

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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零八年五月二十九日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：夏德椿副主任委員、黃文良委員、鍾景光委員、胡月娟委員、
周宜卿委員、南玉芬委員、陳慧芬委員、雷成明委員
呂彥陞委員、陳文儀觀摩委員

請假委員：黃紫芝委員

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6人，非醫事科學委員4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3件、新案4件、修正案8件、持續試驗案12件、試驗偏差案13件、
結案3件，共43件。

【複審案】

序號 1.			
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 2.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH108-REC1-049	送審文件類型	新案
計畫主持人	整外美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估無感染 HIV 的卡波西氏肉瘤病患接受手術的預後比較及與合併感染 HIV 的卡波西氏肉瘤病患族群之間的差異		
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 or 請重新簽署受試者同意書。

【新案】

序號 4.			
本會編號	CMUH108-REC1-065	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科巫智穎主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	電針對於中風後中樞疼痛的療效-臨床先導性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC1-067	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部徐偉成主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	給予 MultiStem®以做為腦中風治療及增進復原之研究(MASTERS-2)		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH105-REC1-043(AR-7)	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		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC1-002(AR-5)	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	一項開放性、多中心、第 1a/2a 期試驗，針對晚期實體惡性腫瘤患者給予多重劑量的 Sym015 (一種以 MET 基因為靶點的單株抗體混合物)，以探討其安全性、耐受性及抗腫瘤活性。		
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 8.			
本會編號	CMUH106-REC1-070(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	職業安全與衛生學系林若婷 助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	職業衛生政策與勞動條件對預防職業相關心血管疾病影響之跨國比較研究		

**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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC1-093(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒遺傳內分泌新陳代謝科 王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 26 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第 3 期試驗，有 26 週安全延長期，用於評估 10 到 18 歲(不含 18 歲)的第 2 型糖尿病兒童患者中 Dapagliflozin 5 和 10 mg 以及 Saxagliptin 2.5 和 5 mg 的安全性和療效		
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。

序號 10.			
本會編號	CMUH106-REC1-094(AR-4)	送審文件類型	修正案
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、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC1-020(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童血液腫瘤科翁德甫主治醫師	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、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜		

**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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	脈栓塞 (VTE) 之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 12.			
本會編號	CMUH107-REC1-126(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部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、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		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH108-REC1-030(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根除性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

【持續試驗案】

序號 14.			
本會編號	CMUH103-REC1-067(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計 畫 名 稱	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行組別之第 3 期研究，評估以 MASITINIB 用於患有輕度到中度阿茲海默症之病患的安全性和療效
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本 會 編 號	CMUH105-REC1-069(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	以 Quizartinib 合併導入性與鞏固性化學療法以及做為維持療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD (+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First)		
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 16.			
本 會 編 號	CMUH106-REC1-032(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計 畫 名 稱	踝關節融合、固定式與活動式襯墊全人工踝關節之生物力學比較研究及三維列印個人化活動式襯墊全人工踝關節之開發與評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本 會 編 號	CMUH106-REC1-081(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症 (aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗		

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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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	CMUH106-REC1-084(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部胃腸肝膽科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AURORA：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝炎的成年受試者中，治療肝纖維化的療效及安全性		
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 19.			
本會編號	CMUH107-REC1-022(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒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	針對使用歐密拓(Omnitrope) [®] 使用於生長激素分泌不足造成的生長遲緩和/或透納氏症候群的小兒病患，長期性療效和安全性評估		
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		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH107-REC1-051(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科陳姿婷主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	異體周邊血幹細胞移植後自然毒殺細胞之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH107-REC1-053(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	開發新穎之靶向性清除抑制腺苷酸合成之胜肽奈米載體藥物進行癌症免疫治療之轉譯研究		
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	CMUH107-REC1-057(CR-1)	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	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH107-REC1-068(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	對於鼻咽癌病患經根治性放射化學治療後，有可測得之 Epstein-Barr 病毒 DNA 但無殘存腫瘤或轉移病患之輔助性 pembrolizumab 治療 -- 第二期臨床試驗 (TCOG 1317)		
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。

**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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 24.			
本會編號	CMUH107-REC1-069(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用細胞激素誘導殺手細胞治療頑固型血液惡性腫瘤之臨床前研究		
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 25.			
本會編號	CMUH107-REC1-188(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 26.			
本會編號	CMUH102-REC1-067(VR-5)	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		
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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 27.			
本會編號	CMUH103-REC1-038(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH104-REC1-116(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究		
委員迴避審查	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	CMUH105-REC1-069(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 Quizartinib 合併導入性與鞏固性化學療法以及做為持續療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD (+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First)		
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	CMUH105-REC1-113(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH106-REC1-002(VR-3)	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	一項開放性、多中心、第 1a/2a 期試驗，針對晚期實體惡性腫瘤患者給予多重劑量的 Sym015 (一種以 MET 基因為靶點的單株抗體混合物)，以探討其安全性、耐受性及抗腫瘤活性。		
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	CMUH106-REC1-084(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部胃腸肝膽科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AURORA：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝炎的成年受試者中，治療肝纖維化的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH106-REC1-084(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部胃腸肝膽科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AURORA：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝炎的成年受試者中，治療肝纖維化的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

