

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零五年九月十四日(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、雷成明委員、呂彥陞委員

請假委員：傅茂祖主任委員、陳嘉宏委員

替代委員：無

迴避委員：夏德椿委員 (CMUH103-REC1-155(AR-3))、(CMUH104-REC1-075(AR-2))、

(CMUH105-REC1-060(AR-1))、(CMUH103-REC1-110(CR-2))

(CMUH104-REC1-080(CR-2))

秘書處人員：黃聖芬、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 4 人，非機構內委員 5 人，
女性委員 4 人，出席委員人數共 9 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

參、 確認上次會議紀錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)
 伍、 本次審核案件

新案 7 件、修正案 21 件、持續試驗案 11 件、試驗偏差案 17 件、結案 6 件、終止案 1 件，共 63 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH105-REC1-099	送審文件類型	新案
計畫主持人	外科部王輝明主治醫師	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	Stivarga 治療大腸直腸癌之研究		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH105-REC1-100	送審文件類型	新案
計畫主持人	檢驗醫學部田霓技術主任	計畫經費來源	產學合作計畫
計畫名稱	手持式血糖機系統使用者操作的評估計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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-REC1-104	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	學術研究(無經費)
計畫名稱	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-延伸計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 4.			
本會編號	CMUH105-REC1-105	送審文件類型	新案
計畫主持人	器官移植中心鄧喬方助理研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	結合 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白負載之樹突狀細胞和抑制性腫瘤趨向胞外體發展有效治療肝癌的疫苗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH105-REC1-106	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理系馬維芬副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	初探慢性思覺失調症病患所背負之社會角色與功能在性別上的差異：從家屬的經驗談起		
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	CMUH105-REC1-108	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	院內計畫
計畫名稱	台灣地區，砷暴露與孩童成長與腎臟功能之相關性研究		
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、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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC1-113	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期多中心、開放性延伸(OLE)試驗，評估 ABT-494 使用於潰瘍性結腸炎(UC)受試者的長期安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 8.			
本會編號	DMR100-IRB-135(AR-14)	送審文件類型	修正案
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	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 9.			
本會編號	DMR101-IRB1-148(AR-10)	送審文件類型	修正案
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	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、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 10.			
本會編號	DMR101-IRB1-166(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移性乳癌，且接受芳香環轉化酶抑制劑療法仍疾病惡化之停經後婦女，使用 BKM120 併用 fulvestrant 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	DMR101-IRB1-177(AR-7)	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	一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic Acid/Zoledronic Acid (Zometa 鴉) 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH102-REC1-033(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫過敏科黃春明醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 13.			
本會編號	CMUH102-REC1-053(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	一般外科鄭隆賓院長	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、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH102-REC1-057(AR-6)	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	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-REC1-068(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	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 16.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(AR-5)	送審文件類型	修正案
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	針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd)與 Lenalidomide 併用 Dexamethasone (Rd)的第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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 17.			
本會編號	CMUH103-REC1-118(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	婦產部婦癌科洪耀欽醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 18.			
本會編號	CMUH103-REC1-126(AR-5)	送審文件類型	修正案
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	一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 19.			
本會編號	CMUH103-REC1-127(AR-5)	送審文件類型	修正案
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		
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-REC1-155(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心第三期試驗，在首次接受細胞毒性化療且目前或曾經吸菸的轉移性或晚期非鱗狀型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，對 Veliparib 與 Carboplatin 和 paclitaxel 的合併治療以及試驗主持人選擇的標準化療進行比較。		
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 21.			
本會編號	CMUH104-REC1-057(AR-3)	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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 22.			
本會編號	CMUH104-REC1-068(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 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。

序號 23.			
本會編號	CMUH104-REC1-075(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（第 IIIB-IV 期）、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者 (ARCTIC)		
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 24.			
本會編號	CMUH104-REC1-098(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 25.			
本會編號	CMUH105-REC1-040(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部徐武輝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估控制不良的嚴重氣喘病患接受 QAW039 加上現有的氣喘療法的療效與安全性		
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 26.			
本會編號	CMUH105-REC1-060(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 MM-121 併用歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 或愛寧達 (Pemetrexed) 與歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 單方或愛寧達 (Pemetrexed) 單方用於治療生長因子 (Heregulin) 陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌之病患的一項第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 27.			
本會編號	CMUH105-REC1-061(AR-2)	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
計畫名稱	一項針對具有抗腫瘤壞死因子(TNF α)藥物頑抗性之活動性放射影像軸心型脊椎關節炎受試者，評估 Ustekinumab 療效和安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 28.			
本會編號	CMUH105-REC1-089(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	針對晚期或復發性胃癌及胃食道接合處癌受試者，比較 Nimotuzumab 與 Irinotecan 合併治療相較於 Irinotecan 單一治療作為第二線治療的一項隨機分配、開放性、日本－韓國－臺灣合作進行的第 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		

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 29.			
本會編號	DMR101-IRB1-114(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	北港附設醫院林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病人之第一期試探性人體試驗研究		
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】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH102-REC1-028(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF)及皮質類固醇背景治療的第 III 或 IV 型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以 BMS-188667 (Abatacept)或安慰劑治療的療效及安全性		
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。

**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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 31.			
本會編號	CMUH102-REC1-068(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 32.			
本會編號	CMUH102-REC1-072(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	環境質體疾病葛應欽講座教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	探討口腔癌前病變分子成因並開發高預測基因條碼系統		
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 33.			
本會編號	CMUH103-REC1-110(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系夏德椿重症醫學中心主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	第二期、非比較性、開放標示、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIIB-IV 期)且曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法的患者(ATLANTIC)		
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、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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 34.			
本會編號	CMUH103-REC1-120(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部楊雅斐主治醫師	計畫經費來源	自籌(與台大合作之科技部研究計畫)
計畫名稱	探討台灣原發性皮質醛酮症基因變異與臨床預後		
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 35.			
本會編號	CMUH104-REC1-029(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部徐武輝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估以 Pulmaquin®管理肺部慢性綠膿桿菌感染非囊性纖維化支氣管擴張病患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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 36.			
本會編號	CMUH104-REC1-046(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部心臟科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。 【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】		
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。

**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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 37.			
本會編號	CMUH104-REC1-080(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	對於曾接受含鉑化療之第 4 期鱗狀非小細胞肺癌患者，使用 Abemaciclib (LY2835219) 相較於 Docetaxel 治療的一項隨機分配第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>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 06 個月一次。

序號 38.			
本會編號	CMUH104-REC1-091(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 39.			
本會編號	CMUH104-REC1-097(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 40.			
本會編號	CMUH102-REC1-028 (VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第3期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF)及皮質類固醇背景治療的第III或IV型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以 BMS-188667 (Abatacept)或安慰劑治療的療效及安全性		
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、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(VR-6)	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。

序號 42.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(VR-7)	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。

**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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 43.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(VR-8)	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。

序號 44.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(VR-9)	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。

序號 45.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(VR-10)	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。

**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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 46.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(VR-11)	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。

序號 47.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(VR-12)	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。

序號 48.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(VR-13)	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。

**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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 49.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(VR-14)	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；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 50.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(VR-15)	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；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 51.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(VR-16)	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	針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd) 與 Lenalidomide 併用 Dexamethasone (Rd)的第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 52.			
本會編號	CMUH103-REC1-127(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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 53.			
本會編號	CMUH103-REC1-127(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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 54.			
本會編號	CMUH103-REC1-135(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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。

**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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 55.			
本會編號	CMUH104-REC1-029(VR-2)	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 56.			
本會編號	CMUH104-REC1-097 (VR-3)	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	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】

序號 57.			
本會編號	CMUH102-REC1-099(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	一項用於評估 Idelalisib (GS 1101) 結合 Bendamustine 和 Rituximab 對接受過低惡度非何杰金氏淋巴瘤治療的患者的療效和安全性的第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究 (TDF) 療法進行比較		
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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

【結案報告】

序號 58.			
本會編號	DMR101-IRB1-285(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部婦科蘇珊玉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	正常女性濾泡期與黃體期舌色變化與經前症候群之相關性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 59.			
本會編號	DMR101-IRB1-291(FR)	送審文件類型	結案報告
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 52 週、前瞻性、多中心、開放性試驗，評估阿茲海默症的失智患者依固定調升劑量下，由 rivastigmine 口服劑型轉換成貼片劑型後之耐受性		
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 60.			
本會編號	CMUH102-REC1-055(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	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。

**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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 61.			
本會編號	CMUH102-REC1-060(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經科學與認知科學研究所 蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	國科會台英計畫
計畫名稱	多元不飽和脂肪酸對於懷孕婦女誘發憂鬱症的預防		
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 62.			
本會編號	CMUH103-REC1-090(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	MARCKS 在重度氣喘病人之呼吸道氧化壓力的角色		
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、通過。

