

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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零八年八月二十一日(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、許嘉宏委員、胡月娟委員、
周宜卿委員、林碧如委員、陳慧芬委員、黃紫芝委員、
林雪淳委員、呂彥陞委員

請假委員：無

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 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 5 人，出席委員人數共 11 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 6 件、修正案 2 件、持續試驗案 11 件、試驗偏差案 11 件、
結案 15 件，共 48 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH108-REC1-088	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科黃揆洲主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	回溯性動態軸線切割人工膝關節置換手術術後一年患者功能恢復及手術滿意度研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC1-101	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學影像暨放射科學學系黃宗祺教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	脊椎側彎影像輔助判讀系統		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【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-REC1-102	送審文件類型	新案
計畫主持人	牙醫部陳遠謙主治醫師	計畫經費來源	產學合作計畫
計畫名稱	正顎手術雲端平台系統開發		
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-REC1-103	送審文件類型	新案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	評估 FPR1 多型性對直腸癌患者接受化學放射治療之療效及抗腫瘤免疫能力		
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-REC1-104	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部施宜興主治醫師	計畫經費來源	個人研究
計畫名稱	益生菌對於改善肥胖與調整血脂之效果評估		

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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH108-REC1-106	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學研究所劉彥良助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	肺癌類器官之高含量篩選平台：以電腦視覺與深層學習分析與預測患者之藥物治療反應		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH108-REC1-110	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部腎臟科林軒任主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以機器學習方式架構個人化血液透析		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC1-137(AR-3)	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	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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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	CMUH108-REC1-037(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	試驗/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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 10.			
本會編號	CMUH103-REC1-080(CR-5)	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	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異		
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。

序號 11.			
本會編號	CMUH106-REC1-108(CR-2)	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 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		
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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC1-110(CR-2)	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	一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第 3 期、隨機分配、多中心試驗		
委員迴避審查	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 13.			
本會編號	CMUH106-REC1-152(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	過敏孕母口服用益生菌以預防其後代發生過敏性疾病		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH107-REC1-028(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	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	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 15.

**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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH107-REC1-029(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	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, 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	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 16.			
本會編號	CMUH107-REC1-062(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	分子醫學中心黃偉謙教授	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	HER2 酪胺酸蛋白激酶非依賴性功能之探討		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH107-REC1-119(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	採集血液檢體以評估肝細胞癌的生物標記		
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		

【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	CMUH107-REC1-126(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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		

**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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	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	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-REC1-143(CR-2)	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	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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH108-REC1-004(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	一般外科鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	國家衛生研究院 TCOG
計畫名稱	B 型肝炎之肝癌患者術後接受 P1101 合併 Meriva®治療對 B 型肝炎表面抗原調控之先導性試驗		
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、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 21.			
本會編號	CMUH103-REC1-118(VR-3)	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

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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

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，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 22.			
本 會 編 號	CMUH105-REC1-057(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	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		
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 23.			
本 會 編 號	CMUH106-REC1-029(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 24.			
本 會 編 號	CMUH106-REC1-029(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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		

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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

	腎臟反應方面的療效及安全性
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 25.			
本會編號	CMUH106-REC1-162(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	破傷風類毒素針對評估 7 歲以上受試者之免疫原性與安全性開放式研究		
委員迴避審查	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 26.			
本會編號	CMUH106-REC1-162(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	破傷風類毒素針對評估 7 歲以上受試者之免疫原性與安全性開放式研究		
委員迴避審查	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 27.			
本會編號	CMUH107-REC1-018(VR-1)	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		
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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 28.			
本會編號	CMUH107-REC1-145(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟血管科張坤正主治醫師	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銜接性研究		
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		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH107-REC1-188(VR-3)	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。

序號 30.			
本會編號	CMUH107-REC1-188(VR-3)	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。

序號 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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH108-REC1-037(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	試驗/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、繼續進行。

【複審案】

序號 32.			
本會編號	CMUH104-REC1-066(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部心臟內科李聰明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。 【THEMIS (試驗簡稱) --Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】		
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、通過。

【結案報告】

序號 33.			
本會編號	CMUH102-REC1-028(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	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF)及皮質類固醇背景治療的第 III 或 IV 型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以 BMS-188667 (Abatacept)或安慰劑治療的療效及安全性		
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】