108 年 05 月 29 日

第 11 頁，共 46 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH106-REC1-094(VR-10)	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 35.			
本會編號	CMUH107-REC1-101(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	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		
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	CMUH107-REC1-101(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 37.			
本會編號	CMUH107-REC1-126(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	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、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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH107-REC1-188(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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)		
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。

【結案報告】

序號 39.			
本會編號	CMUH107-REC1-008(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學系蘇奕彰教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	中醫預防醫學健康管理模式推廣發展計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH107-REC1-019(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	急診陳維恭主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	急診職場暴力對護理人員工作留任影響之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH107-REC1-052(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	再生不良性貧血病童骨髓間質幹細胞功能受損的機轉分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH108-REC1-069	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化內科林肇堂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	國內幽門螺旋桿菌感染流行病學研究計畫(未成年人)		

【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 43.			
本會編號	CMUH108-REC1-070	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化內科林肇堂主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	國內幽門螺旋桿菌感染流行病學及抗藥性分析研究計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

陸、會議決議

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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過 22 件、修正後通過 8 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 13 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 10 件、持續試驗案 11 件，共 21 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.	CMUH108-RE C1-047	新案	護理學系 廖玫君教授	科技部 計畫	年輕與老年中風病人復健計畫 與生活安排對活動睡眠型態、 日常生活功能與健康狀況之長期 追蹤研究	108/05/02 至 109/05/01
2.	CMUH108-RE C1-048	新案	內科部消 化系彭成 元主治醫 師	其他：觀 察性研 究	使用 Elbasvir (EBR) / grazoprevir (GZR) 用於治療 HCV GT1 感染患者：台灣真實 世界觀察研究	108/05/06 至 109/05/05
3.	CMUH108-RE C1-051	新案	大葉大學 護理系李 麗雲助理 教授	科技部 計畫	探討高齡老人基本人口學、疾 病特性、身體活動、自我管理、 憂鬱與衰弱程度之預測因子與 長期變化-縱貫式研究	108/05/08 至 109/05/07
4.	CMUH108-RE C1-054	新案	耳鼻喉科 王堂權主 治醫師	科技部 計畫	道路交通噪音特性與聽覺系統 的相關性-探討耳聲傳射及唾液 皮質醇之應用	108/05/08 至 109/05/07
5.	CMUH108-RE C1-057	新案	醫務管理 學系暨碩 士班蔡文 正教授	自籌	自閉症病患主要共病症、死亡 風險及死因探討	108/05/11 至 109/05/10
6.	CMUH108-RE C1-058	新案	公共衛生 學系暨碩 博士班李 采娟教授	指導學 生論文 計畫	心血管危險因子與死亡率的關 聯—以社區為基礎的世代研究	108/05/09 至 109/05/08
7.	CMUH108-RE C1-059	新案	婦產部林 武周主治 醫師	廠商合 作計畫	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475) 合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 相較於化療 作為晚期或復發子宮內膜癌第 一線治療的第三期、隨機分 配、開放性試驗(LEAP-001)	108/05/01 至 109/04/30
8.	CMUH108-RE C1-061	新案	新生兒科 陳映廷主 治醫師	個人研 究計畫	小於四個月的嬰兒發燒併敗血 症之危險因子的回溯性研究	108/05/02 至 109/05/01
9.	CMUH108-RE C1-063	新案	營養學系 趙蓓敏教 授	廠商合 作計畫	健行鈣樂飲骨質保健之人體鈣 質生物利用率評估	108/05/22 至 109/05/21

