

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百零七年十一月十四日(星期三)下午五時

地 點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主 席：傅茂祖主任委員

出席委員：夏德椿副主任委員、黃文良委員、胡月娟委員、周宜卿委員、
陳慧芬委員、黃紫芝委員、雷成明委員、呂彥陞委員

請假委員：鍾景光委員、南玉芬委員

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 5 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 4 人，女性委員 4 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 2 件、新案 3 件、修正案 6 件、持續試驗案 13 件、試驗偏差案 7 件、
試驗終止案 1 件、結案 6 件，共 38 件。

【複審案】

序號 1.			
本 會 編 號	CMUH107-REC1-124	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	護理系鄧玉貴助理教授	計畫經費來源	其他：既有不同設備的組合成效測試
計 畫 名 稱	雙頻響、電腦影像引導眼球運動、經皮神經電刺激及耳穴刺激的應用對近視防治成效之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【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：

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

【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、已經針對初審意見說明與修正。
 二、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-REC1-141	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院檢驗科余志強科主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	評估三種基因檢測方法測定 CALR 基因突變		
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：
 評估三種基因檢測方法測定 CALR 基因突變。
 E. 審查意見：
 一、評估三種基因檢測方法測定 CALR 基因突變。
 二、No new drug, nor invasive medical device.
 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
 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：
 本試驗無使用藥品或新醫療器材，以抽取一次受試者血液，比較不同分子檢驗方法，一般定序、即時聚合酶鏈式反應以及高分辨率熔解，並評估 CALR 基因變異與台灣骨髓增殖性疾病病人臨床症狀之相關性；不高於最低風險，推薦可執行。
 E. 審查意見：

**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
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、受試者同意書上專有英文名詞，建議加上中文方便受試者閱讀。
- 二、受試者同意書 2.建議用較白話方式方便受試者閱讀。
- 三、受試者同意書 2.建議加入用哪三種基因檢測方法。
- 四、受試者同意書 3.納入人數為 60 位，申請書為 200 位受試者，請確認。
- 五、受試者同意書 3.是納入有其他疾病受試者，如 HIV.....等，若無建議加入排除項目。
- 六、受試者同意書 3.最後一行，評估"病"檢驗三種分生方法.....。"並"錯別字？
- 七、受試者同意書 4.抽取血液檢 3cc，與申請書 5cc 不同請確認。
- 八、受試者同意書 10 檢體處理方法，且該份同意書必先通過高雄醫學大學.....審查，建議修正。
- 九、受試者同意書 14 損害賠償 C 由試驗委託者"蔡英美".....本試驗並無試驗委託者建議修正。
- 十、受試者同意書 17 高雄醫學大學.....審查，建議修正。
- 十一、請說明，試驗說明由主持人於個案手術前或回診時說明，主持人為非血液腫瘤科醫師該如何得知新確診病患，及已確診患者何時回診，及是否確診，建議加入血液腫瘤科醫師。
- 十二、不符合簡易審查，改送一般審查。

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	3.		
本會編號	CMUH107-REC1-147	送審文件類型	新案
計畫主持人	公共衛生學院鍾季容副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	環境、基因、臨床藥物與治療對於不同腫瘤細胞型態的泌尿生殖系統癌症之相關機轉和對於其健康風險之交互作用影響		
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：

本計畫欲建立一個以醫院為基礎之泌尿生殖系統癌症患者和對照組之追蹤世代，以探討環境、基因、臨床藥物與治療在不同腫瘤細胞型態之泌尿生殖系統癌症患者之交互作用、致病機轉及其可能之健康風險危害。針對受試者加入本研究計畫所填寫之問卷內容、個人資料和醫療紀錄，僅為單純學術分析所用，絕對不會向第三者透漏。所有受試者所採集來的檢體皆儲存於主持人實驗室，並編列序號以作為實驗、分析過程的唯一辨識，且要求所有實驗人員簽署保密合約，以確實保護受試者資料。除了有關機

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

構依法調查外，計畫主持人對於受檢者之檢測結果及醫師的診斷和治療資訊均會善盡責任加以保密。受試者同意書有待釐清處。

E. 審查意見：

- 一、ICF 試驗目的請明列參與試驗人數。
- 二、二份 ICF 的資料與檢體保留 25，其單位為月或年？
- 三、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：

研究目的在於建立一個以醫院為基礎之泌尿生殖系統癌症患者和對照組之追蹤世代，以探討環境、基因、臨床藥物與治療在不同腫瘤細胞型態之泌尿生殖系統癌症患者之交互作用、致病機轉及其可能之健康風險危害。預計收 4000 名。抽 10 次 10cc 血液。實驗組和對照組之追蹤性世代，透過問卷、生物檢測和衛福部加值中心資料串檔。

E. 審查意見：

- 一、對照組沒有特定的疾病嗎？
- 二、若有手術皆切除下來之泌尿上皮組織，留取約 0.5cm³ 大小之檢體，但若未有手術之研究對象，如何留取？
- 三、試驗方法要分為實驗組與對照組說明步驟的差異；同意書中未呈現對照組的試驗說明。若對照組僅是資料串檔也應說明。實驗組與對照組各幾名？
- 四、p.3 的 3. 中提到【欲將檢體及問卷相關資料保留 25】，請問這是甚麼意思？為何收 4000 名，僅留 25。
- 五、相隔半年，抽血、取尿 10，研究期間至少 5 年，要如何確認對照組會準時回診？
- 六、建議修正。

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH107-REC1-148	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫院林鴻志主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	早期使用布地奈德和表面活性劑隨後以吸入性類固醇預防 30 週以內超低體重早產兒支氣管肺發育不良		
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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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：

本研究我們預計招募 ≤ 30 週的極低體重早產兒，使用表面張力素加布地奈德後以振動篩網霧化器吸入類固醇至 32 孕週，期望能有效降低支氣管肺發育不良的發生率(40%降至 20%)來達到預防的成效。

E.審查意見：

一、研究內容以醫療輔助儀器為主，題目未提到有關此醫療輔助儀器，建議修改。

二、受試者同意書：(四)試驗方法及相關檢驗：請補充說明試驗的地點。

三、受試者同意書：(五)可能產生之副作用、發生率及處理方法：請補充說明此醫療輔助儀器使用上可能產生之副作用、發生率及處理方法。

四、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：

本研究預定招募 160 位 ≤ 30 週且體重 $\leq 1000\text{gm}$ 的極的極低體重早產兒，使用表面張力素加布地奈德後以振動篩網霧化器吸入類固醇至 32 孕週，期望能使吸入性類固醇達到早產兒末端氣道，進而有效降低支氣管肺發育不良的發生率(40%降至 20%)來達到預防的成效。本案受試者為易受傷害族群，屬醫療器材療效試驗，採雙盲設計，研究組和對照組各隨機分派 80 人，前者以振動篩網霧化法吸入類固醇藥物，後者則以常照機械通氣吸入藥物。再於早產兒 36 週胎齡和 18 個月大時評估死亡率或支氣管肺發育不良發生率。實驗組參加本計畫面臨的風險與未參加時相當；對照組參加本計畫時，其權益與未參加時相當。