**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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 34.			
本會編號	CMUH104-REC1-044(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經外科周德陽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	中科后里園區附近居民敦親睦鄰健康照顧計畫與流行病學調查(II)		
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 35.			
本會編號	CMUH105-REC1-026(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系林正介教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討衰弱、低肌肉量與粒線體基因及臨床結果之相關		
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 36.			
本會編號	CMUH105-REC1-067(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中西醫結合研究所呂郁蕙副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	CD74 過量表現於胰臟癌之意義及其作為治療標的探討		
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、通過。

序號 37.			
本會編號	CMUH105-REC1-109(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB—安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉		

**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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性
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 38.			
本會編號	CMUH105-REC1-133(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中西醫結合研究所謝慶良教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	雷射針灸在麻痺性腸阻塞之治療效果評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH105-REC1-156(FR)	送審文件類型	結案報告
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	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	CMUH106-REC1-086(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	個人研究計畫
計畫名稱	建立急診預測到院前心跳停止病患存活且具良好神經功能之評估工具，並探討各不同風險指數的病患使用葉克膜體外循環救命術的預後差異。		
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。

108年08月21日

第 13 頁，共 36 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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 41.			
本會編號	CMUH106-REC1-142(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	老化醫學研究中心嚴嘉明博士後研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建構失智症家庭照顧者的支持模式：障礙與需求的初步研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH106-REC1-156(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	眼科部林慧茹主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討圖卡衛教對高齡白內障患者術前壓力減輕之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH107-REC1-031(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中西醫結合研究所謝慶良教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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		
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	CMUH107-REC1-132(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全與衛生學系羅宜文助理教授	計畫經費來源	科技部大專生研究計畫
計畫名稱	台灣中部地區製造業人口在橫切面最大側推力之研究		

**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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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。

序號 45.			
本會編號	CMUH107-REC1-135(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系楊文惠副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	不同廣告代言人對階段性預防健康行為效果差異之研究		
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。

序號 46.			
本會編號	CMUH107-REC1-138(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	弘光科技大學護理學系陳淑齡教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	照顧青少年罹患厭食症：護理人員之經驗		
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 47.			
本會編號	CMUH107-REC1-172(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系謝淑惠教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討更年期族群之運動習慣及就醫治療對改善睡眠品質之影響		
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、修正後再審。

【複審案】

序號 48.			
本會編號	CMUH106-REC1-105(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系梁信杰主治醫	計畫經費來源	自籌

**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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	急性呼吸窘迫症候群,流行病學與長期預後的前瞻性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

陸、 會議決議

一、通過 26 件、修正後通過 8 件、修正後再審 3 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 2 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 1 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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 11 件、持續試驗案 9 件，共 20 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH108-RE C1-090	新案	風濕免疫科 李盈萱總醫師	個人研究計畫	自體抗體與風濕免疫過敏疾病臨床表徵的關聯性之回溯性分析	108/08/04 至 109/08/03
2.	CMUH108-RE C1-095	新案	婦產部林武 周主治醫師	院內專題研究計畫	林式子宮鏡-子宮整形術:單一醫學中心17年治療剖腹產疤痕缺陷之臨床經驗	108/08/08 至 109/08/07
3.	CMUH108-RE C1-097	新案	神經外科鄭 宇凱主治醫師	自籌	探討兒童腦室腹腔引流管手術後感染率及危險因子	108/07/31 至 109/07/30
4.	CMUH108-RE C1-098	新案	小兒血液腫瘤科翁德甫 主治醫師	廠商合作計畫	ATLAS-PPX: 一項開放性、多國、轉換治療試驗, 目的為說明 fitusiran 預防性治療使用於曾接受凝血因子或預防性繞徑治療藥物之 A 和 B 型血友病患者的療效和安全性	108/07/25 至 109/07/24
5.	CMUH108-RE C1-099	新案	風濕免疫科 陳得源主治醫師	自籌	長鏈非編碼核糖核酸在風濕疾病致病機轉之角色	108/08/21 至 109/08/20
6.	CMUH108-RE C1-100	新案	檢驗醫學部 張建國教授	院內專題研究計畫	探討長非編碼RNA在癌症中影響RNA修飾所扮演的角色	108/07/30 至 109/07/29
7.	CMUH108-RE C1-105	新案	婦產部婦產部何銘 主治醫師	院內專題研究計畫	待產時預防抗生素的給予對於早期嬰兒鏈球菌感染的臨床結果-醫學中心五年之臨床經驗	108/08/12 至 109/08/11
8.	CMUH108-RE C1-107	新案	護理學系王 小喬助理教授	科技部大專生研究計畫	慢性阻塞性肺疾病患者口腔衛生現況及對健康之影響調查	108/08/16 至 109/08/15
9.	CMUH108-RE C1-109	新案	新生兒科 林鴻志主治醫師	個人研究計畫	台灣新生兒醫療照護網絡系統(Taiwan Neonatal Network, TNN)與早產兒醫療指標研究計畫	108/08/16 至 109/08/15
10.	CMUH108-RE C1-111	新案	風濕免疫科蔡肇基 主治醫師	其他:亞洲大學附屬醫院研究計畫	全身性紅斑狼瘡與過敏疾病的相互關係研究	108/08/16 至 109/08/15
11.	CMUH108-RE	新案	中醫部林	自籌	特發性性早熟及早發育女童使	108/08/20

