞移植治療肝硬化病人之第一期臨床試驗						
事件或問題名稱	嘔吐導致住院						
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
004-003	2016/2/1	2016/4/1	follow up 1	2016/4/14	非預期	不相關	C 導致病人住院

**【決議】** 同意核備。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p><b>結果：(代碼 1-7)</b>          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)</p>
<p><b>評估：(代碼 A-D)</b>          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</p>

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.	CMUH103-REC1-087	2015/5/25	PL-JNJFO C- 201505175 33(2)	follow up 2	RIVAROXABAN	1.STENT THROMBOSIS	123	A
2.	DMR101-IR B1-284	2015/9/17	2015SGN0 1510	FU1	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Sepsis, Acute Heart Failure	1.2	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  
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	DMR101-IR B1-284	2015/1/31	2015SGN0 0390	FU2	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Death,Erysipelas	1	A
4.	DMR101-IR B1-284	unknown	2015SGN0 1854	FU1	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Cardiac Arrest	1	A
5.	DMR101-IR B1-284	unknown	2015SGN0 1854	FU2	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Cardiac Arrest	1	A
6.	DMR101-IR B1-284	2015/11/19	2015SGN0 1854	FU3	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Cardiac Arrest	1	A
7.	CMUH102- REC1-099	2015/3/10	2015-01431 11	follow up 2	Idelalisib	Septic shock	1	A
8.	CMUH102- REC1-099	2015/8/12	2015-01700 21	follow up 1	Idelalisib	Febrile episode	1	A
9.	CMUH102- REC1-099	2015/11/11	2015-01827 19	Initial	Idelalisib	Lung infection grade 3	1	A
10.	CMUH102- REC1-099	2015/11/11	2015-01827 19	follow up 1	Idelalisib	Lung infection grade 3	1	A
11.	CMUH102- REC1-099	2016/2/4	2016-01970 15	Initial	Idelalisib	gastroduodenal artery aneurysm	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  
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH104-REC1-126	2016/3/23	PDM(TW)20160017	Initial	ONO-4538	Pleural effusion	7:	Other important medical event A
13.	CMUH102-REC1-053	2015/5/6	EC-2015-006797	FU	SORAFENIB TOSILATE	Anorexia, Asthenia, Drug overdose, Abdominal pain	1,3	A
14.	CMUH102-REC1-053	2015/7/15	EC-2015-008595	FU	SORAFENIB TOSILATE	Respiratory failure, Pulmonary embolism	1,3	A
15.	CMUH102-REC1-053	2014/12/30	EC-2015-003330	FU	SORAFENIB TOSILATE	Liver failure, Duodenal ulcer haemorrhage	1,3	A
16.	CMUH102-REC1-053	2015/3/16	EC-2015-004981	FU	SORAFENIB TOSILATE	Aortic dissection, Cerebral hemorrhage	1,3	A
17.	CMUH103-REC1-123	2016/3/2	1603PER004463	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)	intestinal perforation secondary to diverticulum [Diverticular perforation]	1.2.3	A
18.	CMUH103-REC1-123	2016/3/17	1603THA010418	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)	dyspnea [Dyspnoea] Fracture of C2 due to accidental fell [Cervical vertebral fracture]	1.3	A
19.	CMUH103-REC1-123	2016/4/4	1604BRA002350	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant chronic respiratory failure [Chronic respiratory failure] encephalopathy [Encephalopathy]	1.2.3.4	A
20.	CMUH103-REC1-123	2016/4/4	1604BRA002350	initial	MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant encephalopathy [Encephalopathy]	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  
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
21.	CMUH103-REC1-123	2016/4/4	1604BRA002350	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant encephalopathy [Encephalopathy]	1.2.3	A
