

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  
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零四年七月二十九日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良委員、夏德椿委員、南玉芬委員、陳慧芬委員、雷成明委員、  
胡月娟委員、陳嘉宏委員

請假委員：龍紀萱委員、謝淑惠委員、鍾景光委員

迴避委員：夏德椿委員(迴避案件DMR101-IRB1-208(VR-2)、DMR101-IRB1-026(FR))

秘書處人員：黃聖芬、邱郁婷、魏秀婷

紀錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

科學委員 4 人，非科學委員 4 人，非機構內委員 5 人，女性委員 3 人，  
出席委員人數共 8 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

新案 1 件、修正案 12 件、持續試驗案 10 件、試驗偏差案 19 件、結案 9 件，  
共 51 件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH104-REC1-072	送審文件類型	新案
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 CIRB
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、平行分組、活性藥物對照、雙盲試驗，比較 CT-P10 與 Rituxan 對於罹患低腫瘤惡性度濾泡性淋巴瘤患者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

104 年 07 月 29 日

第 1 頁，共 35 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  
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

**【修正案】**

序號 2.			
本會編號	DMR101-IRB1-084(AR-4)	送審文件類型	修正案
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		
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 3.			
本會編號	CMUH102-REC1-028(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第3期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF)及皮質類固醇背景治療的第III或IV型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以 BMS-188667 (Abatacept)或安慰劑治療的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 4.			
本會編號	CMUH102-REC1-076(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	家庭醫學科林志學主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

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**  
**一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH103-REC1-037(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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 6.			
本會編號	CMUH103-REC1-047(AR-3)	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	一項第三期、隨機、開放藥品標示，比較 BiTE®抗體 Blinatumomab 與標準化學治療用於成人復發型／頑固型 B 前驅細胞急性淋巴性白血病 (ALL) 病患之療效 (TOWER Study)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH103-REC1-065(AR-3)	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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心之第三期臨床試驗，比較 olaparib (AZD2281)併用紫杉醇(Paclitaxel)與安慰劑併用紫杉醇療法，用於經第一線治療後惡化的晚期胃癌(包括胃賁門癌)亞洲患者的療效與安全性評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、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**  
**一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH103-REC1-119(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH103-REC1-126(AR-2)	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	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH103-REC1-138(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫暨針灸研究中心顏宏融 助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針灸治療纖維肌痛症之臨床療效研究：多中心、隨機、評估者與受試者雙盲、對照、平行設計臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

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  
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC1-006(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部劉崇祥主任	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 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)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC1-010(AR-1)	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
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

序號 13.			
本會編號	CMUH104-REC1-020(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫部針灸科孫茂峰中醫副院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	耳鳴合併聽力缺損病患之電針臨床療效研究：單中心、隨機、評估者與受試者雙盲、對照、臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

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  
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

**【持續試驗案】**

序號 14.			
本會編號	DMR100-IRB-139(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳癌症中心 副院長	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	第二期臨床試驗針對 Imatinib 和 Sunitinib 治療失敗或不耐受的胃腸道 基質瘤(GIST) 的受試者投予 AUY922 作為治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	DMR101-IRB1-084(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	DMR101-IRB1-104(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	骨科部黃銓樂主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	高間質幹細胞 (MSC) 在關節炎效用評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.
--------

**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  
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	DMR101-IRB1-280(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化系內科彭成元主任	計畫經費來源	其他:亞太肝癌協會主持人共同發起
計畫名稱	比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療無肝外轉移的中晚期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第 III 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 18.			
本會編號	CMUH102-REC1-057(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH102-REC1-061(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH103-REC1-030(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣肝癌高危險群生物標誌研發		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH103-REC1-076(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ADI PEG 20 於接受全身性治療而無效的非何杰金淋巴瘤患者之第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH103-REC1-141(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	小兒部周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、活性對照、開放性、彈性劑量試驗，針對新發生或近期發作之癲癇兒童受試者，評估 Topiramate 單一藥物治療相較於 Levetiracetam 單一藥物治療的安全性與耐受性。		
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 6 個月一次。

**【試驗偏差/違規/不遵從事件】**

序號 24.			
本會編號	DMR101-IRB1-045(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經外科部劉俊麟主治醫師	計畫經費來源	其他：美國 NIH
計畫名稱	降壓藥治療出血性腦中風(ATACH-II)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	DMR101-IRB1-090(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 6 個月用以比較吸入型 fluticasone propionate/salmeterol 與吸入型 fluticasone propionate 治療 6200 位年齡介於 4 至 11 歲的持續性氣喘兒童病患之安全性與效益試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	DMR101-IRB1-208(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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  
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項多中心、非對照之開放式延伸試驗，評估以 Sativex 口腔黏膜噴劑 (Sativex®; Nabiximols) 作為癌症患者控制不良的持續性長期疼痛輔助療法之長期安全性
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	DMR101-IRB1-291(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 52 週、前瞻性、多中心、開放性試驗，評估阿茲海默症的失智患者依固定調升劑量下，由 rivastigmine 口服劑型轉換成貼片劑型後之耐受性		
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		

