

**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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百零五年八月三日(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：黃文良副主任委員

出席委員：夏德椿委員、鍾景光委員、胡月娟委員、周宜卿委員

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：傅茂祖主任委員

替代委員：無

迴避委員：周宜卿委員 (CMUH103-REC1-108(AR-2))、

夏德椿委員 (CMUH103-REC1-123(CR-2))

秘書處人員：戴芳苓、劉佳甄

紀 錄：劉佳甄

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 2 件、新案 3 件、修正案 9 件、持續試驗案 17 件、試驗偏差案 10
件、結案 6 件，共 47 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH105-REC1-081	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學系蘇奕彰教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	台灣民眾中醫體質流行病學研究之基礎建置		
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。

105 年 08 月 03 日

第 1 頁，共 33 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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(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-REC1-091	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	肥胖者腸內菌在不同減重方法前後之變化		
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、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	CMUH105-REC1-093	送審文件類型	新案
計畫主持人	腸胃科黃克章主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Nova Max Plus 血糖監測系統之臨床表現評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH105-REC1-095	送審文件類型	新案
計畫主持人	腎臟科陳怡儒主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建構非典型溶血性尿毒症候群的遺傳和分子診斷及追蹤平台		
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 5.			
本會編號	CMUH102-REC1-071(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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	耳鼻喉學科蔡銘修主治醫師	計畫經費來源	103 年衛生福利部第二期 CRC 計畫
計畫名稱	發展新穎口腔癌診斷工具與臨床試驗策略		
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 6.			
本會編號	CMUH103-REC1-047(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機、開放藥品標示，比較 BiTE 抗體 Blinatumomab 與標準化學治療用於成人復發型／頑固型 B 前驅細胞急性淋巴性白血病（ALL）病患之療效（TOWER Study）		
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 7.			
本會編號	CMUH103-REC1-108(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期十二個月的開放性試驗以評估使用 PREGABALIN 做為輔助治療局部癲癇發作的幼兒患者(一個月至十六歲)及全身性僵直陣攣型癲癇發作的幼兒至成年患者(五歲至六十五歲)的安全性及耐受性		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH103-REC1-135 (AR-5)	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

**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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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	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 9.			
本會編號	CMUH104-REC1-015(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科劉良智主治醫師	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、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH104-REC1-057(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	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 11.			
本會編號	CMUH104-REC1-073(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部鄭庚申主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療		

**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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	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 12.			
本會編號	CMUH104-REC1-135(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、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH105-REC1-013(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	耳鼻喉部王堂權主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	微量經顱直流電刺激調控對耳鳴的療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 14.			
本會編號	DMR100-IRB-169(CR-5)	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任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後，服用貝樂克治療之前瞻性研究		
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		

**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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	DMR101-IRB1-148(CR-4)	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	比較卡非佐米 (carfilzomib) 搭配地塞米松 (Dexamethasone) 及硼替佐米 (Bortezomib) 搭配地塞米松 (dexamethasone) 對復發性多發性骨髓瘤病人的一項隨機分配、開放性、第 3 期研究		
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 16.			
本會編號	DMR101-IRB1-216(CR-7)	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	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 vinflunine 併用 capecitabine 與 capecitabine 單一療法於先前使用過一種 anthracycline 和一種 taxane 類藥物治療的晚期乳癌病患之多中心、隨機分配的第三期臨床試驗		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH102-REC1-034(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經外科林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植合併靜脈注射治療陳舊性腦中風病人之 phase IIa 人體試驗研究		
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】

**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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH102-REC1-057(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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	CMUH102-REC1-061(CR-6)	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。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH102-REC1-067(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項對新診斷非生發中心 B 細胞亞型之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的受試者，給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 及 Prednisone (R-CHOP)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 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		

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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH103-REC1-027(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	新陳代謝科陳清助科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究		
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 22.			
本會編號	CMUH103-REC1-071(CR-4)	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】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH103-REC1-080(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主任	計畫經費來源	廠商合作計畫(c-IRB)
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、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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 24.			
本會編號	CMUH103-REC1-123(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote 042)		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH104-REC1-057(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/癌症中心邱昌芳副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH104-REC1-076(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒外科部主任	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	針灸預防化療致周邊神經病變臨床療效評估之前導性研究		
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。

