

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零四年九月二十三日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：夏德椿委員、南玉芬委員、陳慧芬委員、雷成明委員、
龍紀萱委員、鍾景光委員、謝淑惠委員、胡月娟委員、陳嘉宏委員

請假委員：黃文良委員

替代委員：無

迴避委員：

夏德椿委員(迴避案件CMUH104-REC1-099、CMUH103-REC1-155(AR-2))、

傅茂祖委員(迴避案件CMUH102-REC1-001(FR))

秘書處人員：邱郁婷、徐念慈、戴芳苓

紀錄：邱郁婷

壹、 本次會議出席委員

科學委員 5 人，非科學委員 5 人，非機構內委員 6 人，女性委員 5 人，
出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

參、 確認上次會議紀錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件

複審案 2 件、新案 8 件、修正案 15 件、持續試驗案 15 件、試驗偏差案 4
件、結案 8 件，共 52 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH104-REC1-083	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以自體脂肪幹細胞腦部移植合併靜脈注射治療頭部外傷(TBI)病人		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

104年09月23日

第 1 頁，共 38 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

一、不通過。

序號 2.			
本會編號	CMUH104-REC1-085	送審文件類型	新案
計畫主持人	腫瘤血液科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH104-REC1-087	送審文件類型	新案
計畫主持人	眼科林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	單一組別、多中心的試驗，以玻璃體內注射 Ocriplasmin 的非手術方式，治療症狀性玻璃體黃斑部沾黏，即受試者患有玻璃體黃斑部牽引症伴隨黃斑部裂孔		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH104-REC1-088	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	廠商合作計畫
計畫名稱	針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。

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
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

二、 追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH104-REC1-089	送審文件類型	新案
計畫主持人	臨床研究部陳衍仁醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗 (ALAFOS)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH104-REC1-091	送審文件類型	新案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH104-REC1-092	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部陳冠妃醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	目前已知之年輕型腦中風基因在中台灣之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH104-REC1-093	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕病研究中心李如璧助理	計畫經費來源	院內專題研究計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	研究員		
計畫名稱	反覆性風濕症病患在發作期(active episode)與間隔期(intercritical period)中免疫細胞和細胞素/趨化素的動態變化之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH104-REC1-094	送審文件類型	新案
計畫主持人	皮膚科邱品齊醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	VisualDx®於皮膚科醫學教育之應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH104-REC1-097	送審文件類型	新案
計畫主持人	放射腫瘤科朱俊男醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC1-099	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項針對腫瘤具有表皮細胞生長因子接受體活性突變的第 IIIB 期、第 IV 期或復發性非小細胞肺癌受試者，評估 INCB039110 併用 ERLOTINIB 相較於單一使用 ERLOTINIB 的隨機分配、雙盲第 1/2		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

【修正案】

序號 12.			
本會編號	DMR97-IRB-195(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	婦產部婦科葉聯舜科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對第 IVB 期、復發或持續性子宮頸癌，比較 S-1 合併 CISPLATIN 治療與 CISPLATIN 單一治療的第三期研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 13.			
本會編號	DMR98-IRB-113(AR-13)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Everolimus 併用 Trastuzumab 及 Paclitaxel 作為 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌女性患者之第一線治療的一項隨機分配、第 III 期、雙盲、以安慰劑為對照組的多中心試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 14.			
本會編號	DMR100-IRB-064(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部心臟科張坤正內科部 心臟科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP) 升高之患者，每季皮下注射 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗		

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
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 15.			
本會編號	DMR100-IRB-224(AR-9)	送審文件類型	修正案
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 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 16.			
本會編號	DMR101-IRB1-114(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中國醫藥大學北港附設醫院 林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病患之第一期試探性人體試驗研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 17.			
本會編號	DMR101-IRB1-244(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**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
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 18.			
本會編號	DMR101-IRB1-307(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化內科(腸胃肝膽) 彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 19.			
本會編號	CMUH102-REC1-085(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	免疫風濕科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估 2 種劑量的 TOFACITINIB (CP-690,550) 在活動性乾癱性關節炎及對至少一種 TNF 抑制劑反應不足之受試者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 20.			
本會編號	CMUH102-REC1-113(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	貝樂克及干擾素在慢性 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		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 21.			
本會編號	CMUH103-REC1-059(AR-1)	送審文件類型	修正案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	環境質體疾病中心葛應欽講座教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	建立檳榔依賴與口腔癌前期病變藥物戒斷臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 22.			
本會編號	CMUH103-REC1-072(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第 III 期、分層、隨機分配、觀察者盲性、對照、多中心臨床試驗，評估含佐劑四價次單位流行性感冒病毒疫苗相較於對照品無佐劑流行性感冒疫苗在年齡 ≥ 6 且 < 72 個月的孩童的安全性、免疫原性及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 23.			
本會編號	CMUH103-REC1-126(AR-3)	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 CIRB
計畫名稱	一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 MPDL3280A（抗 PD-L1 抗體）與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 24.			
本會編號	CMUH103-REC1-155(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心第三期試驗，在首次接受細胞毒性化療且目前或曾經吸菸的轉移性或晚期非鱗狀型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，對 Veliparib 與 Carboplatin 和 paclitaxel 的合併治療以及試驗主持人選擇的標準化療進行比較
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 25.			
本會編號	CMUH104-REC1-010(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔內科杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	比較中度至極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者接受 PT003、PT005、PT001 以及安慰劑之療效與安全性的一項隨機分配、雙盲、長期給藥(24 週)、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 26.			
本會編號	DMR101-IRB1-114(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	北港附設醫院林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病人之第一期試探性人體試驗研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 27.			
本會編號	DMR101-IRB1-211(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科陳錦澤教授	計畫經費來源	國科會計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	DMR101-IRB1-244(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH102-REC1-023(CR-5)	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、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心研究之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠帶狀疱疹 HZ/su 候選疫苗依兩劑注射排程以肌肉注射方式施打於 18 歲以上並患有血液腫瘤之成人之安全性與免疫生成性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH102-REC1-064(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化內科黃克章主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以自體分離之人類脂肪衍生幹細胞移植治療肝硬化病人之第一期臨床試驗		

