

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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零四年十一月十八日(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、謝淑惠委員、胡月娟委員、陳嘉宏委員

請假委員：鍾景光委員

替代委員：無

迴避委員：無

秘書處人員：黃聖芬、邱郁婷、戴芳苓

紀錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

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

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

參、 確認上次會議紀錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件

新案 5 件、修正案 11 件、持續試驗複審案 1 件、持續試驗案 17 件、試驗偏差案 23 件、結案 20 件，共 77 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH104-REC1-113	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童血液腫瘤科巫康熙醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	體外增生之臍帶血細胞移植治療血液性疾病之臨床前研究		
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。

**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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH104-REC1-115	送審文件類型	新案
計畫主持人	檢驗醫學部楊晶安醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	蟻蟲感染學童腸道之菌相及免疫分析		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH104-REC1-116	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部泌尿科吳錫金醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 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、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-REC1-119	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔外科方信元醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	評估胸腔鏡部份肺葉切除手術後放置胸腔引流管之必要性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH104-REC1-122	送審文件類型	新案
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 CIRB
計畫名稱	針對從未接受治療的活化 B 細胞型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤受試者，比較 Lenalidomide (CC-5013) 加上 R-CHOP 化療 (R2-CHOP)		

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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

	與安慰劑加上 R-CHOP 化療的療效與安全性的第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗
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。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	DMR100-IRB-207(AR-5)	送審文件類型	修正案
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
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。

序號 7.			
本會編號	DMR101-IRB1-029(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科王惠暢醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期前瞻性、二組非隨機分配、多國多中心、開放藥品標示研究，評估可手術切除之 HER 2 陽性早期乳癌患者接受協助與自行皮下注射 Trastuzumab 治療之安全性		
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	DMR101-IRB1-148(AR-8)	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	比較卡非佐米 (carfilzomib) 搭配地塞米松 (Dexamethasone) 及硼替		

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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

	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、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH102-REC1-011(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	臨床醫學研究所蔡銘修教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	環境與基因交互作用在檳榔相關口、咽癌發生之早期預防生物標記—基因層次		
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 10.			
本會編號	CMUH102-REC1-053(AR-7)	送審文件類型	修正案
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH102-REC1-079(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
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		

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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

	效的臨床試驗
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、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH102-REC1-089(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系彭成元醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
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		
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 14.			
本會編號	CMUH104-REC1-036(AR-1)	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 CIRB
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估幹細胞移植患者使用 CSJ148 相較於安慰劑，預防人類巨細胞病毒複製的療效與安		

**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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	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 15.			
本會編號	CMUH104-REC1-067(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部劉崇祥	計畫經費來源	其他：澳洲 Acute Stroke Service Hunter New England Local Health District/中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗中心/澳洲 The University of Newcastle
計畫名稱	比較 Tenecteplase (TNK)與 Alteplase (t-PA)在中風血栓溶解效果的臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 16.			
本會編號	CMUH104-REC1-072(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、平行分組、活性藥物對照、雙盲試驗，比較 CT-P10 與 Rituxan 對於罹患低腫瘤惡性度濾泡性淋巴瘤患者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗複審案】

序號 17.			
本會編號	CMUH102-REC1-073(CR-2)	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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	醫學系張建國教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	探索口腔癌第二原發病變之新穎表觀基因分子機轉		
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。

【持續試驗案】

序號 18.			
本會編號	DMR100-IRB-224(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性		
委員迴避審查	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	DMR101-IRB1-166(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移性乳癌，且接受芳香環轉化酶抑制劑療法仍疾病惡化之停經後婦女，使用 BKM120 併用 fulvestrant 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	DMR101-IRB1-239(CR-3)	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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	婦癌科洪耀欽科主任/教授	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫
計畫名稱	台灣婦女癌症臨床-病理組織網路及生物資料庫的建立		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH102-REC1-071(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	耳鼻喉學科蔡銘修教授/醫師	計畫經費來源	103 年衛生福利部第二期 CRC 計畫
計畫名稱	發展新穎口腔癌診斷工具與臨床試驗策略		
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-REC1-076(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	家庭醫學科林志學主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效		
委員迴避審查	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 23.			
本會編號	CMUH102-REC1-079(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH102-REC1-089(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主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	CMUH102-REC1-104(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	中央研究院
計畫名稱	原發性心室性心律不整之基因體研究計畫		
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。

