

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第十一次審查會議(上網版)**

時 間：一百零七年十月十七日(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、胡月娟委員、周宜卿委員、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：夏德椿副主任委員、鍾景光委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書

紀 錄：陳沛愉

**壹、 本次會議出席委員**

醫事科學委員4人，非醫事科學委員5人，非機構內委員5人，  
女性委員5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1件、新案3件、修正案4件、持續試驗案8件、試驗偏差案7件、  
試驗終止案1件、結案10件，共34件。

**【複審案】**

序號	1.		
本會編號	CMUH107-REC1-109	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒感染科林曉娟主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建立中台灣地區兒童腸病毒感染分子生物與流行病學研究系統		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【醫事科學委員複審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 C. 建議追蹤審查頻率：每12月一次  
 D. 審查意見：  
 一、經審查後無誤，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**  
**一百零七年度第十一次審查會議(上網版)**

**【非醫事科學委員複審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次  
 D. 審查意見：  
 一、通過。

**【計票及決議】**

- 一、通過。  
 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【新案】**

序號 2.			
本會編號	CMUH107-REC1-130	送審文件類型	新案
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對有快速惡化風險之自體顯性遺傳多囊性腎病(ADPKD)患者，判定 GZ/SAR402671 之療效、安全性、耐受性與藥物動力學的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、兩階段試驗		
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		

**【醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次  
 D. 本研究案之具體發現及審查依據：

GZ/SAR402671 是一種試驗藥物，可降低葡萄糖神經醯胺(glucosylceramide)的聚積。葡萄糖神經醯胺是一種鞘糖脂(glycosphingolipid; GSL)，為構成包覆細胞之成分(稱為細胞膜)的一部分。這些 GSL 成分涉及到許多細胞反應的調整控制。GSL 聚積造成腎臟細胞的行為變化，進而導致囊腫形成與囊腫內的液體增加。GZ/SAR402671 尚不曾在 ADPKD 患者中進行過測試，GZ/SAR402671 可減少 GSL 聚積、減少囊腫生長，以及維持腎功能。本試驗為第一項專門針對 ADPKD 患者的研究試驗，所用化合物可減少體內 GSL 聚積，並可能減緩 ADPKD 惡化及減緩腎功能下降。第一階段將約 240 名受試者分為三組，n=80，接受安慰劑，GZ/SAR402671 8 mg 或 15 mg，第 1 階段的主要目的乃是要在 ADPKD 患者中判定 GZ/SAR402671 對於腎臟總體積(Total Kidney Volume)增長速率的影響，以及決定第 2 階段將使用的劑量。第二階段將約 320 名病患分別給予安慰劑(n=160)和 GZ/SAR402671(n=160)，第 2 階段的主要目的乃是要評估 GZ/SAR402671 對於腎功能下降速率的影響。

E. 審查意見：

- 一、同意書中請對 ADPKD 用中文說明此病的病名，讓受試者能了解。  
 二、同意書中第 3 頁提到參加本研究計畫的條件依照 Mayo 造影分類之 ADPKD 類別為

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第十一次審查會議(上網版)

1C、1D、或 1E 的患者，差別在哪裡？

三、同意書中第 6 頁提到抽血檢查，但未說明抽血檢查那些項目，請補充說明。

四、同意書第 7 頁提到抽血 6c.c.做基因檢測，但未看到基因同意書，且未說明檢查那些基因。

五、請回覆後再審。

六、建議修正。

**【非醫事科學委員初審意見】**

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次

D. 本研究案之具體發現及審查依據：

本案以 20-50 歲的快速惡化風險之自體顯性遺傳多囊性腎病(ADPKD)患者為對象，探討 GZ/SAR402671 之療效、安全性、耐受性與藥物動力學。本試驗分兩階段進行，第 1 階段目的在確認 GZ/SAR402671 相對於安慰劑對於腎臟總體積(TKV)生長速率的影響；第 2 階段目的在確認 GZ/SAR402671 相較於安慰劑對於腎功能(eGFR)惡化的影響。本案屬多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，受試者包含本院 7 人，國內 16 人，全球 560 人。實驗組參加本計畫面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯可增進受試者的福祉；對照組參加本計畫時，其權益與未參加本計畫時相當。

E. 審查意見：

一、一階和二階同意書 p.9，表中濾泡刺激素(FSH)和雌二醇項目，採血量為-1，較為奇怪。若要表達只針對更年期女性，是否另加註解較清楚。

二、一階和二階同意書 p.11，發生副作用的百分比中，逗號請改為小數點。

三、一階和二階同意書 p.16(十一)5，「參加試驗研究計畫之補助本計畫所需之共計需約 13 次回診將補助……」；p.17(十一)6，「若試驗結束後 2 內」，語句請順修。

四、二階同意書 p.3，全球收納 240 位受試者之說與 p.2 的圖不符，請確認。

五、建議修正。

**【藥事專家初審意見】**

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

D. 本研究案之具體發現及審查依據：

無。

E. 審查意見：

一、通過。

**【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 3.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百零七年度第十一次審查會議(上網版)**

本會編號	CMUH107-REC1-136	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫院新生兒科蔡明倫主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	口服益生菌對於新生兒高膽紅素血症的影響		
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		

**【醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- D. 本研究案之具體發現及審查依據：  
此研究計畫將於中國醫藥大學兒童醫院新生兒重症加護病房或是病嬰室執行新生兒黃疸口服益生菌雙盲隨機試驗，並觀察其治療成效。黃疸嬰兒納入條件為：足月嬰兒(≥ 37 週)出生後第 4 天的黃疸指數大於 15mg/dl；而有甲狀腺功能減退、唐氏症、溶血 ABO 血型、G6PD 缺乏症、血管瘤、頭顱血腫或出血的新生兒將會排除。第二階段的黃疸新生兒將分為三組：(I.實驗組)光療法+益生菌 A、(II.實驗組)光療法+益生菌 B、(III.對照組)光療法+安慰劑，每天都會由同一組有經驗的護理師檢測血清膽紅素濃度，期間同時監測嬰兒是否有不良狀況，如嘔吐、腹瀉或是腹脹。  
審查依據：收案地點在病嬰室及加護病房，受試者同意書是否確實排除重症病嬰？試驗方法是否明確並足以讓家屬理解，益生菌製造是否可用於病嬰？等。
- E. 審查意見：
- 一、受試者同意書：(四)試驗方法及相關檢驗：
- 1.(2)益生菌將製作成...請計畫主持人補附有關益生菌可用於新生兒的相關證明。
  - 2.(2)益生菌將製作成...每天都會由同一組有經驗的護理師早、晚餵食一顆，請詳細說明餵食方法於受試者同意書(四)中，並於(五)可能產生之副作用、發生率及處理方法中說明在餵食益生菌過程中可能會有的副作用、發生率及處理方法，以便法定代理人了解。
  - 3.(3)試驗前以及 1 週後(7 天後)會採血...請將抽血的影響副作用說明於(五)可能產生之副作用、發生率及處理方法。
- 二、(七)試驗預期效益：根據...對嬰兒未來成長發育做出「巨大貢獻」，請說明如何巨大的貢獻，建議將此句更改或刪除。
- 三、(九)機密性：請補充說明電腦資料及紙本資料保存地點及時間，過保存時間後如何處理？
- 四、(十三)簽名：請加上受試者法定代理人簽名欄+日期。
- 五、建議修正。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次
- D. 本研究案之具體發現及審查依據：

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百零七年度第十一次審查會議(上網版)**

此試驗為研究黃疸指數大 15mg/dl 的足月嬰兒使用照光治療搭配口服益生菌，期望能有效縮短降低黃疸指數的時間來達到治療的成效；所使用之益生菌為政府核可之廠商所生產之益生菌，不高於最小風險，推薦可進行。

**E. 審查意見：**

- 一、受試者同意書(三)排除條件(5)G6PD 缺乏症建議加上 G6PD 中文方便受試者法定代理人瞭解。
- 二、受試者同意書(四)試驗方法及相關檢驗，(2)每天都會由同一組有經驗的護理師早、晚餵食一顆，建議加上餵食方式，整顆餵食？磨成粉加水餵食或是加入母乳、配方奶餵食？
- 三、受試者同意書(五)可能產生之副作用、發生率及處理方法，服用益生菌可能會有敗血症的可能性，但有此症狀病患為極少數個案，建議加上發生機率為百分之多少方便受試者法定代理人瞭解。
- 四、受試者同意書(五)可能產生之副作用，建議加上新生兒抽血副作用。
- 五、受試者同意書(十三)簽名：無受試者法定代理人簽名欄位，建議增加。
- 六、建議修正。