E.審查意見：

一、如果在 36 週胎齡和 18 個月大時將評估極低體重早產兒死亡率或支氣管肺發育不良發生率，何以本試驗的期限只有一年？

二、請檢附貝里嬰兒量表送審。

三、同意書 p.5(十二)「.....或影響其日後醫師對您的醫療照顧」，應是對寶寶的醫療照顧。

四、建議修正。

【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 5.			
本會編號	CMUH107-REC1-151	送審文件類型	新案
計畫主持人	腎臟科賴彬卿主治醫師	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
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計 畫 名 稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之研究，評估疾病進展至末期腎臟病(NefIgArd)風險的原發性 IgA 腎炎患者使用 Nefecon 之療效與安全性病變。
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>【醫事科學委員初審意見】</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>D. 本研究案之具體發現及審查依據：</p> <p>本研究案是一項 3 期、隨機雙盲，安慰劑對照之多國多中心臨床試驗，以評估有使用最佳化 RAS 阻斷劑療法背景之原發性 IgAN 腎炎患者，使用口服 Nefecon，在進展到末期腎臟病 (NefIgArd) 風險方面之功效與安全性、耐受度，與搭配之安慰劑的比較。此一研究將會包括 A、B 兩部份。A 部份會包括篩選期，接著是九個月的盲測治療期，以及三個月的後續期（包括兩週減藥期）。B 部份是長期觀察後續期，在 B 部份期間不會投用試驗藥品。全球約 450 名病患。Nefecon 是一種特別改良，在小腸局部傳遞原料藥 budesonide 的膠囊。budesonide 是一種醣類皮質激素，用來治療例如氣喘和克隆氏症已有十多年。藥物的副作用可以了解，且有充分告知，增加追蹤頻率。研究案的風險與效益比在可接受範圍，研究案可以推薦執行。</p> <p>E. 審查意見：</p> <p>一、藥品臨床試驗受試者同意書建議修正或說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 同意書請加上台灣地區及本院欲招募入數。 2. 第 2 頁，納入條件 3. 首次出現英文簡寫，請加上中文註解。 3. 第 2 頁，納入條件 3. 穩定劑量定義為篩選時劑量的 25% 以內劑量。此段穩定劑量、最大允許劑量或 MTD 間的關係為何？此段不易理解，請略加說明。 4. 第 4 頁，排除條件 14，過去兩年內曾接受過非醣類皮質激素(GCSs)免疫抑制劑治療的病人；更多關於免疫抑制藥物的資訊。請舉例如那些類藥物。 5. 第 4 頁，排除條件 15，16：一個是三個月，另一個是過去二年。有何差異請略加說。 6. 第 6 頁，治療期第 3 行：並持續接受權劑量治療九個月，權是否誤植？ 7. 第 6 頁，治療期：請加上試驗藥物劑量、數目及服法。 8. 第 8 頁，Nefecon 副作用是否可提供發生率。 9. 第 13、14 頁，車馬費新台幣 1000 元。為收到補償，您必須提供原始收據、帳單或發票以記錄您已支付的交通費。給受試者方便，建議不必提供收據等。 <p>二、選擇性未來探索和基因研究受試者同意書建議修正或說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 第 4 頁，4. 額外的 500 元營養津貼，為收到補償，您必須提供原始收據、帳單或發票以記錄您已支付的交通費。此處是營養津貼，請刪除交通費收據。 <p>三、建議修正。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</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>	

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

D.本研究案之具體發現及審查依據：

本試驗以 18 歲以上疾病進展至末期腎臟病(NefIgArd)風險的原發性 IgA 腎炎患者為研究對象，探討 Nefecon 相對於安慰劑對延緩疾病惡化的療效和安全性。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 5 人，國內 17 人，全球 450 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、同意書 p.2(三)，「……納入條件，已符合加入研究的資格」，已字應為以。
- 二、同意書 p.3 的 5.「給予之前同意後……」，是否應為知情同意？
- 三、同意書 p.4 的 14.「更多關於免疫抑制藥物的資訊，」是否為多餘字句？
- 四、同意書 p.4 的 23.「研究 A 部分的治療期間……」，研究 A 部分意思為何？
- 五、同意書 p.6 的 2，「……並持續接受權劑量治療九個月（如可能），然後接受兩週一半劑量的治療。」是用全劑量治療九個月、用一半劑量治療兩週嗎？
- 六、同意書 p.6-8，「確認您的福祉」意思為何？另，福祉應為福祉。
- 七、同意書 p.7「3.開始與長期追蹤」，依敘述與程序表，是否分為三個月的追蹤期和五年的長期追蹤期？標題與內容可做更清楚的表達。
- 八、同意書 p.8，關於 Nefecon 的副作用是否有較詳細的發生機率資訊？
- 九、同意書 p.10(八)，「……告訴您的研究醫師和人員關於目前獲已經有所疾病或受傷」，獲字應為或。
- 十、選擇性同意書 p.3「……除了您參加本研究所需的交通費和住院費」，請說明住院費的補償時機與額度。
- 十一、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 12 個月一次。

【修正案】

序號 6.

本會編號	CMUH102-REC1-109(AR-3)	送審文件類型	修正案
------	------------------------	--------	-----

**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
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中國醫藥大學附設醫院耳鼻喉部花俊宏主治醫師	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估		
委員迴避審查	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>【醫事科學委員初審意見】</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 type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>一、基因相關研究受試者同意書：</p> <p>1. 展延試驗執行期限：民國 102 年 11 月 01 日至 112 年 12 月 31 日。</p> <p>2. 新增協同主持人，並修改原協同主持人職稱 3. 刪除離職研究人員。</p> <p>3. 修改損害補償與保險、參與試驗之可獲得之幫助、參與試驗之個人酬勞、受試者權利等修改文句，使其通順、說明更加詳細。</p> <p>二、通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</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、展延試驗執行期限：民國 102 年 11 月 01 日至 112 年 12 月 31 日。</p> <p>二、新增協同主持人，修改原協同主持人職稱、刪除離職研究人員。</p> <p>三、受試者同意書：</p> <p>1. 新增協同主持人，並修改原協同主持人職稱。</p> <p>2. 刪除離職研究人員等修改文句，使其通順、說明更加詳細。</p> <p>3. 修改損害補償與保險、參與試驗之可獲得之幫助、參與試驗之個人酬勞、受試者權利等修改文句，使其通順、說明更加詳細。</p> <p>四、通過。</p>			

