

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零八年四月三日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：夏德椿副主任委員、黃文良委員、鍾景光委員、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

請假委員：胡月娟委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、魏秀婷、徐念慈、戴芳苓、劉佳甄、陳沛愉

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 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (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 6 件、修正案 9 件、持續試驗案 11 件、試驗偏差案 10 件、
試驗終止案 2 件、結案 8 件，共 47 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH108-REC1-016	送審文件類型	新案
計畫主持人	心血管中心徐仁德主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	Ivabradine 對於心肌梗塞後再塑型的效應		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【新案】

序號	2.		
本會編號	CMUH108-REC1-029	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討具遺傳模式代謝性腦疾病之運動皮質活性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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	CMUH108-REC1-031	送審文件類型	新案
計畫主持人	職能治療學系林鉉宇副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	背景音樂與白噪音對注意力不足過動症兒童內在注意力與外在動作控制之影響探究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH108-REC1-033	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童急診科楊文傑主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	嬰幼兒喘鳴在急診最佳的治療方式		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC1-035	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部顯微肢體重建科邱詠証主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	隨機單盲試驗評估電針用於三角纖維軟骨複合體撕裂的關節鏡修復術後止痛		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH108-REC1-036	送審文件類型	新案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475) 相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)		
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 7.			
本會編號	CMUH108-REC1-037	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科部李漢忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗，評估原發性多型性神經膠質母細胞瘤患者在腦部手術後接受自體樹突細胞疫苗 (ADCV01) 的輔助治療之療效以及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【修正案】

序號 8.			
本會編號	CMUH103-REC1-063(AR-6)	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	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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

【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	CMUH104-REC1-039(AR-10)	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	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH104-REC1-067(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	其他：中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心/澳洲 Acute Stroke Service Hunter New England Local Health District (HNELHD)
計畫名稱	比較 Tenecteplase (TNK)與 Alteplase (t-PA)在中風血栓溶解效果的臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH105-REC1-043(AR-6)	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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

	(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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC1-050(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 107 年度國衛計畫
計畫名稱	思覺失調症患者之加速老化: 氧化壓力之調控		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 13.			
本會編號	CMUH105-REC1-084(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。

序號 14.			
本會編號	CMUH105-REC1-113(AR-10)	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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC1-064(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 BBI-608 加 nab-Paclitaxel 與 Gemcitabine 治療轉移性胰腺癌成人病患的第三期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 16.			
本會編號	CMUH107-REC1-151(AR-2)	送審文件類型	修正案
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
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（NeflgArd）風險的原發性 IgA 腎炎患者使用 Nefecon 之療效與安全性。		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

【持續試驗案】

序號 17.			
本會編號	CMUH103-REC1-038(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH103-REC1-063(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH103-REC1-150(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	自籌
計畫名稱	肝臟血管竇內皮細胞微環境對肝臟纖維化逆轉之效應		
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 20.			
本會編號	CMUH105-REC1-050(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 107 年度國衛計畫
計畫名稱	思覺失調症患者之加速老化: 氧化壓力之調控		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

- 一、修正後通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH106-REC1-027(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	中亞聯大計畫
計畫名稱	情緒障礙兒童與青少年之羅夏克墨跡測驗與神經心理功能相關研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH106-REC1-029(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、對照雙盲試驗，探討 Orelvo (voclosporin) (23.7 mg，每日兩次) 用於治療活動型狼瘡性腎炎受試者，相較於安慰劑，在達到腎臟反應方面的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH106-REC1-052(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 24.			
本會編號	CMUH107-REC1-001(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系陳昇弘主治醫師	計畫經費來源	行政院科技部院內專題研究計畫
計畫名稱	以肝臟膠原蛋白纖維面積比例預測肝臟纖維化逆轉及肝臟相關預後		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH107-REC1-128(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH107-REC1-137(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH107-REC1-143(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

**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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項國際性、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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 28.			
本會編號	CMUH103-REC1-118(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH104-REC1-015(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH104-REC1-129(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案

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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH105-REC1-152(VR-4)	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	一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid (FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較，另加上 Encorafenib + Binimetinib + Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH105-REC1-152(VR-5)	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	一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid (FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較，另加上 Encorafenib + Binimetinib + Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號 33.			
本會編號	CMUH105-REC1-156(VR-1)	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	評估 Apatinib 加上最佳支持性照護(BSC)相較於安慰劑加上 BSC 使用於晚期或轉移性胃癌(GC)病患之療效與安全性的一項前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、多中心、平行分組的第三期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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。

