

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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零六年一月十一日(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

替代委員：無

迴避委員：周宜卿委員(迴避案件CMUH103-REC1-141(CR-4))

夏德椿委員(迴避案件CMUH103-REC1-155(CR-4)、

CMUH103-REC-1-110(VR-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 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 1 件、新案 6 件、修正案 8 件、持續試驗案 15 件、試驗偏差案 20  
件、試驗暫停案 2 件、試驗終止案 1 件、結案 5 件，共 58 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH105-REC1-147	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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	B型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白誘發之胞外體異常機轉可做為肝癌診斷的生物標記與肝癌治療的分子標靶		
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 2.			
本會編號	CMUH105-REC1-148	送審文件類型	新案
計畫主持人	中西醫結合科黃國欽主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	第二型糖尿病痰濕體質之基因鑑定與其產生缺血性心臟病與腎病變之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、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-REC1-150	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部陳睿正主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	台灣地區斜頸症之回溯性研究：臨床特徵、肉毒桿菌素治療及病因之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 4.			
本會編號	CMUH105-REC1-154	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	核醣體生合成在透明細胞型卵巢癌中的致癌角色		

**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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 5.			
本會編號	CMUH105-REC1-155	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫學中心吳淑芬主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	複方益生菌應用於嬰兒腸絞痛應是更有效的治療方法		
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 06 個月一次

序號 6.			
本會編號	CMUH105-REC1-156	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 Apatinib 加上最佳支持性照護(BSC)相較於安慰劑加上 BSC 使用於晚期或轉移性胃癌(GC)病患之療效與安全性的一項前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、多中心、平行分組的第三期試驗		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

**【修正案】**

序號 7.			
本會編號	DMR101-IRB1-135(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	耳鼻喉部鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	探討乳鐵蛋白與 SPLUNC1 蛋白表現之相關性及其在耳鼻喉科感染症的應用		
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		

**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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

**【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 8.			
本會編號	CMUH102-REC1-064(AR-5)	送審文件類型	修正案
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	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	CMUH102-REC1-079(AR-8)	送審文件類型	修正案
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	一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗—SONAR:評估阿曲生坦(Atrasentan)對糖尿病腎病變之療效的研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH103-REC1-126(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、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		

**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**  
**一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH103-REC1-127(AR-6)	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 12.			
本會編號	CMUH104-REC1-091(AR-3)	送審文件類型	修正案
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH104-REC1-129(AR-1)	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	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較		

**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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 14.			
本會編號	CMUH105-REC1-072(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期開放標示、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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

**【持續試驗案】**

序號 15.			
本會編號	CMUH102-REC1-109(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉部花俊宏主治醫師	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 16.			
本會編號	CMUH102-REC1-127(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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】**

**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**  
**一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

一、修正後通過。

序號 17.			
本會編號	CMUH103-REC1-131(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	研究肝移植後一周內開始使用卓定康，相較於一個月後開始使用，是否有益於減緩移植後腎臟功能損失，並且不另外增加併發症風險		
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 18.			
本會編號	CMUH103-REC1-141(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒部周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、活性對照、開放性、彈性劑量試驗，針對新發生或近期發作之癲癇兒童受試者，評估 Topiramate 單一藥物治療相較於 Levetiracetam 單一藥物治療的安全性與耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>周宜卿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 19.			
本會編號	CMUH103-REC1-155(CR-4)	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	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。

**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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH103-REC1-159(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	以益伏注射劑(Yervoy®, Ipilimumab)治療台灣晚期惡性黑色素瘤併有B型與/或C型肝炎病毒感染的病患之60個月藥物安全監視計畫		
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、通過。

序號 21.			
本會編號	CMUH104-REC1-002(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對接受直接抗病毒藥物的B型肝炎病毒病患, 找出新的反應決定因素的一項前瞻性生物標記試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 22.			
本會編號	CMUH104-REC1-079(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	申請 105 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	Benzoate 血液濃度對重鬱症的臨床影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 23.			
本會編號	CMUH104-REC1-129(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗, 探討 Gemcitabine 併		



**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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較
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。

序號 24.			
本會編號	CMUH104-REC1-137(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	臨床醫學研究所葛應欽講座教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	檳榔素口腔代謝物致癌性研究		
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 25.			
本會編號	CMUH104-REC1-140(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對 3 至 6 歲以及 2 至 35 個月大的幼童，評估生物反應器培養系統生產之腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的免疫生成性與安全性之開放性、劑量決定的第二期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 26.			
本會編號	CMUH105-REC1-001(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspaterecept (ACE-536) 相較於安慰劑的療效與安全性		

**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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 27.			
本會編號	CMUH105-REC1-009(CR-1)	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	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 28.			
本會編號	CMUH105-REC1-012(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟科蕭連城主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討以異體臍帶間質幹細胞(UMSC01)治療急性心肌梗塞病人之第一期臨床試驗研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 29.			
本會編號	CMUH105-REC1-035(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒部黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期、觀察者遮盲、多中心、決定劑量範圍的臨床試驗，於年齡 6 至未滿 36 個月兒童施打連續 2 劑葛蘭素史克藥廠含 AS03 佐劑之 H5N1 疫苗 (GSK Biologicals' AS03-adjuvanted A/Indonesia/05/2005 (H5N1) vaccine)		
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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

**【試驗偏差／違規／不遵從事件-複審】**

序號 30.			
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。

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 31.			
本會編號	DMR100-IRB1-031 (VR-16)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	右旋胺基酸氧化酵素抑制劑用於失智症之精神行為症狀之治療		
委員迴避審查	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 32.			
本會編號	DMR100-IRB1-031 (VR-17)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	右旋胺基酸氧化酵素抑制劑用於失智症之精神行為症狀之治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	DMR100-IRB1-031 (VR-18)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	右旋胺基酸氧化酵素抑制劑用於失智症之精神行為症狀之治療		

**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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	DMR100-IRB1-091(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床試驗，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	DMR101-IRB1-177 (VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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 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、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH102-REC1-028(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮副院長	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。

**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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 37.			
本會編號	CMUH102-REC1-121(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較靜脈及口服 6 天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服 10 天 Linezolid 治療，用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性		
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 38.			
本會編號	CMUH102-REC1-127(VR-11)	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，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 39.			
本會編號	CMUH102-REC1-127(VR-12)	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，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 40.			
本會編號	CMUH102-REC1-127(VR-13)	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		

**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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	(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，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 41.			
本會編號	CMUH102-REC1-127(VR-14)	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 42.			
本會編號	CMUH102-REC1-127(VR-15)	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 43.			
本會編號	CMUH102-REC1-127(VR-16)	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】**

106年01月11日

第 14 頁，共 71 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH102-REC1-127(VR-17)	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	CMUH103-REC1-110(VR-2)	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主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
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、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 46.			
本會編號	CMUH104-REC1-039(VR-3)	送審文件類型	偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 47.
--------

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH104-REC1-069(VR-4)	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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘(persistent asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 48.			
本會編號	CMUH104-REC1-069(VR-5)	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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘(persistent asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 49.			
本會編號	CMUH104-REC1-069(VR-6)	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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘(persistent asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性		
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 50.			
本會編號	CMUH104-REC1-088(VR-3)	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		



**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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	2 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。

**【試驗暫停案】**

序號 51.			
本會編號	CMUH102-REC1-038(SR-2)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 MB-6 降低第三期大腸直腸癌病人接受化學治療所引起之嗜中性白血球減少症		
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 52.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(SR)	送審文件類型	試驗暫停
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、通過。

**【試驗終止案】**

序號 53.			
本會編號	DMR101-IRB1-056(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	消化系莊伯恒主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	金奈米定位表面等離子共振晶片在肝癌診斷敏感度之研究		
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】**

106 年 01 月 11 日

第 17 頁，共 71 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

一、修正後再審。

**【結案報告】**

序號 54.			
本會編號	DMR99-IRB-249(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對未曾接受化療、轉移性、去勢治療無效的前列腺癌患者，比較 Orteronel (TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、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。