【計票及決議】

一、通過。

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC1-043(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib (ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate (MTX) 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(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 6 人，已收案 1 人，主持人手冊更新試驗藥物之背景資訊、更新安全性及療效資訊。主受試者同意書更新採血套組，更新試驗藥物之安全性資訊。個案報告表新增系統提醒機制、新增期中分析完成確認頁面等。
 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、本次變更係因（一）更新 1.試驗藥物之背景資訊，2.更新非臨床試驗之安全性藥理學資訊(Safety Pharmacology)、藥物動力學資訊、毒理學資訊等，3.更新使用本試驗藥物之試驗清單及各試驗之背景資訊，4.更新安全性及療效資訊，變更主持人手冊。（二）因上開安全資訊之更新，同步變更受試者同意書，又中央實驗室更新採血套組，因此修正結核病檢測之採血量，一併修正總採血量資訊，另同時為其他行政勘誤。（三）修正個案報告表。
 二、上開變更並未增加受試者風險，建議通過。須重簽受試者同意書。
 三、通過。

【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	CMUH106-REC1-127(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	對標準療法後復發或難治型之局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌病患，比較其單獨接受 Vofatamab (B-701) 治療或合併 Docetaxel 治療相對於 Docetaxel 治療的劑量遞增及延伸性研究		
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		

【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、Not yet recruiting.
 二、通過。

【非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
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(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、預收 4-5 人，目前篩選病人中，已篩選收案 8 位病人。
 二、修正及新增同意書文件，病患緊急聯絡及計畫書版本日期等。
 三、通過。

【計票及決議】

- 一、通過。
 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC1-028(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗		
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		

【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、審查後修正後資料無誤，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 12 人，已收 2 人。
 二、修正收案人數，以及試驗流程表新增列每 8 周應檢驗項目。
 三、通過。

【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	CMUH107-REC1-029(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)或 Irinotecan,		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin (mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗
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
<p>【醫事科學委員初審意見】</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、請說明或修改：</p> <p>1. 送審文件中有新增兩位研究助理 CV 及 GCP，請說明為何不放在受試者同意書中，讓受試者知道？或者修改受試者同意書的研究團隊？</p> <p>2. 因為此次變更案減少抽血次數，請說明是否為何不需要在受試者同意書中呈現減少抽血的次數？或請將受試者同意書中的試驗方法進行修改。</p> <p>二、建議修正。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</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 type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>一、2018/04/03 - 2020/12/31，預收 20，已收 5 人。修正計畫書，如：刪減他院協同主持人、摘要修正等與個案報告表。</p> <p>二、通過。</p>	

【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	CMUH107-REC1-058(AR-3)	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	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		
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>【醫事科學委員初審意見】</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、以明確說明允許進入試驗之腫瘤大小為 < 2 cm 以及非 ≤ 2 cm。此 < 2 cm 之修訂與第 II 期之納入條件一致。</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
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

- 二、闡明可疑的淋巴結必須經細胞學及/或組織學確認。
- 三、Herceptin SC 之觀察期以及當病患發生注射相關症狀時減緩或中止使用注射劑之指示。
- 四、針對分別在給予 docetaxel 及 paclitaxel 後出現過敏反應提供相關處置之額外規範。
- 五、新增 PK 採檢程序相關的額外細節與說明。
- 六、將症狀性左心室收縮功能不全及/或左心室射出率降低新增為停用抗 HER2 療法之原因(症狀性 LVSD 及/或 LVEF 降低)，以與第 4.7.1 節一致(試驗治療中止)。
- 七、變更案不增加受試者風險，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、計畫書

- 1. 更新說明允許進入試驗之腫瘤大小。
- 2. 更新過敏反應提供相關處置之額外規範。
- 3. 新增 PK 採檢程序相關的額外細節與說明，進一步說明採檢時間範圍。

二、中、英文摘要、受試者同意書

- 1. 因應計畫書 v2 變更內容而修正。
- 2. CRO 公司名變更為艾昆緯。

三、新增計畫書澄清信函。

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	12.		
本會編號	CMUH102-REC1-089(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
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		

【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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

C.建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
 一、預計收案數 10 人，納入收案數 5 人，試驗仍進行中，但不再招募受試者，本院無發生嚴重不良事件。
 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.建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
 一、本件計畫預計收案 10 人，總收案及篩選納入收案為 5 人。本期間未收案。無 SAE。試驗仍進行中，但不再招募受試者。
 二、建議通過。

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	13.		
本會編號	CMUH102-REC1-109(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉部花俊宏主治醫師	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【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 1500 人，篩選 883 人，納入 883 人，完成 874 人，本期收案 196 人，無 SAE。
 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.建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
 一、計畫執行期間：2014/01/13 - 2021/12/31。
 二、持續招募受試者。
 三、預計收案 1500 人，篩選、納入 883 人，完成 874 人，共 9 人退出。
 四、無 SAE。
 五、通過。

【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
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 14.			
本會編號	CMUH102-REC1-113(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	貝樂克、惠立妥及干擾素在慢性B型肝炎病患的療效分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<p>【醫事科學委員初審意見】</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、Recruiting。</p> <p>二、No SAE。</p> <p>三、通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</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、2013/12/27 - 2027/05/31，預計納入2000人，本期納入50人，已經完成999人。無SAE。</p> <p>二、通過。</p>			

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH103-REC1-118(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產部婦癌科洪耀欽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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Z-100之第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<p>【醫事科學委員初審意見】</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>			

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

一、本次審查期間總共收錄 1 名受試者，院內發生的不良事件與試驗無相關性，給予通過。

【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、研究仍進行中, 但不再招募受試者。
 二、本院預收 8 人, 已納入 6 人, 完成 0 人. 院內共有 4 伴 SAE。
 三、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	CMUH103-REC1-126(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB(抗 PD-L1 抗體) 與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估		
委員迴避審查	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 10 人，納入收案數 9 人，試驗仍進行中，但不再招募受試者，本院發生十件嚴重不良事件，其中二件與本試驗可能相關。
 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. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
 一、本案預定收案 10 人，本期間收案 0 人，總收案 9 人，完成 8 人，1 人進行中，本期間無新增 SAE，總計有 10 件 SAE。研究仍進行中，但不再招募受試者。
 二、通過。

【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
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	CMUH104-REC1-122(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對從未接受治療的活化 B 細胞型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤受試者，比較 Lenalidomide (CC-5013) 加上 R-CHOP 化療 (R2-CHOP) 與安慰劑加上 R-CHOP 化療的療效與安全性的第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<p>【醫事科學委員初審意見】</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、Active, not recruiting。</p> <p>二、No SAE。</p> <p>三、通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</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、2015/12/02 - 2023/03/30，預收 6 人，篩選 13 人，納入 3 人，本期 0 人，研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者。1 件可能相關導致病人住院之 SAE，減輕藥物劑量處理。</p> <p>二、通過。</p>			

【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	CMUH105-REC1-124(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系莊伯恒主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	於無法手術切除之中期與晚期肝細胞癌 (HCC) 患者進行超選擇性載藥肝動脈化學栓塞療法：在臺灣的安全性與療效登錄研究(SUPER-Taiwan)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<p>【醫事科學委員初審意見】</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>			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

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、Recruiting No major issue found。