**【科學委員初審意見】**

- 一、用藥未完全遵守 order.
- 二、建議通過。

**【非科學委員初審意見】**

- 一、建議通過。

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	DMR101-IRB1-291(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 52 週、前瞻性、多中心、開放性試驗，評估阿茲海默症的失智患者依固定調升劑量下，由 rivastigmine 口服劑型轉換成貼片劑型後之耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH102-REC1-050(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 ADI-PEG 20 配合最佳支持性照護(BSC)與安慰劑配合 BSC 於已接受全身性治療而無效的晚期肝細胞癌(HCC)患者之隨機、雙盲、多中心第三期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH102-REC1-099(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項用於評估 Idelalisib (GS 1101) 結合 Bendamustine 和 Rituximab 對接受過低惡度非何杰金氏淋巴瘤治療的患者的療效和安全性的第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH102-REC1-099(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項用於評估 Idelalisib (GS 1101) 結合 Bendamustine 和 Rituximab 對接受過低惡度非何杰金氏淋巴瘤治療的患者的療效和安全性的第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH102-REC1-099(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項用於評估 Idelalisib (GS 1101) 結合 Bendamustine 和 Rituximab 對接受過低惡度非何杰金氏淋巴瘤治療的患者的療效和安全性的第 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  
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH102-REC1-099(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項用於評估 Idelalisib (GS 1101) 結合 Bendamustine 和 Rituximab 對接受過低惡度非何杰金氏淋巴瘤治療的患者的療效和安全性的第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH102-REC1-099(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項用於評估 Idelalisib (GS 1101) 結合 Bendamustine 和 Rituximab 對接受過低惡度非何杰金氏淋巴瘤治療的患者的療效和安全性的第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH102-REC1-099(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項用於評估 Idelalisib (GS 1101) 結合 Bendamustine 和 Rituximab 對接受過低惡度非何杰金氏淋巴瘤治療的患者的療效和安全性的第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**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**  
**一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 36.			
本會編號	CMUH102-REC1-099(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項用於評估 Idelalisib (GS 1101) 結合 Bendamustine 和 Rituximab 對接受過低惡度非何杰金氏淋巴瘤治療的患者的療效和安全性的第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH102-REC1-099(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項用於評估 Idelalisib (GS 1101) 結合 Bendamustine 和 Rituximab 對接受過低惡度非何杰金氏淋巴瘤治療的患者的療效和安全性的第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 38.			
本會編號	CMUH102-REC1-123(VR-1)	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（鹽酸氣卡色林）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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH103-REC1-047(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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  
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第三期、隨機、開放藥品標示，比較 BiTE®抗體 Blinatumomab 與標準化學治療用於成人復發型／頑固型 B 前驅細胞急性淋巴性白血病 (ALL) 病患之療效 (TOWER Study)
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 40.			
本會編號	CMUH103-REC1-047(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機、開放藥品標示，比較 BiTE®抗體 Blinatumomab 與標準化學治療用於成人復發型／頑固型 B 前驅細胞急性淋巴性白血病 (ALL) 病患之療效 (TOWER Study)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH103-REC1-047(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機、開放藥品標示，比較 BiTE®抗體 Blinatumomab 與標準化學治療用於成人復發型／頑固型 B 前驅細胞急性淋巴性白血病 (ALL) 病患之療效 (TOWER Study)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 42.			
本會編號	CMUH103-REC1-076(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ADI-PEG 20 於接受全身性治療而無效的非何杰金淋巴瘤患者之第二期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

**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  
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

**【結案報告】**

序號 43.			
本會編號	DMR92-IRB-088(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	預防醫學中心林正介教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	山地離島及原住民地區醫療資源促進方案之模式建立與評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 44.			
本會編號	DMR93-IRB-138(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	預防醫學中心林正介教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	某都會城市之代謝症候群盛行率及相關因子的探討－WHO、ATP III 及台灣代謝症候群診斷準則之一致性比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 45.			
本會編號	DMR94-IRB-030(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	預防醫學中心林正介教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	社區醫療群之居家照護試辦計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 46.			
本會編號	DMR96-IRB-011(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學院林正介教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	安寧共同照護實施成效評估		