序號 55.			
本會編號	DMR100-IRB-236(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	其他：自籌(自行研究無經費補助)
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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 56.			
本會編號	DMR101-IRB1-166(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	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、修正後通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 57.			
本會編號	CMUH102-REC1-084(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙虛擬、平行分組、國際多中心試驗，目的在於評估 netupitant-palonosetron 固定劑量併用藥物(FDC)相較於臨場併用藥 granisetron 與 aprepitant，在預防癌症病患接受高致吐性化療所引起的噁心、嘔吐之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 58.			
本會編號	CMUH104-REC1-115(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部楊晶安住院醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	蟻蟲感染學童腸道之菌相及免疫分析		
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。

**陸、會議決議**

一、通過 26 件、修正後通過 8 件、修正後再審 3 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 15 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 6 件。

二、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 6 件、修正案 18 件、持續試驗案 10 件、結案 7 件、撤案 3 件、行政撤案 41 件，共 85 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 C1-143	新案	精神科張俊鴻主治醫師	自籌	神經精神疾病的藥物療效與副作用之資料探勘研究
2.	CMUH105-RE C1-144	新案	醫務管理學系暨碩士班戴志展副教授	專題研究計畫	台灣過敏性鼻炎與非過敏性鼻炎之盛行率與醫療利用分析
3.	CMUH105-RE C1-146	新案	生物醫學研究所張為超助理教授	105 年科技部專題研究計畫	探討 EFHD2 促進上皮細胞轉換為間質細胞及第一期肺腺癌術後復發的角色
4.	CMUH105-RE C1-149	新案	風濕免疫科藍忠亮副院長	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且對 Methotrexate 療效反應不足的受試者中，評估 Filgotinib 與 Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性
5.	CMUH105-RE C1-151	新案	職業安全與衛生學系羅宜文助理教授	個人研究計畫	肌肉骨骼傷病與作業中危害因子之相關研究 - 以中部地區某區域教學醫院為例
6.	CMUH105-RE C1-152	新案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid (FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較，另加上 Encorafenib + Binimetinib + Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患
7.	DMR101-IRB 1-204(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士芃	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照、多中心臨床試驗，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**  
**一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
			主治醫師		葛蘭素史克藥廠生物製劑部門之帶狀皰疹 gE/AS01B 候選疫苗以雙劑、肌肉內注射方式用於成人自體造血幹細胞移植 (HCT) 患者的預防效益、安全性與免疫生成性
8.	CMUH102-RE C1-061(AR-7)	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
9.	CMUH102-RE C1-109(AR-2)	修正案	耳鼻喉部花俊宏主治醫師	中研院計畫	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估
10.	CMUH104-RE C1-039(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗
11.	CMUH104-RE C1-071(AR-1)	修正案	心臟內科陳科維主治醫師	自籌	追蹤心肌作功及心臟形變超音波趨勢與接受血液透析之末期腎病變患者預後相關性之研究
12.	CMUH104-RE C1-116(AR-3)	修正案	泌尿部吳錫金副院長	廠商合作計畫	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究
13.	CMUH104-RE C1-130(AR-1)	修正案	中醫部李育臣主任	廠商合作計畫	經絡儀檢測之應用評估
14.	CMUH105-RE C1-003(AR-1)	修正案	心臟內科陳科維主治醫師	科技部計畫	新型非侵入性尿毒性心肌症之早期精確診斷與標的治療策略
15.	CMUH105-RE C1-010(AR-7)	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
16.	CMUH105-RE C1-011(AR-2)	修正案	風溼免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	針對接受全膝關節、全髖關節或全肩關節置換術的 Tanezumab 試驗受試者所進行的一項第 3 期、多中心、

**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**  
**一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
					長期觀察性試驗
17.	CMUH105-RE C1-067(AR-1)	修正案	中西醫結合 研究所呂郁 蕙副教授	科技部 計畫	CD74 過量表現於胰臟癌之意義及其作為治療標的探討
18.	CMUH105-RE C1-094(AR-1)	修正案	腎臟內科張 志宗主治醫 師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效
19.	CMUH105-RE C1-107(AR-1)	修正案	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
20.	CMUH105-RE C1-117(AR-1)	修正案	眼科部陳幸 宜主治醫師	廠商合 作計畫	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗
21.	CMUH105-RE C1-119(AR-1)	修正案	家庭醫學科 林文元主治 醫師	廠商合 作計畫	比較兩種 Pitavastatin 錠劑 (2 mg/tablet)由健康受試者在空腹或進食的情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗
22.	CMUH105-RE C1-126(AR-1)	修正案	內科部徐武 輝主治醫師	廠商合 作計畫	一項評估 dupilumab 長期安全性及耐受性的開放性延伸試驗，對象為曾參與之前 dupilumab 氣喘臨床試驗的患者
23.	CMUH105-RE C1-128(AR-1)	修正案	護理暨健康 學院健康產 業管理碩士 學位學程護	指導學 生論文 計畫	台灣專科護理師組織氛圍、工作滿意度及自覺執業成效之相關探討

**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**  
**一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
			理臨床管理組方信元副教授		
24.	DMR100-IRB-284(CR-5)	持續試驗案	胸腔科夏德椿主治醫師	個人研究	肺腺癌之分子檢測與臨床表現相關研究
25.	DMR101-IRB 1-204(CR-8)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士苈主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估葛蘭素史克藥廠生物製劑部門之帶狀皰疹 gE/AS01B 候選疫苗以雙劑、肌肉內注射方式用於成人自體造血幹細胞移植 (HCT) 患者的預防效益、安全性與免疫生成性
26.	CMUH102-RE C1-123(CR-3)	持續試驗案	家醫科林文元主治醫師	廠商合作計畫	為期 24 週、隨機、雙盲、安慰劑控制的平行試驗，評估藥物倍麗婷 (鹽酸氯卡色林) 在過重或肥胖之非糖尿病患者的安全性與有效性
27.	CMUH103-RE C1-004(CR-3)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	第三期、開放性、多中心、隨機分配的臨床試驗，於曾接受含鉑療法但治療失敗之非小細胞肺癌患者中，探討 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於 DOCETAXEL 的療效與安全性 (OAK)
28.	CMUH103-RE C1-006(CR-3)	持續試驗案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	廠商合作計畫	罕見疾病登錄計畫
29.	CMUH103-RE C1-160(CR-2)	持續試驗案	心臟內科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果
30.	CMUH104-RE C1-045(CR-1)	持續試驗案	小兒神經科周宜卿主治醫師	科技部計畫	以次世代定序技術建立癲癇症候群之基因診斷工具
31.	CMUH104-RE C1-071(CR-1)	持續試驗	心臟內科陳科維主	自籌	追蹤心肌作功及心臟形變超音波趨勢與接受血液透析之末期腎病變患

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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
		案	治醫師		者預後相關性之研究
32.	CMUH105-RE C1-003(CR-1)	持續 試驗 案	心臟內科 陳科維主 治醫師	自籌	新型非侵入性尿毒性心肌症之早期 精確診斷與標的治療策略
33.	CMUH105-RE C1-033(CR-1)	持續 試驗 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
34.	DMR099-IRB- 311(FR)	結案	消化內科 高榮達主 治醫師	申 請 100 年 度 國 科 會 計 畫	探討 B、C 型肝炎患者，體內抑制性 及刺激性免疫分子與臨床因子間之 相關性；及評估作為抗病毒藥物治 療效果的預測因子
35.	DMR100-IRB- 266(FR)	結案	婦產部葉 聯舜主治 醫師	院 際 合 作 計 畫 (台灣 婦 癌 醫 學 會)	比較採用 surepath 及傳統抹片於接 受放射線治療後子宮頸癌患者之抹 片細胞不足比率：多中心臨床試驗
36.	DMR101-IRB 1-144(FR)	結案	血液腫瘤 科葉士芄 主治醫師	個 人 研 究 計 畫	亞太地區醫院內血液科侵入性黴菌 感染的盛行率及死亡之相關危險因 子：一多中心前瞻性觀察性研究。
37.	CMUH104-RE C1-029(FR)	結案	胸腔暨重 症系徐武 輝主治醫 師	廠 商 合 作 計 畫	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)
38.	CMUH105-RE C1-008(FR)	結案	醫務管理 學系暨碩 士班戴志 展副教授	自籌	嗅覺功能障礙病因對憂鬱及生活品 質影響之研究



