

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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零四年一月十四日(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、
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：無

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5人，非機構內委員6人，女性委員5人，
出席委員人數共11人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

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1件、新案9件、修正案11件、持續試驗案8件、試驗偏差案12
件、結案2件，共43件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH103-REC1-136	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以絨毛培養上清液治療敗血症老鼠		
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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH103-REC1-143	送審文件類型	新案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH103-REC1-144	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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 4.			
本會編號	CMUH103-REC1-145	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

【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 5.			
本會編號	CMUH103-REC1-146	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	神經免疫疾病之生物標誌研究		
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 6.			
本會編號	CMUH103-REC1-147	送審文件類型	新案
計畫主持人	腎臟科張志宗科主任	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	血液透析病人之高密度脂蛋白之蛋白修飾及功能異常		
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	CMUH103-REC1-150	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	肝臟血管竇內皮細胞微環境對肝臟纖維化逆轉之效應		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH103-REC1-153	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科劉秋松主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討腫瘤壞死因子基因之基因多型性、胰島素敏感性與身體活動之聯合效應對於骨骼肌肉質量與體能表現的影響		
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、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	CMUH103-REC1-159	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
計畫名稱	以益伏注射劑(Yervoy®, Ipilimumab)治療台灣晚期惡性黑色素瘤併有 B 型與/或 C 型肝炎病毒感染的病患之 60 個月藥物安全監視計畫		
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、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	CMUH103-REC1-160	送審文件類型	新案
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
計畫名稱	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果		
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、修正後通過。
- 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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【修正案】

序號 11.			
本會編號	DMR100-IRB-091(AR-10)	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	一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床試驗，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性		
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、修正後再審。

序號 12.			
本會編號	DMR100-IRB-169(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	自籌
計畫名稱	慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後，服用貝樂克治療之前瞻性研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 13.			
本會編號	DMR101-IRB1-025(AR-5)	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 /副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、開放性，針對曾經使用過以 Gemcitabine 治療為主且治療失敗之轉移性胰臟癌病患，使用 MM-398 單一療法或以 MM-398 與 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 合併療法，比較 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 療法的第三期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input 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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 14.			
本會編號	CMUH102-REC1-033(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫過敏科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗		
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 15.			
本會編號	CMUH102-REC1-087(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對已於 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	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-REC1-004(AR-1)	送審文件類型	修正案
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
計畫名稱	第三期、開放性、多中心、隨機分配的臨床試驗，於曾接受含鉑療法但治療失敗之非小細胞肺癌患者中，探討 MPDL3280A (抗 PD-L1 抗體) 相較於 DOCETAXEL 的療效與安全性 (OAK)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 夏德椿 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	CMUH103-REC1-028(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部徐武輝內科部部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 12 週的試驗，針對慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者，使用每日一次 Fluticasone Furoate/Vilanterol (FF/VI) 100/25 mcg 吸入性乾粉，或每日一次 Vilanterol (VI) 25 mcg 吸入性乾粉，比較其療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 18.			
本會編號	CMUH103-REC1-035(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任/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、雙盲有效藥對照研究，用於評估 Momelotinib 對比 Ruxolitinib 對治療患有原發性骨髓纖維化 (PMF) 或真性紅細胞增生後或原發性血小板增生後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 的患者的療效		
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。

序號 19.			
本會編號	CMUH103-REC1-037(AR-2)	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】

**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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 20.			
本會編號	CMUH103-REC1-047(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。

序號 21.			
本會編號	CMUH103-REC1-056(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	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、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 22.			
本會編號	CMUH102-REC1-016(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	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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 23.			
本會編號	CMUH102-REC1-121(CR-1)	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	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	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	CMUH103-REC1-001(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科部鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項開放標示、單一組別、兩階段、多中心第二期臨床試驗，以評估 TLC388 做為晚期肝細胞癌病患第二線治療的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH103-REC1-004(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期、開放性、多中心、隨機分配的臨床試驗，於曾接受含鉑療法但治療失敗之非小細胞肺癌患者中，探討 MPDL3280A（抗 PD-L1 抗體）相較於 DOCETAXEL 的療效與安全性（OAK）		
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。
- 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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 26.			
本會編號	CMUH103-REC1-022(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神科藍先元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	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		
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-REC1-023(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神科藍先元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫(c-IRB)
計畫名稱	SM-13496 對第一型雙極症患者影響的長期研究		
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 28.			
本會編號	CMUH103-REC1-066(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔內科杭良文	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、2 個平行組別的第 3 期試驗，比較 6 mg/公斤/天的 masitinib 相較於安慰劑，用於治療接受口服類固醇的重度持續性氣喘患者的療效與安全性		
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。
- 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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 29.			
本會編號	CMUH103-REC1-076(CR-1)	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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 30.			
本會編號	DMR100-IRB-135(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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	DMR101-IRB1-062(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	腎臟癌之 Axitinib 輔助治療：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 或安慰劑的輔助治療		
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	DMR101-IRB1-113(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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