**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  
一百零四年度第八次審查會議紀錄(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 47.			
本會編號	DMR96-IRB-027(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	預防醫學中心林正介教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	社區醫療群健康家庭防癌篩檢三年期計畫—第一年		
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	DMR97-IRB-081(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學院林正介教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	安寧共同照護實施成效評估		
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。

序號 49.			
本會編號	DMR97-IRB-128(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健部周立偉主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	電針治療慢性中風上肢痙攣患者之功能療效評估		
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。

序號 50.			
本會編號	DMR101-IRB1-026(FR)	送審文件類型	結案報告
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
計畫名稱	LUX-肺癌 8：於第一線含鉑化療後的末期鱗狀細胞肺癌患者，比較		



**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  
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	afatinib 與 erlotinib 第二線治療效果之開放標示、隨機分組的第三期臨床試驗
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input 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 51.			
本會編號	DMR101-IRB1-113(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	一項針對經 ETANERCEPT 合併疾病修飾抗風濕藥物(DMARD)治療後達到適當反應的類風濕性關節炎(RA)受試者，比較 ETANERCEPT 併用 DMARD 或是單獨使用 DMARD 之維持治療效益的隨機分配、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。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 31 件、修正後通過 1 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 15 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 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。

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  
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 6 件、修正案 11 件、持續試驗案 4 件、撤案 4 件、免審案 1 件，  
共 26 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-RE C1-062	新案	家醫科何建宜主治醫師	科技部計畫	結合中醫體質及西醫診斷量表評估過敏性鼻炎之預後
2.	CMUH104-RE C1-066	新案	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 90 mg 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】
3.	CMUH104-RE C1-067	新案	神經部劉崇祥主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	比較 Tenecteplase (TNK)與 Alteplase (t-PA)在中風血栓溶解效果的臨床試驗
4.	CMUH104-RE C1-068	新案	睡眠醫學中心杭良文主任	廠商合作計畫 CIRB	一項 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估以皮下注射 BI 655066 經 24 週，作為重度持續性氣喘病患輔助性治療的安全性和療效
5.	CMUH104-RE C1-069	新案	內科部徐武輝主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘 (persistent asthma) 患者中評估 dupilumab 的療效與安全性
6.	CMUH104-RE C1-071	新案	心臟內科陳科維主治醫師	自籌	追蹤心肌做功及心臟形變超音波趨勢與接受血液透析之末期腎病變患者預後相關性之研究
7.	DMR94-IRB-0 55(AR-17)	修正案	乳房外科王惠暢主任	廠商合作計畫	隨機分配、開放性、多試驗中心、第三期臨床試驗評估採用 Epoetin Alfa 合併標準輔助性療法以及單獨採用標準輔助性療法用於治療患有

**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**  
**一百零四年度第八次審查會議紀錄(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
					貧血並合併轉移性乳癌且接受化學療法之病人
8.	DMR101-IRB 1-052(AR-5)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	針對末期實體癌症病患進行之 BI 836845 第一期劑量調升試驗：對顯現臨床助益功效之病患持續用藥(每週靜脈輸注一次)
9.	DMR101-IRB 1-135(AR-1)	修正案	耳鼻喉部鄒永恩主治醫師	科技部計畫	探討 SPLUNC-1 與免疫調節於慢性鼻竇炎成因的影響
10.	DMR101-IRB 1-278(AR-6)	修正案	胃腸肝膽科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、開放標籤研究，評估 PEG-Intron (派樂能)與 PEGASYS (珮格西施)相比，對於 B 型肝炎 E 抗原陽性(HBeAg (+))及 B 型肝炎 E 抗原陰性(HBeAg (-))的慢性 B 型肝炎患者的安全性和有效性
11.	DMR101-IRB 1-308(AR-6)	修正案	新陳代謝科張淳堆主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗
12.	DMR101-IRB 1-320(AR-2)	修正案	運動科學中心張振崗教授兼運動科學研究中心主任	科技部計畫	補充支鏈胺基酸、精胺酸與瓜胺酸對中樞疲勞與反應式技術表現的影響
13.	CMUH102-RE C1-053(AR-6)	修正案	一般外科鄭隆賓院長	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性
14.	CMUH102-RE C1-090(AR-1)	修正案	針灸科李青珊主治	(院內)個	針刺感傳對經絡陰陽氣血消長之影響