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
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月/個案一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH102-REC1-068(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部吳錫金主任秘書	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 32.			
本會編號	CMUH102-REC1-075(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	癌症中心邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	其他：無，PI 自行發起，附加於衛生福利部卓越癌症研究中心整合型計畫之中
計畫名稱	循環腫瘤基因去氧核糖核酸 (circulating tumor DNA) 監測和導引乳癌治療之觀察性臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 33.			
本會編號	CMUH102-REC1-087(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對已於 CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) 與 CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	炎受試者研究 CNTO136 (sirukumab)長期安全性與療效的多中心、平行分組試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 34.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳副院長	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 35.			
本會編號	CMUH103-REC1-037(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能 (丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 36.			
本會編號	CMUH103-REC1-043(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童感染科黃高彬主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對 3 至 6 歲以及 6 至 35 個月大的幼童，評估腸病毒 71 型(EV71)		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

	疫苗的安全性與免疫生成性之開放性、劑量決定的第二期試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每6個月一次。

序號 37.			
本會編號	CMUH103-REC1-102(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系陳昇弘主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以膠原蛋白纖維面積比例評估肝臟纖維化之臨床應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 38.			
本會編號	CMUH103-REC1-106(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	醫學遺傳及兒童內分泌新陳代謝部門王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項26週、開放性、隨機分配、雙群組、平行分組、多中心試驗，針對已使用 metformin ±其他口服糖尿病藥物±基礎胰島素後控制不佳的第二型糖尿病兒童與青少年患者，研究另使用 insulin detemir 相較於 insulin Neutral protamine Hagedorn 在併用 metformin 及飲食控制/運動下進行血糖控制時的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每6個月一次。

