

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 一百零八年度第十三次審查會議紀錄

時間：一百零八年十二月十一日(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

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書

紀錄：戴芳苓

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6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

為保障臨床研究計畫主持人依法規申請臨床研究登記資料之產學界商業秘密，維護產學業競爭秩序，特定本注意事項。

- 一、 本注意事項所稱中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）人員包括主任委員、委員、專家、秘書、助理與工讀生等。
- 二、 本注意事項所稱產學商業秘密，係指臨床研究計畫主持人申請臨床試驗所附製造方法、技術、製程、配方、程式、設計、試驗報告、資料或資訊；而具有實際或潛在之經濟價值者。
- 三、 本會人員對職務上知悉或持有臨床試驗之產學商業秘密，有保密之義務，不得非法自行使用或提供他人使用。無故洩露、自行使用或提供他人使用，應依法規定負損害賠償責任。
- 四、 與會人員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：
 1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
 2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
 4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
 5. 其他經審查會決議應予迴避者。
- 五、 本會人員依本規定所負義務，於離職或辭聘後，仍應遵守。
- 六、 當本會人員有利益衝突時，應主動告知主任委員而迴避。

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

參、 確認上次會議紀錄

一百零八年度第十二次審查會議紀錄已於 108 年 11 月 19 日傳送至各委員信箱，經過委員審視後無修正意見。

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

108 年度第十二次會議共審查 45 件，會議決議：通過 21 件、修正後通過 11 件、修正後再審 1 件、計畫繼續進行 12 件；未通過研究案追蹤辦理情形(截至 108/12/11)：

序號 1.			
本會編號	CMUH108-REC1-131	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化內科蕭望德主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	益生菌之補充對於改善幽門桿菌除菌治療之副作用及腸道菌叢失衡的效果— 一項多中心雙盲隨機分派對照試驗		
追蹤辦理情形	1.108/11/20 送主持人回覆。 2.108/12/03 送委員審查。 3.108/12/06 審查通過。		

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC1-132	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	草本複方 SynerAid® 適能宜在成人敗血症併發急性呼吸衰竭輔助治療之臨床應用研究		
追蹤辦理情形	1.108/11/20 送主持人回覆。 2.108/11/28 送委員審查。 3.108/11/29 審查通過。		

序號 3.			
本會編號	CMUH108-REC1-133	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	財團法人國家衛生研究院臺灣癌症臨床研究合作組織 TCOG
計畫名稱	使用 Gemcitabine 和 S1 加上 Nivolumab 作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗		

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

追蹤辦理情形	1.108/11/20 送主持人回覆。 2.108/11/28 送委員審查。 3.108/11/29 審查通過。
--------	--

序號 4.			
本會編號	CMUH108-REC1-140	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遠端橈骨骨折的術後止痛療效		
追蹤辦理情形	1.108/11/20 送主持人回覆。 2.108/11/27 送委員審查。 3.108/11/29 審查通過。		

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC1-141	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	電針配合復健治療改善遠端橈骨骨折之術後患者的疼痛與手腕功能		
追蹤辦理情形	1.108/11/20 送主持人回覆。 2.108/11/27 送委員審查。 3.108/11/29 審查通過。		

序號 6.			
本會編號	CMUH108-REC1-142	送審文件類型	新案
計畫主持人	健康產業管理學系陳儀龍助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	健康與醫療使用不均等與其預測、調節因子於新住民與其家庭：三年期追蹤世代研究與全國登記資料庫研究		
追蹤辦理情形	1.108/11/20 送主持人回覆。 2.108/11/28 送委員審查。 3.入本次會議		

序號 7.			
本會編號	CMUH108-REC1-143	送審文件類型	新案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主	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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

	治醫師		
計畫名稱	探討基因修飾之臍帶幹細胞對於急性心肌梗塞及中風之組織修復		
追蹤辦理情形	1.108/11/20 送主持人回覆。 2.108/11/28 送委員審查。 3.108/12/09 審查通過。		

序號 8.			
本會編號	CMUH108-REC1-144	送審文件類型	新案
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	一項針對在新診斷出急性骨髓性白血病患者以 ASP2215 併用誘導和鞏固性化療的第 1/2 期試驗		
追蹤辦理情形	1.108/11/18 送主持人回覆。 2.108/11/21 送委員審查。 3.108/11/23 審查通過。		

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC1-145	送審文件類型	新案
計畫主持人	美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 Cysteamine 面部敷料與 Hydroquinone 藥膏應用於肝斑治療之有效性與安全性		
追蹤辦理情形	1.108/11/20 送主持人回覆。 2.108/11/25 送委員審查。 3.108/11/28 審查通過。		

序號 10.			
本會編號	DMR100-IRB-224(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 ON101 乳膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性		
追蹤辦理情形	1.108/11/20 送主持人回覆。 2.108/11/22 送委員審查。 3.108/11/25 審查通過。		

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC1-122(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對從未接受治療的活化 B 細胞型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤受試者，比較 Lenalidomide (CC-5013) 加上 R-CHOP 化療 (R2-CHOP) 與安慰劑加上 R-CHOP 化療的療效與安全性的第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗		
追蹤辦理情形	1.108/11/20 送主持人回覆。 2.108/11/28 送委員審查。 3.108/12/09 審查通過。		

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC1-115(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	營養學系趙蓓敏教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	基因多型性與 n-3 LCPUFA 攝取對母乳 DHA 含量影響		
追蹤辦理情形	1.108/11/20 送主持人回覆。 2.108/11/25 送委員審查。 3.108/11/29 審查通過。		

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

伍、 本次審核案件

複審案 1 件、新案 5 件、修正案 10 件、持續試驗案 14 件、試驗偏差案 12 件、試驗終止案 3 件、結案 8 件，共 53 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH108-REC1-142	送審文件類型	新案
計畫主持人	健康產業管理學系陳儀龍助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	健康與醫療使用不均等與其預測、調節因子於新住民與其家庭：三年期追蹤世代研究與全國登記資料庫研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【醫事科學委員複審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次
- 一、根據審查意見一：研究人員如何取得新住民第二代學生就讀學校資料以順利進行施測。
- 二、根據審查意見六之回覆五：家長版同意書簽章部分，法定代理人若為父親，在下一行應不需再詢問「與研究參與者關係」，法定代理人若為母親亦同。
- 三、根據審查意見七：(1)根據教師說明信內容，請教師協助確認簽名欄位。但學生版同意書寫到「請將問卷及同意書放進信封袋並密封」，故教師須打開信封才能確認同學的同意書是否完成簽名。(2)教師不應該有權利審視簽名欄位，將造成保密問題。請修正作法以確保學生資料之保密。
- 四、根據審查意見八：此研究目的不包含原住民族群的特性分析，建議去除調查基本資料頁父母身分別。
- 五、建議修正。

【非醫事科學委員複審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、由於本研究探討國中及高中之未成年易受傷害族群，且研究主題涉及新住民，容易造成族群標籤及歧視等可能性，針對如何取得與新住民家庭未成年學生資料，及取得後其資料機密性及隱私保護等重要議題，請計畫主持人列席審查會議進行釐清與說明。
- 二、針對父母親問卷，有關身分別欄位，倘若研究內容不包含原住民族群的特性分析，建議去除身分別。倘若欲進一步分析，亦可增加漢族:閩南、客家、外省；原住民族:泰雅族、賽夏族、布農族、鄒族、邵族、排灣族、魯凱族、卑南族、阿美族、雅美

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

- 族、噶瑪蘭族、太魯閣族、撒奇萊雅族、賽德克族、拉阿魯哇族及卡那卡那富族。
- 三、針對教師說明信及協助收集受試者同意書、問卷一事:倘若同意書及問卷透過教師再次確認學生及家長是否有簽署姓名及問卷內容難以維護其隱私與機密性，建議改為將信封彌封，並刪除由教師協助確認步驟。
- 四、以上建議於會議詳細討論。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見與複審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

計畫主持人進行此研究之相關簡介及回覆說明審查會意見。

計畫主持人：有關貴審查會對於本研究之目標群屬性、研究資料取得、隱私保護及資料來源與使用等疑慮，進一步說明如後，第一點為本研究計畫中問卷調查及資料庫分析，各為獨立部份，不會進行身份連結與資料串聯；第二點為問卷調查之執行方式將不在學校進行，改由學生帶回家裡填寫；第三點本研究未另針對原住民族群特性進行分析；

C 委員：因簽署受試者同意書時無研究團隊人員解說，如何確定新住民能了解受試者同意書之內容

計畫主持人：本研究受試者同意書除翻譯成各國新住民語言，於使用前將請新住民背景之學生協助確認內容是否符合原意及易於理解。

H*委員：發放研究相關文件時，當下無法確定學生家長之國籍，受試者同意書是否直接提供包含各種語言之完整翻譯版。

計畫主持人：有關受試者同意書，擬將所有翻譯版本合併印於一份，一律以完整版發放。

C 委員：受試者同意書第 3 頁輔助人/有同意權人簽名欄請刪除「代簽原因」

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案之具體發現及審查依據：

本計畫採多方法研究，其一為三年期追蹤世代研究，將招募 1900 學生與其家庭 (190 位來至 新住民與 1710 位來至非新住民)，以損失人年 (years live with disability) 做為健康指標，並評估其家庭特徵與社會孤立與正向人格特質與家庭復原力。並於一年後追蹤 146 個新住民家庭與 1309 個非新 住民家庭。其二採用全國登記資料庫研究分析以下資料庫：全民健保處方及治療明細檔門急診、全民健保處方及治療明細檔住院、全民健保重大傷病檔、出生通報檔、婦幼主題式資料庫、死因統計檔、交通事故傷害檔、低收入戶及中低收入戶資料檔、家暴通報明細檔、兒童及少年保護通報明細檔、性侵害通報明細檔、弱勢兒童及少年生活扶助核定名冊、出生登記檔。

本研究案是否涉及特定議題： 是(議題類別與決議依據紀錄如下) 否

議題類別：

免除或變更同意過程 涉及孕婦、胎兒、新生兒 涉及未成年人

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

涉及能力逐漸減弱的受試者 其他_____

決議依據：

此研究案之受試者涉及未成年人，屬易受傷害族群，依據「人體試驗管理辦法」第七條與「藥品優良臨床試驗準則」第四條之相關規定，人體試驗委員會應確保受試者之權利、安全，以及福祉受到保護，且對於易受傷害受試者之臨床試驗，應特別留意。

納入此類受試者之理由：本試驗分析外籍配偶子女之健康狀況及預測、調節因子，預期研究結果能提出改善研究對象健康之策略，顯然有利於研究對象。

提供額外保護措施：1.納入排除條件針對易受傷害族群特別訂立。2.招募受試者時，增加同意書說明。3.針對易受傷害族群隱私特別設立資料保護方式。4.即時通報 SAE 事件。5.一般 AE 事件紀錄，特殊 AE 事件訂立評估標準。6.受試者隱私及個人電腦設備鎖碼保護。

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

計畫通過日期	年 月 日	計畫有效日期	年 月 日	
建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>4</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>7</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【會議意見】

- 一、審查意見六之回覆五有關家長版同意書簽章部分，法定代理人若為父親時，下方欄毋需另填寫「與研究參與者關係」，法定代理人若為母親亦同。
- 二、審查意見七之回覆有關請教師協助確認簽名欄位乙事，考量學生版同意書述及「請將問卷及同意書放進信封袋並密封」，故教師須打開信封才能確認同學的同意書是否完成簽名，惟教師不應該有權利審視簽名欄位，倘若同意書及問卷透過教師再次確認學生及家長是否有簽署姓名及問卷內容，將難以維護其隱私與機密性，請刪除由教師協助確認之步驟，並修改教師說明信內相關述敘。
- 三、審查意見八之回覆有關三份問卷基本資料內容中，父親的身份或母親的身分一欄，因本研究不包含原住民族群的特性分析，故身份別選項請修改為新住民與非新住民。
- 四、受試者同意書第 3 頁輔助人/有同意權人簽名欄請刪除「代簽原因」。

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC1-146	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫療智慧中心沈偉誌顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	應用人工智慧技術回溯性分析肝細胞癌患者臨床資料與建構輔助診斷與治療策略評估系統		

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

委員迴避審查

計畫/協同主持人為本會委員？是，請__委員迴避審查否

【醫事科學委員初審意見】

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

本研究案是應用人工智慧技術回溯性分析肝細胞癌患者臨床資料與建構輔助診斷與治療策略評估系統。收集自 2004 年 1 月 1 日開始到 2019 年 8 月 31 日臨床診斷為肝細胞癌患者，應用人工智慧技術分析肝細胞癌患者在確診前五年內、診斷、治療與追蹤觀察迄今的臨床 影像、檢查檢驗以及醫療記錄，針對不同分期的患者建構預測模型，提供臨床醫師在制定肝癌 患者治療策略時的參考資訊，以期為患者規劃更完善的治療計畫。研究案為回溯研究分析不涉及臨床給藥及醫療處置，受試者個人資訊已進行去連結處理、以保護個人隱私及資料保密。受試者承受的風險屬不超過最小風險，研究案可以推薦執行。

E. 審查意見：

- 一、人工智慧技術分析是一新醫療器材，尚不宜簡審。
二、新案計畫書：a. 請加上預計收集個案數；b. 人工智慧電腦如何運作；c. 資料由病歷取得如何去連結？ d. 資料如何保存？存放地點在何處？