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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
39.	CMUH105-RE C1-021(FR)	結案	生物醫學 影像暨放 射科學學 系楊世能 助理教授	院內 專題 研究 計畫	動態模型應用於乳房磁振影像之乳 房病灶分析
40.	CMUH105-RE C1-054(FR)	結案	醫務管理 學系謝淑 惠教授	指導 學生 論文 計畫	比較不同癌別住院病人之身心困擾 差異
41.	102-1-126(撤)	撤案	生醫工程 與環境科 學系莊淳 宇副教授	申請 年度 國科 會計 畫	雙酚 A 對於發炎指標 C-反應蛋白及 其與心血管功能 miRNA 表現之關 聯性研究
42.	104-1-123(撤)	撤案	神經外科 陳春忠主 治醫師	院內 專題 研究 計畫	速利清在中度創傷性顱腦損傷患者 的臨床評估
43.	105-1-051(撤)	撤案	癌症生物 學研究所 余永倫教 授	國衛 院計 畫	探討 E3 泛素連接酶 TRIM21 在腦癌 發展進程中調控腫瘤代謝之角色
44.	DMR096-IRB- 205(撤)	撤案	復健部周 立偉主治 醫師	申請 98 年 度國 科會 計畫	遠處針灸治療對終板雜訊電位的電 生理學效應
45.	DMR096-IRB- 247(撤)	撤案	中醫傷科 徐新政主 治醫師	申請 97 年 度中 醫藥 委員 會計 畫	女中醫師執行骨傷科業務之適應性 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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
				畫	
46.	DMR098-IRB-041(撤)	撤案	耳鼻喉部 鍾雄光主治醫師	個人研究計畫	以重覆性經顱磁刺激治療慢性耳鳴患者
47.	DMR098-IRB-157(撤)	撤案	整形外科 張家寧主治醫師	指導學生論文計畫	典型的 Wnt 訊息傳遞在疤痕形成的角色
48.	DMR098-IRB-173(撤)	撤案	兒童發展行為科 郭煌宗主治醫師	申請99年度院內專題研究計畫	兒童發展遲緩臨床病因,合併症與預後之回顧研究
49.	DMR098-IRB-192(撤)	撤案	感染科 林伯昌主治醫師	個人研究計畫	感染愛滋病受刑人之生活品質探討
50.	DMR098-IRB-236(撤)	撤案	感染科 何茂旺主治醫師	國家衛生研究所	共生於愛滋病患口咽之念珠菌與鼻腔之金黃色葡萄球菌的流行病學
51.	DMR098-IRB-238(撤)	撤案	中醫兒科 張東迪主治醫師	申請99年度行政院衛生署醫藥委員會研究計畫	中醫於腸病毒不同階段之辨證論治及扮演角色與介入模式之探討

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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
52.	DMR098-IRB-256(撤)	撤案	復健部廖芳瑩主治醫師	通過99年度院內專題研究計畫	遠疼貼貼片 (Lidocaine Patch) 治療腕隧道症候群療效評估之前趨實驗 - 經皮使用 Lidocaine 是否會造成人體正常正中神經之阻斷?
53.	DMR098-IRB-284(撤)	撤案	婦產部張維君主治醫師	申請99年度國科會計畫	探討子宮內膜癌與環境賀爾蒙(壬基苯酚)相關性
54.	DMR098-IRB-285(撤)	撤案	內科部張志斌主治醫師	指導學生論文集	健康青年人接種 H1N1 疫苗併口服黃耆輔助療法提升免疫抗體之療效
55.	DMR098-IRB-310(撤)	撤案	護理部王選青護理長	通過99年度院內專題研究計畫	氣管內管非計畫性拔管病人重置比率及其相關因素之探討
56.	DMR098-IRB-320(撤)	撤案	神經外科劉俊麟主治醫師	申請99年度國科會計畫	出血性腦中風病患之腦脊髓液生化因子變化與預後相關性之評估
57.	DMR099-IRB-045(撤)	撤案	胸腔外科陳品儒主治醫師	工研院計畫	初期非小細胞肺癌術後預後之盲性臨床驗證
58.	DMR099-IRB-089(撤)	撤案	急診部曾俊凱主治	個人研究	利用類神經網路建構急診部急性胰臟炎嚴重度預測系統

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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
			醫師	計畫	
59.	DMR099-IRB-090(撤)	撤案	消化內科 余承儒主治醫師	通過99年度內專題研究計畫	肝硬化併腹水病患使用口服益生菌於降低自發性腹膜炎的成效
60.	DMR099-IRB-125(撤)	撤案	復健部周立偉主治醫師	申請99年度內專題研究計畫	遠疼貼貼片 (Lidocaine Patch) 治療腕隧道症候群之療效評估
61.	DMR099-IRB-194(撤)	撤案	腎臟科林詩怡主治醫師	個人研究計畫	經再次 B 肝疫苗施打之透析患者其 B 肝抗體與存活率的關聯
62.	DMR099-IRB-282(撤)	撤案	婦產部張維君主治醫師	申請99年度學專題研究計畫	雄性素受體 CAG 重複多型性在子宮內膜癌的預後評估及功能分析
63.	DMR099-IRB-300(撤)	撤案	神經精神醫學中心 林欣榮主治醫師	申請100年度國科會計畫	以幹細胞結合基因治療肌萎縮性脊髓側索硬化症
64.	DMR100-IRB-011(撤)	撤案	護理部林麗華護理	通過100年度院	接受肝臟移植手術之生活經驗

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
			長	內專 題研 究計 畫	
65.	DMR100-IRB-066(撤)	撤案	藥學系洪靚娟助理教授	申請100年度國衛院計畫	精神病患治療之藥物基因體學:從基因到機轉之探討
66.	DMR100-IRB-067(撤)	撤案	臨床醫學研究所余玉萍助理教授	申請101年度國衛院計畫	肺癌轉移相關分子機轉之轉譯研究
67.	DMR100-IRB-088(撤)	撤案	臨床醫學研究所馬文隆助理教授	申請100年度國科會計畫	血液中癌細胞對於癌轉移的評估研究
68.	DMR100-IRB-131(撤)	撤案	消化內科施宜興主治醫師	個人研究計畫	腸胃疾病患者之中醫證型與脈波頻譜之相關性研究
69.	DMR100-IRB-155(撤)	撤案	生物醫學影像暨放射科學系許世明助理教授	申請100年度國科會計畫	由物理與生物劑量的觀點評估全療程使用體外放射治療子宮頸癌之可行性及評估近接治療使用不同裝療器之劑量差異
70.	DMR100-IRB-159(撤)	撤案	牙醫部涂明君主治醫師	申請100年度國科會計畫	難症根管的細菌流行率及致病機轉研究及檢測試劑開發

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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
				畫	
71.	DMR100-IRB-218(撤)	撤案	耳鼻喉部 花俊宏主治醫師	申請 101年度院內專題研究計畫	以口腔原發鱗狀細胞癌的基因表現預測頸部淋巴轉移之可能性
72.	DMR100-IRB-283(撤)	撤案	腎臟科暨腎臟醫學中心 梁志嘉主治醫師	申請 101年國科會計畫	膈細胞受損是負電性低密度脂蛋白相關蛋白尿的致病原因
73.	DMR101-IRB 1-022(撤)	撤案	藥學系 洪靚娟助理教授	申請 101年國科會計畫	性別對憂鬱症之罹患與抗憂鬱藥療效之影響：基因與性別交互作用之探討
74.	DMR101-IRB 1-088(撤)	撤案	中醫兒科 黃正豪主治醫師	通過 100年度院內專題研究計畫	抗氧化植物植化素保護淋巴球細胞輻射傷害研究
75.	DMR101-IRB 1-092(撤)	撤案	復健部 周立偉主治醫師	自行申請研究計畫	經皮軟組織剝離術應用在治療肱骨外上髁炎導致之慢性筋肌膜疼痛之療效 - 前趨試驗
76.	DMR101-IRB 1-117(撤)	撤案	一般外科 葉俊杰主治醫師	自籌	檢驗手術後引流管於有併發症的腹腔鏡膽囊切除術的角色及影響
77.	DMR101-IRB	撤案	內科部 感	個人	一個開放性單一組別的前瞻性試驗