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.建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、2016/11/27 - 2019/10/31，預計招募 20 人，篩選、納入 18 人，完成 5 人，本期收 8 人，目前持續招募受試者。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	19.		
本會編號	CMUH105-REC1-141(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估單一遞增劑量與多重劑量 GSK3389404 使用於慢性 B 型肝炎受試者之安全性、耐受性、藥動學與藥效學的一項雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	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、預計收案數 8 人，納入收案數 0 人，因為競爭性收案，試驗仍進行中，但不再招募受試者。

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.建議追蹤審查頻率：每 06 月一次

一、2016/12/26 - 2019/06/30，預計招募 8 人，本院尚未收案，院外已收足夠。研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者。

二、通過。

【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
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 20.			
本 會 編 號	CMUH105-REC1-142(CR-2)	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		
<p>【醫事科學委員初審意見】</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 8-10 人，篩選 2 人，納入 2 人，本院無 SAE，試驗仍進行中，但不再招募受試者。</p> <p>二、通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</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、本案預定收案 8-10 人，本期間收案 2 人，總收 2 人，完成 0 人，無 SAE。研究仍進行中，但不再招募受試者。</p> <p>二、通過。</p>			

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本 會 編 號	CMUH106-REC1-118(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	神經外科部周德陽主治醫師	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	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		
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>【醫事科學委員初審意見】</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>			

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

C.建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
一、預計收案 10 人，尚未招募受試者。
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.建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
一、尚未開始招募受試者。
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	22.		
本會編號	CMUH106-REC1-145(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	分子醫學中心王紹椿研究員	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	探討 PD-L1 去 N-醯基化作為免疫療法有效之生物標記		
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、主持人尚未收案，目前持續招募受試者，給予通過。

【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 800 人的蠟塊檢體，本期間收案 0 人，總收案 0 人，完成 0 人，無 SAE，目前持續招募受試者。
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	23.		
本會編號	CMUH106-REC1-159(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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
<p>【醫事科學委員初審意見】</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、本次審查期間收錄 96 名受試者，期間無不良事件發生，請主持人持續收案，給予通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</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、本案預定收案 110 人，本期間收案 96 人，總收案 96 人，完成 96 人，無 SAE，目前持續招募受試者。</p> <p>二、通過。</p>	

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本 會 編 號	CMUH107-REC1-088(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計 畫 主 持 人	心臟內科蕭連城主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	第一期，開放性標籤試驗評估異體臍帶間質幹細胞使用在 ST 上升型急性心肌梗塞患者的安全性及探索療效。		
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		
<p>【醫事科學委員初審意見】</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、Not yet recruiting。</p> <p>二、通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</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 8 人,尚未開始招募受試者。</p> <p>二、通過。</p>			
【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
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每收一位個案或至少每 06 個月一次。

【複審案】

序號 25.			
本會編號	CMUH103-REC1-063(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性 (neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性。		
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		
【醫事科學委員複審意見】			
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。			
【非醫事科學委員複審意見】			
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、複審回覆通報時間間隔過久之理由：原計畫監測頻率低加上專員異動頻繁，未完整回溯至 2015 年。			
二、通過。			

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 26.			
本會編號	CMUH104-REC1-091(VR-16)	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： <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、試驗藥物用罄後剩餘空瓶未歸還至試驗中心。受試者 4768006002 於 2018 年 8 月 20 日回診 Visit 16，其表示前次 Visit 14 (2018 年 3 月 12 日)所發放的兩罐試驗藥品其中			

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

一罐編號 501617，用罄後空瓶已被受試者丟棄。受試者確認未帶回的藥罐中所有藥粒皆服用完畢，沒有遺漏。該次用藥服用率為 97%。

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、20180820 發生，20180820 獲知，20181004 通報 IRB。受試者 476-8006-002 藥品用罄後剩餘空瓶未歸還至試驗中心。一罐編號 501617 用罄後之空瓶已被受試者丟棄。所有藥品皆服用完畢，沒有遺漏。該次用藥服用率為 97%。已加強教育，未來研究護士於每三個月例行電話聯絡時，可與受試者確認用藥情形。受試者之安全性及所承受的風險不受影響。

二、通過。

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH106-REC1-046(VR-9)	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		

【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、三位受試者回診日期超過計畫書所規定的返診日期。受試者因個人因素無法配合試驗計畫書規定時間返診，不影響受試者的風險程度。目前並無發現與受試者安全相關之不良反應發生。請試驗人員告知受試者按時返診的重要性，並告知受試者務必配合試驗計畫書所規定之日期進行返診，以避免超出試驗規範的情事再次發生。

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、發生日期 20171206，20181015 獲知，隔日通報。有三位受試者回診日期超過計畫書所規定的返診日期。受試者 02-002 的 v6 返診晚了 14 天；受試者 02-032 的 v6 返診晚了 2 天；受試者 02-077 v5 返診，提早 1 天，均不影響受試者的風險程度。已於每次返診告知受試者按時返診的重要性。

二、通過。

【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
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 28.			
本會編號	CMUH106-REC1-094(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<p>【醫事科學委員初審意見】</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、根據當時執行之計畫書版本 Revised Protocol 01 第 86 頁之描述：「predose sample should be collected just before the administration of first drug (preferably within 30 minutes)」，故 PK/IM 檢體之採集應於 Nivolumab 用藥前 30 分鐘內執行完成。然 2017/11/20 當日作業之時間軸為：PK sample collection：2017/11/20 16:55。Immunogenicity sample collection：2017/11/20 16:55。Nivolumab administration：2017/11/20 17:40。故依此通報為一試驗偏差。通報本會時間延遲太久。</p> <p>二、通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</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、013200043 受試者於 2017/11/20 在採集檢體應於 Nivolumab 用藥前 30 分鐘完成。此受試者延後了 10 分鐘。</p> <p>二、通告國外試驗團隊，未增加受試者風險及影響其權益。CRA 再次提供流程訓練，告之研究護理師注意注射用藥時間內完成。</p> <p>三、通過。</p>			

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH106-REC1-094(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(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

一、根據試驗計畫書之用藥規定：「cisplatin 80mg/m² as a 30- to 120-minute infusion on Dya 1 of 4-week cycle」。然受試者 013200043 於 2018/01/15 進行 Cycle 3 Day 1 返診用藥時表示暈眩噁心感，經試驗主持人評估應在不影響劑量下延長 cisplatin 注射時間至 180 分鐘。故受試者 013200043 自 Cycle 3 Day 1 (2018/01/15) 起之 cisplatin 注射時長改為 180 分鐘。另位同樣需使用 cisplatin 之受試者 013200125，經試驗主持人之評估並基於檢減緩不良反應之考量下，亦延長 cisplatin 注射時長至 180 分鐘。故受試者 013200125 自 Cycle 2 Day 1 (2018/03/05) 起之 cisplatin 注射時長改為 180 分鐘。