**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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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	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	DMR101-IRB1-308(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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		
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-REC1-001(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放標示、單一組別、兩階段、多中心第二期臨床試驗，以評估 TLC388 做為晚期肝細胞癌病患第二線治療的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH103-REC1-001(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放標示、單一組別、兩階段、多中心第二期臨床試驗，以評估 TLC388 做為晚期肝細胞癌病患第二線治療的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

104 年 01 月 14 日

第 12 頁，共 32 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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH103-REC1-039(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科林罔宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	心臟驟停之預防改善研究		
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	CMUH103-REC1-039(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科林罔宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	心臟驟停之預防改善研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 38.			
本會編號	CMUH103-REC1-039(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科林罔宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	心臟驟停之預防改善研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

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

序號 39.			
本會編號	CMUH103-REC1-039(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科林罔宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	心臟驟停之預防改善研究		
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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

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

序號 40.			
本會編號	CMUH103-REC1-039(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科林罔宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	心臟驟停之預防改善研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

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

序號 41.			
本會編號	CMUH103-REC1-092(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓院長	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】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 42.			
本會編號	DMR100-IRB-206(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系黃秋錦教授	計畫經費來源	通過 102 年度國健署委託計畫
計畫名稱	慢性腎臟病及其高危險群介入管理模式之發展與成效評估(101-103 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。

**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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 43.			
本會編號	DMR101-IRB1-281(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系肝膽腸胃內科 彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對罹患慢性 C 型肝炎基因型 1b、未接受過治療或以 alfa/RBV 治療後復發之病患，進行一項以 daclatasvir 併用 peginterferon lambda-1a 和 ribavirin (RBV)、或 telaprevir 併用 peginterferon alfa-2a 和 RBV 治療的第 3 期評估 (STRUCTURE 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。

陸、會議決議

通過 21 件、修正後通過 9 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 8 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 3 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 1 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 8 件、修正案 19 件、持續試驗案 6 件、撤案 1 件，共 34 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.	CMUH103-RE C1-134	新案	中醫系陳汶吉主任醫師	自籌	穴位溫度治療對異位性皮膚炎患者止癢治療的臨床與實驗研究
2.	CMUH103-RE C1-142	新案	生物統計研究所李采娟教授	國科會計畫	衍生與驗證預測第 2 型糖尿病病人發生冠心病及中風風險分數系統
3.	CMUH103-RE C1-148	新案	醫學系社會醫學科林妍如教授	指導學生論文計畫	醫院員工職場人際互動關係探討
4.	CMUH103-RE C1-149	新案	內科部消化系彭成元主任	自籌	亞洲地區 Boceprevir 合併使用長效型干擾素和 ribavirin(雷巴威林)治療慢性 C 型肝炎療效及安全性探討
5.	CMUH103-RE C1-151	新案	醫學系林妍如教授	指導碩士班學	醫院職場氛圍與員工健康之探討

