

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十三次審查會議紀錄**

時 間：一百零六年十二月十三日(星期三)下午五時

地 點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主 席：傅茂祖主任委員

出席委員：夏德椿副主任委員、黃文良委員、鍾景光委員、胡月娟委員、周宜卿委員、

陳慧芬委員、雷成明委員、呂彥陞委員

請假委員：南玉芬委員、黃紫芝委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、戴芳苓、陳沛愉

紀 錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員6人，非醫事科學委員3人，非機構內委員4人，
女性委員3人，出席委員人數共9人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、 確認上次會議紀錄(略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、 本次審核案件

複審案5件、新案4件、修正案11件、持續試驗案13件、試驗偏差案11
件、結案13件，共57件。

【複審案】

序號 1.			
本會編號	CMUH106-REC1-122	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞州大學附屬醫院婦產部洪滿榮主治醫師	計畫經費來源	亞州大學附屬醫院院內專題研究計畫(審查中)
計畫名稱	使用人工網膜進行骨盆重建手術的安全性與療效分析		
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、修正後通過。

二、蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 2.

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

本會編號	CMUH106-REC1-125	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉學科蔡銘修主治醫師	計畫經費來源	107 年衛生福利部第三期 CRC 計畫
計畫名稱	以 CXB 合併治療口腔癌多中心臨床試驗		
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、修正後通過。
- 二、蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH106-REC1-139	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科劉秋松主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	社區高齡者睡眠問題對於骨骼肌肉質量、身體活動功能與住院、死亡率之相關性探討:五年追蹤性世代研究		
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、蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 4.			
本會編號	CMUH106-REC1-143	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學檢驗生物技術學系吳怡瑩副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	樺木酸治療骨質疏鬆症之機制研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH106-REC1-144	送審文件類型	新案
計畫主持人	教學研究部鄭希彥主治醫師	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

計畫名稱	安盛 PixoTest POCT System 臨床精準度、準確性及使用者表現評估
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH106-REC1-146	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	肥胖者減重前後腸內菌變化與基因表現調控之相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC1-147	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	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療(HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]		
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、蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC2-151	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部心臟血管科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

	第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用
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、蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 9.			
本會編號	CMUH102-REC1-028(AR-10)	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	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 10.			
本會編號	CMUH103-REC1-110(AR-5)	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	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 11.			
本會編號	CMUH103-REC1-117(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	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®)治療急性缺血性腦中風病人		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

	之第一期臨床試驗研究
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 12.			
本會編號	CMUH103-REC1-126(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估		
委員迴避審查	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 13.			
本會編號	CMUH104-REC1-015(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者		
委員迴避審查	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	CMUH104-REC1-134(AR-2)	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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

【計票及決議】

一、通過。

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC1-135(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	整形外科美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
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、通過。

序號 16.			
本會編號	CMUH105-REC1-141(AR-3)	送審文件類型	修正案
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		

【計票及決議】

一、通過。

序號 17.			
本會編號	CMUH105-REC1-156(AR-4)	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	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	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

序號 18.			
本會編號	CMUH106-REC1-030(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎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 19.			
本會編號	CMUH106-REC1-064(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 BBI-608 加 nab-Paclitaxel 與 Gemcitabine 治療轉移性胰腺癌成人病患的第三期試驗。		
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、通過。

【持續試驗案】

序號 20.			
本會編號	DMR100-IRB-284(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	個人研究
計畫名稱	肺腺癌之分子檢測與臨床表現相關研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(CR-3)	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	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH102-REC1-104(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟內科張坤正醫師	計畫經費來源	中央研究院
計畫名稱	原發性心室性心律不整之基因體研究計畫		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH103-REC1-143(CR-3)	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
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH103-REC1-159(CR-3)	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】

106 年 12 月 13 日

第 8 頁，共 46 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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH104-REC1-114(CR-2)	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	自籌
計畫名稱	慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究		
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。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH104-REC1-134(CR-2)	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	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	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 27.			
本會編號	CMUH105-REC1-084(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主任	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH105-REC1-123(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案

