

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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零五年十二月十四日(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：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良委員、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：無

迴避委員：夏德椿委員(迴避案件 CMUH104-REC1-009(AR-4)、  
CMUH104-REC1-075(AR-3)、CMUH105-REC1-084(AR-1)、  
CMUH105-REC1-084(CR-1)、CMUH104-REC1-075(VR-1))

秘書處人員：劉佳甄、陳宣萍

紀錄：劉佳甄

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 6 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 11 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 8 件、修正案 16 件、持續試驗案 10 件、試驗偏差案 35 件、試驗終止案 1 件、結案 5 件，共 77 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH105-REC1-125	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	阿茲海默症之早期偵測：整合週邊血液，電生理，認知行為，與影像工具之創新模式		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤頻率每 06 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

**【新案】**

序號 2.			
本會編號	CMUH105-REC1-133	送審文件類型	新案
計畫主持人	中西醫結合研究所謝慶良主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	雷射針灸在麻痺性腸阻塞之治療效果評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤頻率每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH105-REC1-134	送審文件類型	新案
計畫主持人	教學研究部鄭希彥主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	PixoTest 血脂偵測系統臨床準確性及使用者表現		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤頻率每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH105-REC1-135	送審文件類型	新案
計畫主持人	美容中心張長正助理教授	計畫經費來源	院內計畫
計畫名稱	以皮秒雷射比較三合一外用藥膏之治療方式探討在亞洲人的面部肝斑治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤頻率每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH105-REC1-136	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫

**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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計 畫 名 稱	蛋白質生合成對子宮內膜異位症生成與癌症生成機制的調控
---------	----------------------------

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤頻率每 12 個月一次。

序號 6.			
本 會 編 號	CMUH105-REC-139	送審文件類型	新案
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	一項第三期隨機分配、開放標記、多中心試驗，評估 ruxolitinib 相較於最佳可用療法，用於異體幹細胞移植後皮質類固醇難治性急性移植抗宿主疾病患者之療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤頻率每 12 個月一次。

序號 7.			
本 會 編 號	CMUH105-REC1-140	送審文件類型	新案
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	以捷可衛 (Jakavi® /Ruxolitinib) 治療中度風險-2 或高風險的原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (PPV-MF) 或血小板增多症後骨髓纖維化 (PET-MF) 病患之登錄研究		
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、修正後通過。
- 二、追蹤頻率每 12 個月一次。

序號 8.			
本 會 編 號	CMUH105-REC1-141	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	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	評估單一遞增劑量與多重劑量 GSK3389404 使用於慢性 B 型肝炎受試者之安全性、耐受性、藥動學與藥效學的一項雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**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**  
**一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤頻率每 06 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC1-142	送審文件類型	新案
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	針對經皮冠狀動脈手術治療 (PCI) 及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動 (AF) 且正在接受 PCI (ENTRUST-AF PCI) 治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤頻率每 12 個月一次。

**【修正案】**

序號 10.			
本會編號	CMUH103-REC2-136(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、跨國、單組試驗，以評估單一藥物 CC-486 (口服 AZACITIDINE) 用於過去曾接受治療的局部晚期或轉移性鼻咽癌受試者的安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH105-REC2-071(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部乳房外科王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放標示、第 2 期試驗，針對曾接受治療之荷爾蒙受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體(HER2-)陰性、轉移性乳癌女性，以 Abemaciclib 與 Tamoxifen 併用或 Abemaciclib 單獨使用進行治療		

**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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC3-096(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ODM-201 相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 13.			
本會編號	DMR100-IRB1-135(AR-15)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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血管安全性		
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。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH102-REC1-016(AR-5)	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	為期 52 週的隨機、雙盲、安慰劑對照研究，目的在於評估活性自體抗體呈陽性的全身性紅斑狼瘡成年患者使用 Belimumab 後應特別注意的不良事件		
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		

**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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

**【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-REC1-072(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後再審。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 16.			
本會編號	CMUH104-REC1-009(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	TIGER-3：一項開放標記、多中心、隨機分配的第三期試驗，針對罹患 EGFR 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 且先前接受至少一項 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 和含鉑雙藥化療而治療失敗的患者，評估口服 Rociletinib (CO-1686) 單一療法相較於單一藥物細胞毒強化療之療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請夏德椿委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 17.			
本會編號	CMUH104-REC1-057(AR-4)	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	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		

**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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

**【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	CMUH104-REC1-072(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、平行分組、活性藥物對照、雙盲試驗，比較CT-P10與Rituxan對於罹患低腫瘤惡性度濾泡性淋巴瘤患者的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 19.			
本會編號	CMUH104-REC1-073(AR-4)	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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 20.			
本會編號	CMUH104-REC1-075(AR-3)	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		

**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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	TK 活化突變或 ALK 重組的患者 (ARCTIC)
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請夏德椿委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 21.			
本會編號	CMUH104-REC1-134(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	新穎性選擇性 DAAO 抑制劑用於思覺失調症(精神分裂症)之認知缺損		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 22.			
本會編號	CMUH105-REC1-061(AR-3)	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 $\alpha$ )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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 23.			
本會編號	CMUH105-REC1-069(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 Quizartinib (AC220)合併導入性與鞏固性化學療法以及做為維持療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD (+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First)		
委員迴避審查	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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 24.			
本會編號	CMUH105-REC1-084(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任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌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 checked="" type="checkbox"/> 是，請夏德椿委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 25.			
本會編號	CMUH105-REC1-113(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**【持續試驗案】**

序號 26.			
本會編號	CMUH102-REC1-113(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	貝樂克及干擾素在慢性 B 型肝炎病患的療效分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤頻率每 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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、追蹤頻率每 06 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH103-REC1-126(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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 MPDL3280A（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、追蹤頻率每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH103-REC1-138(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫暨針灸研究中心顏宏融 助理教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	針灸治療纖維肌痛症之臨床療效研究：多中心、隨機、評估者與受試者雙盲、對照、平行設計臨床試驗		
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、追蹤頻率每 12 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH103-REC1-143(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	自籌

**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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	第二期隨機分配之臨床試驗：前導性化學治療「Bevacizumab、Etoposide 及 Cisplatin」接續全腦放射治療與單獨使用全腦放射治療做為乳癌併腦轉移第一線治療的療效比較
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。
- 二、追蹤頻率每 12 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH104-REC1-067(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	其他：中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗中心/澳洲 Acute Stroke Service Hunter New England Local Health District (HNELHD)
計畫名稱	比較 Tenecteplase (TNK)與 Alteplase (t-PA)在中風血栓溶解效果的臨床試驗		
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、追蹤頻率每 06 個月一次。

序號 32.			
本會編號	CMUH104-REC1-068(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	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。
- 二、追蹤頻率每 06 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 33.			
本會編號	CMUH104-REC1-122(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對從未接受治療的活化 B 細胞型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤受試者，比較 Lenalidomide (CC-5013) 加上 R-CHOP 化療 (R2-CHOP) 與安慰劑加上 R-CHOP 化療的療效與安全性的第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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、追蹤頻率每 12 個月一次。

序號 34.			
本會編號	CMUH104-REC1-134(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	新穎性選擇性 DAAO 抑制劑用於思覺失調症(精神分裂症)之認知缺損		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤頻率每 12 個月一次。

序號 35.			
本會編號	CMUH105-REC1-084(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 夏德椿 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤頻率每 06 個月一次。

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】複審**

**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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 36.			
本會編號	CMUH104-REC1-073(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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。

**【試驗偏差/違規/不遵從事件】**

序號 37.			
本會編號	DMR101-IRB1-280(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	亞太肝癌協會與主持人共同發起
計畫名稱	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、隨機分配的第三期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH102-REC1-064 (VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化內科黃克章主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以自體分離之人類脂肪衍生幹細胞移植治療肝硬化病人之第一期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH102-REC1-064(VR-8)	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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	消化內科黃克章主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以自體分離之人類脂肪衍生幹細胞移植治療肝硬化病人之第一期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH102-REC1-068(VR-3)	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	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	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 41.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(VR-17)	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	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 42.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(VR-18)	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 43.			
本會編號	CMUH102-REC1-127(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
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，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 44.			
本會編號	CMUH102-REC1-127(VR-9)	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	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-REC1-127(VR-10)	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 46.			
本會編號	CMUH104-REC1-015(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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		

**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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	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	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 47.			
本會編號	CMUH104-REC1-015(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 48.			
本會編號	CMUH104-REC1-015(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 49.			
本會編號	CMUH104-REC1-015(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 50.			
本會編號	CMUH104-REC1-057(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳副院長	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	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 51.			
本會編號	CMUH104-REC1-073(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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 52.			
本會編號	CMUH104-REC1-073(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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 53.			
本會編號	CMUH104-REC1-075(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系夏德椿	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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	主治醫師		
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	試驗/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、繼續進行。