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
	1-145(撤)		染科何茂旺主治醫師	研究計畫	在於評估人類免疫不全病毒感染者接受 ritonavir 強化之蛋白酶抑制劑治療於病毒控制穩定而改用 raltegravir 後之持續病毒抑制力及治療引起不良事件之改善 (TaISENWITHC study) (台灣地區嵌合酶抑制劑轉換研究)
78.	DMR101-IRB 1-266(撤)	撤案	外科部大腸直腸外科江驊哲主治醫師	自籌	褐藻醣膠在轉移性大腸直腸癌的輔助使用
79.	CMUH102-RE C1-048(撤)	撤案	生物醫學影像暨放射科學系許世明副教授	申請102年度國科會計畫指導學生論文計畫	建立放射治療誘發二次癌症之風險模式及評估風險模式應用在放射治療計畫之可行性
80.	CMUH102-RE C1-097(撤)	撤案	急診部鍾侑庭主治醫師	102年度各級救護訓練模組分析與修正委託研究計畫	102 年度各級救護訓練模組分析與修正委託研究計畫：以勝任能力為基礎的緊急醫療救護教育訓練
81.	CMUH102-RE C1-119(撤)	撤案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	生物製劑減量及暫緩續用對於類風濕性關節炎患者的臨床表現及醫療資源使用情況影響的回溯性病歷研

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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
					究
82.	CMUH103-RE C1-005(撤)	撤案	中醫部羅 煥奎主治 醫師	院內 專題 研究 計畫	電針療法改善膀胱過動症的臨床症狀
83.	CMUH103-RE C1-098(撤)	撤案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	廠商 合作 計畫	台灣非小細胞肺癌間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因重組的流行病學研究
84.	CMUH103-RE C1-112(撤)	撤案	胸腔暨重 症系陳家 弘主治醫 師	個人 研究 計畫	肋膜腔以及肺內病灶使用內視鏡超音波導引來進行冷凍切片的準確率



**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**  
**一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

**捌、 嚴重不良事件及安全性報告**

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.							
本會編號	CMUH104-REC1-039	送審文件類型		嚴重不良事件			
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源		廠商合作計畫			
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗						
事件或問題名稱	airway obstruction due to tumor progression [Obstructive airways disorder] Pneumonia [Pneumonia]						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
TWN/16/0108	2015/9/23	2016/5/30	follow up 4	2016/12/2	非預期	可能相關 (possible)	C 導致病人住院
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、SAE follow up							
二、通過。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
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

序號 2.							
本會編號	CMUH104-REC1-039	送審文件類型		嚴重不良事件			
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源		廠商合作計畫			
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗						
事件或問題名稱	Anorexia [Decreased appetite]						

**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**  
**一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
TWN/16/1107	2016/9/30	2016/11/8	initial	2016/12/2	非預期	可能相關 (possible)	C 導致病人住院
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、 Admission for poor appetite, probably related to IND。							
二、通過。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
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

序號 3.							
本會編號	CMUH104-REC1-039			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗						
事件或問題名稱	Anorexia [Decreased appetite]						
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
TWN/16/1107	2016/9/27	2016/11/14	follow up 1	2016/12/2	非預期	可能相關 (possible)	C 導致病人住院
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、 Anorexia, probably related to study drug, 5-FU, decided by PI's judgement。							
二、通過。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
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

序號 4.							
本會編號	CMUH104-REC1-039			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀						

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗							
事件或問題名稱	airway obstruction due to tumor progression [Obstructive airways disorder] Pneumonia [Pneumonia]						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
TWN/16/0108	2015/9/23	2016/6/24	follow up 5	2016/12/2	非預期	可能相關 (possible)	C 導致病人住院
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、SAE related to tumor progression with airway obstruction, not related to study procedure, IND。							
二、通過。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
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：

<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)
<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