序號 34.			
本會編號	CMUH106-REC1-052(VR-7)	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		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH106-REC1-094(VR-8)	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		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH106-REC1-163(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案

**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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

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、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH106-REC1-163(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 38.			
本會編號	CMUH105-REC1-044(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	中醫婦科蘇珊玉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中藥使用對人工生殖輔助技術的效益		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH105-REC1-101(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、平行分組、安慰劑和活性藥物對照、多中心第三期		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 40.			
本會編號	DMR100-IRB-135(FR)	送審文件類型	結案報告
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH102-REC1-087(FR)	送審文件類型	結案報告
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、平行分組試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH102-REC1-104(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	中央研究院
計畫名稱	原發性心室性心律不整之基因體研究計畫		
委員迴避審查	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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH103-REC1-039(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科林罔宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	心臟驟停之預防改善研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH104-REC1-021(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探索院外猝死病人發生心室頻脈/心室顫動在流行病學、生物標記、與基因上相關的危險因子		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH105-REC1-013(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉科王堂權主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	微量經顱直流電刺激調控對耳鳴的療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH106-REC1-012(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童腎臟科林清淵主治醫師	計畫經費來源	衛生福利部國健署兒科重難症醫療照護團隊獎方案計畫

**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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	兒童急性及慢性腎衰竭品質改善及建構全國兒童腎臟醫療合作平台
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH107-REC1-033(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	急診部施宏謀主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	急診非預期心跳停止病患資料庫建立，原因分析與預防機制建立		
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		

【計票及決議】

一、通過。

陸、會議決議

- 一、通過24件、修正後通過11件、修正後再審2件、不通過0件。
- 二、計畫繼續進行9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1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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 7 件、持續試驗案 16 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	效期起訖日
1.	CMUH107-RE C1-172	新案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	自籌	比較 Cefoperazone/sulbactam 與 Piperacillin/tazobactam 對嚴重性社區型肺炎以及院內肺炎之療效以及安全性	108/03/07 至 109/03/06
2.	CMUH108-RE C1-020	新案	中醫部顏宏融主治醫師	衛福部計畫	乳癌患者接受中醫藥輔助治療的處方型態、存活分析、副作用緩解與安全性研究	108/03/07 至 109/03/06
3.	CMUH108-RE C1-023	新案	兒童醫院林建亨主治醫師	自籌	探討各種兒童神經發展疾病可能的早期風險因子	108/03/18 至 109/03/17
4.	CMUH108-RE C1-025	新案	新竹分院眼科陳瑩山主治醫師	廠商合作計畫	數位手持式眼壓計臨床檢測計畫	108/03/06 至 109/03/05
5.	CMUH108-RE C1-032	新案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)	108/03/13 至 109/03/12
6.	CMUH108-RE C1-034	新案	新陳代謝科徐盛邦主治醫師	院內專題研究計畫	第 2 型糖尿病病人之血糖變異度與嚴重糖尿病視網膜病變之關係	108/03/20 至 109/03/19
7.	CMUH108-RE C1-042	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	自籌	癌症患者免疫療法的副作用及其治療	108/03/28 至 109/03/27
8.	DMR101-IRB 1-029(CR-7)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	第三期前瞻性、二組非隨機分配、多國多中心、開放藥品標示研究，評估可手術切除之 HER2 陽性早期乳癌患者接受協助與自行皮下注射 Trastuzumab 治療之安全性	108/03/06 至 109/04/05

**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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
9.	DMR101-IRB 1-114(CR-13)	持續試驗案	中國醫藥大學北港附設醫院神經內科許致善	自籌	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病患之第一期試探性人體試驗研究	108/03/22 至 108/10/14
10.	CMUH103-RE C1-006(CR-5)	持續試驗案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	廠商合作計畫	罕見疾病登錄計畫	108/03/12 至 109/01/29
11.	CMUH103-RE C1-046(CR-5)	持續試驗案	內分泌新陳代謝科陳清助主治醫師	自籌	台灣肥胖型糖尿病研究計畫	108/03/22 至 109/05/15
12.	CMUH103-RE C1-062(CR-7)	持續試驗案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項以 AKT 抑制劑 IPATASERTIB (GDC-0068) 與 PACLITAXEL 併用，作為轉移性三重陰性乳癌病患第一線治療的隨機分配、第二期、多中心、安慰劑對照試驗	108/03/06 至 109/04/05
13.	CMUH104-RE C1-039(CR-6)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗	108/03/20 至 109/04/17
14.	CMUH105-RE C1-043(CR-3)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 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	108/03/12 至 109/03/22
15.	CMUH105-RE C1-057(CR-3)	持續試驗案	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022) 試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究 (ZOE-LTFU) 療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估	108/03/22 至 109/05/10