序號 63.			
本會編號	CMUH103-REC1-106(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學遺傳及兒童內分泌新陳 代謝部門王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 26 週、開放性、隨機分配、雙群組、平行分組、多中心試驗，針對已使用最大耐受劑量的 metformin ±其他口服糖尿病藥物±基礎胰島素後控制不佳的第二型糖尿病兒童與青少年患者，研究另使用 insulin detemir 相較於 insulin Neutral protamine Hagedorn 在併用最大耐受劑量的 metformin 及飲食控制/運動下進行血糖控制時的療效與安全性		
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。

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

陸、 會議決議

- 一、通過 35 件、修正後通過 9 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件；
 - 計畫繼續進行 15 件；
 - 計畫繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 2 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。
- 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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 9 件、修正案 20 件、持續試驗案 14 件、結案 13 件、撤案 4 件，行政撤案 89 件，共 149 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 C1-092	新案	內科部消化系莊伯恒主治醫師	校內專題研究計畫	局部進程或遠端轉移肝癌循環腫瘤細胞的預後價值及分子特性
2.	CMUH 105- REC 1-096	新案	護理系王小喬助理教授	院內專題研究計畫	護理人員運用中醫護理於臨床照顧之信念及其應用現況
3.	CMUH 105- REC 1-098	新案	心臟內科吳宏彬主治醫師	個人研究計畫	ST 段上升心肌梗塞病人發生心室心律不整盛行率、特徵及可能機轉
4.	CMUH 105- REC 1-101	新案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、平行分組、安慰劑和活性藥物對照、多中心第三期試驗，在患有中至重度活動性類風濕性關節炎且以 methotrexate 療法控制不佳的受試者中，評估 olokizumab 的療效及安全性
5.	CMUH 105- REC 1-102	新案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 與最佳支持性照護作為第二線療法的一項第三期試驗(KEYNOTE-240)
6.	CMUH105-RE C1-103	新案	教學部林嘉德副院長	科技部計畫	住院醫師職場生涯工作設計與工作結果前瞻性調查研究
7.	CMUH 105- REC 1-107	新案	感染科王任賢主治醫師	廠商合作計畫	比較口服型 Lefamulin (BC-3781) 與口服型 Moxifloxacin 對於社區感染型細菌性肺炎成人病患之療效與安全性的第三期、隨機分組、雙盲、雙模擬試驗
8.	CMUH 105- REC 1-109	新案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB—安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性
9.	CMUH 105-	新案	護理系廖		指導學生論文計畫

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
	REC 1-110		玫君教授		
10.	DMR100-224(A R-12)	修正案	整形外科 陳信翰主治醫師	廠商合作計畫	臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估WH-1軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性
11.	CMUH 102-REC 1-061(AR-6)	修正案	感染科王任賢主治醫師	廠商合作計畫	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
12.	CMUH 103-REC 1-097(AR-6)	修正案	乳房外科 王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用 fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑) 或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者
13.	CMUH 103-REC 1-106(AR-5)	修正案	醫學遺傳及兒童內分泌新陳代謝部門 王仲興醫師	廠商合作計畫	一項 26 週、開放性、隨機分配、雙群組、平行分組、多中心試驗，針對已使用最大耐受劑量的 metformin ± 其他口服糖尿病藥物 ± 基礎胰島素後控制不佳的第二型糖尿病兒童與青少年患者，研究另使用 insulin detemir 相較於 insulin Neutral Protamine Hagedorn 在併用最大耐受劑量的 metformin 及飲食控制/運動下進行血糖控制時的療效與安全性
14.	CMUH 103-REC 1-107(AR-3)	修正案	兒童神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	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
15.	CMUH 103-REC 1-110(AR-3)	修正案	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	第二期、非比較性、開放標示、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIIB-IV 期) 且曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法的患者(ATLANTIC)
16.	CMUH 103-REC 1-141(AR-6)	修正案	小兒部周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	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
17.	CMUH 104-REC 1-067(AR-3)	修正案	神經部蔡崇豪主治醫師	廠商合作計畫	比較 Tenecteplase (TNK) 與 Alteplase (t-PA) 在中風血栓溶解效果的臨床試驗
18.	CMUH 104-REC 1-089(AR-1)	修正案	臨床研究部陳衍仁主治醫師	廠商合作計畫	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗 (ALAFOS)

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
19.	CMUH 104-REC 1-091(AR-2)	修正案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫	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
20.	CMUH 104-REC 1-105(AR-2)	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
21.	CMUH 104-REC 1-120(AR-2)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	一項針對非典型性尿毒溶血症候群病患的觀察性、非介入性、多國多中心研究(aHUS 登錄計畫)
22.	CMUH 105-REC 1-010(AR-4)	修正案	風溼免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心試驗，於腕關節或膝關節骨關節炎的受試者皮下注射 tanezumab 長期安全性與療效研究
23.	CMUH 105-REC 1-010(AR-5)	修正案	風溼免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心試驗，於腕關節或膝關節骨關節炎的受試者皮下注射 tanezumab 長期安全性與療效研究
24.	CMUH 105-REC 1-026(AR-1)	修正案	醫學系林正介教授	科技部計畫	探討衰弱、低肌肉量與粒線體基因及臨床結果之相關
25.	CMUH 105-REC 1-027(AR-2)	修正案	針灸所杜政昊助理教授	校內專題研究計畫	針刺三陰交治療原發性痛經之腦部機轉研究:腦造影研究
26.	CMUH 105-REC 1-033(AR-2)	修正案	健康風險管理學系鍾季容副教授	科技部計畫	社區居民重金屬暴露、胰島素抗性與氧化壓力和新陳代謝症候群的相關性研究
27.	CMUH 105-REC 1-069(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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)
28.	CMUH 105-REC 1-076(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對初次接受化學治療的第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者，探討 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A ， 抗 -PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 且伴隨或未伴隨 BEVACIZUMAB 之治療，並相較於 CARBOPLATIN + PACLITAXEL + BEVACIZUMAB

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
29.	CMUH 105-REC 1-083(AR-1)	修正案	內科部胸腔科林裕超主治醫師	院內專題研究計畫	前瞻性探討伏霸(doripenem)使用連續性或一般滴注方式,對於加護病房中合併敗血症候群病患之臨床效果及預後
30.	DMR101-IRB1-166(CR-4)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	針對患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移性乳癌,且接受芳香環轉化酶抑制劑療法仍疾病惡化之停經後婦女,使用 BKM120 併用 fulvestrant 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。
31.	DMR101-IRB1-177(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、多中心試驗,比較 Denosumab 與 Zoledronic Acid Zoledronic Acid (Zometa [®]) 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病
32.	DMR101-IRB1-280(CR-5)期中	持續試驗案	消化系內科彭成元主治醫師	亞太肝癌協會與主持人共同發起	比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療無肝外轉移的中晚期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第 III 期試驗
33.	CMUH102-REC1-086(CR-3)	持續試驗案	神經內科許重義主治醫師	衛福部計畫	台灣中風登錄
34.	CMUH103-REC1-044(CR-5)期中	持續試驗案	精神醫學部藍先元主治醫師	廠商合作計畫	一項評估重鬱症病患使用 ASC-01 之療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲試驗
35.	CMUH103-REC1-072(CR-2)	持續試驗案	小兒感染科黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	第 III 期、分層、隨機分配、觀察者盲性、對照、多中心臨床試驗,評估含佐劑四價次單位流行性感冒病毒疫苗相較於對照品無佐劑流行性感冒疫苗在年齡 ≥ 6 且 < 72 個月的孩童的安全性、免疫原性及療效。
36.	CMUH103-REC1-103(CR-2)	持續試驗案	家醫科劉秋松主治醫師	自籌	回溯性分析早期肺癌篩檢以及篩檢中發現的疑似病灶於追蹤觀察時期所得之低輻射劑量電腦斷層掃描與正子攝影影像的電腦化特徵與性別、年齡、抽菸史、家

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
					族病史以及例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果的相關性。
37.	CMUH103-RE C1-108(CR-2)	持續試驗案	小兒神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	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
38.	CMUH104-RE C1-070(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主治醫師	其他：學術研究	慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效與長期疾病發生及死亡之相關:台灣全國性臨床世代研究
39.	CMUH104-RE C1-089(CR-1)	持續試驗案	臨床研究部陳衍仁主治醫師	廠商合作計畫	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗 (ALAFOS)
40.	CMUH104-RE C1-100(CR-1)	持續試驗案	心臟內科梁馨月主治醫師	自籌	睡眠中止對心臟功能的影響
41.	CMUH104-RE C1-102(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主治醫師	個人研究計畫	慢性 B 型肝炎病患使用抗病毒藥物治療後之療效分析
42.	CMUH104-RE C1-103(CR-1)	持續試驗案	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
43.	CMUH104-RE C1-105(CR-1)	持續試驗案	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
44.	DMR093-IRB-1 04(FR)	結案	中醫部謝慶良副院長	中醫藥委員會計畫	西醫住院中醫會診患者中醫療效及生活品質評估之研究：以缺氧性腦病變、腦外傷和腦中風為對象
45.	DMR095-IRB-1 11(FR)	結案	中醫部謝慶良副院長	中醫藥委員會計畫	腦中風後失智症之中醫證型及證型與失智嚴重度關係之研究