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.	CMUH102-REC1-053	2015/8/28	EC-2015-010101	FU	Sorafenib Tosilate	Diarrhea,Gastrointestinal hemorrhage	1,3	A
2.	CMUH102-REC1-053	2013/12/27	E7080-014 22-CLI-KR	FU	Sorafenib Tosilate	HICCUPS; DYSPNEA; FEVER; DEATH DUE TO PROGRESSIVE DISEASE	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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	CMUH103-REC1-123	2016/10/30	1611CHN000232	follow up 5	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel)	Suspected pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2	A
4.	CMUH103-REC1-123	2016/10/23	1610ARG014393	follow up 4	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
5.	CMUH103-REC1-155	2016/3/30	16P-062-1670826-00(4.0)	Follow up 1	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Addison's disease	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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
6.	CMUH103-REC1-155	2015/8/9	15P-082-14 42545-00(1 2.0)	Follow up 4	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Dehydration Fatigue Anemia	3	A
7.	CMUH103-REC1-155	2015/10/19	15P-167-14 86463-00(1 5.0)	Follow up 7	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Chest pain Muscle weakness	3	A
8.	CMUH103-REC1-155	2016/7/6	16P-118-16 70231-00(1 3.0)	Follow up 6	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Atrial fibrillation Sudden cardiac death Drug allergy	1, 3	A
9.	CMUH103-REC1-155	2016/8/23	16P-163-17 09935-00(2 .0)	Follow up 2	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Systemic inflammatory response syndrome Shortness of breath Shoulder pain Pulmonary embolism	3	A
10.	CMUH103-REC1-155	2015/6/23	15P-144-14 14807-00(8 .0)	Follow up 4	ABT-888 Cisplatin Pemetrexed	Thrombosis venous deep Pulmonary thromboembolism	3	A
11.	CMUH103-REC1-155	2016/7/6	16P-118-16 70231-00(1 4.0)	Follow up 7	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Atrial fibrillation Sudden cardiac death Drug allergy	1, 3	A
12.	CMUH103-REC1-155	2016/6/2	16P-114-16 48202-00(3 .0)	Follow up 1	ABT-888 Cisplatin Pemetrexed	Urinary retention Constipation	3	A
13.	CMUH103-REC1-155	2016/9/29	16P-167-17 43607-00(0 .0)	Initial	ABT-888 Cisplatin Pemetrexed	Dizziness	3	A
14.	CMUH103-REC1-155	2016/6/4	16P-163-16 47909-00(3 .0)	Follow up 2	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Acute kidney injury	3	A
15.	CMUH103-REC1-155	2016/7/6	16P-118-16 70231-00(1 6.0)	Follow up 8	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Chemotherapy cardiotoxicity attenuation 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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH103-REC1-155	2015/10/19	15P-167-14 86463-00(16.0)	Follow up 8	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Chest pain Muscle weakness	3	A
17.	CMUH103-REC1-155	2016/6/17	16P-114-16 55460-00(30.0)	Follow up 2	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Abdominal pain Neutropenia	3	A
18.	CMUH103-REC1-155	2016/4/28	16P-114-16 25663-00(30.0)	Follow up 2	ABT-888 Pemetrexed Cisplatin	Pancytopenia Malaise Hypocalcemia	3	A
19.	CMUH103-REC1-155	2016/6/2	16P-114-16 48202-00(40.0)	Follow up 2	ABT-888 Cisplatin Pemetrexed	Urinary retention Constipation	3	A
20.	DMR100-IRB-091	2011/10/28	1112USA00188	initial	MK-V212 Study	death [Death] angioedema [Angioedema]	1.3	A
21.	CMUH103-REC1-123	2016/8/24	1608ARG013770	follow up 2	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
22.	CMUH103-REC1-123	2016/10/1	1610BRA001391	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Respiratory infection [Respiratory tract infection] pneumonitis [Pneumonitis]	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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
23.	CMUH103-REC1-123	2016/10/23	1610ARG014393	follow up 3	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
24.	CMUH103-REC1-123	2016/6/3	1506ZAF003651	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection	unknown cause of death [Death]	1	A
25.	CMUH103-REC1-123	2016/10/1	1610BRA001391	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection	Respiratory infection [Respiratory tract infection] pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A
26.	CMUH103-REC1-123	2016/7/30	1608JPN001781	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] Hypothyroidism [Hypothyroidism]	2.3	A
27.	CMUH103-REC1-123	2016/10/1	1610BRA001391	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection	Respiratory infection [Respiratory tract infection] pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory insufficiency [Respiratory failure]	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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	CMUH104-REC1-118	2016/10/24	1611USA002221	initial	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Pleural effusion [Pleural effusion] Right internal jugular deep vein thrombosis [Jugular vein thrombosis]	1.3	A
29.	CMUH104-REC1-118	2016/9/30	1610TUR002149	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	profound malaise [Malaise] abdominal pain [Abdominal pain] cough worsening [Cough] fatigue [Fatigue]	1.3	A
30.	CMUH104-REC1-118	2016/11/7	1611NLD003722	follow up 2	CAPECITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	Hemorrhagic Pleuritis [Pleurisy] Systemic Candida Infection [Candida infection] Trombocytopenia [Thrombocytopenia] Neutropenia [Neutropenia] carcinomatous mastitis [Inflammatory carcinoma of the breast] Mucositis [Mucosal inflammation]	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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
31.	CMUH104-REC1-118	2016/11/7	1611NLD003722	follow up 3	CAPECITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	Hemorrhagic Pleuritis [Pleurisy] Systemic Candida Infection [Candida infection] Trombocytopenia [Thrombocytopenia] Neutropenia [Neutropenia] carcinomatous mastitis [Inflammatory carcinoma of the breast] Mucositis [Mucosal inflammation]	1.3	A
32.	CMUH104-REC1-118	2016/11/10	1611FRA007397	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	hemodynamic failure [Circulatory collapse] interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease]	1.3	A
33.	CMUH104-REC1-118	2016/10/24	1611USA002221	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Pleural effusion [Pleural effusion] Right internal jugular deep vein thrombosis [Jugular vein thrombosis]	1.3	A
34.	CMUH104-REC1-118	2016/12/4	1612RUS003523	initial	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	unknown cause of death [Death]	1	A
35.	CMUH104-REC1-118	2016/9/30	1610TUR002149	follow up 1 (downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	profound malaise [Malaise] abdominal pain [Abdominal pain] cough worsening [Cough] fatigue [Fatigue]	1.3	A
36.	CMUH103-REC1-012	2015/4/9	2015129020	Initial	TOFACITINIB CITRATE	Sudden death [Sudden death]	1	A
37.	CMUH103-REC1-012	2015/8/6	2015284432	Initial	TOFACITINIB CITRATE	Septicaemia (salmonella) [Septicaemia]	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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
38.	CMUH103-REC1-012	2015/8/6	201528443 2	FU #1	TOFACITINIB CITRATE	Septicaemia (salmonella) [Septicaemia salmonella]	1,3	A
39.	CMUH103-REC1-012	2015/8/5	201528104 5	Initial	TOFACITINIB CITRATE	Death [Unknown cause of death] Shortness of breath [Shortness of breath]	1,2,3, 4	A
40.	CMUH103-REC1-012	2015/8/16	201530627 0	Initial	TOFACITINIB CITRATE	Death [Unknown cause of death]	1	A
41.	CMUH103-REC1-012	2015/8/11	201528701 2	Initial	TOFACITINIB CITRATE	Acute interstitial pneumonia [Interstitial pneumonia]	2,3,7( Medi cally Signif icant)	A
42.	CMUH103-REC1-012	2015/12/1	201544341 4	Initial	TOFACITINIB CITRATE	Herpes zoster [Herpes zoster]	2,3,7( Medi cally Signif icant)	A
43.	CMUH103-REC1-012	2015/12/1	201544341 4	FU #1	TOFACITINIB CITRATE	multifocal herpes zoster [Herpes zoster disseminated] chronic pancreatitis exacerbation [Chronic pancreatitis]	2,3,7( Medi cally Signif icant)	A
44.	CMUH103-REC1-012	2016/1/26	201605304 6	Initial	TOFACITINIB CITRATE	lung Infection, pathogen has not been isolated yet [Lung infection]	2,3	A
45.	CMUH103-REC1-012	2016/1/24	201609390 2	Initial	TOFACITINIB CITRATE	pneumonia [Pneumonia]	2,3,7( Medi cally Signif icant)	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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
46.	CMUH103-REC1-012	2016/1/26	2016053046	FU #1	TOFACITINIB CITRATE	primary diagnosis: drug-drug related pneumonitis; secondary diagnosis: rheumatoid arthritis NOS multiple sites [Pneumonitis] primary diagnosis: drug-drug related pneumonitis; secondary diagnosis: rheumatoid arthritis NOS multiple sites [Rheumatoid arthritis] primary diagnosis: drug-drug related pneumonitis; secondary diagnosis: rheumatoid arthritis NOS multiple sites [Condition aggravated]	2,3	A
47.	CMUH103-REC1-012	2015/8/12	2015281045	FU #1	TOFACITINIB CITRATE	Cause of death was cardiac arrest [Cardiac arrest]	1,2,3, 4	A
48.	CMUH103-REC1-012	2016/2/3	2016215749	Initial	TOFACITINIB CITRATE	Community - Acquired Pneumonia [Community acquired pneumonia]	1,3,4, 7(Medical Significant)	A
49.	CMUH103-REC1-012	2016/4/11	2016253167	Initial	TOFACITINIB CITRATE	pneumonia [Pneumonia] septic shock [Septic shock] cardiorespiratory arrest [Cardio-respiratory arrest] Respiratory insufficiency [Respiratory insufficiency]	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
50.	CMUH103-REC1-012	2016/5/13	2016263158	Initial	TOFACITINIB CITRATE	Pneumocystis Jiroveci Pneumonia [Pneumocystis jiroveci pneumonia] Septic shock [Septic shock] acute renal failure [Acute renal failure]	1,2,3,7(Medically Significant)	A
51.	CMUH103-REC1-012	2016/5/13	2016263158	FU #1	TOFACITINIB CITRATE	Pneumocystis Jiroveci Pneumonia [Pneumocystis jiroveci pneumonia] Septic shock [Septic shock] acute renal failure [Acute renal failure] chest infection [Chest infection]	1,2,3,7(Medically Significant)	A
52.	CMUH103-REC1-012	2016/4/29	2016352203	Initial	TOFACITINIB CITRATE	death cause unknown [Unknown cause of death]	1	A
53.	CMUH102-REC1-068	2016/3/18	2016JP005085	Follow Up 1 DG	Enzalutamide Blinded (Enzalutamide) Capsule	The lower right fibula comminuted fracture [Tibia fracture] The lower right fibula comminuted fracture [Fibula fracture] Metastatic lung cancer with lung infection [Lung cancer metastatic] Metastatic lung cancer with lung infection [Lung infection]	1,4,7	A
54.	CMUH102-REC1-068	2016/9/22	2016US041595	Initial	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Tablet	Severe thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
55.	CMUH102-REC1-068	2016/7/2	2016US025711	Follow Up 4	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
56.	CMUH102-REC1-068	2016/9/13	2016US036783	Initial	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Tablet	Cerebrovascular insult (stroke) [Cerebrovascular accident] Pathological fracture pelvis [Pathological fracture] Pathological fracture pelvis [Pelvic fracture]	1,3	A
57.	CMUH102-REC1-068	2016/7/9	2016US026860	Follow Up 1	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Formulation unknown	Depressed level of consciousness [Depressed level of consciousness]	2,3,4	A
58.	CMUH102-REC1-068	2016/9/22	2016US041595	Follow Up 1	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Tablet	Aplastic anemia [Aplastic anaemia]	2,3	A
59.	CMUH104-REC1-116	2016/7/30	KR-JNJFOC-20160808513(8)	follow up 8	JNJ-56021927	1. SUSPECTED TOXIC EPIDERMAL NECROLYSIS 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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
60.	CMUH103-REC1-123	2016/10/19	1610POL012201	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab) ) Solution for injection	Increased ALT [Alanine aminotransferase increased] Increased AST [Aspartate aminotransferase increased] Increased ALP [Blood alkaline phosphatase increased] Total Bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	1.3	A
61.	CMUH103-REC1-123	2016/2/9	1602PER006636	follow up 1	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel)	febril neutropenia [Febrile neutropenia] Neutropenia grade IV [Neutropenia]	2.3	A
62.	CMUH103-REC1-123	2015/10/10	1510BRA007228	follow up 18	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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
63.	CMUH103-REC1-123	2015/11/6	1512BRA007876	initial	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] anemia [Anaemia] Pseudomembranous colitis [Pseudomembranous colitis]	2.3	A
64.	CMUH103-REC1-123	2016/8/21	1608BRA011687	follow up 2	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] neutropenic colitis [Neutropenic colitis]	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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
65.	CMUH103-REC1-123	2016/3/31	1604TUR002203	follow up 2	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
66.	CMUH104-REC1-039	2016/10/3	1610TUR002312	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	Septic shock [Septic shock] Hematochezia [Haematochezia] Increase of creatinine [Blood creatinine increased]	1.2.3	A
67.	CMUH104-REC1-039	2016/7/18	1607USA009173	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab) CARBOPLATIN	Bronchial infection [Bronchitis]	1.3	A
68.	CMUH104-REC1-039	2016/10/17	1611COL009297	initial	CETUXIMAB 5-FLUOROURACIL	unknown cause of death [Death]	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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
69.	CMUH104-REC1-039	2016/11/11	1611ISR007474	initial	CETUXIMAB CARBOPLATIN	osteomyelitis (bone infection) [Osteomyelitis] Infection: other (epidural absce) [Extradural abscess]	2.3	A
70.	CMUH104-REC1-039	2016/10/17	1611COL009297	follow up 1	CETUXIMAB 5-FLUOROURACIL	unknown cause of death [Death]	1	A
71.	CMUH104-REC1-039	2016/8/5	1608CHE005692	follow up 1	CETUXIMAB 5-FLUOROURACIL	Upper gastrointestinal bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage] Myocardial infarction with lethal consequence [Myocardial infarction]	1.3	A
72.	CMUH104-REC1-039	2016/3/25	1603ESP013034	initial	CISPLATIN 5-FLUOROURACIL	Pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
73.	CMUH104-REC1-039	2016/9/5	1609USA004223	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	healthcare associated pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
74.	CMUH104-REC1-039	2015/8/1	1508CHL001570	follow up 13	MK-3475 (pembrolizumab)	disseminate intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation] Hypercalcemia [Hypercalcaemia] skin rash of the trunk and extremities [Rash generalised] neumonia [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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
75.	CMUH104-REC1-039	2016/11/11	1611ISR007474	follow up 1	CETUXIMAB CARBOPLATIN	osteomyelitis (bone infection) [Osteomyelitis] Infection: other (epidural abscess) [Extradural abscess]	2.3	A
76.	CMUH104-REC1-039	2016/5/4	1605USA005123	follow up 10	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	Supraglottic edema (Grade 4) [Laryngeal oedema] Sepsis [Sepsis]	2.3	A
77.	CMUH104-REC1-039	2016/5/6	1605BRA005313	follow up 11	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	septic shock [Septic shock] vomiting [Vomiting] Acute renal failure [Acute kidney injury] diarrhea [Diarrhoea]	1.3	A
78.	CMUH104-REC1-039	2016/10/3	1610TUR002312	follow up 05	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	Septic shock [Septic shock] Hematochezia [Haematochezia] Increase of creatinine [Blood creatinine increased]	1.2.3	A
79.	CMUH104-REC1-039	2016/5/4	1605USA005123	follow up 11	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	Supraglottic edema (Grade 4) [Laryngeal oedema] Sepsis [Sepsis]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
80.	CMUH104-REC1-118	2016/11/7	1611NLD003722	follow up 3	CAPECITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	Hemorrhagic Pleuritis [Pleurisy] Systemic Candida Infection [Candida infection] Trombocytopenia [Thrombocytopenia] Neutropenia [Neutropenia] carcinomatous mastitis [Inflammatory carcinoma of the breast] Mucositis [Mucosal inflammation]	1.3	A
81.	CMUH104-REC1-118	2016/11/10	1611FRA007397	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	hemodynamic failure [Circulatory collapse] interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease]	1.3	A
82.	CMUH104-REC1-118	2016/10/24	1611USA002221	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Pleural effusion [Pleural effusion] Right internal jugular deep vein thrombosis [Jugular vein thrombosis]	1.3	A
83.	CMUH104-REC1-118	2016/12/4	1612RUS003523	initial	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	unknown cause of death [Death]	1	A
84.	CMUH104-REC1-118	2016/9/30	1610TUR002149	follow up 10 (downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	profound malaise [Malaise] abdominal pain [Abdominal pain] cough worsening [Cough] fatigue [Fatigue]	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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
85.	CMUH104-REC1-118	2016/11/7	1611NLD003722	follow up 4	CAPECITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	Hemorrhagic Pleuritis [Pleurisy] Systemic Candida Infection [Systemic candida] Trombocytopenia [Thrombocytopenia] Neutropenia [Neutropenia] Mucositis [Mucosal inflammation] carcinomatous mastitis [Inflammatory carcinoma of the breast]	1.3	A
86.	CMUH104-REC1-118	2016/9/30	1612TUR005084	initial	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
87.	DMR100-IR B-091	2011/10/28	1112USA00188	follow up 1	MK-V212 Study PRINIVIL (LISINOPRIL)	progression of lung cancer [Lung neoplasm malignant] angioedema [Angioedema]	1.3	A
88.	CMUH104-REC1-116	2016/7/30	KR-JNJFO C-20160808513(9)	follow up 9	JNJ-56021927	1. SUSPECTED TOXIC EPIDERMAL NECROLYSIS 2. PNEUMONIA 3. SUSPECTED TOXIC EPIDERMAL NECROLYSIS 2. PNEUMONIA 3. ACUTE RENAL 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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
89.	CMUH104-REC1-118	2016/11/7	1611NLD003722	follow up 5	CAPECITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	Hemorrhagic Pleuritis [Pleurisy] Systemic Candida Infection [Systemic candida] Trombocytopenia [Thrombocytopenia] Neutropenia [Neutropenia] Mucositis [Mucosal inflammation] carcinomatous mastitis [Inflammatory carcinoma of the breast]	1.2.3	A
90.	CMUH104-REC1-118	2016/6/10	1606RUS007773	initial	ERIBULIN MESYLATE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (eribulin mesylate) Solution for injection	febril neutropenia [Febrile neutropenia] neutropenia [Neutropenia]	2.3	A
91.	CMUH104-REC1-118	2016/11/10	1611FRA007397	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	hemodynamic failure [Circulatory collapse] interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease]	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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
92.	CMUH103-REC1-123	2016/6/9	1606POL006518	follow up 2	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel)	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
93.	CMUH103-REC1-123	2015/8/31	1509TUR001265	follow up 12	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Klebsiella infection] Pneumonitis [Pneumonitis] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
94.	CMUH103-REC1-123	2016/3/22	1604BRA009868	follow up 1	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
95.	CMUH103-REC1-123	2016/10/19	1611BRA000279	follow up 4	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Pulmonary fistula [Pulmonary fistula] respiratory infection [Respiratory tract infection] pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis]	2.3	A
96.	CMUH104-REC1-039	2016/11/11	1611ISR007474	follow up 2	CETUXIMAB CARBOPLATIN	osteomyelitis (bone infection) [Osteomyelitis] Infection: other (epidural abscess) [Extradural abscess]	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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
97.	CMUH104-REC1-039	2016/5/4	1605USA005123	follow up 12	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	Supraglottic edema (Grade 4) [Laryngeal oedema] Sepsis [Sepsis]	2.3	A
98.	CMUH104-REC1-039	2015/12/16	1602BRA006046	follow up 17	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
99.	DMR100-IRB-091	2011/10/28	1112USA00188	follow up 2	MK-V212 Study PRINIVIL (LISINOPRIL)	squamous cell carcinoma NSC progression [Squamous cell carcinoma] angioedema [Angioedema]	1.3	A
100.	DMR100-IRB-091	2016/5/4	1606GRC014605	initial	MK-V212 Study CAELYX	Allergic reaction to caelyx [Drug hypersensitivity] Stroke [Cerebrovascular accident]	2.3	A
101.	CMUH103-REC1-075	2016/7/20	JP-JNJFOC-20160720656(3)	follow up 3	DARATUMUMAB	1. RHABDOMYOLYSIS	7	A
102.	CMUH103-REC1-075	2016/7/20	JP-JNJFOC-20160720656(4)	follow up 4	DARATUMUMAB	1. RHABDOMYOLYSIS	7	A
103.	CMUH103-REC1-075	2016/7/20	JP-JNJFOC-20160720656(5)	follow up 5	DARATUMUMAB	1. RHABDOMYOLYSIS	7	A
104.	CMUH103-REC1-123	2016/5/15	1605CHL009335	follow up 1	CARBOPLATIN PACLITAXEL	Pneumoniae [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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
105	CMUH103-REC1-123	2016/12/12	1612CHN007819	initial	CARBOPLATIN PACLITAXEL	ketoacidosis [Ketoacidosis] pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
106	CMUH103-REC1-123	2016/8/17	1608BRA010431	follow up 2	PEMETREXED CARBOPLATIN	Pancytopenia [Pancytopenia]	1.2.3	A
107	CMUH103-REC1-123	2016/5/28	1606JPN001801	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab)	Sigmoid Volvulus [Volvulus]	2.3	A
108	CMUH103-REC1-123	2016/4/25	1604BRA017379	follow up 1	PEMETREXED CARBOPLATIN	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
109	CMUH103-REC1-123	2016/6/23	1606TUR013046	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab)	pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
110	CMUH103-REC1-123	2016/8/24	1608ARG013770	follow up 3	PEMETREXED CARBOPLATIN	Heart failure [Cardiac failure] Neutropenia [Neutropenia]	1.2.3	A
111	CMUH103-REC1-123	2015/11/17	1511MYS013424	initial	PEMETREXED CARBOPLATIN	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis] Viral gastroenteritis [Gastroenteritis viral]	1.3	A
112	CMUH103-REC1-123	2016/2/22	1602MYS011535	follow up 1	CARBOPLATIN PACLITAXEL	hospital acquired pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
113	CMUH103-REC1-123	2016/8/17	1608KOR011170	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab)	sudden death [Sudden death]	1	A
114	CMUH103-REC1-123	2016/2/22	1602TUR011573	follow up 1	PEMETREXED CARBOPLATIN	worsening anemia [Anaemia]	2.3	A
115	CMUH103-REC1-123	2016/12/12	1612CHN007819	follow up 1	CARBOPLATIN PACLITAXEL	ketoacidosis [Ketoacidosis] pneumonia [Pneumonia]	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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
116	CMUH103-REC1-123	2015/10/23	1610ARG014393	follow up 6	PEMETREXED CARBOPLATIN	Septic shock [Septic shock] Accute renal failure [Acute kidney injury] neutropenia [Neutropenia]	1.3	A
117	CMUH103-REC1-123	2016/10/30	1611CHN00232	follow up 6	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel)	Suspected 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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
118	CMUH103-REC1-123	2016/3/31	1604TUR002203	follow up 4	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]	1,2,3	A
119	CMUH103-REC1-126	2016/3/4	1722311	follow up 1	Atezolizumab(A TEZOLIZUMAB),1148353	BOWEL PERFORATION (Bowel perforation)	1,3	A
120	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

