

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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零四年七月一日(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：黃文良委員、夏德椿委員、南玉芬委員、雷成明委員、
鍾景光委員、謝淑惠委員、胡月娟委員、陳嘉宏委員

請假委員：陳慧芬委員、龍紀萱委員

迴避委員：夏德椿委員(迴避案件CMUH103-REC1-110(AR-2)
、DMR101-IRB1-207(FR))

秘書處人員：黃聖芬、陳宣萍、魏秀婷

紀錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

科學委員6人，非科學委員3人，非機構內委員4人，女性委員3人，
出席委員人數共9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5件、修正案13件、持續試驗案11件、試驗偏差案15
件、試驗終止案4件、結案8件，共58件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH104-REC1-007	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科部林欣榮院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估脂肪幹細胞、周邊血液單核球治療類帕金森氏症和多發性系統退化症動物模型之效力		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

**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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH104-REC2-072	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫院葉純甫主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	對於早產兒肺支氣管發育異常之預防與生物指標之測定		
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。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH104-REC1-054	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系劉健生主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	周邊肺病灶使用內視鏡超音波導引來進行冷凍切片的準確率		
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、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-REC1-055	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒神經科張鈺孜主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH104-REC1-057	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	血液腫瘤科/癌症中心邱昌芳副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估晚期實體腫瘤患者使用 FPA144 的安全性及藥物動力學的第 1 期、開放式劑量探索試驗		
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 6 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH104-REC1-060	送審文件類型	新案
計畫主持人	放射線部介入性放射科陳永芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以動脈內 TheraSphere®治療無法手術切除肝細胞癌(HCC)之病患的第 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH104-REC1-063	送審文件類型	新案
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	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		
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 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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

【修正案】

序號 8.			
本會編號	DMR99-IRB-249(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對未曾接受化療、轉移性、去勢治療無效的前列腺癌患者，比較 Orteronel (TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	DMR101-IRB1-244(AR-8)	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH102-REC1-016(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	為期 52 週的隨機、雙盲、安慰劑對照研究，目的在於評估活性自體抗體呈陽性的全身性紅斑狼瘡成年患者使用 Belimumab 後應特別注意的不良事件		
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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	CMUH102-REC1-079(AR-4)	送審文件類型	修正案
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	SONAR: 評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究 一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH102-REC1-083(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	一項第 3 期、隨機分組、雙盲、安慰劑控制的試驗，評估 2 種劑量的 Tofacitinib (CP-690,550) 或 Adalimumab 對於活動性乾癱性關節炎病患的療效及安全性		
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。

序號 13.			
本會編號	CMUH102-REC1-099(AR-4)	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、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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH102-REC1-121(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	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		
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 15.			
本會編號	CMUH103-REC1-085(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	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 16.			
本會編號	CMUH103-REC1-092(AR-3)	送審文件類型	修正案
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	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		
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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
二、請重新簽署受試者同意書。

序號 17.			
本會編號	CMUH103-REC1-110(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系夏德椿 重症醫學中心主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第二期、非比較性、開放標示、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIIB-IV 期)且曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法的患者(ATLANTIC)		
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 18.			
本會編號	CMUH103-REC1-143(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	第二期隨機分配之臨床試驗：前導性化學治療「Bevacizumab·Etoposide 及 Cisplatin」接續全腦放射治療與單獨使用全腦放射治療做為乳癌併腦轉移第一線治療的療效比較		
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 19.			
本會編號	CMUH103-REC1-144(AR-1)	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	一隨機、單劑量、雙向交叉、多中心剋服膠囊 25 毫克 (tegafur 25 毫克+ gimeracil 7.25 毫克+ oteracil potassium 24.5 毫克膠囊) 相較於愛斯萬膠囊 25 毫克 (台灣東洋藥品工業股份有限公司銷售之 tegafur 25 毫克+ gimeracil 7.25 毫克+ oteracil potassium 24.5 毫克膠囊) 於固態瘤患者之生體相等性預試驗		
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		

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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

序號 20.			
本會編號	CMUH103-REC1-145(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、雙盲、第 1B/2 期、PF-04449913 與 Azacitidine 併用的臨床試驗於之前未曾接受治療之中間型-2 高風險骨髓發育不良症候群、存在 20-30% 芽細胞和多種發育不良之急性骨髓性白血病或慢性骨髓單核細胞性白血病的受試者		
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		

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 21.			
本會編號	DMR98-IRB-113(CR-6)	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	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。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	DMR100-IRB-136(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	血液及骨髓移植登錄計畫		
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。

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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	DMR101-IRB1-148(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較卡非佐米 (carfilzomib) 搭配地塞米松 (Dexamethasone) 及硼替佐米 (Bortezomib) 搭配地塞米松 (dexamethasone) 對復發性多發性骨髓瘤病人的一項隨機分配、開放性、第 3 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。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH102-REC1-034(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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(ADSC)腦部移植合併靜脈注射治療陳舊性腦中風病人之 phase IIa 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 25.			
本會編號	CMUH102-REC1-063(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁部主任	計畫經費來源	中央研究院
計畫名稱	藥物不良反應研究計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 26.			
本會編號	CMUH102-REC1-067(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項對新診斷非生發中心B細胞亞型之瀰漫性大B細胞淋巴瘤的受試者，給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 及 Prednisone (R-CHOP)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗		
委員迴避審查	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 27.			
本會編號	CMUH103-REC1-019(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	環境質體疾病葛應欽講座教授	計畫經費來源	103 年度國科會私校能量計畫
計畫名稱	提升蛋白激酶在病因學的研究平台		
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	CMUH103-REC1-056(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神醫學部黃介良主治醫師	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	愷他命使用對於身體以及神經精神之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH103-REC1-067(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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH103-REC1-089(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	103 年度國科會計畫
計畫名稱	NMDA 於老年重鬱症的調控		
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 31.			
本會編號	CMUH103-REC1-127(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	新陳代謝科張淳堆主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果		
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 32.			
本會編號	DMR101-IRB1-291(VR-6)	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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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 33.			
本會編號	CMUH103-REC1-021(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配比較轉移性胰臟腺癌之病患使用 Gemcitabine 加 Z-360 與 Gemcitabine 加安慰劑之療效的第二期臨床試驗 (ZIPANG 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	CMUH103-REC1-021(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配比較轉移性胰臟腺癌之病患使用 Gemcitabine 加 Z-360 與 Gemcitabine 加安慰劑之療效的第二期臨床試驗 (ZIPANG 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	CMUH103-REC1-021(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配比較轉移性胰臟腺癌之病患使用 Gemcitabine 加 Z-360 與 Gemcitabine 加安慰劑之療效的第二期臨床試驗 (ZIPANG 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】

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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH103-REC1-038(VR-2)	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®於預防男性前列腺癌之效果及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH103-REC1-038(VR-3)	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®於預防男性前列腺癌之效果及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH103-REC1-038(VR-4)	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®於預防男性前列腺癌之效果及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH103-REC1-085(VR-2)	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

**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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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	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 40.			
本會編號	CMUH103-REC1-085(VR-3)	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	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-REC1-097(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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		

【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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 42.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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		

【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。

**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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 45.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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		