**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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 27.			
本會編號	CMUH104-REC1-085(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	腫瘤血液科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	台灣慢性淋巴性白血族群存活差異背後之分子特徵		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH104-REC1-098(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科黃春明醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 NRPB
計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期試驗，評估兩種 Anifrolumab 劑量在患有活動性全身性紅斑性狼瘡的成人受試者的療效及安全性		
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		

【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	CMUH104-REC1-140(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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		
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 30.			
本會編號	CMUH105-REC1-014(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

**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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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	一項針對健康受試者的第 1 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量試驗，以及針對輕度至中度全身性紅斑性狼瘡受試者的 JNJ-55920839 多重劑量試驗—B 部分		
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】複審案

序號 31.			
本會編號	CMUH102-REC1-127(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性		
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 32.			
本會編號	CMUH102-REC1-057(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	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	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 33.			
本會編號	CMUH102-REC1-079(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗—SONAR:評估阿曲生坦(Atrasentan)對糖尿病腎病變之療效的研究		
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、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH102-REC1-085(VR-3)	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	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	CMUH102-REC1-085(VR-4)	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，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 36.			
本會編號	CMUH103-REC1-092(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項為期 24 個月、隨機分配對照試驗，評估濃度控制之 everolimus 加上減量之 tacrolimus，相較於標準劑量之 tacrolimus，用於活體肝臟移植患者之療效與安全性
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH103-REC1-111(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行

序號 38.			
本會編號	CMUH104-REC1-029(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估肺部慢性綠膿桿菌感染非囊性纖維化支氣管擴張病患以 Pulmaquin® 處置之安全性與療效的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，包括 28 日開放性延伸期與藥動學子試驗 (ORBIT-3)		
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 39.			
本會編號	CMUH104-REC1-067(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	中國醫藥大學附設醫院 卓越臨床試驗中心
計畫名稱	比較 Tenecteplase (TNK)與 Alteplase (t-PA)在中風血栓溶解效果的臨床		

**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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(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、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH104-REC1-091(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用		
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、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH104-REC1-091(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用		
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、繼續進行。

【結案報告】

序號 42.			
本會編號	DMR101-IRB1-045(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經外科部劉俊麟主治醫師	計畫經費來源	其他：美國 NIH
計畫名稱	降壓藥治療出血性腦中風(ATACH-II)		
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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 43.			
本會編號	CMUH102-REC1-085(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	免疫風濕科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH102-REC1-101(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫學中心彭慶添兒童醫學中心院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	葛蘭素史克藥廠生物製劑部門(GSK Biologicals)麻疹、腮腺炎、德國麻疹混合疫苗使用於四至六歲受試者之免疫生成性與安全性試驗(209762)		
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	CMUH103-REC1-065(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、雙盲、安慰劑對照、多中心之第三期臨床試驗，比較 olaparib (AZD2281) 併用紫杉醇(Paclitaxel) 與安慰劑併用紫杉醇療法，用於經第一線治療後惡化的晚期胃癌(包括胃賁門癌)亞洲患者的療效與安全性評估		
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。

序號 46.

**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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH104-REC1-090(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 CIRB
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	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 47.			
本會編號	CMUH105-REC1-007(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系楊文惠副教授	計畫經費來源	
計畫名稱	以 PRECEDE 模式探討醫療機構女性員工乳癌篩檢意圖及行為之相關影響因素		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 31 件、修正後通過 5 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件；
計畫繼續進行 10 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 1 件；
- 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。

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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 3 件、修正案 5 件、持續試驗案 3 件、結案 7 件、撤案 5 件，共 23 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-REC1-090	新案	耳鼻喉部 王堂權主治醫師	自籌	道路交通噪音特性與聽覺系統的相關性-探討聽力受損及耳鳴的效應
2.	CMUH 105-REC1-094	新案	腎臟內科 張志宗主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。
3.	CMUH 105-REC1-097	新案	醫學院陳志鴻副校長/院長	科技部計畫	利用胚胎幹細胞於心肌再生的研究
4.	CMUH 102-REC1-095(A R-5)	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之隨機、開放性、第三期臨床試驗
5.	CMUH 104-REC1-069(A R-4)	修正案	內科部徐武輝主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘(persistent asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性
6.	CMUH 104-REC1-126(A R-2)	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
7.	CMUH 105-REC1-033(A R-1)	修正案	健康風險管理學系鍾季容副教授	科技部計畫	健康風險管理學系鍾季容副教授
8.	CMUH 105-REC1-057(A R-2)	修正案	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022)試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究 (ZOE-LTFU)療效、安全性和免疫生成

