

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零四年十二月十六日(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、
鍾景光委員、胡月娟委員、陳嘉宏委員、雷成明委員

請假委員：無

替代委員：無

觀摩委員：呂彥陞委員

迴避委員：夏德椿委員(迴避案件 CMUH104-REC1-009(AR-3)、
DMR100-IRB-207(CR-4)、CMUH103-REC1-155(CR-2))

秘書處人員：黃聖芬、邱郁婷、戴芳苓、劉欣卉

紀錄：邱郁婷

壹、 本次會議出席委員

科學委員5人，非科學委員4人，非機構內委員5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

新案3件、複審修正案1件、修正案11件、持續試驗案18件、試驗偏差
案7件、試驗終止案3件、結案7件，共50件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH104-REC1-123	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科陳春忠醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	速利清在中度創傷性顱腦損傷患者的臨床評估		
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】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH104-REC1-124	送審文件類型	新案
計畫主持人	北港附設醫院內科醫療部蔡 昆道醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	宜康語音(Model H1A01)、宜康簡易(Model H1A02)、宜康迷你(Model H1A03)血糖檢測儀及其宜康血糖試紙之臨床表現評估		
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、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	CMUH104-REC1-129	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較		
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。

【複審修正案】

序號 4.			
本會編號	CMUH103-REC1-072(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒感染科黃高彬醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第 III 期、分層、隨機分配、觀察者盲性、對照、多中心臨床試驗，評估含佐劑四價次單位流行性感冒病毒疫苗相較於對照品無佐劑流行性感冒疫苗在年齡 ≥ 6 且 < 72 個月的孩童的安全性、免疫原性及療效		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(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
【會議初審審查意見】	
一、因排除條件有變更，請一併修正受試者同意書。	
【醫事科學委員複審意見】	
一、是否需重新簽署受試者同意書？ <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
二、通過。	
【非醫事科學委員複審意見】	
一、是否需重新簽署受試者同意書？ <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
二、通過。	

【會議討論】

主席：各委員是否還有其他意見？非科學委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

總投票數	8 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 通過	8 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】 無。

【修正案】

序號 5.			
本會編號	DMR101-IRB1-218(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部黃介良醫師	計畫經費來源	國衛院合作研究計畫
計畫名稱	成癮轉譯醫學整合計畫		
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 6.			
本會編號	CMUH102-REC1-114(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒感染科林曉娟醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	針對有肺炎病徵的住院病患回溯調查追蹤肺炎鏈球菌疫苗的保護效果		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 7.			
本會編號	CMUH103-REC1-038(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH103-REC1-047(AR-4)	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	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 9.			
本會編號	CMUH103-REC1-114(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經精神醫學中心徐偉成醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討 death associated protein kinase 1 (DAPK1)在人類心臟於心肌梗塞前後的表現量之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH103-REC1-131(AR-1)	送審文件類型	修正案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	研究肝移植後一周內開始使用卓定康，相較於一個月後開始使用，是否有益於減緩移植後腎臟功能損失，並且不另外增加併發症風險		
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 11.			
本會編號	CMUH103-REC1-141(AR-4)	送審文件類型	修正案
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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC1-002(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對接受直接抗病毒藥物的 B 型肝炎病毒病患，找出新的反應決定因素的一項前瞻性生物標記試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH104-REC1-009(AR-3)	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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	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化疗之療效
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 14.			
本會編號	CMUH104-REC1-018(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系腸胃科彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項橫斷生物標記試驗，針對以干擾素治療成功並認定為長期反應者的 B 型肝炎病毒感染病患，找出新的反應決定因子		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 15.			
本會編號	CMUH104-REC1-039(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 16.			
本會編號	DMR100-IRB-207(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部夏德椿醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗
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。

序號 17.			
本會編號	DMR101-IRB1-218(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神醫學部黃介良醫師	計畫經費來源	國衛院合作研究計畫
計畫名稱	成癮轉譯醫學整合計畫		
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。