【非醫事科學委員初審意見】

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

此研究為臨床大數據資料之收集與應用，回溯性研究，預計收案 9908 針對中國醫藥大學附設醫院所有臨床診斷為肝細胞癌患者，應用人工智慧技術分析肝細胞癌患者，針對不同分期的患者建構預測模型，提供臨床醫師在制定肝癌患者治療策略時的參考資訊，不涉及對病人檢查或治療的干預，其風險不高於最低風險，推薦進行。

E. 審查意見：

- 一、此研究為臨床大數據資料之收集與應用，回溯性研究不涉及對病人檢查或治療的干預，其風險不高於最低風險，建議通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見與複審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

C 委員：有關醫事科學委員審查意見第二點 b 為請計畫主持人說明人工智慧技術預測模型如何運作。

C 委員：有關醫事科學委員審查意見第二點資料部份，計畫主持人應於計畫書第八項及第九項中清楚說明相關內容；另應明確說明該資料內容，如：病歷或影像報告等。及其取得方式。

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案之具體發現及審查依據：

本研究案是應用人工智慧技術回溯性分析肝細胞癌患者臨床資料與建構輔助診斷與治療策略評估系統，屬無顯著危險性之醫療器材。收集自 2004 年 1 月 1 日開始到 2019 年 8 月 31 日臨床診斷為肝細胞癌患者，應用人工智慧技術分析肝細胞癌患者在確診前五年內、診斷、治療與追蹤觀察迄今的臨床 影像、檢查檢驗以及醫療記錄，針對不同分期的患者建構預測模型，提供臨床醫師在制定肝癌 患者治療策略時的參考資訊，以期為患者規劃更完善的治療計畫。研究案為回溯研究分析不涉及臨床給藥及醫療處置，受試者個人資訊已進行去連結處理、以保護個人隱私及資料保密。受試者承受的風險屬不超過最小風險，研究案可以推薦執行。

本研究案是否涉及特定議題： 是(議題類別與決議依據紀錄如下) 否

議題類別：

免除或變更同意過程 涉及孕婦、胎兒、新生兒 涉及未成年人

涉及能力逐漸減弱的受試者 其他_____

決議依據：

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

計畫通過日期	年 月 日	計畫有效日期	年 月 日	
建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>1</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>9</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【會議意見】

一、有關計畫書第四項試驗設計與分析方法：

1. 請加上預計收集個案數。
2. 請補充說明人工智慧技術預測模型如何運作。
3. 第 3 頁提及「…收集所有接受外科手術以及 RFA 治療的患者清單，再從這些患者延伸收集…」，若此延伸收集源自病歷，請說明如何去連結，或僅以去識別方式。

二、有關計畫書第八項原始資料的直接檢視：

1. 請明確說明原始資料內容，如：病歷或影像報告等，及其取得方式。

三、有關計畫書第九項資料處理、資料保存與品質管制：

1. 請補充說明資料保存方式、年限及存放地點。

序號 3.

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

本會編號	CMUH108-REC1-148	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化內科蕭望德主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較依抗藥性基因與依抗生素敏感性檢驗引導之療法在幽門螺旋桿菌第一線治療之療效- 一項多中心之隨機分派臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- D. 本研究案之具體發現及審查依據：
將治療幽門螺旋桿菌之病人隨機分成兩組，一組依抗藥性基因檢測結果用藥，一組依抗生素敏感性檢驗用藥，在比較其殺菌成功率。也將探討除菌治療對於胃腸道菌群及胃腸道細菌抗藥性的影響及除菌治療前後代謝症候群指標的變化。
- E. 審查意見：
一、受試者同意書
1. 第一頁，(一)試驗目的所述，本院受試者人數為 300 人，與新案申請書所述本院 280 人不同，請說明或修正。
2. 第六頁，「避免實用尖銳食物」的「實」，「盡速告之」的「之」，應為錯別字，請修正。
3. 試驗程序與相關方法、可能產生之副作用及相關替代療法說明清楚明瞭。
- 二、新案申請書的 38.本試驗是否有納入健康受試者，勾選「是」，請確認是否正確，或如 35.受試者型態所述皆為幽門螺旋桿菌感染者。
- 三、建議修正後通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- D. 本研究案之具體發現及審查依據：
本案比較「依抗藥性基因檢測」與「依抗生素敏感性檢驗」引導之療法在幽門螺旋桿菌第一線治療的療效差異，也將探討除菌治療對於胃腸道菌群及胃腸道細菌抗藥性的影響及除菌治療前後代謝症候群指標的變化。預計在國內收案 560 人(含本院 280 人)
- E. 審查意見：
一、申請書中登錄在本院收案 280 人，但受試者同意書中則是 300 人，請釐清。
二、同意書中不少專有名詞對國中程度受試者而言不容易理解，請改為淺顯易懂的用詞，斟酌移除不必要的原文資訊。
三、申請書和同意書中的機密隱私保護部分，請加註如何保存資料，如紙本文件放在上鎖的檔案櫃，電子文件存放在有密碼保護的電腦中。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

四、申請書中第 38 項標記有納入健康受試者，但實驗說明中似乎沒有對照組，且預估風險較平常高，亦無金錢補助，如何招募？請釐清。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見與複審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案之具體發現及審查依據：

將治療幽門螺旋桿菌之病人隨機分成兩組，一組依抗藥性基因檢測結果用藥，一組依抗生素敏感性檢驗用藥，在比較其殺菌成功率。也將探討除菌治療對於胃腸道菌群及胃腸道細菌抗藥性的影響及除菌治療前後代謝症候群指標的變化。

本研究案是否涉及特定議題： 是(議題類別與決議依據紀錄如下) 否

議題類別：

免除或變更同意過程 涉及孕婦、胎兒、新生兒 涉及未成年人

涉及能力逐漸減弱的受試者 其他_____

決議依據：

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

計畫通過日期	年 月 日	計畫有效日期	年 月 日	
建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	總投票數	<u>9</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>1</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>8</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【會議意見】

一、新案申請書和受試者同意書中的機密隱私保護部分，請加註如何保存資料，如紙本文件放在上鎖的檔案櫃，電子文件存放在有密碼保護的電腦中。

二、關於「新案申請書」有以下問題，請計畫主持人提出說明或修正：

1. 第 31-1 點本院收案 280 人，但受試者同意書中則是 300 人，請修正。
2. 第 38 點本試驗是否有納入健康受試者，勾選「是」，請確認是否正確，或如第 35 點受試者型態所述皆為幽門螺旋桿菌感染者，若勾選有誤請修正。
3. 承上，申請書中第 45 點受試者之風險及權益中勾選「參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高」，惟參與此試驗無金錢補助，如何招募健康受試者？請釐清。

三、關於「受試者同意書」有以下問題，請計畫主持人提出說明或修正：

1. 內容多處提及專有名詞對國中程度受試者而言不容易理解，請改為淺顯易懂

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

的用詞，斟酌移除不必要的原文資訊。

2. 第 1 頁(一)試驗目的所述，本院受試者人數為 300 人，與新案申請書所述本院 280 人不同，請說明或修正為一致。
3. 第 6 頁倒數第 15 行，提及「…避免實用尖銳食物…」的「實」，倒數第 14 行提及「盡速告之」的「之」，應為錯別字，請修正。

序號 4.			
本會編號	CMUH108-REC1-149	送審文件類型	新案
計畫主持人	核子醫學科高嘉鴻主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	回溯性分析核子醫學功能性影像與臨床評估、診斷及治療所得資料之相關性		
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		
<p>【醫事科學委員複審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</p> <p>一、經審查主持人回覆之意見後，予以通過。</p> <p>【非醫事科學委員複審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input checked="" type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</p> <p>一、依據〔申請書〕及〔計畫書〕，所載記：納入條件為「自西元 2018 年 3 月 01 日至 2019 年 10 月 31 日所有執行之核醫功能性影像共計約 1,100 人，並延伸至未來 2029 年 12 月 31 日總計約 100,000 人次。」既為回溯性研究，卻延伸研究至 2029 年 12 月 31 日。此部分宜納入會議討論，裨益評估是否合宜。</p> <p>二、針對本研究同一個研究對象(2018/03/01 至 2019/10/31)之影像延伸蒐集至 2029/12/31，倘若為同一研究對象之連續資料蒐集，PI 所提「去連結」方式，似乎不符合該項定義，仍建議其說明資料保密與隱私性維護方式。</p> <p>三、以上建議納入會議討論。</p>			

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見與複審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

B 委員：資料收集期於研究核准執行前為回顧性研究。而此研究資料收集期延伸至未來 2029 年 12 月 31 日，此段未來時間則屬前瞻性研究，故該期間之病歷資料需取得受試者書面知情同意。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案之具體發現及審查依據：				
本研究分析核子醫學功能性影像與臨床評估、診斷及治療所得資料之相關性，以分析的結果建立影像及臨床可能的連結及印證，並據以改進影像判讀的正確性或發現可能的新式診斷標準。依據申請書聲明，預計於亞洲大學附設醫院核子醫學科及中國附設醫院核子醫學科納入自西元 2018 年 3 月 01 日迄今所有執行之核醫功能性影像之回溯性研究，並延伸至未來 2019 年 10 月 31 日所有執行之核醫功能性影像共計約 1,100 人。惟延伸部份屬前瞻性研究，應取得受試者書面知情同意，故需由計畫主持人檢附受試者同意書後，再次入會議討論。				
本研究案是否涉及特定議題： <input type="checkbox"/> 是(議題類別與決議依據紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 否				
議題類別：				
<input type="checkbox"/> 免除或變更同意過程 <input type="checkbox"/> 涉及孕婦、胎兒、新生兒 <input type="checkbox"/> 涉及未成年人				
<input type="checkbox"/> 涉及能力逐漸減弱的受試者 <input type="checkbox"/> 其他_____				
決議依據：				
本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
計畫通過日期	年 月 日	計畫有效日期	年 月 日	
建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	總投票數	<u>10</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>0</u> 票	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後再審	<u>9</u> 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>1</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【會議意見】

- 一、依據〔新案申請書〕及〔計畫書〕，所載資料收集期間為「自西元 2018 年 3 月 1 日至 2019 年 10 月 31 日所有執行之核醫功能性影像共計約 1,100 人，並延伸至未來 2029 年 12 月 31 日總計約 100,000 人次。」，其中區間於研究核准執行前為回顧性研究；後續延伸至未來 2029 年 12 月 31 日部份則屬前瞻性研究，該期間之病歷資料需取得受試者書面知情同意，故請檢附受試者同意書備審。
- 二、針對本研究同一個研究對象(2018/03/01 至 2019/10/31)之影像延伸蒐集至 2029/12/31，倘若為同一研究對象之連續資料蒐集，計畫主持人於新案申請書第 46-2 點所提「去連結」方式則不符合，請說明或修正，並請補充資料保密與隱私性維護方式於新案申請書第 46-1 點及第 46-2 點之內容。

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC1-150	送審文件類型	新案
計畫主持人	核子醫學科高嘉鴻主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	回溯性分析例行臨床診斷所得氟 18-氟化去氧葡萄糖於人體吸收分布		

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

	的功能性影像與性別、年齡、體態、例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果及解剖性診斷影像的相關性
--	---

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

【醫事科學委員複審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
 一、經審查主持人回覆之意見後，予以通過。

【非醫事科學委員複審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
 一、依據〔申請書〕及〔計畫書〕，所載記：納入條件為「自 2018 年 3 月 1 日迄今所有常規執行的氟 18-氟化去氧葡萄糖正子斷層造影掃描影像，並延伸至未來 2029 年 12 月 31 日的可能執行檢查的影像，預計於國內招募 100000 人次。」既為回溯性研究，卻延伸研究至 2029 年 12 月 31 日。此部分宜納入會議討論，裨益評估是否合宜。
 二、針對本研究同一個研究對象(2018/03/01 迄今)之影像延伸蒐集至 2029/12/31，倘若為同一研究對象之連續資料蒐集，PI 所提「去連結」方式(實驗室診斷資料:掃描前後 1 個月內；病理標本:掃描後 1 年內；解剖性資料:掃描後半年內)，似乎不符合該項定義，仍建議其說明資料保密與隱私性維護方式。
 三、以上建議納入會議討論。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見與複審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

B 委員：資料收集期於研究核准執行前為回顧性研究。而此研究資料收集期延伸至未來 2029 年 12 月 31 日，此段未來時間則屬前瞻性研究，故該期間之病歷資料需取得受試者書面知情同意。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案之具體發現及審查依據：

本研究試圖藉由分析結果建立可能的年齡、性別、營養狀態、疾病狀態等因素對成像結果的影響，並據以改進影像判讀的正確性或發現可能的新式診斷標準，擬分析例行臨床診斷所得氟 18-氟化去氧葡萄糖於人體吸收分布的功能性影像與性別、年齡、體態、例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果及解剖性診斷影像的相關性。依據申請書聲明，預計於亞洲大學附設醫院核子醫學科及中國附設醫院核子醫學科納入自 2018 年 3 月 1 日迄今所有常規執行的氟 18-氟化去氧葡萄糖正子斷層造影