【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 46.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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		

【計票及決議】

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

【試驗終止案】

序號 47.			
本會編號	DMR99-IRB-101(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	家醫科劉秋松主治醫師	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、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 50 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性		
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】

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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

序號 48.			
本會編號	DMR99-IRB-102(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	家醫科劉秋松主治醫師	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、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 70 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性		
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。

序號 49.			
本會編號	CMUH102-REC1-078(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	神經外科陳春忠主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	症狀性顱內動脈阻塞之顱外顱內繞道手術研究		
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 50.			
本會編號	CMUH102-REC1-088(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	泌尿腫瘤科吳錫金主任秘書	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 III 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、使用 Tasquinimod 針對亞洲族群未接受化學治療的轉移性去勢抵抗性前列腺癌患者的臨床試驗		
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。

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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

【結案報告】

序號 51.			
本會編號	DMR97-IRB-044(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系陳玉敏副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	護理之家老年人之生命意義		
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 52.			
本會編號	DMR101-IRB1-105(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟科黃秋錦副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估以 NOX-100 預防病患於血液透析期間發生低血壓的安全性及療效之第二期臨床試驗		
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。

序號 53.			
本會編號	DMR101-IRB1-207(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	一項評估非小細胞肺癌腦轉移受試者搭配使用全腦放射線治療與 Veliparib 或安慰劑之安全性與療效之隨機、雙盲、第二期之劑量範圍探查研究		
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 54.			
本會編號	DMR101-IRB1-319(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部新陳代謝科陳清助主	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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

	任		
計畫名稱	一項第 III 期、隨機、雙盲、平行分組、24 週試驗，針對在 metformin 背景治療下，接受每日一次 linagliptin 5 mg 共 16 週後，血糖控制不佳的第二型糖尿病患者，評估在與 linagliptin 5 mg 合併成為口服固定劑量複方，每日一次 empagliflozin 10 mg 與 25 mg 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		

【計票及決議】

一、通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH103-REC1-050(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院心臟內科黃祥生主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	瑜珈對熟女的自尊、身體意象與幸福感的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 56.			
本會編號	CMUH103-REC1-084(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中西醫結合科張家豪研究醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	本院乾癬病人舌診之回溯性病歷對照研究		
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 57.			
本會編號	CMUH103-REC1-088(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中臺科技大學護理系鍾月琴講師	計畫經費來源	校內個人型專題研究計畫

**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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	重大傷病患與其共病症之流行病學及醫療資源使用分析
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 58.			
本會編號	CMUH103-REC1-139(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	iXensor 血糖監測系統使用者操作評估		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過 37 件、修正後通過 6 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件、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 2 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 1 件。
- 二、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 1 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 7 件、修正案 11 件、持續試驗案 5 件、撤案 4 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
1.	CMUH104-RE C1-049	新案	醫學檢驗生物技術學系吳怡瑩副教授	科技部計畫	以中草藥萃取物及其有效成份探討蝕骨細胞分化機轉與改善骨質疏鬆之研究
2.	CMUH104-RE C1-053	新案	病理部詹佳穎主治醫師	個人研究計畫	CHIP(Carboxyl terminus of Hsp70)與其突變型在頭頸部鱗狀上皮癌中調節EGFR 及 EGFR 突變型之研究
3.	CMUH104-RE C1-056	新案	內科部鄭庚申主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維

**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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
					持治療的療效和安全性
4.	CMUH104-RE C1-058	新案	泌尿部黃志平主治醫師	院內專題研究計畫	用免疫組織化學染色法 (IHC) 分析泌尿生殖癌標本中巨噬細胞標誌、細胞激素和生長因子的表達
5.	CMUH104-RE C1-059	新案	麻醉科李繼源主治醫師	科技部計畫	非轉譯核糖核酸與核糖核酸結合蛋白於急性腎損傷調節自噬作用之探討
6.	CMUH104-RE C1-061	新案	心臟科陳建佑主治醫師	科技部計畫	轉化生長因子-β1 基因多形性在發生非缺血性擴張性心肌病變合併心室頻不整脈的病理機轉所扮演的角色
7.	CMUH104-RE C1-064	新案	癌症生物研究所/分子醫學中心陳雅惠助理教授/助理研究員	申請104年度科技部專題研究計畫	FGF9 參與調控退化性關節炎之機制探討與其臨床應用
8.	DMR100-IRB-031(AR-4)	修正案	精神醫學部藍先元部主任	申請101年度國科會計畫(生技醫藥國家型科技計畫)	右旋胺基酸氧化酵素抑制劑用於失智症之精神行為症狀之治療
9.	DMR101-IRB 1-112(AR-4)	修正案	泌尿部張兆祥部主任	廠商合作計畫	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療晚期/轉移性腎細胞癌患者的療效與安全性
10.	DMR101-IRB 1-177(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主任	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic Acid/Zoledronic Acid (Zometa 鷓) 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病
11.	DMR101-IRB 1-204(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估葛蘭素史克藥廠生物製劑部門之帶狀皰疹 gE/AS01B 候選疫苗以雙劑、肌肉內注射方式用於成人自體造血幹細胞移植 (HCT) 患者的預防效益、安全

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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
					性與免疫生成性
12.	CMUH102-RE C1-055(AR-2)	修正案	血液腫瘤科 廖裕民主治 醫師	個人研究計畫	一項前瞻性、開放性、單一組別，為評估柏萊 Dasatinib (Sprycel®) 用於治療台灣新診斷為慢性期慢性骨髓性白血病患者之療效與安全性研究
13.	CMUH102-RE C1-123(AR-3)	修正案	家醫科林文 元主治醫師	廠商合作計畫	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
14.	CMUH103-RE C1-012(AR-3)	修正案	免疫風濕科 藍忠亮主治 醫師	廠商合作計畫	評估兩種劑量的 Tofacitinib 與一種腫瘤壞死因子抑制劑 (TNFi) 用於類風濕性關節炎受試者的第 3B/4 期隨機分配安全性指標試驗
15.	CMUH103-RE C1-027(AR-2)	修正案	新陳代謝科 陳清助科主 任	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究
16.	CMUH103-RE C1-038(AR-1)	修正案	泌尿部吳錫 金主治醫師	廠商合作計畫	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性前列腺癌之效果及安全性
17.	CMUH103-RE C1-076(AR-1)	修正案	血液腫瘤科 葉士芄主任	廠商合作計畫	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
18.	CMUH104-RE C1-009(AR-1)	修正案	胸腔暨重症 系夏德椿主 治醫師	廠商合作計畫	TIGER-3：一項開放標記、多中心、隨機分配的第三期試驗，針對罹患 EGFR 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 且先前接受至少一項 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 和含鉑雙藥化療而治療失敗的患者，評估口服 Rociletinib (CO-1686) 單一療法相較於單一藥物細胞毒性化療之療效
19.	DMR100-IRB- 064 (CR-4)	持續試驗案	心臟內科張 坤正主任	廠商合作計畫	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
20.	DMR101-IRB 1-112(CR-3)	持續試驗案	泌尿部張兆 祥主治醫師	廠商合作計畫	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療晚期/轉移性腎細胞癌患者的療效