序號 18.			
本會編號	DMR101-IRB1-284(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄醫師	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、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		
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-REC1-069(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修醫師	計畫經費來源	103 年衛生署計畫
計畫名稱	應用超光譜影像系統在口腔癌前病變與早期口腔癌之偵測與診斷		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH102-REC1-072(CR-2)	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	衛福部計畫
計畫名稱	探討口腔癌前病變分子成因並開發高預測基因條碼系統		
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 21.			
本會編號	CMUH102-REC1-099(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	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	CMUH102-REC1-113(CR-2)	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醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	貝樂克及干擾素在慢性 B 型肝炎病患的療效分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH102-REC1-123(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	家醫科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	為期 24 週、隨機、雙盲、安慰劑控制的平行試驗，評估藥物倍麗婷（鹽酸氯卡色林）在過重或肥胖之非糖尿病患者的安全性與有效性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH103-REC1-092(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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	CMUH103-REC1-117(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經精神醫學中心徐偉成主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討以異體臍帶間質幹細胞(UMSC01®)治療急性缺血性腦中風病人之第一期臨床試驗研究		
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：每個案一次。

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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 26.			
本會編號	CMUH103-REC1-126(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	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-REC1-131(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	研究肝移植後一周內開始使用卓定康，相較於一個月後開始使用，是否有益於減緩移植後腎臟功能損失，並且不另外增加併發症風險		
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-REC1-143(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、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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 29.			
本會編號	CMUH103-REC1-155(CR-2)	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任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心第三期試驗，在首次接受細胞毒性化療且目前或曾經吸菸的轉移性或晚期非鱗狀型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，對 Veliparib 與 Carboplatin 和 paclitaxel 的合併治療以及試驗主持人選擇的標準化療進行比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH103-REC1-159(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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH104-REC1-026(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	婦產部洪耀欽主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	對廣泛性第三期或第四期卵巢癌、輸卵管癌或腹膜癌病人施行術前化學治療後手術和術後化學治療合併輔助性及維持性癌思停 (bevacizumab)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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 32.			
本會編號	CMUH104-REC1-063(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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 33.			
本會編號	CMUH104-REC1-066(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	臺南市立安南醫院內科部心臟內科李聰明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。 【THEMIS (試驗簡稱) --Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】		
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 34.			
本會編號	DMR101-IRB1-218(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	精神醫學部黃介良醫師	計畫經費來源	國衛院合作研究計畫
計畫名稱	成癮轉譯醫學整合計畫		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(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、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH102-REC1-023(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心研究之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠帶狀疱疹 HZ/su 候選疫苗依兩劑注射排程以肌肉注射方式施打於 18 歲以上並患有血液腫瘤之成人之安全性與免疫生成性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH102-REC1-053(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	一般外科鄭隆賓醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH102-REC1-053(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	一般外科鄭隆賓醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、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		
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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH102-REC1-085(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	免疫風濕科藍忠亮醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估 2 種劑量的 TOFACITINIB (CP-690,550) 在活動性乾癱性關節炎及對至少一種 TNF 抑制劑反應不足之受試者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH102-REC1-123(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家醫科林文元醫師	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH102-REC1-130(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	肝膽腸胃科彭成元醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	自我照顧之護理指導對接受抗病毒藥物治療之慢性肝炎患者照護之成效探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

【試驗終止案】

序號 41.			
本會編號	CMUH102-REC1-092(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	兒童腎臟科林清淵主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592) 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後再審。

序號 42.			
本會編號	CMUH102-REC1-103(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	臨床免疫中心/內科部腎臟科林清淵主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對新接受透析病患，評估 FG-4592 治療貧血的療效及安全性之第 3 期、多中心、隨機分配開放性、以有效藥為對照組的試驗		
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、修正後再審。

序號 43.			
本會編號	CMUH103-REC1-001(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

【結案報告】

序號 44.			
本會編號	DMR99-IRB-220(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經精神醫學中心徐偉成醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以自體嗅鞘幹細胞(olfactory ensheathing cells – OECs)腦部移植治療陳舊性缺血性腦中風病人之第一期臨床試驗研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	DMR100-IRB-221(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生醫工程研發中心段正仁副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以腦波儀探討科學學習歷程中之腦波變化情形		
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	DMR100-IRB-274(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神科蘇冠賓科主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	不飽和脂肪酸在憂鬱症之角色探討：從分子生物學、大腦影像到行為研究		
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 47.			
本會編號	DMR101-IRB1-246(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科白培英主任	計畫經費來源	廠商合作計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行組別、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低 (Low HDL-C) 的患者為對象，於現有的 statin 治療外 (併用或不併用其他降血脂藥物) 再加上 anacetrapib 以評估其療效及耐受性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH102-REC1-115(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部蘇珊玉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	原發性痛經症婦女舌診觀察		
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	CMUH103-REC1-128(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童發展行為科郭煌宗主任	計畫經費來源	學會計畫
計畫名稱	針對台灣已植入迷走神經刺激器之病患進行臨床狀況追蹤並建立資料庫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 50.			
本會編號	CMUH103-REC1-154(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師 /教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	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		
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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