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
	C1-112		怡君主治醫師		用 leuprolide(Lupron depot-PED-1 month:Leuprorelin)治療效果:單一醫學中心之回溯性觀察型研究(第二階段)	至 109/08/19
12.	DMR100-IRB-136(CR-8)	持續試驗案	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	108/08/06 至 109/08/02
13.	CMUH103-RE C1-103(CR-5)	持續試驗案	家醫科劉秋松主治醫師	自籌	回溯性分析早期肺癌篩檢以及篩檢中發現的疑似病灶於追蹤觀察時期所得之低輻射劑量電腦斷層掃描與正子攝影影像的電腦化特徵與性別、年齡、抽菸史、家族病史以及例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果的相關性。	108/08/09 至 109/09/15
14.	CMUH105-RE C1-096(CR-3)	持續試驗案	護理系王小喬助理教授	院內專題研究計畫	護理人員運用中醫護理於臨床照顧之信念及其應用現況	108/08/02 至 109/08/08
15.	CMUH105-RE C1-104(CR-3)	持續試驗案	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	108/08/13 至 109/10/05
16.	CMUH105-RE C1-115(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	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	108/08/08 至 109/10/04
17.	CMUH107-RE C1-096(CR-1)	持續試驗案	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	108/08/13 至 109/08/26
18.	CMUH107-RE	持續	復健部孟	台灣	復健病房中風住院病人復健	108/08/14 至

**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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
	C1-100(CR-1)	試驗案	乃欣主治醫師	復健醫學會	資料庫之建置	109/08/03
19.	CMUH107-RE C1-102(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主治醫師	自籌	慢性 B 型肝炎肝臟組織切片分析技術之先驅性研究	108/08/21 至 109/08/21
20.	CMUH107-RE C1-134(CR-1)	持續試驗案	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	108/08/05 至 109/10/01

二、修正案 21 件、撤案 2 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.	CMUH102-RE C1-095(AR-10)	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胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗	108/07/25
2.	CMUH103-RE C1-062(AR-9)	修正案	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	108/08/08
3.	CMUH105-RE C1-001(AR-7)	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。	108/08/08
4.	CMUH105-RE C1-064(AR-2)	修正案	分子醫學中心王紹椿研究員兼副主任	國衛院計畫	長鏈非編碼 RNA 在雌激素非依賴型乳癌中的功能	108/08/13
5.	CMUH105-RE	修正	護理系王小喬助理教授	院內專題研究	護理人員運用中醫護理於臨床照顧之信念及其應用現況	108/07/24