序號 54.			
本會編號	CMUH104-REC1-086(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系腸胃科彭成元 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 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		
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 55.			
本會編號	CMUH104-REC1-086(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系腸胃科彭成元 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 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		
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 56.			
本會編號	CMUH104-REC1-086(VR-3)	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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	內科部消化系腸胃科彭成元 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 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		
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 57.			
本會編號	CMUH104-REC1-086(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系腸胃科彭成元 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 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		
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 58.			
本會編號	CMUH104-REC1-086(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系腸胃科彭成元 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 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		
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 59.			
本會編號	CMUH104-REC1-086(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系腸胃科彭成元	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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	主治醫師		
計畫名稱	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		
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 60.			
本會編號	CMUH104-REC1-086(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系腸胃科彭成元 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 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		
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 61.			
本會編號	CMUH104-REC1-086(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系腸胃科彭成元 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 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		
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 62.			
本會編號	CMUH104-REC1-086(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系腸胃科彭成元 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**  
**一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	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
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 63.			
本會編號	CMUH104-REC1-086(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系腸胃科彭成元 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 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		
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 64.			
本會編號	CMUH104-REC1-086(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系腸胃科彭成元 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 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		
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 65.			
本會編號	CMUH104-REC1-086(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系腸胃科彭成元 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 ASC16 (Ravidasvir)合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir)		

**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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	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
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 66.			
本會編號	CMUH104-REC1-088(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 67.			
本會編號	CMUH104-REC1-088(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 68.			
本會編號	CMUH104-REC1-097(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	放射腫瘤科朱俊男主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 69.			
本會編號	CMUH104-REC1-097(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	放射腫瘤科朱俊男主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 70.			
本會編號	CMUH104-REC1-097(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	放射腫瘤科朱俊男主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 71.			
本會編號	CMUH104-REC1-097(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	放射腫瘤科朱俊男主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**【試驗終止案】**

序號 72.			
本會編號	DMR101-IRB1-244(TR)	送審文件類型	試驗終止

**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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 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。

**【結案報告】**

序號 73.			
本會編號	DMR100-IRB-015(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	LUX-乳癌 2；開放標示、第二期試驗，使用 BIBW 2992 (afatinib) 於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者		
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、修正後通過。

序號 74.			
本會編號	DMR101-IRB1-307(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 75.			
本會編號	DMR101-IRB1-313(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部蔡輔仁部主任	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	利用全基因關聯性研究於併發冠狀動脈瘤的川崎氏症之基因鑑定與功		



**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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 76.			
本會編號	CMUH103-REC1-071(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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。

序號 77.			
本會編號	CMUH103-REC1-072(FR)	送審文件類型	結案報告
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
計畫名稱	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。		
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 30 件、修正後通過 10 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 35 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 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**  
**一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

新案 2 件、修正案 19 件、持續試驗案 9 件、撤案 3 件、結案 13 件、行政撤案 80 件，共 126 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 C1-137	新案	放射線部 陳瑞芬技術主任	院內專題研究計畫	以獨立成分分析評估重度地中海型貧血患者心臟鐵沈積的新方法
2.	CMUH105-RE C1-138	新案	中醫部賴 琬郁主治醫師	院內專題研究計畫	中文版 SN-5 兒童鼻及鼻竇炎生活品質量表的信度與效度，以及兒童鼻及鼻竇疾病與兒童阻塞性睡眠呼吸中止症和氣喘相關性研究探討
3.	DMR100-IRB 1-068 (AR-4)	修正案	精神科蘇 冠賓科主任	自籌	經顱磁刺激之神經、心理及生物效應研究：以腦磁刺激療法探討憂鬱症之身心介面
4.	DMR101-IRB 1-148(AR-10)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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
5.	DMR101-IRB 1-216(AR-7)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	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
6.	CMUH102-RE C1-127(AR-5)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	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
7.	CMUH103-RE C1-027(AR-6)	修正案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫	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
8.	CMUH103-RE C1-027(AR-7)	修正案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫	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
9.	CMUH103-RE	修正	精神醫學	廠商合	一項評估重鬱症病患使用 ASC-01 之

**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**  
**一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
	C1-044(AR-8)	案	部藍先元 主治醫師	作計畫	療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲試驗
10.	CMUH103-RE C1-067(AR-3)	修正案	神經部楊 玉婉主治 醫師	廠商合 作計畫	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行組別之第3期研究，評估以MASITINIB 用於患有輕度到中度阿茲海默症之病患的安全性和療效
11.	CMUH103-RE C1-104(AR-1)	修正案	心臟內科 陳恬恩主 治醫師	院內專 題研究 計畫	早期二尖瓣逆流之二尖瓣三維幾何測量:二尖瓣房室環動力學之新見解
12.	CMUH103-RE C1-135(AR-6)	修正案	泌尿部吳 錫金主治 醫師	廠商合 作計畫	一項第三期隨機臨床試驗，於患有已復發或已惡化轉移性尿路上皮癌的受試者中比較 pembrolizumab (MK-3475) 與 paclitaxel、docetaxel 或 vinflunine
13.	CMUH104-RE C1-012(AR-2)	修正案	耳鼻喉部 王堂權主 治醫師	院內專 題研究 計畫	中文語調腦幹反應之計算機模式
14.	CMUH104-RE C1-078(AR-3)	修正案	心臟內科 張坤正主 治醫師	廠商合 作計畫	在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中，以診間與動態血壓監測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相較於 Losartan 的抗高血壓效果。
15.	CMUH104-RE C1-089(AR-2)	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)
16.	CMUH105-RE C1-010(AR-6)	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，於髖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
17.	CMUH105-RE C1-028(AR-1)	修正案	放射腫瘤 科林膺峻 主治醫師	科技部 計畫	研究口咽與下咽癌中基因表現差異在正子檢查之參數不均質性的關聯性
18.	CMUH105-RE C1-072(AR-1)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項第三期開放標示、多中心試驗，於不能以手術切除、局部晚期或轉移性胃腺癌或胃食道交界處腺癌受試者中，比較 avelumab (MSB0010718C) 維持療法和持續第一線化療
19.	CMUH105-RE C1-086(AR-1)	修正案	內科部杭 良文主治 醫師	廠商合 作計畫	脈衝式電位氧氣生機第二期臨床研究案

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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
20.	CMUH105-RE C1-089(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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
21.	CMUH105-RE C1-102(AR-1)	修正案	內科部血液腫瘤科邱昌芳副院長	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)
22.	DMR101-IRB 1-165(CR-4)	持續試驗案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)
23.	DMR101-IRB 1-216(CR-8)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	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
24.	DMR101-IRB 1-284(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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期 brentuximab vedotin 與 CHP (A+CHP) 相對於 CHOP 用於 CD30 陽性成熟 T 細胞淋巴瘤病人前線治療的研究
25.	CMUH103-IR B1-052(CR-2)	持續試驗案	精神科蘇冠賓主治醫師	科技部計畫	N-3 多元不飽和脂肪酸對於憂鬱症療效之藥物基因體學研究
26.	CMUH103-IR B1-104(CR-2)	持續試驗案	心臟內科陳恬恩主治醫師	院內專題研究計畫	早期二尖瓣逆流之二尖瓣三維幾何測量:二尖瓣房室環動力學之新見解
27.	CMUH103-IR	持續	神經精神	自籌	探討以異體臍帶間質幹細胞

**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**  
**一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
	B1-117(CR-2)	試驗案	醫學中心 徐偉成主治醫師		(UMSC01®)治療急性缺血性腦中風病人之第一期臨床試驗研究
28.	CMUH104-IR B1-081(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	工業技術研究院	前瞻性探討引藻精對非小細胞肺癌患者接受鉑金類化療藥產生之副作用的改善效果
29.	CMUH104-IR B1-127(CR-1)	持續試驗案	乳房外科 劉良智主治醫師	個人研究計畫	探討接受化學治療之新診斷乳癌及淋巴瘤女性導致周邊神經病變之現象：前瞻性研究
30.	CMUH104-IR B1-138(CR-1)	持續試驗案	職業安全與衛生學系暨碩士班陳振萃副教授	科技部計畫	運用以不同代謝熱產出與複合式動作為基礎之測試方法評估淨氣式呼吸防護具與化學防護衣並用時之密合程度及其與使用者主觀熱舒適與生理熱調節變化之關係
31.	DMR093-IRB-061(FR)	結案	環境醫學研究所宋鴻樟教授	國衛院計畫	少年高血壓危險因子及後續影響
32.	DMR094-IRB-083(FR)	結案	泌尿部鄒頡龍醫師	院內專題研究計畫	以肉毒桿菌素治療下泌尿道症狀
33.	DMR094-IRB-151(FR)	結案	環境醫學研究所宋鴻樟教授	國衛院計畫	少年高血壓危險因子及後續影響
34.	DMR094-IRB-186(FR)	結案	運動醫學系洪維憲助理教授	國科會計畫	腦中風患者於喝水動作過程中雙手間與手嘴間的動作協調：運動學分析
35.	DMR094-IRB-187(FR)	結案	泌尿部鄒頡龍醫師	國科會計畫	智能及動作障礙孩童的排尿障礙
36.	DMR095-IRB-208(FR)	結案	泌尿部鄒頡龍醫師	國科會計畫	憂鬱症合併下泌尿道症狀患者以不同抗憂鬱藥物治療對排尿症狀及睡眠結構的影響
37.	DMR096-IRB-	結案	婦產科鄭	通過	Misoprostol 口服滴定液與 Oxytocin

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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
	176(FR)		希彥主治醫師	97 年度北港附設醫院研究計畫 CMU BH R960 07 院內專題研究計畫	靜脈給藥對助產效益的比較：隨機對照臨床試驗
38.	DMR097-IRB-040(FR)	結案	泌尿部鄒頡龍醫師	申請 97 年度院內專題研究計畫	年輕女性不同排尿姿勢對尿流速與餘尿的影響
39.	DMR097-IRB-084(FR)	結案	泌尿部鄒頡龍醫師	申請 96 年度院內專題研究計畫	疼痛性頸椎及腰椎疾病病患手術減壓治療前後泌尿功能評估之研究
40.	DMR099-IRB-247(FR)	結案	泌尿部鄒頡龍醫師	通過 99 年度院內專題研究計畫	夜尿症患者睡眠結構分析

