

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄**

時間：一百零七年一月十日(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、

南玉芬委員、陳慧芬委員、黃紫芝委員、雷成明委員、呂彥陞委員

請假委員：周宜卿委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、戴芳苓

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員5人，非醫事科學委員5人，非機構內委員6人，
女性委員4人，出席委員人數共10人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

參、 確認上次會議紀錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件

新案8件、修正案5件、持續試驗案21件、試驗偏差案11件、試驗暫停案1件、結案9件，共55件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH106-REC1-149	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒神經科洪宣羽主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	性聯遺傳早期嬰兒型癲癇性腦病變：一群容易代代相傳的嚴重疾病		
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、修正後通過。

二、蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH106-REC1-150	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
一百零七年度第一次審查會議紀錄**

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 HER2/neu 過度表現之轉移性或晚期胃腺癌或胃食道交界處腺癌病患，使用 IMU-131 HER2/neu 胜肽疫苗合併 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 或 Capecitabine 化療的第 1b/2 期開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、蹤審查頻率：每06個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH106-REC1-152	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫學中心林鴻志主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	過敏孕母口服用益生菌以預防其後代發生過敏性疾病		
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、修正後通過。
- 二、蹤審查頻率：每06個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH106-REC1-155	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科部邱正迪主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討中度至嚴重頭部外傷後腦血流量之調控與臨床意義並建置預後預測模型		
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-REC1-157	送審文件類型	新案
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	探討 8 週或 12 週 elbasvir 合併 grazoprevir 對於 C 型肝炎病毒基因型		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄**

	1b 無治療經驗且有輕微肝纖維化患者之療效差異:開放隨機分配性試驗(EGALITE)
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 6.			
本會編號	CMUH106-REC1-159	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討 L5-LOX-1 訊息傳遞路徑在急性心肌梗塞冠狀動脈斑塊破裂與誘發原發性心室快速不整脈的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC1-162	送審文件類型	新案
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	破傷風類毒素針對評估 7 歲以上受試者之免疫原性與安全性開放式研究		
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 8.			
本會編號	CMUH106-REC1-163	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性		

**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
一百零七年度第一次審查會議紀錄**

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。

【修正案】

序號 9.			
本會編號	CMUH102-REC1-104(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	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	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 10.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(AR-8)	送審文件類型	修正案
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	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑) 或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH103-REC1-141(AR-10)	送審文件類型	修正案
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC1-011(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	N-methyl-D-aspartate (NMDA) 受體於檳榔使用疾患戒癮之角色		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 13.			
本會編號	CMUH106-REC1-131(AR-1)	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	一項針對不適用 Cisplatin 之泌尿上皮癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Epcadostat (INCB024360)或安慰劑之第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗(KEYNOTE-672/ECHO-307)		
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。

【持續試驗案】

序號 14.			
本會編號	DMR100-IRB-068(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
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	經顱磁刺激之神經、心理及生物效應研究：以腦磁刺激療法探討憂鬱症之身心介面		
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
一百零七年度第一次審查會議紀錄**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH102-REC1-047(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部黃銓樂主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	雙膦酸鹽(Bisphosphonates)在關節炎效用評估		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH102-REC1-071(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉學科蔡銘修主治醫師	計畫經費來源	103 年衛生福利部第二期 CRC 計畫
計畫名稱	發展新穎口腔癌診斷工具與臨床試驗策略		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH103-REC1-136(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以絨毛培養上清液治療敗血症老鼠		
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 18.			
本會編號	CMUH103-REC1-141(CR-6)	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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄

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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH104-REC1-002(CR-3)	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任	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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH104-REC1-057(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估晚期實體腫瘤患者使用 FPA144 的安全性及藥物動力學的第 1 期、開放式劑量探索試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH104-REC1-129(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄**

	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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH104-REC1-137(CR-2)	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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH104-REC1-138(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	職業安全與衛生學系暨碩士班陳振華副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	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		
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 24.			
本會編號	CMUH104-REC1-140(CR-4)	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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄**

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 25.			
本會編號	CMUH105-REC1-009(CR-2)	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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH105-REC1-012(CR-3)	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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH105-REC1-083(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部胸腔科林裕超主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	前瞻性探討伏霸(doripenem)使用連續性或一般滴注方式，對於加護病房中合併敗血症候群病患之臨床效果及預後		
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
一百零七年度第一次審查會議紀錄**

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH105-REC1-142(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部心臟科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對經皮冠狀動脈手術治療 (PCI) 及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動 (AF) 且正在接受 PCI (ENTRUST-AF PCI) 治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較)		
委員迴避審查	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 29.			
本會編號	CMUH105-REC1-155(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH106-REC1-011(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	N-methyl-D-aspartate (NMDA) 受體於檳榔使用疾患戒癮之角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄**

序號 31.			
本會編號	CMUH106-REC1-015(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部腎臟科王怡寬主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	益生菌對於慢性腎臟病的成效		
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 32.			
本會編號	CMUH106-REC1-019(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正系主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapaglifozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗		
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。

序號 33.			
本會編號	CMUH106-REC1-078(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	台中榮總嘉義分院精神科陳韋伶主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	開發治療鴉片類物質成癮藥物-		
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 34.			
本會編號	CMUH106-REC1-079(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童腸胃科陳安琪科主任	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
一百零七年度第一次審查會議紀錄**