**【計票及決議】**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH107-REC1-137	送審文件類型	新案
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	一項安慰劑對照、受試者和試驗主持人盲性、隨機分配、平行分組的世代試驗，針於全身性紅斑狼瘡(SLE)患者，評估 VAY736 及 CFZ533 的藥效學、藥物動力學、安全性、耐受性、初步臨床療效		
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		

**【醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次
- D. 本研究案之具體發現及審查依據：  
本試驗目的為針對 SLE 患者，評估 VAY736 或 CFZ533 治療的安全性、耐受性、藥物動力學、療效，以進一步研發這些化合物，做為此類患者的治療方式。受試者的姓名、與受試者相關的其他一般資訊轉換為特殊代碼，只留下年齡/出生年份(以及允許時之出生日期)、性別，受試者同意書有待釐清處。
- E. 審查意見：  
一、受試者同意書中的縮寫，如 SLEDAI-2K，BILAG2004，DMARD，ECOG，請寫出中文。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第十一次審查會議(上網版)**

- 二、p.5“20.因官方或司法命令而效力於機構的受試者。”此句話的意思為何？
- 三、數據請核對其一致性；如台灣 10 名受試者，但申請書為 9 名。本試驗時間是 18 或 19 個月？；回診時要抽血，回診是 21 或 22 次，但申請書抽血為 27 次。
- 四、檢體採集請配合時程列表或圖示，以利瞭解。
- 五、藥物各項副作用，有百分率數值可加註嗎？
- 六、p.15 撤銷同意書只能以書面方式，電話通知可以嗎？
- 七、建議修正。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- D. 本研究案之具體發現及審查依據：  
本試驗目的為針對 SLE 患者，評估 VAY736 或 CFZ533 治療的安全性、耐受性、藥物動力學、療效，以進一步研發這些化合物，做為此類患者的治療方式。介入性治療研究，隨機分配、雙盲。本院預計收 5 人，研究期間為 72 周。本研究同時進行基因研究。
- E. 審查意見：  
一、通過。

**【藥事專家初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- D. 本研究案之具體發現及審查依據：  
無。
- E. 審查意見：  
一、通過。

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**【修正案】**

序號 5.			
本會編號	DMR100-IRB-135(AR-19)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【醫事科學委員初審意見】**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百零七年度第十一次審查會議(上網版)**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否  
 一、變更新版主持人手冊，不增加受試者風險。  
 二、建議通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否  
 一、計畫書更新。  
 二、更新藥物安全數據。  
 三、安全性資料更新。  
 四、通過。

**【計票及決議】**

- 一、通過。

序號 6.

本會編號	CMUH05-REC1-113(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否  
 一、主試驗受試者同意書主要變更原因及內容如下：-依據最新版主持人手冊，更新安全性之相關資訊。  
 二、不增加受試者風險，建議通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否  
 一、將試驗藥品名稱原 ABT-494 更新為 upadacitinib 及更新安全性之相關資訊。  
 二、本院預收 4 人，尚未收案。持續招募受試者。  
 三、通過。

**【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**  
**一百零七年度第十一次審查會議(上網版)**

一、通過。

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC1-139(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期隨機分配、開放標記、多中心試驗，評估 ruxolitinib 相較於最佳可用療法，用於異體幹細胞移植後皮質類固醇難治性急性移植抗宿主疾病患者之療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 是否需重新簽署受試者同意書？<input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>一、修改</p> <p>1. 計畫書：(因系統字數限制，詳細修正原因及內容請見計畫書變更摘要)</p> <p>2. 中/英文摘要：依據新版計畫書修正</p> <p>3. 受試者同意書</p> <p>4. 男性受試者之女性伴侶須知</p> <p>二、通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 是否需重新簽署受試者同意書？<input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>一、修正計畫書內相關資料更新，如最新的研發安全性報告及中英文摘要等。</p> <p>二、移除同意書之協同主持人，相關篩選程序及懷孕，避孕說明等。</p> <p>三、預收 2 人，已收 1 人。目前持續招募受試者。</p> <p>四、通過。</p>			

**【計票及決議】**

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC1-030(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫部李育臣主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	雷射針灸對慢性面癱的療效：隨機，安慰劑對照，雙盲的初步研究		
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		



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百零七年度第十一次審查會議(上網版)**

**【醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否  
 一、預計收案 32 人，已收案 7 人，計畫書/受試者同意書修改納入排除條件肢體分數從 70 分提高至 80 分，以容許納入更多病人。修改內容並未對目前正在執行之受試者產生影響。  
 二、通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否  
 一、預收 32 人，已納入 7 人。  
 二、修改同意書納入排除條件之肢體分散從 70 分提高至 80 分，以容納更多的受試者。  
 三、以修改後的新版同意書進行試驗。  
 四、通過。

**【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	9.		
本會編號	CMUH103-REC1-120(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部楊雅斐主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討台灣原發性皮質醛酮症基因變異與臨床預後		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次  
 一、預計收案 50 人，篩選 7 人，納入 7 人，本期收案 1 人，無 SAE，建議通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次  
 一、預計收案 50 人，總收案人數 7 人，篩選人數 7 人，納入人數 7 人，完成人數 7 人。  
 二、無 SAE，通過。

**【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**  
**一百零七年度第十一次審查會議(上網版)**

- 一、通過。  
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本 會 編 號	CMUH104-REC1-026(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計 畫 主 持 人	婦產科洪耀欽主治醫師	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	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		
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		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、預計收案 3 人，納入收案數 0 人，尚未開始招募受試者。</p> <p>二、通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、本院預收 3 人,目前尚未招募到受試者。</p> <p>二、通過。</p>			

**【計票及決議】**

- 一、通過。  
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 11.			
本 會 編 號	CMUH104-REC1-091(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</p> <p>一、預計收案 18 人，篩選 4 人，納入 3 人，本期無收案，SAE1 人次，不相關。試驗仍進行中，但不再招募受試者。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></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**  
**一百零七年度第十一次審查會議(上網版)**

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次  
 一、2015/10/26 - 2019/12/31，預計招募 18 人，篩選 4 人，納入 3 人，本期 0 人，試驗仍進行中，但不再招募受試者。1 件不相關 SAE，已經停止用藥。  
 二、通過。

**【計票及決議】**

- 一、通過。  
 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC1-116(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部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	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		
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		

**【醫事科學委員初審意見】**

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次  
 一、預計收案 6 人，篩選 6 人，納入 4 人，SAE 1 人次。試驗仍進行中，但不再招募受試者。建議通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次  
 一、本案預定收案 6 人，本期間收案 2 人，總收案 4 人，完成 0 人，本期間有 1 件 SAE，但與藥品無關。研究仍進行中，但不再招募受試者。

**【計票及決議】**

- 一、通過。  
 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH106-REC1-061(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	有關 SP-02L (darinaparsin 注射劑)使用於復發性或難治型末梢型 T 細胞淋巴瘤病患的亞洲多國第 2 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  
一百零七年度第十一次審查會議(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
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>	
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動	
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席	
一、預計收案 2 人，篩選 1 人，納入 1 人，退出 1 人，SAE1 人次。	
二、建議通過。	
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>	
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動	
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席	
一、計畫執行期間 2017/05/18 - 2019/03/31。	
二、預計收案 2 人，總收案人數 1 人，篩選人數 1 人，納入人數 1 人，完成人數 0 人	
三、1 件不相關 SAE	
四、持續招募受試者。	
五、通過。	

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH106-REC1-119(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部盧菁華主治醫師	計畫經費來源	院內新進人員研究計畫
計畫名稱	利用腦脊髓液/血液中的細胞因子/趨化因子及神經絲蛋白輕肽來追蹤評估神經退化性疾病及神經發炎性疾病的病程與預後		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC1-135(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，且後續有一 28 週的延伸治療期，在罹患特發性肺纖維化的受試者中評估 CC-90001 療效及安全性的第二期試驗		
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第十一次審查會議(上網版)**

**【醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次  
 一、預計收案 3 人，篩選 1 人，尚未收案。無 SAE。建議通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次  
 一、目前持續招募受試者,本院預收 3 人,篩選 1 人,尚未有完成者.無 SAE。  
 二、通過。

**【計票及決議】**

- 一、通過。  
 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本 會 編 號	CMUH106-REC1-050(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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		

**【醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 一、Recruiting。  
 二、No major issue found。  
 三、通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 一、2017/05/19 - 2020/12/31，預計招募 15-19 人，篩選納入 1 人，治療反應不佳退出，本期未收案，目前持續招募受試者。1 件不相關 SAE。  
 二、通過。

**【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 17.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百零七年度第十一次審查會議(上網版)**

本會編號	CMUH103-REC1-097(VR-15)	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	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		