陸、會議決議

一、通過 36 件、修正後通過 5 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 7 件。

二、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 7 件、修正案 10 件、持續試驗案 6 件、撤案 6 件，共 29 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 C1-114	新案	內科部消化系彭成元醫師	自籌	慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究
2.	CMUH104-RE C1-118	新案	血液腫瘤科邱昌芳醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項隨機分配、開放標示於轉移性三重陰性乳癌(mNTBC) 比較使用單一藥物 Pembrolizumab 治療與醫師所選擇的單一化學療法之第三期臨床試驗(Keynote -119)
3.	CMUH104-RE C1-121	新案	內科部胸腔暨重症系徐武輝醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項多國多中心、隨機分派、雙盲、雙虛擬、長期給藥 (56 週) 安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，以評估 3 種劑量之 benralizumab (MEDI-563) 對於中度至極重度慢性阻塞性肺病(COPD) 且有急性發作病史患者之療效與安全性 (TERRANOVA)
4.	CMUH104-RE C1-125	新案	血液腫瘤科葉士苧醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第二期、前瞻性、無對照、開放標示試驗，在罹患原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症引起的骨髓纖維化，或原發性血小板增多症引起的骨髓纖維化的亞洲受試者中，探討 pacritinib 的療效、安全性、藥物動力學和藥效學
5.	CMUH104-RE C1-126	新案	胸腔暨重症系夏德椿醫師	廠商合作計畫 CIRB	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 - 一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效

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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(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
6.	CMUH104-RE C1-127	新案	乳房外科 劉良智醫師	個人研究計畫	探討接受化學治療之新診斷乳癌及淋巴瘤女性導致周邊神經病變之現象：前瞻性研究
7.	CMUH104-RE C1-128	新案	內科部郭 錦輯醫師	院內計畫	末期腎病病人死亡前之醫療支出分析
8.	DMR100-IRB- 015(AR-9)	修正案	乳房外科 王惠暢醫師	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
9.	DMR101-IRB 1-062(AR-10)	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
10.	DMR101-IRB 1-284(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士芃 主治醫師	廠商合作計畫	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
11.	CMUH102-RE C1-067(AR-5)	修正案	血液腫瘤科 葉士芃醫師	廠商合作計畫 (c-IRB)	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
12.	CMUH102-RE C1-123(AR-4)	修正案	家醫科林文 元醫師	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安全性與有效性
13.	CMUH103-RE C1-006(AR-1)	修正案	基因醫學部 蔡輔仁主治醫師	廠商合作計畫	罕見疾病登錄計畫
14.	CMUH103-RE C1-027(AR-4)	修正案	新陳代謝科 陳清助科主任	廠商合作計畫 CIRB	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
15.	CMUH104-RE C1-032(AR-1)	修正案	感染科何茂 旺醫師	無	一個多中心相關於念珠菌血症的回溯性研究

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(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
16.	CMUH104-RE C1-076(AR-1)	修正案	大腸直腸外科陳自諒醫師	校內專題研究計畫	針灸預防化療致周邊神經病變臨床療效評估之前導性研究
17.	CMUH104-RE C1-088(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源醫師	廠商合作計畫	針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗
18.	DMR96-IRB-090(CR-8)	持續試驗案	肝病中心彭成元主治醫師	廠商合作計畫	貝樂克(Entecavir)的隨機分配、觀察性研究，評估慢性 B 型肝炎感染症病人以核苷/核苷酸單一療法之長期預後情形： REALM 研究
19.	DMR101-IRB 1-216(CR-6)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	比較 vinflunine 併用 capecitabine 與 capecitabine 單一療法於先前使用過一種 anthracycline 和一種 taxane 類藥物治療的晚期乳癌病患之多中心、隨機分配的第三期臨床試驗
20.	DMR101-IRB 1-291(CR-3)	持續試驗案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	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
21.	DMR101-IRB 1-306(CR-1)	持續試驗案	臨床醫學研究所包大韻教授	科技部計畫	由基因型表現型分析法探究 DNA 切除修補系統在口腔癌化過程所扮演的角色
22.	CMUH102-RE C1-114(CR-2)	持續試驗案	小兒感染科林曉娟醫師	個人研究計畫	針對有肺炎病徵的住院病患回溯調查追蹤肺炎鏈球菌疫苗的保護效果
23.	CMUH104-RE C1-032(CR-1)	持續試驗案	感染科何茂旺主任	自籌	一個多中心相關於念珠菌菌血症的回溯性研究
24.	DMR99-IRB-302(撤)	撤案	兒童醫學中心林鴻志主治醫師	緊急申請試驗計畫	靜脈注射間質幹細胞治療早產兒嚴重周腦室白質軟化症
25.	DMR99-IRB-319(撤)	撤案	兒童醫學中心林鴻志主治醫師	單一個案緊急申請試驗	靜脈注射間質幹細胞治療早產兒嚴重腦部出血