計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、對照、平行分組、多國試驗，在具過敏高風險嬰兒中，探討一種添加共生質之部分水解嬰兒配方奶粉對過敏表現發展的影響
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 06 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 35.			
本會編號	CMUH104-REC1-091(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用		
委員迴避審查	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	CMUH104-REC1-091(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用		
委員迴避審查	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	CMUH104-REC1-097(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	放射腫瘤科朱俊男主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄**

序號 38.			
本會編號	CMUH104-REC1-122(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對從未接受治療的活化 B 細胞型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤受試者，比較 Lenalidomide (CC-5013) 加上 R-CHOP 化療 (R2-CHOP) 與安慰劑加上 R-CHOP 化療的療效與安全性的第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗		
委員迴避審查	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	CMUH104-REC1-122(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對從未接受治療的活化 B 細胞型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤受試者，比較 Lenalidomide (CC-5013) 加上 R-CHOP 化療 (R2-CHOP) 與安慰劑加上 R-CHOP 化療的療效與安全性的第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗		
委員迴避審查	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-REC1-065(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	對於接受含鉑藥物治療期間或治療結束之後惡化的局部晚期或無法切除或轉移性泌尿上皮細胞癌之病患，使用 Ramucirumab 併用 Docetaxel 相較於安慰劑併用 Docetaxel 的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 41.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄**

本會編號	CMUH106-REC1-046(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第二期臨床試驗，評估由兒茶素與薑黃萃取物組成之植物藥 CBW-511 用於過重與肥胖患者之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH106-REC1-046(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第二期臨床試驗，評估由兒茶素與薑黃萃取物組成之植物藥 CBW-511 用於過重與肥胖患者之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH106-REC1-050(VR-3)	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 44.			
本會編號	CMUH106-REC1-062(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	BREAKOUT - 國際性乳癌生物標記、標準治療及真實世界結果研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄**

序號 45.			
本會編號	CMUH106-REC1-081(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症 (aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗暫停案】

序號 46.			
本會編號	CMUH102-REC1-038(SR-3)	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、通過。

【結案報告】

序號 47.			
本會編號	DMR101-IRB1-121(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	廠商合作計畫彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I/II 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄**

本會編號	DMR101-IRB1-211(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科陳錦澤教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫		
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 49.			
本會編號	DMR101-IRB1-280(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系內科彭成元主治醫師	計畫經費來源	亞太肝癌協會與主持人共同發起
計畫名稱	比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療無肝外轉移的中晚期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第 III 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。

序號 50.			
本會編號	CMUH104-REC1-018(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系腸胃科彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項橫斷生物標記試驗，針對以干擾素治療成功並認定為長期反應者的 B 型肝炎病毒感染病患，找出新的反應決定因子		
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-REC1-086(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	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 ASC16 (Ravidasvir)合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir) 及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄**

	第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗
委員迴避審查	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.			
本會編號	CMUH104-REC1-127(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	探討接受化學治療之新診斷乳癌及淋巴瘤女性導致周邊神經病變之現象：前瞻性研究		
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 53.			
本會編號	CMUH105-REC1-017(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系張兆祥副教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中草藥、氧化壓力與上泌尿道癌症之相關性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH105-REC1-136(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	蛋白質生合成對子宮內膜異位症生成與癌症生成機制的調控		
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-REC1-151(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
一百零七年度第一次審查會議紀錄**

計畫主持人	職業安全與衛生學系羅宜文 助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	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		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 26 件、修正後通過 17 件、修正後再審 1 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 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 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
一百零七年度第一次審查會議紀錄

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 7 件、持續試驗案 8 件，共 15 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-REC1-145	新案	分子醫學中心王紹椿研究員兼副主任	衛福部計畫	探討 PD-L1 去 N-醯基化作為免疫療法有效之生物標記	2017/12/18 至 2018/12/17
2.	CMUH106-REC1-148	新案	公共衛生學系李采娟教授	院內專題研究計畫	探討第二型糖尿病患者多重慢性疾病與血糖和全死因死亡之相關	2017/12/18 至 2018/12/17
3.	CMUH106-REC1-151	新案	放射腫瘤科梁基安主治醫師	廠商合作計畫	利用十八基因組評估乳癌病人術後局部復發風險的臨床應用	2017/12/15 至 2018/12/14
4.	CMUH106-REC1-153	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	晚期/轉移性泌尿上皮癌患者在接受過第一線含鉑藥物化療失敗後，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Epcadostat 或 Pembrolizumab (MK-3475) 併用安慰劑以治療復發或轉移性泌尿上皮癌之第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗 (KEYNOTE-698/ECHO-303)	2017/12/22 至 2018/12/21
5.	CMUH106-REC1-154	新案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，針對慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率正常的患者，評估 LCZ696 相對於 valsartan 在認知功能方面的影響	2018/1/1 至 2017/12/31
6.	CMUH106-REC1-156	新案	眼科部林慧茹主治醫師	院內計畫	探討圖卡衛教對高齡白內障患者術前壓力減輕之成效	2018/1/5 至 2018/1/4