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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(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
					性，以及年長者劑量添加的評估
9.	DMR101-IRB1-127(CR-4)	持續試驗案	兒童感染科林曉娟主治醫師	個人研究計畫	針對因疫苗可預防之疾病住院的幼兒調查追蹤疫苗的保護效果
10.	DMR101-IRB1-211(CR-4)	持續試驗案	心臟內科陳錦澤主治醫師	國科會計畫	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫
11.	CMUH104-REC1-086(CR-1)	持續試驗案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	評估 ASC16 (Ravidasvir)合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir)及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗
12.	DMR97-IRB-107(FR)	結案	中國醫學研究所林昭庚教授	申請 97 年度國科會計畫	耳穴療法對中老年失眠的睡眠品質之探討
13.	DMR98-IRB-100(FR)	結案	中國醫藥大學護理系羅琦講師	申請 98 年度院內專題研究計畫	加護病房護理人員於會客時所面臨的情境及因應策略之探討
14.	DMR101-IRB1-120(FR)	結案	癌症生物研究所黃偉謙副教授	科技部計畫	LKB1/AMPK 能量調節路徑於 EGFR TKI 抗腫瘤作用之角色探討
15.	CMUH102-REC1-065(FR)	結案	家庭醫學科胡松林主治醫師	通過 102 年度	台灣老年族群甲狀腺功能低下或亞臨床甲狀腺功能低下與慢性腎臟病之相關性

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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(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
				院內專題研究計畫	
16.	CMUH102-R EC1-118(FR)	結案	胸腔暨重症科陳鴻仁主治醫師	自籌	彩色超音波於前縱膈腔腫瘤之應用
17.	CMUH103-R EC1-124(FR)	結案	胸腔暨重症系陳鴻仁主治醫師	自籌	可手術切除的肺腺癌病人之預後預測因子研究
18.	CMUH104-R EC1-136(FR)	結案	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
19.	DMR94-IRB-165(撤)	撤案	護理學系羅琦講師	國科會計畫	耳穴按壓在腦部手術後止嘔療效評估
20.	DMR95-IRB-153(撤)	撤案	中國醫學研究所羅琦講師	學校專題研究計畫	耳穴按壓對老年原發性失眠的影響
21.	DMR98-IRB-299(撤)	撤案	胸腔內科陳鴻仁主治醫師	申請99年度國科會計畫	ST6GALNAC5 基因及一些訊號分子在非小細胞肺癌腦部轉移扮演的角色
22.	CMUH104-R EC1-061(撤)	撤案	心臟科陳建佑主治醫師	科技部計畫	轉化生長因子-β1 基因多形性在發生非缺血性擴張性心肌病變合併心室頻不整脈的病理機轉所扮演的角色
23.	CMUH104-R EC1-117(撤)	撤案	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	廠商合作計畫	一個為期 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、平行組別、安慰劑對照組之第 3 期試驗，以評估 Tralokinumab 對於患有氣喘且已接受吸入性皮質類固醇併用長效

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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(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
					型 β 2 促效劑但無法有效控制的成人及青少年之療效與安全性 (STRATOS 2)

**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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(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：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
1.	CMUH103-REC1-123	2016/3/2	1603PER004463	follow up 5	MK-3475 (PEMBROLIZU MAB) SOLUTION FOR INJECTION	INTESTINAL PERFORATION SECONDARY TO DIVERTICULUM [DIVERTICULAR PERFORATION]	1,2,3	A
2.	CMUH104-REC1-126	2016/7/3	PDM(TW)20160047	Initial	ONO-4538	Chest tightness, Chest discomfort	3	A
3.	CMUH103-REC1-126	2015/12/1 1	1677169	follow up 2	Atezolizumab(A TEZOLIZUMA B),1148353	ACUTE RENAL INSUFFICIENCY (Acute renal insufficiency) ACUTE HEPATIC INSUFFICIENCY (Hepatic insufficiency)	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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(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
4.	CMUH104-REC1-039	2016/5/6	1605FRA005313	follow up 5	MK-3475 (PEMBROLIZUMAB) SOLUTION FOR INJECTION 5-FLUOROURACIL (3475) SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	SEPTIC SHOCK [SEPTIC SHOCK] VOMITING [VOMITING] ACUTE RENAL FAILURE [ACUTE KIDNEY INJURY] DIAHRREA [DIARRHOEA]	1,3	A
5.	CMUH104-REC1-039	2015/12/16	1602BRA006046	follow up 11	MK-3475 (PEMBROLIZUMAB) SOLUTION FOR INJECTION CISPLATIN (3475) SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (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