**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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
10.	CMUH108-RE C1-064	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在接受 Imatinib 治療後的晚期胃腸道基質瘤患者中，比較 DCC-2618 與 Sunitinib 的第 3 期、介入性、隨機、多中心、開放標示試驗 (INTRIGUE)	108/05/17 至 109/05/16
11.	CMUH106-RE C1-017(CR-2)	持續試驗案	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	108/05/02 至 109/05/24
12.	CMUH106-RE C1-045(CR-2)	持續試驗案	公共衛生學系陳培君副教授	科技部計畫	頸動脈硬化變化與腦中風發生之危險-以台灣社區世代建立長期追蹤研究	108/05/02 至 109/04/25
13.	CMUH106-RE C1-053(CR-2)	持續試驗案	檢驗醫學部分子診斷中心張建國主治醫師	院內專題研究計畫	精準醫學-建立基因體定序資訊分析臨床應用平台	108/05/09 至 109/05/14
14.	CMUH106-RE C1-055(CR-2)	持續試驗案	麻醉部溫永銳主治醫師	教育部	針刺輔助治療慢性脊椎疼痛的臨床療效、生活品質變化、及腦部影像學分析	108/05/14 至 109/06/18
15.	CMUH106-RE C1-068(CR-2)	持續試驗案	中西醫結合研究所張恒鴻所長	科技部	利用高通量基因體技術探討中醫體質的分子機轉—以鼻咽癌為例	108/05/22 至 109/06/27
16.	CMUH106-RE C1-072(CR-2)	持續試驗案	生物醫學影像暨放射科學學系黃宗祺教授	自籌	應用電腦斷層影像紋理特徵分析預測肝癌轉移	108/05/29 至 109/06/13
17.	CMUH106-RE C1-083(CR-2)	持續試驗案	生物醫學研究所陳雅惠助理教授	科技部計畫	EZH2 在乳癌之骨轉移中所扮演的角色	108/05/20 至 109/06/26
18.	CMUH106-RE C1-087(CR-2)	持續試驗案	生物醫學影像暨放射科學學系黃宗祺教授	自籌	乳癌分期與超音波影像特性之相關性	108/05/20 至 109/07/06
19.	CMUH107-RE C1-014(CR-1)	持續試驗案	眼科部林純如主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院眼科部「視網膜靜脈阻塞合併黃斑部水腫病患以樂舒晴 (ranibizumab) 或采視明 (aflibercept) 治療效果之前瞻性研究」	108/05/02 至 109/02/25

**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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
20.	CMUH107-RE C1-031(CR-1)	持續試驗案	中西醫結合研究所謝慶良教授	自籌	舒眠複方按摩油對於失眠患者之睡眠品質促進以及焦慮緩解	108/05/03 至 109/04/17
21.	CMUH107-RE C1-073(CR-1)	持續試驗案	亞洲大學附屬醫院神經內科黃士修臨床心理師	亞洲大學附屬醫院院內計畫	台灣版 FCSRT 之適用性與常模	108/05/29 至 109/06/13

二、修正案 30 件、撤案 1 件，共 31 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.	CMUH103-RE C1-006(AR-4)	修正案	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	108/05/08
2.	CMUH104-RE C1-091(AR-9)	修正案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素 (hemoglobin A1c) 的作用。	108/05/23
3.	CMUH105-RE C1-062(AR-2)	修正案	骨科部林瑞模教授	科技部計畫	以 3-D 列印客製化的頸部護具之研究-整合電腦程式、解剖構造以及輸出參數	108/05/08
4.	CMUH105-RE C1-115(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	有關多發性骨髓瘤病患之表現、治療模式與結果之一項全球性、前瞻性、非介入性、觀察性試驗 - INSIGHT MM 試驗	108/05/18
5.	CMUH105-RE C1-124(AR-3)	修正案	消化系莊伯恒主治醫師	自籌	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)	108/05/29
6.	CMUH105-RE C1-139(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期隨機分配、開放標記、多中心試驗，評估 ruxolitinib 相較於最佳可用療法，用於異體幹細胞移植後皮質類固醇難治性急性移植物抗宿主疾病患者之療效	108/05/08
7.	CMUH106-RE C1-030(AR-5)	修正案	風濕免疫科黃春明	廠商合作計畫	一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放	108/05/29

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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
			主治醫師		性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性	
8.	CMUH106-RE C1-041(AR-4)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性	108/05/02
9.	CMUH106-RE C1-042(AR-5)	修正案	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	108/04/30
10.	CMUH106-RE C1-055(AR-2)	修正案	麻醉部溫永銳主治醫師	其他：教育部	針刺輔助治療慢性脊椎疼痛的臨床療效、生活品質變化、及腦部影像學分析	108/05/02
11.	CMUH106-RE C1-081(AR-6)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗	108/05/11
12.	CMUH106-RE C1-107(AR-4)	修正案	神經部劉崇祥主治醫師	廠商合作計畫	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性	108/05/02
13.	CMUH106-RE C1-107(AR-5)	修正案	神經部劉崇祥主治醫師	廠商合作計畫	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性	108/05/28
14.	CMUH106-RE C1-108(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	108/05/02
15.	CMUH106-RE C1-110(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第 3 期、隨機分配、多中心試驗	108/05/08

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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
16.	CMUH106-RE C1-135(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系 杭良文主治醫師	廠商合作計畫	一項 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，且有 80 週的活性延伸治療期，在罹患特發性肺纖維化的受試者中評估 CC-90001 療效及安全性的第二期試驗	108/05/14
17.	CMUH106-RE C1-163(AR-3)	修正案	血液腫瘤科 葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	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	108/05/23
18.	CMUH107-RE C1-018(AR-5)	修正案	血液腫瘤科 邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項對於晚期實體腫瘤受試者接受免疫檢查哨抑制劑 ASP8374 作為單一藥物與併用 Pembrolizumab 的第 1b 期試驗	108/05/02
19.	CMUH107-RE C1-026(AR-7)	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、安慰劑對照試驗	108/05/29
20.	CMUH107-RE C1-058(AR-7)	修正案	乳房外科 王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、多中心、開放性、兩組試驗，在 HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、療效與安全性	108/05/07
21.	CMUH107-RE C1-073(AR-1)	修正案	神經內科 黃士修臨床心理師	其他：亞洲大學附屬醫院內	台灣版 FCSRT 之適用性與常模	108/05/29