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
46.	DMR095-IRB-167(FR)	結案	針灸研究所謝慶良教授	指導學生論文	比較電針(EA)和經皮電刺激(TENS)兩側足三里穴對正中神經-體性感覺誘發電位(MN-SEPs)的影響
47.	DMR096-IRB-004(FR)	結案	內科部胸腔暨重症系陳鴻仁主治醫師	個人研究計畫	類固醇輸注對於肺炎引起複雜性肋膜積水的角色
48.	DMR096-IRB-074(FR)	結案	中醫部謝慶良副院長	行政院衛生署中醫藥委員會計畫	腦中風之中醫證型就主流醫學觀點之研究
49.	DMR097-IRB-046(FR)	結案	中西醫結合研究所謝慶良教授	指導學生論文	不同頻電針對正常人心率變異性及血壓的影響
50.	DMR097-IRB-193(FR)	結案	中醫部謝慶良副院長	申請98年度行政院衛生署中醫藥委員會計畫	梗塞型腦中風急性期患者中醫證型與其預後關係之探討
51.	DMR101-IRB1-087(FR)	結案	胸腔暨重症系陳鴻仁主治醫師	申請101年度學專研計畫	以 CEA, CA 125, CA 15-3 及 CA 19-9 多種腫瘤標記早期預測 Gefitinib 或 Erlotinib 在轉移肺腺癌病患治療成效及抗藥性的發生

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
52.	CMUH103-RE C1-083(FR)	結案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	自籌	回溯性研究中國醫藥大學附設醫院病患之淋巴癌臨床與病理特徵和預後分析
53.	CMUH103-RE C1-122(FR)	結案	婦產部葉聯舜主治醫師	院際合作計畫(婦癌醫學會)	探討早期子宮頸腺癌及腺鱗癌病患的治療預後-多中心臨床病歷回顧計劃
54.	CMUH103-RE C1-142(FR)	結案	生物統計研究所李采娟教授	科技部計畫	衍生與驗證預測第 2 型糖尿病病人發生冠心病及中風風險分數系統
55.	CMUH104-RE C1-094(FR)	結案	皮膚科邱品齊主治醫師	自籌	VisualDx® 於皮膚科醫學教育之應用
56.	CMUH105-RE C1-019(FR)	結案	醫務管理學系謝淑惠教授	指導學生論文計畫	探討住院病人不同時段之跌倒嚴重度差異-以某醫學中心為例
57.	DMR089-IRB-0 10(撤)	撤案	耳鼻喉部鄭元凱主治醫師	廠商合作計畫	一單盲試驗，比較一天兩次 300mg 的 Clindamycin 與一天兩次 1000mg 的 Augmentin 用在治療因 A 群 β 型溶血性鏈球菌所引起之急性再復發咽喉炎/扁桃腺炎的療效與安全性評估。此為一多國、多中心臨床試驗
58.	DMR089-IRB-0 18(撤)	撤案	神經部周碩彬主治醫師	廠商合作計畫	以 Clopidogrel 治療最近發生缺血性中風或短暫缺血性發作之高危險病患之動脈粥狀栓塞：雙盲、隨機分配性研究，每位病人追蹤治療 18 個月
59.	DMR089-IRB-0 24(撤)	撤案	放射線部沈戊忠主治醫師	國科會計畫	中藥磁石作為 MRI 口服顯影劑的研製與臨床應用
60.	DMR089-IRB-0 25(撤)	撤案	腎臟科高銘聰主治醫師	院內專題研究計畫	加味保元湯治療接受長期血液透析尿毒症患者的腎性

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
61.	DMR089-IRB-034(撤)	撤案	中醫部黃秋勇主治醫師	院內專題研究計畫	清鼻降 E 湯治療呼吸道過敏症對血液微量元素變化之探討
62.	DMR090-IRB-001(撤)	撤案	疼痛科洪至仁主治醫師	院內專題研究計畫	Tradadol 與 Morphine 在止痛效果與耐受度的比較用於癌症病人的照護.Muactionâ (Tramadol HCl sustained release tablet) Compared with Morphine Sulfate for the treatment of Chronic Pain in Cancer Patients.
63.	DMR090-IRB-007(撤)	撤案	婦產部戴金道主治醫師	院內專題研究計畫	以卵將內精蟲顯微注射後受孕之胚胎與出生胎兒期父系粒腺體之遺傳性
64.	DMR090-IRB-008(撤)	撤案	婦產部謝耀元主治醫師	院內專題研究計畫	胚芽囊期(germial vesicle,GV)豬或捐贈之人類卵細胞經 GV 卵細胞核,原始竇前卵細胞核或體細胞移植重建後之發育能力
65.	DMR090-IRB-009(撤)	撤案	腸胃科伍偉華主治醫師	廠商合作計畫	投與固定劑量 Zelmec(Teguserod)治療非蟹行的大腸激躁症(Non-Diarrhea Irritable Bowel Syndrome) 患者且以安慰劑作為控制組的隨機、雙盲、多中心平行進行之研究,以評估其在亞太地區病安全性與耐受性.
66.	DMR090-IRB-016(撤)	撤案	內科部陳祖裕主治醫師	廠商合作計畫	第三階段試驗。比較 Entecavir 和 Lamivudine 用於患有慢性 B 型肝炎且 e 抗原呈陰性之成人的安全性和抗病毒活性.
67.	DMR090-IRB-022(撤)	撤案	職業安全與衛生學系吳焜裕主治醫師	學院計畫	以血紅素與環氧乙烷之共價鍵結物來評估環氧乙烷對人體之危害.
68.	DMR090-IRB-024(撤)	撤案	內科部血液腫瘤科謝宗岑主治醫師	廠商合作計畫	多中心第二/三階段開放型隨機性臨床試驗, 比較 Campto(CPT-11) 併用 Cisplatinum(CDDP) 或 CTP-11 併用 5-fluorouracil(5-FU), 二者之一再和 CDDP

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
					併用 5-FU 比較，對於診斷為轉移性或局部復發胃癌後未曾接受過化療的病患之效果（註：本試驗以進入第三階段試驗，比較 CPT-11+5-FU 與 CDDP+5-FU 之效果）。
69.	DMR090-IRB-028(撤)	撤案	婦產部蔡鴻德主治醫師	廠商合作計畫	體外震波治療在肩鈣化性肌腱、足底筋脈炎、肘上踝炎和假關節症之臨床應用
70.	DMR090-IRB-033(撤)	撤案	醫學工程呂東武教授	國科會計畫	應用立體攝影及類神經網路量測活體肩胛三維運動
71.	DMR090-IRB-034(撤)	撤案	公共衛生學系梁文敏教授	國科會計畫	生活品質調整後存活時間在中西醫整合慢性阻塞性肺疾病衛生政策之應用。
72.	DMR090-IRB-035(撤)	撤案	中醫部陳建仲主治醫師	廠商合作計畫	中藥複方萃取物 SO101C 治療骨質疏鬆症的第二期臨床試驗。
73.	DMR090-IRB-037(撤)	撤案	物理治療學系吳昇光教授	國科會計畫	等速運動及訓練對正常年輕人心肺反應之影響。
74.	DMR090-IRB-038(撤)	撤案	物理治療學系吳昇光教授	國科會計畫	動作發展協調障礙兒童之動作能力及特性分析研究
75.	DMR090-IRB-048(撤)	撤案	胸腔內科張振田主治醫師		台灣氣喘相關基因型之探討
76.	DMR090-IRB-049(撤)	撤案	胸腔內科張振田主治醫師		氣喘病相關免疫球蛋白之研究-血清中免疫球蛋白之分析。
77.	DMR091-IRB-003(撤)	撤案	兒科部許清祥主治醫師	中醫藥委員會計畫	麥門冬湯治療過敏性氣喘的臨床療效評估
78.	DMR091-IRB-009(撤)	撤案	急診部黃正金主治醫師	院內專題研究	在急診室以單一劑量 gentamicin 及口服 cephadrine 治療單純急性腎盂腎炎患者之前瞻性研究。