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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
41.	DMR099-IRB-272(FR)	結案	小兒心臟科張正成主任	通過99年度院內專題研究計畫	後川崎病病童追蹤至九歲時的運動功能評估
42.	DMR099-IRB-309(FR)	結案	婦產部何銘主治醫師	通過100年度院內專題研究計畫	口服益生菌改善孕婦陰道乙型鏈球菌的移生
43.	DMR100-IRB-090(FR)	結案	麻醉部潘健成主治醫師	通過100年度院內專題研究計畫	體外循環中重新灌流後發炎反應之研究
44.	DMR094-IRB-015(撤)	撤案	醫務管理學系暨研究所蔡文正教授	指導學生論文	剖腹產後自然產之成效分析及其影響因素之探討
45.	DMR096-IRB-243(撤)	撤案	臨床醫學研究所林清淵副教授	申請97年度國科會計畫	探討 GATA-4 是否為胃飢餓素減少人類心肌細胞凋亡的重要細胞核仁標的
46.	CMUH104-RE C1-139(撤)	撤案	婦產部張穎宜主治醫師	科技部計畫	蛋白生合成在子宮內膜異位症與相關細胞癌化轉型中所扮演的功能角色
47.	DMR094-IRB-166(撤)	撤案	內科部程味兒醫師	國科會計畫	比較代謝症候群的病人和正常人對運動肺功能檢查的生理反應

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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
48.	DMR094-IRB-205(撤)	撤案	泌尿部鄒頡龍醫師	院內專題研究計畫	智能及動作障礙孩童的排尿障礙
49.	DMR095-IRB-021(撤)	撤案	護理學系鄭睿芬講師	學校專題研究計畫	以焦點團體訪談探討體重過重青少年的飲食行為
50.	DMR095-IRB-041(撤)	撤案	內科部胸腔內科程味兒醫師	個人研究計畫	尿液 8-氫氧-2'-去氧鳥糞核糖與重症敗血症病人的預後相關性
51.	DMR095-IRB-195(撤)	撤案	營養學系黃惠煥講師	國科會計畫	社區代謝症候群疾病預防模式之建立及健康促進成效評估
52.	DMR095-IRB-199(撤)	撤案	營養學系唐烽堯助理教授	國科會計畫	以奈米分子光學影像平台系統評估大黃及其成份抑制皮膚癌生長及血管新生之效果
53.	DMR095-IRB-203(撤)	撤案	眼科部蔡宜佑主任	國科會計畫	E-cadherin 訊息傳遞路徑與翼狀贅片形成之相關性研究
54.	DMR095-IRB-207(撤)	撤案	放射線部沈戊忠部主任	國科會計畫	功能性磁共振造影評估憂鬱症患者處理情緒刺激之神經機制並探討基因多型性之影響
55.	DMR095-IRB-214(撤)	撤案	運動醫學系王慧如副教授	學校專題研究計畫	成人體適能狀態與血中氧化壓力指標相關性之研究
56.	DMR095-IRB-216(撤)	撤案	中國醫學研究所許晉銓助理教授	國科會計畫	鑑定與分析鱗狀細胞口腔癌之致癌機轉
57.	DMR095-IRB-217(撤)	撤案	物理治療學系陳芬芬副教授	國科會計畫	正常與發展障礙兒童的專一型知覺統合能力與知覺-運動剖面圖



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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
58.	DMR095-IRB-224(撤)	撤案	健康風險管理學系藍郁青副教授	國科會計畫	不同亞型之愛滋病毒傳染演化動態研究
59.	DMR095-IRB-225(撤)	撤案	醫學系李正淳教授	國科會計畫	利用單核苷酸多型性研究帕金森氏症致病基因暨利用果蠅動物模式研究其有效生藥篩選
60.	DMR095-IRB-226(撤)	撤案	中西醫結合研究所林維勇助理教授	國科會計畫	利用神經系統性疾病和果蠅動物模式研究學習與記憶之分子機制暨篩選有效之治療藥物
61.	DMR096-IRB-003(撤)	撤案	健康照護學院護理學系陳玉敏副教授	指導學生論文	安養機構老人身體活動及其相關因素之探討
62.	DMR096-IRB-013(撤)	撤案	內科部血液腫瘤科廖裕民醫師	廠商合作計畫	慢性骨髓性白血病服用基利克之病患照護計畫
63.	DMR096-IRB-020(撤)	撤案	內科部周哲毅醫師	個人研究計畫	靜脈毒癮對長期血液透析患者自體血管通路之影響
64.	DMR096-IRB-039(撤)	撤案	內科部周哲毅醫師	個人研究計畫	超純水血液透析對尿毒症病患前發炎細胞激素的影響
65.	DMR096-IRB-040(撤)	撤案	醫務管理學研究所蔡文正副教授	國民健康局	全民健康保險成人預防保健服務品質探討及成果分析
66.	DMR096-IRB-055(撤)	撤案	神經外科部李漢忠醫師	國科會計畫	中藥配合腦分壓及腦氧監測在腦神經重症治療上之應用
67.	DMR096-IRB-066(撤)	撤案	腎臟科劉耀隆醫師	院內專題研究計畫	前發炎細胞激素與 C-反應蛋白對透析病患殘餘腎功能保留的影響

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
68.	DMR096-IRB-067(撤)	撤案	護理學系 賴裕和教授	國民健康局計畫	以質性研究探討不同癌症於不同診斷期所需醫療照護(含安寧緩和醫療)及社會支持系統之需求
69.	DMR096-IRB-068(撤)	撤案	血液腫瘤科林振源主治醫師	院內專題研究計畫	B型及C型肝炎帶原者以Zevalin治療惡性B細胞淋巴瘤後之肝炎追蹤研究
70.	DMR096-IRB-080(撤)	撤案	醫學檢驗生物技術學系林振文副教授	學校專題研究計畫—癌症頂尖研究中心整合型計畫	利用蛋白質體及奈米技術開發人類口腔癌之唾液腫瘤標記診斷試劑
71.	DMR096-IRB-110(撤)	撤案	針灸科李育臣主治醫師	院內專題研究計畫	小兒腦性麻痺中醫優質門診照護之療效及生活品質評估研究
72.	DMR096-IRB-114(撤)	撤案	健康風險管理學系藍郁青副教授	國科會計畫	台灣中部地區愛滋病毒分子流行病學調查
73.	DMR096-IRB-115(撤)	撤案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	對接受Imatinib治療產生抗藥性的慢性骨髓性白血病患者檢測BCR-ABL激酶位區的突變
74.	DMR096-IRB-153(撤)	撤案	血液腫瘤科林振源主治醫師	院內專題研究計畫	比較間質幹細胞於癌組織及癌旁正常組織之癌轉化特性

**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**  
**一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
75.	DMR096-IRB-157(撤)	撤案	呼吸治療科劉金蓉總技師	院內專題研究計畫	衛教訓練於慢性阻塞性肺病的成效
76.	DMR096-IRB-169(撤)	撤案	兒童醫學中心林清淵院長	廠商合作計畫	一項針對台灣 18 歲以下兒童及青少年於醫院進行膿胸及無併發性肺炎引發肋膜積水之前瞻性觀察監測研究。
77.	DMR096-IRB-197(撤)	撤案	一般泌尿科陳汶吉主任	個人研究計畫	腎結石病患行經皮腎造瘻手術切片標本之病例研究
78.	DMR096-IRB-229(撤)	撤案	健康風險管理學系藍郁青副教授	申請 97 年度國科會計畫	台灣中部地區愛滋病毒分子流行病學調查：HIV 基因變異之風險分析
79.	DMR096-IRB-232(撤)	撤案	眼科部蔡宜佑部主任	申請 97 年度國科會計畫	以共同培養翼狀贅片之表皮細胞及纖維母細胞模式探討其形成之相關性研究與血管內皮生長因子和 COX-2 的表現情形
80.	DMR096-IRB-235(撤)	撤案	眼科部陳幸宜主治醫師	申請 97 年度國科會計畫	利用單核苷酸多型性及果蠅的動物模型研究青光眼有關的基因及探討青光眼視神經病變可能的神經保護藥物
81.	DMR096-IRB-237(撤)	撤案	復健部韓亭怡主治醫師	申請 97 年度國科會計畫	超音波檢測運用於中風後肩關節半脫位之評估
82.	DMR097-IRB-007(撤)	撤案	血液腫瘤科廖裕民主治醫師	通過 97 年度院內專題研	接受幹細胞移植或化學治療病人之造血幹細胞竈相關接合因子之變化

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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
				究計畫	
83.	DMR097-IRB-112(撤)	撤案	醫務管理學系蔡文正教授	行政院衛生署國民健康局委託專題研究計畫	全民健康保險成人預防保健服務品質探討及成果分析(2/2)
84.	DMR097-IRB-113(撤)	撤案	醫務管理學系蔡文正教授	行政院衛生署國民健康局 96 年度委託研究計畫	孕婦產前檢查服務成效調查
85.	DMR097-IRB-133(撤)	撤案	血液腫瘤科廖裕民醫師	個人研究計畫	癌症門診病人疼痛評估與滿意度
86.	DMR097-IRB-148(撤)	撤案	一般復健羅瑞寬醫師	97 年度教育部補助大學跨學門科學人才培育銜接計	腕隧道症候群：探討電腦終端機使用者之作業環境風險因子