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄

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
7.	CMUH106-REC1-160	新案	醫學系劉秋松教授	科技部計畫	第二型糖尿病患者代謝參數之軌跡與不良醫療照護結果之相關	2017/12/28 至 2018/12/27
8.	DMR101-I RB1-284(C R-5)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期 brentuximab vedotin 與 CHP (A+CHP) 相對於 CHOP 用於 CD30 陽性成熟 T 細胞淋巴瘤病人前線治療的研究	2017/12/12 至 2019/01/07
9.	CMUH102-REC1-114(CR-4)	持續試驗案	兒童感染科林曉娟主治醫師	個人研究計畫	針對有肺炎病徵的住院病患回溯調查追蹤肺炎鏈球菌疫苗的保護效果	2018/01/09 至 2018/12/15
10.	CMUH103-REC1-160(CR-3)	持續試驗案	心臟內科張坤正主任	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	2017/12/20 至 2019/02/10
11.	CMUH105-REC1-095(CR-1)	持續試驗案	腎臟科陳怡儒主治醫師	院內專題研究計畫	建構非典型溶血性尿毒症候群的遺傳和分子診斷及追蹤平台	2018/01/03 至 2018/08/22
12.	CMUH105-REC1-138(CR-1)	持續試驗案	中醫部賴琬郁主治醫師	院內專題研究計畫	中文版 SN-5 兒童鼻及鼻竇炎生活品質量表的信度與效度，以及兒童鼻及鼻竇疾病與兒童阻塞性睡眠呼吸中止症和氣喘相關性研究探討	2017/12/25 至 2018/12/05
13.	CMUH105-REC1-140(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	以捷可衛 (Jakavi®/Ruxolitinib) 治療中度風險-2 或高風險的原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (PPV-MF) 或血小板增多症後骨髓纖維化 (PET-MF) 病患之登錄研究	2018/01/03 至 2019/01/03
14.	CMUH105-REC1-152(CR-1)	持續試驗案	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	2017/12/18 至 2019/01/07

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄**

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
					(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	
15.	CMUH106-REC1-001(CR-1)	持續試驗案	生物醫學研究所余永倫教授	科技部計畫	探討新穎染色質修飾酵素 TRIM21 在腦癌進展中的角色	2017/12/22 至 2019/01/10

二、修正案 16 件、撤案 2 件，共 18 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-068(AR-5)	修正案	精神科蘇冠賓主治醫師	科技部計畫	經顱磁刺激之神經、心理及生物效應研究：以腦磁刺激療法探討憂鬱症之身心介面	2018/1/5
2.	CMUH102-REC1-127(AR-8)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性	2017/12/25
3.	CMUH103-REC1-135(AR-10)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期隨機臨床試驗，於患有已復發或已惡化轉移性尿路上皮癌的受試者中比較 pembrolizumab (MK-3475) 與 paclitaxel、docetaxel 或 vinflunine	2018/1/2
4.	CMUH104-REC1-002(AR-3)	修正案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	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。	2017/12/20
5.	CMUH104-	修正案	神經部劉	廠商合	一項隨機分配、雙盲試驗，	2017/12/22

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄

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
	REC1-006(AR-7)		崇祥主治醫師	作計畫	比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服一天兩次) 與 acetylsalicylic acid (乙酰水楊酸 100 mg、一天一次用於預防原因未明之栓塞性中風患者發生續發性中風的療效與安全性評估 (RESPECT ESUS))	
6.	CMUH104-REC1-078(AR-4)	修正案	心臟內科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中,以診間與動態血壓監測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相較於 Losartan 的抗高血壓效果。	2017/12/20
7.	CMUH104-REC1-091(AR-6)	修正案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫	一項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。	2017/12/23
8.	CMUH104-REC1-118(AR-6)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放標示於轉移性三重陰性乳癌 (mNTBC) 比較使用單一藥物 Pembrolizumab 治療與醫師所選擇的單一化學療法之第三期臨床試驗 (Keynote -119)	2017/12/29
9.	CMUH105-REC1-058(AR-2)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項在活動性乾癱性關節炎患者中探討 BI 655066/ABBV-066/risankizumab 的隨機、雙盲、安慰劑對照、概念驗證、劑量範圍試驗	2018/1/4
10.	CMUH105-	修正案	骨科部林	科技部	以 3-D 列印客製化的頸部	2018/1/8

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
一百零七年度第一次審查會議紀錄

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
	REC1-062(AR-1)		瑞模教授	計畫	護具之研究-整合電腦程式、解剖構造以及輸出參數	
11.	CMUH105-REC1-095(AR-1)	修正案	腎臟科陳怡儒主治醫師	院內專題研究計畫	建構非典型溶血性尿毒症候群的遺傳和分子診斷及追蹤平台	2018/1/3
12.	CMUH106-REC1-061(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	有關 SP-02L (darinaparsin 注射劑)使用於復發性或難治型末梢型 T 細胞淋巴瘤患的亞洲多國第 2 期試驗	2017/12/26
13.	CMUH106-REC1-067(AR-2)	修正案	神經部許怡婷主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的亞洲受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性	2017/12/21
14.	CMUH106-REC1-081(AR-2)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗	2018/1/8
15.	CMUH106-REC1-113(AR-1)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者	2017/12/29
16.	CMUH106-REC1-138(AR-1)	修正案	婦產部張穎宜主治醫師	院內專題研究計畫	核醣體生合成在透明細胞型卵巢癌中致癌角色	2017/12/25
17.	CMUH105-REC1-073(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第一期、開放標示、非隨機、劑量遞增試驗，在晚期癌症患者中，評估 OPB-111077 的安全性及生物標記	2018/01/01
18.	CMUH106-	撤案	胸腔暨重症	科技部計	肺癌病患的血中癌細胞，癌	2018/01/04