序號 39.			
本會編號	CMUH103-REC1-108(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項為期十二個月的開放性試驗以評估使用 PREGABALIN 做為輔助治療局部癲癇發作的幼兒患者(一個月至十六歲)及全身性僵直陣攣型癲癇發作的幼兒至成年患者(五歲至六十五歲)的安全性及耐受性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 40.			
本會編號	CMUH103-REC1-120(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部楊雅斐主治醫師	計畫經費來源	自籌(與台大合作之科技部研究計畫)
計畫名稱	探討台灣原發性皮質醛酮症基因變異與臨床預後		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 41.			
本會編號	CMUH102-REC1-064(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化內科黃克章主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以自體分離之人類脂肪衍生幹細胞移植治療肝硬化病人之第一期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH102-REC1-064(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化內科黃克章主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以自體分離之人類脂肪衍生幹細胞移植治療肝硬化病人之第一期臨床		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH102-REC1-123(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家醫科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	為期 24 週、隨機、雙盲、安慰劑控制的平行試驗，評估藥物倍麗婷（鹽酸氯卡色林）在過重或肥胖之非糖尿病患者的安全性與有效性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH103-REC1-085(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究，旨在比較使用 fluticasone propionate/formoterol fumarate (flutiform®) 500/20 微克（一天兩次）及 250/10 微克（一天兩次）與 salmeterol/fluticasone (Seretide®) 50/500 微克（一天兩次）治療慢性阻塞性肺部疾病（COPD）受試者的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 45.			
本會編號	CMUH102-REC1-074(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止
計畫主持人	草屯療養院精神科林俊媛成人精神科主治醫師	計畫經費來源	衛生福利部醫管會
計畫名稱	右旋胺基酸氧化酵素於精神分裂症認知缺損之角色		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 46.			
本會編號	DMR99-IRB-252(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示之臨床試驗，對於之前接受過含 Trastuzumab 的療法且 HER-2 為陽性之局部晚期或轉移性乳房腫瘤的病人以 Trastuzumab-MCC-DM1 或 Capecitabine 合併 Lapatinib 之療法治療，研究其療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 47.			
本會編號	DMR100-IRB-113(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對中度至重度全身紅斑性狼瘡疾病受試者,探討 epratuzumab 經 4 個 12 週治療週期(共 48 週)後療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗(EMBODY1)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.			
本會編號	DMR100-IRB-156(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科白培英主任&主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床結果試驗，針對患有中度慢性阻塞性肺部疾病(COPD)及心血管疾病病史或風險增加的受試者，比較 Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation Powder 100/25mcg 與安慰劑對於生存狀態評估的影響		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	DMR100-IRB-292(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物統計研究所李采娟教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	糖尿病腎病變之流行病學與全基因關聯之研究-以 2001-2003 年全國糖尿病論質計酬改善方案計畫及某醫學中心之第二型糖尿病患者為對象		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 50.			
本會編號	DMR101-IRB1-044(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科黃春明科主任	計畫經費來源	結案
計畫名稱	一項針對全身性紅斑性狼瘡 (Systemic Lupus Erythematosus) 受試者評估 MEDI-546 之療效與安全性的第二期、隨機分組試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 51.			
本會編號	DMR101-IRB1-241(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部心臟科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心合作、為期 52 週的試驗，透過測量年長原發性高血壓患者的中心血壓，評估 LCZ696 治療動脈硬化的安全性與療效。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 52.			
本會編號	CMUH102-REC1-001(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	糖尿病防治中心傅茂祖主任教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以雲端醫療資訊平台探討糖尿病衛教模式對照護成效影響之研究		
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>傅茂祖</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH103-REC1-078(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系張文典助理教授	計畫經費來源	院內新進人員研究計畫
計畫名稱	探討音聲分析參數鑑別單側聲帶麻痺病患的自體脂肪注射喉成形術成功率		
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		

【計票及決議】

一、通過。

陸、會議決議

- 一、通過 37 件、修正後通過 11 件、修正後再審 0 件、不通過 1 件、計畫繼續進行 4 件。
- 二、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 5 件、修正案 8 件、持續試驗案 2 件、撤案 5 件，共 20 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
1.	CMUH104-REC1-086	新案	消化系彭成元主任	廠商合作計畫 CIRB	評估 ASC16 (Ravidasvir) 合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir) 及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗
2.	CMUH104-REC1-090	新案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項開放標示、隨機分配、多中心、單次劑量、雙時期、雙順序交叉試驗，在健康華人受試者中，探討以預充式

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
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
					注射器進行皮下給藥後，Peginterferon (PEG-IFN) alfa-2a 無苯甲醇劑型相較於對照市售劑型的生體相等性
3.	CMUH104-RE C1-095	新案	精神醫學部黃介良醫師	科技部計畫	以時空分布與趨勢分析巨量資料探討毒藥癮防制策略
4.	CMUH104-RE C1-098	新案	風濕免疫科黃春明醫師	廠商合作計畫 NRPB	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期試驗，評估兩種 Anifrolumab 劑量在患有活動性全身性紅斑性狼瘡的成人受試者的療效及安全性
5.	CMUH104-RE C1-101	新案	心臟內科柯伯彥醫師	自籌	低溫治療及緊急心導管對到院前心跳停止經急救復甦後患者臨床預後
6.	DMR100-IRB-135(AR-12)	修正案	心臟內科張坤正科主任	廠商合作計畫	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性
7.	DMR101-IRB 1-084(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	國科會計畫	台灣慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟
8.	CMUH102-RE C1-103(AR-5)	修正案	臨床免疫中心/內科部腎臟科林清淵主治醫師	廠商合作計畫	針對新接受透析病患，評估 FG-4592 治療貧血的療效及安全性之第 3 期、多中心、隨機分配開放性、以有效藥為對照組的試驗
9.	CMUH102-RE C1-121(AR-4)	修正案	感染科王任賢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較靜脈及口服 6 天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服 10 天 Linezolid 治療，用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性
10.	CMUH103-RE C1-044(AR-4)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	廠商合作計畫	一項評估重鬱症病患使用 ASC-01 之療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲試驗
11.	CMUH104-RE C1-006(AR-2)	修正案	神經部劉崇祥主任	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲評估試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服 b.i.d.) 與 acetylsalicylic acid 乙醯水楊酸 (100