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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
				畫 指導 學生 論文	
87.	DMR097-IRB-191(撤)	撤案	中西整合研究所陳方周助理教授	指導學生論文計畫	溫度變化對橈動脈脈波之影響
88.	DMR097-IRB-192(撤)	撤案	中西整合研究所陳方周助理教授	指導學生論文計畫	寒熱脈象診斷標準化研究：溫度變化對橈動脈脈波之影響
89.	DMR097-IRB-194(撤)	撤案	神經內科許重義教授	廠商合作計畫	IMPACT-24 試驗（在中風發作後 24 小時內通過植入增加腦血流量試驗） 一項在患有急性缺血性中風的受試者中評估使用 ISS 作為常規醫療照護的附屬物的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲、模擬療法對照、平行分組試驗（CLP1000500 試驗）
90.	DMR097-IRB-257(撤)	撤案	眼科部蔡宜佑部主任	廠商合作計畫	P53 訊息路徑相關之微型核醣核酸與翼狀贅片形成的相關性
91.	DMR097-IRB-267(撤)	撤案	健康風險管理學系藍郁青副教授	申請 98 年度國科會計畫	毒癮愛滋病防治計畫成效評估
92.	DMR097-IRB-273(撤)	撤案	細胞基因治療研究室楊文光講座教授	申請 98 年度國科會計畫	Micro-RNA 在惡性神經膠質瘤 CD133+ 腫瘤幹細胞中之角色探討
93.	DMR098-IRB-006(撤)	撤案	胸腔暨重症系陳碩爵主治醫	申請 98 年度國	研究 C 型血管內皮細胞生長因子及 ERCC1 在非小細胞肺癌抗藥性之角色及調控

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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
			師	科會計畫	
94.	DMR098-IRB-038(撤)	撤案	神經外科 部李漢忠 主治醫師	跨院 性國 衛院 計畫	腦部多重監測系統應用於嚴重腦外傷之跨院研究
95.	DMR098-IRB-044(撤)	撤案	復健部張 峻菁主治 醫師	通過 98年 第一 階段 新進 研究 人員 研究 計畫	運動員腸內菌與一般人異同之探討- 益生菌對運動員上呼吸道感染及運 動耐力的影響探討之前驅試驗
96.	DMR098-IRB-051(撤)	撤案	護理部 張惠美督 導	通過 97年 度院 內專 題研 究計 畫	成人加護病房護理人員對重症病患 執行眼睛護理的認知調查
97.	DMR098-IRB-070(撤)	撤案	血液腫瘤 科林振源 主治醫師	通過 98年 度院 內專 題研 究計 畫	食道癌病患之疾病負擔前導評估研 究
98.	DMR098-IRB-076(撤)	撤案	血液腫瘤 科羅偉忠 主治醫師	申請 97年 度學 校專 題研 究計 畫	造血幹細胞移植病患之營養及生理 代謝監測前導評估研究

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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
99.	DMR098-IRB-099(撤)	撤案	癌症中心 陳志毅副 院長	指導 學生 論文 計畫	纖維母細胞生長因子-9(FGF-9)與臨 床非小細胞肺癌預後的關聯性
100.	DMR098-IRB-103(撤)	撤案	護理部許 原山護理 長	通過 97 年 度院 內專 題研 究計 畫	精神科急性病房病患暴力行為替代 處置模式之成效探討
101.	DMR098-IRB-159(撤)	撤案	北港附設 醫院眼科 羅育倫醫 師	申請 98 年 度學 校專 題研 究計 畫	體外研究 COX-2 抑制劑對眼翼狀贅 片細胞株的影響
102.	DMR098-IRB-210(撤)	撤案	大腸直腸 外科丁文 謙醫師	申請 98 年 度學 校專 題研 究計 畫	廣泛分析 APC 及 beta-catenin 基因多 型性與大腸直腸癌的風險評估
103.	DMR098-IRB-225(撤)	撤案	胸腔暨重 症系余養 豪醫師	申請 99 年 度國 科會 計畫	白藜蘆醇對於肺癌轉移的作用
104.	DMR098-IRB-314(撤)	撤案	生物統計 研究所吳 聰能教授	申請 99 年 度國 科會 計畫	重金屬暴露、氧化傷害與基質金屬 蛋白酶對血管動脈疾病之關聯性探 討
105.	DMR098-IRB-	撤案	健康風險	申請	研究病毒變異及宿主遺傳因子對於

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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
	322(撤)		管理學系 藍郁青副 教授	99 年 度國 科會 計畫	病毒感染能力及愛滋病病程之影響
106.	DMR099-IRB- 015(撤)	撤案	消化內科 高榮達副 教授	個人 研究 計畫	藉由本院健檢中心資料,觀察慢性 B 型肝炎帶原者,其 HBV DNA 與 HBeAg 間之相關性
107.	DMR099-IRB- 016(撤)	撤案	婦產部施 兆蘭主治 醫師	通過 98 年 度院 內專 題研 究計 畫	腹腔鏡改良式薦前神經阻斷手術對中重度子宮內膜異位症患者經痛療效評估之臨床隨機試驗
108.	DMR099-IRB- 058(撤)	撤案	產房賴慧 美護理師	個人 研究 計畫	運用穴位按摩法緩解安胎孕婦便秘之研究
109.	DMR099-IRB- 065(撤)	撤案	血液透析 陳黎青護 理師	個人 研究 計畫	血液透析患者行走能力與生活品質相關性
110.	DMR099-IRB- 095(撤)	撤案	中西醫結 合科黃國 欽主治醫 師	廠商 合作 計畫	「EH-92 食品」和原發性痛經之關係
111.	DMR099-IRB- 109(撤)	撤案	針灸研究 所沈淵瑤 副教授	指導 學生 論文 計畫	耳穴針刺以減緩手術前焦慮
112.	DMR099-IRB- 159(撤)	撤案	心臟內科 陳恬恩主 治醫師	通過 99 年 度院 內專 題研 究計 畫	對應性 ST 段下降在 ST 段上升的心肌梗塞病患的最初心電圖具有預測性的重要性



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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
113.	DMR099-IRB-227(撤)	撤案	急症暨外傷外科盧志維主治醫師	個人研究計畫	動脈注射預防性抗生素比靜脈注射能更有效降低重度急性胰臟炎的感染率及死亡率
114.	DMR100-IRB-052(撤)	撤案	中西醫結合研究所陳汶吉所長	中醫藥委員會100年度研究計畫	紅花對於草酸鈣結石患者促進因子及抑制因子的影響
115.	DMR100-IRB-110(撤)	撤案	兒童醫學中心李孟如主治醫師	通過100年度院內專題研究計畫	TET2 基因變異於兒童急性骨髓性白血病之發生率及預後相關
116.	DMR100-IRB-188(撤)	撤案	檢驗醫學部宋昫儒醫檢師	通過100年度院內專題研究計畫	利用聚合酶連鎖反應及脈衝式電場膠體電泳方法來研究 Staphylococcus lugdunensis 之分子特性
117.	DMR100-IRB-248(撤)	撤案	胸腔暨重症系余養豪主治醫師	欲申請 NSC 100年度專題研究計畫	探討微核糖核酸(microRNAs)的生物功能與生合成對 C 型血管內皮生長因子(VEGF-C)誘發之食道癌進程的影響
118.	DMR100-IRB-264(撤)	撤案	兒童醫學中心小兒腎臟科李	101年國科會計	探討 B 細胞移除療法在難治性狼瘡腎炎會加強 CD8+Foxp3+調節型 T 細胞功能及抑制 Th17 免疫反應之

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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
			佳盈主治醫師	畫	作用機轉
119.	DMR101-IRB-1-IRB-134(撤)	撤案	精神醫學部曾昱綸主治醫師	國科會	血清素轉運體調控血小板凝集機轉之研究-探討對 FcR gamma-ITAM-Syk 活化途徑的影響
120.	DMR101-IRB-1-IRB-198(撤)	撤案	婦產科許炤松醫師	國科會計畫	以電針灸或紅光雷射針刺激三焦俞，歸來，風府與百會穴對於更年期婦女卵巢反應之研究與比較
121.	DMR101-IRB-1-IRB-200(撤)	撤案	L5 研究中心陳珠璜醫師	自籌(自行研究無經費補助)	負電性低密度脂蛋白之脂質組成及對細胞代謝作用之影響
122.	DMR101-IRB-1-IRB-212(撤)	撤案	中國醫藥大學臨床醫學研究所段正仁副教授	指導學生論文計畫	3D 顯示器之視覺疲勞研究
123.	DMR101-IRB-1-IRB-265(撤)	撤案	癌症中心陳志毅醫師	國家衛生研究院	研發肺腺癌之風險預測及藥物反應之生物標記
124.	DMR101-IRB-1-IRB-290(撤)	撤案	生物統計研究所吳聰能教授	王詹樣社會福利慈善基金會	護理人員牙周病與糖尿病、老人失智之調查
125.	CMUH102-RE C1-043(撤)	撤案	耳鼻喉暨頭頸外科部黃家昌主治醫師	無	深頸部感染影像學特徵與細菌培養之相關性研究
126.	CMUH103-RE C1-081(撤)	撤案	婦產科許炤松醫師	科技部	卵巢早衰或更年期婦女之卵巢移植自體脂肪幹細胞之前瞻性研究