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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	攝護腺切片資料庫：討論攝護腺特定抗原各亞型及核磁共振對腫瘤偵測率的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH105-REC1-124(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系莊伯恒主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	於無法手術切除之中期與晚期肝細胞癌（HCC）患者進行超選擇性載藥肝動脈化學栓塞療法：在台灣的安全性與療效登錄研究(SUPER-Taiwan)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH105-REC1-139(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期隨機分配、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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH105-REC1-149(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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，		

**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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 32.			
本會編號	CMUH105-REC1-156(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 33.			
本會編號	CMUH102-REC1-016(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH102-REC1-016(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

	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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(VR-19)	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 36.			
本會編號	CMUH103-REC1-038(VR-9)	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	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性		
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 37.			
本會編號	CMUH103-REC1-038(VR-10)	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	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性		
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 38.			
本會編號	CMUH103-REC1-038(VR-11)	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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性
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 39.			
本會編號	CMUH105-REC1-001(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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 luspatercept (ACE-536)相較於安慰劑的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH105-REC1-057(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主 治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022)試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究 (ZOE-LTFU)療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估		
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、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH105-REC1-117(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	眼科部陳幸宜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

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	CMUH106-REC1-050(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對頭頸癌病患，使用 PEP503（放射線治療提升劑），合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 1b/2 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 43.			
本會編號	CMUH106-REC1-050(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對頭頸癌病患，使用 PEP503（放射線治療提升劑），合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 1b/2 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。

【複審-試驗終止案】

序號 44.			
本會編號	CMUH104-REC1-062(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	家醫科何建宜主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	結合中醫體質及西醫診斷量表評估過敏性鼻炎之預後		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 45.			
本會編號	DMR101-IRB1-204(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十三次審查會議紀錄**

計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH102-REC1-011(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	臨床醫學研究所蔡銘修教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	環境與基因交互作用在檳榔相關口、咽癌發生之早期預防生物標記—基因層次		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH104-REC1-022(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神科蘇冠賓科主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討憂鬱症之炎症假說：干擾素誘發憂鬱症之基因體學研究		
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 48.			
本會編號	CMUH104-REC1-032(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染科何茂旺主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一個多中心相關於念珠菌菌血症的回溯性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

序號 49.			
本會編號	CMUH104-REC1-063(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	neoMONARCH：第二期前導性試驗，評估於荷爾蒙受體呈陽性(HR+)、人類上皮細胞生長因子受體 2 呈陰性(HER2-)乳癌停經後女性施予 2 週 Abemaciclib (LY2835219)與 Anastrozole 合併療法，相較於使用 Abemaciclib 單一療法和 Anastrozole 單一療法的生物效應，以及評估後續 14 週 Abemaciclib (LY2835219)與 Anastrozole 合併療法的臨床療效和安全性		
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 50.			
本會編號	CMUH104-REC1-073(FR)	送審文件類型	結案報告
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	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 51.			
本會編號	CMUH104-REC1-105(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神科蘇冠賓科主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	褪黑激素致效劑影響晝夜節律相關標識基因之臨床表現		
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 52.

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

本會編號	CMUH104-REC1-111(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系劉秋松教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	幽門螺旋桿菌感染與代謝相關因子之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH105-REC1-028(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤科林膺峻主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	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		
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 54.			
本會編號	CMUH105-REC1-122(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部林武周醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項雙盲、隨機分派、活性對照組、平行之第三期試驗，評估 Imidafenacin 與 Solifenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性		
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 55.			
本會編號	CMUH105-REC1-144(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班戴志展副教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	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		
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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄**

一、通過。

序號 56.			
本會編號	CMUH106-REC1-009(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班蔡文正特聘教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	身心障礙者大腸直腸癌篩檢利用、相關因素及罹癌期別之探討		
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、通過。