**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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
					與安全性
21.	CMUH102-RE C1-047(CR-2)	持續 試驗 案	骨科部黃銓 樂主治醫師	指導學 生論文 計畫	雙膦酸鹽(Bisphosphonates)在關節炎 效用評估
22.	CMUH102-RE C1-076(CR-3)	持續 試驗 案	家庭醫學科 林志學主治 醫師	廠商合 作計畫	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
23.	CMUH103-RE C1-052(CR-1)	持續 試驗 案	精神科蘇冠 賓科主任	科技部 計畫	N-3 多元不飽和脂肪酸對於憂鬱症療 效之藥物基因體學研究
24.	DMR95-IRB-1 94(撤)	撤案	精神醫學部 黃介良醫師	國科會 計畫	血清素回收接受器基因多型性與 C 型 肝炎患者接受干擾素治療誘發憂鬱症 的關係
25.	DMR96-IRB-0 33(撤)	撤案	家庭醫學科 林正介院長	國家衛 生研究 院	社區中衰弱老人之流行病學調查與介 入治療之評估
26.	DMR97-IRB-1 58(撤)	撤案	精神醫學部 蘇冠賓醫師	行政院 衛生署 管制藥 品管理 局委託 研究計 畫	多元不飽和脂肪酸對於美沙酮維持治 療患者藥物濫用行為預防之介入研究
27.	DMR99-IRB-2 17(撤)	撤案	醫學院林正 介院長	申請 100 年 度國民 健康局 計畫	健康促進介入對預防代謝症候群及糖 尿病評價研究計畫

**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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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	CMUH103-REC1-092			送審文件類型	嚴重不良事件		
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 CIRB		
計畫名稱	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						
事件或問題名稱	受試者於到院前死亡，試驗團隊已於獲知事件時向家屬確認死亡原因，家屬表示由於目前原因不明，且之後要辦理喪事，明確表示試驗團隊僅可等待家屬主動通知而不願意被打擾。						
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
4073022 修正為 4073024	104/2/27	104/3/5	initial	104/4/15	非預期	不相關	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 2.							
本會編號	CMUH102-REC1-099			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	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						
事件或問題名稱	Pneumocystis Jiroveci Pneumonia , Respiratory failure, Thrombocytopenia						
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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

836517946	103/12/2	104/5/28	follow up 1	104/6/10	預期:計畫書 /主持人手冊 /仿單,受試 者同意書/受 試者說明書	可能相關 (possible)	B 危及生命 C 導致病人 住院 E 延長病人 住院時間 H 其他:退出 試驗案
-----------	----------	----------	----------------	----------	-----------------------------------------------	--------------------	------------------------------------------------------------

【決議】

一、同意核備。

序號 3.							
本會編號	CMUH103-REC1-097			送審文件類型	嚴重不良事件		
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 CIRB		
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						
事件或問題名稱	perianal abscess with fistula						
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
1153	104/5/16	104/5/23	initial	104/6/10	非預期	不相關 (unrelated)	C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 4.							
本會編號	CMUH103-REC1-097			送審文件類型	嚴重不良事件		
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 CIRB		
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						
事件或問題名稱	perianal abscess with fistula						

**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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
1153	104/5/16	104/6/6	follow up 1	104/6/18	非預期	不相關 (unrelated)	C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 5.							
本會編號	DMR101-IRB1-284			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、安慰劑對照、第 3 期 brentuximab vedotin 與 CHP (A+CHP) 相對於 CHOP 用於 CD30 陽性成熟 T 細胞淋巴瘤病人前線治療的研究						
事件或問題名稱	Pleural effusion and Acute renal failure						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
88603-0253	104/5/27	104/5/28	initial	104/6/10	非預期	其他:疾病惡化導致	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 6.							
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 CIRB		
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	Airway obstruction						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