**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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

**捌、 嚴重不良事件及安全性報告**

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.							
本會編號	DMR100-IRB-135			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	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						
事件或問題名稱	Ventricular fibrillation						
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
41320	2016/10/23	2016/10/24	initial	2016/11/8	非預期	不相關 (unrelated)	B
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、通過。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、2013/7/25 已停止用藥，2016/10/23 發生 SAE 排除兩者相關。							
二、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

序號 2.					
本會編號	CMUH104-REC1-057		送審文件類型	嚴重不良事件	
計畫主持人	癌症中心邱昌芳主治醫師		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				
事件或問題名稱	Septic shock				

**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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
701-2109	2016/11/5	2016/11/6	initial	2016/11/17	非預期	不太可能相關 (unlikely)	A、B、C

**【初審意見】**

一、請問受試者何時納入，最後使用試驗藥物時間？與試驗藥物有否相關？

**【醫事科學委員複審意見】**

一、通過。

**【非醫事科學委員複審意見】**

一、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：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH103-REC1-123	2016/11/18	1511RUS015695	follow up 3 (downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Thromboembolism of both branches of pulmonary artery [Pulmonary embolism] exudative pericarditis [Pericarditis]	2.3	A
2.	CMUH103-REC1-123	2016/7/30	1608JPN001781	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] Hypothyroidism [Hypothyroidism]	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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	CMUH103-REC1-123	2016/6/23	16-6TUR013046	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
4.	CMUH103-REC1-123	2015/8/31	1509TUR001265	follow up 10	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Klebsiella infection] Pneumonitis [Pneumonitis] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
5.	CMUH104-REC1-118	2016/6/27	1606PHL013514	follow up 2	ERIBULIN MESYLATE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (eribulin mesylate) Solution for injection	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] septic shock [Septic shock] Worsening of pleural effusion [Pleural effusion] Community acquired pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
6.	CMUH104-REC1-118	2016/8/22	1610KOR014392	initial	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection VINORELBINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Progression disease [Disease progression]	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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
7.	CMUH104-REC1-118	2016/9/30	1610TUR002149	initial	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	profound malaise, severe cough, fatigue, abdominal pain, profound malaise [Malaise]	1,3	A
8.	CMUH103-REC1-126	2016/3/4	1722311	follow up 1	Atezolizumab(A TEZOLIZUMAB),1148353	BOWEL PERFORATION (Bowel perforation)	1,3	A
9.	CMUH103-REC1-126	2015/7/29	1600274	follow up 1	Atezolizumab(A TEZOLIZUMAB),1147222	RENAL FAILURE (Renal failure) HEPATOTOXICITY (Hepatotoxicity) PNEUMONIA (Pneumonia) HYDRONEPHROSIS ON THE RIGHT SIDE (Hydronephrosis) ELEVATED ALT (ALT increased) ELEVATED AST (AST increased)	2,3	A
10.	CMUH102-REC1-068	2016/8/26	20160901752	Follow Up 1	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule, 40 mg {Lot # P20152, P20151, P19113}	Heart failure [Cardiac failure]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
11.	CMUH102-REC1-068	2015/1/28	2015US003093	Follow Up 2	1) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Formulation unknown 2) XALKORI (CRIZOTINIB) Formulation unknown	Grade 4 Cardiac arrest [Cardiac arrest] Grade 4 Ventricular fibrillation [Ventricular fibrillation] Grade 4 QTc prolongation [Electrocardiogram QT prolonged]	2,3	A
12.	CMUH102-REC1-068	2016/7/24	20160701689	Follow Up 7	Enzalutamide-Blinded (Code not broken)	Duodenal hemorrhage [Small intestinal haemorrhage] Anemia [Anaemia] Enterocolitis infectious [Enterocolitis infectious]	2,3	A
13.	CMUH102-REC1-068	2016/7/2	2016US025711	Follow Up 3	1) Enzalutamide Blinded (Code not broken) 2) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Formulation unknown	Perforated colon diverticulitis [Large intestine perforation] Perforated colon diverticulitis [Diverticulitis] Disease progression [Malignant neoplasm progression]	1,3,7	A
14.	CMUH102-REC1-068	2016/8/26	20160901752	Follow Up 2	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule, 40 mg {Lot # P20152, P20151, P19113}	Heart failure [Cardiac failure]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
15.	CMUH102-REC1-068	2016/1/29	2016US017569	Follow Up 1	1) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Formulation unknown {Lot # 43626-8} 2) ABIRATERON E ACETATE (ABIRATERON E ACETATE) Formulation unknow	Hypertensive encephalopathy/ encephalopathy [Hypertensive encephalopathy] Slurred speech/ Dysarthria [Dysarthria] Shaking/ Tremor [Tremor] Dizziness [Dizziness] Weakness/ generalized muscle weakness [Muscular weakness] Not making sense/ confusion [Confusional state] Headache [Headache] Fatigue [Fatigue] High BP/ hypertension [Hypertension]	2,3,7	A
16.	CMUH102-REC1-068	2016/8/26	20160901752	Follow Up 3	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule, 40 mg {Lot # P20152, P20151, P19113}	Heart failure [Cardiac failure]	1,3	A
17.	CMUH102-REC1-068	2016/3/18	2016JP005085	Initial	Enzalutamide Blinded (Enzalutamide) Capsule	Death [Death] The lower right fibula comminuted fracture [Tibia fracture] The lower right fibula comminuted fracture [Fibula fracture]	1,4	A