序號 57.			
本會編號	CMUH106-REC1-024(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥用化妝品學系江秀梅教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	皮膚保養品之功效性測試		
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 40 件、修正後通過 6 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 11 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 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 3 件、持續試驗案 4 件，共 7 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	效期起訖日
1.	CMUH106-REC1-137	新案	生物醫學影像暨放射科學系程大川副教授	自籌	以血壓波形技術測量傾倒試驗對心臟血流動力學參數改變的效果	2017/11/30 至 2018/11/29
2.	CMUH106-REC1-140	新案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	血液透析患者 C 型肝炎病毒基因與定量檢測疾病管理計畫	2017/11/30 至 2018/11/29
3.	CMUH106-REC1-142	新案	老化醫學研究中心嚴嘉明博士後研究員	院內專題研究計畫	建構失智症家庭照顧者的支持模式:障礙與需求的初步研究	2017/12/05 至 2018/12/04
4.	DMR100-I RB-207(CR-6)	持續試驗案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗	2017/12/03 至 2018/11/10
5.	DMR101-I RB1-165(CR-5)	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)	2017/11/30 至 2018/11/06
6.	CMUH103-REC1-004(持續試驗案	胸腔暨重症系夏德	廠商合作計畫	第三期、開放性、多中心、隨機分配的臨床試驗，於曾	2017/11/28 至 2019/01/20

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

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	效期起訖日
	CR-4)		樁主治醫師		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)	
7.	CMUH103-REC1-006(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	2017/11/20 至 2019/01/29

二、修正案 22 件、撤案 5 件，共 26 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	通過日期
1.	DMR100-IRB-135(AR-18)	修正案	心臟內科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	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	2017/11/27
2.	CMUH102-REC1-086(AR-1)	修正案	神經內科許重義主治醫師	自籌	台灣中風登錄	2017/12/10
3.	CMUH103-REC1-143(AR-2)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	自籌	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	2017/12/8
4.	CMUH104-REC1-026(AR-1)	修正案	婦產部洪耀欽主治醫師	自籌	對廣泛性第三期或第四期卵巢癌、輸卵管癌或腹膜癌病人施行術前化學治療後手術和術後化學治療合併輔助性及維持性癌思停 (bevacizumab) 之第二期臨床試驗	2017/11/15

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

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	通過日期
5.	CMUH104-REC1-116(AR-6)	修正案	泌尿部泌尿科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	接受主要放射線療法之高风险、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	2017/12/8
6.	CMUH104-REC1-126(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 - 一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效	2017/12/12
7.	CMUH104-REC1-138(AR-2)	修正案	職業安全與衛生學系暨碩士班陳振蕃副教授	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	2017/12/6
8.	CMUH105-REC1-012(AR-2)	修正案	心臟科蕭連城主治醫師	自籌	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	2017/11/20
9.	CMUH105-REC1-022(AR-1)	修正案	內科部郭錦輯主治醫師	科技部計畫	出生前後無機砷暴露及其代謝特性與腎臟功能之相關性研究—孕婦及其新生兒之 15 年追蹤研究	2017/12/8
10.	CMUH105-REC1-040(AR-4)	修正案	內科部徐武輝主治醫師	廠商合作計畫	一項為期 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估控制不良的嚴重氣喘病患接受 QAW039	2017/11/30

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

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	通過日期
					加上現有的氣喘療法的療效與安全性	
11.	CMUH105-REC1-069(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	以 Quizartinib 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)	2017/12/3
12.	CMUH105-REC1-071(AR-3)	修正案	內科部心臟科陳錦澤主治醫師	廠商合作計畫	新藥 Antroquinonol 在高膽固醇血症與高血脂症患者降脂療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究	2017/11/23
13.	CMUH105-REC1-094(AR-3)	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。	2017/11/23
14.	CMUH105-REC1-102(AR-5)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 與最佳支持性照護作為第二線療法的一項第三期試驗 (KEYNOTE-240)	2017/12/12
15.	CMUH105-REC1-109(AR-2)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB	2017/12/8