886025	104/6/8	104/6/8	initial	104/6/10	非預期	不相關 (unrelated)	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) 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
1.	CMUH102-REC1-068	2015/1/28	2015US009168	initial	Enzalutamide CRIZOTINIB	Cardiac arrest Ventricular fibrillation Electrocardiogram QT prolonged	2	A
2.	CMUH102-REC1-068	2014/9/20	2014JP020525	initial	Enzalutamide	Hepatic function abnormal	3	A
3.	CMUH102-REC1-068	2015/1/5	2015US009559	initial	Enzalutamide	Pneumonitis	7	A
4.	CMUH102-REC1-068	2015/2/17	20150200624	initial	Enzalutamide-Blinded	cardio-respiratory arrest	1	A
5.	CMUH102-REC1-068	2014/9/20	2014US014012	initial	Enzalutamide GEMCITABINE	Deep vein thrombosis Pericardial effusion	3	A
6.	CMUH102-REC1-068	2014/11/	2015US009757	initial	Enzalutamide	Glassy eyes Altered state of consciousness Dysgeusia Hyporesponsive to stimuli Confusional state	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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
7.	CMUH102-REC1-068	2014/12/16	20141200457	FU3	Enzalutamide-Blinded	Death	1	A
8.	CMUH102-REC1-068	2015/2/2	20150200614	FU3 DG	Enzalutamide	Cerebral infarction	4	A
9.	CMUH102-REC1-068	2015/3/4	20150300681	initial	Enzalutamide-Blinded	Acute myeloid leukaemia Pancytopenia	2	A
10.	CMUH102-REC1-068	2015/3/31	20150400689	initial	Enzalutamide-Blinded Enzalutamide	Aspartate aminotransferase increased Alanine aminotransferase increased	7	A
11.	CMUH102-REC1-068	2015/1/5	2015US009559	FU1	Enzalutamide	Pneumonitis	7	A
12.	CMUH102-REC1-068	2015/2/23	2015US010959	initial	Enzalutamide ABIRATERONE ACETATE	Alanine aminotransferase increased Aspartate aminotransferase increased	7	A
13.	CMUH102-REC1-068	2014/11/	2015US009757	FU1	Enzalutamide	Glassy eyes Altered state of consciousness Dysgeusia Hyporesponsive to stimuli Confusional state	7	A
14.	CMUH102-REC1-068	2015/1/28	2015US003093	initial	Enzalutamide CRIZOTINIB	Cardiac arrest Ventricular fibrillation Electrocardiogram QT prolonged	2	A
15.	CMUH102-REC1-068	2015/1/28	2015US009168	FU1	Enzalutamide CRIZOTINIB	Cardiac arrest Ventricular fibrillation Electrocardiogram QT prolonged	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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH102-REC1-068	2015/3/12	20150300676	initial	Enzalutamide	Atrial fibrillation Cardiac arrest	1	A
17.	CMUH102-REC1-068	2015/3/23	20140400061	FU6	Enzalutamide	Retinal vein occlusion	7	A
18.	CMUH102-REC1-068	2015/4/10	20150400707	initial	Enzalutamide-Blinded	Encephalopathy Syncope Muscular weakness	3	A
19.	CMUH102-REC1-068	2015/2/3	2015JP005907	initial	Enzalutamide-Blinded	Optic neuritis	4	A
20.	CMUH102-REC1-068	2015/3/13	20150300681	FU1	Enzalutamide-Blinded	Acute myeloid leukaemia	2	A
21.	CMUH102-REC1-068	2015/4/8	20150400717	initial	Enzalutamide	Nephrotic syndrome	3	A
22.	CMUH102-REC1-068	2015/3/31	20150400689	FU1	Enzalutamide-Blinded Enzalutamide	Aspartate aminotransferase increased Alanine aminotransferase increased	7	A
23.	CMUH102-REC1-068	2015/3/6	2015US007964	initial	Enzalutamide	Malaise	1	A
24.	CMUH102-REC1-068	2015/4/10	20150400707	FU1	Enzalutamide-Blinded	Encephalopathy Syncope Muscular weakness	3	A
25.	CMUH102-REC1-068	2015/3/27	2015US014359	initial	Enzalutamide ABIRATERONE	Malignant melanoma	7	A
26.	CMUH102-REC1-068	2015/4/8	20150400717	FU1	Enzalutamide	Nephrotic syndrome	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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
27.	CMUH102-REC1-068	2015/2/23	2015US010959	FU1	Enzalutamide ABIRATERON E	Aspartate aminotransferase increased Alanine aminotransferase increased	7	A
28.	CMUH102-REC1-068	2015/4/14	20150500738	initial	Enzalutamide-Blinded	Heat stroke	3	A
29.	CMUH102-REC1-068	2015/4/2	2015JP008583	initial	Enzalutamide-Blinded	Death Pneumonia	1	A
30.	CMUH102-REC1-068	2015/4/8	20150400717	FU2	Enzalutamide	Nephrotic syndrome	3	A
31.	CMUH102-REC1-068	2014/11/	2015US009757	FU2	Enzalutamide	Glassy eyes Altered state of consciousness Dysgeusia Hyporesponsive to stimuli Confusional state	7	A
32.	CMUH102-REC1-068	2015/3/12	20150300676	FU1	Enzalutamide	Cardiac arrest Atrial fibrillation	1	A
33.	CMUH102-REC1-099	2015/4/21	2015-0143111	Initial	GS-1101 + BEN & RTX vs Placebo (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant Septic shock [Septic shock] acute pulmonary edema [Acute pulmonary edema] Acute kidney injury [Acute kidney injury] Acute respiratory failure [Acute respiratory failure]	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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
34.	CMUH102-REC1-099	2015/4/10	2015-0144055	follow up 1	GS-1101 + BEN & RTX vs Placebo (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant Hepatitis secondary to reactivation of cytomegalovirus (CMV) with elevation in serum ALT/AST above 20ULN [Hepatitis CMV] Elevation in serum ALT/AST above 5-20 ULN [ALT increased] Elevation in serum ALT/AST above 5-20 ULN [AST increased]	2	A
35.	CMUH102-REC1-099	2015/4/10	2014-0125671	follow up 2	GS-1101 + BEN & RTX vs Placebo (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant pneumonia [Pneumonia] Respiratory failure [Respiratory failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2	A
36.	CMUH103-REC1-087	2015/5/25	PL-JNJFO C-2015051 7533(0)	initial	RIVAROXABAN	1. STENT THROMBOSIS	1,2,3	A
37.	CMUH103-REC1-135	2015/2/4	1502ISR01 1534	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab)	respiratory failure [Respiratory failure] dyspnea [Dyspnoea]	1,3	A
38.	CMUH102-REC1-016	2015/5/6	ID2015061 981	Initial	Belimumab	Pneumonia,Sepsis	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC1-047	2014/3/8	AUSCT2014017668	Initial	Blinatumomab	MACROPHAGE ACTIVATION SYNDROME [Histiocytosis haematophagic] FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2,3	A
40.	CMUH103-REC1-047	2014/3/8	AUSCT2014017668	Follow-up p 1	Blinatumomab	MACROPHAGE ACTIVATION SYNDROME [Histiocytosis haematophagic] FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2,3	A
41.	CMUH103-REC1-047	2014/3/8	AUSCT2014017668	Follow-up p 2	Blinatumomab	MACROPHAGE ACTIVATION SYNDROME [Histiocytosis haematophagic] FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2,3	A
42.	CMUH103-REC1-047	2014/3/8	AUSCT2014017668	Follow-up p 3	Blinatumomab	MACROPHAGE ACTIVATION SYNDROME [Histiocytosis haematophagic] FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
43.	CMUH103-REC1-047	2014/7/7	CANCT2014052033	Initial	Blinatumomab	BILIRUBIN TOTAL INCREASED [Blood bilirubin increased] BACTERIAL SEPSIS [Bacterial sepsis]	27: Medically important	A
44.	CMUH103-REC1-047	2014/7/7	CANCT2014052033	Follow-up p 1	Blinatumomab	BILIRUBIN TOTAL INCREASED [Blood bilirubin increased] BACTERIAL SEPSIS [Bacterial sepsis]	27: Medically important	A
45.	CMUH103-REC1-047	2014/7/7	CANCT2014052033	Follow-up p 2	Blinatumomab	BILIRUBIN TOTAL INCREASED [Blood bilirubin increased] BACTERIAL SEPSIS [Bacterial sepsis]	27: Medically important	A
46.	CMUH103-REC1-047	2014/7/7	CANCT2014052033	Follow-up p 3	Blinatumomab	BILIRUBIN TOTAL INCREASED [Blood bilirubin increased] BACTERIAL SEPSIS [Bacterial sepsis]	27: Medically important	A
47.	CMUH103-REC1-047	2014/7/7	CANCT2014052033	Follow-up p 4	Blinatumomab	BILIRUBIN TOTAL INCREASED [Blood bilirubin increased] BACTERIAL SEPSIS [Bacterial sepsis]	27: Medically important	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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
48.	CMUH103-REC1-047	2014/7/7	CANCT2014052033	Follow-up p 5	Blinatumomab	BILIRUBIN TOTAL INCREASED [Blood bilirubin increased] BACTERIAL SEPSIS [Bacterial sepsis]	2 7: Medically important	A
49.	CMUH103-REC1-047	2014/6/20	CANCT2014057550	Follow-up p 1	Blinatumomab	FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia] PROGRESSION OF ACUTE LYMPHOBLASTIC LEUKEMIA [Acute lymphocytic leukaemia] BILATERAL PULMONARY INFILTRATES [Lung infiltration]	1,2,3	A
50.	CMUH103-REC1-047	2014/6/20	CANCT2014057550	Follow-up p 2	Blinatumomab	FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia] PROGRESSION OF ACUTE LYMPHOBLASTIC LEUKEMIA [Acute lymphocytic leukaemia] BILATERAL PULMONARY INFILTRATES [Lung infiltration]	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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
51.	CMUH103-REC1-047	2014/6/20	CANCT2014057550	Follow-up p 3	Blinatumomab	FEBRILE NEUTROPENIA [Febrile neutropenia] PROGRESSION OF ACUTE LYMPHOBLASTIC LEUKEMIA [Acute lymphocytic leukaemia] BILATERAL PULMONARY INFILTRATES [Lung infiltration]	1,2,3	A
52.	CMUH103-REC1-047	2014/10/9	DEUCT2014078620	Initial	Blinatumomab	MASSIVE ICB PARIETOTEMPROAL, BLEEDING IN RIGHT VENTRICLE-SYSTEME, MIDLINE SHIFT.	2,3	A
53.	CMUH103-REC1-047	2014/10/9	DEUCT2014078620	Follow-up p 1	Blinatumomab	MASSIVE ICB PARIETOTEMPROAL, BLEEDING IN RIGHT VENTRICLE-SYSTEME, MIDLINE SHIFT.	2,3	A
54.	CMUH103-REC1-047	2014/10/25	DEUCT2014082731	Initial	Blinatumomab	ASPERGILLUS INFECTION [Aspergillus infection] STRIDOR INSPIRATORY [Stridor]	2,3 7: Medically important	A