**【醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 一、試驗單位執行人員於 2014/12/08 輸入受試者資料，其 Nature of disease 的輸入值為 other。CRA 於 2018/08/16 確認 clinical study report 之內容時，發現受試者的 IWRS 資訊應為 bone only，其輸入資訊錯誤且此偏差尚未通報 IRB。CRA 通報試驗團隊此事件，試驗團隊回覆此偏差並不影響受試者的納入排除條件，受試者仍可繼續使用藥物，並於 2018/09/03 通知並建議試驗執行團隊人員通報此偏差備查。IWRS 資料為隨機分配時的分層依據，故本試驗偏差並不影響受試者安全。本試驗案已收案結束，不需再輸入受試者的 IWRS 分層資訊，無須後續之追蹤與檢討。  
 二、通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 一、20141208 發生，20180903 發現，20180912 通報 IRB。依照計畫書規定，應於第一週期第一天於 IWRS 輸入隨機分配時的分層所需資料，包含 Nature of disease，該資料於系統上送出後，即無法修改。試驗單位執行人員於 08Dec2014 時輸入受試者 1153 的資料，其 Nature of disease 的輸入值為 other，應為 bone only。本試驗偏差並不影響受試者安全且已收案結束，無須後續之追蹤與檢討。  
 二、通過。

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

序號 18.			
本會編號	CMUH103-REC1-127(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科張淳堆主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果		
委員迴避審查	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		

**【醫事科學委員初審意見】**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百零七年度第十一次審查會議(上網版)**

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 一、IP compliance 僅 66%，低於計畫書中要求之 80%。Patient educated again.  
 二、通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**  
 A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 一、受試者代號 704740 於 week 52 週返診時，IP compliance 僅 66%，低於計畫書中要求之 80%。上開偏差發生於 2017/03/17，研究團隊於 2018/08/16 知悉，於 2018/08/23 通報。  
 二、計畫主持人表示已重新與受試者強調按時服藥之重要性，於電話訪問時提醒吃藥。  
 三、建議通過。

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 19.			
本會編號	CMUH104-REC1-091(VR-14)	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		

**【醫事科學委員初審意見】**

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 一、根據試驗廠商要求，試驗藥品用藥服從性低於 90% 需紀錄為試驗偏差。受試者 4768006004 於 Visit 12 (15-Jan-2018)至 Visit 14 (02-Jul-2018)期間之用藥服從性為 88%。因低於 90%，依據試驗廠商要求需紀錄為試驗偏差。  
 二、通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 一、20180702 發生，20180803 獲知，20180911 通報 IRB。受試者 4768006004 於 Visit 12 (15-Jan-2018)至 Visit 14 (02-Jul-2018)期間之用藥服從性為 88%，低於計畫書規定的 90%，故通報偏差，未增加受試者風險。利用回診以及電話訪視時提醒受試者服藥必要性。  
 二、通過。

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 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  
一百零七年度第十一次審查會議(上網版)**

本會編號	CMUH104-REC1-091(VR-15)	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		

**【醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 一、受試者 4768006004 於 2018 年 6 月 18 日一般健保回診時，試驗主持人調整了其糖尿病用藥:新開立了 Acarbose 50mg BID，以期受試者的血糖數值受到更好控制，然而因當日為健保回診，遂並未採集中央實驗室之 HbA1c 檢體。因試驗設計目前回診期間已拉長至每六個月一次，前次試驗門診訪視為 2018 年 1 月 15 日，故調整糖尿病用藥前一個月內的 HbA1c 數值已無法得知。  
 二、通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 一、2018/06/18 發生，2018/08/03 獲知，2018/09/11 通報 IRB。受試者 4768006004 於 2018 年 6 月 18 日一般健保回診時，試驗主持人調整了其糖尿病用藥，以期受試者的血糖數值受到更好控制，然而未採集中央實驗室之 HbA1c 檢體(規定調整用藥距離前次試驗門診訪視已超過一個月者，應採檢體)。因非試驗門診，研究護理師無法事先得知，也不會跟診，未來試驗醫師評估後若認為需要調整藥物，當下必須臨時連絡研究護理師安排檢體採集。此次偏差不影響受試者安全。  
 二、通過。

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

序號 21.			
本會編號	CMUH105-REC1-072(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	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	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		

**【醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 一、9510006(發生日期 01Aug2017):受試者因臨床症狀惡化於 01Jun2017 退出試驗，然而



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第十一次審查會議(上網版)**

16May2017 電腦斷層評估尚未 PD，應每 6 週繼續追蹤電腦斷層直到 PD。因考量受試者身體虛弱，延遲了電腦斷層(01Aug2017)的評估，而超出試驗規定期限。9510007 亦是相同情況。

二、通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、本次偏差通報有二人次：(一)受試者 9510006(發生日期 20170801):受試者因臨床症狀惡化於 20170601 退出試驗，然 20170516 電腦斷層評估尚未 PD 疾病惡化(應每 6 週繼續追蹤電腦斷層直到 PD)，因考量受試者身體虛弱，延遲了電腦斷層(20170801)的評估，而超出試驗規定期限。(二)受試者 9510007(發生日期 20170728):受試者因臨床症狀惡化於 20170609 退出試驗，然 20170522 電腦斷層評估尚未 PD (應每 6 週繼續追蹤電腦斷層直到 PD)，因考量受試者身體虛弱，延遲了電腦斷層(20170728)的評估，而超出試驗規定期限。

二、本事件已通知試驗廠商。並未增加受試者風險。2 位受試者退出試驗後的電腦斷層追蹤均顯示 PD，根據計畫書已不需再追蹤電腦斷層。

三、計畫主持人表示試驗人員未來會更加注意，並盡力讓受試者於計畫書規定期限完成試驗評估。

四、建議通過。

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH106-REC1-052(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童遺傳科王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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		

**【醫事科學委員初審意見】**

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、受試者 2898 未在計畫書所規定的時間內(05-Jun2018~19Jun2018)返診進行 visit 16，受試者比規定時間晚 2 天回診(21-Jun-2018)。

二、通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、受試者 2898 因感冒身體不適，無法依計畫書所規定的時間內

(05-Jun2018~19Jun2018)返診進行 visit 16，考量受試者安全，研究護理師於當日通知

**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  
一百零七年度第十一次審查會議(上網版)**

PI 受試者身體狀況，並重新為受試者安排 2 天後回診(21-Jun-2018)。  
二、通過。

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 23.			
本會編號	CMUH106-REC1-110(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第 3 期、隨機分配、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		

**【醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
一、Minor deviation.  
二、通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
一、計畫書 AM1 和 ICF v4.0 於 2018 年 03 月 27 日開始生效使用，但試驗廠商未即時澄清說明於初始計畫書適用期間已隨機分配的受試者，須於計畫書 AM1 變更後加驗 HBV DNA 測試，於 4 月 29 日方發信重新澄清說明相關程序。因此受試者 100183 於 2018 年 04 月 02 日簽署 ICF v4.0 後，於 4 月 23 日 C2D1 無檢測 HBV DNA。試驗監測員於 7 月 01 日進行試驗數據監測，確認應通報為輕度試驗偏差。試驗團隊評估，受試者未因此而增加風險程度、不影響受試者治療，並已於 4 月 30 日 C2D8 返診時檢測 HBV DNA，其後 C3D1、C4D1、C5D1 的檢測結果亦都為 Target Not Detected。試驗團隊已被告知計畫書變更內容，以避免類似事件再次發生。  
二、通過。

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**【試驗終止案】**

序號 24.			
本會編號	DMR101-IRB1-062(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	腎臟癌之 Axitinib 輔助治療：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 或安慰劑的輔助治療		

**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**  
**一百零七年度第十一次審查會議(上網版)**

<b>委員迴避審查</b>	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
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>	
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動	
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席	
一、預計收案 8 人、篩選 16 人、納入 9 人、退出 9 人、SAE 3 人次。	
二、2018/04/03，DSMB 解盲審查資料，顯示藥品效果不如預期，並建議停止試驗。	
三、通過。	
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>	
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動	
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席	
一、本件計畫於 2018/04/03 由獨立資料評審委員會進行解盲資料審查，因結果分析資料顯示藥品效果不如預期，建議停止試驗。	
二、本件計畫於本院預計收案 8 人，篩選 16 人，納入 9 人，完成 0 人。有 3 件非預期不相關不良事件。計畫主持人提出試驗終止申請書。檢附受試者同意書簽名頁、不良事件清單、收錄受試者清單、試驗終止受試者同意書等申請試驗終止，建議通過。	

**【計票及決議】**

一、通過。

**【結案報告】**

序號 25.			
本會編號	DMR097-IRB-229(FR)	送審文件類型	結案報告
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	廠商合作計畫
計畫名稱	一個前瞻性、開放性標示之研究：評估 ANIDULAFUNGIN 於治療侵入性念珠菌感染(包括念珠菌血症)之兒童之藥物動力學、安全性及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、通過。			
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、本案預定收案 2 人、總收案 1 人，因發生非預期不相關之 SAE，死亡退出，故完成 0 人。輝瑞藥廠預定 2018 年 11 月提出完整成果報告，屆時再送 IRB 核備。			
二、通過。			
<b>【計票及決議】</b>			