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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
121	CMUH103-REC1-126	2016/7/25	1805928	follow up 1	Docetaxel(DOC ETAXEL),1148708	DEGRADATION OF GENERAL STATUS (General physical health deterioration)	1,3	A
122	CMUH105-REC1-102	2016/8/15	1609ISR001113	follow up 1	MK-3475 study	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] Ascites [Ascites]	1	A
123	DMR101-IR B1-121	2016/8/16	2016-PEC-J14047-001	follow up 2	P1101	Myocardial infarction	7 (此次 follow up 主要是透過病人回診來追蹤病人復原狀況)	A
124	DMR101-IR B1-284	2016/7/18	2016SGN01140	initial	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Septic Shock, Febrile neutropenia	2	A
125	DMR101-IR B1-284	2016/7/18	2016SGN01140	FU1	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Septic Shock, Febrile neutropenia	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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
126	DMR101-IR B1-284	2016/7/18	2016SGN0 1140	FU2	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Septic Shock, Febrile neutropenia	2	A
127	DMR101-IR B1-284	2016/6/30	2016SGN0 1043	FU2	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Confusional syndrome and agitation	1	A
128	DMR101-IR B1-284	2016/7/18	2016SGN0 1140	FU3	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Septic Shock, Febrile neutropenia	2	A
129	DMR101-IR B1-284	2016/9/28	2016SGN0 1525	FU2	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Pneumonia, Febrile neutropenia	1	A
130	CMUH102- REC1-061	2015/2/11	CIOMS201 5SA021100	follow up 8	C.Diff Toxoid Vaccine	Septic shock	death	A
131	CMUH102- REC1-061	2015/2/6	CIOMS201 5SA017128	follow up 10	C.Diff Toxoid Vaccine	Rhabdomyolysis related acute renal failure of right malleolous area	death	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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
132	CMUH103-REC1-123	2016/3/31	1604TUR002203	follow up 3	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] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] hyperuricemia [Hyperuricaemia] Elevated AST [Aspartate aminotransferase increased]	1.2.3	A
133	CMUH103-REC1-123	2016/8/19	1608BRA011687	follow up 3	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] neutropenic colitis [Neutropenic colitis]	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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
134.	CMUH103-REC1-123	2016/10/1	1610BRA001391	follow up 5 (downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab) ) Solution for injection	pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory insufficiency [Respiratory failure] Respiratory infection [Respiratory tract infection]	1.2.3	A
135.	CMUH103-REC1-123	2016/3/18	1603PHL010410	initial	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Acute Respiratory Distress [Respiratory distress]	1.3	A
136.	CMUH103-REC1-123	2016/7/30	1608JPN001781	follow up 7	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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
137	CMUH103-REC1-123	2016/10/23	1610ARG014393	follow up 5 (downgrade)	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
138	CMUH103-REC1-123	2016/7/11	1607BRA006528	follow up 1	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Stroke [Cerebrovascular accident]	2.3.4	A
139	CMUH103-REC1-123	2016/6/23	1606TUR013046	FU 07	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
140	CMUH104-REC1-039	2016/5/13	1605AUT006374	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab) CARBOPLATIN	neutropenia [Neutropenia] Tumor bleeding [Tumour haemorrhage]	1.3	A
141	CMUH104-REC1-039	2016/11/9	1611ITA006264	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	Internal Bleeding [Internal haemorrhage]	2	A
142	CMUH104-REC1-039	2016/10/3	1610TUR002312	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	Septic shock [Septic shock] Hematochezia [Haematochezia] Increase of creatinine [Blood creatinine increased]	1.2.3	A
143	CMUH104-REC1-039	2016/6/14	1606PHL007920	follow up 1	CETUXIMAB 5-FLUOROURACIL	Hypoxemia secondary to aspiration [Hypoxia] aspiration [Aspiration]	1	A
144	CMUH104-REC1-039	2016/5/12	1605USA009033	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	neutropenic fever [Febrile neutropenia] sepsis [Sepsis] Lung infection [Lung infection]	1.2.3	A
145	CMUH104-REC1-039	2015/8/1	1508CHL001570	follow up 14	MK-3475 (pembrolizumab)	disseminate intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation] Hypercalcemia [Hypercalcaemia] skin rash of the trunk and extremities [Rash generalised] Pneumonia [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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
146	CMUH104-REC1-039	2016/8/28	1609AUS00042	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	septic shock [Septic shock]	1	A
147	CMUH104-REC1-039	2016/11/8	1611USA005418	initial	CETUXIMAB MK-3475 (pembrolizumab)	infusion related reaction - Erbitux [Infusion related reaction]	2.3	A
148	CMUH104-REC1-039	2016/9/27	1609USA014746	follow up 2	CETUXIMAB CARBOPLATIN	GI toxicity [Gastrointestinal toxicity] Fibrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
149	CMUH104-REC1-118	2016/10/24	1611USA002221	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Pleural effusion [Pleural effusion] Right internal jugular deep vein thrombosis [Jugular vein thrombosis]	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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH104-REC1-072	林振源	【更新個案報告表】 *版本：Version 5.0 *日期：105 年 10 月 13 日
2.	CMUH102-REC1-023	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：HZ/su candidate vaccine *安全性報告期間：105 年 05 月 01 日 至 105 年 10 月 31 日
3.	CMUH104-REC1-036	葉士芃	【更新主持人手冊】 Edition 4, Release date：26-Oct-2016
4.	DMR101-IRB1-029	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：Trastuzumab (Herceptin), Seventeenth version *日期：2016 年 10 月 【核備試驗初步分析報告】 *版本：Research Report No. 1066082 *日期：2016 年 06 月
5.	CMUH102-REC1-087	藍忠亮	【更新主持人手冊】 版本: SmartJect® Autoinjector Investigator's Brochure Edition No.: 11, 日期: 21 Oct 2016
6.	CMUH102-REC1-087	藍忠亮	【更新主持人手冊】 版本: CNTO 136 (sirukumab) Investigator's Brochure Edition No.: 11, 日期: 27 October 2016
7.	CMUH103-REC1-119	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LCZ696 & VAL489 *安全性報告期間:2015 年 10 月 01 日 至 2016 年 3 月 31 日 與 2016 年 4 月 1 日至 2016 年 9 月 30 日
8.	DMR100-IRB-207	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pemetrexed *安全性報告期間：2015 年 8 月 5 日 至 2016 年 2 月 4 日
9.	DMR100-IRB-239	羅秉漢	【結案成果報告備查】