22.	CMUH103-REC1-044	2016/2/18	2016_004648	Initial	ASC-01 (Aripiprazole/Sertraline Combination) and Sertraline Tablet	Hepatitis [Hepatitis] Alanine Transaminase (ALT) increase [ALT increased] Aspartate Aminotransferase (AST) increase [AST increased] Gamma-glutamyl Transferase (GGT) increase [GGT increased] Alkaline Phosphatase increase [Alkaline phosphatase increased] Hepatic nodules (1.2cm) [Liver nodule] Gall bladder polyp [Gallbladder polyp] Splenomegaly [Splenomegaly] Hepatic lesion [Hepatic lesion]	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  
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
23.	CMUH103-REC1-044	2016/2/18	2016_004648	follow up 1	ASC-01 (Aripiprazole/Sertraline Combination) and Sertraline Tablet	Hepatitis [Hepatitis] Alanine Transaminase (ALT) increase [ALT increased] Aspartate Aminotransferase (AST) increase [AST increased] Gamma-glutamyl Transferase (GGT) increase [GGT increased] Alkaline Phosphatase increase [Alkaline phosphatase increased] Hepatic nodules (1.2cm) [Liver nodule] Gall bladder polyp [Gallbladder polyp] Splenomegaly [Splenomegaly] Hepatic lesion [Hepatic lesion]	6	A
24.	CMUH103-REC1-021	19Mar2015	ZERIA-2015-00091	Initial	Z360/ placebo and Gemcitabine	Cellulitis	3	A
25.	CMUH103-REC1-021	19Mar2015	ZERIA-2015-00091	follow up 1	Z360/ placebo and Gemcitabine	Cellulitis	3	A
26.	CMUH103-REC1-021	19Mar2015	ZERIA-2015-00091	follow up 5	Z360/ placebo and Gemcitabine	Cellulitis	3	A
27.	CMUH103-REC1-087	2015/10/13	GB-JNJFOC-2015101145(4)	follow up 4	RIVAROXABAN	1. HAEMORRHAGIC STROKE 2. RESPIRATORY ARREST	123	A
28.	CMUH103-REC1-126	2016/2/19	1716132	Initial	Atezolizumab(A TEZOLIZUMA B)	PANCREATITIS (Pancreatitis)	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  
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	CMUH103-REC1-126	2016/2/9	1709884	Intial	Vinflunine(VINFLUNINE)	GENERAL STATE DETERIORATION (General physical health deterioration)	2,3	A
30.	CMUH104-REC1-039	2016/3/30	1604USA001131	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	injury to carotid artery [Arterial injury]	2.3	A
31.	CMUH104-REC1-039	2015/12/7	1512MYS006911	follow up 12	MK-3475 (pembrolizumab)	Hypercalcaemia [Hypercalcaemia] Generalised body weakness (asthenia) [Asthenia] weight loss [Weight decreased] Tumour bleed-contact bleeding [Tumour haemorrhage]	2.3	A
32.	CMUH104-REC1-039	2015/12/16	1602BRA006046	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	septic shock [Septic shock] renal failure [Renal failure] hypokalemia [Hypokalaemia] diarrhea [Diarrhoea]	1.2.3	A
33.	CMUH104-REC1-039	2015/7/10	1507RUS006951	follow up 12	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	hemorrhage [Haemorrhage] febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1.3	A
34.	CMUH104-REC1-039	2015/12/16	1602BRA006046	follow up 07	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	septic shock [Septic shock] acute renal failure [Acute kidney injury] hypokalemia [Hypokalaemia] diarrhea [Diarrhoea]	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  
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
35.	CMUH104-REC1-039	2016/2/10	1602BRA006458	follow up 03	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	Multiple organ dysfunction [Multi-organ failure] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Anemia [Anaemia] Acute renal failure [Acute kidney injury] Acute renal failure [Acute kidney injury]	1.3	A