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

掃描影像之回溯性研究，並延伸至未來 2029 年 12 月 31 日可能執行檢查的影像。惟延伸部份屬前瞻性研究，應取得受試者書面知情同意，故需由計畫主持人檢附受試者同意書後，再次入會議討論。

本研究案是否涉及特定議題： 是(議題類別與決議依據紀錄如下) 否

議題類別：

免除或變更同意過程 涉及孕婦、胎兒、新生兒 涉及未成年人

涉及能力逐漸減弱的受試者 其他_____

決議依據：

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

計畫通過日期	年 月 日	計畫有效日期	年 月 日	
建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>0</u> 票	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後再審	<u>10</u> 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>1</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【會議意見】

- 一、依據〔新案申請書〕及〔計畫書〕，所載資料收集期間為「自 2018 年 3 月 1 日迄今所有常規執行的氟 18-氟化去氧葡萄糖正子斷層造影掃描影像，並延伸至未來 2029 年 12 月 31 日的可能執行檢查的影像，預計於國內招募 100000 人次。」，其中區間於研究核准執行前為回顧性研究；後續延伸至未來 2029 年 12 月 31 日部份則屬前瞻性研究，該期間之病歷資料需取得受試者書面知情同意，故請檢附受試者同意書備審。
- 二、針對本研究同一個研究對象(2018/03/01 迄今)之影像延伸蒐集至 2029/12/31，倘若為同一研究對象之連續資料蒐集，計畫主持人於新案申請書第 46-2 點所提「去連結」方式(實驗室診斷資料:掃描前後 1 個月內;病理標本:掃描後 1 年內;解剖性資料:掃描後半年內)則不符合，請說明或修正，並請補充資料保密與隱私性維護方式於新案申請書第 46-1 點及第 46-2 點之內容。

序號	6.		
本會編號	CMUH108-REC1-153	送審文件類型	新案
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	針對罹患骨髓增生性腫瘤之亞洲受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗		
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		

【醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次

D. 本研究案之具體發現及審查依據：

針對罹患骨髓增生性腫瘤之亞洲受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗

E. 審查意見：

一、Please provide pre-clinical study data, such as efficacy in animal model; toxicity profile

【非醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次

D. 本研究案之具體發現及審查依據：

本件計畫為第一期、國際多中心、開放標示之試驗，旨在評估 navitoclax 單獨療法對於治療無效、無法耐受或拒絕接受標準療法的 MPN 患者，以及與 ruxolitinib 併用對於 PMF 患者或繼發性骨髓纖維化 (SMF) 患者的安全性、耐受性與藥物動力學(PK)。試驗的每個部分皆將包括篩選期、治療期與追蹤期。

E. 審查意見：

一、受試者同意書 p3 (試驗資訊)「只要您還能獲益，就可以繼續留在試驗中。」，請問「獲益」係為何意？請以易於理解之文字記載說明。

二、受試者同意書 p6 (試驗藥物) 固有記載事件藥物一次服用次數，然「受試者日誌」p5 則有試驗藥物之服用時間之具體記載，請於受試者同意書補充之。

三、新案申請書「42.取樣是否抽血：每次抽血量：約 80CC/次。抽血總次數：約 21 次。總共抽血量：約 1680CC」，受試者同意書 p6 (試驗篩選程序)「病毒血清學…，用於監測您的健康狀況的血液(大約 100 毫升)」，受試者同意書 p7「用於生物標記研究的血液檢體採集 (在預先指定的回診時抽取 10-14 毫升)」，受試者同意書 p7 (試驗程序)「病毒血清學 (HBV、HCV 和 HIV) - 進行血液檢測…」、「藥物動力學 (PK) - PK 檢測利用血液檢驗測量..」、「驗孕 - 進行血液或尿液檢測」、p8「用於生物標記研究的血液檢體採集…在預先指定的回診時抽取 10-14 毫升」、「細胞遺傳學和分子檢測 (骨髓或血液檢測…)」，上開受試者同意書所載之各項檢測項目之抽血量與申請書記載不同，請確認。並請於各項需要抽血檢驗之試驗程序項目補充記載需要抽取之血量。

四、受試者同意書 p7、8 記載用於生物標記研究的血液檢體採集係在預先指定的回診時抽取 10-14 毫升，與「選擇性研究之參與同意書」p3 記載「將採集選擇性提供的全血檢體用於生物標記研究 (試驗第 1 天 4 毫升)」不同。請確認。

五、受試者同意書 p17「如果您出現試驗醫師所說明的任何異常症狀，請立即打電話與其聯繫：0975-680-836。」，請補充記載聯絡人之姓名。

六、受試者同意書、選擇性參與研究同意書均記載受試者個人資料係儲存於「有存取限制的安全儲存空間」，請問本件事務所蒐集取得之受試者個人資料，上開儲存空間係位於何處 (委託廠商、各地試驗中心?)。請於同意書中補充。

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

【藥事專家委員初審意見】

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

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見與複審意見。
 非醫事科學委員補充報告審查意見。
 主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？
 各委員：無其他意見。
 主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案之具體發現及審查依據：

本件計畫為第一期、國際多中心、開放標示之試驗，旨在評估 navitoclax 單獨療法對於治療無效、無法耐受或拒絕接受標準療法的 MPN 患者，以及與 ruxolitinib 併用對於 PMF 患者或繼發性骨髓纖維化 (SMF) 患者的安全性、耐受性與藥物動力學(PK)。試驗的每個部分皆將包括篩選期、治療期與追蹤期。

本研究案是否涉及特定議題： 是(議題類別與決議依據紀錄如下) 否

議題類別：

- 免除或變更同意過程 涉及孕婦、胎兒、新生兒 涉及未成年人
 涉及能力逐漸減弱的受試者 其他_____

決議依據：

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

計畫通過日期	年 月 日	計畫有效日期	年 月 日	
建議追蹤審查頻率	每 <u>06</u> 個月一次			
計 票	總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>2</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>8</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【會議意見】

- 一、本研究為 Phase I 藥品試驗，請提供相關臨床前研究資料供參。
 二、新案申請書「42.取樣是否抽血：每次抽血量：約 80CC/次。抽血總次數：約 21 次。總共抽血量：約 1680CC」，受試者同意書第 6 頁（試驗篩選程序）「病毒血清學…，用於監測您的健康狀況的血液(大約 100 毫升)」，受試者同意書第 7

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

頁「用於生物標記研究的血液檢體採集(在預先指定的回診時抽取 10-14 毫升)」，受試者同意書第 7 頁(試驗程序)「病毒血清學(HBV、HCV 和 HIV) - 進行血液檢測…」、「藥物動力學(PK) - PK 檢測利用血液檢驗測量..」、「驗孕 - 進行血液或尿液檢測」、p8「用於生物標記研究的血液檢體採集…在預先指定的回診時抽取 10-14 毫升」、「細胞遺傳學和分子檢測(骨髓或血液檢測…)」，上開受試者同意書所載之各項檢測項目之抽血量與申請書記載不同，請確認。並請於各項需要抽血檢驗之試驗程序項目補充記載需要抽取之血量。

三、受試者同意書、選擇性研究之參與同意書均記載受試者個人資料係儲存於「有存取限制的安全儲存空間」，請問本事件所蒐集取得之受試者個人資料，上開儲存空間係位於何處(委託廠商、各地試驗中心?)。請於同意書中補充。

四、關於「主試驗受試者同意書」有以下問題，請計畫主持人提出說明或修正：

1. 第 3 頁倒數第 6 行，提及「…只要您還能獲益，就可以繼續留在試驗中。…」，請問「獲益」係為何意?請以易於理解之文字記載說明。
2. 第 6 頁(試驗藥物)固有記載事件藥物一次服用次數，然「受試者日誌/日記(M19-753 第 2 部分)」第 5 頁，則有試驗藥物之服用時間之具體記載，請於受試者同意書補充之。
3. 第 7 頁第 10 行及第 8 頁第 9 行記載用於生物標記研究的血液檢體採集係在預先指定的回診時抽取 10-14 毫升，與「選擇性研究之參與同意書」第 3 頁倒數第 7 行記載「將採集選擇性提供的全血檢體用於生物標記研究(試驗第 1 天 4 毫升)」不同。請確認。
4. 第 17 頁第 12 行提及，「…如果您出現試驗醫師所說明的任何異常症狀，請立即打電話與其聯繫：0975-680-836。…」，請補充記載聯絡人之姓名。

【修正案】

序號	7.		
本會編號	CMUH102-REC1-109(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	耳鼻喉部花俊宏主治醫師	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 是否需重新簽署受試者同意書?是 否
- 一、受試者同意書，基因相關研究受試者同意書：新增協同主持人中央研究院化學所陳玉如所長，並修改(二)試驗目的-2.研究經費來源；並於(一)試驗簡介、(三)試驗目的-3.預定參與試驗人數等處，加入中央研究院化學所陳玉如所長共同合作執行資料分析。
- 二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否
 一、受試者同意書、基因相關研究受試者同意書 1. 新增協同主持人中央研究院化學所陳玉如所長 2. 並修改(二) 試驗目的-2.研究經費來源；並於(一)試驗簡介、(三)試驗目的-3.預定參與試驗人數等處，加入中央研究院化學所陳玉如所長共同合作執行資料分析。
 二、通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	11 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】 無。

序號 8.			
本會編號	CMUH104-REC1-015(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	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		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否
 一、預計收案 4 人，已收案 3 人，主持人手冊主要新增藥物安全性資訊，受試者同意書
 1. 更新參與試驗的人數及試驗機構數量，2. 更新實驗室名稱，3. 新增藥物安全性資訊，4. 更新損害補償與保險的描述，新增 DMC letter，建議按計畫書繼續執行。

【非醫事科學委員初審意見】

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

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否

一、本次變更事項及內容如下：1.主持人手冊：增加新的 ADR 資訊。2.受試者同意書：更新參與試驗的人數及試驗機構數量、更新實驗室名稱、新增藥物安全性資訊、更新損害補償與保險的描述。3.另新增 DMC letter，建議按計畫書繼續執行。

二、上開變更事項並未增加受試者風險。建議通過。須重簽受試者同意書。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	10 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】

一、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC1-069(AR-7)	送審文件類型	修正案
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		

【醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否

一、預計收案 6 人，已收案 5 人，

二、此次修正的主要目的在讓試驗計畫書與臨床作法一致，同時釐清及更正試驗目標、受試者納入排除標準及試驗程序等，以確保計畫書本身內容一致。

三、依據試驗計畫書變更一併修改中、英文摘要以及受試者同意書中的納入、排除條件與試驗執行政序。

四、受試者同意書內容之更新 1.新增選擇性使用剩餘檢體分析的相關說明與受試者勾選欄位 2.更新抽血歸納表 3.更新主持人手冊 4.新增目前 FDA 核准用於 AML 病患的其他治療方式 5.安全性變更 6. 新增法定代理人簽名欄位。

五、檢送主持人手冊，其修改內容請參考手冊變更歸納表。

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

六、檢附衛福部計畫書變更案核准函。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否

三、本案預計招募 6 人，目前收案 5 人。此次修正的主要目的在於讓試驗計畫書與臨床作法一致，同時釐清及更正試驗目標、受試者納入排除標準及試驗程序等，以確保計畫書本身內容一致。變更後面臨的風險比原計畫高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。其中，此次受試者同意書涉及安全性變更，將提供給所有尚未退出本試驗之受試者簽署(包含已停止試驗治療 30 天後，進入長期追蹤之受試者)；試驗委託廠商亦於 2019/7 釋出同意書簽署須知，給予正在接受試驗治療以及停止試驗治療 30 天內之受試者簽署。擬同意變更。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	10 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】

- 一、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH106-REC1-055(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	麻醉部溫永銳主治醫師	計畫經費來源	其他：教育部
計畫名稱	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否

一、此研究計畫僅變更收案人數，故予以通過，不須重新簽署受試者同意書。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否
 一、變更收案人數由 40 人增加至 55 人
 二、受試者同意書修改收案人數至 55 人

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	10 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】 無。

序號 11.			
本會編號	CMUH106-REC1-057(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	醫學系蔡嘉哲教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究類風濕性關節炎及牙周病病人血清中 P.gingivalis 抗體之抗原接會點及研究 P.gingivalis 之 hemagglutinin 區域在動物模式之免疫應用		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否
 一、由於目前健康受試者收案人數有限，為蒐集更多健康受試者，預計至中國醫藥大學附設醫院健檢中心招募受試者提供檢體，並新增健檢中心主任「張詩聖」醫師為協同主持人。
 二、由於自體免疫疾病患者收案年齡多為 30-60 歲，為對照收案年齡分布，將健康受試者收案年齡改為 30-60 歲。 3. 變更後，本院預計收案 1100 人、國內預計收案 1100 人、全球預計收案 1100 人。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否
 一、本次變更之內容如下：1.增加健康受試者之人數從 50 人增為 150 人（變更後，本院預計收案 1100 人、國內預計收案 1100 人、全球預計收案 1100 人），2.基於自體免

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

疫疾病患者收案年齡多為 30-60 歲，故將健康受試者收案年齡改為 30-60 歲，3.新增健檢中心主任「張詩聖」醫師為協同主持人。是就上開變更事項修正受試者同意書。
二、本次變更事項並未變動受試者風險，建議通過。本次變更事項並未影響已收案受試者之安全風險與試驗條件，無須重簽受試者同意書。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	11 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】 無。