**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**  
**一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
10.	CMUH103-REC1-012	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：TOFACITINIB</p> <p>*安全性報告期間：102年11月01日至103年01月31日</p> <p>*安全性報告期間：103年02月01日至103年04月30日</p> <p>*安全性報告期間：103年05月01日至103年07月31日</p> <p>*安全性報告期間：103年08月01日至103年10月31日</p> <p>*安全性報告期間：103年11月01日至104年01月31日</p> <p>*安全性報告期間：104年02月01日至104年04月30日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：ETANERCEPT</p> <p>*安全性報告期間：103年02月03日至103年08月02日</p> <p>*安全性報告期間：103年08月03日至104年02月02日</p>
11.	CMUH103-REC1-012	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：TOFACITINIB</p> <p>*安全性報告期間：104年05月01日至104年07月31日</p> <p>*安全性報告期間：104年08月01日至104年10月31日</p> <p>*安全性報告期間：104年02月03日至104年08月02日</p>
12.	CMUH104-REC1-039	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab)</p> <p>*安全性報告期間：105年03月04日至105年09月03日</p>
13.	CMUH102-REC1-033	黃春明	<p>【定期安全性通報】</p> <p>*內容：試驗藥物名稱: Baricitinib</p> <p>安全性報告期間: 102年12月5日~103年06月04日</p>
14.	CMUH103-REC1-075	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-54767414 (daratumumab)</p> <p>*試驗藥物名稱：daratumumab</p> <p>*安全性報告期間：105年4月12日至105年10月11日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>Development Safety Update Report No. 6 Executive Summary JNJ-54767414 (daratumumab)</p> <p>*試驗藥物名稱：daratumumab</p> <p>*安全性報告期間：104年10月12日至105年10月11日</p>
15.	CMUH102-REC1-033	黃春明	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Baricitinib (LY3009104)</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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2015年12月5日至2016年6月4日
16.	CMUH105-REC1-115	葉士芃	【更新個案報告書】 *版本：1.00 *日期：2016年11月18日
17.	DMR100-IRB-091	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：9 *日期：2016年11月17日
18.	CMUH103-REC1-027	陳清助	【其他】 *內容：【新增 IDMC letter】 *版本：IDMC letter-Memo to File *日期：20 December 2016
19.	CMUH103-REC1-027	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Canagliflozin *安全性報告期間：105年03月29日至105年09月28日
20.	CMUH103-REC1-012	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TOFACITINIB *安全性報告期間：105年08月01日至105年10月31日
21.	CMUH104-REC1-046	張坤正	【更新主持人手冊】 *版本：21 *日期：105年12月13日
22.	CMUH105-REC1-014	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 1 *日期：2016年09月28日
23.	CMUH102-REC1-028	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：Addendum#01 to IB#16 *日期：2013年5月19日
24.	CMUH102-REC1-028	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：Addendum#01 to IB#18 *日期：2014年12月19日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abatacept (BMS-188667) *安全性報告期間：2014年6月23日至2014年12月22日
25.	CMUH102-REC1-087	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CNTO 136 (sirukumab) *安全性報告期間：104年4月24日至104年10月23日 *安全性報告期間：103年10月24日至104年10月23日