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
16.	CMUH105-RE C1-065(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科 葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	對於接受含鉑藥物治療期間或治療結束之後惡化的局部晚期或無法切除或轉移性泌尿上皮細胞癌之病患，使用Ramucirumab併用Docetaxel相較於安慰劑併用Docetaxel的一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	108/03/27 至 109/05/04
17.	CMUH106-RE C1-041(CR-2)	持續試驗案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估Filgotinib的安全性	108/03/20 至 109/04/10
18.	CMUH106-RE C1-042(CR-2)	持續試驗案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	第3期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估Filgotinib在誘導與維持緩解上的療效及安全性	108/03/14 至 109/04/01
19.	CMUH106-RE C1-048(CR-2)	持續試驗案	健康風險管理學系許惠棕教授	院內專題研究計畫	氣候變遷對心血管、腦血管、呼吸系統疾病死亡率之研究	108/03/25 至 109/04/25
20.	CMUH106-RE C1-155(CR-1)	持續試驗案	神經外科邱正迪主治醫師	自籌	探討中度至嚴重頭部外傷後腦血流量之調控與臨床意義並建置預後預測模型	108/03/18 至 109/02/01
21.	CMUH107-RE C1-024(CR-1)	持續試驗案	生物醫學研究所馬文隆副教授	國衛院計畫	代謝症候群相關之微小脂蛋白及其受體在肝癌之角色探討	108/03/12 至 109/03/06
22.	CMUH107-RE C1-032(CR-1)	持續試驗案	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院護理部張雅玲護理長	自籌	華人飲食文化對末期病人攝取人工營養與水分的影響	108/03/07 至 109/03/29
23.	CMUH107-RE C1-059(CR-1)	持續試驗案	急診部陳治圩主治醫師	自籌	指揮中心線上指導民眾心肺復甦術品質提昇計畫	108/03/21 至 109/05/12

二、修正案 24 件、撤案 0 件，共 24 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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
1.	DMR101-IRB 1-284(AR-9)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期 brentuximab vedotin 與 CHP (A+CHP) 相對於 CHOP 用於 CD30 陽性成熟 T 細胞淋巴瘤病人前線治療的研究	108/03/20
2.	CMUH102-RE C1-067(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項對新診斷非生發中心 B 細胞亞型之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的受試者，給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib) 併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 及 Prednisone (R-CHOP) 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗	108/03/08
3.	CMUH102-RE C1-068(AR-9)	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	108/03/18
4.	CMUH103-RE C1-131(AR-5)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	自籌	研究肝移植後一周內開始使用卓定康，相較於一個月後開始使用，是否有益於減緩移植後腎臟功能損失，並且不另外增加併發症風險	108/03/21
5.	CMUH104-RE C1-089(AR-3)	修正案	臨床研究部陳衍仁主治醫師	廠商合作計畫	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗 (ALAFOS)	108/03/13
6.	CMUH104-RE C1-122(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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	108/03/20
7.	CMUH104-RE C1-138(AR-4)	修正案	職業安全與衛生學系暨碩士班陳振葦	科技部計畫	運用以不同代謝熱產出與複合式動作為基礎之測試方法評估淨氣式呼吸防護具與化學防護衣並用時之密合程度及其與使	108/03/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
			副教授		用者主觀熱舒適與生理熱調節變化之關係	
8.	CMUH105-RE C1-001(AR-6)	修正案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspatercept (ACE-536) 相較於安慰劑的療效與安全性。	108/03/07
9.	CMUH105-RE C1-057(AR-8)	修正案	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022) 試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究(ZOE-LTFU) 療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估	108/03/06
10.	CMUH106-RE C1-017(AR-3)	修正案	美容中心張長正主治醫師	自籌	利用新型自動表皮取皮套組取得表皮於穩定型白斑病人或色素脫失疾病病人之安全性以及成效	108/03/28
11.	CMUH106-RE C1-019(AR-4)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗	108/04/02
12.	CMUH106-RE C1-029(AR-5)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、對照雙盲試驗，探討 Orelvo (voclosporin) (23.7 mg，每日兩次) 用於治療活動型狼瘡性腎炎受試者，相較於安慰劑，在達到腎臟反應方面的療效及安全性	108/03/06
13.	CMUH106-RE C1-162(AR-3)	修正案	內科部感染科王任賢主治醫師	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	108/03/12
14.	CMUH107-RE C1-026(AR-6)	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 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰	108/03/28