**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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
				計畫		
22.	CMUH107-RE C1-067(AR-3)	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	108/05/09
23.	CMUH107-RE C1-069(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	院內專題研究計畫	利用細胞激素誘導殺手細胞治療頑固型血液惡性腫瘤之臨床前研究	108/05/21
24.	CMUH107-RE C1-088(AR-2)	修正案	心臟內科蕭連城主治醫師	廠商合作計畫	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。	108/04/30
25.	CMUH107-RE C1-088(AR-3)	修正案	心臟內科蕭連城主治醫師	廠商合作計畫	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。	108/05/29
26.	CMUH107-RE C1-130(AR-3)	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	108/05/22
27.	CMUH107-RE C1-134(AR-1)	修正案	眼科部陳文祿主治醫師	廠商合作計畫	AURIGA/一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫	108/04/30
28.	CMUH107-RE C1-159(AR-2)	修正案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫	針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Glargine 之療效及安全性 (SURPASS-4)	108/05/02
29.	CMUH108-RE C1-002(AR-1)	修正案	健康產業管理學系沈錕碩助理教授	其他：醫院專題研究計畫	銀髮族的病歷特徵與健保支付相關因素分析	108/05/09
30.	CMUH108-1-	修正	乳房外科王	廠商合	一項第 1B/2 期、二階段、開放	108/05/14

**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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
	REC024(AR-1)	案	惠暢主治醫師	作計畫	性、多中心試驗，評估 durvalumab (MEDI4736) 併用 paclitaxel 及多種新型腫瘤學療法，以及 durvalumab (MEDI4736) + paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性	
31.	CMUH107-RE C1-080(撤)	撤案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	院內專題研究計畫	探討免疫檢查點分子在 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白陽性之肝癌組織中的表現情形	108/05/29

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)
A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險

序號 1.							
本會編號	CMUH107-REC1-044(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	口服癌症用藥 T-1101 (Tosylate)口服液用粉劑對於晚期難治癒之實體腫瘤患者臨床一期安全性與耐受性研究						
事件或問題名稱	Acute renal function insufficiency(grade3) (disease progress related)						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
P403-E303	2019/3/11	2019/3/12	Initial	2019/4/1	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡 D 導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者 P403-E303 於 03/11/19 因 swallow disturbance and penis edema, 至院就醫。檢查發現 Hyperkalemia (K<6 mmol/L), 病人轉至本院急診及住院。診斷 acute kidney

**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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

<p>injury,hyperkalemia,severe metabolic acidosis.Liver function impairment also noted.Urine analysis also revealed Pyuria. 由於疾病惡化，病人於 03/13/19 死亡。請問； 1. 受試者是那一類實體腫瘤，出現的 症狀(swallow disturbance and penis edema)與實體腫瘤有嗎? 2. 受試者於 03/08/19 至 03/11/19 曾服用試驗藥物，如何證明不相關?</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】 一、受試者 P403-E3032019/03/11 發生急性腎功能不全，03/13 死亡，03/19 通報。此不良事件為非預期、不相關。</p> <p>【藥事專家委員初審意見】 一、通過</p> <p>【醫事科學委員複審意見】 一、通過</p> <p>【非醫事科學委員複審意見】 一、通過</p>

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.							
本會編號	CMUH106-REC1-012 (SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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		
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						
事件或問題名稱	病人計畫中中途死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
AP9	2017/12/18	2017/12/18	initial	2019/4/24	非預期	不相關 (unrelated)	A
<p>【醫事科學委員初審意見】 一、通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】 一、受試者 AP9 於 12/18/2017 因溶血性尿毒症而死亡，本試驗係抽血做基因定序，故受試者死亡屬非預期不相關事件，受試者並於死亡當天退出本試驗。</p>							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 3.				
本會編號	CMUH103-REC1-119(SAE-2)		送審文件類型	嚴重不良事件

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)