55.	CMUH103-REC1-047	2014/10/24	DEUCT2014082731	Follow-up p 1	Blinatumomab	ASPERGILLUS INFECTION [Aspergillus infection] STRIDOR INSPIRATORY [Stridor]	1,2,3 7: Medically important	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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
56.	CMUH103-REC1-047	2014/8/9	FRACT2014061557	Initial	Blinatumomab	FEBRILE SYNDROME [Pyrexia]	2,3	A
57.	CMUH103-REC1-047	2014/8/9	FRACT2014061557	Follow-up 1	Blinatumomab	FEBRILE SYNDROME [Pyrexia]	2,3	A
58.	CMUH103-REC1-047	2014/7/13	POLCT2014053455	Initial	Blinatumomab	BACTEREMIA, UNSPECIFIED [Bacteraemia] HEMORRHAGIC STROKE [Haemorrhagic stroke]	1,2,3,4 7: Medically Important	A
59.	CMUH103-REC1-047	2014/7/13	POLCT2014053455	Follow-up 1	Blinatumomab	BACTEREMIA, UNSPECIFIED [Bacteraemia] HEMORRHAGIC STROKE [Haemorrhagic stroke]	1,2,3,4 7: Medically Important	A
60.	CMUH103-REC1-047	2014/7/13	POLCT2014053455	Follow-up 2	Blinatumomab	BACTEREMIA, UNSPECIFIED [Bacteraemia] HEMORRHAGIC STROKE [Haemorrhagic stroke]	1,2,3,4 7: Medically Important	A
61.	CMUH103-REC1-047	2014/12/15	TURCT2014098277	Initial	Blinatumomab	ANAPHYLACTIC SHOCK [Anaphylactic shock]	2	A
62.	CMUH103-REC1-047	2014/5/10	USACT2014035251	Initial	Blinatumomab	Status epilepticus [Status epilepticus] Progressive disease [Disease progression]	1 7: Medically important	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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
63.	CMUH103-REC1-047	2014/5/6	USACT2014035251	Follow-up p 1	Blinatumomab	SEIZURE [Convulsion] STATUS EPILEPTICUS [Status epilepticus] ACUTE LYMPHOBLASTIC LEUKAEMIA [Acute lymphocytic leukaemia]	1,2 7: Medically important	A
64.	CMUH103-REC1-047	2014/5/6	USACT2014035251	Follow-up p 2	Blinatumomab	SEIZURE [Convulsion] STATUS EPILEPTICUS [Status epilepticus] ACUTE LYMPHOBLASTIC LEUKAEMIA [Acute lymphocytic leukaemia]	1,2 7: Medically important	A
65.	CMUH103-REC1-047	2014/5/6	USACT2014035251	Follow-up p 3	Blinatumomab	SEIZURE [Convulsion] STATUS EPILEPTICUS [Status epilepticus] DISEASE PROGRESSION [Disease progression]	1,2 7: Medically important	A
66.	CMUH103-REC1-047	2014/5/6	USACT2014035251	Follow-up p 4	Blinatumomab	SEIZURE [Convulsion] STATUS EPILEPTICUS [Status epilepticus] PROGRESSIVE DISEASE (ALL) [Acute lymphocytic leukaemia]	1,2 7: Medically important	A
67.	CMUH103-REC1-047	2014/5/6	USACT2014035251	Follow-up p 5	Blinatumomab	SEIZURE [Convulsion] STATUS EPILEPTICUS [Status epilepticus] PROGRESSIVE DISEASE (ALL) [Acute lymphocytic leukaemia]	1,2 7: Medically important	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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
68.	CMUH103-REC1-047	2014/5/6	USACT2014035251	Follow-up p 6	Blinatumomab	SEIZURE [Convulsion] STATUS EPILEPTICUS [Status epilepticus] PROGRESSIVE DISEASE (ALL) [Acute lymphocytic leukaemia]	1,2 7: Medically important	A
69.	CMUH103-REC1-047	2014/9/15	USACT2014070743	Follow-up p 2	Blinatumomab	BLOOD BILIRUBIN INCREASED [Blood bilirubin increased] ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASE [Alanine aminotransferase increased] ASPARTATE AMINOTRANSFERASE INCREASE [Aspartate aminotransferase increased] GVHD OF THE LIVER [Graft versus host disease]	2,3 7: Medically important	A
70.	CMUH103-REC1-047	2014/9/15	USACT2014070743	Follow-up p 3	Blinatumomab	GVHD OF THE LIVER [Graft versus host disease in liver]	2,3	A
71.	CMUH103-REC1-047	2014/10/12	USACT2014079303	Follow-up p 4	Blinatumomab	TUMOR LYSIS SYNDROME [Tumour lysis syndrome] PNEUMONIA [Pneumonia] INFECTION [Infection]	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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC1-047	2014/10/12	USACT2014079303	Follow-up p 5	Blinatumomab	Atrial fibrillation Grade 5 [Atrial fibrillation] TUMOR LYSIS SYNDROME [Tumour lysis syndrome] PNEUMONIA [Pneumonia] INFECTIOIN [Infection]	1,2,3	A
73.	CMUH103-REC1-047	2014/10/12	USACT2014079303	Follow-up p 6	Blinatumomab	TUMOR LYSIS SYNDROME [Tumour lysis syndrome] PNEUMONIA [Pneumonia] ATRIAL FIBRILLATION [Atrial fibrillation]	1,2,3	A
74.	CMUH103-REC1-047	2014/10/12	USACT2014079303	Follow-up p 7	Blinatumomab	TUMOR LYSIS SYNDROME [Tumour lysis syndrome] PNEUMONIA [Pneumonia] ATRIAL FIBRILLATION [Atrial fibrillation]	1,2,3	A
75.	CMUH103-REC1-047	2014/10/12	USACT2014079303	Follow-up p 8	Blinatumomab	TUMOR LYSIS SYNDROME [Tumour lysis syndrome] PNEUMONIA [Pneumonia] SEPSIS [Sepsis] ATRIAL FIBRILLATION [Atrial fibrillation]	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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
76.	CMUH103-REC1-047	2014/10/12	USACT2014079303	Follow-up p 9	Blinatumomab	SEPSIS [Sepsis] TUMOR LYSIS SYNDROME [Tumour lysis syndrome] PNEUMONIA [Pneumonia]	1,2,3	A
77.	CMUH103-REC1-047	2014/10/25	USACT2014084756	Initial	Blinatumomab	SEPSIS SYNDROME [Sepsis syndrome] GASTRIC HEMORRHAGE (WORSENING) [Gastric haemorrhage]	1,2,3,4	A
78.	CMUH103-REC1-047	2014/11/1	USACT2014085383	Initial	Blinatumomab	Atrial fibrillation grade 5 [Atrial fibrillation]	1	A
79.	CMUH103-REC1-047	2014/11/1	USACT2014085383	Follow-up p 1	Blinatumomab	Atrial fibrillation grade 5 [Atrial fibrillation]	1	A
80.	CMUH103-REC1-047	2014/11/18	USACT2014090487	Initial	Blinatumomab	ENCEPHALOPATHY [Encephalopathy]	2	A
81.	CMUH103-REC1-047	2015/2/17	AUSCT2015015382	Follow-up p 1	Blinatumomab	PROGRESSIVE ACUTE LYMPHOBLASTIC LEUKAEMIA [Acute lymphocytic leukaemia]	1,3	A
82.	CMUH103-REC1-047	2015/3/26	AUSCT2015030338	Initial	Blinatumomab	SEPSIS (SCEDOSPORIUM SP) [Fungal sepsis]	1,3	A
83.	CMUH103-REC1-047	2014/7/7	CANCT2014052033	Follow-up p 6	Blinatumomab	BACTERIAL SEPSIS [Bacterial sepsis] BILIRUBIN TOTAL INCREASED [Blood bilirubin increased]	2 7: Medically important	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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
84.	CMUH103-REC1-047	2014/10/9	DEUCT2014078620	Follow-up p 2	Blinatumomab	MASSIVE ICB PARIETOTEMPROAL, BLEEDING IN RIGHT VENTRICLE-SYSTEME, MIDLINE SHIFT	2,3	A
85.	CMUH103-REC1-047	2014/10/25	DEUCT2014082731	Follow-up p 2	Blinatumomab	ASPERGILLUS INFECTION [Aspergillus infection] STRIDOR INSPIRATORY [Stridor]	1,2,3 7: Medically important	A
86.	CMUH103-REC1-047	2014/10/25	DEUCT2014082731	Follow-up p 3	Blinatumomab	PULMONARY ASPERGILLUS INFECTION [Bronchopulmonary aspergillosis] STRIDOR INSPIRATORY [Stridor]	1,2,3 7: Medically important	A
87.	CMUH103-REC1-047	2014/10/25	DEUCT2014082731	Follow-up p 4	Blinatumomab	PULMONARY ASPERGILLUS INFECTION [Bronchopulmonary aspergillosis] STRIDOR INSPIRATORY [Stridor]	1,2,3 7: Medically important	A
88.	CMUH103-REC1-047	2014/10/24	DEUCT2014082731	Follow-up p 6	Blinatumomab	PULMONARY ASPERGILLUS INFECTION [Bronchopulmonary aspergillosis] STRIDOR INSPIRATORY [Stridor]	1,2,3 7: Medically important	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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
89.	CMUH103-REC1-047	2014/12/23	DEUCT2014100645	Follow-up p 2	Blinatumomab	GENERAL WEAKNESS [Asthenia] INFECTION DUE TO DISEASE PROGRESSION [Infection]	1,3	A
90.	CMUH103-REC1-047	2014/12/23	DEUCT2014100645	Follow-up p 3	Blinatumomab	GENERAL WEAKNESS [Asthenia] INFECTION [Infection]	1,3	A
91.	CMUH103-REC1-047	2014/12/23	DEUCT2014100645	Follow-up p 4	Blinatumomab	GENERAL WEAKNESS [Asthenia] INFECTION IN PATIENT WITH LEUKAEMIA [Infection in an immunocompromised host]	1,3	A
92.	CMUH103-REC1-047	2015/2/3	ISRCT2015010662	Initial	Blinatumomab	GENERALIZED WEAKNESS [Asthenia] HIGH LDH [Blood lactate dehydrogenase increased] EPISTAXIS [Epistaxis] FEVER [Pyrexia]	1,2,3 7: Medically important	A
93.	CMUH103-REC1-047	2015/3/26	KORCT2015029593	Initial	Blinatumomab	SEPSIS [Sepsis] PNEUMONIA AGGRAVATED [Pneumonia]	1,2,3 7: Medically important	A
94.	CMUH103-REC1-047	2015/3/22	POLCT2015028674	Follow-up p 1	Blinatumomab	ACUTE RESPIRATORY FAILURE [Acute respiratory failure]	1,2,3	A
95.	CMUH103-REC1-047	2015/3/22	POLCT2015028674	Initial	Blinatumomab	ACUTE RESPIRATORY FAILURE [Acute respiratory failure]	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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
96.	CMUH103-REC1-047	2014/12/15	TURCT2014098277	Follow-up p 1	Blinatumomab	ANAPHYLACTIC SHOCK [Anaphylactic shock]	2	A
97.	CMUH103-REC1-047	2014/12/15	TURCT2014098277	Follow-up p 2	Blinatumomab	ANAPHYLACTIC SHOCK [Anaphylactic shock]	2	A
98.	CMUH103-REC1-047	2014/12/15	TURCT2014098277	Follow-up p 3	Blinatumomab	ANAPHYLACTIC SHOCK [Anaphylactic shock]	2	A
99.	CMUH103-REC1-047	2014/12/15	TURCT2014098277	Follow-up p 4	Blinatumomab	ANAPHYLACTIC SHOCK [Anaphylactic shock]	2	A
100.	CMUH103-REC1-047	2014/10/25	USACT2014084756	Follow-up p 1	Blinatumomab	MULTI ORGAN FAILURE [Multi-organ failure] SEPSIS SYNDROME [Sepsis syndrome] GASTRIC HEMORRHAGE (WORSENING) [Gastric haemorrhage]	1,2,3,4 7: Medically Important	A
101.	CMUH103-REC1-047	2014/10/25	USACT2014084756	Follow-up p 2	Blinatumomab	MULTI ORGAN FAILURE [Multi-organ failure] SEPSIS SYNDROME [Sepsis syndrome] GASTRIC HEMORRHAGE (WORSENING) [Gastric haemorrhage]	1,2,3,4 7: Medically Important	A