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(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
26.	DMR101-IRB 1-243(撤)	撤案	風濕免疫過敏科黃春明醫師	廠商合作計畫	一項以患有中度到重度活動性類風濕性關節炎，且經 methotrexate 治療後反應不佳之患者為對象，評估接受 baricitinib 療法所得療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑暨活性對照第三期試驗
27.	CMUH102-RE C1-116(撤)	撤案	癌症生物所研究所張為超助理教授	101 年國科會專題研究計畫	探討 Sciellin 參與結直腸癌肝臟轉移的分子機轉及其治療之應用
28.	CMUH103-RE C1-146(撤)	撤案	神經部徐偉成主治醫師	自籌款	神經免疫疾病之生物標誌研究
29.	CMUH104-RE C1-052(撤)	撤案	內科部徐武輝醫師	廠商合作計畫	一個為期 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、平行組別、安慰劑對照組之第 3 期試驗，以評估 Tralokinumab 對於患有氣喘且已接受吸入性皮質類固醇併用長效型 β2 促效劑但無法有效控制的成人及青少年之療效與安全性 (STRATOS 1)

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-REC1-076			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄醫師			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						
事件或問題名稱	Septic shock with acute respiratory failure 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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

4N02	2014/12/25	2014/12/25	Initial	2015/11/04	預期：計畫書/主持人手冊/仿單	不相關 (unrelated)	B 危及生命 C 導致病人住院
------	------------	------------	---------	------------	-----------------	--------------------	--------------------

【決議】

一、同意核備。

序號 2.							
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醫師			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	肺炎						
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
4073035	2015/10/27	2015/11/06	follow up 1	2015/11/13	非預期	不相關	A

【決議】

一、同意核備。

序號 3.							
本會編號	CMUH103-REC1-126			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	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						
事件或問題名稱	呼吸衰竭						
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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

6117	2015/11/22	2015/11/23	initial	2015/11/30	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡
------	------------	------------	---------	------------	-----	--------------------	------