36.	CMUH103-REC1-123	2015/10/19	1510MYS009577	follow up 13	MK-3475 (pembrolizumab)	Massive pericardial effusion [Pericardial effusion] hypoxic brain damage [Brain injury] worsening trachea stenosis [Tracheal stenosis]	1.2.3	A
37.	CMUH103-REC1-075	2015/9/4	AU-JNJFOC-20150904782(10)	follow up 10	DARATUMUMAB	1. KERATITIS CAUSED BY FUSARIUM	234	A
38.	CMUH103-REC1-075	2016/3/17	ES-JNJFOC-20150314273(4)	follow up 4	DARATUMUMAB	1. SEPTIC SHOCK	123	A
39.	CMUH104-REC1-039	2015/12/16	1602BRA006046	follow up 08	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	septic shock [Septic shock] acute renal failure [Acute kidney injury] hypokalemia [Hypokalaemia] neutropenia [Neutropenia] platelet count decreased [Platelet count decreased] diarrhea [Diarrhoea]	1.2.3	A
40.	DMR100-IRB-091	2014/1/22	1401DEU014227	follow up 10	MK-V212 Study	Sepsis [Sepsis]	2.3	A
41.	DMR100-IRB-091	2014/1/22	1401DEU014227	follow up 11	MK-V212 Study	Sepsis [Sepsis]	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  
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
42.	CMUH102-REC1-068	2015/7/25	2015JP016111	Follow Up 1	Enzalutamide Blinded (PLACEBO) Formulation unknown	Respiratory failure [Respiratory failure]	1	A
43.	CMUH102-REC1-068	2016/1/3	2016JP000388	Follow Up 3	Enzalutamide Blinded (PLACEBO) Formulation unknown	Unknown cause of death [Death]	1	A
44.	CMUH102-REC1-068	2016/1/16	2016JP001073	Initial	Enzalutamide Blinded (Enzalutamide) Capsule	Cardiac arrest (pulseless electrical activity status post CPR without ROSC) [Cardiac arrest]	1,3	A
45.	CMUH102-REC1-068	2016/1/16	2016US003654	Follow Up 1	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Dressler's syndrome suspected [Dressler's syndrome] Heart failure [Cardiac failure] Cardiogenic shock [Cardiogenic shock]	1,2,3	A
46.	CMUH102-REC1-068	2016/2/21	2016US008903	Initial	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Rectal bleed [Rectal haemorrhage] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	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  
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
47.	CMUH102-REC1-068	2015/3/12	2015JP005839	Follow Up 4	Enzalutamide Blinded (Enzalutamide) Capsule	Stroke [Cerebrovascular accident] Hepatic liver function abnormality [Hepatic function abnormal] Acute respiratory failure with ventilator support [Acute respiratory failure] Bisphosphonate-related osteonecrosis of jaw [Osteonecrosis of jaw]	1,3	A
48.	CMUH102-REC1-068	2015/3/12	2015JP005839	Follow Up 5	Enzalutamide Blinded (Enzalutamide) Capsule	Stroke [Cerebrovascular accident] Hepatic liver function abnormality [Hepatic function abnormal] Acute respiratory failure with ventilator support [Acute respiratory failure] Bisphosphonate-related osteonecrosis of jaw [Osteonecrosis of jaw]	1,2,3	A
49.	CMUH102-REC1-068	2016/1/16	2016US003654	Follow Up 2	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Heart failure [Cardiac failure] Dressler's syndrome suspected [Dressler's syndrome] Cardiogenic shock [Cardiogenic shock]	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  
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