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
18.	CMUH102-REC1-087	2016/10/25	RS-JNJFO C-2016102 3310(0)	follow up 3	CNTO136 (sirukumab)	1. PANCYTOPENIA	2,3	A
19.	CMUH102-REC1-087	2016/2/19	RS-JNJFO C-2016022 3713(9)	follow up 9	CNTO136 (sirukumab)	1. ACUTE PNEUMOCOCCAL MENINGITIS 2. BRONCHOPNEUMONIA	1,2,3, 4	A
20.	CMUH103-REC1-135	2015/10/16	1510NZL0 14668	initial	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion	subacute bowel obstruction [Intestinal obstruction] paroxysmal atrial fibrillation [Atrial fibrillation] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	2,3	A
21.	DMR100-IRB-091	2013/1/11	1301TUR0 11678	follow up 30	MK-V212 Study	Herpes zoster (new AE), possible relapse [Herpes zoster] worsening of lymphoma [Lymphoma] typhlitis [Colitis] colonic perforation [Large intestine perforation] Abdominal sepsis [Abdominal sepsis]	1,3	A
22.	CMUH-103-REC1-110	2016/6/14	2016SE806 17	FU4	MEDI4736	RESPIRATORY FAILURE; PNEUMONITIS	1,2,3	A
23.	CMUH-103-REC1-110	2016/6/14	2016SE806 17	FU5	MEDI4736	RESPIRATORY FAILURE; PNEUMONITIS	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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH-103-REC1-110	2016/6/14	2016SE80617	FU6	MEDI4736	RESPIRATORY FAILURE; PNEUMONITIS	1,2,3	A
25.	CMUH-103-REC1-110	2016/6/14	2016SE80617	FU7	MEDI4736	RESPIRATORY FAILURE; PNEUMONITIS	1,2,3	A
26.	CMUH103-REC1-123	2016/3/22	1604BRA009868	INITIAL	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Anaphylactic reaction to paclitaxel [Anaphylactic reaction] Anaphylactic reaction to paclitaxel [Anaphylactic reaction]	2,3	A
27.	CMUH103-REC1-123	2016/6/22	1608JPN008510	FOLLOW UP 1 (DOWN GRADE)	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	respiratory failure [Respiratory failure]	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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
28.	CMUH103-REC1-123	2016/10/23	1610ARG014393	FOLLOW UP 1	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Septic shock [Septic shock] Accute renal failure [Acute kidney injury] neutropenia [Neutropenia]	1.3	A
29.	CMUH103-REC1-123	2016/10/30	1610CHN000232	INITIAL	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	pulmonary embolism is serious possibility [Pulmonary embolism]	1.2	A
30.	CMUH103-REC1-123	2015/12/23	1602POL004785	FOLLOW UP 1 (DOWN GRADE)	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	disease progression [Malignant neoplasm progression]	1	A
31.	CMUH104-REC1-075	2016/7/11	106.2016SE83003	Initial	MEDI4736; TREMELIMUMAB	ENDOCRINE DISORDERS	3	A
32.	CMUH104-REC1-075	2016/7/21	107.2016SE80683	FU1	MEDI4736	HYPOCORTISOLISM	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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
33.	CMUH104-REC1-075	2016/7/20	108.2016SE80680	FU1	MEDI4736; TREMELIMU MAB	HEPATIC FUNCTION ABNORMALITY/HEPATITIS	3	A
34.	CMUH104-REC1-075	2016/7/11	109.2016SE83003	FU1	MEDI4736; TREMELIMU MAB	ENDOCRINE DISORDERS	3	A
35.	CMUH104-REC1-075	2016/6/7	110.2016SE64502	FU2	study procedure	PNEUMOTHORAC	3	A
36.	CMUH104-REC1-075	2016/1/27	111.2016SE18771	FU4	VINORELBINE ;STUDY PROCEDURE	ANOREXIA	3	A
37.	CMUH104-REC1-075	2016/8/1	112.2016SE84650	Initial	VINORELBINE ;STUDY PROCEDURE	TROMBOCYTOSIS	3	A
38.	CMUH104-REC1-075	2016/7/30	113.2016SE85192	Initial	MEDI4736	RUSH	3	A
39.	CMUH104-REC1-075	2016/7/21	114.2016SE80683	FU2	MEDI4736	HYPOCORTISOLISM; HEPATITIS	3	A
40.	CMUH104-REC1-075	2016/7/30	115.2016SE85192	FU1	MEDI4736	RASH; CYTOKINE RELEASE SYNDROME	3	A
41.	CMUH104-REC1-075	2016/7/11	116.2016SE83003	FU3	MEDI4736; TREMELIMU MAB	ENDOCRINE DISORDERS	3	A
42.	CMUH104-REC1-075	2016/6/17	117.2016SE68502	FU2	MEDI4736	THYREODITIS	3	A
43.	CMUH104-REC1-075	2016/7/13	118.2016SE79111	FU3	ERLOTINIB;ST UDY PROCEDURE	ENTEROCOLITIS	3	A
44.	CMUH104-REC1-075	2016/7/20	119.2016SE80680	FU2	MEDI4736; TREMELIMU MAB	HEPATIC FUNCTION ABNORMALITY/HEPATITIS	3	A
45.	CMUH104-REC1-075	2016/7/21	120.2016SE80683	FU3	MEDI4736	HYPOCORTISOLISM; DIARRHEA;RECURRENT DIARRHEA	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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
46.	CMUH104-REC1-075	2016/2/2	121.2016S E29137	FU5	MEDI4736; TREMELIMUMAB	GGT INCREASED; ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED; GGT INCREASED; ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED; PNEUMONITIS	3	A
47.	CMUH104-REC1-075	2015/12/3	122.2016S E16962	FU5	MEDI4736	WORSENING OF SHORTNESS OF BREATH	3	A
48.	CMUH104-REC1-075	2016/6/8	123.2016S E69347	Initial	MEDI4736; TREMELIMUMAB	PNEUMONIA	3	A
49.	CMUH104-REC1-075	2016/7/20	124.2016S E80680	FU3	MEDI4736; TREMELIMUMAB	HEPATIC FUNCTION ABNORMALITY/HEPATITIS	3	A
50.	CMUH104-REC1-075	2016/6/8	125.2016S E69347	Initial	MEDI4736; TREMELIMUMAB	PNEUMONIA	3	A
51.	CMUH104-REC1-075	2016/7/11	126.2016S E83003	FU4	MEDI4736; TREMELIMUMAB	HYPOPIUITARISM	3	A
52.	CMUH104-REC1-075	2016/5/4	127.2016S E50934	FU3	VINORELBINE	DETERIORATION OF GENERAL CONDITION; PYELONEPHRITIS	3	A
53.	CMUH104-REC1-075	2016/707/14	128.2016S E80683	FU4	MEDI4736	HYPOCORTISOLISM; MULTIPLE OCCURANCE OF COLITIS	3	A
54.	CMUH104-REC1-075	2015/11/19	129.2016S E16962	FU6	MEDI4736	WORSENING OF SHORTNESS OF BREATH	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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
55.	CMUH104-REC1-075	2016/7/11	130.2016S E83003	FU5	MEDI4736; TREMELIMU MAB	HYPOPITUITARISM	3	A
56.	CMUH104-REC1-075	2016/9/4	131.2016S E97331	Initial	TREMELIMU MAB	FEVER	3	A
57.	CMUH104-REC1-075	2016/7/30	132.2016S E85192	FU2	MEDI4736	RASH; CYTOKINE RELEASE SYNDROME	3	A
58.	CMUH104-REC1-075	2016/4/15	133.2016S E46189	FU2	ERLOTINIB	ESOPHAGEAL DYSPHAGIA	3	A
59.	CMUH104-REC1-075	2016/2/2	134.2016S E29137	FU6	MEDI4736;TRE MELIMUMAB	GGT INCREASED; ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASED; GGT INCREASED; ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED; PNEUMONITIS	3	A
60.	CMUH104-REC1-075	2016/4/19	135.2016S E53719	FU5	TREMELIMU MAB	DIARRHEA	3	A
61.	CMUH104-REC1-075	2016/7/20	136.2016S E80680	FU4	MEDI4736; TREMELIMU MAB	HEPATIC FUNCTION ABNORMALITY/HEPATI TIS	3	A
62.	CMUH104-REC1-075	2016/7/11	137.2016S E83003	FU6	MEDI4736; TREMELIMU MAB	HYPOPITUITARISM	3	A
63.	CMUH104-REC1-075	2016/7/11	138.2016S E83003	FU7	MEDI4736; TREMELIMU MAB	HYPOPITUITARISM	3	A
64.	CMUH104-REC1-075	2015/12/14	139.2016S E92707	Initial	TREMELIMU MAB;NIVOLU MAB	GASTROENTERITIS MULTIPLE OCURRENCE; COLITIS MULTIPLE OCURRENCE; CANDIDAL SEPSIS	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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
65.	CMUH104-REC1-075	2016/707/14	140.2016S E80683	FU5	MEDI4736	HYPOCORTISOLISM; MULTIPLE OCCURRENCES OF RECURRENT COLITIS	3	A
66.	CMUH103-REC1-123	2016/8/23	1611POL00 4814	INITIAL	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	deterioration of the general condition [General physical health deterioration]	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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
67.	CMUH103-REC1-123	2016/10/30	1611CHN00232	FU 3	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel)	suspected pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
68.	CMUH103-REC1-123	2016/7/11	1607BRA006528	INITIAL	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Stroke [Cerebrovascular accident]	2.3.4	A



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
69.	CMUH104-REC1-039	2016/5/4	1605USA005123	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	supraglottic edema (Grade 4) [Laryngeal oedema] sepsis [Sepsis]	2.3	A
70.	CMUH104-REC1-039	2016/9/13	1609SWE007883	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] unknown cause of death [Death] myeloma [Plasma cell myeloma]	1.3	A
71.	CMUH104-REC1-039	2016/9/27	1609SWE014392	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	death cause unknown [Death]	1	A
72.	CMUH104-REC1-039	2016/7/11	1607BRA006343	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab) CARBOPLATIN	tumor bleeding [Tumour haemorrhage] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.3	A
73.	CMUH104-REC1-039	2016/5/1	1605BRA007069	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab) CARBOPLATIN	pulmonary fibrosis [Pulmonary fibrosis] septicemia [Sepsis] Anemia [Anaemia] asthenia [Asthenia]	2.3	A
74.	CMUH104-REC1-039	2015/12/16	1602BRA006046	follow up 16	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