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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(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
				生論文計畫	
6.	CMUH103-RE C1-152	新案	醫學系林妍如教授	指導學生論文計畫	醫院職場氣候與員工人際互動關係之探討
7.	CMUH103-RE C1-154	新案	家庭醫學科林文元主治醫師	院內專題研究計畫	檳榔鹼與檳榔子萃取物對培養人類微血管內皮細胞株之探討
8.	CMUH103-RE C1-155	新案	胸腔暨重症系夏德椿主任	廠商合作計畫 CIRB	一項隨機分配、開放性、多中心第二期試驗，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
9.	DMR94-IRB-055(AR-16)	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貧血並合併轉移性乳癌且接受化學療法之病人
10.	DMR100-IRB-015(AR-7)	修正案	乳房外科王惠暢主任	廠商合作計畫	LUX-乳癌 2; 開放標示、第二期試驗，使用 BIBW 2992 (afatinib) 於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者
11.	DMR100-IRB-068(AR-3)	修正案	精神科蘇冠賓科主任	國衛院	經顱磁刺激之神經、心理及生物效應研究：以腦磁刺激療法探討憂鬱症之身心介面
12.	DMR101-IRB 1-044(AR-4)	修正案	風濕免疫科黃春明主任	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
13.	DMR101-IRB 1-062(AR-8)	修正案	泌尿部張兆祥主任	廠商合作計畫	腎臟癌之 Axitinib 輔助治療：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 或安慰劑的輔助治療
14.	DMR101-IRB 1-114(AR-3)	修正案	中國醫藥大學北港附設醫院林欣榮院長	自籌	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
15.	DMR101-IRB	修正	血液腫瘤科	廠商合	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第一次審查會議紀錄(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
	1-204(AR-4)	案	葉士芃主治醫師	作計畫	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、安全性與免疫生成性
16.	DMR101-IRB 1-281(AR-6)	修正案	內科部消化系肝膽腸胃內科彭成元主任	廠商合作計畫	針對罹患慢性 C 型肝炎基因型 1b、未接受過治療或以 alfa/RBV 治療後復發之病患，進行一項以 daclatasvir 併用 peginterferon lambda-1a 和 ribavirin (RBV)、或 telaprevir 併用 peginterferon alfa-2a 和 RBV 治療的第 3 期評估 (STRUCTURE 計畫)
17.	CMUH102-RE C1-014(AR-2)	修正案	腎臟科林詩怡主治醫師	自籌	利用蛋白質體學尋找泌尿道癌症的生物指標
18.	CMUH102-RE C1-040(AR-8)	修正案	內科部新陳代謝科陳清助主任	廠商合作計畫	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗
19.	CMUH102-RE C1-099(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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
20.	CMUH102-RE C1-128(AR-2)	修正案	精神醫學部一般精神科蘇冠賓主治醫師	廠商合作計畫	針對精神分裂症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照 SM-13496 (lurasidone HCl) 確認試驗〈第 3 期試驗〉
21.	CMUH102-RE C1-129(AR-2)	修正案	精神醫學部一般精神科蘇冠賓主治醫師	廠商合作計畫	針對精神分裂症患者的 SM-13496(lurasidone HCl)長期延伸試驗〈第三期試驗〉
22.	CMUH103-RE C1-012(AR-2)	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
23.	CMUH103-RE C1-044(AR-2)	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

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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(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
24.	CMUH103-RE C1-085(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	廠商合作計畫	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
25.	CMUH103-RE C1-092(AR-1)	修正案	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
26.	CMUH103-RE C1-097(AR-2)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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
27.	CMUH103-RE C1-106(AR-2)	修正案	醫學遺傳及兒童內分泌新陳代謝部門王仲興主治醫師	廠商合作計畫	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
28.	CMUH102-RE C1-012(CR-2)	持續試驗案	心臟內科洪瑞松主治醫師	學會登錄觀察行研究計畫	臺灣肺動脈高壓登錄研究
29.	CMUH102-RE C1-060(CR-1)	持續試驗案	神經科學與認知科學研究所蘇冠賓主任	國科會台英計畫	多元不飽和脂肪酸對於懷孕婦女誘發憂鬱症的預防
30.	CMUH102-RE C1-093(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	自籌	臨床影像評估骨髓發育不良症候群病患鐵質沉積狀況

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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(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
31.	CMUH102-RE C1-100(CR-1)	持續試驗案	神經部劉崇祥主任	台灣腦中風學會	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究 - 非介入性、觀察性研究
32.	CMUH102-RE C1-113(CR-2)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主任	自籌	貝樂克及干擾素在慢性 B 型肝炎病患的療效分析
33.	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 CIRB	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
34.	CMUH102-RE C1-105(撤)	撤案	乳房外科葉名焮主治醫師	廠商合作計畫	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較 Neratinib 併用 Capecitabine 與 Lapatinib 併用 Capecitabine 之研究(NALA)

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-IRB1-280	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	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		
事件或問題名稱	Grade 5(CTCAE v 4.02) Pneumonitis		