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
				計畫	
79.	DMR091-IRB-014(撤)	撤案	麻醉部林必盛主治醫師		使用有薄膜隔離生理食鹽水及空氣之注射針筒來輔助教導硬脊膜外麻醉技術
80.	DMR091-IRB-016(撤)	撤案	臨床營養科蔡玲貞主治醫師		各種慢性疾病營養諮詢模式之建立
81.	DMR091-IRB-019(撤)	撤案	中醫部陳建仲主治醫師	院內專題研究計畫	慢性阻塞性肺病患者中醫證型之分析
82.	DMR091-IRB-021(撤)	撤案	骨科部曾國峰主治醫師	國科會計畫	人體骨髓與骨骼組織在組織工程方面的可能運用
83.	DMR091-IRB-024(撤)	撤案	皮膚科吳孟澤主治醫師	國科會計畫	Chemokines, Chemokine 受體以及癌症
84.	DMR091-IRB-031(撤)	撤案	血液腫瘤科謝宗岑主治醫師	廠商合作計畫	Gemcitabine 合併使用 cisplatin 及 ifosfamide 抗癌藥物對泌尿道上皮惡性腫瘤的治療之第二期臨床試驗
85.	DMR091-IRB-068(撤)	撤案	婦產部蔡鴻德主治醫師	廠商合作計畫	以公開、非對照的方式，評估服用 Levonorgestrel (Safe plan®) 0.75mg 對於健康女性緊急避孕措施的有效性與安全性
86.	DMR092-IRB-002(撤)	撤案	物理治療學系吳昇光教授	國科會計畫	發展協調障礙兒童之靜態平衡及動態平衡能力分析研究
87.	DMR092-IRB-005(撤)	撤案	醫務管理學系暨研究所馬作鏞助理教授	國健局計畫	中醫戒煙之成效評估
88.	DMR092-IRB-006(撤)	撤案	物理治療學系林秀真教授	國科會計畫	以最佳化技術估算於動靜態活動時之肌肉力量
89.	DMR092-IRB-0	撤案	物理治療	國科	發展協調障礙兒童動作之生物力學評估。

**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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
	09(撤)		學系吳鴻文教授	會計畫	
90.	DMR092-IRB-012(撤)	撤案	中醫部陳建仲主治醫師	國科會計畫	慢性阻塞性肺病患者中醫診斷基準之研究
91.	DMR092-IRB-013(撤)	撤案	病理部陳志榮主治醫師	國科會計畫	鼻咽癌的抗藥機轉研究：抗藥基因、EB病毒基因、化學激素、化學激素受體在腫瘤細胞的表現和相關性
92.	DMR092-IRB-017(撤)	撤案	內科部王煌輝主治醫師	國科會計畫	大黃清腸作用之研究
93.	DMR092-IRB-021(撤)	撤案	血液腫瘤科謝宗岑主治醫師	國科會計畫	口服環氧化酵素第二型抑制劑celebrex及注射抗癌藥物cisplatin與5-fluorouracil對頭頸部鱗狀細胞癌的治療
94.	DMR092-IRB-022(撤)	撤案	外科部鄭紹隆主治醫師	國科會計畫	以組織擴張術進行軟組織重建之生物力學及組織學研究
95.	DMR092-IRB-025(撤)	撤案	護理學系林綽娟副教授	國科會計畫	穴位按壓對癌症病患疼痛的成效研究
96.	DMR092-IRB-029(撤)	撤案	護理學系余玉眉教授	國科會計畫	探討我國醫療體系中『好的護理』之定義及內涵－從質性研究方法開始以建立量性評估工具(2/2)
97.	DMR092-IRB-040(撤)	撤案	內視鏡室王煌輝主治醫師	中醫藥委員會計畫	加味三黃錠對於非酒精性脂肪肝之療效評估
98.	DMR092-IRB-042(撤)	撤案	中醫部陳建仲主治醫師	國衛院計畫	慢性阻塞性肺疾病患者接受中醫治療之生活品質及成本效性評估
99.	DMR092-IRB-043(撤)	撤案	中醫部陳建仲主治醫師	中醫藥委員會計畫	中醫舌診標準化之研究(3-3)特定疾病舌苔資料庫之建立
100.	DMR092-IRB-050(撤)	撤案	護理學系林綽娟副	個人研究	台灣地區癌症病人使用互補及替代療法(另類療法)的決策過程

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
			教授	計畫	
101.	DMR092-IRB-056(撤)	撤案	神經部呂宗達主治醫師	院內專題研究計畫	Risperidone 對於癡呆症合併精神病症狀的臨床療效
102.	DMR092-IRB-060(撤)	撤案	婦產部陳澤昭主治醫師	國科會計畫	典型鈣黏素(cadherin)和 catenins 在卵巢漿液性囊腺癌與正常卵巢表面上皮的表現差異
103.	DMR092-IRB-082(撤)	撤案	護理部莊淑婷護理師	指導學生論文	內關穴按摩於癌症化療後病患噁心嘔吐之成效探討
104.	DMR092-IRB-086(撤)	撤案	糖尿病防治中心傅茂祖主治醫師	廠商合作計畫	台灣地區大學生抽煙與肥胖人口和動脈血管硬化之相關研究計畫
105.	DMR092-IRB-097(撤)	撤案	兒童過敏免疫風濕科許清祥主治醫師	個人研究計畫	評估以身體血清治療慢性蕁麻疹的療效
106.	DMR092-IRB-102(撤)	撤案	疼痛科洪至仁主治醫師	個人研究計畫	開放性試驗 Durogesic 對退化性關節炎病患的疼痛控制效果
107.	DMR092-IRB-123(撤)	撤案	物理治療學系吳昇光教授	國科會計畫	發展協調障礙」兒童動作評量工具之建立
108.	DMR092-IRB-133(撤)	撤案	肝膽腸胃科王煌輝主治醫師	國科會計畫	乳酸菌 Lactobacillus plantarum 抗幽門螺旋桿菌(Helicobacter pylori)之臨床研究：雙盲，隨機臨床試驗
109.	DMR092-IRB-134(撤)	撤案	耳鼻喉部鄭元凱主治醫師	國科會計畫	人類鼻息肉有關氧化壓力與細胞凋亡之分子訊息
110.	DMR092-IRB-139(撤)	撤案	物理治療學系吳鴻文助理教授	國科會計畫	階梯有氧舞蹈之下肢生物力學分析
111.	DMR092-IRB-1	撤案	社區醫學	國科	家庭支持對糖尿病防治的影響之社區型

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
	46(撤)		部林璨教授	會計畫	先性實驗性研究
112.	DMR092-IRB-157(撤)	撤案	耳鼻喉部鄭元凱主治醫師	國科會計畫	人類鼻息肉症細胞週期調控、細胞凋亡和氧化壓力相關性之分子研究
113.	DMR093-IRB-005(撤)	撤案	兒童過敏免疫風濕科許清祥主治醫師	廠商合作計畫	使用 eN-Lac(活菌、死菌(高溫滅菌))(250mg/capsle)來降低過敏性鼻炎患者臨床症狀之療效評估。並比較死菌與活菌之優劣
114.	DMR093-IRB-031(撤)	撤案	護理部莊淑婷護理師	中醫藥委員會計畫	台灣中醫護理技術標準之建構與評值
115.	DMR093-IRB-037(撤)	撤案	中醫部陳建仲主治醫師	中醫藥委員會計畫	以質性研究法探討由舌診影像資料判別證型的標準
116.	DMR093-IRB-064(撤)	撤案	中醫部陳建仲主治醫師	中醫藥委員會計畫	中醫脈學原理與實測波信號應用於臨床診斷之研究
117.	DMR093-IRB-077(撤)	撤案	疼痛科洪至仁主治醫師	個人研究計畫	Tramadol HCl/Acetaminophen 和安慰劑對於交感神經切除術後患者的止痛效果比較
118.	DMR093-IRB-121(撤)	撤案	物理治療學系林秀真講師	國科會計畫	前十字韌帶損傷患者個人化肌肉模型之研究
119.	DMR093-IRB-134(撤)	撤案	社區醫學部林璨主任	院內專題研究計畫	糖尿病疾病管理之社區型先驅性實驗性研究
120.	DMR093-IRB-136(撤)	撤案	醫務管理學系暨研究所馬作鏞助理教授	國科會計畫	血府逐瘀湯應用於出血性中風住院病人之臨床療效及成本效益評估