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
					劑對照試驗	
15.	CMUH107-RE C1-055(AR-1)	修正案	牙醫部陳遠謙主治醫師	衛福部計畫	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性研究	108/03/21
16.	CMUH107-RE C1-059(AR-1)	修正案	急診部陳治圻主治醫師	自籌	指揮中心線上指導民眾心肺復甦術品質提昇計畫	108/03/06
17.	CMUH107-RE C1-081(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、對照、雙盲延續試驗，探討 Orelvo (voclosporin) (23.7 mg，每日兩次) 用於治療狼瘡性腎炎受試者，相較於安慰劑的長期安全性及療效	108/03/06
18.	CMUH107-RE C1-094(AR-3)	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	108/03/26
19.	CMUH107-RE C1-096(AR-1)	修正案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	建立帕金森氏症顫抖之動態因果模型並藉由人工智慧預測經顱磁振導航聚焦超音波之治療效果	108/03/22
20.	CMUH107-RE C1-126(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、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，針對早期 HER2 陽性乳癌以 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑併用前導性 DOXORUBICIN + 環磷醯胺接著使用 PACLITAXEL + TRASTUZUMAB + PERTUZUMAB 的療效與安全性	108/03/08
21.	CMUH107-RE C1-130(AR-2)	修正案	腎臟科張志宗主治醫師	廠商合作計畫	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	108/04/02
22.	CMUH107-RE C1-163(AR-1)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心研究，旨在評估 GS-9688 對於目前未接受治療之慢性 B 型肝炎病毒	108/03/25

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
					血症成人受試者之安全性、耐受性和抗病毒活性	
23.	CMUH107-RE C1-188(AR-2)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)	108/03/08
24.	CMUH108-RE C1-013(AR-1)	修正案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	帕金森氏症病人之抑制與多肢體動作協調功能	108/03/22