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、013200125,013200043 受試者進行返診用藥時，因身體不適，延長 cisplatin 注射時間至 180 分鐘 未能符合 30-120 分鐘之規定。通告國外試驗團隊，經回覆若基於受試者安全性考量，在不影響微調用藥時間為可接受但仍需通知國外團隊。

二、通過。

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH106-REC1-094(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
【醫事科學委員初審意見】			
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、根據試驗計畫書說明，受試者應於停藥後 30 天 (±7 天) 進行 Follow Up 1 返診，並採血檢測，項目為：CBC w/differential, ALT, AST, ALP, T-Bil, BUN or serum urea level, creatinine, albumin, Na, Ca, K, Cl, LDH, glucose 等。受試者 013200043 於 12Mar2018 返診進行 Follow Up 1，該次採血檢測遺漏 albumin 此項目，故通報為一試驗偏差。			
二、通過。			
【非醫事科學委員初審意見】			
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			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

B.請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 一、2018/03/12. 013200043 受試者於停葯後 30 天進行返診並採血檢測各項中,發現遺漏 albumin 此項目。
 二、因超出 Visit Window 不會增加受試者風險,CRA 再次提供檢測之相關項目,提醒研究護理師避免再次疏漏,記錄並通報此一偏差。
 三、通過。

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本 會 編 號	CMUH106-REC1-094(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中,探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin, 並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是,請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【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 013200451 於 2018/09/10 隨機分配至 Arm B (Nivolumab+PF) 並於同日執行用藥。根據試驗計畫書所述:「nivolumab 240mg as a 30-minute infusion on Day 1 and Day 15」,然當日處方簽開立為 1hr、實際注射時長亦為 1hr。故依此通報為一試驗偏差。
 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、2018/09/10 受試者 0132000451 隨機分配至 Arm B 後並執行用藥,應於注射 NIVOLUMAB 240mg 30 分鐘完成,當日處方簽開立 1hr,實際注射時間 1hr。
 二、CRA 與國外試驗團隊確認該注射用藥超過 4hr 才視為重度,經確認本偏差未增加受試者風險記錄為輕微偏差,惟告之研究團隊避免再違規定。
 三、通過。

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 32.			
本 會 編 號	CMUH102-REC1-127(TR)	送審文件類型	試驗終止

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【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、主持人於期中分析結果判定研究藥物 peretinoin 無顯著療效，因此依規定辦理提前終止試驗相關程序，給予通過結案。

【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、本案依據 IDMC 期中分析結果判定研究藥物 peretinoin 無顯著療效，故依規定辦理提前終止試驗相關程序。原總收案 29 人，退出 12 人，1 件 SAE 但與試驗藥物無關，其餘受試者 17 人將於本案辦理試驗終止程序後，由計畫主持人安排自己或轉介其至原主治醫師進行後續觀察(OPD 回診)。
 二、通過。

【計票及決議】

- 一、通過。

【結案報告】

序號 33.			
本會編號	CMUH102-REC1-071(FR)	送審文件類型	結案報告
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		

【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、研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序，且期間無發生倫理問題，給予通過結案。

【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、預計收案人數 540 人，總收案、篩選、納入人數 126 人，完成 93 人。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

- 二、共 12 件 SAE。
三、研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成研究。
四、資料在統計整理分析階段，目前尚無成果發表。
五、通過。

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 34.			
本 會 編 號	CMUH104-REC1-057(FR)	送審文件類型	結案報告
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		
【醫事科學委員初審意見】			
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、篩選 40 人，納入 2 人，完成 2 人，SAE 3 人次，可能不相關。試驗已結束，所有受試者皆已完成試驗相關程序。			
二、建議通過。			
【非醫事科學委員初審意見】			
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、2015/08/03 - 2019/12/31。篩選 40 人，納入、完成 2 人。3 人次不相關 SAE。 成果報告尚未完成，日後補上。			
二、通過。			

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 35.			
本 會 編 號	CMUH105-REC1-004(FR)	送審文件類型	結案報告
計 畫 主 持 人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計 畫 名 稱	以神經生理模式剖析及干預巴金森病步態凍僵		
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： <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 55 人，篩選 55 人，納入 55 人，完成 55 人，無 SAE。研究已結束，所有			

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

受試者皆已完成研究或試驗相關程序。

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、本案預收案 55 人,已收案 55 人,完成 55 人。

二、本試驗案結束,無 SAE。

三、通過。

【計票及決議】

一、通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH105-REC1-138(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部賴琬郁主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	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		
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： <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研究或試驗相關程序,且期間無重大嚴重事件發生,給予通過結案。			
【非醫事科學委員初審意見】			
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、試驗已結束,已完成試驗相關程序。			
二、預計收案 139 人,總收案 128 人,篩選、納入 126 人,院成 109 人。			
三、無 SAE			
四、通過。			

【計票及決議】

一、通過。

序號 37.			
本會編號	CMUH106-REC1-013(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	在職醫務管理所謝淑惠教授	計畫經費來源	學生論文計畫
計畫名稱	探討口腔癌病患治療後生活品質及其影響因素		
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
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(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
 一、研究為觀察型研究，主持人已完成收案，且皆已完成研究相關程序，給予通過結案。

【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、2017/03/13 - 2017/07/31，預收 800 人，篩選 669 人，完成 397 人，無 SAE。
 二、通過。

【計票及決議】

- 一、通過。

序號	38.		
本會編號	CMUH107-REC1-039(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管外科李秉純主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	院外心跳停止並接受葉克膜治療的成人病患存活相關因素		
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、受試者清單，為個資的關係，受試者姓名勿用全名，最好以英文字母取代。
 二、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
 一、預收 100 人，篩選 186 人，納入 75 人，完成 75 人。無 SAE 2. 本研究案已完成相關之研究程序。
 二、通過。

【計票及決議】

- 一、修正後通過。

陸、會議決議

- 一、通過 25 件、修正後通過 6 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
 二、計畫繼續進行 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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

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
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 6 件、持續試驗案 8 件，共 14 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-RE C1-140	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	其他：與國衛院癌研所	回溯性研究 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌患者的效果與安全性評估	107/10/31 至 108/10/30
2.	CMUH107-RE C1-142	新案	風濕免疫科陳得源主治醫師	自籌	使用生物製劑治療之風濕病患者，探求其產生免疫抗體及治療反應之預測生物標誌	107/10/30 至 108/10/29
3.	CMUH107-RE C1-143	新案	心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭(HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效	107/10/19 至 108/10/18
4.	CMUH107-RE C1-144	新案	營養學系趙蓓敏教授	校內專題研究計畫	減重代謝手術前後營養狀況之生化評估	107/11/01 至 108/10/31
5.	CMUH107-RE C1-145	新案	心臟血管科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	心臟驟停之預防改善銜接性研究	107/11/07 至 108/11/06
6.	CMUH107-RE C1-146	新案	整外美容中心張長正主治醫師	自籌	比較傳統 2D 顯微鏡與 3D 影像系統在雞股動脈縫合之顯微手術訓練之差異	107/11/01 至 108/10/31
7.	DMR100-IRB-224(CR-7)	持續試驗案	整形外科陳信翰主治醫師	廠商合作計畫	臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性	107/11/12 至 108/12/12
8.	CMUH102-RE C1-087(CR-5)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項針對已於 CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D)與 CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究 CNTO136 (sirukumab)長期安全性與療效的多中心、平行	107/11/01 至 108/10/31