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄**

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
	REC1-007(撤)		系陳偉峻主治醫師	畫	細胞 DNA 與生化標記分析	

【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：

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	CMUH103-REC1-039(SAE-8)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	心臟內科林圀宏主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	心臟驟停之預防改善研究						
事件或問題名稱	死亡						
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
M600300026	2017/11/24	2017/11/24	initial	2017/12/4	非預期	不相關 (unrelated)	A
【醫事科學委員初審意見】							
一、Patient's death is not related to study according to PI.							
二、通過。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、本件不良事件係為受試者 M600300026 於 2017 年 11 月 24 日因敗血症合併多重器官衰竭死亡，計畫主持人於 2017 年 11 月 24 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期，且與本計劃不相關。建議通過。							
二、通過。							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(SAE-38)	送審文件類型	嚴重不良事件

**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
一百零七年度第一次審查會議紀錄**

計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd) 與 Lenalidomide 併用 Dexamethasone (Rd)的第三期試驗						
事件或問題名稱	Disease progression						
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
886020	2017/12/8	2017/12/8	initial	2017/12/15	預期：計畫書/主持人手冊/仿單 預期：受試者同意書	不相關 (unrelated)	A

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者 886020 於 2016 年 10 月 17 日簽署變更後同意書，於 2016 年 11 月 28 日開始接受 Daratumumab 治療。2017 年 10 月 16 日受試者 886020 因發燒入院治療，2017 年 10 月 18 日經相關檢查確認為發燒為疾病惡化造成。受試者因疾病惡化於 2017 年 12 月 08 日病逝。

二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 886020 為多發性骨髓瘤病患，受試者於 2014 年 12 月 24 日同意參加並簽署受試者同意書。2015 年 01 月 12 日接受試驗藥物 Lenalidomide 及 Dexamethasone 治療，2017 年 10 月 16 日受試者 886020 因發燒入院治療，2017 年 10 月 18 日經相關檢查確認為發燒為疾病惡化造成，於 2017 年 10 月 26 日接受試驗之安全性追蹤檢查並結束試驗相關程序，並進入試驗存活追蹤期追蹤。受試者 886020 於 2017 年 10 月 27 日接受其他藥物治療。受試者 886020 因疾病惡化於 2017 年 12 月 08 日病逝於本院，因受試者疾病惡化入院是在接受試驗之安全性追蹤檢查之前，且最終結果為死亡，依據贊助者之要求仍須通報此件 SAE。

二、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄**

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.	CMUH106-REC1-030	2017/10/28	2017CTR-482700002	Initial	KHK4827 injection	Ramsay-Hung syndrome	3	A
2.	CMUH106-REC1-030	2017/10/28	2017CTR-482700002	follow up 1	KHK4827 injection	Ramsay-Hung syndrome	3	A
3.	CMUH104-REC1-039	2016/5/10	1605BRA007069	Followup 32	#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
4.	CMUH102-REC1-067	2014/6/23	TR-JNJFOC-20140616436(3)	follow up 3	IBRUTINIB	1.LEUKOPENIA	2,3	A
5.	CMUH103-REC1-123	2017/10/3	1710EST002739	Followup 6	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	PNEUMONIA [Pneumonia]	1,2,3	A
6.	CMUH103-REC1-123	2017/1/2	1701SWE005839	Followup 16	#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
一百零七年度第一次審查會議紀錄

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	2015/9/16	1509MYS010743	Followup 6	#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
8.	CMUH103-REC1-123	2015/9/16	1509MYS010743	Followup 7	#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
9.	CMUH103-REC1-123	2015/9/16	1509MYS010743	Followup 8	#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
10.	CMUH103-REC1-123	2017/9/25	1709CHN014591	Followup 11	#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
一百零七年度第一次審查會議紀錄

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 34	#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
12.	CMUH102-REC1-087	2016/9/27	MX-JNJFO C-20160923834(5)	follow up 5	sirukumab	1. DEATH 2. SEPTIC SHOCK 3. NEPHROLITHIASIS	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
一百零七年度第一次審查會議紀錄