50.	CMUH102-REC1-068	2015/3/12	2015JP005839	Follow Up 6	Enzalutamide Blinded (Enzalutamide) Capsule	Stroke [Cerebrovascular accident] Hepatic liver function abnormality [Hepatic function abnormal] Acute respiratory failure with ventilator support [Acute respiratory failure] Bisphosphonate-related osteonecrosis of jaw [Osteonecrosis of jaw]	1,2,3	A
51.	CMUH103-REC1-123	2015/10/10	1510RUS014659	follow up 11	MK-3475 (pembrolizumab)	Two esophageal fistula [Oesophageal fistula] acute heart failure [Cardiac failure acute]	1.3	A
52.	CMUH-103-REC1-110	2015/10/2	2015SE97547	Follow up	MEDI4736	Transient Hypoxemia	2, 3	A
53.	CMUH-103-REC1-110	2014/12/22	2015SE14059	Follow up	MEDI4736	Alerted Mental Status Post Fresh Tumor Biopsy	2, 4	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.	DMR101-IRB1-205	彭成元	【結案成果報告備查】
2.	CMUH104-REC1-086	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ravidasvir/Danoprevir/Ritonavir/Ribavirin *安全性報告期間：105年1月27日至105年2月29日
3.	CMUH103-REC1-027	陳清助	【其他】 *內容： 【呈送本試驗每半年進行之獨立監測委員會(Independent Data Monitoring Committee; IDMC)針對本試驗進行資料的結果函】* 版本：IDMC-NTF, *日期：2014年11月10日, 2015年06月30日, 2016年01月14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  
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
4.	CMUH103-REC1-027	陳清助	<p><b>【其他】</b> *內容： <b>【試驗保險證書更新】</b> 1. *版本：28431754-DIA-4003 Taiwan Renewal 2015, Certificate, *日期：保險有效期間 自 2015 年 3 月 1 日至 2016 年 3 月 1 日。2. *版本：28431754-DIA-4003 Taiwan Renewal 2016 Certificate, *日期：保險有效期間自 2016 年 3 月 1 日至 2017 年 3 月 1 日。</p>
5.	CMUH103-REC1-127	張淳堆	<p><b>【多中心通知信函】</b> *信函日期：2016 年 03 月 18 日</p>
6.	DMR101-IRB1-148	葉士芃	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Carfilzomib *安全性報告期間：2015 年 07 月 01 日 至 2015 年 12 月 31 日</p>
7.	CMUH103-REC1-048	張坤正	<p><b>【更新主持人手冊】</b> *版本：Investigator's Brochure, Edition 7, 21-Oct-2015 *日期：Investigator's Brochure, Edition 7, 21-Oct-2015</p>
8.	CMUH104-REC1-029	徐武輝	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Pulmaquin® *安全性報告期間：2014 年 11 月 21 日到 2016 年 1 月 25 日</p>
9.	CMUH102-REC1-016	黃春明	<p><b>【DMC 決議通知】</b> *Data Monitoring Committee Recommendation, 21Jan2016</p>
10.	DMR101-IRB1-105	黃秋錦	<p><b>【結案成果報告備查】</b></p>
11.	DMR101-IRB1-319	陳清助	<p><b>【其他】</b> *內容：通報於試驗結案後所發現之試驗偏差</p>
12.	CMUH103-REC1-047	葉士芃	<p><b>【多中心通知信函】</b> *信函日期：2015 年 09 月 29 日</p>
13.	CMUH102-REC1-064	黃克章	<p style="text-align: center;"><b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期：105 年 04 月 05 日</p>
14.	CMUH102-REC1-089	彭成元	<p><b>【週期性安全通報以及 Line Listing】</b> *試驗藥物名稱：TENOFVIR ALAFENAMIDE (TAF) *安全性報告期間：103 年 12 月 17 日 至 104 年 12 月 16 日 (1) Tenofovir Alafenamide (TAF) Development Safety Update Report #4 Reporting Period: 17 December 2014 -16 December 2015 (2) Tenofovir Alafenamide (TAF) BLL, Date of Report: 11 February 2016; Reporting period: 17 June 2015 – 16 December 2015 (3) Tenofovir Alafenamide (TAF; GS-7340) BLL, Date of Report: 03</p>

**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  
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			August 2015; Reporting period: 17 December 2014 – 16 June 2015
15.	CMUH 103-REC 1-141	周宜卿	<p><b>【定期安全性報告】</b>                      *試驗藥物名稱：Topiramate                      *安全性報告期間：2015年07月18日至2016年01月18日  <b>【其他】</b>                      *內容：個案報告表 eCRF v5.0_03Dec2015</p>
16.	DMR99-IRB-042	王惠暢	<p><b>【更新主持人手冊】</b>                      *版本：Investigator's Brochure, Perjeta (Pertuzumab), fifteenth Version, February 2016; Cut-off date for Safety Data: 07 December 2015                      *日期：2015年12月07日</p>