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百零七年度第十一次審查會議(上網版)**

一、通過。

序號 26.			
本會編號	DMR101-IRB1-239(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦癌科洪耀欽主治醫師	計畫經費來源	國家型科技計畫
計畫名稱	台灣婦女癌症臨床-病理組織網路及生物資料庫的建立		
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		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、預計收案 400 人，納入 330 人，完成 330 人，無 SAE。研究已結束，所有受試者皆已完成研究相關程序。</p> <p>二、建議通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、請依規定檢附受試者同意書。</p> <p>二、所檢附受試者同意書，計畫主持人無簽名日期。</p> <p>三、申請書、成果摘要報告與受試者清單收案人數不符，請確認。</p> <p>四、本案為多中心研究案，請更正申請書上院外收案人數。</p> <p>五、建議修正。</p> <p><b>【計票及決議】</b></p> <p>一、修正後通過。</p>			

序號 27.			
本會編號	CMUH103-REC1-092(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項為期 24 個月、隨機分派對照試驗，評估濃度控制之 everolimus 加上減量之 tacrolimus，相較於標準劑量之 tacrolimus，用於活體肝臟移植患者之療效與安全		
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		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、Completed。</p> <p>二、通過。</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**  
**一百零七年度第十一次審查會議(上網版)**

**【非醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 一、試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序  
 二、預計收案人數 100 人，總收案人數 49 人，篩選人數 71 人，納入人數 49 人，完成人數 41 人  
 三、院內 44 件不相關 SAE  
 四、通過。

**【計票及決議】**

- 一、通過。

序號 28.			
本會編號	CMUH104-REC1-093(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕病研究中心李如璧助理 研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	反覆性風濕症病患在發作期(active episode)		
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		
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、Completed。			
二、No SAE。			
三、通過。			
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成試驗相關程序。			
二、預收 250 人，篩選、納入、完成人數 220 人。			
三、無 SAE。			
四、通過。			

**【計票及決議】**

- 一、通過。

序號 29.			
本會編號	CMUH105-REC1-071(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部心臟科陳錦澤主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	新藥 Antroquinonol 在高膽固醇血症與高血脂症患者降脂療效的前瞻		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第十一次審查會議(上網版)**

	性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究
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
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、Completed No major issue found。</p> <p>二、通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、2016/06/21 - 2018/12/31，預收 55 人，篩選 72 人，納入 53 人，完成 47 人。2 人次不相關 SAE。</p> <p>二、通過。</p>	

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 30.			
本會編號	CMUH105-REC1-137(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射線部陳瑞芬技術主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以獨立成分分析評估重度地中海型貧血患者心臟鐵沈積的新方法		
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		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、此研究計畫目的為透過 ICA，將有機會將心臟每一個位置的鐵沈積量化出來，而不僅僅只提供一個總和平均值，我們預期這樣的分析結果將可提供臨床更細膩的診斷依據。</p> <p>二、預計收案 200 位，期間收案 177 位，無發生嚴重不良事件，予以通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、2016/11/21 - 2017/10/19，預收 200 人，篩選、納入、完成 177 人。無 SAE。</p> <p>二、通過。</p>			

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 31.			
本會編號	CMUH106-REC1-114(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**  
**一百零七年度第十一次審查會議(上網版)**

計畫主持人	運動醫學系張文典副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	足踝貼紮對功能性足踝不穩定在本體感覺、肌肉力量與足底壓力分佈的影響		
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		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、此研究計畫預計收案 45 位，期間完成收案 23 位，無發生嚴重不良事件，予以通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、2017/09/18 - 2019/09/17。預收 45 人，完成 23 人。無 SAE。</p> <p>二、通過。</p>			

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 32.			
本會編號	CMUH106-REC1-120(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	衛生福利部臺中醫院病理科 賴銘淙主治醫師	計畫經費來源	衛福部專題研究計畫
計畫名稱	YWHAZ 在肌肉侵入型膀胱癌的生物功能角色		
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		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、預收案 175 位，篩選 48 位，納入 48 位，完成 48 位，無 SAE。有成果報告。研究已結束，所有受試者皆已完成相關程序。</p> <p>二、建議通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、本案預定收案 175 人，總收案 48 人，完成 48 人，無 SAE。試驗已結束，並提出結案報告。</p> <p>二、通過。</p>			

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 33.
--------

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第十一次審查會議(上網版)**

本 會 編 號	CMUH107-REC1-015(FR)	送審文件類型	結案報告
計 畫 主 持 人	外科部賴光啟主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	StatStrip-A 血糖及肌酸酐居家自我檢測系統臨床準確性評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、預計收案 150 人，篩選 150 人，納入 150 人，完成 150 人，無 SAE，研究已結束，所有受試者皆已完成研究相關程序。</p> <p>二、建議通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、本案預定收案 150 人，總收案 150 人，完成 150 人，無 SAE。試驗已結束，並提出結案報告。</p> <p>二、通過。</p>			

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 34.			
本 會 編 號	CMUH107-REC1-017(FR)	送審文件類型	結案報告
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	自籌
計 畫 名 稱	不同型態的休息組合模式對久站作業引起的肌肉骨骼不適之影響		
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		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、主持人已完成收案，且期間不無不良事件發生，給予通過結案。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、2018/02/13 - 2019/12/31，預計招收 24 人，實際收 24 人，無 SAE。</p> <p>二、通過。</p>			

**【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  
一百零七年度第十一次審查會議(上網版)

陸、 會議決議

- 一、通過 22 件、修正後通過 4 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 7 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 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  
一百零七年度第十一次審查會議(上網版)**

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

一、新案 12 件、持續試驗案 8 件，共 20 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.	CMUH107-REC1-117	新案	藥學院林文鑫副教授	廠商合作計畫	胃腸功能改善評估方法-改善腸道菌相之人體試驗	107/10/02 至 108/10/01
2.	CMUH107-REC1-120	新案	中醫部顏宏融主治醫師	自籌	智慧型手機軟體應用於原發性痛經婦女的自我照護：隨機試驗	107/09/25 至 108/09/24
3.	CMUH107-REC1-122	新案	骨科部郭建忠主治醫師	院內專題研究計畫	台灣地區兒童足型足壓檢測暨資料庫建立與分析	107/09/24 至 108/09/23
4.	CMUH107-REC1-127	新案	放射腫瘤科王帝皓主治醫師	自籌	放射治療臉部辨識與臉部特徵擷取研究	107/10/03 至 108/10/02
5.	CMUH107-REC1-129	新案	內科部消化系彭成元主治醫師	其他：學術研究	應用電腦輔助超音波影像分析於肝臟纖維化評估	107/09/25 至 108/09/24
6.	CMUH107-REC1-131	新案	急診醫學部鍾侑庭主治醫師	其他：亞洲大學附屬醫院院內研究計畫	以電子軟體協助到院前五級檢傷之可行性評估--台中市到院前五級檢傷試辦計畫	107/10/11 至 108/10/10
7.	CMUH107-REC1-132	新案	職業安全與衛生學系羅宜文助理教授	其他：科技部大專生研究計畫	台灣中部地區製造業人口在橫切面最大側推力之研究	107/10/08 至 108/10/07
8.	CMUH107-REC1-133	新案	毒物科洪東榮主治醫師	其他：中國醫藥大學公共衛生學院風險分析中心	廢棄物焚化爐附近居民之健康評估	107/10/13 至 108/10/12
9.	CMUH107-REC1-134	新案	眼科部陳文祿主治醫師	廠商合作計畫	AURIGA/一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的	107/10/02 至 108/10/01

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百零七年度第十一次審查會議(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	效期起訖日
					觀察性試驗計畫	
10.	CMUH107-REC1-135	新案	醫務管理學系楊文惠副教授	指導學生論文計畫	不同廣告代言人對階段性預防健康行為效果差異之研究	107/10/02 至 108/10/01
11.	CMUH107-REC1-138	新案	護理學系陳淑齡教授	指導學生論文計畫	照顧青少年罹患厭食症：護理人員之經驗	107/10/11 至 108/10/10
12.	CMUH107-REC1-139	新案	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	自籌	發炎性腸道疾病患者的臨床特質探討：某一臺灣醫學中心之經驗	107/10/16 至 108/10/15
13.	DMR101-IRB1-238(CR-6)	持續試驗案	心臟血管系張坤正張坤正	中研院計畫	心血管疾病新生物標記之開發	107/09/25 至 108/11/21
14.	CMUH102-REC1-086(CR-5)	持續試驗案	神經內科許重義主治醫師	衛生署通過本院執行之102年卓越臨床試驗中心計畫	台灣中風登錄	107/09/19 至 108/09/30
15.	CMUH102-REC1-095(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	比較 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	107/09/22 至 108/12/12
16.	CMUH104-REC1-126(CR-4)	持續試驗案	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	107/10/13 至 108/12/02
17.	CMUH105-REC1-132(CR-2)	持續試驗案	醫務管理學系李佳綺助理教授	科技部計畫	區域弱勢、糖尿病照護結構及過程、與糖尿病可避免住院：空間分析研究	107/10/02 至 108/11/13
18.	CMUH106-	持續試驗案	血液腫瘤科	廠商合作	一項第 1/2 期、開放性、隨機	107/10/04