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					分組試驗	
9.	CMUH103-RE C1-135(CR-4)	持續試驗案	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	107/11/05 至 108/11/30
10.	CMUH104-RE C1-082(CR-3)	持續試驗案	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巴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	107/10/31 至 108/11/02
11.	CMUH104-RE C1-128(CR-3)	持續試驗案	內科部郭錦輯主治醫師	院內計畫	末期腎病病人死亡前之醫療支出分析	107/10/30 至 108/11/25
12.	CMUH105-RE C-127(CR-2)	持續試驗案	心臟內科梁馨月主治醫師	自籌	前瞻性睡眠中止對心臟功能的影響研究	107/11/09 至 108/10/28
13.	CMUH106-RE C1-140(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	血液透析患者 C 型肝炎病毒基因與定量檢測疾病管理計畫	107/10/17 至 108/11/29
14.	CMUH106-RE C1-148(CR-1)	持續試驗案	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	107/10/31 至 108/12/17

二、修正案 20 件、撤案 3 件，共 23 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- 136(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	個人研究計畫	血液及骨髓移植登錄計畫	107/10/17
2.	DMR100-IRB- 224(AR-15)	修正案	整形外科陳信翰主治醫師	廠商合作計畫	臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 ON101 乳膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性	107/11/12
3.	CMUH102-RE C1-095(AR-9)	修正案	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	107/11/05

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗	
4.	CMUH104-RE C1-081(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	其他:工業技術研究院	前瞻性探討引藻精對非小細胞肺癌患者接受鉑金類化療藥產生之副作用的改善效果	107/11/03
5.	CMUH104-RE C1-126(AR-7)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 - 一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效	107/11/12
6.	CMUH105-RE C1-082(AR-3)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗	107/10/19
7.	CMUH105-RE C1-094(AR-5)	修正案	腎臟內科張志宗主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。	107/10/28
8.	CMUH105-RE C1-104(AR-1)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	其他:學術研究(無經費)	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫	107/10/29
9.	CMUH105-RE C1-152(AR-5)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folic 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	107/11/05

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					V600E 突變的 轉移性大腸直腸癌病患	
10.	CMUH106-RE C1-162(AR-2)	修正案	內科部感染科王任賢主治醫生	廠商合作計畫	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	107/11/09
11.	CMUH105-RE C1-155(AR-3)	修正案	中國醫藥大學兒童醫院吳淑芬主治醫師	院內專題研究計畫	複方益生菌應用於嬰兒腸絞痛應是更有效的治療方法	107/10/31
12.	CMUH106-RE C1-064(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項以 BBI-608 加 nab-Paclitaxel 與 Gemcitabine 治療轉移性胰腺癌成人病患的第三期試驗	107/11/01
13.	CMUH106-RE C1-113(AR-3)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者	107/10/31
14.	CMUH106-RE C1-152(AR-3)	修正案	兒童醫學中心林鴻志主治醫師	院內專題研究計畫	過敏孕母口服用益生菌以預防其後代發生過敏性疾病	107/11/05
15.	CMUH107-RE C1-026(AR-4)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	107/10/31
16.	CMUH107-RE C1-067(AR-1)	修正案	神經內科黃偉師主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性	107/11/05
17.	CMUH107-RE C1-067(AR-2)	修正案	神經內科黃偉師主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血	107/11/13

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性	
18.	CMUH107-RE C1-070(AR-1)	修正案	大數據中心郭錦輯 主治醫師	國衛院計畫	以隨機對照試驗評估結合健保雲端健康資訊與醫院電子病歷之急慢性腎損傷偵測系統於防治社區型急性腎損傷其臨床與健康經濟之效益評估研究	107/11/12
19.	CMUH107-RE C1-101(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源 主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處 (GEJ) 腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗	107/10/21
20.	CMUH107-RE C1-128(AR-1)	修正案	腎臟科黃秋錦 主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響	107/10/24
21.	CMUH105-RE C1-125 撤	撤案	精神醫學部 藍先元主治醫師	科技部計畫	阿茲海默症之早期偵測：整合週邊血液，電生理，認知行為，與影像工具之創新模式	107/10/31
22.	CMUH105-RE C1-131 撤	撤案	檢驗醫學部 張雅琬助理研究員	院內專題研究計畫	利用次世代定序技術建立液體切片常見癌症相關基因的分子檢驗方法，以大腸直腸癌為例	107/10/03
23.	CMUH103-RE C1-104 撤	撤案	心臟內科陳恬恩 主治醫師	院內專題研究計畫	早期二尖瓣逆流之二尖瓣三維幾何測量：二尖瓣房室環動力學之新見解	107/11/14

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

- 一、院內嚴重不良事件通報案件：無。
- 二、多中心臨床試驗安全性通報：

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

結果：(代碼 1-7)

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

評估：(代碼 A-D)