17.	DMR100-IRB-135	張坤正	<p><b>【更新個案報告表】</b>                      *版本：version 9                      *日期：15Feb2016</p>
18.	CMUH103-REC1-087	羅秉漢	<p><b>【定期安全性報告】</b> 6-MONTHLY SUMMARY REPORT OF SUSPECTED UNEXPECTED SERIOUS ADVERSE DRUG REACTIONS Rivaroxaban (BAY 59-7939) PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 01-Sep-2015 to 29-Feb-2016.                      *試驗藥物名稱：RIVAROXABAN                      *安全性報告期間：104年9月1日至105年2月29日</p>
19.	CMUH103-REC1-027	陳清助	<p><b>【其他】</b>                      *內容：  <b>【新增主持人手冊第13版附錄一】</b>                      *版本：JNJ-28431754: Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 13 (Date: 25 Mar 2016)                      *日期：2016年03月25日  <b>【新增總體風險和效益評估】</b>                      *版本：Overall Risk and Benefit Assessment-Addendum for IB Edition 13 -addendum 1                      *日期：2016年03月25日</p>
20.	CMUH104-REC1-029	徐武輝	<p><b>【更新主持人手冊】</b>                      *版本：Version 5                      *日期：2016年03月28日</p>
21.	CMUH104-REC1-086	彭成元	<p><b>【定期安全性報告】</b>                      *試驗藥物名稱：Ravidasvir/Danoprevir/Ritonavir/Ribavirin</p>

**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  
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：105年03月01日至105年03月25日
22.	CMUH104-REC1-126	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Nivolumab</p> <p>*安全性報告期間：103年07月28日至104年07月03日</p> <p>*試驗藥物名稱：Nivolumab</p> <p>*安全性報告期間：104年06月30日至105年02月29日</p>
23.	CMUH102-REC1-061	王任賢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Clostridium difficile Toxoid Vaccine</p> <p>*安全性報告期間：2014年12月22日至2015年12月21日</p>
24.	CMUH102-REC1-061	王任賢	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：13</p> <p>*日期：2016年01月28日</p>
25.	CMUH102-REC1-061	王任賢	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2015年12月17日</p>
26.	CMUH102-REC1-121	王任賢	<p>【更新個案報告表】</p> <p>*版本：9.00</p> <p>*日期：03 Mar 2016</p> <p>【試驗委託者變更通知函】</p> <p>Sponsorship Transfer Notification</p>
27.	DMR100-IRB-156	白培英	<p>【結案成果報告備查】</p>
28.	CMUH102-REC1-099	葉士芃, Su-Peng Yeh	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Idelalisb</p> <p>*日期：2015年09月10日至2015年10月30日。</p> <p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2016年02月23日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：核備主持人手冊:ZYDELIG®Investigator's Brochure 13th Edition: 26 October 2015</p>
29.	CMUH104-REC1-039	葉士芃	<p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：March 31, 2016</p> <p>【更新個案報告表】</p> <p>*內容：個案報告表 (28/Jan/2016)</p>
30.	CMUH104-REC1-122	葉士芃 醫師	<p>【定期安全性報告】 6-monthly SUSAR Line Listing(daratumumab)</p> <p>*試驗藥物名稱： Cyclophosphamide, Doxorubicin, Prednisone, Rituximab, Vincristine</p>



**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  
一百零五年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：104年06月27日至104年012月26日
31.	DMR99-IRB-267	黃春明	【結案成果報告備查】
32.	CMUH103-REC1-106	王仲興	【其他】 *內容：檢送臨床試驗定期安全性資料 NN304-Insulin detemir (Levemir®) Periodic Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSAR) Report, Q4 2015- Q1 2016 (Version 1.0, Date: 18 Apr 2016)
33.	CMUH104-REC1-036	葉士芃	【其他】 *內容：全球安全性通報 CCSJ148X2201_L1_SUSARs_01-Oct-2015_31-Mar-2016_Blinded_All Arms
34.	CMUH104-REC1-063	王惠暢	【個案報告表】 *版本日期：Case Report Form I3Y-MC-JPBY_Approval date: January 5, 2016
35.	CMUH103-REC1-123	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：104年09月04日至105年03月03日

**壹拾、 臨時動議**

無。

**壹拾壹、散會（20時40分）**