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
121.	DMR094-IRB-041(撤)	撤案	中醫部陳建仲主治醫師	工研院計畫	中醫脈診訊號截取與分析
122.	DMR094-IRB-064(撤)	撤案	骨科部曾國峰主治醫師	國科會計畫	人體骨髓與骨骼組織在組織工程方面的可能運用
123.	DMR094-IRB-112(撤)	撤案	中醫部陳建仲主治醫師	中醫藥委員會計畫	中醫脈診應用於臨床疾病之研究
124.	DMR094-IRB-114(撤)	撤案	疼痛科洪至仁主治醫師	個人研究計畫	台灣地區健保給付之住院病人手術後止痛藥處方型態分析
125.	DMR094-IRB-118(撤)	撤案	中醫部陳建仲主治醫師	中醫藥委員會計畫	中醫脈診證型之研究與應用-中醫脈診儀應用於食療之研究
126.	DMR094-IRB-181(撤)	撤案	物理治療學系林秀真講師	國科會計畫	老年人及年輕人在靜止與移動平面轉換時的生物力學分析
127.	DMR094-IRB-182(撤)	撤案	物理治療學系林秀真講師	國科會計畫	前十字韌帶損傷患者上下樓梯之身體質量重心之動作控制
128.	DMR094-IRB-183(撤)	撤案	運動醫學系吳鴻文助理教授	國科會計畫	在不同重量下之槓鈴及啞鈴蹲舉時的肌肉負荷
129.	DMR094-IRB-188(撤)	撤案	耳鼻喉部鄭元凱主治醫師	國科會計畫	人類鼻息肉抗氧化酵素之分子研究與臨床運用
130.	DMR095-IRB-001(撤)	撤案	社區醫學部林璨主任	院內專題研究計畫	社區型世代追蹤研究—代謝症候群之盛行率及其相關危險因子之初探
131.	DMR095-IRB-026(撤)	撤案	疼痛科洪至仁主治醫師	個人研究計畫	Transnasal Butorphanol 應用於病患門診骨科手術後疼痛之有效性與安全性評估

**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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
132.	DMR095-IRB-044(撤)	撤案	中醫部陳建仲主治醫師	工研院計畫	時變訊號分析資料庫建立
133.	DMR095-IRB-048(撤)	撤案	護理研究所林綽娟副教授	指導學生論文	耳穴按摩對心率變異之成效探討
134.	DMR095-IRB-051(撤)	撤案	醫務管理學系暨研究所馬作鏞助理教授	中醫藥委員會計畫	中西醫合診臨床療效評估之成本效益分析及結果研究
135.	DMR095-IRB-059(撤)	撤案	皮膚科吳孟澤主治醫師	國衛院計畫	皮膚T細胞淋巴瘤動物模式之建立
136.	DMR095-IRB-107(撤)	撤案	社區醫學部林璨主任	院內專題研究計畫	社區型世代追蹤研究—代謝症候群之發生率及相關危險因子探討
137.	DMR095-IRB-160(撤)	撤案	護理研究所林綽娟副教授	指導學生論文	耳穴按壓對高血壓個案心率變異之成效探討
138.	DMR096-IRB-044(撤)	撤案	醫務管理學系暨研究所馬作鏞助理教授	指導學生論文	ICU 護理人員的自覺工作壓力與健康相關生活品質之探討
139.	DMR096-IRB-096(撤)	撤案	神經部呂宗達主治醫師	個人研究計畫	輔助治療性新型抗癲癇藥對台灣癲癇病患任之功能影響研究
140.	DMR096-IRB-221(撤)	撤案	社區醫學部林璨主任	申請97年度國科會計畫	糖化終產物與代謝症候群及抗氧化劑之相關研究
141.	DMR097-IRB-004(撤)	撤案	護理研究所林綽娟	申請96年	生理訊號監測系統之建置

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
			副教授	度 學 校 專 題 研 究 計 畫	
142.	DMR097-IRB-053(撤)	撤案	社區醫學部林璨主任	九 十 七 年 度 中 區 醫 療 區 域 輔 導 與 資 源 整 合 計 畫	中區社區醫療群與醫院共同推展之癌症及中老年疾病防治宣導計畫
143.	DMR097-IRB-085(撤)	撤案	護理研究所林綽娟副教授	指 導 學 生 論 文 計 畫	國小高年級學生對心肺復甦術(CPR)技能、知識及態度之學習成效探討
144.	DMR097-IRB-175(撤)	撤案	護理研究所林綽娟副教授	指 導 學 生 論 文 計 畫	失能老人主要照顧者相關生活品質之探討
145.	DMR099-IRB-018(撤)	撤案	護理研究所林綽娟副教授	指 導 學 生 論 文 計 畫	居家失能老人之主要照顧者緊張感受、社會支持及生活品質之探討--以屏東縣為例
146.	DMR100-IRB-268(撤)	撤案	神經科學與認知科學研究所蘇冠賓副教授	申 請 101 年 度 國 科 會 計 畫	探討基因標誌在憂鬱症分型、基因-基因交互作用、基因-環境交互作用及預測抗憂劑療效之重要性
147.	DMR100-IRB-272(撤)	撤案	保健營養學系黃士懿教授	101 年 度 國 科 會 計 畫	N-3 多元不飽和脂肪酸治療干擾素誘發憂鬱症之生物機轉

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
148.	CMUH104-RE C1-087(撤)	撤案	眼科林純如主治醫師	廠商合作計畫	單一組別、多中心的試驗，以玻璃體內注射 Ocriplasmin 的非手術方式，治療症狀性玻璃體黃斑部沾黏，即受試者患有玻璃體黃斑部牽引症伴隨黃斑部裂孔
149.	CMUH105-RE C1-063(撤)	撤案	小兒神經科張鈺孜主治醫師	院內專題研究計畫	腦炎後癲癇患者自體神經性抗體作用機轉探討

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(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：

<p>不良事件後果：(代碼 A-I) A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險</p>

序號 1.							
本會編號	CMUH103-REC1-092			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓院長			計畫經費來源	廠商合作計畫		
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						
事件或問題名稱	Death						
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
4073061	2016/7/15	2016/7/15	initial	2016/8/24	非預期	不相關	A
<p>【醫事科學委員初審意見】 一、SUDDEN DEATH 二、According to PI's judgement, not related to study drug. 三、通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】 一、無，通過。</p>							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.							
本會編號	CMUH103-REC1-092			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓院長			計畫經費來源	廠商合作計畫		
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						
事件或問題名稱	Death						

**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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

稱							
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
4073028	2016/7/17	2016/7/17	initial	2016/8/30	非預期	不相關	A
【醫事科學委員初審意見】 一、 Patient died after admission 二、 Cause of death: pneumonia 三、 通過。 【非醫事科學委員初審意見】 一、 無，通過。							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7) 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)
評估：(代碼 A-D) A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