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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(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
6.	CMUH104-REC1-039	2015/12/7	1512MYS006911	follow up 14	MK-3475 (PEMBROLIZUMAB) SOLUTION FOR INJECTION	HYPERCALCAEMIA [HYPERCALCAEMIA] WEIGHT LOSS [WEIGHT DECREASED] GENERALISED BODY WEAKNESS (ASTHENIA) [ASTHENIA] TUMOUR BLEED-CONTACT BLEEDING [TUMOUR HAEMORRHAGE]	2,3	A
7.	CMUH103-REC1-118	2016/6/9	201601119	Follow up 1	Z-100 or placebo	Acute gastroenteritis Mucosal inflammation Urinary tract infection	3	A
8.	CMUH103-REC1-123	2015/10/10	1510BRA007228	follow up 13	MK-3475 (pembrolizumab)	Sepsis [Sepsis] Respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis] Pneumonia [Pneumonia]	1,2,3	A
9.	CMUH104-REC1-118	2016/6/27	1606PHL013514	follow up 1	ERIBULIN MESYLATE	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] septic shock [Septic shock] Acute Kidney Injury [Acute kidney injury] Aspartate Aminotransferase Increased [Aspartate aminotransferase increased] Worsening of pleural effusion requiring evacuation [Pleural effusion]	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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH104-REC1-039	2016/5/4	1605USA005123	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	supraglottic edema (Grade 4) [Laryngeal oedema] sepsis [Sepsis]	2,3	A
11.	CMUH104-REC1-039	2016/5/6	1605BRA005313	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	septic shock [Septic shock] vomiting [Vomiting] Acute renal failure [Acute kidney injury] diarrhea [Diarrhoea]	1,3	A
12.	CMUH104-REC1-039	2016/2/10	1602BRA006458	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	Multiple organ dysfunction [Multiple organ dysfunction syndrome] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Anemia [Anaemia] Acute renal failure [Acute kidney injury] Acute renal failure [Acute kidney injury]	1,3	A
13.	CMUH103-REC1-075	2015/9/8	JP-JNJFOC-20150904854(4)	follow up 4	DARATUMUMAB	1. EPSTEIN-BARR VIRUS ASSOCIATED LYMPHOPROLIFERATIVE DISORDER 2. CYTOMEGALOVIRUS INFECTION	1,2,3	A
14.	CMUH103-REC1-075	2016/6/17	ES-JNJFOC-20160618470(1)	follow up 1	DARATUMUMAB	1. SHOCK SEPTIC 2. PNEUMONIA	2,3	A
15.	CMUH104-REC1-122	2016/5/5	ITA-2016055337(1)	follow up 1	1.CC-5013(LENALIDOMIDE)(Blinded) 2.RITUXIMAB(RITUXIMAB)	PSYCHOTIC REACTION (Psychotic reaction NOS, Psychotic disorder)	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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC1-126	2015/12/7	1673913	follow up 4	Atezolizumab(A TEZOLIZUMA B),1148353	COLONIC FISTULA (Colonic fistula) ANAEMIA (Anaemia) HYPERGLYCAEMIA (Hyperglycaemia) ANAEMIA (Anaemia) DIABETES (Diabetes)	2,3	A
17.	CMUH103-REC1-075	2016/6/17	ES-JNJFO C-2016061 8470(2)	follow up 2	DARATUMUM AB	1. SHOCK SEPTIC 2. PNEUMONIA	2,3	A
18.	CMUH103-REC1-075	2016/7/8	SE-JNJFO C-2016071 0274(0)	initial	DARATUMUM AB	1. SEPSIS	2,3,7	A
19.	CMUH103-REC1-075	2016/7/8	SE-JNJFO C-2016071 0274(1)	follow up 1	DARATUMUM AB	1. SEPSIS	2,3,7	A