**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**  
**一百零七年度第十一次審查會議(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	效期起訖日
	REC1-037(CR-3)	驗案	葉士芃主治醫師	計畫	分配、以 Ulocuplumab (BMS-936564) 與低劑量 Cytarabine 併用的試驗，對象為新診斷罹患急性骨髓性白血病的受試者	至 108/04/18
19.	CMUH106-REC1-111(CR-1)	持續試驗案	整形外科美容中心張長正主治醫師	科技部計畫	使用生物阻抗分析評估淋巴結轉移手術治療淋巴水腫之療效	107/10/01 至 108/10/28
20.	CMUH106-REC1-151(CR-1)	持續試驗案	放射腫瘤科梁基安主治醫師	科技部計畫	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	107/10/11 至 108/12/14

二、持續試驗案 17 件、撤案 0 件，共 17 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.	DMR101-I RB1-165(AR-7)	修正案	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)	107/09/27
2.	DMR101-I RB1-238(AR-5)	修正案	心臟血管系張坤正主治醫師	中研院計畫	心血管疾病新生物標記之開發	107/09/19
3.	CMUH102-REC1-068(AR-8)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	107/10/02
4.	CMUH103-REC1-118(AR-8)	修正案	婦產部婦癌科洪耀欽主治醫師	廠商合作計畫	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配	107/10/11

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百零七年度第十一次審查會議(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	通過日期
			師		Z-100 之第三期試驗	
5.	CMUH103-REC1-120(AR-2)	修正案	內科部楊雅斐主治醫師	自籌(與台大合作之科技部研究計畫)	探討台灣原發性皮質醛酮症基因變異與臨床預後	107/10/04
6.	CMUH104-REC1-082(AR-2)	修正案	放射線部陳君明博士後研究員	自籌	利用功能性磁振造影探討帕金森氏症患者因多巴胺協同劑治療誘發衝動控制疾病者之腦活動變化	107/10/03
7.	CMUH104-REC1-118(AR-9)	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)	107/10/12
8.	CMUH105-REC1-101(AR-5)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、平行分組、安慰劑和活性藥物對照、多中心第三期試驗，在患有中至重度活動性類風濕性關節炎且以 methotrexate 療法控制不佳的受試者中，評估 olokizumab 的療效及安全性	107/10/08
9.	CMUH105-REC1-115(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	有關多發性骨髓瘤病患之表現、治療模式與結果之一項全球性、前瞻性、非介入性、觀察性試驗 - INSIGHT MM 試驗	107/09/27
10.	CMUH106-REC1-134(AR-1)	修正案	醫務管理學系黃光華副教授	衛福部計畫	衛生福利巨量資料應用技術及政策轉譯模式規劃計畫	107/09/21
11.	CMUH106-REC1-151(AR-1)	修正案	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	107/10/11
12.	CMUH106-REC1-159(AR-1)	修正案	心臟血管系張坤正主治醫師	科技部計畫	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	107/10/11
13.	CMUH106-	修正案	血液腫瘤	廠商合作計畫	一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經	107/10/03

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百零七年度第十一次審查會議(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	通過日期
	REC1-110(AR-5)		科葉士芃 主治醫師		皮下與靜脈給予Daratumumab的第3期、隨機分配、多中心試驗	
14.	CMUH106-REC1-118(AR-1)	修正案	神經外科 部周德陽 主治醫師	自籌	利用腫瘤幹細胞的抗原配置樹突狀細胞腫瘤疫苗的體外安全性測試	107/10/15
15.	CMUH107-REC1-035(AR-1)	修正案	婦產部婦 科葉聯舜 主治醫師	廠商合作 計畫	評估 HANBIO 病患用潤滑劑(已上市之陰道保濕潤滑劑)於停經婦女的療效與安全性	107/10/02
16.	CMUH107-REC1-058(AR-2)	修正案	乳房外科 王惠暢主 治醫師	廠商合作 計畫	一項第 III 期、隨機分配、多中心、開放性、兩組試驗，在 HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、療效與安全性	107/10/04
17.	CMUH107-REC1-094(AR-1)	修正案	風濕免疫 科黃春明 主治醫師	廠商合作 計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效	107/10/04

【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：

<b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b>
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-REC1-116(SAE-26)	送審文件類型	嚴重不良事件
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	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		
事件或問題名	Septic shock		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第十一次審查會議(上網版)**

稱							
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
88604004	2018/7/11	2018/8/9	initial	2018/9/11	非預期	不相關 (unrelated)	B

**【醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 88604004 於 2018/07/09 因腹痛而住院，後經診斷為 left inguinal hernia, incarceration with perforation，入院進行後續處置及手術；初始 SAE 通報於 2018/07/12 至試驗委託者（非預期，藥物不相關，導致病人住院）。試驗團隊於 2018/08/09 進行 SAE follow-up，發現病人於 2018/07/11 至 2018/07/16 期間，有敗血性休克現象；雖經後續處置病人狀況已穩定，此 Follow-Up SAE 更新資訊為非預期，藥物不相關，危及生命，並依照研究倫理委員會相關規定進行後續通報事宜。病人已於 2018/08/10 出院。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 88604004 於 2018/07/09 因腹痛而住院，經診斷為 left inguinal hernia, incarceration with perforation，進行後續處置及手術；2018/07/12 初始 SAE 通報至試驗委託者為非預期，藥物不相關，導致病人住院。試驗團隊於 2018/08/09 進行 SAE follow-up，發現病人於 2018/07/11 至 2018/07/16 期間，有敗血性休克現象；經後續處置病人狀況已穩定，更新資訊為非預期，藥物不相關，危及生命。本案判定與試驗不相關，病人已於 2018/08/10 出院，不影響計畫進行，不須採取行動。事件說明之日期與通報表上發生日期、獲知日期、通報試驗委託者日期不符，請釐清。

**【醫事科學委員複審意見】**

一、受試者 88604004 於 2018/07/09 因腹痛而住院，後經診斷為 left inguinal hernia, incarceration with perforation，入院進行後續處置及手術；初始 SAE 通報於 2018/07/12 至試驗委託者（非預期，藥物不相關，導致病人住院）。試驗團隊於 2018/08/09 進行 SAE follow-up，發現病人於 2018/07/11 至 2018/07/16 期間，有敗血性休克現象；雖經後續處置病人狀況已穩定，此 Follow-Up SAE 更新資訊為非預期，藥物不相關，危及生命，並依照研究倫理委員會相關規定進行後續通報事宜。病人已於 2018/08/10 出院。通過。

**【非醫事科學委員複審意見】**

一、已依審查意見說明與修正。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

**結果：(代碼 1-7)**

1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability  
5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)

**評估：(代碼 A-D)**

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第十一次審查會議(上網版)

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.	CMUH10 5-REC1-0 69	2017/7/19	DSU-201 8-107703	follow up 5	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABI NE (AC-220 Study) (CYTARABI NE) Infusion #3 ) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORU BICIN HYDROCHL ORIDE)Unkn ow	THROMBOEMBOLI SM OF PULMONARY ARTERY BRANCHES [Pulmonary embolism]	1, 2	A