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC1-064(AR-5)	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

A. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否

一、預計收案 5 人，已收案 1 人，基於期中分析結果與 DSMP 建議，進行試驗計畫書，主持人手冊，受試者同意書相關變更。

【非醫事科學委員初審意見】

B. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

C. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

D. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否

一、本案變更計畫書、中英摘、同意書和主持人手冊，基於期中分析不佳結果與 DSMB 建議，主要修正在說明若受試者與試驗主持人相信受試者可能因繼續試驗治療而受益，受試者可以選擇退出或繼續對本試驗的參與。變更後面臨的風險比原計畫高，雖沒有明顯增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	11 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】

一、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH107-REC1-047(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經外科李漢忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以健康受試者的白血球進行樹突狀細胞腫瘤疫苗製作之確校		
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		

【醫事科學委員初審意見】

C. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

D. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

E. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否

二、預計收案 50 人，已收案 39 人。計畫書/受試者同意書/中文摘要/英文摘要變更原因及內容如下：1.錯字及誤植字句修正。2.移除已離職之研究人員。3.修正試驗簡介及目的內文，使語句順暢且目的明確。4.因實際製程確效情況需要，增加受試者人數至 100 人。5.修正預期試驗結果之內容，使語句順暢且目的明確。6.計畫書中補充協同主持人。7.修正血液分離術過程之敘述，使語句順暢且目的明確。8.因增加受試者人數，故增加試驗經費預算。9.因增加受試者人數至 100 人，故延長收案期至 2022.03.31。

【非醫事科學委員初審意見】

E. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

F. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

G. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否

二、本案變更計畫書、受試者同意書、中英摘，主要內容包括：計畫分析對象由惡性腦瘤治療和腦瘤細胞改為癌症治療及腫瘤細胞、受試者人數由 50 人增至 100 人並因此增加經費預算及收案期延長兩年至 2022.03.31、計畫書中補充協同主持人、移除已離職之研究人員，另修正試驗簡介及目的、預期試驗結果、血液分離術過程之內容敘述，使更為明確，以及其他錯字及誤植字句之修正。變更後面臨的風險與原計畫相當，但須重簽同意書。

【會議討論】

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11 票	迴避審查	1 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	10 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】

一、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH107-REC1-088(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟內科蕭連城主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第一期，開放性標籤試驗評估異體臍帶間質幹細胞使用在 ST 上升型急性心肌梗塞患者的安全性及探索療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否

一、計畫書: 1.變更捐贈者預計收案人數，受試者預計收案人數不變。(註:預計收案人數為本院 28 人(捐贈者 20 人+受試者 8 人)，全國 28 人(捐贈者 20 人+受試者 8 人)，全球 28 人(捐贈者 20 人+受試者 8 人)) 2.新增受試者納入條件第七點說明及部分內容敘述。 3.一併修正受試者同意書和捐贈者同意書 細胞製造管制資料 CMC: 1. 新增送審 CMC

【非醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否

一、本次變更事項係修正捐贈者收案人數、新增受試者納入條件之說明與內容、另新增細胞製造管制資料 CMC，故修正計畫書、捐贈者同意書、受試者同意書。

二、本次變更並未變動受試者所受風險。建議通過。應重簽受試者同意書。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11	票	迴避審查	1	票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	10	票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0	票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0	票	<input type="checkbox"/> 不通過	0	票

【會議意見】

一、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	CMUH108-REC1-056(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期試驗，對於未曾接受治療且未帶有染色體 17p 缺失或 TP53 突變之慢性淋巴性白血病受試者，比較 Acalabrutinib(ACP-196)併用 Venetoclax 搭配及未搭配 Obinutuzumab 相較於試驗主持人選擇化學免疫療法的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否
- 一、試驗團隊釋出試驗藥物 Acalabrutinib 第 8.1 版主持人手冊。
- 二、成人受試者試驗須知及同意書係依據新版主持人手冊內容更新，修正內容包含：(1) 修正並調降試驗期間之總抽血量。(2) 依試驗進度更新目前已接受試驗藥物之人數。(3) 更新試驗藥物 Acalabrutinib 現況資訊及其副作用資訊供受試者知悉。(4) 更新 Obinutuzumab 之腫瘤溶解症候群(TLS)風險資訊以供受試者知悉。(5) 補充說明試驗程序相關風險以供受試者知悉。(6) 補充說明試驗藥物對嬰兒之不確定影響，故強調懷孕或正在哺乳之女性不得參與試驗以供受試者知悉。(7) 調整試驗藥物字首大小寫。(8) 補充說明若男性受試者之伴侶懷孕，將有另一份同意書供懷孕伴侶簽署以徵求獲得其懷孕相關資訊之同意。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否
- 一、本案釋出藥物 Acalabrutinib 第 8.1 版主持人手冊，主要修正內容為更新藥物不良反應及分析資訊，另成人受試者試驗須知及同意書依新版主持人手冊更新，內容包括調降總抽血量、更新已接受試驗藥物之人數、更新藥物現況及副作用資訊、強調懷孕或正在哺乳女性不得參與試驗、補充說明另有一份同意書供懷孕伴侶簽署等。變更後未增加風險，但須重簽同意書。

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11	票	迴避審查	0	票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	11	票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0	票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0	票	<input type="checkbox"/> 不通過	0	票

【會議意見】

一、請重新簽署受試者同意書。

序號 16.			
本會編號	CMUH108-REC1-085(AR-1)	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 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否

一、計畫書變更主要原因: a)納入條件第 5 點增加 leflunomide 和 mizorbine 的使用，使其與計畫書附錄 13 內容一致。 b) 排除條件第 16 點增加 leflunomide 和 mizorbine，其在第一天前 12 周內若使用上有變動將被排除。 c)在評估 joint swelling and tenderness 之前，變更不允許使用醫用大麻及較低效力的鴉片類藥物，避免影響評估。 d)體溫評估更改為使用測量口溫儀器而非測量耳溫。 e)補充說明 hsCRP 的實驗室結果因有造成解盲的疑慮，故不會提供給試驗團隊和試驗主持人。 f)刪除評估肺炎球菌和破傷風抗體。 g)更新僅允許高度有效的避孕方法，刪除其餘有效方法。 h)更新在治療期間及第一天前 28 天內不允許使用 Thalidomide, lenalidomide, dapsone, adrenocorticotrophic hormone (ACTH) by injection。 i)更新 CYP3A 抑制劑是在最後一次使用試驗藥物至少 48 小時後允許使用。

二、受試者同意書變更主要原因: a)納入條件第 5 點增加 leflunomide 和 mizorbine 的使用，使其與計畫書附錄 13 內容一致。 b)排除條件第 16 點增加 leflunomide 和 mizorbine，其在第一天前 12 周內若使用上有變動將被排除。 c)新增若發生肌肉疼痛應通知試驗主持人。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否
- 一、本次變更係修正計畫書、中英文摘要、受試者同意書。(一)計畫書變更主要內容如下：1)納入條件第5點增加用來氟米特 (leflunomide)、咪唑立賓 (mizorbine) 的使用，以與計畫書附錄 13 內容一致。2) 排除條件第 16 點增加 leflunomide 和 mizorbine，在第一天前 12 周內若使用上有變動將被排除。3)在評估 joint swelling and tenderness 之前，不允許使用醫用大麻及較低效力的鴉片類藥物，避免影響評估。4)體溫評估更改為使用測量口溫儀器而非測量耳溫。5)補充說明 hsCRP 的實驗室結果因有造成解盲的疑慮，故不會提供給試驗團隊和試驗主持人。6)刪除評估肺炎球菌和破傷風抗體。7)更新僅允許高度有效的避孕方法，刪除其餘有效方法。8)更新在治療期間及第一天前 28 天內不允許使用 Thalidomide, lenalidomide, dapson, adrenocorticotrophic hormone (ACTH) by injection。9)更新 CYP3A 抑制劑是在最後一次使用試驗藥物至少 48 小時後允許使用。上述納入與排除條件之變更，同步修正中英文摘要及受試者同意書。令受試者同意書新增新增若發生肌肉疼痛應通知試驗主持人。
- 二、本次修正事項並未變動受試者所受風險。建議通過。本件計畫尚未收案。收案應簽新版受試者同意書。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	11 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】 無。

【持續試驗案】

序號 17.			
本會編號	CMUH102-REC1-109(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉部花俊宏主治醫師	計畫經費來源	中研院計畫
計畫名稱	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、預計收案 1500 人，篩選 902 人，納入 902 人，本期收案 19 人，本院無 SAE。
目前持續招募受試者。

二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、預計收案 1500 人，總收案 902 人，篩選 902 人，納入 902 人，完成 890 人，退出 12 人。

二、無 SAE。

三、持續招募受試者。

四、通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	11 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】 無。

序號 18.			
本會編號	CMUH102-REC1-113(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	貝樂克、惠立妥及干擾素在慢性 B 型肝炎病患的療效分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
一、Recruiting。			
二、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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
 一、本試驗預計招募 2000 人、本期間收案 46 人、總收案數 1045 人、篩選 1045 人、納入 1045 人、完成 1045 人。目前持續招募受試者，無 SAE。建議通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。
 非醫事科學委員補充報告審查意見。
 主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？
 各委員：無其他意見。
 主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	11 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】 無。

序號 19.			
本會編號	CMUH104-REC1-114(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	學術研究
計畫名稱	慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
一、預計收案人數為 160 人，本期間收案數 9 人，總收案數 41 人，篩選 41 人，納入 41 人，完成 11 人，SAE 共 0 件。			
二、目前持續招募受試者。			
三、檢附受試者同意書與受試者清單資料完整一致。			
四、建議通過。			
【非醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
一、本案預定收案 160 人，本期間收案 9 人，總收案 41 人，完成 11 人，無 SAE，目前			

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

持續招募受試者。

二、通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	10 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】 無。

序號 20.			
本會編號	CMUH105-REC1-001(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、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 luspaterecept (ACE-536)相較於安慰劑的療效與安全性		
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		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
C. 建議追蹤審查頻率：每12月一次			
一、Active。			
二、not recruiting。			
三、通過。			
【非醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
C. 建議追蹤審查頻率：每12月一次			
一、本案預定收案20人，本期間收案0人，總收案4人，總計退出1人，其餘3人均在進行中，無SAE，試驗仍進行中，但不再招募受試者。			
二、通過。			
【會議討論】			
醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。			

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	<u>10</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【會議意見】 無。

序號 21.			
本會編號	CMUH107-REC1-068(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		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、Recruiting。			
二、通過。			
【非醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、本試驗預計招募 10 人，本期間收案 1 人、總收案 1 人、篩選 1 人、納入 1 人、完成 0 人。無 SAE。PI 自評落後進度 6 個月。檢附資料中，收案之受試者所簽署之同意書 V4 非為最新版本(變更 3 V5 版本)，考量變更 3 案通過期間為 2019/10/31、本持續案送審時間為 2019/10/30，無法檢附最新版本同意書。然，請研究團隊務必協助已納入之受試者補簽最近版本同意書(V5)備查。本次同意通過。			

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
------	-------------	------	------------

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

<input checked="" type="checkbox"/> 通過	11 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】 無。

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC1-071(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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(期中報告)
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、預計收案數 2 人，納入收案數 1 人，試驗仍進行中，但不再招募受試者，本院無發生嚴重不良事件。</p> <p>二、通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、本試驗預定收案 2 人，本期間收案 0 人，總計收案 1 人，無 SAE。試驗仍進行中，已於 2019/10/31 暫時停止收案，直至 Mid-2020 分析結果出來後，才會決定是否繼續收案。</p> <p>二、通過。</p>			

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	11 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】 無。

序號 23.