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：無。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH103- REC1-123	2015/7/26	1508PER00 5244	Followup 4	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Adrenal insufficiency	2.3	A
2.	CMUH103- REC1-123	2015/10/19	1510MYS0 09577	Followup 22	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Cardio-respiratory arrest Pericardial effusion Tracheal stenosis	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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	CMUH103-REC1-123	2016/4/16	1604TUR013836	Followup 6	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	Sepsis	2.3	A
4.	CMUH103-REC1-123	2018/8/27	1809CHN001289	Followup 1	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Interstitial lung disease Pneumonitis Pneumonia	1.2.7(Medically Significant)	A
5.	CMUH103-REC1-123	2015/10/19	1510MYS009577	Followup 23	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Tracheal stenosis Cardio-respiratory arrest Pericardial effusion	1.2.3	A
6.	CMUH103-REC1-123	2018/3/16	1803CHN007496	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Malignant neoplasm progression	1.2.3	A
7.	CMUH103-REC1-123	2016/10/19	1611BRA000279	Followup 20	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	Respiratory tract infection Pulmonary fistula Pulmonary sepsis	1.2.3	A
8.	CMUH104-REC1-118	2016/6/24	1606PHL013514	Follow up 16	ERIBULIN MESYLATE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (eribulin mesylate) Solution for injection	exudative tonsillopharyngitis [Pharyngotonsillitis] Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Worsening of pleural effusion [Pleural effusion] Community acquired 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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC1-123	2017/1/2	1701BRA004273	Followup 21	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Acute kidney injury	2.3	A
10.	CMUH103-REC1-123	2015/10/2	1510BRA007228	Followup 32	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Sepsis Pneumonitis Pneumonia	1.2.3	A
11.	CMUH103-REC1-123	2015/10/2	1510BRA007228	Followup 33	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Sepsis Pneumonitis Pneumonia	1.2.3	A
12.	CMUH103-REC1-123	2016/8/24	1608ARG013770	Followup 13	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	Septic shock Febrile neutropenia	1.2.3	A
13.	CMUH107-REC1-071	2019/1/1	F144004-600830026009	Initial	①FPA144 vs. Placebo (Code not broken) ②5-FU (5-Fluorouracil) intravenous	Myelosuppression [Bone marrow failure]	23	A
14.	CMUH107-REC1-071	2019/1/1	F144004-600830026009	follow up 1	①FPA144 vs. Placebo (Code not broken) ②5-FU (5-Fluorouracil) intravenous	Myelosuppression [Bone marrow failure]	23	A
15.	CMUH102-REC1-068	2018/12/31	2019033250	Initial	#1) ENZALUTAMIDE;PLACEBO (ENZALUTAMIDE) Capsule	Unknown cause of death	1 Date: 31-D EC-2 018	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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH102-REC1-068	2019/1/8	2019013165	Follow Up 1	#1) ENZALUTAMIDE;PLACEBO (ENZALUTAMIDE) Capsule #2) *Amitriptyline (AMITRIPTYLINE) Unknown	2nd degree heart block	2, 3	A
17.	CMUH102-REC1-068	2019/1/8	2019013165	Follow Up 2	#1) ENZALUTAMIDE;PLACEBO (ENZALUTAMIDE) Capsule #2) *Amitriptyline (AMITRIPTYLINE) Unknown	2nd degree heart block	2, 3	A
18.	CMUH102-REC1-068	2018/12/31	2019033250	Follow Up 1	#1) ENZALUTAMIDE;PLACEBO (ENZALUTAMIDE) Capsule	Unknown cause of death	1 Date: 31-DEC-2018	A
19.	CMUH103-REC1-075	2018/1/25	BE-JNJFOC-20180134222(3)	follow up 3	1.DARATUMUMAB 2.LENALIDOMIDE 3.DEXAMETHASONE	1.UROSEPSIS 2.INTERMITTENT NEUTROPENIA 3.INTERMITTENT THROMBOCYTOPENIA 4.INTERMITTENT ANEMIA	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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC1-075	2018/5/11	ES-JNJFO C-2018052 1376(1)	Initial	1.DARATUMU MAB 2.LENALIDOM IDE 3.DEXAMETH ASONE	1.SEPTIC SHOCK	1,2,3	A
21.	CMUH103-REC1-075	2018/5/11	ES-JNJFO C-2018052 1376(2)	follow up 2	1.DARATUMU MAB 2.LENALIDOM IDE 3.DEXAMETH ASONE	1.SEPTIC SHOCK	1,2,3	A
22.	CMUH103-REC1-075	2018/6/21	PL-JNJFO C-2018071 6828(0)	Initial	1.DARATUMU MAB 2.LENALIDOM IDE 3.DEXAMETH ASONE	1.DIASTOLIC HEART FAILURE	2,3	A
23.	CMUH103-REC1-075	2018/6/21	PL-JNJFO C-2018071 6828(1)	follow up 1	1.DARATUMU MAB 2.LENALIDOM IDE 3.DEXAMETH ASONE	1.DIASTOLIC HEART FAILURE	2,3	A
24.	CMUH103-REC1-075	2018/6/21	PL-JNJFO C-2018071 6828(2)	follow up 2	1.DARATUMU MAB 2.LENALIDOM IDE 3.DEXAMETH ASONE	1.DIASTOLIC HEART 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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
25.	CMUH103-REC1-075	2018/6/21	PL-JNJFO C-2018071 6828(4)	follow up 4	1.DARATUMU MAB 2.LENALIDOM IDE 3.DEXAMETH ASONE	1.BRONCHITIS 2.DIASTOLIC HEART FAILURE	2,3	A
26.	CMUH103-REC1-075	2018/6/21	PL-JNJFO C-2018071 6828(5)	follow up 5	1.DARATUMU MAB 2.LENALIDOM IDE 3.DEXAMETH ASONE	1.BRONCHITIS 2.DIASTOLIC HEART FAILURE	2,3	A
27.	CMUH103-REC1-075	2018/6/21	PL-JNJFO C-2018071 6828(7)	follow up 7	1.DARATUMU MAB 2.LENALIDOM IDE 3.DEXAMETH ASONE	1.BRONCHITIS	2,3	A
28.	CMUH104-REC1-039	2016/9/25	1609BRA0 12829	Followup 3	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROUR ACIL	Anaemia Haematemesis Haemoptysis	2,3	A