102.	CMUH103-REC1-047	UNK	DEUCT2015042583	Initial	Blinatumomab	Death due to progressive DLBCL disease [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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
103	CMUH103-REC1-047	2014/10/9	DEUCT2014078620	Follow up 3	Blinatumomab	MASSIVE ICB PARIETOTEMPROAL, BLEEDING IN RIGHT VENTRICLE-SYSTEME, MIDLINE SHIFT	2, 3	A
104	CMUH103-REC1-047	2015/3/26	AUSCT2015030338	Follow up 1	Blinatumomab	SEPSIS (SCEDOSPORIUM SP) [Fungal sepsis]	1, 3	A
105	CMUH103-REC1-047	2015/5/11	AUSCT2015047110	Initial	Blinatumomab	STEMI [Acute myocardial infarction]	2,3,4	A
106	CMUH103-REC1-047	2015/2/3	ISRCT2015010662	Follow up 1	Blinatumomab	GENERALIZED WEAKNESS [Asthenia] HIGH LDH [Blood lactate dehydrogenase increased] EPISTAXIS [Epistaxis] FEVER [Pyrexia]	1,2,3 7: Medically important	A
107	CMUH103-REC1-047	2015/3/22	POLCT2015028674	Follow up 2	Blinatumomab	ACUTE RESPIRATORY FAILURE [Acute respiratory failure]	1,2,3	A
108	CMUH103-REC1-047	UNK	DEUCT2015042583	Follow up 1	Blinatumomab	Death due to progressive DLBCL disease [Malignant neoplasm progression]	1	A
109	CMUH103-REC1-047	2015/5/16	USACT2015048512	Initial	Blinatumomab	ACUTE KIDNEY INJURY [Acute kidney injury] HEART FAILURE [Cardiac failure]	2 7: Medically important	A
110	CMUH103-REC1-047	2014/10/9	DEUCT2014078620	Follow up 4	Blinatumomab	MASSIVE ICB PARIETOTEMPROAL, BLEEDING IN RIGHT VENTRICLE-SYSTEME, MIDLINE SHIFT	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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
111	CMUH103-REC1-047	2015/5/11	AUSCT2015047110	Follow up 1	Blinatumomab	STEMI [Acute myocardial infarction]	2,3,4 7:	Medical important A
112	CMUH102-REC1-067	2015/5/18	CA-JNJFOC-20150512803(2)	follow up 2	IBRUTINIB	1. SUDDEN DEATH	1	A
113	CMUH103-REC1-087	2015/5/15	BR-JNJFOC-20150512383(1)	follow up 1	RIVAROXABAN	1. ATRIAL FIBRILLATION RAPID VENTRICULAR RESPONSE 2. STENT THROMBOSIS 3. MYOCARDIAL INFARCTION	2,3,7	A
114	DMR101-IR B1-280	2015/5/30	CIOMS FORM-TM C2014_AH CC06 PHI0001	Initial	Sorafenib	Mental Status Changes	3	A
115	DMR101-IR B1-148	2015/3/17	ROUCT2015021982	follow up 2	carfilzomib/ dexamethasone	Unknown cause of death, Nausea, Vomiting	1, 7	A
116	DMR101-IR B1-148	2015/4/14	2014-0794	Initial	bortezomib/ dexamethasone	Acute respiratory failure, Loss of consciousness	2, 3	A
117	DMR101-IR B1-148	2015/4/15	ROUCT2015021982	follow up 3	carfilzomib/ dexamethasone	Unknown cause of death	1	A
118	DMR101-IR B1-148	2015/4/21	THACT2015008797	follow up 2	carfilzomib/ dexamethasone	Hyperglycemia, Hypoglycemia	2, 3	A
119	DMR101-IR B1-148	2014/12/3	2014SGN01626	FU4	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Neutropenic fever, Cardiovascular insufficiency	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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
120	DMR101-IR B1-148	2014/12/23	2014SGN0 1749	FU2	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Tumor Lysis Syndrome	2	A
121	DMR101-IR B1-148	2014/5/11	2014SGN0 0593	FU3	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	multi organ failure, pneumonia Febrile neutopenia, Acute respiratory distress syndrome	1	A
122	DMR101-IR B1-148	2014/5/11	2014SGN0 0593	FU4	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	multi organ failure, pneumonia Febrile neutopenia, Acute respiratory distress syndrome	1	A
123	DMR101-IR B1-148	2015/4/6	2015SGN0 0548	FU2	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Medically Significant, Sepsis, Pneumonia, Tachycardia	1	A
124	DMR101-IR B1-148	2015/4/6	2015SGN0 0548	FU13	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Medically Significant, Sepsis, Pneumonia, Tachycardia	1	A
125	DMR101-IR B2-274	2014/11/3	520541 ISR (3)	follow up 3	OGX-011	Septic Shock, Clinical Deterioration with Multiorgan failure	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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
126	DMR100-IRB-091	2013/1/11	1301TUR011678	follow up 26	MK-V212study	worsening of lymphoma [Lymphoma] Herpes zoster [Herpes zoster] typhlitis [Colitis] colonic perforation [Large intestine perforation] Abdominal sepsis [Abdominal sepsis]	1.3	A
127	CMUH102-REC1-061	2015/2/15	2015SA021100	Initial	C.diff Toxoid Vaccine	Septic shock	1	A
128	CMUH102-REC1-061	2015/2/25	2015SA021100	Follow up 1	C.diff Toxoid Vaccine	Septic shock	1	A
129	CMUH102-REC1-061	2015/3/4	2015SA021100	Follow up 2	C.diff Toxoid Vaccine	Septic shock	1	A
130	CMUH102-REC1-061	2015/3/5	2015SA021100	Follow up 3	C.diff Toxoid Vaccine	Septic shock	1	A
131	CMUH102-REC1-061	2015/3/13	2015SA021100	Follow up 4	C.diff Toxoid Vaccine	Septic shock	1	A
132	CMUH102-REC1-061	2015/3/17	2015SA021100	Follow up 5	C.diff Toxoid Vaccine	Septic shock	1	A
133	CMUH102-REC1-061	2015/2/23	2015SA017128	Initial	C.diff Toxoid Vaccine	Rhabdomyolysis	3	A
134	CMUH102-REC1-061	2015/3/4	2015SA017128	Follow up 1	C.diff Toxoid Vaccine	Rhabdomyolysis	3	A
135	CMUH102-REC1-061	2015/3/10	2015SA017128	Follow up 2	C.diff Toxoid Vaccine	Rhabdomyolysis	3	A
136	CMUH102-REC1-061	2015/3/25	2015SA017128	Follow up 3	C.diff Toxoid Vaccine	Rhabdomyolysis	3	A
137	CMUH102-REC1-061	2015/4/23	2015SA017128	Follow up 4	C.diff Toxoid Vaccine	Rhabdomyolysis	3	A
138	CMUH102-REC1-061	2015/3/25	2014SA168045	Follow up 1	C.diff Toxoid Vaccine	Myalgia	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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
139	CMUH103-REC1-087	2015/5/25	PL-JNJFO C-2015051 7533(1)	follow up 1	RIVAROXABAN	1. STENT THROMBOSIS	1,2,3	A
140	CMUH103-REC1-135	2015/1/31	1502ISR00 7001	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab)	ventricular fibrillation [Ventricular fibrillation]	1	A
141	CMUH103-REC1-075	2015/1/31	BE-JNJFO C-2015020 2324(6)	follow up 6	DARATUMUMAB	1. RENAL FAILURE 2. ASTHENIA 3. ALTERATION-OF-GENE RAL STATE	1,2,3	A
142	CMUH102-REC1-087	2015/2/3	ES-JNJFO C-2015020 3042(7)	follow up 7	CNTO136 (sirukumab)	1. SEPSIS 2. AORTIC DISSECTION 3. BILATERAL PLEURAL EFFUSION 4. RIGHT PNEUMONIA 5. CEREBRAL HEMORRHAGE	1,2,3	A
143	CMUH102-REC1-087	2015/2/3	ES-JNJFO C-2015020 3042(8)	follow up 8	CNTO136 (sirukumab)	1. SEPSIS 2. AORTIC DISSECTION 3. BILATERAL PLEURAL EFFUSION 4. RIGHT PNEUMONIA 5. CEREBRAL HEMORRHAGE	1,2,3	A
144	CMUH103-REC1-135	2015/1/31	1502ISR00 7001	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab)	ventricular fibrillation [Ventricular fibrillation]	1	A
145	CMUH103-REC1-135	2015/6/1	1506USA0 01320	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	hyperbilirubinemia [Hyperbilirubinaemia] Hepatic Failure [Hepatic failure]	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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
146	CMUH103-REC1-135	2015/6/1	1506USA001320	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)	hyperbilirubinemia [Hyperbilirubinaemia] Hepatic Failure [Hepatic failure]	1,3	A
147	CMUH103-REC1-087	2015/3/23	GB-JNJFO C-2015040 1797(2)	follow up 2	RIVAROXABAN	1. PNEUMONIA 2. ISCHEMIC HEART DISEASE 3. ACUTE KIDNEY INJURY 4. OPIOID TOXICITY	1,2,3 7	A
148	CMUH103-REC1-087	2015/5/22	BG-JNJFO C-2015051 6025(3)	initial	RIVAROXABAN	1. ACUTE CALCULOUS CHOLECYSTITIS 2. ACUTE CONGESTIVE HEART FAILURE 3. ACUTE ISCHMEIC STROKE IN THE TERRITORY OF RIGHT MID CEREBRAL ARTERY	2,3,4, 7	A
149	CMUH103-REC1-087	2015/5/22	BG-JNJFO C-2015051 6025(4)	follow up 4	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, 4,7	A
150	CMUH103-REC1-087	2015/6/18	BR-JNJFO C-2015061 1032(1)	initial	RIVAROXABAN	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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(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
151	CMUH103-REC1-135	2015/3/9	1503CHL010123	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab)	Acute renal failure [Acute kidney injury]	123	A
152	CMUH103-REC1-135	2015/2/4	1502ISR011534	follow up 10	MK-3475 (pembrolizumab)	respiratory failure [Respiratory failure] dyspnea [Dyspnoea]	13	A
153	CMUH103-REC1-135	2015/3/9	1503CHL010123	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab)	Acute renal failure [Acute kidney injury]	123	A
154	CMUH103-REC1-135	2015/6/1	1506USA001320	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab)	hyperbilirubinemia [Hyperbilirubinaemia] Hepatic Failure [Hepatic failure]	13	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH102-REC1-088	夏德椿	【多中心通知信函】 *信函日期：April 20, 2015
2.	DMR94-IRB-055	黃春明	【其他】 *內容：SUSAR 院外案例通報共 52 件 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI-546 *安全性報告期間：102 年 01 月 19 日 至 103 年 01 月 18 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI-546 *安全性報告期間：103 年 01 月 19 日 至 104 年 01 月 18 日
3.	CMUH103-REC1-123	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：HZ/su candidate vaccine *安全性報告期間：103 年 10 月 01 日 至 104 年 04 月 30 日
4.	DMR101-IRB1-044	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:pazopanib