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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
75.	CMUH104-REC1-039	2016/6/20	1606PHL010987	follow up 1	CETUXIMAB 5-FLUOROURACIL	Afebrile Neutropenia [Neutropenia] Health Care associated Pneumonia [Pneumonia] Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism]	1.3	A
76.	CMUH104-REC1-039	2016/1/1	1601ISR000517	follow up 1 (downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab)	pseudomonal sepsis [Pseudomonal sepsis]	1.3	A
77.	CMUH104-REC1-039	2015/12/7	1512MYS006911	follow up 16	MK-3475 (pembrolizumab)	Hypercalcaemia [Hypercalcaemia] weight loss [Weight decreased] Generalised body weakness (asthenia) [Asthenia] Tumour bleed-contact bleeding [Tumour haemorrhage]	2.3	A
78.	CMUH104-REC1-039	2016/5/6	1605BRA005313	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	septic shock [Septic shock] vomiting [Vomiting] Acute renal failure [Acute kidney injury] diarrhea [Diarrhoea]	1.3	A
79.	CMUH104-REC1-039	2016/7/18	1607USA009173	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab) CARBOPLATIN	Bronchial infection [Bronchitis]	1.3	A
80.	CMUH104-REC1-039	2016/5/1	1605BRA007069	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab) CARBOPLATIN	pulmonary fibrosis [Pulmonary fibrosis] septicemia [Sepsis] Anemia [Anaemia] asthenia [Asthenia]	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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
81.	CMUH104-REC1-039	2016/5/4	1605USA005123	follow up 8	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	supraglottic edema (Grade 4) [Laryngeal oedema] sepsis [Sepsis]	2.3	A
82.	CMUH104-REC1-039	2016/8/29	1609AUS000042	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	septic shock [Septic shock]	1	A
83.	CMUH104-REC1-039	2016/9/13	1609SWE007883	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	unknown cause of death [Death] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] myeloma [Plasma cell myeloma]	1.3	A
84.	CMUH104-REC1-039	2016/9/5	1609USA004223	initial	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	healthcare associated pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
85.	CMUH104-REC1-039	2016/9/5	1609USA010871	initial	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	healthcare associated pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
86.	CMUH104-REC1-039	2016/6/20	1606PHL010987	initial	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	Afebrile Neutropenia [Neutropenia] Health Care associated Pneumonia [Pneumonia] Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism]	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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
87.	CMUH104-REC1-118	2016/9/30	1610TUR002149	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	abdominal pain [Abdominal pain] cough [Cough] fatigue [Fatigue] profound malaise [Malaise]	1,3	A
88.	CMUH104-REC1-118	2016/9/30	1610TUR002149	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	profound malaise [Malaise] abdominal pain [Abdominal pain] cough [Cough] fatigue [Fatigue]	1.3	A
89.	CMUH104-REC1-118	2016/9/30	1610TUR002149	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	abdominal pain [Abdominal pain] cough [Cough] fatigue [Fatigue] profound malaise [Malaise]	1.3	A
90.	CMUH104-REC1-118	2016/10/19	1610TUR011666	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	unknown cause of death [Death]	1	A
91.	CMUH104-REC1-118	2016/9/30	1610TUR002149	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	abdominal pain [Abdominal pain] cough [Cough] fatigue [Fatigue] profound malaise [Malaise]	1.3	A
92.	CMUH104-REC1-039	2016/9/23	1609AUS012294	initial	CETUXIMAB (Cetuximab) CARBOPLATIN	neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	1.3	A
93.	CMUH104-REC1-039	2016/7/18	1607USA009173	follow up 3	MK-3475 CARBOPLATIN	Bronchial infection [Bronchitis]	1.3	A
94.	CMUH104-REC1-039	2016/1/7	1601AUS002932	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	unknown cause of death [Death] Necrotic defect to skin of right cheek [Skin necrosis]	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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
95.	CMUH104-REC1-039	2016/3/27	1604ESP003783	initial	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
96.	CMUH104-REC1-039	2016/5/6	1605AUT006374	initial	MK-3475 CARBOPLATIN	neutropenia [Neutropenia] Dyspnea worsening [Dyspnoea] Tumor bleeding [Tumour haemorrhag]	1.3	A
97.	CMUH104-REC1-116	2016/7/30	KR-JNJFOC-20160808513(6)	follow up 6	JNJ-56021927	1. SUSPECTED TOXIC EPIDERMAL NECROLYSIS (TEN) 2. PNEUMONIA	1,3	A
98.	CMUH104-REC1-116	2016/7/30	KR-JNJFOC-20160808513(7)	follow up 7	JNJ-56021927	1. SUSPECTED TOXIC EPIDERMAL NECROLYSIS (TEN) 2. PNEUMONIA	1,3	A
99.	CMUH103-REC1-123	2015/8/31	1509TUR001265	follow up 11	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Klebsiella infection] Pneumonitis [Pneumonitis] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
100	CMUH103-REC1-123	2016/3/31	1604TUR002203	initial	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Sepsis [Sepsis] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Anemia [Anaemia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Leukopenia [Leukopenia] febril neutropenia [Febrile neutropenia] hyperuricemia [Hyperuricaemia] Elevated AST [Aspartate aminotransferase increased] blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	1.2.3	A
101	CMUH103-REC1-123	2015/10/10	1510BRA007228	follow up 17	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Sepsis [Sepsis] Respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis] Pneumonia [Pneumonia] pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
102.	CMUH103-REC1-123	2016/11/7	1611LTU005535	follow up 1	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
103.	CMUH103-REC1-123	2016/10/30	1611CHN00232	follow up 4	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel)	Suspected pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
104	CMUH103-REC1-123	2016/10/23	1610ARG014393	follow up 2	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Septic shock [Septic shock] Accute renal failure [Acute kidney injury] neutropenia [Neutropenia]	1.3	A
105	CMUH103-REC1-123	2016/8/17	1608BRA010431	follow up 1	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Pancytopenia [Pancytopenia]	1.3.4	A



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
106	CMUH103-REC1-123	2016/3/31	1604TUR002203	follow up 1	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	pneumonia [Pneumonia] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Anemia [Anaemia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Leukopenia [Leukopenia] febril neutropenia [Febrile neutropenia] hyperuricemia [Hyperuricaemia] Elevated AST [Aspartate aminotransferase increased] blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	1.2.3	A
107	CMUH103-REC1-123	2016/2/22	1602TUR011573	initial	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	worsening anemia [Anaemia]	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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
108	CMUH103-REC1-123	2016/8/17	1608KOR011170	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	sudden death [Sudden death]	1	A
109	CMUH103-REC1-123	2016/2/22	1602MYS011535	initial	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	hospital acquired pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
110	CMUH103-REC1-123	2016/8/24	1608ARG013770	follow up 1	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Heart failure [Cardiac failure] Neutropenia [Neutropenia]	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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
111	CMUH103-REC1-123	2015/6/28	1507CAN002349	FU 1	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	dehydration [Dehydration] pulmonary embolism [Pulmonary embolism] increased ALT [Alanine aminotransferase increased] increased AST [Aspartate aminotransferase increased]	1.3	A
112	CMUH103-REC1-123	2016/6/23	1606TUR013046	FU 4	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
113	CMUH103-REC1-123	2016/6/23	1606TUR013046	FU 5	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
114	CMUH104-REC1-010	2016/11/19	2016SF23597	Initial	Blinded for investigator	Hypoglycemic coma	1	A
115	CMUH104-REC1-039	2016/6/14	1606PHL007920	initial	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	Hypoxemia secondary to aspiration [Hypoxia] aspiration [Aspiration]	1	A
116	CMUH104-REC1-039	2016/5/12	1605USA009033	initial	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	neutropenic fever [Febrile neutropenia] sepsis [Sepsis] lung infection [Lung infection]	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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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	CMUH104-REC1-039	2016/5/6	1605BRA005313	follow up 10	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	septic shock [Septic shock] vomiting [Vomiting] Acute renal failure [Acute kidney injury] diarrhea [Diarrhoea]	1.3	A
118	CMUH104-REC1-039	2016/8/5	1608CHE005692	initial	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	Upper gastrointestinal bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage] Myocardial infarction with lethal consequence [Myocardial infarction]	1.3	A
119	CMUH104-REC1-039	2016/5/4	1605USA005123	follow up 09	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	supraglottic edema (Grade 4) [Laryngeal oedema] sepsis [Sepsis]	2.3	A
120	CMUH104-REC1-039	2016/11/7	1611USA005156	initial	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	Cardio pulmonary arrest [Cardio-respiratory arrest]	1	A
121	CMUH104-REC1-039	2016/5/13	1605AUTO06374	follow up 1	MK-3475 CARBOPLATIN	neutropenia [Neutropenia] Tumor bleeding [Tumour haemorrhage]	1.3	A
122	CMUH104-REC1-039	2016/10/3	1610TUR002312	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	Septic shock [Septic shock] Hematochezia [Haematochezia] Increase of creatinine [Blood creatinine increased]	1.2.3	A
123	CMUH104-REC1-039	2016/1/7	1601AUS002932	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)	unknown cause of death [Death] Necrotic defect to skin of right cheek [Skin necrosis]	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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
124	CMUH104-REC1-039	2016/11/9	1611ITA006264	initial	MK-3475 (pembrolizumab)	Internal Bleeding [Internal haemorrhage]	2	A
125	CMUH104-REC1-118	2016/7/7	1607ITA013084	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Gastric achalasia [Oesophageal achalasia] neoplastic cachexia [Cachexia]	1.3	A
126	CMUH104-REC1-118	2016/6/27	1606PHL013514	follow up 3	ERIBULIN MESYLATE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (eribulin mesylate) Solution for injection	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] septic shock [Septic shock] Worsening of pleural effusion [Pleural effusion] Community acquired pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
127	CMUH104-REC1-118	2016/11/10	1611FRA007397	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease]	1.3	A
128	CMUH104-REC1-118	2016/8/22	1610KOR014392	follow up 1	CAPECITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1	A
129	CMUH105-REC1-102	2016/8/15	1609ISR001113	initial	MK-3475 study	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] renal failure [Renal failure] Ascites [Ascites]	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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
130	CMUH104-REC1-118	2016/6/24	1606PHL013514	follow up 4	ERIBULIN MESYLATE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (eribulin mesylate) Solution for injection	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] septic shock [Septic shock] Worsening of pleural effusion [Pleural effusion] Community acquired pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
131	CMUH103-REC1-135	2015/11/12	1511DNK009368	initial	VINFLUNINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Vinflunine) Intravenous infusion	pancytopenia [Pancytopenia] fevered urinary tract infection [Urinary tract infection]	2.3	A
132	CMUH103-REC1-135	2015/4/8	1504HUN018132	INITIAL	VINFLUNINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Vinflunine) Intravenous infusion	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Ileus [Ileus] infusion site reaction in the left lower arm [Infusion site reaction] Infusion site reaction hyperemia [Infusion site erythema]	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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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
133	CMUH103-REC1-135	2015/10/16	1510NZL014668	FU 1	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion	subacute bowel obstruction [Intestinal obstruction] paroxysmal atrial fibrillation [Atrial fibrillation] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH104-REC1-118	邱昌芳	<p><b>【定期安全性報告】</b>                      *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab)                      *安全性報告期間：2016 年 03 月 04 日 至 2016 年 09 月 03 日</p>
2.	CMUH103-REC1-123	夏德椿	<p><b>【更新主持人手冊】</b>                      1. 主持人手冊版本日期：Investigator's Brochure MK-3475, Edition Number 12, Release Date 05-OCT-2016                      2. Letter for MK-3475 IB Edition 12：October 07, 2016</p>
3.	CMUH103-REC1-048	張坤正	<p><b>【定期安全性報告】</b>                      *試驗藥物名稱：RLX030                      *安全性報告期間：2016 年 04 月 01 日 至 2016 年 09 月 30 日</p>
4.	DMR 100-IRB-135	張坤正	<p><b>【定期安全性報告】</b>                      *試驗藥物名稱：Linagliptin                      *安全性報告期間：105 年 07 月 01 日 至 105 年 09 月 30 日</p>
5.	CMUH103-REC1-075	葉士芃	<p><b>【更新主持人手冊】</b>                      *版本：JNJ-54767414 (daratumumab) Investigator's Brochure Edition No.: 13                      *日期：2016 年 10 月 06 日  <b>【DSMB 決議通知】</b>                      *決議信件日期：2016 年 05 月 23 日</p>
6.	CMUH105-REC1-011	黃春明	<p><b>【多中心通知信函】</b>                      *信函日期：2016 年 10 月 20 日</p>
7.	CMUH105-REC1-084	夏德椿	<p><b>【更新主持人手冊】</b>                      *版本：14.0                      *日期：October 07, 2016  <b>【其他】</b>                      *內容：更新個案報告表 Version 4.0/ Date: 14-Oct-2016</p>
8.	CMUH102-REC1-127	鄭隆賓	<p><b>【DSMB 決議通知】</b>                      *決議信件日期：105 年 09 月 05 日  <b>【多中心通知信函】</b>                      *信函日期：105 年 10 月 19 日</p>
9.	CMUH105-REC1-010	黃春明	<p><b>【更新個案報告表】</b>                      *版本：Blank Case Report Form                      Study:A4091058/Book:A4091058/Book Status:Active/Generation</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**  
**一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Date:2016-05-26 *日期：Blank Case Report Form Study:A4091058/Book:A4091058/Book Status:Active/Generation Date:2016-05-26 <b>【多中心通知信函】</b> *信函日期：2016年10月07日
10.	CMUH102-REC1-087	藍忠亮	<b>【定期安全性報告】</b> Line Listing *試驗藥物名稱：CNTO 136 (sirukumab) *安全性報告期間：104年10月24日至105年4月23日
11.	CMUH103-REC1-135	吳錫金	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：2016年03月04日至2016年09月03日
12.	CMUH105-REC1-061	藍忠亮	<b>【定期安全性報告】</b> Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) STELARA (ustekinumab) PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 1 January 2016 to 30 June 2016. *試驗藥物名稱：STELARA (ustekinumab) *安全性報告期間：105年01月01日至105年06月30日
13.	CMUH105-REC1-061	藍忠亮	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：SIMPONI® (golimumab) Edition No.:17 *日期：2016年09月30日
14.	CMUH103-REC1-135	吳錫金	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：103年10月19日至104年01月06日
15.	CMUH105-REC1-035	黃高彬	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Flu Pandemic H5N1Quebec(Flu Q-PAN) *安全性報告期間：105年05月01日至105年10月31日
16.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：105年03月01日至105年08月30日 <b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：104年08月31日至105年08月30日
17.	CMUH104-REC1-057	邱昌芳	<b>【其他】</b> *內容：個案報告表: FPA144-001 Unique CRF Final v 8.0 27Sep2016
18.	DMR101-IRB1-284	葉士芃	<b>【更新主持人手冊】</b>