【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-REC1-095	2015/11/1 1	NC6004005_2015148(0)	Initial	NC-6004	Anaphylaxis shock, Grade 4	2	C
2.	CMUH102-REC1-095	2015/11/1 1	NC6004005_2015148(2)	Follow up 1	NC-6004	Anaphylaxis shock, Grade 5	1	C
3.	CMUH103-REC1-123	2015/10/2 8	1511ARG000499	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab)	respiratory failure [Respiratory failure] total bilirubin increase [Blood bilirubin increased]	2,3	A
4.	CMUH103-REC1-123	2015/10/8	1510PHL005389	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab)	obstructive pneumonia [Pneumonia] Respiratory failure [Respiratory failure] Hypothyroidism [Hypothyroidism]	1,2,3,4	A
5.	CMUH102-REC1-067	2015/10/1 6	PL-JNJFOC-20151021881(1)	initial	IBRUTINIB	1. POLYNEUROPATHY	1,2,3,7	A
6.	CMUH102-REC1-068	2015/6/11	20150901069	FU1	Enzalutamide-Blinded	Death	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(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	2015/6/1	20150600793	initial	Enzalutamide	Death Musculoskeletal chest pain	1	A
8.	CMUH102-REC1-068	2015/8/9	2015US028716	FU1	Enzalutamide	Death	1	A
9.	CMUH102-REC1-068	2015/4/17	2015US033468	initial	Enzalutamide	Death Neoplasm malignant	1	A
10.	CMUH102-REC1-068	2015/7/25	2015JP016111	initial	Enzalutamide-Blinded	Respiratory failure	1	A
11.	CMUH102-REC1-068	2015/6/1	20150600793	FU2	Enzalutamide	Prostate cancer metastatic Musculoskeletal chest pain	1	A
12.	CMUH102-REC1-068	2015/7/25	2015US028741	FU1	Enzalutamide	Pleural effusion	1	A
13.	CMUH102-REC1-068	2015/6/17	2015US023699	FU1	Enzalutamide	Cerebrovascular accident	1	A
14.	CMUH102-REC1-068	2015/9/19	2015US034167	initial	Enzalutamide	Liver disorder Abdominal pain upper	1	A
15.	CMUH102-REC1-068	2015/8/4	2015US028149	FU2	Enzalutamide	Sudden cardiac death	1	A
16.	CMUH102-REC1-068	2015/8/7	2015US037047	initial	Enzalutamide	Breast	2	A
17.	CMUH102-REC1-068	2015/7/3	20150700927	FU2	Enzalutamide	Cardiac arrest	1	A
18.	CMUH102-REC1-068	2014/6/	20151001120	initial	Enzalutamide	Multi-organ failure	1	A
19.	CMUH102-REC1-068	2015/5/6	2015US007964	FU2	Enzalutamide	Malaise Malignant neoplasm progression	1	A
20.	CMUH102-REC1-068	2015/7/3	20150700927	FU2	Enzalutamide	Cardiac arrest	1	A
21.	CMUH102-REC1-068	2015/8/4	2015US028149	FU3	Enzalutamide	Sudden cardiac death	1	A
22.	CMUH102-REC1-068	2015/7/25	2015US02731	initial	Enzalutamide	Pleural effusion	1	A
23.	CMUH102-REC1-068	2015/4/17	2015US033468	FU1	Enzalutamide	Neoplasm malignant	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH102-REC1-095	2015/11/11	NC6004005_2015148(2)	Follow up 2	NC-6004	Anaphylaxis shock, Grade 5	1	C
25.	CMUH102-REC1-095	2015/11/11	NC6004005_2015148(3)	Follow up 3	NC-6004	Anaphylaxis shock, Grade 5	1	C
26.	CMUH102-REC1-099	2015/3/24	2015-0149863	follow up 6	Idelalisib	Pneumocystosis; Infusion related reaction	life threatening	A
27.	CMUH102-REC1-099	2015/4/20	2015-0151759	follow up 3	Idelalisib	Bronchopulmonary infection	death	A
28.	CMUH102-REC1-099	2015/3/10	2015-0143111	follow up 1	Idelalisib	Septic shock; Acute pulmonary edema; Acute kidney injury; Acute respiratory failure	death	A
29.	CMUH102-REC1-099	2014/9/10	2014-0115197	initial	Idelalisib	Neutropenic fever	death	A
30.	CMUH103-REC1-034	2014/12/10	14P-076-1319802-00	I	ABT-199	Sepsis, Hyperkalaemia, Febrile neutropenia	1,2,3	A
31.	CMUH103-REC1-034	2014/12/9	14P-076-1319802-00	I	ABT-199	Sepsis, Hyperkalaemia, Febrile neutropenia	1,2,3	A
32.	CMUH103-REC1-034	2014/11/24	14P-163-1316954-00	FU	ABT-199	Fungal sepsis, Disseminated intravascular coagulation, Hyperkalaemia, Febrile neutropenia	1,2,3	A
33.	CMUH103-REC1-034	2015/2/6	15P-076-1346080-00	I	ABT-199	Sepsis, Hyperkalaemia, Febrile neutropenia	2,3	A
34.	CMUH103-REC1-034	2015/9/9	15P-114-1465923-00	I	ABT-199	Fungal sepsis, Disseminated intravascular coagulation, Hyperkalaemia, Febrile neutropenia	1,2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(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