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

本會編號	CMUH107-REC1-124(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	護理系鄧玉貴助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	雙頻響、電腦影像引導眼球運動、經皮神經電刺激的應用對近視防治成效之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
 一、預計收案 120 人，篩選 8 人，納入 8 人，完成 8 人，無 SAE，目前持續招募受試者。
 二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
 一、本試驗預計招募 33~50 人(變更 2)，目前收案 8 人，總收案、篩選、納入、完成 8 人。無 SAE。
 二、依據在本次審查期間申請之變更 2(版本 4:申請日為 2019/4/10 送出 2019/4/30 通過)，當時變更 2 申請書「4. 此次變更案是否需要重新簽署受試者同意書」，填寫尚未收案，故同意不須重新簽署新版同意書(版本 4)。然，本次所檢附之受試者同意書(檢附為版本 3)，依據受試者簽署日期卻為(2019/3/20 至 2019/3/24 之區間，為變更 2 申請前)，鑑此，應不符變更 2 所提之「尚未收案，不須重新簽署變更後受試者同意書」事由。由於變更 2 涉及試驗方式之異動，為確保受試者權益，請說明當時已納入之受試者進行之試驗方試為何者(變更前或變更後)?試驗團隊如何向已收案之受試者釐清試驗方式之異動? 以上建議說明。
 三、另，變更 2 已申請受者人數變更 33~50 人，但申請書欲納入之受試者依舊為 120 名，請修正。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

H*委員：關於非醫事科學委員審查意見第三點，經查，此計畫基本資訊內容需由本會承辦人員逕於臨床資訊管理系統修改，故不另提供予計畫主持人。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 通過	<u>2</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

■ 修正後通過 9 票 □ 不通過 0 票

【會議意見】

一、依據在本次審查期間申請之變更 2(版本 4:申請日為 2019/4/10 送出 2019/4/30 通過),當時變更 2 申請書「4. 此次變更案是否需要重新簽署受試者同意書」,填寫尚未收案,故同意不須重新簽署新版同意書(版本 4)。然,本次所檢附之受試者同意書(檢附為版本 3),依據受試者簽署日期卻為(2019/3/20 至 2019/3/24 之區間,為變更 2 申請前),鑑此,應不符變更 2 所提之「尚未收案,不須重新簽署變更後受試者同意書」事由。由於變更 2 涉及試驗方式之異動,為確保受試者權益,請說明當時已納入之受試者進行之試驗方試為何者(變更前或變更後)?試驗團隊如何向已收案之受試者釐清試驗方式之異動? 以上請說明。

序號 24.			
本 會 編 號	CMUH107-REC1-147(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	公共衛生學院鍾季容副教授	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	環境、基因、臨床藥物與治療對於不同腫瘤細胞型態的泌尿生殖系統癌症之相關機轉和對於其健康風險之交互作用影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程: 簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告: 需列席 不需列席
 C. 建議追蹤審查頻率: 每 12 月一次
 一、預計收案 8000, 納入收案數 169 人, 試驗仍進行中, 目前持續招募受試者, 無發生嚴重不良事件。
 二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程: 簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告: 需列席 不需列席
 C. 建議追蹤審查頻率: 每 12 月一次
 一、本試驗預計招募 8000 人, 本期間收案 169 人、總收案、篩選、納入皆為 169 人。無 SAE, 目前持續招募受試者, PI 自評落後進度 6 個月, 檢附資料合宜, 建議通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。
 非醫事科學委員補充報告審查意見。
 主席: 各委員是否還有其他意見? 非醫事科學委員是否還有其他意見?
 各委員: 無其他意見。
 主席: 請各委員投票。

【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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

總投票數	11	票	迴避審查	0	票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	11	票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0	票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0	票	<input type="checkbox"/> 不通過	0	票

【會議意見】無。

序號 25.			
本會編號	CMUH107-REC1-159(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</p> <p>一、此研究計畫預計收案 30 位，期間收案 1 位，受試者簽署版本符合並且簽署完整，予以通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</p> <p>一、本試驗預計收案 30 人，本期間收案 1 人、篩選 1 人、納入 1 人，完成 0 人。無 SAE。檢附之受試者同意書為最新版本，建議通過。</p>			

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11	票	迴避審查	0	票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	11	票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0	票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0	票	<input type="checkbox"/> 不通過	0	票

【會議意見】無。

序號 26.			
本會編號	CMUH107-REC1-174(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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	一項以 Pembrolizumab 或安慰劑併用前導性化學療法和輔助性內分泌療法，治療高風險早期雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體陰性(ER+/HER2-)乳癌的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗 (KEYNOTE-756)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次</p> <p>一、此研究計畫預計收案 5-7 位，期間收案 1 位，總收案 1 位，篩選收案 6 位，納入收案 1 位。</p> <p>二、通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次</p> <p>一、本件計畫預計收案 5-7 人，篩選收案 6 人，納入 1 人，本期間收案 1 人，完成 0 人。無 SAE。目前持續招募受試者。</p> <p>二、建議通過。</p>			

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。
非醫事科學委員補充報告審查意見。
主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？
各委員：無其他意見。
主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	10 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】 無。

序號 27.			
本會編號	CMUH107-REC1-176(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物科技學系許斐婷助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討臍帶間葉幹細胞攜帶小分子核糖核酸 124 或 145 與免疫 T 淋巴細		

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

	胞 PD-1 受體雙基因表現載體抑制膠質母細胞瘤之效益
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
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</p> <p>一、尚未開始招募受試者。</p> <p>二、通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</p> <p>一、本試驗預定收案 6 人，目前尚未開始招募受試者。</p> <p>二、通過。</p>	

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。
非醫事科學委員補充報告審查意見。
主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？
各委員：無其他意見。
主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	11 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】 無。

序號 28.			
本會編號	CMUH107-REC1-177(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童急診科陳俊佑主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	不同時間血清免疫發炎參數之變化於兒童急診敗血症病童之表現		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</p> <p>一、此研究計畫預計收案 60 位，期間尚未收案，故予以通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
 一、本試驗預定收案 60 人，目前尚未開始招募受試者。
 二、通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。
 非醫事科學委員補充報告審查意見。
 主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？
 各委員：無其他意見。
 主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	11 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】 無。

序號 29.			
本會編號	CMUH107-REC1-188(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次
 一、此研究試驗案，預計收案 5-7 位，期間收案 2 位，總收案人數 2 位，篩選收案 4 位，納入收案 2 位，期間因發生治療反應不佳而退出，無其他嚴重不良反應，予以通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次
 一、本案預計在本院收案 5-7 人，本期間篩選 4 人納入 2 人，其中 1 位治療反應不佳退出，持續招募受試者，過去發生 6 次試驗偏差，皆有改進，擬同意通過。

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11	票	迴避審查	0	票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	11	票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0	票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0	票	<input type="checkbox"/> 不通過	0	票

【會議意見】 無。

序號 30.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
一、預計收案 10，納入收案數 6 人，試驗仍進行中，目前持續招募受試者，無發生嚴重不良事件。			
二、通過。			
【非醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
一、預計收案 10 人，總收 6 人，篩選 6 人，納入 6 人，完成 0 人。			
二、持續收案中。			
三、無 SAE。			
四、通過。			

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	<u>11</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【會議意見】 無。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 31.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(VR-26)	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	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、此偏差為未提供新版同意書給存活追蹤期的受試者 10-007，10-008 及 10-020 簽署。			
【非醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、1 受試者 10-007 於 2015 年 9 月 10 日完成試驗並進入存活追蹤直到 2016 年 2 月 21 日沒有簽屬 2015 年 10 月 15 日後被 IRB 及 TFDA 核准 CF v2.0 2 受試者 10-008 於 2015 年 10 月 13 日完成試驗並進入存活追蹤直到 2016 年 1 月 1 日沒有簽屬 2015 年 10 月 15 日後被 IRB 及 TFDA 核准 CF v2.0 3 受試者 10-020 於 2016 年 11 月 10 日退出本試驗案但因其有使用到試驗藥物，試驗廠商仍有收集受試者存活資訊直到 2017 年 9 月 6 日沒有簽屬於 2016 年 11 月 16 日。			

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案不遵從嚴重度 輕微不遵從 嚴重不遵從 持續性不遵從

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行	<u>11</u> 票		

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程	0 票
<input type="checkbox"/> 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 票
<input type="checkbox"/> 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 票
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行	0 票
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行	0 票
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為___個月	0 票

【會議意見】 無。

序號 32.			
本會編號	CMUH103-REC1-038(VR-17)	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		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、受試者 2017 年 10 月 25 日進入隨機分派，開始服用試驗藥物，原定 2019 年 10 月 28 日進行 Visit 7 訪視並執行切片。受試者返診前夕，向研究護理師於電話中，表達不願切片之想法，10 月 28 日 Visit 7 當天，研究團隊再次和受試者溝通，表示切片之重要性，惟受試者自覺 PSA 穩定，無切片檢查之必要，仍然拒絕執行 Visit 7 切片檢查，故通報此偏差：『無執行計畫書規定之 V7 攝護腺切片檢查』。受試者拒絕侵入式切片檢查，但仍完成 Visit 7 其他檢查，並不增加風險。後續將安排受試者 2019 年 11 月 18 日至 12 月 2 日之間進行 Visit 8 訪視，並追蹤 Visit 7 至 Visit 8 期間有無不良反應發生。研究團隊會確認受試者拒絕切片之原因，針對不同原因，再嘗試與受試者進行溝通。			
【非醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、依計畫書規定，受試者 P08068 原應於 2019 年 10 月 28 日進行 Visit7 訪視並執行攝護腺切片檢查。但受試者返診前表達不願切片，返診當天研究團隊再次和其溝通，受試者仍拒絕切片檢查，造成偏差。後續將安排受試者於 2019 年 11 月 18 日至 12 月 2 日之間進行 Visit8 訪視，並追蹤兩次訪視期間有無不良反應發生。此偏差不會增加受試者風險。研究團隊於向潛在受試者講解 ICF 時，會強調切片在此研究案中的重要性，請潛在受試者慎重考慮後再加入研究。也會確認受試者拒絕切片之原因，針對不同原因，再嘗試與受試者進行溝通。			
【會議討論】			

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案不遵從嚴重度 輕微不遵從 嚴重不遵從 持續性不遵從

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行	<u>11</u> 票		
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程	<u>0</u> 票		
<input type="checkbox"/> 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。	<u>0</u> 票		
<input type="checkbox"/> 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	<u>0</u> 票		
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行	<u>0</u> 票		
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行	<u>0</u> 票		
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為 <u> </u> 個月	<u>0</u> 票		

【會議意見】 無。

序號 33.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(VR-17)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用 fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑) 或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、依照計畫書規定電腦斷層掃描檢查應於 Cycle 1 後的每 3 個 cycle Day1 到 Day7 完成，或是其 Cycle 前三天內完成，而骨骼掃描檢查則應於 Cycle 1 後的每 6 個 cycle Day1 到 Day7 完成，或是其 Cycle 前三天內完成。受試者於 2019/10/14 返診執行預計的 Cycle 61 Day 1，但因不良事件而需延後給藥日期，延遲 Cycle 61 Day1 至 2019/10/21，故造成電腦斷層掃描與骨骼掃描超出時程。			
【非醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

一、依照計畫書規定電腦斷層掃描檢查應於 Cycle 1 後的每 3 個 cycle Day1 到 Day7，或者是其 Cycle 前三天內完成電腦斷層掃描檢查，而骨骼掃描檢查則應於 Cycle 1 後的每 6 個 cycle Day1 到 Day7，或者是其 Cycle 前三天內完成電腦斷層掃描檢查。受試者 1321 於 2019/10/14 返診執行預計的 Cycle 61 Day 1，但因不良事件而需延後給藥日期，故延遲 Cycle 61 Day1 至 2019/10/21。而電腦斷層掃描與骨骼掃描則依原先安排的時間執行，但因為有不良事件(絕對嗜中性白血球減少)而延遲了 cycle 進行，故造成電腦斷層掃描與骨骼掃描超出時程。試驗團隊執行人員於 2019/10/28 通知 CRA 此試驗偏差。考量受試者的安全與權益，仍於 10/14 執行電腦斷層掃描，10/15 執行骨骼掃描。CRA 通知試驗團隊此偏差，試驗團隊建議通報輕微偏差備查。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案不遵從嚴重度 輕微不遵從 嚴重不遵從 持續性不遵從

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行			11 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			0 票
<input type="checkbox"/> 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 票
<input type="checkbox"/> 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 票
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行			0 票
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行			0 票
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為___個月			0 票

【會議意見】 無。

序號 34.			
本會編號	CMUH106-REC1-094(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
【醫事科學委員初審意見】			

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 一、受試者 013200451 於 2018/09/10 隨機分派至 Arm B。根據計畫書所述，[nivolumab 240 mg as a 30-minute infusion on Day 1 and Day 15]，然而在 2018/12/31，Nivolumab 只注射了 28 分鐘。另外，[cisplatin 80 mg/m² as a 30- to 120-minute infusion* on Day 1 of 4-week cycle]，然而主持人依照受試者的健康狀況，從 2018/11/05 起將實際注射時間大於計畫書規範之 2 小時，故通報試驗偏差。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 一、主持人依照受試者 013200451 的健康狀況，從 2018/11/05 起實際注射 nivolumab 240mg 計 28 分鐘(依規定是 30 分鐘)，且注射 cisplatin 80 mg/m²時間大於計畫書規範之 2 小時，而事件發生後已和試驗執行團隊確認並瀏覽用藥返診之護理紀錄，皆未有相關不良反應紀錄。故依此通報一試驗偏差。本次偏差未增加受試者之風險。試驗團隊已對相關研究人員提供相關訓練。擬同意通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案不遵從嚴重度 輕微不遵從 嚴重不遵從 持續性不遵從

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行			11 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			0 票
<input type="checkbox"/> 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 票
<input type="checkbox"/> 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 票
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行			0 票
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行			0 票
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為___個月			0 票

【會議意見】無。

序號	35.		
本會編號	CMUH106-REC1-094(VR-13)	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		

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

	癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗
--	--

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

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 一、依據計畫書規定，受試者須於 D1 時，執行 Laboratory Tests，檢驗項目應包含 CBC w/differential, ALT, AST, ALP, T-Bil, BUN 或 serum urea level, creatinine, Ca, Na, K, Cl, LDH, glucose 和 phosphate。受試者 013200510 的 C5D1(2019/02/11)未在計畫書規定的時間範圍內完成 Phosphate 之檢測，故通報試驗偏差。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 一、受試者 013200510 未在計畫書規定的時間範圍內完成 Phosphate 之檢測，CRA 發現後回報國外試驗團隊，由於後續 Phosphate 的檢測結果皆屬正常，本次偏差不影響受試者安全。CRA 針對試驗計畫書之血液檢測 Phosphate 流程重新提供說明給研究護理師、協同主持人及試驗主持人，如有對於試驗流程有任何疑問，可於執行前與 CRA 確認和討論。擬同意通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。
非醫事科學委員補充報告審查意見。
主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？
各委員：無其他意見。
主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案不遵從嚴重度 輕微不遵從 嚴重不遵從 持續性不遵從