**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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：1Oct2014-30Apr2015
5.	CMUH102-REC1-023	魏長菁	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：fluticasone propionate 與 Seretide *安全性報告期間：103 年 10 月 01 日 至 104 年 04 月 30 日
6.	DMR99-IRB-057	葉聯舜	【更新主持人手冊】 *版本：Global S-1 IB version 6.0 Final 22 April 2015 *日期：2015 年 04 月 22 日
7.	DMR101-IRB1-090	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：103 年 10 月 19 日 至 104 年 01 月 06 日
8.	DMR97-IRB-195	黃春明	【其他】 *內容： 1. 試驗案終止通知。 2. 廠商說明函 (信函日期：西元 2015 年 4 月 10 日)。
9.	CMUH103-REC1-123	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：PF-04449913 (Glasdegib) Investigator's Brochure *日期：2015 年 4 月
10.	DMR97-IRB-127	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：Trastuzumab (Herceptin), Edition 14 *日期：2013 年 10 月
11.	CMUH103-REC1-145	徐武輝	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GW685698+GW642444 *安全性報告期間：01Oct2014-30Apr2015。
12.	DMR101-IRB1-029	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LCZ696 *安全性報告期間：103 年 10 月 01 日 至 104 年 3 月 31 日
13.	CMUH103-REC1-028	葉士芃	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2015 年 02 月 27 日
14.	CMUH103-REC1-119	王仲興	【其他】 *內容：檢送定期性安全審查會議報告 NN304-4093 DMC Recommendation (DMC meeting date:27-May-2015)
15.	CMUH103-REC1-075	夏德椿	【其他】 *內容：檢送臨床試驗報告〈Lancet Oncology V15 Nov 2014 p1379-13882014v15 及 report of Spring Meeting 2014〉 其它說明：本案篩選人數共 11 位病患，合格納入 9 位。於