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  
一百零四年度第八次審查會議紀錄(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
			醫師	人 研 究 計 畫	
15.	CMUH103-RE C1-048(AR-3)	修正 案	心臟內科 張坤正主 任	廠商 合作 計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性
16.	CMUH103-RE C1-071(AR-2)	修正 案	血液腫瘤 科葉士芃 主任	廠商 合作 計畫	ADI-PEG 20 於急性骨髓性白血病患者之第二期臨床試驗
17.	CMUH103-RE C1-123(AR-2)	修正 案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	廠商 合作 計畫	於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote 042)
18.	DMR100-IRB- 113(CR-4)	持續 試驗 案	風濕過敏免 疫科黃春明 主治醫師	廠商合 作計畫	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)
19.	DMR101-IRB 1-044(CR-3)	持續 試驗 案	風濕免疫科 黃春明科主 任	廠商合 作計畫	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
20.	CMUH103-RE C1-073(CR-1)	持續 試驗 案	免疫學研究 所邱紹智助 理教授	國科會 計畫	FOXP3 的表現對膠質母細胞瘤發展幹性和免疫特權的作用
21.	CMUH103-RE C1-092(CR-2)	持續 試驗 案	器官移植中 心鄭隆賓院 長	廠商合 作計畫	一項為期 24 個月、隨機分配對照試驗，評估濃度控制之 everolimus 加上減量之 tacrolimus，相較於標準劑量之 tacrolimus，用於活體肝臟移植患者之療效與安全性
22.	DMR93-IRB-0 41(撤)	撤案	院長室林正 介院長	國衛院 計畫	中文版 EORTC 生活品質問卷心理測量學特性與反應性之評估

**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  
一百零四年度第八次審查會議紀錄(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
23.	CMUH103-RE C1-022(撤)	撤案	精神科藍先元主任	廠商合作計畫	SM-13496 治療第一型雙極症鬱期患者之隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗
24.	CMUH103-RE C1-023(撤)	撤案	精神科藍先元主任	廠商合作計畫	SM-13496 對第一型雙極症患者影響的長期研究
25.	CMUH103-RE C1-064(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士芃主任	廠商合作計畫	比較兩種 Imatinib 膜衣錠(400 毫克/錠劑)由癌症病人在進食情況下口服多劑量、多中心、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗
26.	CMUH104-RE C-004	免審	醫技系黃蕙君教授	科技部專提計畫申請案補件	醣質分子在間質幹細胞的骨分化與微環境的關聯性研究

**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：

<b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b> 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	患者死亡						
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
H06-008	104/4/17	104/5/20	initial	104/6/29	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  
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.							
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
H06-045	104/2/17	104/3/1	initial	104/6/29	非預期	不相關	A 死亡

**【決議】**

一、同意核備。

序號 3.							
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
H06-048	104/2/5	104/3/1	initial	104/6/29	非預期	不相關	A 死亡

**【決議】**

一、同意核備。

序號 4.							
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	患者死亡						

**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**  
**一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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
H06-039	104/6/22	104/6/30	initial	104/7/1	非預期	不相關	A:死亡

**【決議】**

一、同意核備。

序號 5.							
本會編號	CMUH102-REC1-095			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	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						
事件或問題名稱	Intracerebral hemorrhage, grade 4						
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
10-009	104/6/19	104/6/19	initial	104/7/16	非預期	不太可能相關 (unlikely)	B 危及生命 E 延長病人住院時間

**【決議】**

一、同意核備。

序號 6.							
本會編號	CMUH102-REC1-095			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	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						
事件或問題名稱	Intracerebral hemorrhage, grade 4						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

10-009	104/6/19	104/6/19	follow-up 1	104/7/16	非預期	不太可能相關 (unlikely)	B 危及生命 E 延長病人住院時間
--------	----------	----------	-------------	----------	-----	----------------------	----------------------

**【決議】**

一、同意核備。

序號 7.							
本會編號	CMUH103-REC1-075			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd) 與 Lenalidomide 併用 Dexamethasone (Rd)的第三期試驗						
事件或問題名稱	Pneumonia						
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
886025	104/6/8	104/6/8	follow up 1	104/6/25	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡 B 危及生命 E 延長病人住院時間

**【決議】**

一、同意核備。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p><b>結果：(代碼 1-7)</b> 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><b>評估：(代碼 A-D)</b> 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>