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.	CMUH-103-REC1-110	2015/12/19	2014SE73037	Follow up	MEDI4736	PULMONARY HEMORRHAGE	1,3	A
2.	CMUH-103-REC1-110	2015/8/26	2015SE84054	Follow up	MEDI4736	HEMORRHAGIC SHOCK AFTER, BLEEDING FROM LIVER BIOPSY	2,3	A
3.	CMUH103-REC1-075	2016/7/20	JP-JNJFOC-20160720656(0)	initial	DARATUMUM AB	1. CPK INCREASED	2,7	A
4.	CMUH103-REC1-075	2016/7/8	SE-JNJFOC-20160710274(2)	follow up 2	DARATUMUM AB	1. SEPSIS	2,3,7	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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
5.	CMUH104-REC1-039	2016/4/3	1604ISR002411	initial	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Allergic Reaction [Hypersensitivity] Allergic Reaction [Hypersensitivity] paresthesia [Paraesthesia]	2.3	A
6.	CMUH104-REC1-039	2015/12/16	1602BRA006046	follow up 12	MK-3475 (pembrolizumab) 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
7.	CMUH104-REC1-118	2016/7/24	1607ITA012486	initial	MK-3475 (PEMBROLIZUMAB) SOLUTION FOR INJECTION	UNKNOWN CAUSE OF DEATH [DEATH]	1	A
8.	CMUH103-REC1-155	1-Nov-15	15P-167-1493997-00(10.0)	Follow up 3 (downgraded)	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Febrile neutropenia	3	A
9.	CMUH103-REC1-155	4-Jun-16	16P-163-1647909-00(0.0)	Initial	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Actue kidney injury	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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH103-REC1-155	6-Jun-16	16P-114-16 48202-00(0 .0)	Initial	ABT-888 Cisplatin Pemetrexed	Constipation ; Urinary retention	3	A
11.	CMUH103-REC1-155	17-Jun-16	16P-114-16 55460-00(1 .0)	Follow up 1	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Stomach pain ; Neutropenia	3	A
12.	CMUH103-REC1-155	4-May-16	16P-167-16 22739-00(1 .0)	Follow up 1	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Urinary tract infection ; Lower respiratory tract infection	3	A
13.	CMUH103-REC1-155	23-Jun-15	15P-144-14 14807-00(7 .0)	Follow up 3	ABT-888 Cisplatin Pemetrexed	Thrombosis venous deep	3 , 6	A
14.	CMUH103-REC1-123	2016/5/28	1606JPN00 1801	follow up 01	MK-3475 (pembrolizumab)	Sigmoid Volvulus [Volvulus]	2.3	A
15.	CMUH103-REC1-123	2016/6/23	1606TUR0 13046	follow up 02	MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2	A
16.	CMUH103-REC1-123	2015/10/28	1511ARG0 00499	follow up 14	MK-3475 (pembrolizumab)	Heart failure [Cardiac failure] Pleural effusion [Pleural effusion] total bilirubin increase [Blood bilirubin increased]	2.3	A
17.	CMUH104-REC1-057	2016/7/7	16US00002 6	Initial	FPA144	Severe Infusion Reaction	7;其他重大醫療事件	A
18.	CMUH104-REC1-057	2016/7/15	16US00002 7	Initial	FPA144	Corneal Ulcer	7;其他重大醫療事件	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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
19.	CMUH103-REC1-135	2015/9/1	1509KOR011928	follow up 10	MK-3475 (PEMBROLIZU MAB) SOLUTION FOR INJECTION	MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION [MALIGNANT NEOPLASM PROGRESSION]	1.3	A
20.	CMUH103-REC1-123	2016/4/28	1605CHL002147	follow up 4	MK-3475 (PEMBROLIZU MAB) SOLUTION FOR INJECTION	NEUMONITIS [PNEUMONITIS]	2.3	A
21.	CMUH103-REC1-123	2015/10/28	1511ARG000499	follow up 15	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	ACUTE CARDIAC FAILURE [CARDIAC FAILURE ACUTE] PLEURAL EFFUSION [PLEURAL EFFUSION] TOTAL BILIRUBIN INCREASE [BLOOD BILIRUBIN INCREASED]	1.2.3	A
22.	CMUH103-REC1-075	2016/7/20	JP-JNJFOC-20160720656(2)	follow up 2	DARATUMUM AB	1. CPK INCREASED	2,7	A
23.	CMUH103-REC1-123	2016/7/30	1608JPN001781	FU 1	MK-3475 (PEMBROLIZU MAB) SOLUTION FOR INJECTION	INTERSTITIAL PNEUMONIA [INTERSTITIAL LUNG DISEASE] ADRENAL INSUFFICIENCY [ADRENAL INSUFFICIENCY]	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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH104-REC1-039	2016/2/10	1602BRA006458	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (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
25.	CMUH104-REC1-039	2015/12/16	1602BRA006046	follow up 13	MK-3475 (pembrolizumab) 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
26.	CMUH102-REC1-068	2016/2/23	2016US019965	Follow Up 1	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Epileptic seizure [Epilepsy]	1,3	A
27.	CMUH102-REC1-068	2016/4/18	2016JP006937	Follow Up 1	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Unexplained death [Death]	1	A
28.	CMUH102-REC1-068	2016/4/24	20160401590	Follow Up 2	1) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule, 40 mg 2) LUCRIN DEPO (LEUPRORELIN ACETATE)	No evaluation of death causal at final report [Death]	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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
29.	CMUH102-REC1-068	2016/1/22	2016US003074	Initial	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Death-Heart attack [Myocardial infarction]	1,7	A
30.	CMUH102-REC1-068	2015/2/17	20150200624	Follow Up 1 DG	Enzalutamide-Blinded (Code not broken)	Cardio pulmoner arrest [Cardio-respiratory arrest]	1	A
31.	CMUH102-REC1-068	2016/7/9	2016US026860	Initial	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Formulation unknown	Bilateral fracture and posterior dislocation of shoulders [Joint dislocation] Bilateral fracture and posterior dislocation of shoulders [Upper limb fracture]	2,3,4	A
32.	CMUH102-REC1-068	2015/8/20	2015US040399	Follow Up 1	1) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Formulation unknown 2) ABIRATERON E ACETATE (ABIRATERON E ACETATE) Formulation	[Klebsiella bacteraemia] [Anaemia]	2,3,7	A
33.	CMUH102-REC1-068	2016/4/18	2016JP006937	Follow Up 2	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Unexplained death [Death]	1	A
34.	CMUH102-REC1-068	2016/7/21	20160801700	Initial	Enzalutamide-Blinded (Code not broken)	Hematoma subduralis ac. [Subdural haematoma] Fall [Fall]	2,3,4,7	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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
35.	CMUH-103-REC1-110	2015/8/26	2015SE84054	Follow up	MEDI4736	HEMORRHAGIC SHOCK AFTER BLEEDING FROM LIVER BIOPSY	1,2,3	A
36.	CMUH103-REC1-123	2016/4/7	1604VMN006264	FU 1 (Downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	dyspnea [Dyspnoea] pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
37.	CMUH104-REC1-118	2016/2/5	1603MYS010667	FU 1 (Downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
38.	CMUH103-REC1-135	2015/1/31	1502ISR007001	follow up 9	MK-3475 (PEMBROLIZUMAB)	unknown cause of death [Death]	1	A
39.	CMUH103-REC1-135	2015/9/26	1510NLD000658	follow up 17	MK-3475 (PEMBROLIZUMAB)	Exacerbations of chronic kidney injury [Renal injury] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] exacerbation of chronic kidney injury [Renal injury] dyspnea [Dyspnoea]	1.3	A
40.	CMUH103-REC1-123	2015/10/19	1510MYS009577	follow up 16	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Massive pericardial effusion [Pericardial effusion] hypoxic brain damage [Brain injury] worsening trachea stenosis [Tracheal stenosis]	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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
41.	CMUH103-REC1-123	2016/6/22	1608JPN008510	initial	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	unknown cause of death [Death]	1	A
42.	CMUH103-REC1-123	2016/6/22	1606POL013269	follow up 2 (Downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Dyspnoea [Dyspnoea]	2,3	A
43.	DMR100-IR B-135	2016/8/4	2016-BI-51049BI(0)	Initial	Linagliptin or glimepiride	Hypoglycaemia	2	A
44.	DMR100-IR B-135	2016/8/4	2016-BI-51049BI(1)	follow up-1	Linagliptin or glimepiride	Hypoglycaemia	2	A
45.	CMUH104-REC1-116	2016/7/30	KR-JNJFOC-20160808513(1)	follow up 1	JNJ-56021927	1. SUSPECTED TOXIC EPIDERMAL NECROLYSIS (TEN) 2. PNEUMONIA	1,3	A
46.	DMR101-IR B1-166	2014/10/21	PHHO2014AU014238	Initial	Fulvestrant+BK M120 or Fulvestrant+placebo	Chest Pain	3	A
47.	DMR101-IR B1-166	2014/9/29	PHHO2014BR013190	Initial	Fulvestrant+BK M120 or Fulvestrant+placebo	Hepatic failure	3, 1	A
48.	CMUH103-REC1-123	2015/12/17	1512LTU010891	follow up 5 (downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] pneumonia [Pneumonia] Pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
49.	CMUH103-REC1-123	2016/3/17	1603THA010418	follow up 3 (downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	dyspnea [Dyspnoea] Fracture of C2 due to accidental fell [Cervical vertebral fracture]	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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
50.	CMUH103-REC1-123	2015/10/10	1510RUS014659	follow up 14	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	acute heart failure [Cardiac failure acute] Two esophageal fistula [Oesophageal fistula]	1.3	A
51.	CMUH103-REC1-123	2016/5/28	1606JPN001801	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Sigmoid Volvulus [Volvulus]	2.3	A
52.	CMUH103-REC1-123	2016/8/17	1608KOR011170	initial	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	sudden death [Sudden death]	1	A
53.	CMUH103-REC1-111	2015/5/15	2015CT000016	Follow up 3	CT-P6 or Herceptin	Upper Gastrointestinal hemorrhage	3	A
54.	CMUH103-REC1-111	2015/8/28	2015CT000060	Follow up 4	CT-P6 or Herceptin	Acute Myocardial Infarction	1	A
55.	CMUH103-REC1-111	2015/8/28	2015CT000060	Follow up 5	CT-P6 or Herceptin	Acute Myocardial Infarction	1	A
56.	CMUH103-REC1-111	2015/10/10	2015CT000081	Follow up 1	CT-P6 or Herceptin	Cerebral infarction	3	A
57.	CMUH103-REC1-111	2015/10/10	2015CT000081	Follow up 2	CT-P6 or Herceptin	Cerebral infarction	3	A
58.	CMUH103-REC1-111	2015/10/10	2015CT000081	Follow up 3	CT-P6 or Herceptin	Cerebral infarction	3	A
59.	CMUH103-REC1-111	2015/10/10	2015CT000081	Follow up 4	CT-P6 or Herceptin	Cerebral infarction	3	A
60.	CMUH103-REC1-111	2015/10/10	2015CT000081	Follow up 5	CT-P6 or Herceptin	Cerebral infarction	2	A
61.	CMUH103-REC1-111	2015/10/25	2015CT000085	Follow up 2	CT-P6 or Herceptin	Hypokalaemia	3	A
62.	CMUH103-REC1-111	2015/10/25	2015CT000085	Follow up 3	CT-P6 or Herceptin	Hypokalaemia	3	A
63.	CMUH103-REC1-111	2015/10/25	2015CT000085	Follow up 4	CT-P6 or Herceptin	Hypokalaemia	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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
64.	CMUH103-REC1-111	2015/11/18	2015CT000093	Initial	CT-P6 or Herceptin	Hypokalaemia	3	A
65.	CMUH103-REC1-111	2015/11/18	2015CT000093	Follow up 1	CT-P6 or Herceptin	Hypokalaemia	3	A
66.	CMUH103-REC1-111	2015/11/18	2015CT000093	Follow up 2	CT-P6 or Herceptin	Hypokalaemia/Anemia	3	A
67.	CMUH103-REC1-111	2015/11/18	2015CT000093	Follow up 3	CT-P6 or Herceptin	Hypokalaemia/Anemia	3	A
68.	CMUH103-REC1-111	2015/11/18	2015CT000093	Follow up 4	CT-P6 or Herceptin	Hypokalaemia/Anemia	3	A
69.	CMUH103-REC1-111	2015/11/18	2015CT000093	Follow up 5	CT-P6 or Herceptin	Hypokalaemia/Anemia	3	A
70.	CMUH103-REC1-111	2015/12/11	2015CT000002	Initial	CT-P6 or Herceptin	Dehydration	3	A
71.	CMUH103-REC1-111	2015/12/11	2015CT000002	Follow up 1	CT-P6 or Herceptin	Dehydration	3	A
72.	CMUH103-REC1-111	2015/12/11	2015CT000002	Follow up 2	CT-P6 or Herceptin	Dehydration	3	A
73.	CMUH103-REC1-111	2015/12/11	2015CT000002	Follow up 4	CT-P6 or Herceptin	Dehydration	3	A