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	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性						
事件或問題名稱	自然死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
3804-020	2019/4/24	2019/4/24	initial	2019/5/3	非預期	不相關	A
【醫事科學委員初審意見】							
一、2019/04/24 早上受試者家屬主動聯絡研究團隊表示受試者早上於家中自然死亡，故退出試驗。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 3804-020 於 2019/04/24 在家中自然死亡，故退出試驗，屬非預期事件且與試驗無關。本事件不影響計畫進行，亦不需做後續處置。							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7)	
1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)	
評估：(代碼 A-D)	
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.	CMUH105-REC1-094	Unk	2019-060166	Initial	FINERENONE or PLACEBO (Code not broken) Tablet	1.Subject died, unknown reasons - will update [Death]	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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
2.	CMUH105-REC1-094	2019/2/11	2019-031992	Initial	FINERENONE or PLACEBO (Code not broken) Tablet	1. Severe hiperpotasemia [Hyperkalaemia] 2. liver metastases [Metastases to liver]	2.3.7(Other Serious Criteria: Medically Significant)	A
3.	CMUH104-REC1-118	2017/3/9	1703FRA007780	Follow up 6	#1) CAPECITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	Diarrhea [Diarrhoea] alteration of general condition [General physical condition abnormal]	2, 3	A
4.	CMUH104-REC1-118	2016/12/9	1612ITA006627	Follow up 11	#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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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-REC1-118	2017/3/9	1703FRA007780	Follow up 7	#1) CAPECITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	Diarrhea [Diarrhoea] alteration of general condition [General physical condition abnormal]	2, 3	A
6.	CMUH104-REC1-118	2017/3/9	1703FRA007780	Follow up 8	#1) CAPECITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	Diarrhea [Diarrhoea] alteration of general condition [General physical condition abnormal]	2, 3	A
7.	CMUH104-REC1-118	2017/3/9	1703FRA007780	Follow up 9	#1) CAPECITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	Diarrhea [Diarrhoea] alteration of general condition [General physical condition abnormal]	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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
8.	CMUH104-REC1-118	2017/3/9	1703FRA007780	Follow up 10	#1) CAPECITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	Diarrhea [Diarrhoea] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1, 2, 3	A
9.	CMUH105-REC1-072	2016/6/7	8090077	FU2	OXALIPLATIN ; FLUOROURACIL	Septic shock	2, 3	A
10.	CMUH105-REC1-072	2016/12/28	8139072	FU10	OXALIPLATIN ; CAPECITABINE	ACUTE RENAL FAILURE; DIARRHOEA	1, 3	A
11.	CMUH105-REC1-102	2018/3/22	1806DNK008241	Follow up 11	MK-3475 Study (Code not broken)	Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased] Plasma- Aspartate aminotransferase increased [Aspartate aminotransferase increased] Alanine aminotransferase increased [Alanine aminotransferase increased] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] Ascites (worsening) [Ascites]	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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
12.	CMUH105-REC1-139	2018/9/27	PHHO2018 AU010680	follow up 5	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant Gram Negative Sepsis [Sepsis] Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	2,3	A
13.	CMUH105-REC1-139	2018/10/25	PHHO2018 TR011649	follow up 2	#1) MYCOPHENO LATE MOFETIL COMP-MYC+ (MYCOPHENO LATE MOFETIL) Unknown	Pyelonephritis [Pyelonephritis]	1,3	A
14.	CMUH105-REC1-139	2019/1/16	PHHO2019 DE001055	initial	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet	Lower gastrointestinal hemorrhage [Lower gastrointestinal haemorrhage]	2	A
15.	CMUH105-REC1-139	2018/10/25	PHHO2018 TR011649	follow up 3	#1) MYCOPHENO LATE MOFETIL COMP-MYC+ (MYCOPHENO LATE MOFETIL) Unknown	Pyelonephritis [Pyelonephritis]	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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC1-139	2017/10/5	PHHO2017-DE014875	follow up 4	#1) EXTRACORPORAL PHOTOPHERESIS COMP-EXTR+ (EXTRACORPORAL PHOTOPHERESIS) Unknown	Septic shock [Septic shock] Pneumonia [Pneumonia]	1,2,3	A
17.	CMUH105-REC1-139	2018/8/20	PHHO2018-ES009516	follow up 3	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) TACROLIMUS (NGX) (TACROLIMUS) Unknown #3) VALGANCICLOVIR (NGX) (VALGANCICLOVIR) 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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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	2017/10/5	PHHO2017 DE014875	follow up 5	#1) EXTRACORPO REAL PHOTOPHERE SIS COMP-EXTR+ (EXTRACORP OREAL PHOTOPHERE SIS) Unknown	Septic shock [Septic shock] Pneumonia [Pneumonia]	1,2,3	A