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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

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	通過日期
					EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB—安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性	
16.	CMUH105- REC1-109(AR-3)	修正案	乳房外科 王惠暢主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB—安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性	2017/12/8
17.	CMUH105- REC1-113(AR-4)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	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	2017/11/28
18.	CMUH105- REC1-117(AR-3)	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	2017/11/27

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

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	通過日期
19.	CMUH105-REC1-138(AR-1)	修正案	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	2017/11/28
20.	CMUH106-REC1-002(AR-3)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心、第 1a/2a 期試驗,針對晚期實體惡性腫瘤患者給予多重劑量的 Sym015 (一種以 MET 基因為靶點的單株抗體混合物),以探討其安全性、耐受性及抗腫瘤活性。	2017/11/30
21.	CMUH106-REC1-052(AR-2)	修正案	兒童遺傳科王仲興主治醫師	廠商合作計畫	針對患有第 1 型糖尿病的成人,比較 LY900014 與胰島素 Lispro 及含有一組開放性餐後 LY900014 治療組,分別與胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 併用下,一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T1D	2017/12/4
22.	CMUH106-REC1-069(AR-1)	修正案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,在患有非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 和橋接(F3) 纖維化的受試者中,評估 Selonsertib 的安全性及療效	2017/12/11
23.	CMUH105-REC1-048	撤案	衛生福利部臺中醫院賴銘宗主任	專題研究計畫	子宮內膜異位症發展與惡性轉變相關非編碼 RNA 調控網絡的細緻描繪	2017/06/13
24.	CMUH106-REC1-033	撤案	內科部消化系彭成元主任	自籌	超音波影像特徵進行肝臟纖維化進階評估	2018/12/08
25.	CMUH106-	撤案	醫研部環境	國衛院計	探討糖尿病及相關腎病變發	2017/11/30

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十三次審查會議紀錄**

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	通過日期
	REC1-039		-質體-疾病研究中心葛應欽講座教授	畫	炎調控分子機轉-A-蛋白激酶 1	
26.	CMUH104-REC1-108	撤案	胸腔暨重症系黃國揚主治醫師	院內專題研究計畫	以 CEA/CA125/CA19-9/CA15-3 早期預測 gefitinib, erlotinib, afatinib, crizotinib 及 ceritinib 在轉移肺腺癌病患治療成效	2017/12/13
27.	CMUH104-REC1-110	撤案	腎臟科陳虹志主治醫師	自籌	腹主動脈血管鈣化與透析患者預後及相關併發症研究	2017/12/13

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

- 一、院內嚴重不良事件通報案件：無。
- 二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH103-REC1-123	2017/9/25	1709CHN014591	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Pulmonary infarction [Pulmonary infarction] Cerebral infarction [Cerebral infarction]	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

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
2.	CMUH103-REC1-123	2017/7/10	1707CHN001955	Followup 29	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Severe pneumonia [Pneumonia] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] hypocalcemia [Hypocalcaemia] hyponatremia [Hyponatraemia] direct bilirubin increase [Bilirubin conjugated increased] eGFR decreased [Glomerular filtration rate decreased]	1.2.3	A
3.	CMUH103-REC1-123	2017/9/25	1709CHN014591	Followup 7	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Pulmonary infarction [Pulmonary infarction] Cerebral infarction [Cerebral infarction]	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH103-REC1-123	2015/10/10	1510BRA007228	Followup 23	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Sepsis [Sepsis] Respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis] pulmonary embolism worsening [Pulmonary embolism] Pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
5.	CMUH103-REC1-123	2017/9/25	1709CHN014591	Followup 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Pulmonary infarction [Pulmonary infarction] Cerebral infarction [Cerebral infarction]	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