**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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
	C1-096(AR-3)	案		計畫		
6.	CMUH105-RE C1-115(AR-4)	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	108/08/16
7.	CMUH106-RE C1-089(AR-1)	修正案	中醫部謝慶 良主治醫師	教育部	經絡、穴位與內臟關係之探討	108/08/13
8.	CMUH106-RE C1-107(AR-6)	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	108/08/06
9.	CMUH106-RE C1-110(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	108/08/21
10.	CMUH107-RE C1-050(AR-3)	修正案	胸腔暨重症 系涂智彥主 治醫師	廠商合 作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性	108/08/18
11.	CMUH107-RE C1-068(AR-2)	修正案	血液腫瘤科 謝清昫主治 醫師	國衛院 計畫	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)	108/08/08
12.	CMUH107-RE C1-071(AR-4)	修正案	血液腫瘤科 白禮源主治 醫師	廠商合 作計畫	FIGHT：一項第 3 期隨機分配、雙盲、對照試驗，評估 FPA144 和修飾後 FOLFOX6 對於先前未曾接受治療之晚期胃癌和胃食道癌病患的治療：在第 1 期劑量訂定後的第 3 期	108/08/14
13.	CMUH107-RE C1-077(AR-3)	修正案	內科部消化 系周仁偉主 治醫師	廠商合 作計畫	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的維持性及長期延伸性試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於完成試驗 M14-431 或 M14-433 克隆氏症受試者之療效及安全性	108/08/16

**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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
14.	CMUH107-RE C1-093(AR-4)	修正案	外科部王輝 明主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照、平行分組、多中心試驗計畫，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性	108/07/25
15.	CMUH107-RE C1-126(AR-5)	修正案	外科部王惠 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	108/08/05
16.	CMUH107-RE C1-150(AR-1)	修正案	器官移植中心鄭隆賓 主治醫師	廠商合作計畫	一項長期、非介入性的觀察研究，針對罹患原發性肝細胞癌 (HCC) 的活體肝臟移植患者 (LDLTR)，接受 Certican®/Zortress® (everolimus; EVR) 治療，併用降低劑量 tacrolimus (rTAC) 或併用標準劑量 tacrolimus (sTAC)，比較兩種療法之間的療效	108/08/08
17.	CMUH107-RE C1-159(AR-3)	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)	108/08/14
18.	CMUH107-RE C1-163(AR-3)	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 型肝炎病毒血症成人受試者之安全性、耐受性和抗病毒活性	108/07/31
19.	CMUH108-RE C1-034(AR-1)	修正案	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	108/08/21
20.	CMUH108-RE	修正	神經外科部李漢忠 主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機、開放性、平行的第二期臨床試驗，評估原發性多	108/08/08

**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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
	C1-037(AR-1)	案	醫師		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	
21.	CMUH108-RE C1-064(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)	108/08/07
22.	CMUH104-RE C1-077(撤)	撤案	小兒神經科張鈺孜主治醫師	院內專題研究計畫	腦炎後癲癇患者血清自體神經抗體的角色分析	108/08/08
23.	CMUH106-RE C1-116(撤)	撤案	心臟內科梁馨月主治醫師	自籌	移動式心臟超音波檢測運動期的舒張功能	108/08/21

【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-REC1-028(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	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						
事件或問題名稱	Colonic obstruction						
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

**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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

T1217-401-005	2019/3/23	2019/7/4	initial	2019/7/15	預期:其他 /Under the impression of colonic obstruction maybe intra-abdominal tumor related	不太可能相關	B 危及生命
---------------	-----------	----------	---------	-----------	---	--------	--------

【醫事科學委員初審意見】

一、通過

【非醫事科學委員初審意見】

一、本次因受試者 T1217-401-005 於 2019/03/18 進行最後一次化療，但因為 3 天未排便，故前往急診室，住院經檢查後進行腹腔內腫瘤切除和轉移循環 T 行結腸造口術。並於 03/23 手術後轉入 ICU。受試者於 4/1 出院，並至血液腫瘤科門診追蹤。研究團隊評估為預期性、不太可能相關之 SAE。依據嚴重不良事件通報原則，若為藥品類預期性、不太可能相關而危及生命之事件，應立即通報 IRB 並於 15 日內提詳細書面資料。請注意通報期限。以上建議通過。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.							
本會編號	CMUH107-REC1-029(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	使用 S-1(愛斯萬), Leucovorin(葉酸), Oxaliplatin(杏瑞鉑)與 Gemcitabine(健仕)(SLOG)或 Irinotecan(艾益康), Oxaliplatin(杏瑞鉑)與 5-FU(服樂癌)和 Leucovorin(葉酸)(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						
事件或問題名稱	acute respiratory failure						
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