19.	CMUH105-REC1-139	2018/9/27	PHHO2018 AU010680	follow up 6	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant Gram Negative Sepsis [Sepsis] Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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	2018/9/10	PHHO2018 CA010238	follow up 5	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) MYCOPHENO LATE MOFETIL COMP-MYC+ (MYCOPHENO LATE MOFETIL) Unknown #3) TACROLIMUS (TACROLIMUS) #4) METHYLPRED NISOLONE (METHYLPRE DNISOLONE)	Other Serious Criteria: Medically Significant Multi-organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Sepsis [Sepsis] Left lower Lung lobe consolidation [Lung consolidation] ARDS acute respiratory distress syndrome [Acute respiratory distress 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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
21.	CMUH105-REC1-139	2018/5/21	PHHO2018 FR007317	follow up 3	#1) JAKAVI (RUXOLITINIB) Tablet #2) PREDNISONE (NGX) (PREDNISONE) Unknown #3) NO TREATMENT RECEIVED NOMED (NO TREATMENT RECEIVED) Unknown	Sepsis [Sepsis]	1,2,3	A
22.	CMUH105-REC1-139	2017/8/2	PHHO2017 FR011594	follow up 19	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) NEORAL (CICLOSPORI N) Unknown #3) MEDROL (METHYLPRE DNISOLONE)	Other Serious Criteria: Medically Significant HHV6 infection [Human herpesvirus 6 infection] Pneumopathy klebsielle [Pneumonia klebsiella] Sepsis at pseudomonas / Pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] Microangiopathy [Microangiopathy] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Sepsis by mucormycose [Sepsis] Mucor mycosis [Mucormycosis]	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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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	2018/8/6	PHHO2018FR004818	follow up 6	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) ANTITHYMO CYTE IMMUNOGLO BULIN COMP-AIM+ (ANTITHYMO CYTE IMMUNOGLO BULIN) Unknown	Sepsis [Sepsis]	1,2	A
24.	CMUH105-REC1-139	2018/10/25	PHHO2018TR011649	follow up 4	#1) MYCOPHENO LATE MOFETIL COMP-MYC+ (MYCOPHENO LATE MOFETIL) Unknown	pyelonephritis [Pyelonephritis]	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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC1-139	2017/8/13	PHHO2017 JP011923	follow up 14	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) GANCICLOVIR (GANCICLOVIR) #3) PREDNISOLONE (PREDNISOLONE)	Sepsis [Sepsis]	1,2	A
26.	CMUH105-REC1-139	2018/6/15	PHHO2018 AU007482	follow up 8	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) METHYLPREDNISOLONE (METHYLPREDNISOLONE)	Sepsis [Sepsis]	1,2	A
27.	CMUH105-REC1-139	2018/4/27	PHHO2018 GB005806	follow up 4	#1) EXTRACORPORAL PHOTOPHERESIS COMP-EXTRACORPORAL PHOTOPHERESIS) Unknown	Worsening of GVHD (sepsis) [Graft versus host disease] Worsening of GVHD (sepsis) [Sepsis]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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	2018/4/27	PHHO2018 GB005806	follow up 5	#1) EXTRACORPO REAL PHOTOPHERE SIS COMP-EXTR+ (EXTRACORP OREAL PHOTOPHERE SIS) Unknown	Worsening of GVHD (sepsis) [Graft versus host disease] Worsening of GVHD (sepsis) [Sepsis]	2	A
29.	CMUH105-REC1-139	2019/1/16	PHHO2019 DE001055	follow up 2	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet	worsening of lower gastrointestinal hemorrhage [Lower gastrointestinal haemorrhage]	2	A
30.	CMUH105-REC1-139	2019/1/1	PHHO2019 IT000453	initial	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet	Respiratory insufficiency [Respiratory failure]	1,2	A
31.	CMUH105-REC1-139	2019/1/1	PHHO2019 IT000453	follow up 1	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet	Respiratory insufficiency [Respiratory failure]	1,2	A
32.	CMUH105-REC1-139	2017/10/5	PHHO2017 DE014875	follow up 6	#1) EXTRACORPO REAL PHOTOPHERE SIS COMP-EXTR+ (EXTRACORP OREAL PHOTOPHERE SIS) Unknown	Septic shock [Septic shock] Pneumonia [Pneumonia]	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
33.	CMUH105-REC1-139	2019/2/12	PHHO2019-DE001897	initial	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) TACROLIMUS (NGX) (TACROLIMUS) Unknown #3) RIBAVIRIN (NGX) (RIBAVIRIN) Unknown	Acute renal failure [Acute kidney injury]	2,3	A
34.	CMUH105-REC1-139	2019/2/12	PHHO2019-DE001897	follow up 1	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) TACROLIMUS (NGX) (TACROLIMUS) Unknown #3) RIBAVIRIN (NGX) (RIBAVIRIN) Unknown	Acute renal failure [Acute kidney injury]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC1-139	2019/2/12	PHHO2019-DE001897	follow up 2	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) TACROLIMUS (NGX) (TACROLIMUS) Unknown #3) RIBAVIRIN (NGX) (RIBAVIRIN) Unknown	Acute renal failure [Acute kidney injury]	2,3	A
36.	CMUH105-REC1-139	2017/10/5	PHHO2017-DE014875	follow up 7	#1) EXTRACORPO REAL PHOTOPHERE SIS COMP-EXTR+ (EXTRACORP OREAL PHOTOPHERE SIS) Unknown	Septic shock [Septic shock] Pneumonia [Pneumonia]	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