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
					mg q.d.) 用於預防病因未決之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性 (RESPECT ESUS)
12.	CMUH104-RE C1-063(AR-1)	修正案	乳房外科 王惠暢顧問	廠商合作計畫	neoMONARCH: 第二期前導性試驗, 評估於荷爾蒙受體呈陽性(HR+)、人類上皮細胞生長因子受體 2 呈陰性(HER2-)乳癌停經後女性施予 2 週 Abemaciclib (LY2835219) 與 Anastrozole 合併療法, 相較於使用 Abemaciclib 單一療法和 Anastrozole 單一療法的生物效應, 以及評估後續 14 週 Abemaciclib (LY2835219) 與 Anastrozole 合併療法的臨床療效和安全性
13.	CMUH104-RE C1-066(AR-1)	修正案	臺南市立安南醫院內科部心臟內科李聰明主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗, 以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。 【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】
14.	DMR101-IRB 1-120(CR-2)	持續試驗案	癌症生物研究所黃偉謙副教授	科技部計畫	LKB1/AMPK 能量調節路徑於 EGFR TKI 抗腫瘤作用之角色探討
15.	DMR101-IRB 1-285(CR-1)	持續試驗案	中醫部婦科蘇珊玉主治醫師/科主任	自籌	正常女性濾泡期與黃體期舌色變化與經前症候群之相關性研究
16.	DMR95-IRB-2 05(撤)	撤案	兒科部周宜卿醫師暨助理教授	科技部計畫	妥瑞症, 過動與注意力不集中症兒童, 與正常兒童之行為與精神狀態檢查與候選基因之多形性之一致性研究
17.	CMUH102-RE C1-003(撤)	撤案	小兒遺傳內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	科技部計畫	肥胖兒童腸道益生菌之差異及特定益生菌對肥胖兒童身體健康之影響
18.	CMUH103-RE C1-058(撤)	撤案	臨床免疫中心林清淵主	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 以評估

**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
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
			任		LEBRIKIZUMAB 對正在使用吸入式皮質類固醇和第二種控制藥物的氣喘控制不佳青少年病患的療效、安全性和耐受性
19.	CMUH103-RE C1-125 (撤)	撤案	新陳代謝科 張淳堆主治 醫師	廠商合作計畫	一項開放標示、隨機、多中心、平行分組臨床試驗，針對第二型糖尿病患者，比較 Mylan 公司的甘精胰島素 (Insulin Glargine) 與 蘭德仕 (Lantus®) 的療效及安全性
20.	CMUH104-RE C1-055 (撤)	撤案	小兒神經科 張鈺孜主治 醫師	科技部計畫	細胞激素免疫反應對於發炎性重積型癲癇後引起腦病變的價值

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.							
本會編號	DMR101-IRB1-084			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師			計畫經費來源	國科會計畫		
計畫名稱	台灣慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟						
事件或問題名稱	病患死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
H06-064	104/8/1	104/8/20	initial	104/8/25	非預期	不相關	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.							
本會編號	DMR101-IRB1-244			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗						
事件或問題名稱	Pneumonia, Urinary tract infection, Weakness, Acute respiratory failure, Malignant neoplasm of female breast, central portion, Pneumonia, Hypoxic encephalopathy, Type 2 diabetes mellitus						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
NK-306-001	103/6/15	103/6/16	follow up 4	104/8/19	非預期	可能相關 (possible)	A 死亡 C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 3.							
本會編號	CMUH102-REC1-057			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	神經部蔡崇豪部主任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項評估雖然已用最佳可用的抗巴金森藥物治療但仍產生持續性運動併發症之晚期巴金森氏症病患使用 ABT-SLV187 治療後之安全性、耐受性與療效之開放性、兩部分延伸性試驗						
事件或問題名稱	敗血性休克						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
4101	104/7/8	104/7/8	follow up 1	104/8/14	預期：主持人手冊	不太可能相關	A. 病人死亡 B. 危及生命

【決議】

一、同意核備。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 4.							
本會編號	CMUH102-REC1-057			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	神經部蔡崇豪部主任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項評估雖然已用最佳可用的抗巴金森藥物治療但仍產生持續性運動併發症之晚期巴金森氏症病患使用 ABT-SLV187 治療後之安全性、耐受性與療效之開放性、兩部分延伸性試驗						
事件或問題名稱	敗血性休克						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
4101	104/7/8	104/7/8	follow up 2	104/9/10	預期：主持人手冊	不太可能相關	A.病人死亡 B.危及生命