29.	CMUH104-REC1-039	2016/5/10	1605BRA0 07069	Followup 35	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATI N #3) 5-FLUOROUR ACIL	Anaemia Pulmonary fibrosis Sepsis Spinal cord compression Metastases to bone	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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH104-REC1-039	2016/5/12	1605USA009033	Followup 15	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Febrile neutropenia Pulmonary sepsis	1,2,3	A
31.	CMUH104-REC1-039	2016/7/11	1607USA005704	Followup 24	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Thrombocytopenia Pneumonitis Laryngeal oedema Stomatitis Febrile neutropenia	2,3	A
32.	CMUH104-REC1-039	2016/12/22	1701USA004870	Followup 36	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Autoinflammatory disease Malignant neoplasm progression Encephalitis	1,2,3	A
33.	CMUH104-REC1-039	2016/8/4	1608BRA004922	Followup 23	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Pneumonia	2,3	A
34.	CMUH104-REC1-039	2018/8/17	1808MYS009713	Followup 4	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Tumour haemorrhage	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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
35.	CMUH104-REC1-039	2016/5/12	1605USA009033	Followup 16	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Febrile neutropenia Pulmonary sepsis	1.2.3	A
36.	CMUH104-REC1-039	2016/9/25	1609BRA012829	Followup 4	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Anaemia Haematemesis Haemoptysis	2.3	A
37.	CMUH104-REC1-039	2016/12/22	1701USA004870	Followup 37	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Autoinflammatory disease Malignant neoplasm progression Encephalitis	1.2.3	A
38.	CMUH104-REC1-039	2016/5/12	1605USA009033	Followup 17	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Febrile neutropenia Pulmonary sepsis	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
39.	CMUH105-REC1-069	2017/9/12	DSU-2018-107624	follow up 6	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	Cerebral edema [Brain oedema] INTRACEREBRAL HEMORRHAGE [Cerebral haemorrhage]	1, 2	A
40.	CMUH105-REC1-069	2017/7/19	DSU-2018-107703	follow up 8	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	THROMBOEMBOLISM 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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
41.	CMUH105-REC1-069	2017/7/19	DSU-2018-107703	follow up 9	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	THROMBOEMBOLISM OF PULMONARY ARTERY BRANCHES [Pulmonary embolism]	1,2	A
42.	CMUH105-REC1-069	2018/10/29	DSU-2018-149060	Initial	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	CARDIAC ARREST [Cardiac arrest] Fever [Pyrexia]	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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
43.	CMUH105-REC1-069	2018/10/29	DSU-2018-149060	follow up 1	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	CARDIAC ARREST [Cardiac arrest] Fever [Pyrexia]	1	A
44.	CMUH105-REC1-069	2018/7/4	DSU-2018-127542	follow up 5	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	Other Serious Criteria: IME DIFFUSE INFILTRATIVE PNEUMOPATHY (DIP) [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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
45.	CMUH105-REC1-069	2018/10/29	DSU-2018-149060	follow up 2	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	CARDIAC ARREST [Cardiac arrest] Fever [Pyrexia]	1	A
46.	CMUH105-REC1-069	2018/6/29	DSJ-2018-126184	follow up 5	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
47.	CMUH105-REC1-069	2017/7/19	DSU-2018-107703	follow up 7	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	THROMBOEMBOLISM OF PULMONARY ARTERY BRANCHES [Pulmonary embolism]	1, 2	A
48.	CMUH105-REC1-069	2018/7/4	DSU-2018-127542	follow up 4	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	Other Serious Criteria: IME DIFFUSE INFILTRATIVE PNEUMOPATHY (DIP) [Interstitial lung disease]	2, 3, 7	A
49.	CMUH104-REC1-039	2018/8/17	1808MYS009713	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Tumour haemorrhage	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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
50.	CMUH104-REC1-039	2016/7/11	1607USA005704	Followup 25	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Thrombocytopenia Pneumonitis Laryngeal oedema Stomatitis Febrile neutropenia	2.3	A
51.	CMUH104-REC1-039	2016/9/26	1609USA014746	Followup 17	#1) CETUXIMAB #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Febrile neutropenia Gastrointestinal toxicity	2.3	A
52.	CMUH104-REC1-039	2016/8/4	1608BRA004922	Followup 24	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Pneumonia	2.3	A
53.	CMUH104-REC1-039	2016/5/12	1605USA009033	Followup 18	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Febrile neutropenia Pulmonary sepsis	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
54.	CMUH104-REC1-039	2016/12/22	1701USA004870	Followup 38	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Autoinflammatory disease Hypercalcaemia Encephalitis	1.2.3	A
55.	CMUH104-REC1-039	2016/7/11	1607USA005704	Followup 26	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Stomatitis Pneumonitis Laryngeal oedema Febrile neutropenia Thrombocytopenia	2.3	A