37.	CMUH105-REC1-139	2018/9/10	PHHO2018 CA010238	follow up 7	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet 2) MYCOPHENO LATE MOFETIL COMP-MYC+ (MYCOPHENO LATE MOFETIL) Unknown #3) TACROLIMUS (NGX) (TACROLIMUS) Unknown #4) METHYLPRED NISOLONE (METHYLPRE DNISOLONE)	Other Serious Criteria: Medically Significant Multi-organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Sepsis [Sepsis] Left lower Lung lobe consolidation [Lung consolidation] ARDS acute respiratory distress syndrome [Acute respiratory distress 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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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-REC1-139	2019/2/12	PHHO2019 DE001897	follow up 3	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) TACROLIMUS (NGX) (TACROLIMUS) Unknown #3) RIBAVIRIN (NGX) (RIBAVIRIN) Unknown	Acute renal failure [Acute kidney injury]	2,3	A
39.	CMUH105-REC1-139	2019/2/12	PHHO2019 DE001897	follow up 4	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) TACROLIMUS (NGX) (TACROLIMUS) Unknown #3) RIBAVIRIN (NGX) (RIBAVIRIN) Unknown	Acute renal failure [Acute kidney injury]	2,3	A
40.	CMUH102-REC1-068	2018/12/24	201903325 0	Follow Up 2	#1) ENZALUTAMI DE;PLACEBO (ENZALUTAM IDE) Capsule	Cardiogenic shock	1. (Date : 24-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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC1-147	2019/2/26	MOR208C 204-19-031 -CZ	Initial	①Bendamustine (BENDAMUSTINE) Intravenous infusion ②Rituximab (RITUXIMAB) Intravenous infusion,	Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
42.	CMUH106-REC1-147	2019/2/26	MOR208C 204-19-031 -CZ	follow up 1	①Bendamustine (BENDAMUSTINE) Intravenous infusion ②Rituximab (RITUXIMAB) Intravenous infusion,	Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
43.	CMUH106-REC1-147	2019/2/26	MOR208C 204-19-031 -CZ	follow up 2	①Bendamustine (BENDAMUSTINE) Intravenous infusion, 90 mg/m2 ②Rituximab (RITUXIMAB) Intravenous infusion, 375 mg/m2	Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
44.	CMUH107-REC1-020	2018/4/26	DSU-2018-117767	INITIAL	DU-176b	HOSPITALIZATION IN PEDIATRIC ICU DUE TO PULMONARY BLEEDING [Pulmonary haemorrhage]	2, 3, 7:IME	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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC1-123	2017/9/25	1709CHN014591	Followup 22	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Pulmonary embolism	1	A
46.	CMUH103-REC1-123	2017/3/21	1703BRA011508	Followup 12	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
47.	CMUH105-REC1-094	2016/8/28	2016-168090	Initial	BAY94-8862, FINERENONE or PLACEBO (FINERENONE) Tablet	1.Hyperkalemia. K 8,0. [Hyperkalaemia] ([Asthenia], [Dyspnoea], [Paraesthesia]) 2.Abdominal pain [Abdominal pain] 3.Bilateral plastic of alae nasi. [Rhinoplasty]	2.3	A
48.	CMUH107-REC1-058	2019/3/12	2283470	Initial	• Trastuzumab • Pertuzumab • DOXORUBICIN • CYCLOPHOSPHAMIDE • DOCETAXEL	• COSTRIUM DIFFICILE TEST POSITIVE • PYREXIA • DIARRHOEA/SUSPECTED CLOSTRIDIUM DIFFICILE	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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
49.	CMUH107-REC1-058	2019/3/31	2283470	Follow up 1	<ul style="list-style-type: none"> • Trastuzumab • Pertuzumab • DOXORUBICIN • CYCLOPHOSPHAMIDE • DOCETAXEL 	<ul style="list-style-type: none"> • DIARRHOEA/SUSPECTED CLOSTRIDIUM DIFFICILE • CLOSTRIDIUM DIFFICILE TEST POSITIVE • PYREXIA 	2,3	A
50.	CMUH107-REC1-174	2019/4/10	1904HUN005920	Initial	#1) MK-3475 Study #2) PACLITAXEL	Hypersensitivity	2	A
51.	CMUH107-REC1-174	2019/4/10	1904HUN005920	Followup 1	#1) MK-3475 Study #2) PACLITAXEL	Hypersensitivity	2	A
52.	CMUH104-REC1-039	2017/1/18	1701MEX012708	Followup 34	<ul style="list-style-type: none"> #1) CARBOPLATIN #2) 5-FLUOROURACIL #3) CETUXIMAB 	<ul style="list-style-type: none"> Pneumonia Stomatitis Dehydration White blood cell count decreased Neutrophil count decreased 	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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(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
53.	CMUH104-REC1-039	2017/1/18	1701MEX012708	Followup 35	#1) CARBOPLATIN #2) 5-FLUOROURACIL #3) CETUXIMAB	Pneumonia Stomatitis Dehydration White blood cell count decreased Neutrophil count decreased	1.3	A
54.	CMUH104-REC1-039	2017/1/18	1701MEX012708	Followup 36	#1) CARBOPLATIN #2) 5-FLUOROURACIL #3) CETUXIMAB	Pneumonia Stomatitis Dehydration White blood cell count decreased Neutrophil count decreased	1.3	A
55.	CMUH105-REC1-094	2016/8/28	2016-168090	follow up 1	BAY94-8862, FINERENONE or PLACEBO (FINERENONE) Tablet	1.Hyperkalemia. K 8,0. [Hyperkalaemia] ([Asthenia], [Dyspnoea], [Paraesthesia]) 2.Abdominal pain [Abdominal pain] 3.Bilateral plastic of alae nasi. [Rhinoplasty]	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.	CMUH105-REC1-009	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 11 *日期：05 March 2019
2.	CMUH105-REC1-139	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 18