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-REC1-123	2017/7/10	1707CHN001955	Followup 30	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Severe pneumonia [Pneumonia] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] hypocalcemia [Hypocalcaemia] hyponatremia [Hyponatraemia] direct bilirubin increase [Bilirubin conjugated increased] eGFR decreased [Glomerular filtration rate decreased]	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

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.	CMUH103-REC1-123	2017/7/10	1707CHN001955	Followup 27	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Severe pneumonia [Pneumonia] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] hypocalcemia [Hypocalcaemia] hyponatremia [Hyponatraemia] direct bilirubin increase [Bilirubin conjugated increased] eGFR decreased [Glomerular filtration rate decreased]	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

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
8.	CMUH103-REC1-123	2017/10/3	1710EST002739	Followup 4	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	PNEUMONIA [Pneumonia]	1.2.3	A
9.	CMUH103-REC1-123	2015/9/16	1509MYS010743	Followup 3	#1) CARBOPLATIN #2) PEMETREXED	hospital acquired pneumonia [Pneumonia] Possible cardiac arrhythmias [Arrhythmia] Neutropenia [Neutropenia] Oliguric renal failure [Acute kidney injury] septic shock [Septic shock]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH103-REC1-123	2017/7/10	1707CHN001955	Followup 31	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Severe pneumonia [Pneumonia] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] hypocalcemia [Hypocalcaemia] hyponatremia [Hyponatraemia] direct bilirubin increase [Bilirubin conjugated increased] eGFR decreased [Glomerular filtration rate decreased]	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

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.	CMUH103-REC1-123	2017/7/10	1707CHN001955	Followup 32	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Severe pneumonia [Pneumonia] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] hypocalcemia [Hypocalcaemia] hyponatremia [Hyponatraemia] direct bilirubin increase [Bilirubin conjugated increased] eGFR decreased [Glomerular filtration rate decreased]	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH103-REC1-123	2015/10/10	1510BRA007228	Followup 24	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Sepsis [Sepsis] Respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis] pulmonary embolism worsening [Pulmonary embolism] Pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
13.	CMUH103-REC1-123	2017/9/25	1709CHN014591	Followup 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Pulmonary infarction [Pulmonary infarction] Cerebral infarction [Cerebral infarction]	1.3	A
14.	CMUH104-REC1-118	2016/6/24	1606PHL013514	FU 08	#1) 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
15.	CMUH105-REC1-102	2017/10/24	1710FRA013484	Initial	MK-3475 study	Trombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
16.	CMUH105-REC1-102	2017/10/24	1710FRA013484	follow up 1	MK-3475 study	Trombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
17.	CMUH105-REC1-102	2017/10/24	1710FRA013484	follow up 2	MK-3475 study	Trombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
18.	CMUH105-REC1-102	2017/10/24	1710FRA013484	follow up 3	MK-3475 study	Trombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
19.	CMUH105-REC1-102	2017/10/24	1710FRA013484	follow up 4	MK-3475 study	Trombocytopenia [Thrombocytopenia]	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

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
20.	CMUH103-REC1-135	2015/6/3	1506ISR003133	FU 14	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection,	Cerebral encephalopathy [Encephalopathy] hypertension [Hypertension]	2,3	A
21.	CMUH103-REC1-135	2015/6/3	1506ISR003133	FU 15	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection,	Cerebral encephalopathy [Encephalopathy] hypertension [Hypertension]	2,3	A
22.	CMUH103-REC1-135	2015/9/26	1510NLD000658	FU 21	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection,	exacerbations of chronic kidney injury [Renal injury] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] exacerbation of chronic kidney injury [Renal injury] dyspnea [Dyspnoea]	1,3	A
23.	CMUH104-REC1-116	2017/11/7	RO-JNJFOC-20171110242(0)	initial	JNJ-56021927/P LACEBO BICALUTAMI DE/PLACEBO	1.CARDIAC CONGESTIVE INSUFFICIENCY	1,2,3	A
24.	CMUH103-REC1-123	2017/10/3	1710EST002739	Followup 5	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATI N	PNEUMONIA [Pneumonia]	1.2.3	A
25.	CMUH103-REC1-123	2017/9/25	1709CHN014591	Followup 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Cerebral infarction [Cerebral infarction]	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