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行	<u>11</u> 票		
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程	<u>0</u> 票		
<input type="checkbox"/> 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。	<u>0</u> 票		
<input type="checkbox"/> 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	<u>0</u> 票		
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行	<u>0</u> 票		
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行	<u>0</u> 票		
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為 <u> </u> 個月	<u>0</u> 票		

【會議意見】 無。

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

序號 36.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(VR-5)	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	西達本胺合併諾曼癌素(Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 一、根據研究計畫書，各項檢測皆須待受試者同意書簽署完後才可進行。但受試者 S611(R132) 於 2019/7/16 受試者同意書簽署前已完成 liver CT 檢測。為了病人最大利益考量，避免讓病人於短時間內再次檢測此項目，因此沿用 2019/7/16 檢測之數值。
- 二、根據計畫書，若是加入試驗前未使用過 bone modulator 此種藥物，則加入試驗後也不能使用。但 S611(R132)於加入試驗後之 Screen 期間，醫師評估後必須給予 bone modulator 用以治療病患骨轉移。
- 三、此試驗偏差之處理方式皆為病人最大利益考量，但試驗者仍會持續監控受試者有意義的臨床顯著表現。 4. 偏差事件發生於 2019/7/16，研究團隊 2019/9/16 獲知，同日通報試驗委託者，2019/9/27 通報 IRB/REC。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 一、根據計畫書，各項檢測皆須待受試者同意書簽署完後才可進行。但病人之 liver CT 已於 2019/7/16 受試者同意書簽署前完成檢測。為了病人最大利益考量，避免讓病人於短時間內再次檢測此項目，因此沿用 2019/7/16 檢測之數值。此事件將通報為試驗偏差。
- 二、根據計畫書，若是加入試驗前未使用過 bone modulator 此種藥物，則加入試驗後也不能使用。但病人於加入試驗後之 Screen 期間，醫師評估後必須給予 bone modulator 用以治療病患骨轉移。此事件將通報為試驗偏差。此試驗偏差之處理方式皆為病人最大利益考量，持續監控受試者有意義的臨床顯著表現。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。
非醫事科學委員補充報告審查意見。
主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？
各委員：無其他意見。
主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案不遵從嚴重度 輕微不遵從 嚴重不遵從 持續性不遵從

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行			11 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			0 票

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

<input type="checkbox"/> 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 票
<input type="checkbox"/> 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 票
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行	0 票
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行	0 票
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為___個月	0 票

【會議意見】無。

序號 37.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(VR-6)	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	西達本胺合併諾曼癌素(Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、偏差事件發生於 2019/4/29，研究團隊 2019/9/30 獲知，同日通報試驗委託者，2019/10/8 通報 IRB/REC。			
二、依據計畫書 v4.2，受試者 S601 應於之 C7D1(2019/4/29)安排其進行 Albumin 之血液生化學之檢測，C9D1(2019/6/24)安排其進行 Blood Urea Nitrogen 之血液生化學檢測，已分別於 2019/6/24 及 2019/8/19 補做 Albumin 及 Blood Urea Nitrogen 的血液生化學檢測，結果依醫師評估無臨床顯著意義。所幸此期間，受試者並無相關之不適主訴，且醫師評估此二項數值對於當時之受試者並無安全上之風險。			
三、由於疾病進展(Progressive Disease, PD)，此受試者已於 19-Aug-2019 退出試驗，並經醫師評估後開始新的治療。			
四、研究者依計畫書對受試者後續狀況進行追蹤。且給予 SC 依據計畫書進行試驗與檢測之重要性之衛教。			
【非醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、依據計畫書 v4.2，受試者應於 C7D1 及 C9D1 時進行血液生化學檢測，其檢測項目包含 Albumin 及 Blood Urea Nitrogen。未於受試者 S601 之 C7D1(29-Apr-2019)安排其進行 Albumin 之血液生化學之檢測，C9D1(24-Jun-2019)安排其進行 Blood Urea Nitrogen 之血液生化學檢測。受試者之後已分別於 24-Jun-2019 及 19-Aug-2019 進行了 Albumin 及 Blood Urea Nitrogen 的血液生化學檢測，結果依醫師評估無臨床顯著意義。此期間，受試者並無相關不良事件。由於疾病進展(Progressive Disease, PD)，此受試者已於 19-Aug-2019 退出試驗，並經醫師評估後開始新的治療。			

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案不遵從嚴重度 輕微不遵從 嚴重不遵從 持續性不遵從

總投票數	__11__ 票	迴避審查	__0__ 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行			__11__ 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			__0__ 票
<input type="checkbox"/> 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__ 票
<input type="checkbox"/> 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__ 票
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行			__0__ 票
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行			__0__ 票
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為__個月			__0__ 票

【會議意見】 無。

序號 38.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(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	西達本胺合併諾曼癌素(Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、偏差事件發生於 2019/10/2，研究團隊 2019/10/2 獲知，同日通報試驗委託者，2019/10/8 通報 IRB/REC。			
二、依據計畫書 v4.2，受試者退出試驗後應於開始新療程前應先完成包括心臟超音波、CT 斷層掃描等檢查。受試者 S603 因故於 2019/10/1 退出試驗。考量到受試者最佳利益，減少受試者接受治療之延誤時間，2019/10/2 上午開始進行新的療程，2019/10/2 下午接受 CT 斷層掃描，2019/10/4 接受心臟超音波，二檢查之時間皆於受試者進行新療程之後。所幸經檢驗結果經醫師評估並無臨床顯著意義，受試者亦無相關不適主訴或不良事件。			
三、日後處理方式以病患安全及治療權益為優先考量，依據計畫書於 follow-up visit 中追			

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

蹤已退出受試者之後續狀態。

四、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、依據計畫書 v4.2，受試者退出試驗後應於開始新療程前完成包括心臟超音波、CT 斷層掃描等檢查。受試者 S603 於 01-Oct-2019 退出試驗。考量到受試者最佳利益，醫師評估後安排受試者於 02-Oct-2019 早上開始進行新的療程，然而受試者於本試驗之 EOT 相關檢測中，CT 斷層掃描安排於 02-Oct-2019 之下午，而心臟超音波則是安排於 04-Oct-2019，二檢查之時間皆於受試者進行新療程之後。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案不遵從嚴重度 輕微不遵從 嚴重不遵從 持續性不遵從

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行			11 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			0 票
<input type="checkbox"/> 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 票
<input type="checkbox"/> 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 票
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行			0 票
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行			0 票
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為___個月			0 票

【會議意見】 無。

序號 39.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(VR-8)	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	西達本胺合併諾曼癌素(Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

- 一、偏差事件發生於 2019/9/29，研究團隊 2019/10/4 獲知，同日通報試驗委託者，2019/10/4 通報 IRB/REC。
- 二、(1)受試者 S606 於 2019/10/2 進行 C5D1 時，由於腹瀉緣故，血鉀測出數值為 grade 3 之低血鉀 (Potassium: 2.8)，依據計畫書 v4.2，受試者應於發生非血液學 AE 達 grade 3(依據 CTCAE v4.0 為評估標準)時，應立刻停止使用 IP 藥物 Chidamide/placebo。然研究者於 2019/10/4 才留意到此事後，立即聯絡受試者停藥(Chidamide/placebo)，並安排其於隔週回診確認血鉀數值。(2)由於腹瀉緣故，受試者 S606 於 2019/9/29 於家中自行停止服藥一天 (Chidamide/placebo+Exemestane)。依據計畫書 v4.2，若非 AE 等特定事件，受試者不得自行停藥。
- 三、受試者於 2019/10/9 回診檢查，血鉀已恢復正常值，且腹瀉症狀已解除。醫師判斷受試者上述狀況應與試驗藥物無關，依計畫書於 2019/10/14 重新開始試驗。
- 四、此試驗偏差未造成受試者的傷害，後續試驗團隊將持續追蹤受試者之健康狀態，即時評估其安全風險，並續追蹤受試者之服藥依從性，並衛教受試者依照計畫書執行試驗之重要性。
- 五、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

- 一、依據計畫書 v4.2，受試者應於發生非血液學 AE 達 grade 3 時，應立刻停止使用 IP 藥物 Chidamide/placebo，並於隔週確認該項 AE 是否恢復至 grade 1 或以下，若是，則 Chidamide/placebo 可恢復至原先服藥量減 2 顆之藥量，若否，則繼續停藥，持續追蹤至該項 AE 恢復至 grade 1 或以下為止。此外，若非 AE 等特定事件，受試者不得自行停藥。1、受試者 S606 於 02-Oct-2019 進行 C5D1 時，由於腹瀉緣故，血鉀測出數值為 grade 3 之低血鉀，研究者並未於 02-Oct-2019 當天即時令受試者停止使用試驗藥物 Chidamide/placebo，研究者於 04-Oct-2019 留意到此事後，立即聯絡受試者停藥(Chidamide/placebo)，並安排其於隔週回診確認血鉀數值。
- 二、由於腹瀉緣故，受試者 S606 於 29-Sep-2019 於家中自行停止服藥一天 (Chidamide/placebo+Exemestane)。試驗團隊安排受試者於 2019/10/9 回診檢查，並於當日確認受試者之血鉀已恢復正常值，且腹瀉症狀已解除。醫師判斷受試者上述狀況應與試驗藥物無關，受試者依計畫書於 2019/10/14 重新開始以原劑量服用 Chidamide/placebo。
- 三、受試者之腹瀉症狀已解除，且受試者目前未再有未經醫囑擅自調整服藥量之事件發生。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案不遵從嚴重度 輕微不遵從 嚴重不遵從 持續性不遵從

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行			<u>11</u> 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 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。			<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 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			<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行			<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行			<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為 <u> </u> 個月			<u>0</u> 票

【會議意見】 無。

序號 40.			
本會編號	CMUH107-REC1-050(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	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、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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、此研究計畫書規定篩選期應介於治療期之前的 35-42 天，受試者 E7403001 於 2018 年 10 月 26 日確認病人符合所有納入排除條件就執行隨機分組，但此病人篩選期只有 29 天，未符試驗規定。偏差事件發生於 2018/10/26，研究團隊 2019/3/11 獲知，同日通報試驗委託者，2019/6/24 通報 IRB/REC。			
二、CRA 已提供相關在訓練給研究護士且提醒病人於篩選期的所有要求，並要求通報此試驗偏差至 IRB。後續納入的病人沒有再發生此項偏差。			
三、此受試者未因此試驗偏差而增加風險。			
四、建議通過。			
【非醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、本案未依計畫書規定篩選 35-42 天的受試者，僅在 29 天內即納入受試者 E7403001 執行隨機分組。但病人不會因此試驗偏差而增加風險，已對相關研究人員再訓練說明。擬同意通過。			

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。
非醫事科學委員補充報告審查意見。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案不遵從嚴重度 輕微不遵從 嚴重不遵從 持續性不遵從

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行	<u>11</u> 票		
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程	<u>0</u> 票		
<input type="checkbox"/> 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。	<u>0</u> 票		
<input type="checkbox"/> 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	<u>0</u> 票		
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行	<u>0</u> 票		
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行	<u>0</u> 票		
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為 <u> </u> 個月	<u>0</u> 票		

【會議意見】 無。

序號 41.			
本會編號	CMUH107-REC1-050(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	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、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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、受試者編號E7403001因電子日誌沒有更新版本導致此受試者在V3時沒有完成SGRQ問卷。偏差事件發生於2018/10/26，研究團隊2019/5/23獲知，同日通報試驗委託者，2019/6/24通報IRB/REC。			
二、CRA已提醒SC更新全部受試者的電子日誌，CRA已於系統確認全部受試者的電子日誌版本都已更新。所有尚未發出的電子日誌也確認更新。			
三、電子日誌內容為氣喘症狀之每日紀錄，僅影響研究之資料分析，受試者不會因此試驗偏差而增加風險。			
四、建議通過。			
【非醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、本案受試者因電子日誌沒有更新版本導致此在V3試驗階段時沒有完成SGRQ問卷。			

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

CRA 確認受試者不會因此試驗偏差而增加風險，已提醒要更新全部受試者的電子日誌，並於系統確認全部受試者的電子日誌版本都已更新。病人不會因此試驗偏差而增加風險，擬同意通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案不遵從嚴重度 輕微不遵從 嚴重不遵從 持續性不遵從

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行			<u>11</u> 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 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。			<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 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			<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行			<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行			<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為 <u> </u> 個月			<u>0</u> 票

【會議意見】 無。

序號 42.			
本會編號	CMUH107-REC1-126(VR-2)	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		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、按計畫書要求的兩次 MUGA 檢查，導致 EOT Visit 必須延遲且同時配合受試者時間，最快重新安排於 2019 年 08 月 26 日完成。然而，此 EOT Visit 執行日期仍超過計畫書規定的”應於最後一劑試驗藥品施打(C8D15 treatment: 2019 年 07 月 22 日)完成後小於等於 30 天內(2019 年 08 月 22 日)前完成”，此個案為一輕微試驗偏差。			