**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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

T5217-401-011	03/09/2019	07/03/2019	initial	2019/7/15	預期：計畫書/主持人手冊/仿單	不相關 (unrelated)	F 需作處置以防永久性傷害 >> D 造成永久性殘疾 >>B 危及生命 >>A 死亡
---------------	------------	------------	---------	-----------	-----------------	--------------------	--

【醫事科學委員初審意見】

一、通過

【非醫事科學委員初審意見】

一、本次因受試者低血壓和進行性呼吸困難的休克狀態，於 2019/03/09 前往急診室治療，之後轉至 ICU 和 RICU、RCC。受試者於 3/27 退出試驗，並於 4/3 因呼吸衰竭死亡。研究團隊評估此事件為預期性、不相關之 SAE。而依據嚴重不良事件通報原則，若為藥品類預期性、不相關而死亡之事件，應立即通報 IRB 並於 15 日內提詳細書面資料。請注意通報期限。以上建議通過。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7)

1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability
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
----	------	------	---------	------	------	------	----	----

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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
1.	CMUH107-REC1-058	2019/1/31	2259437	Initial	<ul style="list-style-type: none"> • Pertuzumab • Trastuzumab • DOXORUBICIN • CYCLOPHOSPHAMIDE • PACLITAXEL 	SEPSIS WITH URINARY FOCUS (Urosepsis)	1,3,4	A
2.	CMUH106-REC1-147	2019/2/26	MOR208C 204-19-031 -CZ	follow up 3	① Bendamustine (BENDAMUSTINE) Intravenous infusion, 90 mg/m2 ② Rituximab (RITUXIMAB) Intravenous infusion, 375 mg/m2	Pneumonia [Pneumonia]	13	A
3.	CMUH106-REC1-147	2019/4/15	MOR208C 204-19-054 -IT	follow up 2	① Bendamustine (BENDAMUSTINE) Intravenous infusion, 90 mg/m2 ② Rituximab (RITUXIMAB) Intravenous infusion, 375 mg/m2	Pancreatic injury/pancreatitis [Pancreatitis]	23	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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
4.	CMUH106-REC1-147	2019/6/4	MOR208C 204-19-078 -US	Initial	①MOR00208 (MOR00208) Intravenous infusion, 12 mg/kg ② Bendamustine (BENDAMUST INE) Intravenous infusion, 90 mg/m ²	Death due to unknown cause [Death]	13	A
5.	CMUH105-REC1-069	2018/6/29	DSJ-2018-1 26184	follow up 8	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBI CIN HYDROCHLO RIDE) 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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
6.	CMUH105-REC1-069	2018/10/29	DSU-2018-149060	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;	CARDIAC ARREST [Cardiac arrest] Fever [Pyrexia]	1	A
7.	CMUH105-REC1-069	2019/6/12	DSU-2019-122978	Initial	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	HEART FAILURE [Cardiac failure] LUNG INFECTION [Lung infection] DRUG-INDUCED LIVER DISEASE [Drug-induced liver injury]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC1-069	2018/7/4	DSU-2018-127542	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;	Other Serious Criteria: IME DIFFUSE INFILTRATIVE PNEUMOPATHY (DIP) [Interstitial lung disease]	2, 3, 7	A
9.	CMUH106-REC1-108	2018/4/10	1804ES00074	follow up 8	AG120-C-009; Azacitidine injection	Febrile neutropenia	2; 3	A
10.	CMUH106-REC1-108	2018/8/28	1809FR00220	follow up 8	AG120-C-009; Azacitidine injection	Hypoxic pulmonary pneumonia	1; 3	A
11.	CMUH106-REC1-108	2018/8/28	1809FR00220	follow up 9	AG120-C-009; Azacitidine injection	Pneumonia Bacterial	1; 3	A