**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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：V14 *日期：2016年10月04日
19.	CMUH104-REC1-075	夏德椿	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：1.MEDI4736、2.TREMELIMUMAB *安全性報告期間：1.2016年01月13日至2016年07月12日； 2.2016年02月29日至2016年8月30日
20.	CMUH104-REC1-015	劉良智	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Palbociclib *安全性報告期間：104年7月10日至105年1月9日 *安全性報告期間：105年1月10日至105年7月9日
21.	CMUH104-REC1-140	黃高彬	<b>【DSMB 會議結果通報】</b> *版本：1.0 *日期：2016年09月20日
22.	DMR101-IRB1-204	葉士芃	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：HZ/su candidate vaccine 帶狀皰疹疫苗 *安全性報告期間：105年5月01日至105年10月31日
23.	DMR98-IRB-113	王惠暢	<b>【結案成果報告備查】</b> 期中成果報告備查
24.	CMUH103-REC1-021	白禮源	<b>【結案成果報告備查】</b>
25.	DMR101-IRB1-165	劉良智	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：2015年10月26日至2016年04月25日
26.	CMUH103-REC1-060	彭成元	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：Amendmet Version September 13,2016 *日期：2016年09月13日
27.	CMUH105-REC1-073	葉士芃	<b>【其他】</b> *內容：1. 更新個案報告表 (Case Report Form): 版本: Version 6.0: 05 Aug 2016 2. 其他通報文件 (Note to File) (1) 版本: Clarification on the definition of “primary tumor tissue samples”_24Aug2016 (2) 版本: Tumor assessment scan frequency adjustment for subjects in stable status_10Nov16
28.	CMUH103-REC1-048	張坤正	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：Edition 8

**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**  
**一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：19-Oct-2016
29.	CMUH104-REC1-112	彭成元	<p><b>【更新主持人手冊】</b> - 新增附錄補遺文件</p> <p>*版本：Glecaprevir/Pibrentasvir Fixed-Dose Combination</p> <p>Investigator's Brochure – Addendum 1 Edition 2 – November 2016</p> <p>*日期：2016 年 11 月</p>
30.	CMUH102-REC1-053	鄭隆賓	<p><b>【更新主持人手冊】</b></p> <p>*版本：Investigator Brochure Ed.13.2</p> <p>*日期：2016 年 9 月 16 日</p>
31.	CMUH105-REC1-057	劉秋松	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：GSK 1437173A</p> <p>*安全性報告期間：2015 年 11 月 01 日 至 2016 年 4 月 30 日</p> <p>*安全性報告期間：2016 年 05 月 01 日 至 2016 年 10 月 31 日</p>
32.	CMUH105-REC1-058	黃春明	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：BI 655066/ABBV-066/risankizumab</p> <p>*安全性報告期間：105 年 01 月 01 日 至 105 年 09 月 30 日</p>
33.	CMUH104-REC1-126	夏德椿	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：ONO-4538 (Nivolumab)</p> <p>*安全性報告期間：104 年 07 月 04 日 至 105 年 07 月 03 日</p>
34.	CMUH104-REC1-006	劉崇祥	<p><b>【更新主持人手冊】</b></p> <p>*版本：Version 20</p> <p>*日期：2016 年 10 月 31 日</p> <p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：dabigatran etexilate</p> <p>*安全性報告期間：2016 年 07 月 01 日 至 2016 年 09 月 30 日</p> <p><b>【DSMB 決議通知】</b></p> <p>*決議信件日期：2016 年 11 月 08 日</p>
35.	CMUH105-REC1-102	邱昌芳	<p><b>【更新主持人手冊】</b></p> <p>1. 主持人手冊版本日期：Investigator's Brochure MK-3475, Edition Number 12, Release Date 05-OCT-2016</p> <p>2. Letter for MK-3475 IB Edition 12：October 07, 2016</p>
36.	CMUH103-REC1-092	鄭隆賓	<p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：everolimus</p> <p>*安全性報告期間：105 年 4 月 01 日 至 105 年 09 月 30 日</p>
37.	CMUH104-REC1-029	徐武輝	<p><b>【其他】</b></p> <p>*內容：檢送本試驗受託研究機構公司(CRO) 變更為「奇爾特思</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**  
**一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			國際有限公司」之申請，並檢附藥商執照等相關文件(如下所列) 備查: 1) 臺北市政府衛生局民國 105 年 09 月 08 日北市衛食藥字第 10539802200 號函文影本； 2) 「奇爾特恩國際有限公司」藥商許可執照影本 (北市衛藥販(安)字第 6401027750 號)； 3) 衛福部民國 105 年 11 月 08 日部授食字第 1056062892 號函同意變更試驗受託機構乙案核可函文影本。
38.	CMUH105-REC1-109	王惠暢	【更新主持人手冊】 1. TECENTRIQ™ (Atezolizumab), INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 8, July 2016, Cutoff date for Safety Data: 10 May 2016. 2. TECENTRIQ™ (Atezolizumab), INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 9, August 2016, Cutoff date for Safety Data: 10 May 2016.

**壹拾、實地訪查研究案**

序號 1.			
本會編號	CMUH103-REC1-104	實地訪查日期	105 年 10 月 28 日
計畫主持人	心臟內科陳恬恩主治醫師		
計畫名稱	早期二尖瓣逆流之二尖瓣三維幾何測量:二尖瓣房室環動力學之新見解		
實地訪查意見	一、105 年 03 月修正案未回覆意見，宜完成送審程序。 二、研究執行已逾 105 年 09 月 29 日，持續案送審期限，請補送。 三、原修正案擬加收案醫院，若已無實際需要，請於意見回覆時，一併說明修正。 四、收錄個案清單請依規定送審。		
委員複審意見	一、已依訪查意見進行內容修正與相關程序		
實地訪查結果	繼續進行，惟須依本會複審案之規定回覆訪查意見。		

序號 2.			
本會編號	CMUH103-REC1-052	實地訪查日期	105 年 11 月 16 日
計畫主持人	精神科蘇冠賓主治醫師		
計畫名稱	N-3 多元不飽和脂肪酸對於憂鬱症療效之藥物基因體學研究		

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  
一百零五年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

實地訪查意見	一、此次實地訪查是因 IRB 同意函僅至 2016 年 6 月 12 日，但主持人未繳交報告申請展延效期，請主持人以後注意應繳交報告的時間。
實地訪查結果	繼續進行。

壹拾壹、臨時動議

無。

壹拾貳、散會 (21 時 20 分)