【決議】

一、同意核備。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>結果：(代碼 1-7)</p> <p>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)</p> <p>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
1.	CMUH102-REC1-068	2015/1/16	2015US005616	Initial	Enzalutamide ABIRATERON E ACETATE	Cardiac failure Pleural effusion Pulmonary oedema Chest pain	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
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
2.	CMUH102-REC1-068	2015/2/23	2015US010959	FU2	Enzalutamide ABIRATERON E ACETATE	Alanine aminotransferase increased Aspartate aminotransferase increased	7	A
3.	CMUH102-REC1-068	2015/4/14	2015US020858	Initial	Enzalutamide	Alanine aminotransferase increased Aspartate aminotransferase increased	7	A
4.	CMUH102-REC1-068	2015/4/25	2015US020883	Initial	Enzalutamide ABIRATERON E ACETATE	Vomiting Lipase increased	3	A
5.	CMUH102-REC1-068	2015/4/8	20150400717	FU5	Enzalutamide	Nephrotic syndrome	3	A
6.	CMUH102-REC1-068	unknowned	2015JP013282	Initial	Enzalutamide	Hepatic enzyme increased	7	A
7.	CMUH102-REC1-068	unknowned	2015JP013284	Initial	Enzalutamide	Hepatic function abnormal Malaise	7	A
8.	CMUH102-REC1-068	2015/4/14	2015US020858	FU1	Enzalutamide	Alanine aminotransferase increased Aspartate aminotransferase increased	7	A
9.	CMUH102-REC1-068	2015/4/14	20150500738	FU3	Enzalutamide-Blinded	Heat stroke	3	A
10.	CMUH102-REC1-068	2015/4/10	20150400707	FU2	Enzalutamide-Blinded	Encefalopatia Syncope Muscular weakness	3	A
11.	CMUH102-REC1-068	2015/5/23	2015US018196	Initial	Enzalutamide	Hypertensive crisis Acute coronary syndrome	7	A
12.	CMUH102-REC1-068	2015/5/18	2015US022025	Initial	Enzalutamide	Cardiac arrest	7	A
13.	CMUH102-REC1-068	2015/3/12	2015JP005839	FU1	Enzalutamide-Blinded	Cerebrovascular accident Jaw disorder	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
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
14.	CMUH102-REC1-068	2015/6/30	20150700907	Initial	Enzalutamide Enzalutamide-Blinded	Death	1	A
15.	CMUH102-REC1-068	2015/4/8	20150400717	FU6	Enzalutamide	Nephrotic syndrome	3	A
16.	CMUH102-REC1-068	2015/4/14	20150500738	FU4	Enzalutamide-Blinded	Heat stroke	3	A
17.	CMUH102-REC1-068	2015/4/24	2015US016265	FU1	Enzalutamide	Blindness Headache Hemiplegia Pain	7	A
18.	CMUH102-REC1-068	2015/5/	2015US017264	FU3	Enzalutamide	Paranoia Fatigue Confusional state Disorientation Cerebrovascular accident	7	A
19.	CMUH102-REC1-068	2015/6/17	2015US023699	Initial	Enzalutamide	Sudden death	1	A
20.	CMUH102-REC1-068	2015/7/	20150700927	FU1	Enzalutamide	Cardiac arrest	1	A
21.	CMUH103-REC1-135	2015/2/4	1502ISR011534	follow up 12	MK-3475 (pembrolizumab)	respiratory failure [Respiratory failure] dyspnea [Dyspnoea]	13	A
22.	CMUH104-REC1-039	2015/7/10	1507RUS006951	F2	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
23.	CMUH104-REC1-039	2015/7/10	1507RUS006951	F3	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	Community acquired pneumonia in the left side lower lobe [Pneumonia]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH104-REC1-039	2015/7/14	1507USA010398	NA	MK-3475 (pembrolizumab) CARBOPLATIN	unknown cause of death [Death]	1	A
25.	DMR101-IR B1-284	2014/5/11	2014SGN00593	FU3	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	multi organ failure, pneumonia Febrile neutopenia, Acute respiratory distress syndrome	1	A
26.	DMR101-IR B1-284	2014/5/11	2014SGN00593	FU4	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	multi organ failure, pneumonia Febrile neutopenia, Acute respiratory distress syndrome	1	A
27.	DMR101-IR B1-284	2015/4/6	2015SGN00548	FU2	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Medically Significant, Sepsis, Pneumonia, Tachycardia	1	A
28.	DMR101-IR B1-284	2015/4/6	2015SGN00548	FU13	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Medically Significant, Sepsis, Pneumonia, Tachycardia	1	A
29.	DMR101-IR B1-284	2014/12/3	2014SGN01626	FU4	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Neutropenic fever, Cardiovascular insufficiency	1	A
30.	DMR101-IR B1-284	2014/12/23	2014SGN01749	FU2	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Tumor Lysis Syndrome	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
31.	DMR101-IR B1-284	2015/2/8	2015SGN0 0175	initial	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Medically Significant, Renal failure, Respiratory Failure, Splenic rupture	2	A