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
26.	CMUH102-REC1-087	藍忠亮	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：CNTO 136 (sirukumab)            *安全性報告期間：102 年 10 月 24 日 至 103 年 04 月 23 日</p>
27.	CMUH103-REC1-097	王惠暢	<p><b>【更新主持人手冊】</b>            *版本：Approval date: 12-Dec-2016 GMT            *日期：2016 年 12 月 12 日</p> <p><b>【其他】</b>            *內容：Abemaciclib_LY2835219_IND_Aggregate Safety Report_Approval date_29-Aug-2016</p>
28.	CMUH105-REC1-094	張志宗	<p><b>【其他】</b>            *內容：            1. 個案報告表：Version 4.7, 26 Oct 2016            2. DMC Recommendation form_06Oct2016</p>
29.	CMUH105-REC1-014	藍忠亮	<p><b>【更新主持人手冊】</b>            *版本：Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 1            *日期：2016 年 09 月 28 日</p>
30.	CMUH104-REC1-039	葉士芃	<p><b>【更新主持人手冊】</b>            *版本：version12            *日期：2016 年 10 月 05 日</p>
31.	CMUH102-REC1-028	藍忠亮	<p><b>【更新個案報告表】</b>            *版本：IM101-291 Auto eCRF PF Final_24-Aug-2016            *日期：2016 年 08 月 24 日</p>
32.	CMUH104-REC1-116	吳錫金	<p><b>【其他】</b>            *內容：Field Action Correspondence Date:28 Nov 2016</p>
33.	CMUH102-REC1-016	黃春明	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：Belimumab            *安全性報告期間：(PSRI) 104 年 05 月 01 日 至 104 年 10 月 31 日            *安全性報告期間：(PSRI) 104 年 11 月 01 日 至 105 年 04 月 30 日            *安全性報告期間：(PSRI) 105 年 05 月 01 日 至 105 年 10 月 31 日            *安全性報告期間：(DSUR) 104 年 03 月 09 日 至 105 年 03 月 08 日</p> <p><b>【DMC 決議通知】</b> IDMC Letter            *決議信件日期：105 年 01 月 26 日</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  
一百零六年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*決議信件日期：105 年 12 月 16 日
34.	CMUH103-REC1-004	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Investigator's Brochure of TECENTRIQ(Atezolizumab), Version 8, July 2016; Investigator's Brochure of TECENTRIQ(Atezolizumab), Version 9, August 2016 *日期：N/A
35.	CMUH104-REC1-068	杭良文	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Risankizumab (BI 655066) *安全性報告期間：105 年 07 月 01 日 至 105 年 09 月 30 日
36.	CMUH104-REC1-091	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Bexagliflozin *安全性報告期間：105 年 05 月 31 日 至 105 年 11 月 29 日

**壹拾、實地訪查研究案**

序號	1.		
本會編號	CMUH104-REC1-039	實地訪查日期	105 年 12 月 28 日
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師		
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗		
實地訪查意見	一、試驗偏差部份，在受試者返診時不應再抽相關血液，雖時間發生在變更案才完成後，但如已通過變更案，即應立即修正流程，以免誤送檢體至中央實驗室，此點希望更加小心流程之執行。		
實地訪查結果	通過		

**壹拾壹、臨時動議**

無。

**壹拾貳、散會 (20 時 45 分)**