**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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(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
CMH1001	103/11/25	103/11/26	initial follow up	103/12/5	非預期	不太可能相關	A 死亡 C 導致病人住院

【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	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
836517946	103/12/2	103/12/9	initial	103/12/12	預期	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

【決議】

一、同意核備。

序號 3.				
本會編號	CMUH102-REC1-121		送審文件類型	嚴重不良事件
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			

**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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

事件或問題名稱	Gastric ulcers Duodenal ulcers						
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
610030001	103/11/30	103/12/1	initial	103/12/25	非預期	不相關	A.危及生命 E.延長病人住院時間

【決議】

一、同意核備。

序號 4.							
本會編號	CMUH103-REC1-039			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	心臟內科林圀宏主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	心臟驟停之預防改善研究						
事件或問題名稱	體內去顫器導線脫落						
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
M600300011	103/12/6	103/12/1	initial	103/12/15	非預期	確定相關	E.延長病人住院時間

【決議】

一、同意核備。

序號 5.				
本會編號	CMUH103-REC1-039		送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	心臟內科林圀宏主治醫師		計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	心臟驟停之預防改善研究			
事件或問題名稱	體內去顫器導線脫落			

**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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(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
M600300011	103/12/6	103/12/8	follow up 1	103/12/18	非預期	確定相關	E.延長病人住院時間

【決議】

一、同意核備。

序號 6.							
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		
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	腦內出血						
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
4073007	103/11/22	103/11/26	initial	103/12/25	非預期	不相關	A.死亡

【決議】

一、同意核備。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7) 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)
評估：(代碼 A-D) A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
----	------	------	---------	------	------	------	----	----