12.	CMUH106-REC1-108	2018/10/11	1810BR00246	follow up 6	AG120-C-009; Azacitidine injection	Pneumonia	2; 3	A
13.	CMUH106-REC1-108	2018/10/11	1810BR00246	follow up 7	AG120-C-009; Azacitidine injection	Pneumonia	2; 3	A
14.	CMUH106-REC1-108	2018/10/11	1810BR00246	follow up 8	AG120-C-009; Azacitidine injection	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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
15.	CMUH106-REC1-108	2019/1/9	1901FR00376	follow up 7	AG120-C-009; Azacitidine injection	RSV nosocomial pneumopathy; Febrile neutropenia; Clostridium difficile coltis;	2; 3	A
16.	CMUH106-REC1-108	2019/1/9	1901FR00376	follow up 9	AG120-C-009; Azacitidine injection	RSV nosocomial pneumopathy; Febrile neutropenia; Clostridium difficile coltis;	2; 3	A
17.	CMUH106-REC1-108	2019/1/9	1901FR00376	follow up 11	AG120-C-009; Azacitidine injection	RSV nosocomial pneumopathy; Febrile neutropenia; Clostridium difficile coltis;	2; 3	A
18.	CMUH106-REC1-108	2019/1/9	1901FR00376	follow up 12	AG120-C-009; Azacitidine injection	RSV nosocomial pneumopathy; Febrile neutropenia; Clostridium difficile coltis;	2; 3	A
19.	CMUH106-REC1-108	2019/3/1	1903OL00899	follow up 1	AG120-C-009; Azacitidine injection	pneumonia; neutropenic fever	1; 3	A
20.	CMUH106-REC1-108	2019/3/1	1903OL00899	follow up 2	AG120-C-009; Azacitidine injection	pneumonia; neutropenic fever	1; 3	A
21.	CMUH106-REC1-108	2019/3/1	1903OL00899	follow up 3	AG120-C-009; Azacitidine injection	pneumonia; neutropenic fever	1; 3	A
22.	CMUH106-REC1-108	2019/3/1	1903OL00899	follow up 4	AG120-C-009; Azacitidine injection	pneumonia; neutropenic fever	1; 3	A
23.	CMUH106-REC1-108	2019/3/1	1903OL00899	follow up 5	AG120-C-009; Azacitidine injection	pneumonia; neutropenic fever	1; 3	A
24.	CMUH106-REC1-108	2019/3/1	1903OL00899	follow up 6	AG120-C-009; Azacitidine injection	pneumonia; neutropenic fever	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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC1-108	2019/3/1	1903OL00899	follow up 7	AG120-C-009; Azacitidine injection	pneumonia; neutropenic fever	1; 3	A
26.	CMUH106-REC1-108	2019/3/1	1903OL00899	follow up 8	AG120-C-009; Azacitidine injection	pneumonia; neutropenic fever	1; 3	A
27.	CMUH106-REC1-108	2019/3/1	1903OL00899	follow up 9	AG120-C-009; Azacitidine injection	pneumonia; neutropenic fever	1; 3	A
28.	CMUH106-REC1-108	2019/4/20	1904GB01129	follow up 3	AG120-C-009; Azacitidine injection	febrile neutropenia	2; 3	A
29.	CMUH106-REC1-108	2019/3/1	1903PL00899	follow up 10	AG120-C-009; Azacitidine injection	Pneumonia; Multiple organ failure; Pneumonia (Aspergillus fumigatus infection); Neutropenic fever	1; 3	A
30.	CMUH106-REC1-108	2019/4/20	1904GB01129	follow up 4	AG120-C-009; Azacitidine injection	Febrile neutropenia	2; 3	A
31.	CMUH107-REC1-188	2019/6/19	1906FRA008070	Followup 1	#1) MK-7902 Study	Encephalopathy	1.3	A
32.	CMUH107-REC1-188	2019/6/19	1906FRA008070	Followup 2	#1) MK-7902 Study	Encephalopathy	1.3	A
33.	CMUH107-REC1-188	2019/6/19	1906FRA008070	Followup 3	#1) MK-7902 Study	Encephalopathy	1.3	A