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  
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH102-R EC1-099	2015/6/8	2015-015726 2	Initial	GS-1101 + BEN & RTX vs Placebo (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant death [Death]	1	A
2.	CMUH102-R EC1-099	2015/5/28	2014-012567 1	follow up 3	GS-1101 + BEN & RTX vs Placebo (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant Pneumocystis jiroveci pneumonia [Pneumocystis jiroveci pneumonia] Respiratory failure [Respiratory failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2	A
3.	CMUH102-R EC1-099	2015/5/5	2015-014643 1	follow up 2	GS-1101 + BEN & RTX vs Placebo (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant Septic shock [Septic shock]	2	A
4.	CMUH102-R EC1-099	2015/4/30	2014-011779 8	follow up 4	GS-1101 + BEN & RTX vs Placebo (Code not broken)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2	A
5.	DMR101-IRB 1-291	2011/12/6	PHHO2012F R006822	Follow up 7	ENA713	Hypothermia	1	A
6.	DMR100-IRB -091	2013/1/11	1301TUR01 1678	follow up 27	MK-V212study	worsening of lymphoma [Lymphoma] Herpes zoster [Herpes zoster] typhlitis [Colitis] colonic perforation [Large intestine perforation] Abdominal sepsis [Abdominal sepsis]	1,3	A
7.	CMUH103-R EC1-087	2015/6/18	BR-JNJFOC- 2015061103 2(2)	follow up 2	RIVAROXYBAN	1. ARTERIAL EMBOLISMS OF LOWER LIMBS 2. TACHYARRHYTHMIA 3. ATRIAL FIBRILLATION	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  
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
8.	CMUH103-R EC1-087	2015/6/18	BR-JNJFOC- 2015061103 2(3)	follow up 3	RIVAROXABAN	1. ARTERIAL EMBOLISMS OF LOWER LIMBS 2. TACHYARRHYTHMIA 3. ATRIAL FIBRILLATION 4. LEFT BUNDLE BRANCH BLOCK	2,3	A
9.	CMUH103-R EC1-087	2015/6/19	PL-JNJFOC- 2015061836 7(0)	initial	RIVAROXABAN	1. INCREASING ANAEMIA	2,3	A
10.	CMUH103-R EC1-047	2015/5/11	AUSCT2015 047110	Follow-up 2	Blinatumomab	Other Serious Criteria: Medically Significant, Medically important STEMI [Acute myocardial infarction]	2,3,4 7:Med ically import ant	A
11.	CMUH103-R EC1-047	2015/5/11	AUSCT2015 047110	Follow-up 3	Blinatumomab	Other Serious Criteria: Medically Significant, Medically important STEMI [Acute myocardial infarction]	2,3,4 7:Med ically import ant	A
12.	CMUH102-R EC1-067	2015/6/18	BR-JNJFOC- 2015061638 0(1)	intial	IBRUTINIB	1. CARDIAC ARRHYTHMIA	2,3	A
13.	CMUH102-R EC1-067	2015/6/18	BR-JNJFOC- 2015061638 0(2)	follow up 2	IBRUTINIB	1. CARDIAC ARRHYTHMIA	2,3	A
14.	CMUH103-R EC1-155	2015/4/8	15P-082-137 5166-00(3.0)	Follow up 2	Carboplatin Pemetrexed	Pulmonary embolism	2,3	A
15.	CMUH103-R EC1-155	2015/5/28	15P-153-139 9109-00(0.0)	Intilal	Carboplatin Pemetrexed	Sudden Death	1	A
16.	CMUH102-R EC1-068	2015/4/24	2015US0162 65	Initial	Enzalutamide	Blindness Headache Hemiplegia Pain	7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零四年度第八次審查會議紀錄(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
17.	CMUH102-R EC1-068	2015/5/9	2015EU0064 64	Initial	Enzalutamide	Respiratory	3	A
18.	CMUH102-R EC1-068	2015/5/	2015US0172 64	Initial	Enzalutamide	Paranoia Fatigue Confusion state Disorientation	7	A
19.	CMUH102-R EC1-068	2015/4/2	2015JP00858 3	FU1	Enzalutamide Blinded	Death Pneumonia	7	A
20.	CMUH102-R EC1-068	2015/3/27	2015US0143 59	FU1	Enzalutamide ABIRATERONE	Malignant melanoma	7	A
21.	CMUH102-R EC1-068	2015/4/14	2015050073 8	FU1	Enzalutamide Blinded	Heat stroke	3	A
22.	CMUH102-R EC1-068	2015/4/8	2015040071 7	FU3	Enzalutamide	Nephrotic syndrome	3	A
23.	CMUH102-R EC1-068	2014/9/4	2014090046 9	FU3	Enzalutamide	Cardio-respiratory arrest	1	A
24.	CMUH102-R EC1-068	2015/1/28	2015US0030 93	FU1	Enzalutamide XALKORI	Cardiac arrest Ventricular fibrillation Electrocardiogram QT prolonged	2	A
25.	CMUH102-R EC1-068	2015/4/14	2015050073 8	FU2	Enzalutamide Blinded	Heat stroke	3	A
26.	CMUH102-R EC1-068	2015/3/12	2015JP00583 9	Initial	Enzalutamide Blinded	Jaw disorder Cerebrovascular accident	3	A
27.	CMUH102-R EC1-068	2014/12/9	2014120030 9	FU1	Enzalutamide Blinded	Hyperkalemia	3	A
28.	CMUH102-R EC1-068	2015/4/8	2015040071 7	FU4	Enzalutamide	Nephrotic syndrome	3	A
29.	CMUH102-R EC1-068	2015/5/	2015US0172 64	FU1	Enzalutamide	Paranoia Fatigue Confusion state Cerebrovascular accident Disorientation	7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
30.	CMUH102-R EC1-068	2015/5/	2015US0172 64	FU2	Enzalutamide	Paranoia Fatigue Confusion state Cerebrovascular accident Disorientation	7	A
31.	CMUH103-R EC1-135	2015/6/1	1506USA00 1320	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab)	hyperbilirubinemia [Hyperbilirubinaemia] Hepatic Failure [Hepatic failure]	1,3	A
32.	DMR101-IRB 1-280	2015/5/30	CIOMS FORM-TMC 2014_AHCC 06 PHI0001(MF R CONTROL NO. BXGZAV1 Sep 2017)	follow up 1	Sorafenib	Hepatic Encephalopathy (previously reported as mental status changes)	3	A
33.	CMUH102-R EC1-067	2015/6/18	BR-JNJFOC- 2015061638 0(3)	follow up 3	IBRUTINIB	1. ATRIAL FLUTTER	2,3	A
34.	CMUH103-R EC1-135	2015/7/1	1507ISR004 480	initial	MK-3475 (pembrolizumab)	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1	A
35.	CMUH103-R EC1-135	2015/7/1	1507ISR004 480	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1	A
36.	CMUH102-R EC1-053	2015/5/6	EC-2015-006 646	FU	SORAFENIB TOSILATE	HEMOPERITONEUM	2,3	A
37.	CMUH102-R EC1-053	2015/2/12	EC-2015-004 063	FU	SORAFENIB TOSILATE	BRUTAL COMA, Atrial fibrillation	1,3	A
38.	CMUH102-R EC1-053	2015/3/6	EC-2015-006 062	FU	SORAFENIB TOSILATE	Ischemic stroke	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  
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