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
26.	CMUH104-REC1-039	2017/1/6	1701TUR004794	Followup 29	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	septic shock [Septic shock] Bleeding on tumor [Tumour haemorrhage] Patient's PEG hose out [Complication associated with device]	1.2.3	A
27.	CMUH104-REC1-039	2016/7/11	1607BRA006343	Followup 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	tumor bleeding [Tumour haemorrhage] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.3	A
28.	CMUH104-REC1-039	2016/5/4	1605USA005123	Followup 17	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) 5-FLUOROURACIL #3) CARBOPLATIN	Laryngeal edema (Grade 4) [Laryngeal oedema] Sepsis [Sepsis]	2.3	A
29.	CMUH104-REC1-039	2016/7/30	1608USA010273	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	sepsis [Sepsis] worsening hemorrhoids [Haemorrhoids] acute renal failure [Acute kidney injury]	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

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
30.	CMUH104-REC1-039	2016/10/5	1610MYS003085	Followup 16	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Pancytopenia [Pancytopenia] Hypotension [Hypotension] anemia [Anaemia] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration]	2.3	A
31.	CMUH104-REC1-039	2017/2/16	1702HUN008114	Followup 15	#1) CETUXIMAB #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2.3	A
32.	CMUH104-REC1-039	2017/1/6	1701TUR004794	Followup 30	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	septic shock [Septic shock] Bleeding on tumor [Tumour haemorrhage] Patient's PEG hose out [Complication associated with device]	1.2.3	A
33.	CMUH104-REC1-039	2016/5/10	1605BRA007069	Followup 30	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	pulmonary fibrosis [Pulmonary fibrosis] septicemia [Sepsis] Anemia [Anaemia] Metastatic bone lesions [Metastases to bone] Spinal cord compression [Spinal cord compression]	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

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
34.	CMUH104-REC1-039	2016/9/25	1610USA000583	follow up 6	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Ischemia cerebrovascular [Cerebral ischaemia] Hypotension [Hypotension]	1.3	A
35.	CMUH104-REC1-039	2016/10/14	1610THA010169	follow up 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Lobar pneumonia [Pneumonia] Pneumothorax [Pneumothorax]	2.3	A
36.	CMUH104-REC1-039	2017/1/6	1701TUR004794	follow up 31	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	septic shock [Septic shock] Bleeding on tumor [Tumour haemorrhage] Patient's PEG hose out [Complication associated with device]	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
37.	CMUH104-REC1-039	2017/1/18	1701MEX012708	follow up 18	#1) CARBOPLATIN #2) 5-FLUOROURACIL #3) CETUXIMAB	Other Serious Criteria: Medically Significant pneumonia [Pneumonia] mucositis oral [Stomatitis] Neutrophil decreased [Neutrophil count decreased] White blood cells decreased [White blood cell count decreased] dehydration [Dehydration]	1.3	A
38.	CMUH104-REC1-039	2016/9/15	1609SWE008980	follow up 2	#1) CETUXIMAB #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Allergic reaction [Hypersensitivity] Mucositis worsening [Mucosal inflammation] febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
39.	CMUH104-REC1-039	2017/1/18	1701MEX012708	Followup 19	#1) CARBOPLATIN #2) 5-FLUOROURACIL #3) CETUXIMAB	Other Serious Criteria: Medically Significant pneumonia [Pneumonia] mucositis oral [Stomatitis] Neutrophil decreased [Neutrophil count decreased] White blood cells decreased [White blood cell count decreased] dehydration [Dehydration]	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