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
13.	CMUH102-REC1-087	2017/1/25	PL-JNJFO C-2017012 6883(0)	initial	sirukumab	1. BONE MARROW APLASIA 2. SEPSIS	1,3	A
14.	CMUH102-REC1-087	2016/10/29	RS-JNJFO C-2016102 3310(7)	follow up 7	sirukumab	1. SUDDEN CARDIAC ARREST 2. PANCYTOPENIA 3. SEPSIS	1,2,3	A
15.	CMUH102-REC1-087	2017/1/25	PL-JNJFO C-2017012 6883(1)	follow up 1	sirukumab	1. BONE MARROW APLASIA 2. SEPSIS	1,3	A
16.	CMUH102-REC1-087	2017/1/25	PL-JNJFO C-2017012 6883(2)	follow up 2	sirukumab	1. BONE MARROW APLASIA 2. SEPSIS	1,3	A
17.	CMUH102-REC1-087	2016/10/29	RS-JNJFO C-2016102 3310(10)	follow up 10	sirukumab	1. SUDDEN CARDIAC ARREST 2. PANCYTOPENIA 3. SEPSIS	1,2,3	A
18.	CMUH102-REC1-087	2017/1/25	PL-JNJFO C-2017012 6883(3)	follow up 3	sirukumab	1. BONE MARROW APLASIA 2. WARFARIN OVERDOSE	1,3	A
19.	CMUH102-REC1-087	2017/1/25	PL-JNJFO C-2017012 6883(4)	follow up 4	sirukumab	1. BONE MARROW APLASIA 2. WARFARIN OVERDOSE	1,3	A
20.	CMUH102-REC1-087	2016/10/29	RS-JNJFO C-2016102 3310(12)	follow up 12	sirukumab	1. SUDDEN CARDIAC ARREST 2. PANCYTOPENIA 3. SEPSIS	1,2,3	A
21.	CMUH102-REC1-087	2016/9/11	MX-JNJFO C-2016092 3834(6)	follow up 6	sirukumab	1. SEPTIC SHOCK 2. NEPHROLITHIASIS	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
一百零七年度第一次審查會議紀錄

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
22.	CMUH102-REC1-087	2017/3/14	JP-JNJFOC-20170313781(0)	initial	sirukumab	1. DISSEMINATED INTRAVASCULAR COAGULATION 2. SEPTICEMIA 3. ACUTE PYELONEPHRITIS	2,3	A
23.	CMUH102-REC1-087	2016/12/21	RS-JNJFOC-20161209411(6)	follow up 6	sirukumab	1 .METASTASES TO AXILLARY LYMPH NODES 2. ACUTE APPENDICITIS 3. GENERALIZED PERITONITIS	2,3	A
24.	CMUH102-REC1-087	2017/3/14	JP-JNJFOC-20170313781(2)	follow up 2	sirukumab	1. DISSEMINATED INTRAVASCULAR COAGULATION 2. ACUTE PYELONEPHRITIS 3. MRSA SEPTICEMIA	2,3	A
25.	CMUH102-REC1-087	2016/12/21	RS-JNJFOC-20161209411(7)	follow up 7	sirukumab	1 .METASTASES TO AXILLARY LYMPH NODES 2. ACUTE APPENDICITIS 3. GENERALIZED PERITONITIS	2,3	A
26.	CMUH102-REC1-087	2017/1/25	PL-JNJFOC-20170126883(5)	follow up 5	sirukumab	1. BONE MARROW APLASIA 2. WARFARIN OVERDOSE	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
一百零七年度第一次審查會議紀錄

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
27.	CMUH102-REC1-087	2016/12/21	RS-JNJFO C-2016120 9411(8)	follow up 8	sirukumab	1 .METASTASES TO AXILLARY LYMPH NODES 2. ACUTE APPENDICITIS 3. GENERALIZED PERITONITIS	2,3	A
28.	CMUH102-REC1-087	2016/12/21	RS-JNJFO C-2016120 9411(9)	follow up 9	sirukumab	1. MALIGNANT TUMOR RIGHT BREAST 2. ACUTE APPENDICITIS 3. GENERALIZED PERITONITIS	1,2,3	A
29.	CMUH102-REC1-087	2016/12/21	RS-JNJFO C-2016120 9411(10)	follow up 10	sirukumab	1. MALIGNANT TUMOR RIGHT BREAST 2. ACUTE APPENDICITIS 3. GENERALIZED PERITONITIS	1,2,3	A
30.	CMUH102-REC1-087	2017/5/9	US-JNJFO C-2017052 0773(1)	initial	sirukumab	1. CELLULITIS OF THE RIGHT LOWER EXTREMITY	2,3,4	A
31.	CMUH102-REC1-087	2017/5/9	US-JNJFO C-2017052 0773(2)	follow up 2	sirukumab	1. CELLULITIS OF THE RIGHT LOWER EXTREMITY	2,3,4	A
32.	CMUH102-REC1-087	2017/5/9	US-JNJFO C-2017052 0773(4)	follow up 4	sirukumab	1. CELLULITIS OF THE RIGHT LOWER EXTREMITY	2,3,4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄

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
33.	CMUH102-REC1-087	2017/5/9	US-JNJFO C-2017052 0773(5)	follow up 5	sirukumab	1. CELLULITIS OF THE RIGHT LOWER EXTREMITY 2. ACUTE DVT 3. ACUTE HYPOXIC RESPIRATORY FAILURE 4. MYXEDEMA COMA 5. HYPOTHYROIDISM 6. RENAL FAILURE ACUTE	2,3,4	A
34.	CMUH102-REC1-087	2017/1/25	PL-JNJFO C-2017012 6883(6)	follow up 6	sirukumab	1. BONE MARROW APLASIA 2. WARFARIN OVERDOSE	1,3	A
35.	CMUH102-REC1-087	2016/10/29	RS-JNJFO C-2016102 3310(15)	follow up 15	sirukumab	1. SUDDEN CARDIAC ARREST 2. PANCYTOPENIA 3. SEPSIS	1,2,3	A
36.	CMUH102-REC1-087	2016/10/29	RS-JNJFO C-2016102 3310(16)	follow up 16	sirukumab	1. SUDDEN CARDIAC ARREST 2. PANCYTOPENIA 3. SEPSIS	1,2,3	A
37.	CMUH102-REC1-087	2017/1/25	PL-JNJFO C-2017012 6883(8)	follow up 8	sirukumab	1. BONE MARROW APLASIA 2. WARFARIN OVERDOSE	1,3	A
38.	CMUH102-REC1-087	2016/10/29	RS-JNJFO C-2016102 3310(17)	follow up 17	sirukumab	1. SUDDEN CARDIAC ARREST 2. PANCYTOPENIA 3. SEPSIS	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
一百零七年度第一次審查會議紀錄

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
39.	CMUH102-REC1-087	2016/12/21	RS-JNJFO C-2016120 9411(11)	follow up 11	sirukumab	1. MALIGNANT TUMOR RIGHT BREAST 2. ACUTE APPENDICITIS 3. GENERALIZED PERITONITIS	1,2,3	A
40.	CMUH102-REC1-087	2015/12/28	DE-JNJFO C-2015122 5059(13)	follow up 13	sirukumab	1. PERFORATED DIVERTICULITIS	2,3	A
41.	CMUH102-REC1-087	2017/7/17	UA-JNJFO C-2017081 2220(1)	initial	sirukumab	1. PROSTHETIC JOINT INFECTION	1,3	A
42.	CMUH102-REC1-087	2017/8/15	US-JNJFO C-2017082 1674(0)	initial	sirukumab	1. LEFT LOWER EXTREMITY INFECTION	2,3,4	A
43.	CMUH102-REC1-087	2017/8/15	US-JNJFO C-2017082 1674(1)	follow up 1	sirukumab	1. LEFT LOWER EXTREMITY INFECTION	2,3,4	A
44.	CMUH102-REC1-087	2017/7/17	UA-JNJFO C-2017081 2220(2)	follow up 2	sirukumab	1. PROSTHETIC JOINT INFECTION	1,3	A
45.	CMUH102-REC1-087	2017/8/15	US-JNJFO C-2017082 1674(2)	follow up 2	sirukumab	1. NECROTIZING FASCIITIS	2,3,4	A
46.	CMUH102-REC1-087	2017/8/15	US-JNJFO C-2017082 1674(3)	follow up 3	sirukumab	1. NECROTIZING FASCIITIS 2. CELLULITIS	2,3,4	A
47.	CMUH102-REC1-087	2017/8/15	US-JNJFO C-2017082 1674(4)	follow up 4	sirukumab	1. NECROTIZING FASCIITIS 2. CELLULITIS	2,3,4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄

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.	CMUH102-REC1-087	2017/5/9	US-JNJFO C-2017052 0773(8)	follow up 8	sirukumab	1. CELLULITIS OF THE RIGHT LOWER EXTREMITY 2. ACUTE DVT 3. ACUTE HYPOXIC RESPIRATORY FAILURE 4. MYXEDEMA COMA 5. HYPOTHYROIDISM 6. RENAL FAILURE ACUTE	2,3,4	A
49.	CMUH102-REC1-087	2017/7/17	UA-JNJFO C-2017081 2220(8)	follow up 8	sirukumab	1. SEPSIS 2. PROSTHETIC JOINT INFECTION 3. ABSCESS OF ILIAC MUSCLE 4. PHLEGMON OF HIP 5. TROPHIC ULCER ON THE LEFT LEG	1,2,3	A
50.	CMUH102-REC1-087	2017/8/15	US-JNJFO C-2017082 1674(5)	follow up 5	sirukumab	1. NECROTIZING FASCIITIS 2. CELLULITIS	2,3,4	A
51.	CMUH103-REC1-123	2017/1/2	1701SWE0 05839	Followup 17	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	ileus [Ileus] vomiting [Vomiting]	1,3,4	A
52.	CMUH102-REC1-087	2017/7/17	UA-JNJFO C-2017081 2220(3)	follow up 3	sirukumab	1. PROSTHETIC JOINT INFECTION	1,3	A
53.	CMUH102-REC1-087	2017/7/17	UA-JNJFO C-2017081 2220(4)	follow up 4	sirukumab	1. PROSTHETIC JOINT INFECTION	1,3	A
54.	CMUH102-REC1-087	2017/7/17	UA-JNJFO C-2017081 2220(5)	follow up 5	sirukumab	1. PROSTHETIC JOINT INFECTION	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
一百零七年度第一次審查會議紀錄