39.	CMUH102-R EC1-053	2015/5/22	EC-2015-007 083	I	SORAFENIB TOSILATE	Hepatic failure	1	A
40.	CMUH102-R EC1-053	2105/5/20	EC-2015-007 030	I	SORAFENIB TOSILATE	Cerebral hemorrhage	1,3,4	A
41.	CMUH102-R EC1-053	2015/4/7	EC-2015-006 328	FU	SORAFENIB TOSILATE	ESOPHAGEAL VARICES HEMORRHAGE,ENCEPH ALOPATHY	1,3	A
42.	CMUH102-R EC1-053	2015/5/5	EC-2015-006 797	FU	SORAFENIB TOSILATE	General physical health deterioration, Abdominal pain	1,3	A
43.	CMUH102-R EC1-079	2015/2/25	15P-087-135 2911-00	Initial	Atrasentan/ Placebo	Cerebellar infarction	3	A
44.	CMUH102-R EC1-079	2014/5/20	14P-131-123 9251-00	Follow up	Atrasentan/ Placebo	Hypertensive crisis	3	A
45.	CMUH102-R EC1-079	2014/12/10	14P-144-131 8884-00	Follow up	Atrasentan/ Placebo	Unstable angina	3	A
46.	CMUH102-R EC1-079	2015/2/25	15P-087-135 2911-00	Follow up	Atrasentan/ Placebo	Cerebellar Infarction	3	A
47.	CMUH102-R EC1-079	2015/1/26	15P-143-134 2013-00	Follow up	Atrasentan/ Placebo	Interstitial pulmonary fibrosis	3	A
48.	CMUH102-R EC1-079	2015/1/9	15P-087-133 0872-00	Follow up	Atrasentan/ Placebo	Cholangiocarcinoma, Gastric cancer	1	A
49.	CMUH102-R EC1-079	2014/12/23	15P-163-132 8772-00	*Follow up	Atrasentan/ Placebo	Cardiac arrest	1	A
50.	CMUH102-R EC1-079	2015/3/14	15P-103-136 1477-00	Initial	Atrasentan/ Placebo	Sudden death	1	A
51.	CMUH102-R EC1-079	2015/3/14	15P-013-136 1477-00	Follow up #1	Atrasentan/ Placebo	Sudden death	1	A
52.	CMUH102-R EC1-079	2014/12/10	14P-144-131 8884-00	Follow up #3	Atrasentan/ Placebo	Unstable Angina	2	A
53.	CMUH102-R EC1-079	2015/1/10	15P-163-133 3630-00	Follow up #4	Atrasentan/ Placebo	Diastolic heart failure, Acute myocardial infarction, Community acquired pneumonia, Acute renal failure	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  
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
54.	CMUH102-R EC1-079	2015/1/9	15P-087-133 0872-00	Follow up #5	Atrasentan/ Placebo	Cholangiocarcinoma, Gastric cancer	1	A
55.	CMUH102-R EC1-079	2014/11/25	14P-163-131 8033-00	Follow up#1	Atrasentan/ Placebo	Exertional dyspnea, Chest tightness, Weight gain	7	A
56.	CMUH102-R EC1-079	2015/1/10	15P-163-133 3630-00	Follow up #5	Atrasentan/ Placebo	Diastolic Heart Failure, Acute myocardial infarction, Community acquired pneumonia, Acute renal failure	2	A
57.	CMUH102-R EC1-079	2015/1/10	15P-163-133 3630-00	Follow up #6	Atrasentan/ Placebo	Diastolic Heart Failure, Acute myocardial infarction, Community acquired pneumonia, Acute renal failure	2	A
58.	CMUH102-R EC1-079	2015/1/9	15P-087-133 0872-00	Follow up #7	Atrasentan/ Placebo	Cholangiocarcinoma, Gastric cancer	1	A
59.	CMUH102-R EC1-079	2015/4/10	14P-163-123 1094-00	Follow up #1	Atrasentan/ Placebo	Acute Renal Failure	3	A
60.	CMUH102-R EC1-079	2015/5/21	15P-087-139 6453-00	Follow up#1	Atrasentan/ Placebo	Death	1	A
61.	CMUH102-R EC1-079	2015/5/19	15P-035-139 4299-00	Follow up#1	Atrasentan/ Placebo	Angioedema	2	A
62.	CMUH102-R EC1-079	2015/3/27	15P-163-136 9922-00	Follow up#1	Atrasentan/ Placebo	Acute renal failure	3	A
63.	CMUH102-R EC1-079	2015/4/21	15P-082-139 6322-00	Initial	Atrasentan/ Placebo	Weakness Vomiting Dizziness Appetite lost	4	A
64.	CMUH102-R EC1-079	2015/5/19	15P-035-139 4299-00	Follow up#2	Atrasentan/ Placebo	Angioedema	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  
一百零四年度第八次審查會議紀錄(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
65.	CMUH103-R EC1-087	2015/5/22	BG-JNJFOC -2015051602 5(6)	follow up 6	RIVAROXABAN	1. ACUTE CALCULOUS CHOLECYSTITIS 2. ACUTE CONGESTIVE HEART FAILURE 3. ACUTE ISCHMEIC STROKE IN THE TERRITORY OF RIGHT MID CEREBRAL ARTERY	1,2,3, 4	A
66.	CMUH103-R EC1-087	2015/6/18	BR-JNJFOC- 2015061103 2(5)	follow up 5	RIVAROXABAN	1. ARTERIAL EMBOLISMS OF LOWER LIMBS 2. TACHYARRHYTHMIA 3. ATRIAL FIBRILLATION 4. LEFT BUNDLE BRANCH BLOCK	2,3,4	A
67.	DMR100-IRB -091	2013/1/11	1301TUR01 1678	follow up 28	MK-V212 Study	Herpes zoster (new AE), possible relapse [Herpes zoster] worsening of lymphoma [Lymphoma] typhlitis [Colitis] colonic perforation [Large intestine perforation] Abdominal sepsis [Abdominal sepsis]	1,3	A
68.	CMUH104-R EC1-039	2015/7/10	1507RUS006 951	initial	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
69.	CMUH103-R EC1-135	2015/7/1	1507ISR004 480	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	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  
一百零四年度第八次審查會議紀錄(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
70.	CMUH103-R EC1-087	2015/7/3	BR-JNJFOC- 2015061103 2(6)	follow up 6	RIVAROXABAN	1. ISCHEMIC STROKE 2. ARTERIAL EMBOLISMS OF LOWER LIMBS 3. TACHYARRHYTHMIA 4. ATRIAL FIBRILLATION 5. LEFT BUNDLE BRANCH BLOCK	1,2,3, 4	A
71.	CMUH103-R EC1-087	2015/6/19	PL-JNJFOC- 2015061836 7(1)	follow up 1	RIVAROXABAN	1. INCREASING ANAEMIA	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.	CMUH103-REC1-047	葉士芃	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：Edition 16.1 *日期：2015 年 04 月 29 日
2.	DMR101-IRB1-278	彭成元	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Peg-intron *安全性報告期間：102 年 07 月 25 日 至 103 年 07 月 24 日
3.	CMUH103-REC1-012	藍忠亮	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：Investigator's Brochure, Tofacitinib December 2014 *日期：2014 年 12 月
4.	CMUH103-REC1-110	夏德椿	<b>【其他】</b> *內容：版本: Addendum to IB Ed 7.0 on 18Feb2015 為 IB Edition 7.0: 29Aug2014 安全性資料之補充說明
5.	DMR98-IRB-113	王惠暢	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：Edition 14 *日期：12-May-2015
6.	CMUH102-REC1-123	林文元	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Lorcaserin *安全性報告期間：103 年 06 月 27 日 至 103 年 12 月 26 日
7.	DMR97-IRB-127	黃春明	<b>【定期安全性報告】</b>