35.	CMUH103-REC1-075	2015/9/4	AU-JNJFO C-2015090 4782(2)	initial	DARATUMUM AB	1. KERATITIS CAUSED BY FUSARIUM	2,3,4, 7	A
36.	CMUH103-REC1-075	2015/9/4	AU-JNJFO C-2015090 4782(4)	follow up 4	DARATUMUM AB	1. KERATITIS CAUSED BY FUSARIUM	2,3,4, 7	A
37.	CMUH103-REC1-123	2015/10/1 9	1510MYSO 09577	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab)	Massive pericardial effusion [Pericardial effusion] worsening trachea stenosis [Tracheal stenosis]	1,3	A
38.	CMUH103-REC1-123	2015/8/4	1508MYSO 08510	follow up 12	MK-3475 (pembrolizumab)	Pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory distress due to disease progression [Malignant neoplasm progression] Lower Respiratory Tract Infection/bronchitis [Bronchitis]	1,2,3	A
39.	CMUH103-REC1-123	2015/10/1 9	1510MYSO 09577	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab)	Massive pericardial effusion [Pericardial effusion] worsening trachea stenosis [Tracheal stenosis] hypoxic brain damage [Brain injury]	1,3	A
40.	CMUH103-REC1-123	2015/10/2 8	1511ARGO 00499	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab)	Pleural effusion [Pleural effusion] total bilirubin increase [Blood bilirubin increased]	1,2	A
41.	CMUH103-REC1-126	2015/10/1 2	1650601	initial	Atezolizumab	FATIGUE NYD	1	A
42.	CMUH103-REC1-126	2015/8/13	1621713	follow up 1	Vinflunine	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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(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-REC1-126	2015/7/28	1615637	follow up 1	Atezolizumab	PNEUMONITIS DYSPNOEA LUNG INFECTION	3	A
44.	CMUH103-REC1-126	2015/10/20	1650601	follow up 1	Atezolizumab	PORTAL VENOUS THROMBOSIS PORTAL VENOUS TOTAL OCCLUSION	1	A
45.	CMUH103-REC1-126	2015/10/20	1650601	follow up 2	Atezolizumab	PORTAL VENOUS THROMBOSIS	1	A
46.	CMUH103-REC1-126	2015/11/7	1658993	Initial	Vinflunine	DEATH	1	A
47.	CMUH103-REC1-135	2015/9/29	1510NLD000658	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab)	bronchopathy and exacerbation COPD [Chronic obstructive pulmonary disease] increased creatinin [Blood creatinine increased] hematuria and acute kidney injury [Haematuria traumatic] dyspnea [Dyspnoea]	1.3	A
48.	CMUH103-REC1-135	2015/9/29	1510NLD000658	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab)	bronchopathy and exacerbation COPD [Chronic obstructive pulmonary disease] increased creatinin [Blood creatinine increased] hematuria and acute kidney injury [Haematuria traumatic] dyspnea [Dyspnoea]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(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
49.	CMUH103-REC1-135	2015/9/1	1509KOR011928	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	hepatic failure [Hepatic failure] Aspartate aminotransferase increased [Aspartate aminotransferase increased]	1.3	A
50.	CMUH103-REC1-135	2015/3/9	1503CHL010123	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab)	Acute renal failure [Acute kidney injury]	1.2.3	A
51.	CMUH103-REC1-135	2015/10/1	1510TUR001973	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)	hypercalcemia [Hypercalcaemia]	2.3	A
52.	CMUH103-REC1-135	2015/10/30	1511JPN00322	INITIAL	MK-3475 (pembrolizumab)	death [Death]	1	A
53.	CMUH103-REC1-135	2015/10/1	1510TUR001973	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab)	Bone metastasis [Metastases to bone]	2.3	A
54.	CMUH103-REC1-135	2015/9/21	1509KOR011928	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab)	hepatic failure [Hepatic failure]	1.3	A
55.	CMUH103-REC1-135	2015/9/29	1510NLD000658	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)	bronchopathy and exacerbation COPD [Chronic obstructive pulmonary disease] hematuria and acute kidney injury [Haematuria traumatic] dyspnea [Dyspnoea]	1.3	A