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
55.	CMUH102-REC1-087	2017/7/17	UA-JNJFO C-2017081 2220(6)	follow up 6	sirukumab	1.PROSTHETIC JOINT INFECTION 2.ABCESS OF ILIAC MUSCLE 3.PHLEGMON OF HIP 4.TROPHIC ULCER ON THE LEFT LEG 5.SEPSIS	1,2,3	A
56.	CMUH102-REC1-087	2017/7/17	UA-JNJFO C-2017081 2220(7)	follow up 7	sirukumab	1.PROSTHETIC JOINT INFECTION 2.ABCESS OF ILIAC MUSCLE 3.PHLEGMON OF HIP 4.TROPHIC ULCER ON THE LEFT LEG 5.SEPSIS	1,2,3	A
57.	CMUH105-REC1-094	2017/12/4	2017-23501 3	Initial	FINERENONE or PLACEBO (Code not broken) Tablet	1.Acute coronary syndrome [Acute coronary syndrome] 2.hyperpotassemia [Hyperkalaemia]	2,3	A
58.	CMUH104-REC1-039	2017/1/18	1701MEX0 12708	Followup 20	#1) CARBOPLATIN #2) 5-FLUOROURACIL #3) CETUXIMAB	Other Serious Criteria: Medically Significant pneumonia [Pneumonia] Neutrophil decreased [Neutrophil count decreased] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] mucositis oral [Stomatitis] 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
一百零七年度第一次審查會議紀錄

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
59.	CMUH104-REC1-039	2017/1/18	1701MEX012708	Followup 21	#1) CARBOPLATIN #2) 5-FLUOROURACIL #3) CETUXIMAB	Other Serious Criteria: Medically Significant pneumonia [Pneumonia] Neutrophil decreased [Neutrophil count decreased] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] mucositis oral [Stomatitis] dehydration [Dehydration]	1.3	A
60.	CMUH104-REC1-039	2017/1/6	1701TUR004794	Followup 32	#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
61.	CMUH103-REC1-123	2017/1/2	1701SWE005839	Followup 18	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	ileus [Ileus] vomiting [Vomiting]	1.3.4	A
62.	CMUH103-REC1-123	2017/6/6	1706CHN003986	Followup 19	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	bilateral lung pneumonia [Pneumonia] worsening AST increased [Aspartate aminotransferase increased]	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
一百零七年度第一次審查會議紀錄

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
63.	CMUH103-REC1-123	2017/7/10	1707CHN001955	Followup 35	#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
64.	CMUH103-REC1-123	2017/9/25	1709CHN014591	Followup 12	#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
一百零七年度第一次審查會議紀錄

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
65.	CMUH103-REC1-123	2017/1/2	1701SWE005839	Followup 19	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	ileus [Ileus] vomiting [Vomiting]	1.3.4	A
66.	CMUH103-REC1-123	2017/6/6	1706CHN003986	Followup 20	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	bilateral lung pneumonia [Pneumonia] AST increased [Aspartate aminotransferase increased]	1.2.3	A
67.	CMUH103-REC1-123	2015/9/16	1509MYS010743	Followup 9	#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
68.	CMUH103-REC1-123	2017/6/21	1707COL001000	Followup 7	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	upper digestive tract hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage]	2.3	A
69.	CMUH103-REC1-123	2017/4/18	1704CHN013017	Followup 25	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	infectious shock [Septic shock] respiratory failure [Respiratory failure] anorexia [Decreased appetite] vomit [Vomiting] nausea [Nausea] Intermittent diarrhea [Diarrhoea] level 4 myelosuppression [Bone marrow failure] 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
一百零七年度第一次審查會議紀錄

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
70.	CMUH104-REC1-118	2017/6/3	1712DEU001088	INITIAL	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection,	unknown cause of death [Death]	1	A
71.	CMUH104-REC1-118	2017/6/3	1712DEU001088	FU 01	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection,	unknown cause of death [Death]	1	A
72.	CMUH104-REC1-118	2016/6/24	1606PHL013514	FU 11	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
73.	CMUH105-REC1-102	2017/10/24	1710FRA013484	follow up 9	MK-3475 study	Immune-related Thrombocytopenia [Immune thrombocytopenic purpura]	2,3	A
74.	CMUH105-REC1-043	2017/7/9	17P-153-2033517-00(3.0)	Follow up 2	ABT-494 (Upadacitinib)	Pneumocystis jiroveci pneumonia	1, 3	A
75.	CMUH105-REC1-043	2017/7/9	17P-153-2033517-00(4.0)	Follow up 3	ABT-494 (Upadacitinib)	Pneumocystis jiroveci pneumonia	1, 3	A
76.	CMUH105-REC1-043	2017/7/9	17P-153-2033517-00(4.0)	Follow up 4	ABT-494 (Upadacitinib)	Pneumocystis jiroveci pneumonia	1, 3	A
77.	CMUH105-REC1-043	2017/7/9	17P-153-2033517-00(5.0)	Follow up 5	ABT-494 (Upadacitinib)	Pneumocystis jiroveci 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
一百零七年度第一次審查會議紀錄

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
78.	CMUH105-REC1-043	2017/7/9	17P-153-2033517-00(6.0)	Follow up 6	ABT-494 (Upadacitinib)	Pneumocystis jiroveci pneumonia	1, 3	A
79.	CMUH105-REC1-043	2017/7/9	17P-153-2033517-00(9.0)	Follow up 7	ABT-494 (Upadacitinib)	Pneumocystis jiroveci 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
一百零七年度第一次審查會議紀錄