中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第十一次審查會議(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
2.	CMUH10 5-REC1-0 69	2018/6/29	DSJ-2018 -126184	initial	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABI NE (AC-220 Study) (CYTARABI NE) Infusion #3 ) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORU BICIN HYDROCHL ORIDE)Unkn ow	MULTIPLE CEREBRAL INFARCTION [Cerebral infarction] MULTIPLE CEREBRAL INFARCTION [Cerebral infarction]	1,3	A
3.	CMUH10 5-REC1-0 69	2017/10/2 8	DSU-201 7-151989	follow up 5	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABI NE (AC-220 Study) (CYTARABI NE) Infusion	VENTRICULAR FIBRILLATION [Ventricular fibrillation] CARDIAC ARREST [Cardiac arrest]	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  
一百零七年度第十一次審查會議(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
4.	CMUH10 5-REC1-0 69	2017/9/12	DSU-201 8-107624	follow up 4	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABI NE (AC-220 Study) (CYTARABI NE) Infusion #3 ) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORU BICIN HYDROCHL ORIDE)Unkn ow	Cerebral edema [Brain oedema] INTRACEREBRAL HEMORRHAGE [Cerebral haemorrhage]	1, 2	A
5.	CMUH10 5-REC1-0 69	2018/2/26	DSU-201 8-108379	follow up 1	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABI NE (AC-220 Study) (CYTARABI NE) Infusion	RESPIRATORY FAILURE [Respiratory failure]	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  
一百零七年度第十一次審查會議(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.	CMUH10 5-REC1-0 69	2017/7/5	DSU-201 7-123979	follow up 5	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABI NE (AC-220 Study) (CYTARABI NE) Infusion	Ventricular dysfunction secondary to myocardial toxicity [Ventricular dysfunction] Ventricular dysfunction secondary to myocardial toxicity [Cardiotoxicity]	2	A
7.	CMUH10 5-REC1-0 69	2018/7/4	DSU-201 8-127542	initial	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken)	Other Serious Criteria: IME DIFFUSE INFILTRATIVE PNEUMOPATHY [Interstitial lung disease]	2, 3, 7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第十一次審查會議(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
8.	CMUH10 5-REC1-0 69	2018/7/4	DSU-201 8-127542	follow up 1	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABI NE (AC-220 Study) (CYTARABI NE) Infusion #3 ) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORU BICIN HYDROCHL ORIDE)Unkn ow	Other Serious Criteria: IME DIFFUSE INFILTRATIVE PNEUMOPATHY [Interstitial lung disease]	2, 3,7	A
9.	CMUH10 5-REC1-0 69	2018/2/26	DSU-201 8-108379	follow up 2	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABI NE (AC-220 Study) (CYTARABI NE) Infusion	RESPIRATORY FAILURE [Respiratory failure]	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  
一百零七年度第十一次審查會議(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH10 5-REC1-0 69	2018/7/4	DSU-201 8-127542	follow up 2	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABI NE (AC-220 Study) (CYTARABI NE) Infusion #3 ) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORU BICIN HYDROCHL ORIDE)Unkn ow	Other Serious Criteria: IME DIFFUSE INFILTRATIVE PNEUMOPATHY [Interstitial lung disease]	2, 3,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第十一次審查會議(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
11.	CMUH10 5-REC1-0 69	2018/6/29	DSJ-2018 -126184	follow up 2	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABI NE (AC-220 Study) (CYTARABI NE) Infusion #3 ) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORU BICIN HYDROCHL ORIDE)Unkn ow	MULTIPLE CEREBRAL INFARCTION [Cerebral infarction] MULTIPLE 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  
一百零七年度第十一次審查會議(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
12.	CMUH10 5-REC1-0 69	2017/10/2 2	DSU-201 7-151000	follow up 4	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABI NE (AC-220 Study) (CYTARABI NE) Infusion #3 ) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORU BICIN HYDROCHL ORIDE)Unkn ow	Other Serious Criteria: IME Acute Kidney Injury [Acute kidney injury]	2, 3,7	A
13.	CMUH10 5-REC1-0 69	2018/2/26	DSU-201 8-108379	initial	#1 ) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2 ) CYTARABI NE (AC-220 Study) (CYTARABI NE) Infusion	RESPIRATORY FAILURE [Respiratory failure]	2,3	A
14.	CMUH10 4-REC1-1 16	2017/7/27	RO-JNJF OC-2018 0844177( 0)	initial	JNJ-5602192 7/PLACEBO BICALUTA MIDE/PLAC EBO	1.INTESTINAL OBSTRUCTION	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  
一百零七年度第十一次審查會議(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH10 4-REC1-1 16	2017/7/27	RO-JNJF OC-2018 0844177(1)	follow up 1	JNJ-5602192 7/PLACEBO BICALUTA MIDE/PLAC EBO	1.INTESTINAL OBSTRUCTION	1,3	A
16.	CMUH10 5-REC1-1 39	2018/7/8	PHHO20 18JP0081 83	follow up 7	#1 ) ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN COMP-AIM + (ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN) Unknown	Cytomegalovirus pneumonia grade 4 [Pneumonia cytomegaloviral]	2	A
17.	CMUH10 5-REC1-1 39	2018/2/15	PHHO20 18IT0026 59	follow up 1	#1 ) INC424 INC+TAB (RUXOLITI NIB) Tablet	Pneumocistis polmonitis [Pneumonia pseudomonal] Respiratory failure [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  
一百零七年度第十一次審查會議(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
18.	CMUH10 5-REC1-1 39	2018/7/11	PHHO20 18DE008 250	follow up 3	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2 ) MYCOPHENOLATE MOFETIL COMP-MYC + (MYCOPHENOLATE MOFETIL) Unknown #3 ) EXTRACORP OREAL PHOTOPHE RESIS COMP-EXT R+ (EXTRACORP OREAL PHOTOPHE RESIS) Unknown #4 ) CYCLOSPO RIN (Cyclosporin) Unknown	Septic shock with multiple organ dysfunction syndrome (MODS) [Septic shock] Septic shock with multiple organ dysfunction syndrome (MODS) [Multiple organ dysfunction syndrome] Encephalopathy grade 4 [Encephalopathy]	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  
一百零七年度第十一次審查會議(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
19.	CMUH10 5-REC1-1 39	2018/7/8	PHHO20 18JP0081 83	follow up 8	#1 ) ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN COMP-AIM + (ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN) Unknown	Cytomegalovirus pneumonia grade 4 [Pneumonia cytomegaloviral]	2	A
20.	CMUH10 5-REC1-1 39	2018/7/8	PHHO20 18JP0081 83	follow up 9	#1 ) ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN COMP-AIM + (ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN) Unknown	Cytomegalovirus pneumonia grade 4 [Pneumonia cytomegaloviral]	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  
一百零七年度第十一次審查會議(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
21.	CMUH10 5-REC1-1 39	2017/7/6	PHHO20 17JP0103 29	follow up 8	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2 ) TACROLIMUS (NGX) (TACROLIMUS) Unknown #3 ) METHYLPR EDNISOLO NE (NGX) (METHYLPR EDNISOLO NE) Unknown	Acute lung injury grade 4 [Acute lung injury]	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  
一百零七年度第十一次審查會議(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
22.	CMUH10 5-REC1-1 39	2017/12/1 3	PHHO20 17JP0170 36	follow up 5	#1 ) INC424 INC+TAB (RUXOLITI NIB) Tablet #2 ) MYCOPHEN OLATE MOFETIL COMP-MYC + (MYCOPHE NOLATE MOFETIL) Unknown #3 ) METHYLPR EDNISOLO NE (METHYLP REDNISOLO NE) #4 ) PREDNISOL ONE (PREDNISO LONE)	Other Serious Criteria: Medically Significant Systemic adenovirus infection [Adenovirus infection]	1,2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第十一次審查會議(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.	CMUH10 5-REC1-1 39	2018/7/11	PHHO20 18DE008 250	follow up 4	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2 ) MYCOPHENOLATE MOFETIL COMP-MYC + (MYCOPHENOLATE MOFETIL) Unknown #3 ) EXTRACORPOREAL PHOTOPHERESIS COMP-EXT R+ (EXTRACORPOREAL PHOTOPHERESIS) Unknown #4 ) SANDIMMUNE (CICLOSPORIN) Unknown	Septic shock with MODS [Septic shock] Septic shock with MODS [Multiple organ dysfunction syndrome] Encephalopathy grade 4 [Encephalopathy]	1,2,3	A
24.	CMUH10 5-REC1-1 39	2018/7/27	PHHO20 18FR008 917	follow up 1	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet	Oxygen desaturation grade 3 [Oxygen saturation decreased]	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  
一百零七年度第十一次審查會議(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
25.	CMUH10 5-REC1-1 39	2017/7/4	PHHO20 17JP0103 29	follow up 9	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2 ) TACROLIMUS (NGX) (TACROLIMUS) Unknown #3 ) METHYLPR EDNISOLO NE (NGX) (METHYLPR REDNISOLO NE) Unknown	Acute lung injury grade 4 [Acute lung injury]	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  
一百零七年度第十一次審查會議(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
26.	CMUH10 5-REC1-1 39	2017/12/1 2	PHHO20 17JP0175 75	follow up 11	#1 ) INC424 (RUXOLITI NIB) Tablet #2 ) COMPARAT OR PREDNISOL ONE (PREDNISO LONE) Unknown #3 ) COMPARAT OR TACROLIM US (TACROLIM US) Unknown	Lower gastrointestinal haemorrhage (small intestine) [Small intestinal haemorrhage]	1,2	A
27.	CMUH10 5-REC1-1 39	2018/4/9	PHHO20 18FR004 818	follow up 5	#1 ) INC424 (RUXOLITI NIB) Tablet #2 ) ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN COMP-AIM + (ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN) Unknown	Sepsis [Sepsis]	1,2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第十一次審查會議(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.	CMUH10 5-REC1-1 39	2017/7/4	PHHO20 17JP0103 29	follow up 10	#1 ) INC424 (RUXOLITI NIB) Tablet	Acute lung injury grade 4 [Acute lung injury]	2	A
29.	CMUH10 5-REC1-1 39	2018/4/4	PHHO20 18CA007 240	follow up 3	#1 ) ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN COMP-AIM + (ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN) Unknown	Other Serious Criteria: Medically Significant Hepatic failure grade 5 [Hepatic failure] Renal failure grade 4 [Renal failure] CMV recativation grade 3 [Cytomegalovirus infection] AGVD [Acute graft versus host disease] Oliguric acute kidney injury [Acute kidney injury]	1,2,3	A
30.	CMUH10 5-REC1-1 39	2018/7/8	PHHO20 18JP0081 83	follow up 10	#1 ) ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN COMP-AIM + (ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN) Unknown	Cytomegalovirus pneumonia grade 4 [Pneumonia cytomegaloviral]	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  