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
40.	CMUH104-REC1-039	2016/12/17	1612JPN009584	Followup 6	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Interstitial Pneumonia [Interstitial lung disease] ALT Increased [Alanine aminotransferase increased]	1.3	A
41.	CMUH104-REC1-039	2016/8/4	1608BRA004922	Followup 19	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
42.	CMUH104-REC1-039	2016/5/10	1605BRA007069	Followup 31	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	pulmonary fibrosis [Pulmonary fibrosis] septicemia [Sepsis] Anemia [Anaemia] Metastatic bone lesions [Metastases to bone] Spinal cord compression [Spinal cord compression]	2.3	A
43.	CMUH103-REC1-123	2015/9/16	1509MYS010743	Followup 4	#1) CARBOPLATIN #2) PEMETREXED	hospital acquired pneumonia [Pneumonia] Possible cardiac arrhythmias [Arrhythmia] Neutropenia [Neutropenia] Oliguric renal failure [Acute kidney injury] septic shock [Septic shock]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

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
44.	CMUH103-REC1-123	2017/6/21	1707COL001000	Followup 6	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	upper digestive tract hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage]	2.3	A
45.	CMUH103-REC1-123	2015/9/16	1509MYS010743	Followup 5	#1) CARBOPLATIN #2) PEMETREXED	hospital acquired pneumonia [Pneumonia] Possible cardiac arrhythmias [Arrhythmia] Neutropenia [Neutropenia] Oliguric renal failure [Acute kidney injury] septic shock [Septic shock]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

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-REC1-123	2017/7/10	1707CHN001955	Followup 33	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] pneumonia [Pneumonia] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] hypocalcemia [Hypocalcaemia] hyponatremia [Hyponatraemia] direct bilirubin increase [Bilirubin conjugated increased] eGFR decreased [Glomerular filtration rate decreased]	1.2.3	A
47.	CMUH103-REC1-123	2017/1/2	1701SWE005839	Followup 15	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	ileus [Ileus] vomiting [Vomiting]	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
48.	CMUH105-REC1-102	2017/10/24	1710FRA013484	follow up 5	MK-3475 study	idiopathic thrombocytopenic purpura [Immune thrombocytopenic purpura]	2,3	A
49.	CMUH105-REC1-102	2017/10/24	1710FRA013484	follow up 6	MK-3475 study	Immune-related Thrombocytopenia [Immune thrombocytopenic purpura]	2,3	A
50.	CMUH104-REC1-118	2016/6/24	1606PHL013514	FU 09	#1) ERIBULIN MESYLATE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (eribulin mesylate) Solution for injection,	septic shock [Septic shock] Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Worsening of pleural effusion [Pleural effusion] Community acquired pneumonia [Pneumonia]	2, 3	A
51.	CMUH105-REC1-109	2016/12/18	1864074	Follow up 2	Atezolizumab/Trastuzumab Emtansine	HEMOPHAGOCYTIC SYNDROME (Hemophagocytic syndrome) MEDICATION RELATED OSTEONECROSIS OF THE JAW (Osteonecrosis of jaw)	1,3	A
52.	CMUH105-REC1-109	2017/2/27	1900221	Follow up 1	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab-MCC-DM1)/Atezolizumab	PLEURAL INFECTION (EMPHYEMA) (Pulmonary empyema) PLEURAL EFFUSION (Pleural effusion)	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十三次審查會議紀錄