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
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			2014年5月繳交結案申請書時，誤植為篩選人數9位病患，特此說明。倫理委員會已於2014年6月4日核准結案。
16.	CMUH103-REC1-106	林清淵	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：FG-4592</p> <p>*安全性報告期間：103年08月21日至104年02月20日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：37件CIOMS報告。</p>
17.	DMR99-IRB-038	林志學	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：VARENICLINE</p> <p>*安全性報告期間：103年11月10日至104年05月09日</p>
18.	CMUH102-REC1-103	張坤正	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：RLX030</p> <p>*安全性報告期間：103年10月01日至104年03月31日</p>
19.	CMUH102-REC1-076	葉士芃	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Letter of Investigator's Brochure for Idelalisib, Date: 23 March 2015; Zydelig® (idelalisib) Investigator's Brochure Twelfth Edition: 24 February 2015</p> <p>*日期：2015年2月24日</p> <p>【DSMB決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2015年04月13-14日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：GS-US-313-0125 Non-death & Non life-threatening SUSAR 07Apr2015-01May2015: 通報104年04月07日至104年05月01日 GS-US-313-0125 非死亡或危及生命國外 SUSAR 案件，共25件。</p>
20.	CMUH103-REC1-048	彭成元	【結案成果報告備查】
21.	CMUH102-REC1-099	葉士芃	<p>【DSMB決議通知】</p> <p>*決議信件日期：104年05月11日</p>
22.	DMR97-IRB-108	彭成元	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Version 5.1</p> <p>*日期：Mar 03, 2015</p>
23.	DMR101-IRB1-204	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-54767414 (daratumumab)</p> <p>*試驗藥物名稱：daratumumab</p> <p>*安全性報告期間：103年10月12日至104年04月11日</p>

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
24.	DMR101-IRB1-307	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：Version 5.1 *日期：Mar 03, 2015
25.	CMUH103-REC1-075	夏德椿	【多中心通知信函】 *信函日期：April 20, 2015
26.	DMR101-IRB1-121	黃春明	【其他】 *內容：SUSAR 院外案例通報共 52 件 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI-546 *安全性報告期間：102 年 01 月 19 日 至 103 年 01 月 18 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI-546 *安全性報告期間：103 年 01 月 19 日 至 104 年 01 月 18 日

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會（二十一時一〇分）