56.	CMUH104-REC1-039	2016/9/26	1609USA014746	Followup 18	#1) CETUXIMAB #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Febrile neutropenia Gastrointestinal toxicity	2.3	A
57.	CMUH104-REC1-039	2016/12/22	1701USA004870	Followup 39	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Malignant neoplasm progression Encephalitis Autoinflammatory disease	1.2.3	A
58.	CMUH104-REC1-039	2016/9/15	1609SWE008980	Followup 3	#1) CETUXIMAB #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Hypersensitivity Febrile neutropenia Mucosal inflammation	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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
59.	CMUH104-REC1-039	2016/7/11	1607BRA006343	Followup 12	#1) MK-3475 #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Thrombocytopenia Tumour haemorrhage	1.2.3	A
60.	CMUH104-REC1-039	2016/8/4	1608BRA004922	Followup 25	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Pneumonia	2.3	A
61.	CMUH104-REC1-039	2017/1/18	1701MEX012708	Followup 31	#1) CARBOPLATIN #2) 5-FLUOROURACIL #3) CETUXIMAB	Pneumonia Dehydration Stomatitis White blood cell count decreased Neutrophil count decreased	1.2.3	A
62.	CMUH104-REC1-039	2016/5/12	1605USA009033	Followup 19	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Febrile neutropenia Pulmonary sepsis	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
63.	CMUH104-REC1-039	2016/7/11	1607USA005704	Followup 27	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Stomatitis Pneumonitis Laryngeal oedema Febrile neutropenia Thrombocytopenia	2.3	A
64.	CMUH104-REC1-039	2017/1/18	1701MEX012708	Followup 32	#1) CARBOPLATIN #2) 5-FLUOROURACIL #3) CETUXIMAB	Pneumonia Dehydration Stomatitis White blood cell count decreased Neutrophil count decreased	1.2.3	A
65.	CMUH104-REC1-039	2016/5/12	1605USA009033	Followup 20	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Febrile neutropenia Pulmonary sepsis	1.2.3	A
66.	CMUH104-REC1-039	2016/8/4	1608BRA004922	Followup 26	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(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
67.	CMUH104-REC1-039	2017/1/18	1701MEX012708	Followup 33	#1) CARBOPLATIN #2) 5-FLUOROURACIL #3) CETUXIMAB	Pneumonia White blood cell count decreased Neutrophil count decreased Dehydration Stomatitis	1.3.7(Medically Significant)	A
68.	CMUH102-REC1-068	2018/11/24	2019085151	Initial	#1) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	General physical health deterioration	2, 3	A
69.	CMUH102-REC1-068	2019/2/7	2019081819	Follow Up 1	#1) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Progression of prostate cancer, neoplasm progression	1, 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.	CMUH105-REC1-113	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib *安全性報告期間：107年07月01日至107年12月31日
2.	CMUH106-REC1-103	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pracinostat *安全性報告期間：2017年11月16日至2018年11月15日
3.	CMUH107-REC1-126	王惠暢	【多中心通知信函】 *信函日期：108年01月24日
4.	CMUH106-REC1-019	張坤正	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：Dapagliflozin *安全性報告期間：2018年6月20日至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
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			年 12 月 19 日
5.	CMUH106-REC1-135	杭良文	【其他】 *內容： Administrative Letter dated 02Jan2019
6.	CMUH106-REC1-029	藍忠亮	【定期安全性報告 (Development Safety Update Report)通報】 *版本：4.0 *日期：2018 年 10 月 18 日
7.	CMUH107-REC1-081	藍忠亮	【定期安全性報告 (Development Safety Update Report)通報】 *版本：4.0 *日期：2018 年 10 月 18 日
8.	CMUH104-REC1-006	劉崇祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：dabigatran etexilate *安全性報告期間：2017 年 10 月 01 日 至 2018 年 03 月 31 日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2018 年 05 月 24 日
9.	CMUH106-REC1-052	王仲興	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LY900014 *安全性報告期間：2017 年 05 月 01 日 至 2017 年 10 月 31 日；2017 年 11 月 01 日 至 2018 年 04 月 30 日；2018 年 05 月 01 日 至 2018 年 10 月 31 日；
10.	CMUH102-REC1-067	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：IMBRUVICA® (ibrutinib) Edition number: 12 *日期：2018 年 12 月 11 日
11.	CMUH105-REC1-057	劉秋松	【更新主持人手冊附錄一】 *版本：Investigator Brochure Edition 12 *日期：Jan-2019 【個案報告表】 *版本: ZOSTER-049 EXT 006-022 (201190) Study Book *日期：29Nov2018
12.	DMR101-IRB1-284	葉士芃	【更新主持人手冊】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：V16 *日期：2018年10月16日
13.	CMUH104-REC1-116	吳錫金	【定期安全性報告】Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide) *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間：107年6月23日至107年12月22日
14.	CMUH103-REC1-141	周宜卿	【其他】 *內容：主持人信函 Investigator Letter: TOPMATEPY 4067 Investigator Letter 10January2019
15.	CMUH104-REC1-135	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CX4945 *安全性報告期間：14Aug2018~ 28Feb2019: CIOMS report 18US000065_INI, 18US000063_INI, 18US000059_INI, 18US000059_FU1, 18US000065_FU1
16.	CMUH104-REC1-126	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *安全性報告期間：2018年07月04日至2019年01月03日
17.	CMUH107-REC1-189	張兆祥	【定期安全性報告】 a. Niraparib SUA per IB & Spont 08_DEC_18 to 18_FEB_19 CIOMS SA SDA1742840 *試驗藥物名稱：Niraparib *安全性報告期間：107年12月8日至108年2月18日 【定期安全性報告】 b. Niraparib SUA per IB & Spont 08_DEC_18 to 18_FEB_19 LL SA SDA1742840 *試驗藥物名稱：Niraparib *安全性報告期間：107年12月8日至108年2月18日
18.	CMUH107-REC1-099	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：RO5541267 Atezolizumab-IB Addendum