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC1-075	2014/11/29	CA-JNJFO C-2014120 2182(0)	initial	DARATUMUM AB	1. RESPIRATORY FAILURE	2,3	A
2.	CMUH102-REC1-019	2014/11/26	CN-JNJFO C-2014111 8964(3)	follow up 3	IBRUTINIB/ BENDAMUSTI NE	1. ACUTE KIDNEY INJURY	2,3	A
3.	CMUH102-REC1-019	2014/11/26	CN-JNJFO C-2014111 8964(4)	follow up 4	IBRUTINIB/ BENDAMUSTI NE	1. ACUTE KIDNEY INJURY	2,3	A
4.	CMUH103-REC1-075	2014/11/29	CA-JNJFO C-2014120 2182(1)	follow up 1	DARATUMUM AB	1. RESPIRATORY FAILURE	2,3	A
5.	CMUH103-REC1-075	2014/11/29	CA-JNJFO C-2014120 2182(2)	follow up 2	DARATUMUM AB	1. RESPIRATORY FAILURE	2,3	A
6.	CMUH102-REC1-053	2014/9/30	EC-2014-0 00492	FU	SORAFENIB TOSILATE	Upper gastrointestinal hemorrhage;Shock	1,2,3	A
7.	CMUH102-REC1-053	2014/11/13	EC-2014-0 01688	I	SORAFENIB TOSILATE	Circulatory failure	1	A
8.	CMUH102-REC1-053	2014/11/13	EC-2014-0 01691	I	SORAFENIB TOSILATE	Death	1	A
9.	CMUH102-REC1-053	2014/9/30	EC-2014-0 00492	FU	SORAFENIB TOSILATE	Hemorrhage of digestive tract;Shock	1,2,3	A
10.	CMUH102-REC1-053	2014/9/26	EC-2014-0 00464	FU	SORAFENIB TOSILATE	Esophageal varices with bleeding;Pneumonia	2,3	A
11.	CMUH102-REC1-053	2014/9/30	EC-2014-0 00492	FU	SORAFENIB TOSILATE	Hemorrhage of digestive tract;Shock	1,2,3	A
12.	CMUH102-REC1-053	2014/9/26	EC-2014-0 00464	FU	SORAFENIB TOSILATE	Esophageal varices with bleeding;Pneumonia	2,3	A
13.	CMUH102-REC1-053	2014/9/26	EC-2014-0 00464	FU	SORAFENIB TOSILATE	Esophageal varices with bleeding;Lung infection	2,3	A
14.	CMUH102-REC1-053	2014/11/14	EC-2014-0 01691	FU	SORAFENIB TOSILATE	Respiratory failure	1	A
15.	DMR101-IR B1-165	2014/8/26	2014SE666 81	initial	Blind for Investigator	PYELONEPHROSIS	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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(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.	DMR101-IR B1-165	2014/8/6	2014SE590 28	Follow-up	Blind for Investigator	ATRIAL FIBRILLATION	2,3	A
17.	DMR101-IR B1-165	2014/8/6	2014SE590 28	Follow-up	Blind for Investigator	ATRIAL FIBRILLATION	2,3	A
18.	DMR101-IR B1-165	2012/9/26	2014SE567 46	Follow-up	FASLODEX(FU LVESTRANT)	ARRHYTHMIA	2,3	A
19.	DMR101-IR B1-165	2014/8/6	2014SE590 28	Follow-up	Blind for Investigator	ATRIAL FIBRILLATION	2,3	A
20.	DMR101-IR B1-165	2014/8/6	2014SE590 28	Follow-up	Blind for Investigator	ATRIAL FIBRILLATION	2,3	A
21.	DMR101-IR B1-148	2014/10/12	2014-2265(0)	Initial	carfilzomib/ dexamethasone	MENINGITIS	2	A
22.	DMR101-IR B1-148	2014/10/2	2014-2211(1)	Follow UP 1	carfilzomib	CARDIAC ARREST	1	A
23.	DMR101-IR B1-148	2014/2/6	2014-0318(9)	Follow UP 9	carfilzomib/ dexamethasone	1. CARDIOPULMONARY ARREST 2. METABOLIC ACIDOSIS 3. RESPIRATORY FAILURE 4. ATRIAL FIBRILLATION 5. INFLUENZA A -PNEUMONIA 6. ACUTE RENAL FAILURE 7. SEPTIC SHOCK 8. THROMBOCYTOPENIA 9. ACUTE RENAL FAILURE 10. ACUTE RENAL FAILURE	1	A
24.	DMR101-IR B1-148	2014/10/16	2014-2311(0)	Initial	carfilzomib	HYPERTENSIVE CRISIS	1	A
25.	CMUH103- REC1-075	2014/12/11	NL-JNJFO C-2014120 9729(0)	Initial	DARATUMUM AB	1. PNEUMOCOCCAL INFECTION 2. PULMONARY SEPSIS	2,3	A
26.	CMUH102- REC1-061	2014/11/4	2014SA168 045	Initial	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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(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-REC1-061	2014/11/26	2014SA159 407	Follow-u p #1	C.diff Toxoid Vaccine	Rectal bleeding	3	A.
28.	CMUH102-REC1-061	2014/12/3	2014SA159 407	Follow-u p #2	C.diff Toxoid Vaccine	Rectal bleeding	3	A.
29.	CMUH102-REC1-061	2014/12/5	2014SA159 407	Follow-u p #3	C.diff Toxoid Vaccine	Rectal bleeding	3	A.
30.	CMUH102-REC1-061	2014/11/28	2014SA063 528	Follow-u p #4	C.diff Toxoid Vaccine	Exacerbation of asthma	3	A.
31.	CMUH102-REC1-061	2014/12/9	2014SA072 274	Follow-u p #4	C.diff Toxoid Vaccine	Absence seizure	3	A.
32.	DMR101-IR B1-284	2014/7/1	2014SGN0 0817	FU4	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Sepsis Grade 4 progression[Peripheral T-cell lymphoma unspecified]	1	A
33.	DMR101-IR B1-284	2014/12/6	22014SGN 01641	initial	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Sudden death	1	A