A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH104-REC1-039	2017/1/6	1701TUR004794	Followup 38	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURA CIL	septic shock [Septic shock] Bleeding on tumor [Tumour haemorrhage] Patient's PEG hose out [Complication associated with device]	1.2.3	A
2.	CMUH104-REC1-039	2016/6/15	1606PHL010987	Followup 8	#1) CETUXIMAB #2) 5-FLUOROURA CIL #3) CARBOPLATIN	Health Care associated Pneumonia [Pneumonia] Afebrile Neutropenia [Neutropenia] Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism]	1.3	A
3.	CMUH104-REC1-039	2016/11/11	1611ISR007474	Followup 23	#1) CETUXIMAB #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURA CIL	osteomyelitis (bone infection) [Osteomyelitis]	1.3	A
4.	CMUH104-REC1-039	2016/8/4	1608BRA004922	Followup 20	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURA CIL	Pneumonia [Pneumonia]	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
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
5.	CMUH104-REC1-039	2015/12/16	1602BRA006046	Followup 31	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURA CIL #4) GRANULOKINE	septic shock [Septic shock] acute renal failure [Acute kidney injury] platelet count decreased [Platelet count decreased] neutropenia [Neutropenia] hypokalemia [Hypokalaemia] diarrhea [Diarrhoea]	1.2.3	A
6.	CMUH104-REC1-039	2015/8/25	1508USA013409	Followup 6	#1) CETUXIMAB	Infusion related reaction [Infusion related reaction]	2.3	A
7.	CMUH104-REC1-039	2016/8/4	1608BRA004922	Followup 21	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURA CIL	Pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
8.	CMUH104-REC1-039	2016/10/5	1610MYS003085	Followup 24	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURA CIL	Hypotension [Hypotension] Pancytopenia [Pancytopenia] anemia [Anaemia] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration]	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
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
9.	CMUH104-REC1-039	2016/3/27	1604ESP003783	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
10.	CMUH104-REC1-039	2016/5/10	1605BRA007069	Followup 33	#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
11.	CMUH105-REC1-102	2017/11/15	1712ITA009803	follow up 4	#1) MK-3475 Study	anemia [Anaemia]	2.3	A
12.	CMUH105-REC1-102	2017/11/15	1712ITA009803	follow up 5	#1) MK-3475 Study	anemia [Anaemia]	2.3	A
13.	CMUH105-REC1-102	2017/11/15	1712ITA009803	follow up 6	#1) MK-3475 Study	anemia [Anaemia]	2.3	A
14.	CMUH104-REC1-118	2016/11/10	1611FRA007397	Follow up 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection,	hemodynamic failure [Circulatory collapse] interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease]	1, 2, 3	A
15.	CMUH104-REC1-118	2016/12/9	1612ITA006627	Follow up 10	#1) CAPECITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet,	pancytopenia [Pancytopenia] sepsis [Sepsis]	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
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH104-REC1-116	2018/10/16	FR-JNJFO C-2018102 4893(0)	initial	JNJ-56021927/PL ACEBO BICALUTAMID E/PLACEBO	1.ADULT RESPIRATORY 2.DISTRESS SYNDROME	2,3	A
17.	CMUH105-REC1-139	2018/7/11	PHHO2018 DE008250	follow up 6	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) SANDIMMUNE (CICLOSPORIN) Unknown #3) ANTITHYMOCY TE IMMUNOGLOB ULIN COMP-AIM+ (ANTITHYMOC YTE IMMUNOGLOB ULIN) Unknown #4) EXTRACORPOR EAL PHOTOPHERESI S COMP-EXTR+ (EXTRACORPO REAL PHOTOPHERESI S) Unknown	Septic shock with multiorgan Dysfunktion syndrome [Septic shock] Septic shock with multiorgan Dysfunktion syndrome [Multiple organ dysfunction syndrome] Encephalopathy grade 4 [Encephalopathy]	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
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
18.	CMUH105-REC1-139	2018/8/15	PHHO2018 GB009793	initial	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) GANCICLOVIR (NGX) (GANCICLOVIR) Unknown	Other Serious Criteria: Medically Significant Death [Death] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Alkaline phosphatase increased [Blood alkaline phosphatase increased] Platelet count decreased [Platelet count decreased] White blood cell count decreased [White blood cell count decreased]	1	A
19.	CMUH105-REC1-139	2018/3/6	PHHO2017 JP017637	follow up 6	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) MESENCHYMA L STROMAL CELLS COMP-MESE+ (MESENCHYMA L 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
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
20.	CMUH105-REC1-139	2018/2/9	PHHO2018 DE002424	follow up 1	#1) MYCOPHENOL ATE MOFETIL (MYCOPHENOL ATE MOFETIL) Unknown #2) NO TREATMENT RECEIVED NOMED (NO TREATMENT RECEIVED) Unknown	Septic shock [Septic shock] Respiratory infection [Respiratory tract infection]	1,3	A
21.	CMUH105-REC1-139	2018/1/4	PHHO2018 JP000770	follow up 4	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) METHYLPREDNISOLONE (METHYLPREDNISOLONE)	Idiopathic pneumonia syndrome/progression of idiopathic pneumonia syndrome [Idiopathic pneumonia syndrome]	1,2	A
22.	CMUH105-REC1-139	2018/3/23	PHHO2018 DE004239	follow up 8	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) PREDNISOLON (NGX) (PREDNISOLONE) E) Unknown #3) CYMEVEN (GANCICLOVIR)	Sepsis grade 5 [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
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
23.	CMUH105-REC1-139	2018/7/24	PHHO2018-DE009579	follow up 1	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) EXTRACORPOR EAL PHOTOPHERESI S COMP-EXTR+ (EXTRACORPO REAL PHOTOPHERESI S) Unknown #3) COMPARATOR MYCOPHENOL ATE MOFETIL (MYCOPHENOL ATE MOFETIL) Unknown #4) CYCLOSPORIN (Cyclosporin) Unknown	Septic shock with multiorgan dysfunction syndrome [Septic shock] Septic shock with multiorgan dysfunction 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
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH105-REC1-139	2017/10/11	PHHO2017 IT014322	follow up 4	#1) EXTRACORPOR EAL PHOTOPHERESI S COMP-EXTR+ (EXTRACORPO REAL PHOTOPHERESI S) Unknown #2) MEDROL (METHYLPRED NISOLONE) Unknown	Septic shock [Septic shock] Dyspnea [Dyspnoea] Staphylococcus aureus infection [Staphylococcal infection] Pneumonia [Pneumonia]	1,2,3	A
25.	CMUH105-REC1-139	2018/8/20	PHHO2018 ES009516	follow up 2	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) TACROLIMUS (NGX) (TACROLIMUS) Unknown #3) VALGANCICLO VIR (NGX) (VALGANCICLO VIR) Unknown #4) PREDNISONE (NGX) (PREDNISONE) Unknown	Septic shock [Septic shock]	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