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
53.	CMUH105-REC1-109	2017/2/27	1900221	Follow up 2	Trastuzumab Emtansine/Atezolizumab	PLEURAL INFECTION (EMPHYEMA) (Pulmonary empyema) PLEURAL EFFUSION (Pleural effusion)	2,3	A
54.	CMUH102-REC1-067	2014/11/17	BR-JNJFO C-2014111 2896(4)	follow up 4	IBRUTINIB	1. SUICIDAL IDEATION	2,3,7	A
55.	CMUH102-REC1-067	2014/11/17	BR-JNJFO C-2014111 2896(5)	follow up 5	IBRUTINIB	1.SUICIDAL IDEATION	2,3,7	A
56.	CMUH104-REC1-118	2016/6/24	1606PHL01 3514	FU 10	#1) ERIBULIN MESYLATE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (eribulin mesylate) Solution for injection,	septic shock [Septic shock] Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Worsening of pleural effusion [Pleural effusion] Community acquired pneumonia [Pneumonia]	2, 3	A
57.	CMUH105-REC1-102	2017/10/24	1710FRA0 13484	follow up 7	MK-3475 study	Immune-related Thrombocytopenia [Immune thrombocytopenic purpura]	2.3	A
58.	CMUH105-REC1-102	2017/10/24	1710FRA0 13484	follow up 8	MK-3475 study	Immune-related Thrombocytopenia [Immune thrombocytopenic purpura]	2.3	A
59.	CMUH102-REC1-068	2017/9/4	201744464 2	Initial	#1) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Acute Myocardial Infarction	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
一百零六年度第十三次審查會議紀錄**

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.	CMUH102-REC1-068	2017/9/4	201744464 2	Follow Up 1	#1) Enzalutamide (ENZALUTAM IDE) Capsule	Acute Myocardial Infarction	2	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH106-REC1-094	林振源	新增兩份說明信函： 1. 計畫書內容勘誤說明信函：Revised Protocol 01 Administrative Letter Date: 30-Mar-2017 2. 計畫書編號 ONO-4538-50/CA209648 說明信函 Date: 22Mar2017)
2.	CMUH103-REC1-075	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：JNJ-54767414 (daratumumab) Investigator's Brochure Edition No.: 14 *日期：2017 年 10 月 05 日
3.	DMR101-IRB1-121	彭成元	【第四次 DSMB 決議通知】 Date of DSMB meeting: 25 May 2017
4.	CMUH102-REC1-064	黃克章	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：106 年 09 月 29 日
5.	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：2017 年 2 月 5 日 至 2017 年 8 月 4 日
6.	CMUH104-REC1-036	葉士芃	【結案成果報告備查】
7.	CMUH106-REC1-030	黃春明	【多中心通知信函】 *信函日期：2017 年 10 月 20 日
8.	CMUH105-REC1-072	白禮源	【定期安全性報告】 版本: MSB0010718C (avelumab) pSUSAR No. 08 日期: 18 Dec 2016 to 17 Jun 2017
9.	CMUH102-REC1-033	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Baricitinib (LY3009104) *安全性報告期間：2017 年 06 月 05 日 至 2017

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十三次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			年 08 月 13 日
10.	CMUH103-REC1-119	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LCZ696 *安全性報告期間：106 年 04 月 01 日 至 106 年 09 月 30 日
11.	CMUH103-REC1-135	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：2017 年 06 月 04 日 至 2017 年 09 月 03 日
12.	CMUH104-REC1-039	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：2017 年 03 月 04 日 至 2017 年 09 月 03 日
13.	CMUH106-REC1-029	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Voclosporin *安全性報告期間：105 年 08 月 29 日 至 106 年 08 月 28 日
14.	CMUH103-REC1-123	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：2017 年 06 月 04 日 至 2017 年 09 月 03 日
15.	CMUH102-REC1-061	王任賢	【多中心通知信函】 * Cdifense Investigator Letter * 信函日期：2017 年 11 月 16 日 * IDMC recommendation * 信函日期：2017 年 11 月 13 日 * Letter to Cdifense ethics committees * 信函日期：2017 年 11 月 21 日
16.	CMUH103-REC1-097	王惠暢	【更新主持人手冊】 Abemaciclib LY2835219 Investigator's Brochure_Approval Date: 15-Sep-2017 *版本：Approval Date: 15-Sep-2017 *日期：2017 年 09 月 15 日

【決議】同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會

一百零六年度第十三次審查會議紀錄

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(21時00分)