74.	CMUH103-REC1-111	2015/12/11	2015CT000002	Follow up 5	CT-P6 or Herceptin	Dehydration	3	A
75.	CMUH103-REC1-111	2016/1/30	2016CT000018	Initial	CT-P6 or Herceptin	Chest Pain	3	A
76.	CMUH103-REC1-111	2016/3/11	2016CT000037	Initial	CT-P6 or Herceptin	Acute Cardiac decopensation	2	A
77.	CMUH103-REC1-111	2016/2/20	2016CT000072	Initial	CT-P6 or Herceptin	Seroma Left Breast	2	A
78.	CMUH103-REC1-111	2016/2/20	2016CT000072	Follow up 1	CT-P6 or Herceptin	Seroma Left Breast	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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
79.	CMUH104-REC1-039	2015/12/16	1602BRA006046	follow up 14	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
80.	CMUH104-REC1-039	2016/5/6	1605BRA005313	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	septic shock [Septic shock] vomiting [Vomiting] Acute renal failure [Acute kidney injury] diarrhea [Diarrhoea]	1.3	A
81.	CMUH104-REC1-039	2016/7/11	1607BRA006343	initial	MK-3475 (pembrolizumab) CARBOPLATIN	tumor bleeding [Tumour haemorrhage] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.3	A
82.	CMUH104-REC1-039	2016/5/4	1605USA005123	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	supraglottic edema (Grade 4) [Laryngeal oedema] sepsis [Sepsis]	2.3	A
83.	CMUH104-REC1-039	2016/7/11	1607BRA006343	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab) CARBOPLATIN	tumor bleeding [Tumour haemorrhage] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.3	A
84.	CMUH103-REC1-123	2015/10/28	1511ARG000499	follow up 16	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Acute cardiac failure [Cardiac failure acute] Pleural effusion [Pleural effusion] total bilirubin increase [Blood bilirubin increased]	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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
85.	CMUH103-REC1-123	2016/8/12	1608PHL013633	initial	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Respiratory Failure 2 Pneumonia in the Immunocompromised Host [Respiratory failure] Respiratory Failure 2 Pneumonia in the Immunocompromised Host [Infection in an immunocompromised host] Respiratory Failure 2 Pneumonia in the Immunocompromised Host [Pneumonia]	1	A
86.	CMUH103-REC1-123	2016/7/30	1608JPN001781	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	2	A
87.	CMUH103-REC1-135	2015/2/4	1502ISR011534	follow up 19	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	respiratory failure [Respiratory failure]	1.3	A
88.	CMUH103-REC1-135	2016/1/2	16-1NLD011847	FU 1 (Downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1	A
89.	CMUH103-REC1-135	2015/9/1	1509KOR011928	follow up 11	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
90.	CMUH103-REC1-135	2015/9/1	1509KOR011928	follow up 12	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
91.	CMUH103-REC1-135	2015/9/26	1510NLD00658	follow up 18	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	exacerbations of chronic kidney injury [Renal injury] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] exacerbation of chronic kidney injury [Renal injury] dyspnea [Dyspnoea]	1.3	A
92.	CMUH103-REC1-135	2015/2/4	1502ISR01534	follow up 20	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	suspected pneumonitis [Pneumonitis]	1.3	A
93.	CMUH102-REC1-067	2015/10/30	DE-JNJFOC-20151124116(4)	follow up 4	IBRUTINIB	1. VENTRICULAR TACHYCARDIA	2,3,7	A
94.	CMUH104-REC1-039	2016/5/6	1605BRA005313	follow up 8	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	septic shock [Septic shock] vomiting [Vomiting] Acute renal failure [Acute kidney injury] diarrhea [Diarrhoea]	1.3	A
95.	CMUH104-REC1-039	2016/4/19	1604BRA014088	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab)	Tumoral bleeding [Tumour haemorrhage] Fatigue [Fatigue] aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration]	1.2.3	A
96.	DMR101-IR B1-121	2016/8/16	2016-PEC-J14047-001	follow up 1	P1101	Myocardial infarction	3	A
97.	DMR101-IR B1-284	2015/11/19	2015SGN01854	FU5	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Cardiac Arrest	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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
98.	DMR101-IR B1-284	2015/2/8	2015SGN0 0175	FU9	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Mesenteric Ischemia Hypotension Sepsis Renal failure Respiratory Failure Splenic rupture	1.2	A
99.	DMR101-IR B1-284	2015/2/8	2015SGN0 0175	FU10	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Mesenteric Ischemia Hypotension Sepsis Renal failure Respiratory Failure Splenic rupture	1.2	A
100.	DMR101-IR B1-284	2015/11/19	2015SGN0 1854	FU4	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Cardiac Arrest	1	A
101.	CMUH103- REC1-155	6-Jul-16	16P-118-16 70231-00(1 .0)	Initial	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Atrial fibrillation Drug allergy	3	A
102.	CMUH103- REC1-155	27-Jun-16	16P-167-16 66879-00(1 .0)	Initial	ABT-888 Carboplatin Pemetrexed	Actue kidney injury Painful arm	3	A
103.	CMUH103- REC1-155	13-Apr-16	16P-062-16 70826-00(0 .0)	Initial	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Addison's disease	3	A
104.	CMUH103- REC1-155	6-Jun-16	16P-167-16 48819-00(3 .0)	Follow up 1	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Chest infection Pulmonary embolism Febrile neutropenia	3,6	A
105.	CMUH103- REC1-155	28-Jun-16	16P-167-16 70867-00(0 .0)	Initial	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Neutropenic sepsis	3	A
106.	CMUH103- REC1-155	6-Jul-16	16P-118-16 70231-00(5 .0)	Follow up 1	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Atrial fibrillation Drug allergy	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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
107	CMUH103-REC1-155	6-Jul-16	16P-118-16 70231-00(6 .0)	Follow up 2	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Atrial fibrillation Drug allergy	1, 3	A
108	CMUH103-REC1-155	6-Jul-16	16P-118-16 70231-00(7 .0)	Follow up 3	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Atrial fibrillation Drug allergy	1, 3	A
109	CMUH103-REC1-155	4-Jun-16	16P-163-16 47909-00(2 .0)	Follow up 1	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Actue kidney injury	3	A
110	CMUH103-REC1-155	18-Jul-16	16P-167-16 80064-00(0 .0)	Initial	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Neutropenic sepsis Chest tightness Pyrexia	3	A
111	CMUH103-REC1-155	24-Jul-16	16P-087-16 85137-00(0 .0)	Initial	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Atrial fibrillation aggravated Anemia	3	A
112	CMUH103-REC1-155	12-Apr-16	16P-087-16 04710-00(6 .0)	Follow up 3	ABT-888 Carboplatin Pemetrexed	Anuria Leg edema	3	A
113	CMUH103-REC1-155	6-Jul-16	16P-118-16 70231-00(1 1.0)	Follow up 4	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Atrial fibrillation Sudden death Drug allergy	1,2,3, 4	A
114	CMUH103-REC1-155	18-Jul-16	16P-167-16 80064-00(2 .0)	Follow up 1	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Febrile neutropenia	3	A
115	CMUH103-REC1-155	6-Jul-16	16P-118-16 70231-00(1 2.0)	Follow up 5	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Atrial fibrillation Sudden death Drug allergy	1, 3	A
116	CMUH102-REC1-057	23-Mar-16	16P-087-16 14636-00(3 .0)	Follow up 2	DUODOPA, carbidopa/Levod opa	Delirium	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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
117	CMUH102-REC1-057	23-Mar-16	16P-087-16 14636-00(6 .0)	Follow up 3 Case downgraded notification	DUODOPA, carbidopa/Levodopa	Parkinson's disease psychosis	3	A
118	CMUH104-REC1-116	2016/7/30	KR-JNJFO C-2016080 8513(2)	follow up 2	JNJ-56021927	1. SUSPECTED TOXIC EPIDERMAL NECROLYSIS (TEN) 2. PNEUMONIA	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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH103-REC1-126	葉士芃	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Investigator’s Brochure of TECENTRIQ(Atezolizumab), Version 8</p> <p>*日期：July, 2016</p>
2.	DMR100 -IRB-091	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：V212-011</p> <p>*安全性報告期間：2015年11月09日至2016年05月08日</p>
3.	CMUH105-REC1-043	藍忠亮	<p>個案報告表更新</p> <p>版本日期</p> <p>ABT-494：M14-465 GO-LIVE V2.0 23-FEB-16 - Uniques</p>
4.	CMUH102-REC1-099	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Idelalisb</p> <p>*安全性報告期間：105年05月17日至105年06月01日</p> <p>【資料安全委員會會議記錄】</p> <p>*會議時間：105年02月23日</p> <p>*內容：DMC Recommendation Letter_Meeting date:23Feb2016</p>
5.	CMUH104-REC1-057	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：FPA144</p> <p>*安全性報告期間：2015年11月28日至2016年05月27日</p>
6.	CMUH102-REC1-016	黃春明	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Version 13</p> <p>*日期：2016年06月13日</p>
7.	DMR 100-IRB-135	張坤正	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Linagliptin</p> <p>*安全性報告期間：105年04月01日至105年06月30日</p>
8.	CMUH104-REC1-106	王任賢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：514G3</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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間:2015年05月27日至2016年05月26日 【更新主持人手冊】 *更新日期:20 Jul 2016
9.	CMUH104-REC1-126	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本:15 *日期:24-Jun-2016 【其他】 *內容:更新版主持人手冊勘誤表(ERRATUM 01; 05-Jul-2016)
10.	CMUH104-REC1-006	劉崇祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:dabigatran etexilate *安全性報告期間:2016年04月01日至2016年06月30日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期:2016年06月29日
11.	CMUH104-REC1-075	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:MEDI4736 *安全性報告期間:2015年07月13日至2016年01月12日
12.	CMUH104-REC1-088	白禮源	【其他】個案報告表 *內容:I4T-JE-JVCW eCRF, date: July 11, 2016
13.	CMUH104-REC1-088	白禮源	【其他】 I4T_Ramucirumab_LY3009806_INV_LL_08_Bli nded_ (22-Oct-2015_to_21-Apr-2016)
14.	DMR101-IRB1-166	王惠暢	【SUSAR listing】 版本日期:1Oct2014~31Mar2015; 1Apr2015~30Sep2015; 1Oct2015~31Mar2016 【Analysis Outcome Letter】 1. Letter to Investigators_Primary PFS Outcome_28Jul2015; 2. Letter to Investigators_SABCS_11Dec2015"
15.	CMUH104-REC1-057	邱昌芳	【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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*內容：個案報告表: FPA144-001 Unique CRF Final v 6.0 22Jul2016
16.	CMUH104-REC1-122	葉士芄	【更新主持人手冊】 *版本日期：Investigator's Brochure (Edition 20), Revlimid® (lenalidomide), 06 Jul 2016 *變更說明摘要：Summary Of Changes to Investigator's Brochure (Edition 20)
17.	DMR101-IRB1-165	劉良智	【更新主持人手冊】 *版本：Fulvestrant/Edition Number 19 *日期：2016年02月25日 【其他】 *內容：Fulvestrant Edition Number 19 之主持人手冊資訊更新說明函
18.	CMUH103-REC1-097	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib *安全性報告期間：104年10月15日至105年04月14日
19.	DMR100-IRB-015	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：Version 17 *日期：2016年07月05日
20.	DMR101-IRB1-216	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Vinflunine *安全性報告期間：105年1月1日至105年6月30日
21.	DMR101-IRB1-084	徐武輝	【修改個案報告表】 *版本：Case Report Form：Version 5.0 *日期：2016年08月22日
22.	CMUH105-REC1-035	黃高彬	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 4 *日期：105年08月
23.	CMUH103-REC1-065	白禮源	【其他】 試驗偏差
24.	CMUH102-REC1-087	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：SmartJect® Autoinjector Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 10 *日期：6 April 2016