32.	DMR101-IR B1-284	2015/4/6	2015SGN0 0548	initial	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Medically Significant, Sepsis, Pneumonia, Tachycardia	1	A
33.	DMR101-IR B1-284	2015/4/6	2015SGN0 0548	FU1	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Medically Significant, Sepsis, Pneumonia, Tachycardia	1	A
34.	DMR101-IR B1-284	2015/2/8	2015SGN0 0175	FU1	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Medically Significant, Renal failure, Respiratory Failure, Splenic rupture	2	A
35.	DMR101-IR B1-284	2015/2/8	2015SGN0 0175	FU2	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Medically Significant, Renal failure, Respiratory Failure, Splenic rupture	2	A
36.	DMR101-IR B1-284	2015/2/8	2015SGN0 0175	FU3	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Medically Significant, Renal failure, Respiratory Failure, Splenic rupture	2	A
37.	CMUH102- REC1-067	2014/11/1 0	TR-JNJFO C-2014100 5659(10)	follow up 10	IBRUTINIB	1. RESPIRATORY FAILURE 2. LYMPHOPENIA	1,2,3, 4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
38.	CMUH102-REC1-099	2015/7/21	2015-0149863	follow up 3	GS-1101 + BEN & RTX vs Placebo (Code not broken), BENDAMUSTINE (BENDAMUSTINE) Injection, RITUXIMAB (RITUXIMAB) Injection	infusion reaction [Infusion related reaction] Bilateral pneumopathy [Pneumopathy]	2	A
39.	CMUH102-REC1-099	2015/8/19	2015-0154120	follow up 2	GS-1101 + BEN & RTX vs Placebo (Code not broken), BENDAMUSTINE (BENDAMUSTINE) Injection, RITUXIMAB (RITUXIMAB) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant atypical pneumonia (Pneumocystis jirovecii) [Pneumocystis jirovecii pneumonia] Increased Renal insufficiency [Renal insufficiency] urosepsis [Urosepsis] non ST elevation myocardial infarction [Non ST segment elevation myocardial infarction]	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
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
40.	CMUH102-REC1-099	2015/7/16	2015-0157262	follow up 1	GS-1101 + BEN & RTX vs Placebo (Code not broken), RITUXIMAB (RITUXIMAB) Injection, BENDAMUSTINE (BENDAMUSTINE) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Respiratory failure [Respiratory failure]	1	A
41.	CMUH102-REC1-099	2015/8/17	2015-0161672	follow up 2	GS-1101 + BEN & RTX vs Placebo (Code not broken), BENDAMUSTINE (BENDAMUSTINE) Injection, RITUXIMAB (RITUXIMAB) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Respiratory failure Grade 5 [Respiratory failure] Pneumocystis infection Grade 2 [Pneumocystis jiroveci infection]	1	A
42.	CMUH102-REC1-099	2015/8/20	2015-0161672	follow up 3	GS-1101 + BEN & RTX vs Placebo (Code not broken), BENDAMUSTINE (BENDAMUSTINE) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Respiratory failure Grade 5 [Respiratory failure] Pneumocystis infection Grade 2 [Pneumocystis jiroveci infection]	1	A
43.	CMUH103-REC1-080	2015/5/20	UA000045	Initial	IMATINIB	Coma	1,2,3	A
44.	CMUH103-REC1-080	2015/5/20	UA000045	follow up1	IMATINIB	Coma	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
45.	CMUH103-REC1-080	2015/7/12	CA-000067	Initial	BOSUTINIB	Oesophageal necrosis	2,3	A
46.	CMUH103-REC1-080	2015/7/30	NO-000085	Initial	IMATINIB	Sudden Death	1	A
47.	CMUH103-REC1-080	2015/7/30	NO-000085	follow up1	IMATINIB	Sudden Death	1	A
48.	CMUH103-REC1-080	2015/7/30	NO-000085	follow up2	IMATINIB	Septicemia	1	A
49.	CMUH103-REC1-126	2015/5/12	1578006	Initial	MPDL3280A	ATYPICAL PNEUMONITIS	1,3	A
50.	CMUH103-REC1-126	2015/6/8	1590913	Initial	MPDL3280A	RESPIRATORY FAILURE BACK PAIN	2,3	A
51.	CMUH103-REC1-126	2015/5/28	1593181	Initial	MPDL3280A	DIARRHEA	1, 3	A
52.	CMUH103-REC1-126	2015/5/28	1593181	follow up 1	MPDL3280A	DIARRHEA	1, 3	A
53.	CMUH103-REC1-126	2015/7/2	1603739	Initial	Vinflunine	SEPSIS FEBRILE APLASIA BLOOD DIARRHEA	2,3	A
54.	CMUH103-REC1-126	2015/7/2	1603739	follow up 1	Vinflunine	SEPSIS FEBRILE APLASIA BLOOD DIARRHEA	2,3	A
55.	CMUH103-REC1-126	2015/7/29	1600274	Initial	MPDL3280A	RENAL FAILURE HEPATOTOXICITY PNEUMONITIS HYDRONEPHROSIS ON THE RIGHT SIDE	2,3	A
56.	CMUH103-REC1-126	2015/8/7	1622234	Initial	MPDL3280A	HEMATURIA	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
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
57.	CMUH104-REC1-039	2015/8/1	1508CHL001570	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab)	disseminate intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation] Hypercalcaemia [Hypercalcaemia] skin rash of the trunk and extremities [Rash] Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