34.	CMUH107-REC1-188	2019/6/19	1906FRA008070	Followup 4	#1) MK-7902 Study	Hepatic encephalopathy	1.3	A
35.	CMUH107-REC1-188	2019/6/19	1906FRA008070	Followup 5	#1) MK-7902 Study	Hepatic encephalopathy	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
36.	CMUH107-REC1-188	2019/6/19	1906FRA008070	Followup 6	#1) MK-7902 Study	Hepatic encephalopathy	1.3	A
37.	CMUH107-REC1-188	2019/6/19	1906FRA008070	Followup 7	#1) MK-7902 Study	Hepatic encephalopathy	1.3	A
38.	CMUH107-REC1-188	2019/7/17	1907MEX012395	Initial	#1) MK-7902 Study #2) BLINDED THERAPY	Acute kidney injury	2.3	A
39.	CMUH107-REC1-110	2019/6/28	2019103803	FU 4	CSL112 vs. Placebo (Albumin) (Code not broken)	Left ventricular failure	2, 3	A
40.	CMUH107-REC1-110	2019/6/28	2019103803	FU 3	CSL112 vs. Placebo (Albumin) (Code not broken)	Left ventricular failure	2, 3	A
41.	CMUH107-REC1-110	2019/6/28	2019103803	FU 2	CSL112 vs. Placebo (Albumin) (Code not broken)	Left ventricular failure	2, 3	A
42.	CMUH107-REC1-110	2019/4/30	2019101937	FU 6	CSL112 vs. Placebo (Albumin) (Code not broken)	Hypersensitivity reaction	2, 3	A
43.	CMUH107-REC1-110	2019/4/30	2019101937	FU 5	CSL112 vs. Placebo (Albumin) (Code not broken)	Hypersensitivity reaction	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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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
44.	CMUH107-REC1-110	2019/4/30	2019101937	FU 4	CSL112 vs. Placebo (Albumin) (Code not broken)	Hypersensitivity reaction	2, 3	A
45.	CMUH102-REC1-068	2019/6/13	2019257452	Initial	#1) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Unknown cause of death	1. PATIENT DIED Date: 13-JUN-2019	A
46.	CMUH102-REC1-068	2019/6/13	2019257452	Follow Up 1	#1) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Loss of consciousness	1. PATIENT DIED Date: 13-JUN-2019	A
47.	CMUH104-REC1-116	2019/3/28	PL-JNJFOC-2019040567(10)	follow up 10	JNJ-56021927/P LACEBO BICALUTAMIDE/PLACEBO	1.ISCHEMIC STROKE 2.POST STROKE EPILEPSY	2,3,4	A
48.	CMUH104-REC1-116	2019/3/28	20190400567(11)	follow up 11	JNJ-56021927/P LACEBO BICALUTAMIDE/PLACEBO	1.ISCHEMIC STROKE 2.POST STROKE EPILEPSY	2,3,4	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC1-147	2019/6/4	MOR208C 204-19-078 -US	follow up 1	① MOR00208 (MOR00208) Intravenous infusion, 12 mg/kg ②Bendamustine (BENDAMUST INE) Intravenous infusion, 90 mg/m2	Death due to unknown cause [Death]	13	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.	CMUH103-REC1-071	葉士芃	【結案成果報告備查】 *版本/日期：2019年04月19日
2.	CMUH106-REC1-054	雷孟桓	【結案成果報告備查】 臨床試驗報告全文 (18728; X-PRESS study; Version 2.1, 13 DEC 2018)
3.	DMR100-IRB-135	張坤正	【結案成果報告備查】 報告日期: 2019年03月26日
4.	DMR101-IRB1-284	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brentuximab vedotin *安全性報告期間：2019年1月1日至2019年6月30日
5.	DMR99-IRB-269	羅秉漢	【其他】 *內容：檢送全球安全性報告共30份
6.	CMUH108-REC1-059	林武周	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 *安全性報告期間：13-AUG-2018 to 12-FEB-2019
7.	CMUH106-REC1-030	黃春明	【其他】 *內容：一筆國外 SUSAR downgrade to SAE: 1. 2019AKK007708-FU2 (Date of report: 08Jul2019)