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
80.	CMUH103-REC1-123	2017/7/10	1707CHN001955	Followup 36	#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
81.	CMUH103-REC1-123	2017/10/3	1710EST002739	Followup 7	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	PNEUMONIA [Pneumonia]	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
一百零七年度第一次審查會議紀錄**

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
82.	CMUH103-REC1-123	2017/9/25	1709CHN014591	Followup 13	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Cerebral infarction [Cerebral infarction]	1.3	A
83.	CMUH103-REC1-123	2017/1/2	1701SWE005839	Followup 20	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	ileus [Ileus] vomiting [Vomiting]	1.3.4	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.	DMR94-IRB-055	王惠暢	【結案成果報告備查】 *版本：Clinical Study Report: Date 1 June 2017 *日期：2017年06月01日
2.	CMUH102-REC1-033	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：Baricitinib LY3009104 Investigator's Brochure, Approval Date: 27-Oct-2017 *日期：27-Oct-2017
3.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	【定期安全性報告】SUSAR 6-monthly line listing-CT *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：106年03月01日至106年08月30日 【定期安全性報告】SUSAR 6-monthly line listing-Interval Blinded *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：106年03月01日至106年08月30日 【定期安全性報告】DSUR *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：105年08月31日至106年08月30日 【定期安全性報告】DSUR_Regional

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Appendices *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：105年08月31日至106年08月30日
4.	CMUH106-REC1-081	黃秋錦	【更新主持人手冊】 版本: 6.0 日期: 12 Sep 2017
5.	CMUH103-REC1-009	陳清助	【結案成果報告備查】
6.	CMUH106-REC1-050	趙坤山	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NBTXR3/PEP503 *安全性報告期間：105年08月22日至106年08月21日
7.	CMUH106-REC1-030	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brodalumab (KHK4827) *安全性報告期間:2016年10月01日至2017年09月30日
8.	CMUH102-REC1-053	鄭隆賓	檢送試驗結案報告摘要(CSR synopsis, Date of Report:24May2017)
9.	CMUH105-REC1-058	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Risankizumab (BI 655066) *安全性報告期間：106年04月01日至106年09月30日
10.	DMR101-IRB-1-177	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：denosumab (XGEVA®, Prolia®) *安全性報告期間:2016年09月27日至2017年09月26日 【更新主持人手冊】 *版本：4.2 *日期：2017年11月10日
11.	CMUH106-REC1-081	黃秋錦	【其他】 *內容：國外安全性通報共12筆
12.	DMR100-IRB-064	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物:ACZ885 *日期：2017年04月01日至2017年09月30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
一百零七年度第一次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
13.	CMUH102-REC1-079	陳清助	PI notification letter for study closure
14.	CMUH102-REC1-087	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)</p> <p>*試驗藥物名稱：CNTO 136 (sirukumab)</p> <p>*安全性報告期間：105 年 10 月 24 日 至 106 年 4 月 23 日</p>
15.	CMUH105-REC1-014	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】</p> <p>Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-55920839 (CNTO 6358) PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 19 November 2016 to 18 May 2017.</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-55920839 (CNTO 6358)</p> <p>*安全性報告期間：105 年 11 月 19 日 至 106 年 5 月 18 日</p>
16.	CMUH105-REC1-126	徐武輝	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Dupilumab</p> <p>*安全性報告期間：2017 年 10 月 12 日 至 2017 年 11 月 20 日</p> <p>【定期安全性報告 SASR#9, SASR#10】</p> <p>*試驗藥物名稱：Dupilumab</p> <p>*安全性報告期間：2016 年 10 月 01 日 至 2017 年 04 月 01 日及 2017 年 04 月 01 日 至 2017 年 10 月 01 日</p>
17.	CMUH104-REC1-069	徐武輝	<p>【定期安全性報告 SASR#9, SASR#10】</p> <p>*試驗藥物名稱：Dupilumab</p> <p>*安全性報告期間：2016 年 10 月 01 日 至 2017 年 04 月 01 日及 2017 年 04 月 01 日 至 2017 年 10 月 01 日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：主持人手冊 Edition11 修正說明表封面文字勘誤。本文字勘誤僅更改修正說明表封面上原主持人手冊第 10 版之發布日期應為 15Nov2016。</p>
18.	CMUH102-REC1-016	黃春明	【DMC 決議通知】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第一次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*Data Monitoring Committee Recommendation, 12Dec2017
19.	CMUH105-REC1-109	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tecentriq®/ atezolizumab *安全性報告期間：2017年05月11日至2017年11月17日
20.	CMUH105-REC1-043	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ABT-494(UPADACITINIB) *安全性報告期間：106年05月01日至106年11月30日
21.	CMUH105-REC1-109	王惠暢	【多中心通知信函】 *信函日期：2017年12月07日
22.	DMR101-IRB-1-029	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab *安全性報告期間：106年03月25日至106年09月24日
23.	CMUH105-REC1-035	黃高彬	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Flu Pandemic H5N1Quebec(Flu Q-PAN) *安全性報告期間：106年05月01日至106年10月30日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案

壹拾壹、臨時動議

壹拾貳、散會（20時50分）