58.	CMUH103-REC1-001	2015/8/1	TLC388D2007T-001	Initial	Lipotecan	Sudden death	1	A
59.	CMUH103-REC1-001	2015/8/1	TLC388D2007T-001	follow up 1	Lipotecan	Sudden death	1	A
60.	CMUH103-REC1-001	2015/8/1	TLC388D2007T-001	follow up 2	Lipotecan	Sudden death	1	A
61.	CMUH103-REC1-126	2015/7/28	1615637	Initial	MPDL3280A	PNEUMONITIS DYSPNOEA LUNG INFECTION	1,3	A
62.	CMUH103-REC1-126	2015/5/28	1593181	follow up 2	MPDL3280A	DIARRHEA WORSENING OF GENERAL STATE	1,3	A
63.	CMUH103-REC1-126	2015/5/12	1578006	follow up 1	MPDL3280A	DESCRIBE REACTION(S) PNEUMONITIS	1,3	A
64.	CMUH103-REC1-126	2015/8/13	1621713	Initial	VINFLUNINE	SEPSIS FEBRILE NEUTROPENIA	1,3	A
65.	CMUH104-REC1-039	2015/8/1	1508CHL001570	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab)	disseminate intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation] Hypercalcaemia [Hypercalcaemia] skin rash of the trunk and extremities [Rash] Pneumonia [Pneumonia]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
66.	CMUH104-REC1-039	2015/8/1	1508CHL001570	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab)	disseminate intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation] skin rash of the trunk and extremities [Rash] Hypercalcaemia [Hypercalcaemia] Pneumonia [Pneumonia]	1, 3	A
67.	DMR101-IR B1-284	2015/5/28	2015SGN00892	FU1	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	septic shock	1	A
68.	DMR101-IR B1-284	2015/5/28	2015SGN00892	FU2	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	septic shock	1	A
69.	DMR101-IR B1-284	2015/5/28	2015SGN00892	FU3	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	septic shock	1	A
70.	DMR101-IR B1-284	2015/5/26	2015SGN00892	FU4	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	septic shock、Neutropenia	1	A
71.	DMR101-IR B1-284	2015/7/3	2015SGN01169	initial	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Pulmonary Embolism、Febrile Neutropenia	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
72.	DMR101-IR B1-284	2015/8/4	2015SGN0 1334	initial	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Neutropenic Sepsis	2	A
73.	DMR101-IR B1-284	2015/8/4	2015SGN0 1334	FU1	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Neutropenic Sepsis	2	A
74.	DMR101-IR B1-284	2015/2/8	2015SGN0 0175	FU5	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Medically Significant, Renal failure、Sepsis、 Hypotension、Respiratory Failure、Splenic rupture	1.2	A
75.	DMR101-IR B1-284	2015/2/8	2015SGN0 0175	FU6	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Medically Significant, Renal failure、Sepsis、 Hypotension、Respiratory Failure、Splenic rupture	1.2	A
76.	DMR101-IR B1-284	2015/1/31	2015SGN0 0390	FU1	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Death,Erysipelas	1	A
77.	CMUH103- REC1-123	2015/6/3	1506ZAF00 3651	Initial	MK-3475 (pembrolizumab)	unknown cause of death [Death]	1	A
78.	CMUH103- REC1-123	2015/7/26	1508PER00 5244	initial	MK-3475 (pembrolizumab)	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	2,3	A
79.	CMUH103- REC1-123	2015/8/31	1509TUR0 01265	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	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
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
80.	CMUH103-REC1-123	2015/8/31	1509TUR001265	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)	Lung infection [Lung infection] Pneumonitis [Pneumonitis] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1,2,3	A
81.	CMUH103-REC1-123	2015/7/26	1508PER005244	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	2,3	A
82.	CMUH103-REC1-123	2015/8/31	1509TUR001265	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab)	Lung infection [Lung infection] Pneumonitis [Pneumonitis] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1,2,3	A
83.	CMUH103-REC1-123	2015/8/31	1509TUR001265	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab)	Lung infection [Lung infection] Pneumonitis [Pneumonitis] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1,2,3	A
84.	CMUH103-REC1-135	2015/9/8	1509USA004891	initial	MK-3475 (pembrolizumab)	respiratory distress [Respiratory distress] hyponatremia [Hyponatraemia]	2,3	A
85.	CMUH102-REC1-092	2015/8/24	MY-2015-00772	Initial	EPOETIN ALFA	cerebrovascular accident	1	A