20.	CMUH104-REC1-118	2016/7/7	190461 ADR 識別 代號： TWN/16/07 23	Initial	MK3475 (Pembrolizumab)	fatigue	1,3	A
21.	DMR101-IR B-1-062	2016/1/4	201612154 1(2)	F2	AXITINIB	Temporary loss of consciousness	2	A
22.	CMUH102-REC1-053	2015/3/31	EC-2015-0 05677	FU	SORAFENIB TOSILATE	LEFT BASAL GANGLIA HEMORRHAGE; UPPER GASTROINTESTINAL HEMORRHAGE	1,3	A
23.	CMUH103-REC1-135	2015/3/9	1503CHL0 10123	follow up 12	MK-3475 (pembrolizumab)	Acute renal failure [Acute kidney injury]	1,2,3	A
24.	CMUH104-REC1-118	2016/7/7	Subject#: 054000003 Allocation# : 190461	follow up (downgra de)	MK3475 (Pembrolizumab)	Pleural effusion	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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH104-REC1-075	2015/12/30	61.2016SE02832	Initial	STUDY PROCEDURE	PNEUMOTORAX	3	A
26.	CMUH104-REC1-075	2016/3/22	63.2016SE33071	FU	MEDI4736;TREMELIMUMAB	IMMUNE HEPATITIS	3	A
27.	CMUH104-REC1-075	2016/3/22	65.2016SE33071	FU	MEDI4736;TREMELIMUMAB	IMMUNE HEPATITIS	3	A
28.	CMUH104-REC1-075	2016/2/24	66.2016SE25048	FU	MEDI4736;TREMELIMUMAB	ADRENAL INSUFFICIENCY OF PITUITARY ORIGIN	3	A
29.	CMUH104-REC1-075	2016/3/17	67.2016SE36949	FU	MEDI4736;TREMELIMUMAB	PANCREATITIS	3	A
30.	CMUH104-REC1-075	2016/3/4	69.2016SE34363	FU	VINORELBINE ;STUDY PROCEDURE	PARALYTIC ILEUS	3	A
31.	CMUH104-REC1-075	2016/2/17	70.2016SE39262	FU	TREMELIMUMAB	COLITIS	1	A
32.	CMUH104-REC1-075	2016/2/24	72.2016SE25048	FU3	MEDI4736;TREMELIMUMAB	ADRENAL INSUFFICIENCY OF PITUITARY ORIGIN	3	A
33.	CMUH104-REC1-075	2016/2/24	74.2016SE25048	FU4	MEDI4736;TREMELIMUMAB	ADRENAL INSUFFICIENCY OF PITUITARY ORIGIN	3	A
34.	CMUH104-REC1-075	2016/6/8	77.2016SE65205	FU1	MEDI4736;TREMELIMUMAB	PNEUMONITIS AGGRAVATED	3	A
35.	CMUH104-REC1-075	2015/10/22	78.2015SF05691	FU3	STUDY PROCEDURE	MULTIPLE OCCURENCES OF PNEUMOTHORAX; PERI-MASS HAEMORRHAGE RIGHT UPPER LUNG-DUE TO BIOPSY PROCEDURE	3	A
36.	CMUH104-REC1-075	2016/2/2	79.2016SE13338	FU4	MEDI4736;TREMELIMUMAB	PNEUMONITIS	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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH104-REC1-075	2016/3/1	80.2016SE28085	FU1	VINORELBINE	NEUTROPENIC FEVER	3	A
38.	CMUH104-REC1-075	2016/2/2	81.2016SE29137	FU4	MEDI4736;TRE MELIMUMAB	GGT INCREASED; ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED; GGT INCREASED; ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED; PNEUMONITIS	3	A
39.	CMUH104-REC1-075	2016/3/17	82.2016SE36949	FU4	MEDI4736;TRE MELIMUMAB	PANCREATITIS	3	A
40.	CMUH104-REC1-075	2016/5/4	84.2016SE50934	FU2	VINORELBINE	DETERIORATION OF GENERAL CONDITION; PYELONEPHRITIS	3	A
41.	CMUH104-REC1-075	2016/6/8	85.2016SE65205	FU2	MEDI4736;TRE MELIMUMAB	PNEUMONITIS AGGRAVATED	3	A
42.	CMUH104-REC1-075	2015/10/1 2	88.2015SF0 0268	FU2	MEDI4736	Dizziness	3	A
43.	CMUH104-REC1-075	2016/2/17	89.2016SE39262	FU4	TREMELIMU MAB	COLITIS	1	A
44.	CMUH104-REC1-075	2016/6/8	90.2016SE65205	FU3	MEDI4736;TRE MELIMUMAB	PNEUMONITIS AGGRAVATED	3	A