**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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
8.	CMUH107-REC1-110	張詩聖	<p>【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 108 年 05 月 26 日</p>
9.	CMUH105-REC1-126	徐武輝	<p>【更新主持人手冊】 *版本：13 *日期：2019 年 06 月 19 日</p>
10.	CMUH103-REC1-075	葉士芃	<p>【新增主持人手冊附錄】 *版本：Addendum 2 to Investigator's Brochure Edition 15 *日期：2019 年 5 月 1 日</p>
11.	CMUH106-REC1-019	張坤正	<p>【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：Dapagliflozin 安全性報告期間：2018 年 12 月 20 日至 2019 年 6 月 19 日</p>
12.	CMUH102-REC1-016	黃春明	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Belimumab *安全性報告期間： (DSUR) 107 年 03 月 09 日 至 108 年 03 月 08 日 (PSRI) 107 年 05 月 01 日 至 107 年 10 月 31 日 (PSRI) 107 年 11 月 01 日 至 108 年 04 月 30 日</p>
13.	CMUH104-REC1-122	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 DSUR_#13 *試驗藥物名稱：Lenalidomide *安全性報告期間：106 年 12 月 27 日至 107 年 12 月 26 日 【定期安全性報告】 6-monthly SUSAR Line Listing *試驗藥物名稱：CC-5013 *安全性報告期間：106 年 12 月 27 日 至 107 年 6 月 26 日 【定期安全性報告】 6-monthly SUSAR Line Listing *試驗藥物名稱：Cyclophosphamid *安全性報告期間：106 年 12 月 27 日 至 107 年 6 月 26 日 【定期安全性報告】 6-monthly SUSAR Line Listing *試驗藥物名稱：Doxorubicine *安全性報告期間：106 年 12 月 27 日 至 107 年 6 月 26 日 【定期安全性報告】 6-monthly SUSAR Line Listing *試驗藥物名稱：Prednisone *安全性報告期間：106 年 12 月 27 日 至 107 年 6 月 26 日 【定期安全性報告】 6-monthly SUSAR Line Listing *試驗藥物名稱：Rituximab</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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(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:106年12月27日至107年6月26日 【定期安全性報告】6-monthly SUSAR Line Listing *試驗藥物名稱: Vincristine *安全性報告期間:106年12月27日至107年6月26日 【定期安全性報告】SUSAR Line Listing *試驗藥物名稱: CC-5013, Revlimid, Lenalidomide *安全性報告期間:107年6月27日至107年12月26日 【定期安全性報告】SUSAR Line Listing *試驗藥物名稱: Cyclophosphamid *安全性報告期間:107年6月27日至107年12月26日 【定期安全性報告】SUSAR Line Listing *試驗藥物名稱: Doxorubicine *安全性報告期間:107年6月27日至107年12月26日 【定期安全性報告】SUSAR Line Listing *試驗藥物名稱: Prednisone *安全性報告期間:107年6月27日至107年12月26日 【定期安全性報告】SUSAR Line Listing *試驗藥物名稱: Rituximab *安全性報告期間:107年6月27日至107年12月26日 【定期安全性報告】SUSAR Line Listing *試驗藥物名稱: Vincristine *安全性報告期間:107年6月27日至107年12月26日
14.	CMUH108-REC1-030	吳錫金	【SUA GAP】 a. Apalutamide SUSAR GAP PACK 01 *試驗藥物名稱: APALUTAMIDE *安全性報告期間:107年12月28日至108年02月12日 b. APALUTAMIDE (JNJ-56021927) SUA Gap Pac 01 *試驗藥物名稱: APALUTAMIDE *安全性報告期間:108年02月13日至108年06月06日
15.	CMUH104-REC1-129	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: EBV-specific Cytotoxic T Lymphocytes (EBV-CTLs) *安全性報告期間:2018年3月27日至2019年3月26日
16.	CMUH104-REC1-118	邱昌芳	【其他】 *內容:致主持人信函(Dear Investigator Letter: June 19, 2019)

**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
一百零八年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*內容：新聞發布稿(News Release: May 20, 2019)
17.	CMUH105-REC1-156	白禮源	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Apatinib *安全性報告期間：107年05月15日至108年05月14日</p> <p>【更新主持人手冊】 *版本：Addendum 1 to IB Version 8 *日期：2019年05月13日</p>
18.	CMUH102-REC1-095	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】(日期：20190214) *試驗藥物名稱：NC-6004 *安全性報告期間：2017年12月29日至2018年12月28日</p> <p>【多中心通知信函】 *信函日期：2017年02月15日</p>
19.	CMUH105-REC1-001	彭慶添	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：luspatercept *安全性報告期間： 2018年7月14日-2019年1月13日</p>
20.	CMUH106-REC1-084	彭成元	<p>【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2019年06月24日</p>
21.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-7902 *安全性報告期間：13-AUG-2018 to 12-FEB-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 (21時20分)