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 一、受試者 10018 於 Cycle 4 後第一次的 MUGA(2019 年 07 月 30 日)追蹤檢查結果顯示 LVEF: 45%，根據計畫書要求，受試者需在 3 周時再一次進行 MUGA(2019 年 08 月 19 日)追蹤檢查以評估受試者後續試驗流程，結果仍顯示 LVEF: 45%，按計畫書要求的兩次 MUGA 檢查，導致 EOT Visit 必須延遲且同時配合受試者時間，最快重新安排於 2019 年 08 月 26 日完成此 EOT Visit 執行日期仍超過計畫書規定的”應於最後一劑試驗藥品施打(C8D15 treatment: 2019 年 07 月 22 日)完成後小於等於 30 天內(2019 年 08 月 22 日)前完成”，經試驗委託者確認，此個案仍視為一輕微試驗偏差(Minor Protocol Deviation)

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。
 非醫事科學委員補充報告審查意見。
 主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？
 各委員：無其他意見。
 主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案不遵從嚴重度 輕微不遵從 嚴重不遵從 持續性不遵從

總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行			<u>11</u> 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 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。			<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 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			<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行			<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行			<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為 <u> </u> 個月			<u>0</u> 票

【會議意見】 無。

【試驗終止案】

序號 43.			
本會編號	CMUH106-REC1-101(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	中醫學系顏宏融教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	電針或經皮神經電刺激對於緩解產後早期乳房腫脹之附加效用比較－實用性隨機預試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 一、預計收案 36 人，篩選 2 人，納入 2 人，完成 2 人，無 SAE。未獲得科技部補助或校內補助，無經費可執行，故申請終止。納入研究的 2 位個案皆已完成所有試驗流程，受試者的權利與福祉不會有所影響。
 二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 二、計畫主持人表示本件計畫因未獲得科技部補助或校內補助，無經費可執行，申請終止。
 三、本件計畫預計收案 36 人，納入完成 2 人，無 SAE。計畫主持人提出受試者同意書、試驗終止受試者同意書、受試者清單等申請計畫終止，建議通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。
 非醫事科學委員補充報告審查意見。
 主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？
 各委員：無其他意見。
 主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	9 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】 無。

序號	44.		
本會編號	CMUH106-REC1-150(TR)	送審文件類型	試驗終止
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 HER2/neu 過度表現之轉移性或晚期胃腺癌或胃食道交界處腺癌病患，使用 IMU-131 HER2/neu 胜肽疫苗合併常規化學治療的第 1b/2 期開放性之第 2 期隨機試驗分配		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、本試驗案在 phase1b/2 期一位篩選失敗受試者，於 phase2 期無篩選任何受試者，廠商已於 2019 年 10 月 16 日信函中，通知結束台灣區試驗中心進行，決定停止台灣區試驗中心，包括本院試驗單位，未來不會再進一步執行研究或試驗相關程序，因此			

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

由本案試驗主持人白禮源醫師通報終止案申請。

二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、本試驗案在 phase1b/2 期有一位受試者篩選失敗，於 phase2 期無篩選任何受試者，廠商已於 2019 年 10 月 16 日信函通知結束台灣區試驗中心，本院未來不會再執行試驗相關程序，故申請終止。因全球尚未結束收案，成果報告將於試驗結束後通報 IRB。

二、通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	11 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】 無。

序號 45.			
本會編號	CMUH108-REC1-016(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院徐仁德主治醫師	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		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、終止原因:因本試驗其收案難度偏高，自 2019-4-17 起開始進行試驗至 2019-10，收案人數為 7 人，試驗進度嚴重落後預期，經評估後提出終止試驗。			
二、通過。			
【非醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、預計收案 240 人，篩選 7 人，納入 7 人，完成 7 人。			
二、無 SAE 3.因本試驗其收案難度偏高，，試驗進度嚴重落後預期，經評估後提出終止試驗。			

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

三、通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
■ 通過	11 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】 無。

【結案報告】

序號 46.			
本會編號	DMR100-IRB-068(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	經顱磁刺激之神經、心理及生物效應研究：以腦磁刺激療法探討憂鬱症之身心介面		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、預計收案 80 人，篩選、納入 66 人，完成 54 人，無 SAE。

二、研究已結束，相關資料檢附完整。

三、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、本件計畫預計收案 80 人，篩選納入 66 人，完成 54 人，12 人退出，無 SAE。全部試驗已完成結束，計畫主持人提出受試者清單、受試者同意書簽名頁、成果報告等申請結案。

二、建議通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	11 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】 無。

序號 47.			
本會編號	CMUH104-REC1-082(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射線部陳君明博士後研究員	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用功能性磁共振造影探討巴金森氏症患者因多巴胺協同劑治療誘發衝動控制疾病者之腦活動變化		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、Completed。</p> <p>二、通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、本案預定收案 210 人，本期間收案 19 人，總收案 74 人，完成 74 人，無 SAE。試驗已結束並提出成果報告。</p> <p>二、通過。</p>			

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	11 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】 無。

序號 48.

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

本會編號	CMUH104-REC1-138(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暨碩士班陳振華副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	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用者主觀熱舒適與生理熱調節變化之關係		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 一、預計收案 150 人，篩選 49 人，納入 49 人，完成 48 人。無 SAE。研究已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序。
 二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 一、本案預定收案 150 人，本期間收案 16 人，總收案 49 人，退出 1 人，完成 48 人，無 SAE。試驗已結束並提出成果報告摘要。
 二、通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。
 非醫事科學委員補充報告審查意見。
 主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？
 各委員：無其他意見。
 主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	11 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】 無。

序號 49.			
本會編號	CMUH106-REC1-010(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張大元教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	道路交通噪音、懸浮微粒及慢性腎臟病：前瞻性世代研究		

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、Completed。</p> <p>二、通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、本案預計招募 1200 人，總共收案 160 人，本期收案 888 人，研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成驗相關程序，不再收案，擬同意結案。</p>	

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	11 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】 無。

序號 50.			
本會編號	CMUH106-REC1-105(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系梁信杰主治醫師	計畫經費來源	自籌
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		
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、本院預計收案 40 人，總收案、篩選、納入皆為 114 人，不符合納入條件 108 人，完成 6 人。無 SAE。</p> <p>二、結案申請書上記載最後一位受試者收案時間是否應為：2019-05-24，請確認時間是否有誤。</p> <p>三、雖研究或試驗已結束，但資料尚在分析階段，成果報告尚未完成，不符合結案申請之要求。因計畫執行截止日期為 2022/08/31，時間尚充裕，故建議研究成果出爐之</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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

後再申請結案。

四、建議修正。

【非醫事科學委員初審意見】

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、預定收案 40 人，本期間收案 114 人，總收案 114 人，篩選收案 114 人，納入收案 114 人，不符合納入條件退出 108 人，完成 6 人，無 SAE。研究仍處資料分析階段，預定於 2022 年 8 月完成成果報告後，再送 IRB 核備。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

G 委員：有關於醫事科學委員審查意見第三點，經查，完整成果報告及計畫需執行至期滿非屬結案申請之要件，故不另提供予計畫主持人。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
<input type="checkbox"/> 通過	1 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	10 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】無。

一、結案申請書上記載最後一位受試者收案時間是否應為：2019-05-24，請確認時間是否有誤。

序號 51.			
本會編號	CMUH107-REC1-169(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林正介主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	社區老年人之認知、認知轉變與全死因死亡之研究		
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		
【醫事科學委員初審意見】			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、以 2009 年台中社區老人健康調查研究的所有參與者為研究對象，共有 1,347 名六十五歲以上老人參與，隔年有 1,078 位老人持續追蹤，提供起研究起始點與 1 年後追蹤的資料。2016 年 12 月 31 日止，納入收案數 921 人，連結「衛生福利資料科學中心」的「死因統計檔」以獲取死亡狀態。試驗已結束，所有受試者皆已完成試驗相關程序。本院無嚴重不良事件。			
二、通過。			
【非醫事科學委員初審意見】			

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 一、本件計畫預計收案 1347 人，納入完成 921 人，無 SAE，研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序。
 二、計畫主持人提出結案申請書、受試者清單、成果報告等申請結案。建議通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。
 非醫事科學委員補充報告審查意見。
 主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？
 各委員：無其他意見。
 主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	11 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】 無。

序號	52.		
本會編號	CMUH108-REC1-008(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系黃文信主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	多媒體衛教模組對大腸內視鏡檢查者的腸道準備、焦慮、尷尬及滿意度之成效探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 一、此計畫本院預計收案 140 人，總收案、篩選、納入、完成皆為 80 人。無 SAE。
 二、研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序。
 三、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 一、本研究預計收案 140 人、本期間收案 80 人、總收案、篩選、納入、完成皆為 80 人。無 SAE。研究已結束，所有受試者皆完成研究程序。檢附資料合宜，建議通過。

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。
 非醫事科學委員補充報告審查意見。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	11 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】 無。

序號 53.			
本會編號	CMUH108-REC1-079(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	自籌
計畫名稱	使用 BCL-2 抑制劑與心血管系統不良反應事件發生率		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、Completed。</p> <p>二、Result published。</p> <p>三、通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、預計收案 100 人，總收案 1 人，篩選 1 人，納入 1 人，完成 1 人。</p> <p>二、無 SAE。</p> <p>三、試驗已結束，所有受試者皆已完成相關程序。</p> <p>四、通過。</p>			

【會議討論】

醫事科學委員進行此研究之相關簡介及報告審查委員初審意見。

非醫事科學委員補充報告審查意見。

主席：各委員是否還有其他意見？非醫事科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	11 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	11 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【會議意見】 無。

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

陸、 會議決議

- 一、 通過 33 件、修正後通過 6 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。
- 二、 計畫繼續進行 12 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 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 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

一百零八年度第十三次審查會議紀錄

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 2 件、持續試驗案 12 件，共 14 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH108-REC1-122	新案	內科部新陳代謝科陳清助主治醫師	自籌	第 2 型糖尿病人回診與回診糖化血色素變異度與收縮壓變異度與全因死亡率的相關性	108/12/9 至 109/12/8
2.	CMUH108-REC1-136	新案	中醫一般科孫茂峰主治醫師	指導學生論文計畫	小兒腦性麻痺中醫症狀之探討	108/11/28 至 109/11/27
3.	DMR101-IRB1-238(CR-7)	持續試驗案	心臟血管系張坤正主治醫師	中研院計畫	心血管疾病新生物標記之開發	108/11/15 至 109/11/21
4.	CMUH104-REC1-081(CR-4)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	工業技術研究院	前瞻性探討引藻精對非小細胞肺癌患者接受鉑金類化療藥產生之副作用的改善效果	108/11/24 至 109/12/06
5.	CMUH105-REC1-009(CR-4)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究。	108/11/27 至 110/01/18
6.	CMUH105-REC1-139(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	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	108/12/09 至 109/12/29
7.	CMUH105-REC1-140(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	以捷可衛 (Jakavi® /Ruxolitinib) 治療中度風險-2 或高風險的原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (PPV-MF) 或血小	108/12/08 至 110/01/03

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
					板增多症後骨髓纖維化 (PET-MF) 病患之登錄研究	
8.	CMUH105-REC1-152(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/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	108/12/10 至 110/01/07
9.	CMUH106-REC1-124(CR-2)	持續試驗案	護理系曾雅玲教授	自籌	周產期家庭為中心之生命末期關懷照護」護理模式之建立與成效---第一年	108/11/27 至 109/11/19
10.	CMUH107-REC1-165(CR-1)	持續試驗案	神經科郭育呈主治醫師	自籌	台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫 - 非介入性、觀察性研究	108/12/06 至 110/01/03
11.	CMUH107-REC1-182(CR-1)	持續試驗案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	科技部計畫	探討帶陰電性低密度脂蛋白、年齡、與性賀爾蒙對於誘發持續性心室頻脈/心室顫動導致心因性猝死的角色:由台灣多中心院外猝死登錄到動物實驗之研究	108/12/09 至 109/01/27
12.	CMUH107-REC1-187(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學院鍾季容副教授	科技部計畫	柑橘農藥生產製造與使用者之生物偵測與流行病學研究調查	108/12/04 至 110/01/04
13.	CMUH108-	持續試驗案	大數據中	自籌	臨床巨量資料分析之中醫	108/12/03

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
	REC1-007(CR-1)	驗案	心郭錦輯 主治醫師		大健康照護學用系統:健康檢查資料之加值應用	至 110/01/27
14.	CMUH108-REC1-009(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯 主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院大數據中心臨床研究資料庫之加值應用:全面性探討精神疾病病患之醫療軌跡	108/11/15 至 109/01/13

二、修正案 20 件、撤案 7 件，共 27 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.	CMUH104-REC1-067(AR-7)	修正案	神經部蔡崇豪主治醫師	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)	比較 Tenecteplase (TNK) 與 Alteplase (t-PA) 在中風血栓溶解效果的臨床試驗	108/11/28
2.	CMUH105-REC1-001(AR-8)	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	108/12/9