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  
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Belimumab *安全性報告期間：101 年 10 月 24 日 至 104 年 04 月 30 日
8.	DMR99-IRB-219	黃春明	【結案成果報告備查】
9.	CNUH103-REC1-126	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：Investigator's Brochure of MPDL3280A, Version 6 *日期：December, 2014
10.	DMR 100-IRB-135	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Linagliptin *安全性報告期間：104 年 01 月 01 日 至 104 年 03 月 31 日
11.	CMUH102-REC1-087	藍忠亮	更新主持人手冊： 版本: Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition No.: 10 日期: 15 May 2015
12.	CMUH102-REC1-067	葉士芃	【定期安全性報告】 Development Safety Update Report No. 4 *試驗藥物名稱：Ibrutinib *安全性報告期間：103 年 04 月 07 日 至 104 年 04 月 06 日 【定期安全性報告】 Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) *試驗藥物名稱：Ibrutinib *安全性報告期間：103 年 10 月 07 日 至 104 年 04 月 06 日
13.	CMUH102-REC1-088	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：tasquinimod *安全性報告期間：104 年 03 月 01 日 至 104 年 05 月 31 日
14.	DMR101-IRB1-319	陳清助	【多中心通知信函】 *信函日期：104 年 05 月 15 日
15.	CMUH102-REC1-099	葉士芃	【其他】 *內容：20150505-20150611 GS-US-313-0125 Non-death & Non life-threatening SUSAR：通報 2015 年 05 月 05 日至 2015 年 06 月 11 日 GS-US-313-0125 非死亡或危及生命國外 SUSAR 案件，共 40 件。
16.	DMR98-IRB-113	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RAD001 *安全性報告期間：103 年 10 月 01 日 至 104 年 03 月 31 日
17.	CMUH102-REC1-016	黃春明	【其他】 *內容：【DMC 決議通知】 *Data Monitoring Committee Recommendation, 28May2015, *Data Monitoring Committee