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
25.	DMR101-IRB-1-177	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Denosumab</p> <p>*安全性報告期間：105年01月01日至105年06月30日</p>
26.	CMUH103-REC1-092	鄭隆賓	<p>【更新個案報告表】</p> <p>*版本：Final CRF Version 9.0, Release date: 29-Jul-2016</p> <p>*日期：2016年7月29日</p>
27.	DMR101-IRB1-308	張淳堆	<p>CSR Synopsis Cover Letter</p> <p>日期：105年07月15日</p> <p>Phase A: Clinical Study Report P011V01</p> <p>Phase A/B: Clinical Study Report P011</p>
28.	DMR96-IRB-090	彭成元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Entecavir</p> <p>*安全性報告期間：103年03月29日至103年09月28日</p> <p>*安全性報告期間：103年09月29日至104年03月28日</p>
29.	CMUH105-REC1-076	夏德椿	<p>【檢送致主持人 Memo】</p> <p>*版本日期：Memo, Date: 26 May 2016, Subject: Total T3 test instead of Free T3 in Taiwan</p> <p>*變更說明摘要：說明 GO29436 試驗計畫書中所需的 Free T3 檢測，在台灣試驗中心當中除台北榮總外，其他醫院將可以 Total T3 檢測代替。</p>
30.	CMUH104-REC1-116	吳錫金	<p>【定期安全性報告】 Development Safety Update Report No. 4 Executive Summary JNJ-56021927 (apalutamide)</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-56021927</p> <p>*安全性報告期間：104年6月23日至105年6月22日</p> <p>【定期安全性報告】 Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide)</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-56021927</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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：104 年 12 月 23 日 至 105 年 6 月 22 日
31.	CMUH102-REC1-123	林文元	【更新主持人手冊】 *版本：14 *日期：2015 年 12 月 09 日
32.	DMR101-IRB-1-062	張兆祥	【更新主持人手冊】 版本：July 2016 日期：July 2016
33.	CMUH103-REC1-110	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：MEDI4736 IB, Edition 9.0; 22Jan2016 *日期：2016 年 01 月 22 日
34.	CMUH104-REC1-056	鄭庚申	【其他】 *內容： -IB Edition 7 Erratum 1-2016-08-15 檢送主持人手冊(Edition 7, 27 April 2016)之勘誤內容
35.	CMUH104-REC1-073	鄭庚申	【其他】 *內容： -IB Edition 7 Erratum 1-2016-08-15 檢送主持人手冊(Edition 7, 27 April 2016)之勘誤內容
36.	CMUH104-REC1-135	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CX-4945 *安全性報告期間：2016 年 2 月 14 日 至 2016 年 8 月 29 日
37.	CMUH104-REC1-068	杭良文	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BI 655066 *安全性報告期間：2015 年 07 月 01 日 至 2015 年 09 月 30 日 *安全性報告期間：2015 年 10 月 01 日 至 2015 年 12 月 31 日 *安全性報告期間：2016 年 01 月 01 日 至 2016 年 03 月 31 日
38.	CMUH104-REC1-116	吳錫金	【其他】*內容：1.更新主持人手冊： Investigator's Brochure JNJ-56021927 (apalutamide) Edition 9, Date: 16 August 2016；

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
一百零五年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			2. Investigator's Brochure – Identification of Substantial Changes to IB Edition 9, Date: 16 August 2016 ; 3. Investigator letter , Date: 18 August 2016

壹拾、 實地訪查

無。

壹拾壹、 臨時動議

無。

壹拾貳、 散會 (20 時 30 分)