34.	DMR101-IR B1-284	2014/1/22	2014SGN0 0064	FU2	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Leukopenia、 Thrombocytopenia、 Oliguria, Hyperuricemia、 Sepsis	1	A
35.	DMR101-IR B1-284	2014/9/9	2014SGN0 1167	FU1	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Respiratory arrest、 Abdominal pain、Nausea、 Neutropenia	2	A
36.	DMR101-IR B1-284	2014/9/9	2014SGN0 1167	FU2	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Respiratory arrest、 Abdominal pain、Nausea、 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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(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
37.	DMR101-IR B1-284	2014/10/31	2014-1756 (6)	Follow UP 6	bortezomib/ dexamethasone	1. Convulsion 2. Ampulla cardiomyopathy 3. Depressed level of consciousness 4. Vomiting	2, 3	A
38.	DMR101-IR B1-284	2014/11/3	2014- 0441(5)	Follow UP 5	carfilzomib/ dexamethasone	INTERSTITIAL PNEUMOPATHY	1, 3	A
39.	CMUH102- REC1-099	2014/12/11	2014-01234 19	follow up 2	Blinded study drug, bendamustine, rituximab	CMV infection (related to blinded study drug, not related to bendamustine or rituximab) Pneumonitis (related to blinded study drug, not related to bendamustine or rituximab)	2.	A
40.	CMUH102- REC1-099	2014/12/9	2014-01256 71	initial	Blinded Study Drug, bendamustine and rituximab	Pneumonia (pneumonia); Related to blinded study drug, bendamustine and rituximab	2.	A
41.	CMUH102- REC1-099	2014/12/7	2014-01234 19	follow up 2	Blinded study drug, bendamustine and rituximab	CMV infection (cytomegalovirus infection); Related for blinded study drug; Not Reported for bendamustine and rituximab Pneumonitis (pneumonitis); Related for blinded study drug, Not Related for bendamustine and rituximab	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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(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
42.	CMUH102-REC1-099	2014/11/24	2014-0123419	follow up 1	Blinded study drug, bendamustine and rituximab	Pneumonitis (pneumonitis); Related to blinded study drug, Not Related to bendamustine or rituximab	2.	A
43.	CMUH102-REC1-099	2014/11/17	2014-0123419	initial	Blinded study drug, bendamustine and rituximab	Pneumonitis (pneumonitis); Related to blinded study drug, Not reported for bendamustine and rituximab	2.	A
44.	CMUH102-REC1-099	2014/10/3	2014-0104527	follow up 4	Blinded study drug, bendamustine, rituximab	Fecal impaction bowel obstruction (Faecaloma): Not Related to blinded study drug, bendamustine or rituximab	2.	A
45.	CMUH102-REC1-099	2014/10/3	2014-0113576	follow up 2	Blinded Study Drug, Bendamustine, Rituximab	Cardiac Arrest (Cardiac arrest); Related to the Blinded Study drug, Not Related to Bendamustine or Rituximab	1	A
46.	CMUH102-REC1-099	2014/9/29	2014-0094965	follow up 10	Blinded study drug, Bendamustine, Rituximab	Toxic epidermal necrolysis (Toxic epidermal necrolysis) - related to blinded study drug, bendamustine, and rituximab Bronchiolitis (Bronchiolitis) - related to blinded study drug, bendamustine, and rituximab Neutropenic fever (Febrile neutropenia) - related to blinded study drug, bendamustine, and rituximab	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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(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
47.	CMUH102-REC1-099	2014/9/12	2014-0094965	follow up 9	Blinded study drug, Bendamustine, Rituximab	Toxic epidermal necrolysis (Toxic epidermal necrolysis) - related to blinded study drug, bendamustine, and rituximab Bronchiolitis (Bronchiolitis) - related to blinded study drug, bendamustine, and rituximab Neutropenic fever (Febrile neutropenia) - related to blinded study drug, bendamustine, and rituximab	1	A
48.	CMUH103-REC1-034	2014/12/10	14P-076-1319802-00	Initial	ABT-199	Sepsis	2,3	A
49.	CMUH103-REC1-075	2014/11/29	CA-JNJFOC-20141202182(3)	follow up 3	DARATUMUMAB	1. RESPIRATORY FAILURE	2,3	A
50.	CMUH102-REC1-067	2014/11/10	TR-JNJFOC-20141005659(6)	follow up 6	IBRUTINIB	1. SEPTIC SHOCK 2. PNEUMONIA 3. RESPIRATORY FAILURE 4. ACUTE RENAL FAILURE 5. LYMPHOPENIA 6. TYPHLITIS 7. LEUKOPENIA 8. FEBRILE NEUTROPENIA	1,2,3,4	A