45.	CMUH104-REC1-075	2015/10/2 2	93.2015SF0 5691	FU4	STUDY PROCEDURE	PNEUMOTHORAX; PERI-MASS HAEMORRHAGE RIGHT UPPER LUNG DUE TO BIOPSY PROCEDURE	3	A
46.	CMUH104-REC1-075	2016/3/17	96.2016SE36949	FU5	MEDI4736;TRE MELIMUMAB	PANCREATITIS	3	A
47.	CMUH104-REC1-075	2016/6/8	97.2016SE65205	Initial	MEDI4736;TRE MELIMUMAB	PNEUMONITIS AGGRAVATED	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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC1-123	2015/10/10	1510RUS014659	follow up 13	MK-3475 (pembrolizumab)	acute heart failure [Cardiac failure acute] Two esophageal fistula [Oesophageal fistula]	1.3	A
49.	CMUH103-REC1-123	2016/6/22	1606POL013269	follow up 01	MK-3475 (pembrolizumab)	Hydrothorax [Hydrothorax]	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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC1-069	葉士芃	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：9.0</p> <p>*日期：2016年03月22日</p>
2.	DMR101-IRB1-148	葉士芃	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2015年04月20日</p>
3.	CMUH103-REC1-043	黃高彬	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>Version 1.0, Date: 24-Jun-2016</p>
4.	DMR101-IRB1-244	王惠暢	<p>【其他】</p> <p>*內容：試驗醫師通知信</p> <p>1. Results of the primary endpoint and next actions (dated: 05Jul2016)</p> <p>2. Results of Phase III study of NK105, a novel macromolecular micelle encapsulating an anticancer drug (dated: 05Jul2016)</p>
5.	CMUH103-REC1-027	陳清助	<p>【其他】</p> <p>*內容：</p> <p>【新增 JNJ-28431754 (canagliflozin), Development safety Update Report 】</p> <p>*版本：5</p> <p>*日期：29 March 2014 to 28March 2015</p> <p>【新增 JNJ-28431754 (canagliflozin), Development safety Update Report 】</p> <p>*版本：6</p> <p>*日期：29 March 2015 to 28 March 2016</p>
6.	CMUH103-REC1-027	陳清助	<p>【其他】</p> <p>*內容：</p> <p>【新增 試驗藥品 (Canagliflozin) 資訊信函】</p> <p>*版本：無</p> <p>*日期：西元 2016年6月1日</p> <p>【新增 Direct Healthcare Professional Communication (Global)】</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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：無 *日期：2016年4月22日
7.	CMUH103-REC1-027	陳清助	【其他】 *內容： 【新增 IDMC letter】 *版本：IDMC letter-Memo to File *日期：02 June 2016
8.	CMUH102-REC1-033	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Baricitinib (LY3009104) *安全性報告期間：2015年6月5日至2015年12月4日
9.	CMUH102-REC1-033	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：NA *日期：Approval Date: 30-Mar-2016 GMT
10.	CMUH102-REC1-085	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TOFACITINIB (CP-690,550) *安全性報告期間： 2013年11月01日至2014年01月31日 2014年02月01日至2014年04月30日 2014年05月01日至2014年07月31日 2014年08月01日至2014年10月31日 2014年11月01日至2015年01月31日 2015年02月01日至2015年04月30日 2015年05月01日至2015年07月31日 2015年08月01日至2015年10月31日
11.	CMUH102-REC1-085	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TOFACITINIB (CP-690,550) *安全性報告期間： 2015年11月01日至2016年01月31日 2016年02月01日至2016年04月30日
12.	CMUH105-REC1-061	藍忠亮 醫師	【定期安全性報告】 Development Safety Update Report No. 5 SIMPONI (golimumab) Period Covered: 7 April 2015 to 6 April 2016. *試驗藥物名稱：SIMPONI (golimumab)