一百零七年度第十一次審查會議(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.	CMUH10 5-REC1-1 39	2018/7/8	PHHO20 18JP0081 83	follow up 11	#1 ) ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN COMP-AIM + (ANTITHYM OCYTE IMMUNOGL OBULIN) Unknown	Cytomegalovirus pneumonia grade 4 [Pneumonia cytomegaloviral]	2	A
32.	CMUH10 5-REC1-1 39	2018/3/6	PHHO20 17JP0176 37	follow up 5	#1 ) INC424 (RUXOLITI NIB) Tablet #2 ) MESENCHY MAL STROMAL CELLS COMP-MES E+ (MESENCH YMAL STROMAL CELLS) Unknown	Respiratory failure grade 4 [Respiratory failure]	1,2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第十一次審查會議(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
33.	CMUH10 5-REC1-1 39	2018/2/9	PHHO20 18DE002 424	initial	#1 ) MYCOPHEN OLATE MOFETIL COMP-MYC + (MYCOPHE NOLATE MOFETIL) Unknown	Respiratory infection [Respiratory tract infection] Respiratory infection with septic shock [Septic shock]	1,3	A
34.	CMUH10 5-REC1-1 39	2017/12/1 2	PHHO20 17JP0175 75	follow up 12	#1 ) INC424 (RUXOLITI NIB) Tablet #2 ) COMPARAT OR PREDNISOL ONE (PREDNISO LONE) Unknown #3 ) COMPARAT OR TACROLIM US (TACROLIM US) Unknown	Lower gastrointestinal haemorrhage (small intestine) [Small intestinal haemorrhage]	1,2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第十一次審查會議(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
35.	CMUH10 5-REC1-1 39	2018/7/11	PHHO20 18DE008 250	follow up 5	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2 ) SANDIMMUNE (CICLOSPORIN) Unknown #3 ) MYCOPHENOLATE MOFETIL COMP-MYC + (MYCOPHENOLATE MOFETIL) Unknown #4 ) EXTRACORPOREAL PHOTOPHERESIS COMP-EXT R+ (EXTRACORPOREAL PHOTOPHERESIS) Unknown	Septic shock with MODS [Septic shock] Septic shock with MODS [Multiple organ dysfunction syndrome] Encephalopathy grade 4 [Encephalopathy]	1,2,3	A
36.	CMUH10 5-REC1-1 39	2018/4/11	PHHO20 18FR005 016	follow up 7	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet	Ileum perforation (grade 4) [Ileal perforation]	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  
一百零七年度第十一次審查會議(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
37.	CMUH10 5-REC1-1 39	2017/9/10	PHHO20 17DE012 963	follow up 4	#1 ) INC424 INC+TAB (RUXOLITI NIB) Tablet #2 ) CITALOPRA M (NGX) (CITALOPR AM) Unknown #3 ) CYCLOSPO RIN A (CICLOSPO RIN)	Atrial flutter [Atrial flutter]	2,3	A
38.	CMUH10 5-REC1-1 39	2018/8/20	PHHO20 18ES009 516	initial	#1 ) INC424 (RUXOLITI NIB) Tablet #2 ) TACROLIM US (NGX) (TACROLIM US) Unknown #3 ) VALGANCI CLOVIR (NGX) (VALGANCI CLOVIR) Unknown	Septic shock [Septic shock]	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  
一百零七年度第十一次審查會議(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
39.	CMUH10 5-REC1-1 39	2018/7/24	PHHO20 18DE009 579	initial	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2 ) EXTRACOR POREAL PHOTOPHE RESIS COMP-EXT R+ (EXTRACOR P P PHOTOPHE RESIS) Unknown #3 ) MYCOPHEN OLATE MOFETIL COMP-MYC + (MYCOPHE NOLATE MOFETIL) Unknown #4 ) CYCLOSPO RIN (Cyclosporin) Unknown	Septic shock with multiorgan Dysfunktion syndrome [Septic shock] Septic shock with multiorgan Dysfunktion syndrome [Multiple organ dysfunction syndrome]	1,2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第十一次審查會議(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
40.	CMUH10 2-REC1-0 28	2018/6/5	BMS-201 7-051087	Initial	1) ABATACEPT ;PLACEBO (PLACEBO) UNKNOWN 2) MYCOPHEN OLATE MOFETIL (MYCOPHE NOLATE MOFETIL)	Abdominal pain	1	A
41.	CMUH10 6-REC1-0 64	2018/5/21	20180004 12	Initial	BBI608 GEMCITABI NE PACLITAXE L ALBUMIN	Dysphagia Dehydration Acute kidney injury	1	A
42.	CMUH10 6-REC1-0 64	2018/5/21	20180004 12	Follow up 1	BBI608 GEMCITABI NE PACLITAXE L ALBUMIN	Dysphagia Dehydration Acute kidney injury	1	A
43.	CMUH10 6-REC1-0 64	2018/5/21	20180004 12	Follow up 2	BBI608 GEMCITABI NE PACLITAXE L ALBUMIN	Dysphagia Dehydration Acute kidney injury	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  
一百零七年度第十一次審查會議(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
44.	CMUH10 6-REC1-0 64	2018/5/12	20180003 90	Follow up 1	BBI608 GEMCITABINE PACLITAXEL ALBUMIN	Pancreatic necrosis Abdominal and retroperitoneal abscess Trombosis of portal and upper mesentric veines Pneumoperitoneum Perforation of the anastomosis Fibrinous peritonitis	2	A
45.	CMUH10 6-REC1-0 64	2018/5/12	20180003 90	Follow up 2	BBI608 GEMCITABINE PACLITAXEL ALBUMIN	Pancreatic necrosis Abdominal abscess Portal vein thrombosis Pneumoperitoneum Perforation of the anastomosis Peritonitis	2	A
46.	CMUH10 6-REC1-0 64	2018/5/12	20180003 90	Follow up 3	BBI608 GEMCITABINE PACLITAXEL ALBUMIN	Anemia Pancreatic necrosis Abdominal abscess Portal vein thrombosis Pneumoperitoneum Perforation of anastomosis Retroperitoneal abscess Thrombosis mesenteric artery Peritonitis	2	A
47.	CMUH10 6-REC1-0 64	2018/4/20	20180003 34	Follow up 1	BBI608 GEMCITABINE PACLITAXEL ALBUMIN	Abdominal pain Sepsis	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  
一百零七年度第十一次審查會議(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
48.	CMUH10 6-REC1-0 64	2018/4/2	20180002 79	Follow up 2	BBI608 GEMCITABI NE PACLITAXE L ALBUMIN	Dehydration Febrile neutropenia dyspnea nausea	1	A
49.	CMUH10 6-REC1-0 64	2018/5/31	20180004 59	Initial	BBI608 GEMCITABI NE PACLITAXE L ALBUMIN	Bowel perforation Sepsis Hyponatremia	2	A
50.	CMUH10 6-REC1-0 64	2018/5/31	20180004 59	Follow up 1	BBI608 GEMCITABI NE PACLITAXE L ALBUMIN	Bowel perforation Sepsis Hyponatremia	1	A
51.	CMUH10 6-REC1-0 64	2018/2/12	20180001 46	Initial	BBI608 GEMCITABI NE PACLITAXE L ALBUMIN	A-fib with RVR Hypotension Dehydration	2	A
52.	CMUH10 4-REC1-1 16	2017/7/27	RO-JNJF OC-2018 0844177( 2)	follow up 2	JNJ-5602192 7/PLACEBO BICALUTA MIDE/PLAC EBO	1.INTESTINAL OBSTRUCTION	1,3	A
53.	CMUH10 5-REC1-1 01	2018/6/3	RPH-201 8-000187 (0)	Initial	Olokizumab/ Adalimumab /Placebo	HIPOTONIA [Hypotonia]	1	A
54.	CMUH10 5-REC1-1 01	2018/6/3	RPH-201 8-000187 (1)	FU1	Olokizumab/ Adalimumab /Placebo	HYPOTONIA [Hypotonia]	1	A
55.	CMUH10 5-REC1-1 01	2018/6/3	RPH-201 8-000187 (2)	FU2	Olokizumab/ Adalimumab /Placebo	HYPOTONIA [Hypotonia]	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  
一百零七年度第十一次審查會議(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
56.	CMUH10 5-REC1-1 01	2018/6/3	RPH-201 8-000187 (3)	FU3	Olokizumab/ Adalimumab /Placebo	HYPOTONIA [Hypotonia]	1	A
57.	CMUH10 5-REC1-1 01	2018/6/3	RPH-201 8-000187 (4+5)	FU5	Olokizumab/ Adalimumab /Placebo	Ischemic heart disease [Ischemic heart disease] Hypotonia [Hypotonia]	1	A
58.	CMUH10 5-REC1-1 01	2018/6/3	RPH-201 8-000187 (6)	FU6	Olokizumab/ Adalimumab /Placebo	Worsening of ischemic heart disease [Ischemic heart disease]	1	A
59.	CMUH10 5-REC1-1 01	2017/11/1	RPH-201 7-000069 (8)	FU8	Olokizumab/ Adalimumab /Placebo	Septic shock [Septic shock]	1	A
60.	CMUH10 5-REC1-1 01	2017/11/1	RPH-201 7-000069 (9)	FU9	Olokizumab/ Adalimumab /Placebo	Septic shock [Septic shock]	1	A
61.	CMUH10 4-REC1-0 46	Unknown	2017SE7 8560	follow up 2	Blinded for Investigator	HEMORRHAGIC STROKE (Haemorrhagic stroke)	1, 2, 3, 7(Im port ant Med ical Eve nt)	A
62.	CMUH10 4-REC1-1 16	2018/1/19	RO-JNJF OC-2018 0123314( 6)	follow up 6	JNJ-5602192 7/PLACEBO BICALUTA MIDE/PLAC EBO	1.ACUTE MYELOBLASTIC LEUKAEMIA	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  
一百零七年度第十一次審查會議(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.	CMUH10 4-REC1-1 16	2016/7/30	KR-JNJF OC-2016 0808513( 17)	follow up 17	JNJ-5602192 7/PLACEBO BICALUTA MIDE/PLAC EBO	1. SUSPECTED TOXIC EPIDERMAL NECROLYSIS 2. PNEUMONIA	1,3,5	A
64.	CMUH10 4-REC1-1 18	2016/11/7	1611NLD 003722	Follow up 16	#1 ) CAPECITAB INE	Hemorrhagic Pleuritis [Haemothorax] Systemic Candida Infection [Systemic candida] Trombocytopenia [Thrombocytopenia] Neutropenia [Neutropenia] Mucositis [Mucosal inflammation] carcinomatous mastitis [Inflammatory carcinoma of the breast]	1.2.3	A
65.	CMUH10 4-REC1-1 18	2016/11/7	1611NLD 003722	Follow up 17	#1 ) CAPECITAB INE	Hemorrhagic Pleuritis [Haemothorax] Systemic Candida Infection [Systemic candida] Trombocytopenia [Thrombocytopenia] Neutropenia [Neutropenia] Mucositis [Mucosal inflammation] carcinomatous mastitis [Inflammatory carcinoma of the breast]	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  
一百零七年度第十一次審查會議(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
66.	CMUH10 4-REC1-1 18	2017 (with unknown date)	1808USA 013593	Initial	#1 ) MK-3475 (pembrolizum ab) Solution for injection,	Died [Death]	1	A
67.	CMUH10 6-REC1-1 47	2018/5/25	MOR208 C203-18- 018-IT	follow up 5	① MOR00208 ② Lenalidomide	Other Serious Criteria: Medically Significant Congestive heart failure supposably due to disease progression [Cardiac failure congestive]	1	A
68.	CMUH10 6-REC1-1 47	2018/8/6	MOR208 C205-18- 012-PL	follow up 2	① MOR00208 ②Idelalisib	Heart failure [Cardiac failure]	1,2,3	A
69.	CMUH10 6-REC1-1 47	2018/8/6	MOR208 C205-18- 012-PL	follow up 3	① MOR00208 ②Idelalisib	Heart failure [Cardiac failure]	1,2,3	A
70.	CMUH10 6-REC1-1 47	2018/8/6	MOR208 C205-18- 012-PL	follow up 4	① MOR00208 ②Idelalisib	Heart failure [Cardiac failure]	1,2,3	A
71.	CMUH10 6-REC1-1 03	2018/7/12	2018PLO 14135	follow up 1	#1 ) Pracinostat or Placebo (Code not broken) #2 ) Azacitidine (AZACITIDI NE) Injection	Left-sided 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  
一百零七年度第十一次審查會議(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
72.	CMUH10 6-REC1-1 03	2018/7/17	2018US0 14466	follow up 1	#1 ) Pracinostat or Placebo (Code not broken) #2 ) Azacitidine (AZACITIDI NE) Injection	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	1,3	A
73.	CMUH10 6-REC1-1 03	2018/8/22	2018RO0 17475	Initial	#1 ) Pracinostat or Placebo (Code not broken) #2 ) Azacitidine (AZACITIDI NE) Injection	Sepsis with pulmonary origin[Pulmonary sepsis]	2,3	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.	CMUH104-REC1-1 26	夏德椿	【定期安全性報告】 1. DSUR #7 period 04Jul2017~03Jul2018 2. 6-MONTHLY LINE LISTING REPORT
2.	CMUH105-REC1-1 26	徐武輝	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Dupilumab *安全性報告期間：2016年9月22日至2017年9月28日, 2018年3月7日至2018年7月5日
3.	CMUH106-REC1-0 30	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：