51.	CMUH102-REC1-067	2014/11/17	BR-JNJFOC-20141112896(1)	follow up 1	IBRUTINIB	1. SUICIDAL IDEATION 2. SUICIDAL IDEATION	2,3	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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH103-RED2-037	彭成元	<p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：2014 年 11 月 20 日</p> <p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：2014 年 11 月 17 日</p> <p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：2014 年 09 月 08 日</p> <p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：2014 年 11 月 28 日</p> <p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：2014 年 11 月 25 日</p>
2.	CMUH103-REC2-037	彭成元	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：9</p> <p>*日期：12-Nov-2014</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：BMS-791325</p> <p>*安全性報告期間：103 年 04 月 11 日 至 103 年 10 月 08 日</p>
3.	CMUH103-REC2-057	張坤正	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：2014 年 11 月 20 日</p>
4.	CMUH103-REC1-076	葉士芃	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：012</p> <p>*日期：November 2014</p>
5.	DMR101-IRB1-166	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：BKM120</p> <p>*安全性報告期間：2014 年 04 月 01 日 至 2014 年 09 月 30 日</p>
6.	CMUH103-REC1-047	葉士芃	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Edition 15.1</p> <p>*日期：103 年 09 月 16 日</p> <p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：103 年 09 月 16 日</p>
7.	CMUH103-REC1-048	張坤正	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：6.1</p> <p>*日期：2014 年 09 月 30 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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
8.	DMR99-IRB-269	羅秉漢	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sitagliptin 100mg or placebo *安全性報告期間： 0431_SUSAR_LL_BLIINDED_ACTION_TAKEN_CASE_NARRATIVE_04AUG2014-03NOV2014.</p>
9.	CMUH100-006	吳錫金	<p>【其他】 *內容：本案之受試者同意書附錄(版本日期:212082PCR2007 CMUH Clinical ICF Addendum Version 2.0, Date: 19/Sep/2014)經 貴會於中華民國 103 年 10 月 27 日審核同意執行。 前述受試者同意書附錄，因修訂內容主要為試驗藥物 abiraterone acetate 之供藥期間延長，故僅適用於目前持續接受試驗藥物治療之受試者簽署，請 貴會知悉備查。</p>
10.	CMUH102-REC1-050	鄭隆賓	<p>【更新主持人手冊】 *版本：012 *日期：November 2014 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2014 年 8 月 22 日</p>
11.	CMUH103-REC1-071	葉士芃	<p>【更新主持人手冊】 *版本：012 *日期：November 2014</p>
12.	CMUH102-REC1-067	葉士芃	<p>【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 4 月 07 日 至 103 年 10 月 06 日</p>
13.	CMUH102-REC1-019	葉士芃	<p>【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 04 月 07 日 至 103 年 10 月 06 日</p>
14.	DMR-101-IRB1-090	魏長菁	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： Seretide *安全性報告期間：103 年 05 月 01 日 至 103 年 09 月 30 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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
15.	DMR100-IRB-064	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ACZ885 *安全性報告期間：2014年04月01日至2014年09月30日
16.	DMR98-IRB-156	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：9.0 *日期：2014年11月19日
17.	CMUH103-REC1-058	林清淵	【其他】 *內容：Aair 病患傳單[WB28183_ACOUSTICS_Aair Patient leaflet_v1_29 May 14_UK Eng]，Aair 病患傳單[WB28183_ACOUSTICS_Aair Patient leaflet_v1_24 June 2014_Chinese (Taiwan)]
18.	DMR101-IRB1-204	葉士芃	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：103年11月14日
19.	CMUH102-REC1-099	葉士芃	【其他】 *內容：Safety Gap Report 通報與臨床試驗藥品 Idelalisib (GS-1101) 可能相關的嚴重不良事件，蒐集期間為2013年9月9日 (Cutoff date for IB Edition 9) 至2014年9月24日。
20.	CMUH103-REC1-075	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：daratumumab *安全性報告期間：102年10月12日至103年10月11日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：daratumumab *安全性報告期間：103年04月12日至103年10月11日
21.	CMUH103-REC1-106	王仲興	【其他】 *內容：檢送臨床試驗 Insulin detemir (Levemir) 安全性資料(Development Safety Update Report No.4)Version 1.0; date: 18-Dec-2014
22.	CMUH-103-REC1-034	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RITUXIMAB *安全性報告期間：103年05月26日至103年11月17日
23.	CMUH102-REC1-0	鄭隆賓	【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
一百零四年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
	50		*版本：012 *日期：November 2014 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2014 年 8 月 22 日

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會（二十一時二十分）