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			1 to Version14 *日期：107年12月 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2018年05月11日至2018年11月17日
19.	CMUH106-REC1-030	黃春明	【其他】 *內容：兩筆國外SUSAR: 1. 2019AKK000085-FU5 (Date of report: 28Feb2019) 2. 2019AKK000085-FU6 (Date of report: 01Mar2019)
20.	CMUH107-REC1-143	張坤正	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：Dapagliflozin *安全性報告期間：2018年6月20日至2018年12月19日
21.	CMUH107-REC1-076	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib (ABT-494) *安全性報告期間：107年07月01日至107年12月31日
22.	CMUH107-REC1-077	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib (ABT-494) *安全性報告期間：107年07月01日至107年12月31日
23.	CMUH107-REC1-110	張詩聖	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CSL112 or Albumin *安全性報告期間：107年05月27日至107年11月26日
24.	CMUH105-REC1-043	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib (ABT-494) *安全性報告期間：107年07月01日至107年12月31日
25.	CMUH107-REC1-026	謝清昀	WO40242 Protocol v7 clarification letter, dated 06-Feb-2019
26.	CMUH103-REC1-135	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第四次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2018年06月04日至2018年09月03日
27.	CMUH106-REC1-081	黃秋錦	【其他】 *內容：國外安全性通報共17筆
28.	CMUH105-REC1-069	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Quizartinib (AC220) *安全性報告期間：106年10月29日至107年10月28日 檢送定期安全性報告
29.	CMUH103-REC1-075	葉士芃	【定期安全性報告】 檢送定期安全性通報- 1. Development Safety Update Report No. 7 Executive Summary JNJ-54767414 (daratumumab) 試驗藥物名稱：daratumumab 安全性報告期間：2017年11月16日至2018年11月15日 2. Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-54767414 (daratumumab) 2份 試驗藥物名稱：daratumumab 安全性報告期間：2017年11月16日-2018年5月15日、2018年5月16日-2018年11月15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55分)