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第十一次審查會議(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			1.2018AKK005016-Initial (Date of report: 15-Aug-2018)
4.	CMUH102-REC1-028	藍忠亮	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：Abatacept (BMS-188667)            *安全性報告期間：2017年12月23日至2018年06月22日</p>
5.	CMUH106-REC1-127	張兆祥	<p><b>【其他】</b>            *內容：(1)為使試驗用藥 B-701 之受試者所需瓶數減半，贊助廠商將試驗藥品 B-701 的單位劑量從每瓶 50 mg (50 mg / vial) 更改為每瓶 100 mg (100 mg / vial)，但受試者接受治療之藥物濃度、頻率和總劑量並未改變。</p> <p>(2)由於藥品進行重貼標籤時，計劃書及主持人手冊之更新尚未完成，為保障受試者權益，使已在治療中之受試者不致有藥品中斷之情形，本案已於 2018/6/28 先向 衛福部呈報了產品特性資料 (IMPD) 更新，並提出貨品進口函更新之申請，IMPD 及貨品進口函變更申請已於 2018/7/24 獲衛福部核准。</p> <p>(3) 目前原 50 mg 之 B-701 藥品，廠商已斷貨無庫存，懇請 貴會能同意允許本案進口並使用新單位容量(每瓶含 100 mg B-701)之試驗藥品供尚未收案但即將納入試驗之受試者使用</p>
6.	CMUH104-REC1-006	劉崇祥	<p><b>【試驗主持人信函】</b>            1.版本:1160.189_Investigator Letter_12Feb2018            日期:2018年02月12日            2.版本:1160.189_Investigator Letter_17May2018            日期:2018年05月17日            3.版本:1160.189_Investigator Letter_13Jun2018            日期:2018年06月13日            4.版本:1160.189_Investigator Letter_12Jul2018</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  
一百零七年度第十一次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			日期:2018年07月12日 5.版本:1160.189_Investigator Letter_13Aug2018 日期:2018年08月13日
7.	CMUH104-REC1-1 21	徐武輝	通報兩件試驗偏差 1.受試者 E7409004 未依計畫書規定時間返診 2.受試者 E7409004 使用計畫書規定之禁用藥物
8.	CMUH107-REC1-0 99	葉士芃	<b>【其他】</b> *內容：Dear Investigator Letter (DIL) TECENTRIQ® (atezolizumab): A New Important Identified Risk: Immune-related Nephritis_20July2018
9.	CMUH103-REC1-0 37	彭成元	<b>【結案成果報告備查】</b>
10.	<u>CMUH106-REC1-1</u> <u>03</u>	葉士芃	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Pracinostat *安全性報告期間：2018年01月12日至2018年07月11日
11.	CMUH103-REC1-1 18	洪耀欽	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Z100 *安全性報告期間：106年09月01日至107年08月31日

**【決議】** 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (20時10分)