26.	CMUH105-REC1-139	2018/8/15	PHHO2018 GB009793	follow up 1	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) GANCICLOVIR (NGX) (GANCICLOVIR) Unknown	Other Serious Criteria: Medically Significant Death [Death] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Alkaline phosphatase increased [Blood alkaline phosphatase increased] Platelet count decreased [Platelet count decreased] White blood cell count decreased [White blood cell count decreased]	1	A
27.	CMUH105-REC1-139	2018/3/6	PHHO2017 JP017637	follow up 7	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) MESENCHYMA L STROMAL CELLS COMP-MESE+ (MESENCHYMA L 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
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	CMUH105-REC1-139	2018/7/24	PHHO2018 DE009579	follow up 2	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) EXTRACORPOR EAL PHOTOPHERESI S COMP-EXTR+ (EXTRACORPO REAL PHOTOPHERESI S) Unknown #3) COMPARATOR MYCOPHENOL ATE MOFETIL (MYCOPHENOL ATE MOFETIL) Unknown #4) CYCLOSPORIN (Cyclosporin) Unknown	Septic shock with multiorgan dysfunction syndrome [Septic shock] Septic shock with multiorgan dysfunction syndrome [Multiple organ dysfunction syndrome]	1,2	A
29.	CMUH105-REC1-139	2018/6/15	PHHO2018 AU007482	follow up 5	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) METHYLPREDN ISOLONE (METHYLPRED NISOLONE)	Sepsis [Sepsis]	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
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
30.	CMUH105-REC1-139	2018/2/13	PHHO2018 IT002659	follow up 2	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet	Pneumocystis polmonitis [Pneumonia pseudomonal] Worsening of respiratory failure [Respiratory failure]	1,2,3	A
31.	CMUH105-REC1-139	2017/10/11	PHHO2017 IT014322	follow up 5	#1) EXTRACORPOR EAL PHOTOPHERESI S COMP-EXTR+ (EXTRACORPO REAL PHOTOPHERESI S) Unknown #2) MEDROL (METHYLPRED NISOLONE) Unknown	Septic shock [Septic shock] Staphylococcus aureus infection [Staphylococcal infection] Pneumonia [Pneumonia] Dyspnea [Dyspnoea]	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
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
32.	CMUH105-REC1-139	2018/9/10	PHHO2018 CA010238	initial	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) COMPARATOR MYCOPHENOL ATE MOFETIL (MYCOPHENOL ATE MOFETIL) Unknown #3) TACROLIMUS (TACROLIMUS) Unknown #4) METHYLPREDN ISOLONE (METHYLPRED NISOLONE)	Left lower lobe consolidation [Lung consolidation]	2	A
33.	CMUH105-REC1-139	2017/10/11	PHHO2017 IT014322	follow up 6	#1) EXTRACORPOR EAL PHOTOPHERESI S COMP-EXTR+ (EXTRACORPO REAL PHOTOPHERESI S) Unknown #2) MEDROL (METHYLPRED NISOLONE) Unknown	Septic shock [Septic shock] Staphylococcus aureus infection [Staphylococcal infection] Pneumonia [Pneumonia] Dyspnea [Dyspnoea]	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
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
34.	CMUH105-REC1-139	2018/9/10	PHHO2018 CA010238	follow up 1	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) COMPARATOR MYCOPHENOL ATE MOFETIL (MYCOPHENOL ATE MOFETIL) Unknown #3) TACROLIMUS (TACROLIMUS) Unknown #4) METHYLPREDN ISOLONE (METHYLPRED NISOLONE)	Left lower lobe consolidation [Lung consolidation]	2	A
35.	CMUH106-REC1-147	2018/8/6	MOR208C 205-18-012 -PL	follow up 5	①MOR00208 intravenous (MOR00208)② Idelalisib (IDELALISIB)	Heart failure [Cardiac failure]	1, 2, 3	A
36.	CMUH106-REC1-147	2018/7/23	MOR208C 205-18-010 -PL	Initial	①MOR00208 intravenous (MOR00208)② Idelalisib (IDELALISIB)	Septic shock [Septic shock]	2, 3	A
37.	CMUH106-REC1-147	2018/7/23	MOR208C 205-18-010 -PL	follow up 1	①MOR00208 intravenous (MOR00208)② Idelalisib (IDELALISIB)	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
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
38.	CMUH105-REC1-094	Unk	2018-199717	Initial	FINERENONE or PLACEBO (Code not broken) Tablet	1.Death cause unknown [Death]	1	A
39.	CMUH105-REC1-094	2017/4/3	2018-199717	Initial	FINERENONE or PLACEBO (Code not broken) Tablet	1.Death cause unknown [Death]	1	A
40.	CMUH106-REC1-042	2018/3/3	2018-0324511 (2)	Follow up 2	Filgotinib vs Placebo	[Renal infarction]	2,3	A
41.	CMUH106-REC1-042	2018/3/3	2018-0324511 (3)	Follow up 3	Filgotinib vs Placebo	[Renal infarction]	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.	DMR101-IRB1-165	劉良智	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Fulvestrant / Anastrozole</p> <p>*安全性報告期間：106年10月26日至107年4月25日</p> <p>*安全性報告期間：106年8月12日至107年2月11日</p>
2.	CMUH102-REC1-064	黃克章	<p>【其他】</p> <p>*內容：在試驗單位整理資料時，發現受試者004-003與008-006之V1 Quality of Life Scale (QOL)原始資料遺失。</p> <p>以上資料遺失之事件並不會危害受試者的安全與福祉，也不會增加受試者風險。於此事件之後，試驗單位將針對原始資料之保存、完整性檢查與上傳資料之即時確認更加留心與注意，避免類似情形之再發生。</p>
3.	CMUH102-REC1-064	黃克章	<p>【其他】</p> <p>*內容：受試者004-003於2016/01/04執行Visit 1之ECG檢查，而後報告上傳至院內系統。然而之後打開ECG檔案時，發現上傳之影像檔案模</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
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			糊而無法辨識，導致 ECG 報告中的 PR、QRS、QT、QTc、RR 等數值無法判讀與收集。 以上資料遺失之事件並不會危害受試者的安全與福祉，也不會增加受試者風險。於此事件之後，試驗單位將針對原始資料之保存、完整性檢查與上傳資料之即時確認更加留心與注意，避免類似情形之再發生。
4.	CMUH102-REC1-064	黃克章	【其他】 *內容：受試者 009-007 在填寫 V1 QOL 量表時漏寫第 16 題，因此此題之資料無法取得。以上資料遺失之事件並不會危害受試者的安全與福祉，也不會增加受試者風險。於此事件之後，試驗單位將針對原始資料之保存、完整性檢查與上傳資料之即時確認更加留心與注意，避免類似情形之再發生。
5.	CMUH103-REC1-135	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：2018 年 03 月 04 日 至 2018 年 06 月 03 日
6.	CMUH106-REC1-081	黃秋錦	【其他】 *內容：國外安全性通報共 21 筆
7.	CMUH105-REC1-109	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TRASTUZUMAB EMTANSINE *安全性報告期間：2018 年 02 月 22 日 至 2018 年 08 月 21 日
8.	DMR97-IRB-229	巫康熙	【結案成果報告備查】 1.Covering Letter 2.Clinical Study Report Synopsis_Approved On: 10Sep2018 3.Clinical Study Report_Approved On: 10Sep2018
9.	DMR101-IRB1-148	葉士芃	【結案成果報告備查】 版本&日期: Abbreviated CSR_17Nov2017 Supplemental CSR_25Jun2018
10.	CMUH107-REC1-093	王輝明	【更新主持人手冊】 1. 【Ustekinumab Edition No 19_31 May 2018】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：19 *日期：107 年 05 月 31 日 【新增主持人手冊附錄】 1. 【Guselkumab Addendum 1 to Edition 8_26 July 2018】 *版本：Addendum 1 to Edition 8 *日期：107 年 07 月 26 日
11.	CMUH105-REC1-152	邱昌芳	【其他】 *內容：BEACON CRC_BRAF Discordant Letter_11 September 2018:通知試驗主持人與試驗團隊關於 FDA 對於 BRAF 缺失之檢驗的建議，並依照建議修改納入條件。 *內容：BEACON CRC_Site Letter_20 September 2018 通知試驗主持人與試驗團隊，對於受試者 BRAF 缺失之檢驗由當地實驗室執行時，受試者在疾病沒有惡化或試驗主持人的判斷可能繼續接受治療。
12.	CMUH104-REC1-039	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：2018 年 03 月 04 日 至 2018 年 06 月 03 日 *安全性報告期間：2018 年 06 月 04 日 至 2018 年 09 月 03 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 20 分)