56.	CMUH103-REC1-135	2015/10/1	1510TUR001973	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab)	malignant neoplasm progression (Bone metastasis) [Malignant neoplasm progression]	2.3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
57.	CMUH104-REC1-039	2015/8/1	1508CHL001570	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab)	disseminate intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation] skin rash of the trunk and extremities [Rash] Hypercalcaemia [Hypercalcaemia] neumonia [Pneumonia]	1,3	A
58.	CMUH104-REC1-039	2015/7/10	1507RUS006951	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN(cisplatin)	hemorrhage [Haemorrhage] febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1,3	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-REC1-035	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Momelotinib / Ruxolitinib *安全性報告期間：103 年 07 月 08 日至 104 年 07 月 23 日
2.	CMUH103-REC1-106	王仲興	【其他】 *內容：檢送臨床試驗定期安全性資料 NN304-Insulin detemir (Levemir®) Periodic Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSAR) Report, Q2 2015- Q3 2015 (Version 1.0, Date: 21 Oct 2015)
3.	CMUH103-REC1-035	葉士芃	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2015 年 05 月 28 日 【其他】 *內容：新增文件： - Sponsor letter: RE: Study GS-US-352-0101: Discontinuation of ECG Monitoring - Sponsor letter: RE: Studies GS-US-352-0101 and GS-US-352-1214: Discontinuation of ECG Monitoring
4.	CMUH103-REC1-110	夏德椿	【更新主持人手冊】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：Edition 8.0 *日期：2015 年 09 月 01 日 【多中心通知信函】 *信函日期：2015 年 09 月 30 日
5.	CMUH102-REC1-084	葉士芄	【其他】 *內容：受試者保單更新
6.	CMUH104-REC1-075	夏德椿	【其他】 *內容：Notification for Important New Safety Information, dated 30Sep2015
7.	CMUH102-REC1-023	葉士芄	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：HZ/su candidate vaccine *安全性報告期間：104 年 05 月 01 日至 104 年 10 月 31 日
8.	CMUH102-REC1-101	彭慶添	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Priorix *安全性報告期間：104 年 05 月 01 日至 104 年 10 月 31 日
9.	CMUH102-REC1-089	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：VIREAD® (TENOFIVIR DISOPROXIL FUMARATE) *安全性報告期間：102 年 11 月 01 日至 103 年 10 月 31 日 *安全性報告期間：103 年 05 月 01 日至 103 年 10 月 31 日 *安全性報告期間：103 年 11 月 01 日至 104 年 04 月 30 日 BLINDED SIX-MONTHLY LINE LISTING 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TENOFIVIR ALAFENAMIDE (TAF) *安全性報告期間：103 年 06 月 17 日至 103 年 12 月 17 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：VIREAD® (TENOFIVIR DISOPROXIL FUMARATE)
10.	CMUH102-REC1-128	蘇冠賓	【結案成果報告備查】
11.	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 07 月 01 日至 104 年 09 月 30 日
12.	DMR101-IRB1-308	張淳堆	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3102 *安全性報告期間：104 年 07 月 27 日至 104 年 10 月 26 日
13.	DMR99-IRB-101	劉秋松	【定期安全性報告】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：gE/AS01B vaccine *安全性報告期間：104年05月01日至104年10月31日
14.	DMR99-IRB-102	劉秋松	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：gE/AS01B vaccine *安全性報告期間：104年05月01日至104年10月31日
15.	CMUH103-REC1-092	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：everolimus / tacrolimus *安全性報告期間：104年04月01日至104年09月30日
16.	CMUH102-REC1-092	林清淵	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：FG-4592 *安全性報告期間：104年02月21日至104年08月20日
17.	DMR99-IRB-101	劉秋松	【其他】 *內容：通報試驗偏差，1.超出計畫書規範之訪視時限返診5人次、2.未依計畫書規範進行返診/追蹤9人次、3. 試驗期間參與其他臨床試驗1人次。
18.	DMR99-IRB-102	劉秋松	【其他】 *內容：通報試驗偏差，1.超出計畫書規範之訪視時限返診2人次、2.未依計畫書規範進行返診/追蹤18人次、3. 使用併用藥物及疫苗)2人次、4. 延遲嚴重不良反應事件通報1人次。
19.	CMUH103-REC1-075	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：JNJ-54767414 (daratumumab) Investigator's *Brochure Edition No.: 12 *日期：06 Oct 2015
20.	DMR100-IRB-064	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：canakinumab *安全性報告期間：103年10月01日至104年09月30日
21.	CMUH103-REC1-123	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：104年07月07日至104年09月03日
22.	DMR101-IRB1-246	白培英	【更新主持人手冊】 *版本：Edition Number 15 *日期：2015年09月25日
23.	CMUH103-REC1-062	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：7