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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>*日期：108 年 04 月 03 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：INC424 SUSAR listing</p> <p>*安全性報告期間：107 年 04 月 01 日至 107 年 09 月 30 日</p> <p>*試驗藥物名稱：INC424 SUSAR listing</p> <p>*安全性報告期間：107 年 10 月 01 日至 108 年 03 月 31 日</p> <p>*試驗藥物名稱：RAD001_oncology, SUSAR listing</p> <p>*安全性報告期間：107 年 04 月 01 日至 107 年 09 月 30 日</p> <p>*試驗藥物名稱：RAD001_oncology, SUSAR listing</p> <p>*安全性報告期間：107 年 10 月 01 日至 108 年 03 月 31 日</p> <p>*試驗藥物名稱：RAD001_transplant SUSAR listing</p> <p>*安全性報告期間：107 年 04 月 01 日至 107 年 09 月 30 日</p> <p>*試驗藥物名稱：RAD001_transplant, SUSAR listing</p> <p>*安全性報告期間：107 年 10 月 01 日至 108 年 03 月 31 日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：CRF, v6, 20-Jul-2018</p>
3.	CMUH107-REC1-094	黃春明	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：</p> <p>*安全性報告期間：2018 年 9 月 29 日至 2018 年 12 月 28 日</p>
4.	CMUH107-REC1-058	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Fixed-dose combination of pertuzumab and trastuzumab for subcutaneous administration (PH FDC SC)</p> <p>*安全性報告期間：2018 年 10 月 06 日至 2019 年 04 月 05 日</p>
5.	CMUH104-REC1-086	彭成元	<p>【結案成果報告備查】 Clinical Study Report Synopsis, Report Date: 12 December 2017; Clinical Study Report, Report Date: 12 December 2017)</p>
6.	DMR100-IRB-064	張坤正	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：</p> <p>*安全性報告期間：2018 年 10 月 01 日至 2019 年 3 月 31 日</p>
7.	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>*Anastrozole</p> <p>安全性報告期間：107 年 08 月 12 日至 108 年 02 月 11 日</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
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
8.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	【定期安全性報告】 SUSAR 6-monthly line listing-Interval Blinded *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：107年08月31日至108年02月28日
9.	CMUH104-REC1-015	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Palbociclib *安全性報告期間：107年1月10日至108年1月9日
10.	CMUH106-REC1-002	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本：5.0 *日期：2019年04月08日
11.	CMUH102-REC1-033	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：Baricitinib LY3009104 Investigator's Brochure, Approval Date 26-Apr-2019 *日期：26-Apr-2019
12.	CMUH107-REC1-050	涂智彥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI9929 *安全性報告期間：2018年3月11日至2018年9月10日 *試驗藥物名稱：MEDI9929 *安全性報告期間：2018年9月11日至2019年3月10日
13.	CMUH107_REC1-020	翁德甫	【其他】 *內容：SUSAR Batch 1, 共2筆CIOMS
14.	CMUH107-REC1-137	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：VAY736 *安全性報告期間：107年10月01日至108年03月31日
15.	CMUH106-REC1-029	藍忠亮	【個案報告表】 Case Report Form (IBM Clinical Development Blank CRFs, 13-Mar-2019)
16.	CMUH106-REC1-050	趙坤山	【更新主持人手冊】 *版本：3.0 *日期：March 15, 2019
17.	CMUH107-REC1-026	謝清昫	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：108年04月30日
18.	CMUH106-REC1-029	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Orelvo (voclosporin) *安全性報告期間：107年07月01日至107年12月31日

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
19.	CMUH103-REC1-119	張坤正	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LCZ696 *安全性報告期間：107年10月01日至108年03月31日</p>
20.	CMUH-104-REC1-118	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間： 1. 04-SEP-2018 to 03-DEC-2018 2. 04-DEC-2018 to 03-MAR-2019</p>
21.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	<p>【定期安全性報告】 SUSAR 6-monthly line listing-Interval Blinded *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：107年08月31日至108年02月28日</p>
22.	CMUH103-REC1-123	夏德椿	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間： 1. 04-SEP-2018 to 03-DEC-2018 2. 04-DEC-2018 to 03-MAR-2019</p>

【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40分)