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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			<p>*安全性報告期間：104 年 04 月 07 日 至 105 年 04 月 06 日</p> <p>【定期安全性報告】 Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) SIMPONI (golimumab) PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 7 October 2015 to 6 April 2016.</p> <p>*試驗藥物名稱：SIMPONI (golimumab)</p> <p>*安全性報告期間：104 年 10 月 07 日 至 105 年 04 月 06 日</p>
13.	DMR101-IRB1-121	彭成元	<p>【第三次 DSMB 決議通知】</p> <p>Date of DSMB meeting: 26 May 2016</p>
14.	DMR101-IRB1-307	彭成元	<p>【第三次 DSMB 決議通知】</p> <p>Date of DSMB meeting: 26 May 2016</p>
15.	CMUH103-REC1-1 19	張坤正	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LCZ696</p> <p>*安全性報告期間：2015 年 10 月 01 日 至 2016 年 3 月 31 日</p>
16.	CMUH102-REC1-0 67	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)</p> <p>*試驗藥物名稱：Ibrutinib</p> <p>*安全性報告期間：104 年 11 月 13 日 至 105 年 5 月 12 日</p>
17.	CMUH102-REC1-0 89	彭成元	<p>【DSMB 決議通知】 DMC meeting for GS-US-320-0110 (Dated 06-Jun-2016)</p> <p>*決議信件日期：105 年 06 月 06 日</p> <p>【定期安全性報告】 Viread (Tenofovir Disoproxil Fumarate) Blinded Six-Monthly Line Listing _Period Covered: 01 Nov 2015 - 30 Apr 2016</p> <p>*試驗藥物名稱：Viread (Tenofovir Disoproxil Fumarate)</p> <p>*安全性報告期間：104 年 11 月 01 日 至 105 年 04 月 30 日</p> <p>【定期安全性報告】 Tenofovir Alafenamide (TAF)</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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Blinded Six-Monthly Line Listing_Period Covered: 17 Jun 2014 -16 Dec 2014 *試驗藥物名稱：Tenofovir Alafenamide (TAF) *安全性報告期間：103 年 06 月 17 日 至 103 年 12 月 16 日
18.	CMUH104-REC1-029	徐武輝	【DSMB 會議決議信件(DSMB letter dated, 30 Nov 2015)】 【DSMB 會議決議信件(DSMB letter dated, 03 May 2016)】 【試驗保險證明, Certificate of Liability Insurance dated 10Jun2015 (01Jun15 to 01Jun16)】 【試驗保險證明, Certificate of Liability Insurance dated 27May2015 (01Jun16 to 01Jun17)】
19.	DMR101-IRB1-284	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brentuximab vedotin *安全性報告期間：2016 年 01 月 01 日 至 2016 年 06 月 30 日
20.	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 05 月 26 日 至 105 年 06 月 25 日
21.	DMR99-IRB-084	鄭隆賓	本試驗案於 2013 年檢送結案報告至貴會並取得核准函，本次擬檢送完整成果報告供貴會備查。 成果報告：BAY 43-9006 / 14898 Clinical Study Report, 05 Mar 2014
22.	CMUH103-REC1-127	張淳堆	【更新 個案報告表 case report form】 版本: V20.02 日期: 18Apr2016 【多中心通知信函】Informational Update Relating to the Canagliflozin Phase 3/4 Development Programme *信函日期：2016 年 05 月 16 日 【多中心通知信函】EMA reviews diabetes medicine canagliflozin *信函日期：2016 年 4 月 15 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
一百零五年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			<p>【定期安全性報告】 INVOKANA (Canagliflozin) Update to Health Authorities on Aggregate Analysis of Safety Data from CANVAS (DIA3008) *試驗藥物名稱：Canagliflozin *安全性報告日期：2016 年 03 月 16 日</p> <p>【其他】 FDA DSC-AKI *內容：FDA drug safety communication [FDA strengthens kidney warnings for diabetes medicines canagliflozin (Invokana, Invokamet) and dapagliflozin (Farxiga, Xigduo XR)]</p> <p>【多中心通知信函】 Drug Safety Communication relating to possible risk of acute kidney injury with use of SGLT2 inhibitors *信函日期：2016 年 06 月 23 日</p>

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會（19 時 40 分）