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：Sep 2015
24.	CMUH104-REC1-056	鄭庚申	【其他】 *內容：-IB Edition 6 Addendum 1-2015-06-29，主持人手冊增編內容，係主持人手冊(Edition 6, 02 February 2015)完成後，試驗藥物上市後經驗之相關安全性更新資訊-IB Edition 6 Erratum 1-2015-09-07，檢送主持人手冊(Edition 6, 02 February 2015)之勘誤內容
25.	CMUH104-REC1-073	鄭庚申	【其他】 *內容：-IB Edition 6 Addendum 1-2015-06-29，主持人手冊增編內容，係主持人手冊(Edition 6, 02 February 2015)完成後，試驗藥物上市後經驗之相關安全性更新資訊-IB Edition 6 Erratum 1-2015-09-07，檢送主持人手冊(Edition 6, 02 February 2015)之勘誤內容
26.	DMR100-IRB-064	張坤正	【更新主持人手冊】 *版本：14 *日期：2015年08月10日
27.	DMR101-IRB1-204	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：HZ/su candidate vaccine 帶狀皰疹疫苗 *安全性報告期間：104年5月01日至104年10月31日
28.	DMR101-IRB1-284	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：V13 *日期：2015年10月12日
29.	CMUH104-REC1-046	張坤正	【更新主持人手冊】 *版本：19 *日期：2015年8月4日
30.	CMUH104-REC1-066	李聰明	【更新主持人手冊】 *版本：19 *日期：2015年8月4日
31.	CMUH103-REC1-087	羅秉漢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RIVAROXABAN *安全性報告期間：103年9月16日至104年9月15日
32.	CMUH102-REC1-087	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：SmartJect® Autoinjector Investigator's Brochure Edition No.: 10 Release Date: 01 Oct 2015 *日期：1 Oct 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
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
33.	CMUH103-REC1-087	羅秉漢	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：RIVAROXAFLL3003 Investigator's Brochure V23 Date: 30 Oct 2015</p> <p>*日期： 30 Oct 2015</p>
34.	CMUH102-REC1-067	葉士芃	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>(1)IMBRUVICA® (ibrutinib)Version 9.0 Date :24 June 2015 (2)IMBRUVICA® (ibrutinib)Addendum 1 to Ibrutinib IB Ed9,Issued 30 June2015 (3)IMBRUVICA® (ibrutinib) Addendum 2 to Investigator's Brochure Edition 9 Date: 24 September 2015</p>
35.	DMR99-IRB-042	王惠暢	<p>【其他】</p> <p>*內容：【更新未預期之嚴重藥品不良反應半年期彙總報告 (Six-Monthly SUSAR Report)】*版本：No. 1065868、*日期：21-Oct-2015</p>
36.	DMR99-IRB-042	王惠暢	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Trastuzumab (Herceptin), Sixteenth version *日期：2015 年 10 月</p>
37.	DMR101-IRB1-029	王惠暢	<p>【其他】</p> <p>*內容：【更新未預期之嚴重藥品不良反應半年期彙總報告 (Six-Monthly SUSAR Report)】*版本：No. 1065868、*日期：21-Oct-2015</p>
38.	DMR101-IRB1-029	王惠暢	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Trastuzumab (Herceptin), Sixteenth version *日期：2015 年 10 月</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：【核備第三次期中分析摘要】*版本：RESEARCH REPORT NO. 1062467，*日期：2015 年 2 月</p>
39.	CMUH103-REC1-060	彭成元	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Amendment Version September 21, 2015 *日期：September 21, 2015</p>
40.	CMUH103-REC1-135	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：104 年 07 月 07 日至 104 年 09 月 03 日</p>
41.	CMUH104-REC1-075	夏德椿	<p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：29Oct2015 (內含 Dosing Modifications and Toxicity Management Guidelines, 02Oct2015)</p>

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
42.	CMUH104-REC1-039	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：104 年 07 月 07 日至 104 年 09 月 03 日</p>
43.	CMUH104-REC1-006	劉崇祥	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：dabigatran etexilate *安全性報告期間：104 年 07 月 01 日至 104 年 09 月 30 日</p>
44.	CMUH102 –REC1-033	黃春明	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Baricitinib *安全性報告期間：101 年 12 月 05 日至 104 年 06 月 04 日</p>
45.	CMUH102 –REC1-033	黃春明	<p>【定期安全性報告】_Correction letter *試驗藥物名稱：Baricitinib (I4V) *安全性報告期間：102 年 12 月 05 日至 103 年 06 月 04 日</p>
46.	CMUH102-REC1-099	葉士芃	<p>【其他】 *內容：(1). 20150910-20151030 GS-US-313-0125 Non-death & Non life-threatening SUSAR：通報 2015 年 09 月 10 日至 2015 年 10 月 30 日 GS-US-313-0125 非死亡或危及生命國外 SUSAR 案件，共 24 件。(2). 核備臨床試驗保險：Certificates of Insurance_Date:28Sep2015。 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：14July2015</p>

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會（20 時 40 分）