**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**  
**一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Recommendation, 15Nov2014
18.	CMUH102-REC1-053	鄭隆賓	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：104 年 06 月 09 日
19.	CMUH103-REC1-021	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Z360 *安全性報告期間：103 年 03 月 12 日 至 104 年 03 月 11 日
20.	CMUH103-REC1-021	白禮源	【多中心通知信函】 *信函日期：104 年 06 月 12 日
21.	DMR101-IRB1-063	王仲興	【更新主持人手冊】 *版本：13 *日期：2015 年 06 月 05 日
22.	DMR100 -IRB-091	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：V212-011 *安全性報告期間：103 年 011 月 09 日至 104 年 05 月 08 日
23.	CMUH102-REC1-089	彭成元	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：104 年 01 月 07 日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：104 年 04 月 13 日 【多中心通知信函】 *信函日期：104 年 03 月 09 日 【多中心通知信函】 *信函日期：104 年 03 月 02 日
24.	DMR 100-IRB 243	黃春明	【結案成果報告備查】
25.	DMR99-IRB-057	吳錫金	【結案成果報告備查】
26.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：103 年 08 月 31 日 至 104 年 02 月 28 日
27.	CMUH103-REC1-119	張坤正	【更新主持人手冊】 *版本：16 *日期：2015 年 03 月 25 日
28.	DMR101-IRB1-041	黃春明	【其他】 *內容：因此段試驗期間未新增收案人數且無任何安全性資料之變更，故主持人手冊此年度無須更新，今擬檢送主持人手冊本年度不更新通知【Investigator's Brochure Note to File, dated 28 May 2015】。

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  
一百零四年度第八次審查會議紀錄(上網版)

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會（二十時三十分）