【決議】同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

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.	CMUH102-REC1-092	林清淵	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Roxadustat (FG-4592) *安全性報告期間：102年09月08日至104年02月20日</p>
2.	CMUH102-REC1-089	彭成元	<p>【更新主持人手冊】 *版本：TAF (Tenofovir Alafenamide), 9th Edition *日期：104年05月14日</p>
3.	CMUH103-REC1-035	葉士芃	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Edition 8 *日期：17 June 2015</p>
4.	DMR101-IRB1-063	王仲興	<p>【更新主持人手冊】 *版本：14 *日期：2015年06月26日</p>
5.	CMUH103-REC1-027	陳清助	<p>【其他】 *內容： 【新增主持人手冊附錄二】*版本：Addendum 2 to Investigator's Brochure Edition no. 12*日期：104年06月17日 【新增總體風險和效益評估】*版本：Overall Risk and Benefit Assessment-Addendum 2*日期：無 【酮酸中毒通報表】*版本：Version 1.0*日期：08Jun2015 【給主持人的信】*版本：CANVAS_CANVAS-R 18Jun2015</p>
6.	CMUH103-REC1-072	黃高彬	<p>【更新主持人手冊】 *版本：1.FLUAD and aQIV Investigator's Brochure Edition 5 Date 29JUN15 *日期：1.FLUAD and aQIV-2015年6月29日 【更新主持人手冊】 *版本：2.MF59C.1 Investigator's Brochure Edition 11 Date 13JUL15 *日期：2.MF59C.1--2015年7月13日</p>
7.	DMR100-IRB-113	黃春明	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Investigator's Brochure_10Jul2015 *日期：2015年07月10日</p>

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			【其他】 *內容：IB 更新摘要 Epratuzumab Investigator's Brochure Update 10 Jul 2015 Version Summary of changes from previous version 11 Jul 2014
8.	DMR99-IRB-101	劉秋松	【其他】 *內容：新增文件版本日期，主持人手冊補錄一：Investigator Brochure：Edition 9 Supplement 1, JUL-2015
9.	DMR99-IRB-102	劉秋松	【其他】 *內容：新增文件版本日期，主持人手冊補錄一：Investigator Brochure：Edition 9 Supplement 1, JUL-2015
10.	CNUH103-REC1-126	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：Investigator's Brochure of Atezolizumab(MPDL3280A), Version 7 *日期：July, 2015
11.	CMUH103-REC1-127	張淳堆	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 12 Addendum 2 *日期：2015 年 06 月 17 日
12.	DMR101-IRB1-209	夏德椿	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2015 年 07 月 24 日 24Jul2015_SMC Recommendation letter
13.	CMUH104-REC1-039	葉士芃	【其他】 *內容：致研究倫理委員會信函 (August 13, 2015) *內容：全球安全性報告 (August 12, 2015)
14.	CMUH103-REC1-075	葉士芃	【其他】 *個案報告表：版本:9.0 日期:2015 年 4 月 17 日
15.	CMUH104-REC1-006	劉崇祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：dabigatran etexilate *安全性報告期間：104 年 04 月 01 日 至 104 年 06 月 30 日
16.	CMUH104-REC1-068	杭良文	【更新主持人手冊 Investigator's Brochure】 *版本：V6, date 03Jun2015 *日期：104 年 06 月 03 日 【其他】 *內容：個案報告表 Case Report Form，*版本：1311.14 CRF version #1_22Jun2015，*日期：104 年 06 月 22 日
17.	DMR101-IRB1-148	葉士芃	【更新主持人手冊】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：Investigator's Brochure Version 15, Date 26 February 2015 *日期：2015 年 02 月 26 日
18.	DMR100-IRB-113	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：EPRATUZUMAB *安全性報告期間：103 年 12 月 17 日 至 104 年 06 月 16 日
19.	CMUH102-REC1-028	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：Addendum #02 to IB#18 *日期：2015 年 06 月 29 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abatacept (BMS-188667) *安全性報告期間：103 年 12 月 23 日 至 104 年 06 月 22 日
20.	CMUH103-REC1-028	徐武輝	【更新主持人手冊】 Vilanterol (GW642444) Investigator's Brochure *版本：15 *日期：2015 年 08 月 10 日 【更新主持人手冊】 Fluticasone Furoate + Vilanterol Investigator's Brochure *版本：08 *日期：2015 年 08 月 07 日
21.	CMUH102-REC1-041	葉士芃	【結案成果報告備查】
22.	CMUH102-REC1-083	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：2015 年 6 月 *日期：2015 年 6 月
23.	CMUH102-REC1-085	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：2015 年 6 月 *日期：2015 年 6 月
24.	CMUH104-REC1-010	杭良文	【更新主持人手冊】 *版本：4.1 *日期：2015 年 05 月 21 日
25.	DMR101-IRB1-244	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：Ver.11.0 *日期：2015 年 06 月 17 日
26.	CMUH104-REC1-015	劉良智	【定期安全性報告】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Palbociclib *安全性報告期間：104年02月01日至104年08月06日

壹拾、 臨時動議：無。

壹拾壹、散會（21時20分）