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
					(ACE-536)相較於安慰劑的療效與安全性。	
3.	CMUH105-REC1-001(AR-9)	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。	108/12/9
4.	CMUH105-REC1-094(AR-8)	修正案	腎臟內科張志宗主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第III期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第2型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。	108/11/24
5.	CMUH106-REC1-029(AR-6)	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	108/12/1
6.	CMUH106-REC1-052(AR-7)	修正案	兒童遺傳科王仲興主治醫師	廠商合作計畫	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	108/11/26
7.	CMUH106-REC1-061(修正案	血液腫瘤科葉士芃	廠商合作計畫	有關 SP-02L (darinaparsin 注射劑)使	108/11/27

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
	AR-8)		主治醫師		用於復發性或難治型末梢型 T 細胞淋巴瘤病患的亞洲多國第 2 期試驗	
8.	CMUH106-REC1-107(AR-7)	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	108/12/10
9.	CMUH107-REC1-059(AR-2)	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	108/11/28
10.	CMUH107-REC1-081(AR-2)	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	108/12/1
11.	CMUH107-REC1-099(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、多中心延伸和長期觀察性試驗，對象為先前曾參與由基因泰克生物科技和/或羅氏大藥廠委託之 ATEZOLIZUMAB 試驗的患者	108/11/22
12.	CMUH107-REC1-126(AR-6)	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	108/12/10
13.	CMUH107-REC1-127(AR-1)	修正案	放射腫瘤科王帝皓主治醫師	自籌	放射治療臉部辨識與臉部特徵擷取研究	108/12/9

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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-REC1-128(AR-4)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑)在原發性局部節段型腎絲球硬化(FSGS)病患中對腎臟結果之影響	108/11/26
15.	CMUH108-REC1-024(AR-3)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1B/2 期、二階段、開放性、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	108/11/22
16.	CMUH108-REC1-032(AR-1)	修正案	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)	108/12/10
17.	CMUH108-REC1-036(AR-2)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	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)	108/11/24
18.	CMUH108-REC1-059(修正案	婦產部林武周主治	廠商合作計畫	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併	108/12/6

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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
	AR-2)		醫師		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)	
19.	CMUH108-REC1-067(AR-1)	修正案	神經部徐偉成主治醫師	廠商合作計畫	給予 MultiStem®以做為腦中風治療及增進復原之研究(MASTERS-2)	108/11/28
20.	CMUH108-REC1-096A R-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、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期適應性試驗，評估 LOU064 不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效 (LOUisSe)	108/11/24
21.	CMUH103-REC1-102(撤)	撤案	內科部消化系陳昇弘主治醫師	自籌	以膠原蛋白纖維面積比例評估肝臟纖維化之臨床應用	108/12/09
22.	CMUH107-REC1-163(撤)	撤案	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	108/12/09
23.	CMUH107-REC1-175(撤)	撤案	生物醫學研究所鄧喬方助理教授	科技部計畫	建立次世代定序技術平台偵測並量化血漿中 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白做為手術切除後肝癌復發的預後標記	108/12/09
24.	CMUH107-REC1-184(撤)	撤案	公共衛生學院鍾季容副教授	科技部計畫	探討基因體甲基化之轉譯醫學作為鑑別不同細胞分化程度泌尿上皮癌進展之個人化醫療生物標記	108/12/09

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

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
25.	CMUH107-REC1-186(撤)	撤案	分子醫學中心張為超副研究員	107 年科技部專題研究計畫	EFHD2 提高順鉑抗性機制及應用 EFHD2 標靶策略於改善肺癌輔助性化療之研究	108/12/09
26.	CMUH108-REC1-004(撤)	撤案	一般外科鄭隆賓主治醫師	國家衛生研究院 TCOG	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。	108/12/09
27.	CMUH108-REC1-093(撤)	撤案	牙醫系黃恆立教授	科技部計畫	上顎前牙區之舌側骨寬厚度、門牙傾斜角度之 CT 臨床評估與其使用於立即植牙手術之生物力學分析	108/12/09

【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：

<p>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</p>
--

無

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>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)</p>
<p>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</p>

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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.	CMUH106-REC1-103	2019/8/3	2019HU019369	follow up 3	Pracinostat or Placebo	Other Serious Criteria: Medically Significant Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage] Pneumonia 1.u.[Pneumonia]	1,3	A
2.	CMUH106-REC1-103	2019/10/14	2019BR019670	follow up 1	Pracinostat or Placebo	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Multi-organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	1,3	A
3.	CMUH106-REC1-103	2019/10/4	2019TW019644	follow up 2	Pracinostat or Placebo	Pneumonia that led to death [Pneumonia] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1,3	A
4.	CMUH107-REC1-071	2019/4/17	F144004-50 123016001 6	FU4	#1) FPA144 vs. Placebo (Code not broken) #2) Oxaliplatin (OXALIPLATIN) intravenous	Aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2,3,7:	Medically Significant A
5.	CMUH107-REC1-188	2019/6/19	1906FRA008070	Followup 9	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Hepatic encephalopathy	1.3	A
6.	CMUH107-REC1-188	2019/7/17	1907MEX012395	Followup 3	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Acute kidney injury	2.3	A
7.	CMUH107-REC1-188	2019/6/19	1906FRA008070	Followup 10	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Hepatic encephalopathy	1.3	A
8.	CMUH107-REC1-188	2019/7/17	1907MEX012395	Followup 4	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

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.	CMUH107-REC1-188	2019/8/15	1908GBR006983	Followup 4	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Hepatic haemorrhage	2.3	A
10.	CMUH107-REC1-188	2019/7/17	1907MEX012395	Followup 5	#1) MK-7902 Study (Code not broken)	Acute kidney injury	2.3	A
11.	CMUH107-REC1-188	2019/7/16	1907MEX012395	Followup 6	#1) MK-7902 Study	Hepatorenal syndrome	1.2.3	A
12.	CMUH107-REC1-188	2019/8/15	1908GBR006983	Followup 5	#1) MK-7902 Study	Tumour haemorrhage	2.3	A
13.	CMUH107-REC1-188	2019/7/16	1907MEX012395	Followup 7	#1) MK-7902 Study	Hepatorenal syndrome	1.2.3	A
14.	CMUH107-REC1-188	2019/7/16	1907MEX012395	Followup 8	#1) MK-7902 Study	Hepatorenal syndrome	1.2.3	A
15.	CMUH107-REC1-188	2019/9/5	1909ITA003418	Followup 1	#1) MK-7902 Study	Hyperbilirubinaemia	1.3	A
16.	CMUH107-REC1-188	2019/9/5	1909ITA003418	Followup 2	#1) MK-7902 Study	Hyperbilirubinaemia	1.3	A
17.	CMUH107-REC1-188	2019/7/16	1907MEX012395	Followup 9	#1) MK-7902 Study	Hepatorenal syndrome	1.2.3	A
18.	CMUH107-REC1-188	2019/10/24	1910TWN015787	Followup 2	#1) MK-7902 Study	alanine aminotransferase increased [Alanine aminotransferase increased] Aspartate aminotransferase Increased [Aspartate aminotransferase increased]	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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
19.	CMUH107-REC1-188	2019/10/24	1910TWN015787	Followup 4	#1) MK-7902 Study	alanine aminotransferase increased [Alanine aminotransferase increased] Aspartate aminotransferase Increased [Aspartate aminotransferase increased]	2.3	A
20.	CMUH105-REC1-069	Unk	DSU-2019-136415	Initial	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet	Intercurrent Fungal Pneumonia [Pneumonia fungal]	1	A
21.	CMUH105-REC1-069	Unk	DSU-2019-136415	Follow up 1	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet	Intercurrent Fungal Pneumonia [Pneumonia fungal]	1	A
22.	CMUH105-REC1-069	2019/9/25	DSU-2019-137651	Initial	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	Death [Death]	1	A
23.	CMUH105-REC1-069	Unk	DSU-2019-139114	Initial	#1) AC-220 (QUIZARTINIB) Tablet	Death [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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH105-REC1-069	2019/9/25	DSU-2019-137651	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;	Death [Death]	1	A
25.	CMUH105-REC1-069	2019/9/25	DSU-2019-137651	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;	Death [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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
26.	CMUH105-REC1-069	2019/4/25	DSU-2019-115377	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;	SUB ACUTE PULMONARY EDEMA [Pulmonary oedema]	2	A
27.	CMUH107-REC1-188	2019/10/24	1910TWN015787	Followup 3	#1) MK-7902 Study	alanine aminotransferase increased [Alanine aminotransferase increased] Aspartate aminotransferase Increased [Aspartate aminotransferase increased]	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.	CMUH108-REC1-059	林武周	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1908TWN004889 (F2) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
2.	CMUH108-REC1-059	林武周	<p>【其他】</p> <p>Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1908TWN004889 (F3) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p>
3.	CMUH108-REC1-118	張詩聖	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>版本:Version 2.0 日期: 26 Sep 2019</p>
4.	CMUH107-REC1-189	張兆祥	<p>【定期安全性報告】</p> <p>1. SIX-MONTHLY SUSAR Line Listing Report for Niraparib *試驗藥物名稱：Niraparib *安全性報告期間：108年02月20日至108年08月19日</p> <p>2. DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT for Niraparib *試驗藥物名稱：Niraparib *安全性報告期間：107年08月20日至108年08月19日</p>
5.	DMR101-IRB1-204	葉士芃	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*內容：成果報告變更備查 版本: Zoster-002 Report Amendment 1 日期: 02-May-2019</p>
6.	CMUH105-REC1-057	劉秋松	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：GSK 1437173A *安全性報告期間：108年05月01日至108年10月31日</p>
7.	CMUH105-REC1-102	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間：2019年03月04日至2019年09月03日 *安全性報告勘誤文件期間：2018年12月04日至2019年03月03日</p>
8.	CMUH105-REC1-152	邱昌芳	<p>【其他】</p> <p>*內容：檢送主持人信件 Investigator Letter dated 10Oct2019</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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
9.	CMUH102-REC1-067	葉士芄	【結案成果報告備查】 最終分析成果報告:PCI-32765DBL3001 Clinical Study Report Final Analysis Date: 12 November 2019
10.	CMUH107-REC1-115	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Mirikizumab *安全性報告期間：2019年3月14日至2019年9月13日
11.	CMUH107-REC1-116	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Mirikizumab *安全性報告期間：2019年3月14日至2019年9月13日
12.	CMUH103-REC1-135	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 *安全性報告期間：2019年03月04日至2019年09月03日 *安全性報告勘誤文件期間：2018年12月04日至2019年03月03日
13.	CMUH105- REC1-117	田彭太	【結案成果報告備查】 版本: Final 日期: 2019年06月24日
14.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1910TWN015787 (I) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
15.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1910TWN015787 (F1) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
16.	CMUH107-REC1-137	藍忠亮	【未核准先變更通知】 * 給試驗主持人的信 信件日期：108年11月22日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：VAY736 - 安全性報告期間：108年04月01日至108年09

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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			月 30 日 *試驗藥物名稱：CFZ533 - 安全性報告期間：107 年 10 月 01 日 至 108 年 09 月 30 日
17.	CMUH108-REC1-032	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ribociclib (LEE011) *安全性報告期間：108 年 04 月 01 日 至 108 年 09 月 30 日 107 年 08 月 26 日 至 108 年 08 月 25 日
18.	CMUH107-REC1-094	黃春明	【其他】更新個案報告表 *版本：V5.0 *日期：2019 年 11 月 13 日
19.	CMUH103-REC1-062	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipatasertib/RO5532961 *安全性報告期間：108 年 02 月 09 日 至 108 年 08 月 08 日
20.	DMR101-IRB-1-029	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab *安全性報告期間：106 年 09 月 25 日 至 107 年 03 月 24 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab *安全性報告期間：107 年 03 月 25 日 至 107 年 09 月 24 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab *安全性報告期間：107 年 09 月 25 日 至 108 年 03 月 24 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Trastuzumab *安全性報告期間：108 年 03 月 25 日 至 108 年 09 月 24 日
21.	CMUH108-REC1-059	林武周	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1908TWN004889 (I) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Hospitalization
22.	CMUH106-REC1-050	趙坤山	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NBTXR3/PEP503 *安全性報告期間：107年08月22日至108年08月21日
23.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1910TWN015787 (F5) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
24.	CMUH107-REC1-188	鄭隆賓	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1910TWN015787 (F6) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
25.	CMUH105-REC1-057	劉秋松	【其他】 *通報與試驗藥物 GSK 1437173A 相關之安全性報告: Development Safety Update Report 9_21Nov2019: 報告期間為 2018 年 10 月 13 日到 2019 年 10 月 12 日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案

無

壹拾壹、目前審查中研究案數量統計

類別	研究案(件)
本次審查會議	92
待排入會議	30
總計	122

壹拾貳、報告事項

一、近期倫理相關課程資訊。

**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
一百零八年度第十三次審查會議紀錄**

課程日期	星期	時間	課程名稱	主辦單位	課程地點	認證時數	報名費
2019/12/21	六	08:30-16:30	人體試驗研究倫理講習班	財團法人醫學研究倫理基金會、國泰綜合醫院	國泰人壽大樓(台北市仁愛路四段 296 號 B1)	6+2	\$1,000
2020/1/18	六	08:30-16:30	人體試驗研究倫理講習班	財團法人醫學研究倫理基金會、臺北榮民總醫院	臺北榮民總醫院致德樓一樓第二會議室	6+2	\$1,000

壹拾參、臨時動議

無。

壹拾肆、散會 (20 時 45 分)