序號 27.			
本會編號	CMUH102-REC1-121(CR-2)	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 28.			
本會編號	CMUH103-REC1-062(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科部王惠暢顧問/主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 AKT 抑制劑 IPATASERTIB (GDC-0068) 與 PACLITAXEL 併用，作為轉移性三重陰性乳癌病患第一線治療的隨機分配、第二期、多中心、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 29.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd) 與 Lenalidomide 併用 Dexamethasone (Rd)的第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每6個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH103-REC1-111(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科部王惠暢顧問/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、雙盲、隨機分配、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 CT-P6 與 Herceptin 作為 HER2 陽性早期乳癌患者的新輔助性與輔助性療法，其療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每6個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH103-REC1-114(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神經精神醫學中心主任	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。
- 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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 32.			
本會編號	CMUH103-REC1-135(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部吳錫金主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期隨機臨床試驗，於患有已復發或已惡化轉移性尿路上皮癌的受試者中比較 pembrolizumab (MK-3475) 與 paclitaxel、docetaxel 或 vinflunine		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 33.			
本會編號	CMUH103-REC1-138(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	中醫暨針灸研究中心顏宏融 助理教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	針灸治療纖維肌痛症之臨床療效研究：多中心、隨機、評估者與受試者雙盲、對照、平行設計臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 34.			
本會編號	CMUH104-REC1-039(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	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、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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 35.			
本會編號	DMR100-IRB-091(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	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	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	DMR100-IRB-091(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	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	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	DMR101-IRB1-135(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	耳鼻喉部鄒永恩醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	探討 SPLUNC-1 與免疫調節於慢性鼻竇炎成因的影響		
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、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH102-REC1-076(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林志學主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全		

**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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	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、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	CMUH102-REC1-076(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林志學主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效		
委員迴避審查	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，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	CMUH102-REC1-076(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林志學主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效		
委員迴避審查	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，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	CMUH102-REC1-076(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林志學主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效		

**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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	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、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 42.			
本會編號	CMUH102-REC1-101(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童醫學中心彭慶添醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	葛蘭素史克藥廠生物製劑部門(GSK Biologicals)麻疹、腮腺炎、德國麻疹混合疫苗使用於四至六歲受試者之免疫生成性與安全性試驗(209762)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH103-REC1-028(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝內科部主任	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH103-REC1-028(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝內科部主任	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		

**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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	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	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 45.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd) 與 Lenalidomide 併用 Dexamethasone (Rd)的第三期試驗		
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 46.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(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	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		
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 47.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd) 與 Lenalidomide 併用		

**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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

	Dexamethasone (Rd)的第三期試驗
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、繼續進行。

序號 48.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd) 與 Lenalidomide 併用 Dexamethasone (Rd)的第三期試驗		
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 49.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd) 與 Lenalidomide 併用 Dexamethasone (Rd)的第三期試驗		
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 50.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd) 與 Lenalidomide 併用 Dexamethasone (Rd)的第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

104年11月18日

第 17 頁，共 45 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 51.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd) 與 Lenalidomide 併用 Dexamethasone (Rd)的第三期試驗		
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 52.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd) 與 Lenalidomide 併用 Dexamethasone (Rd)的第三期試驗		
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 53.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(VR-9)	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	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		
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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 54.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(VR-10)	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	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		
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 55.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(VR-11)	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	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		
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 56.			
本會編號	CMUH104-REC1-006(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部劉崇祥醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲評估試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服 b.i.d.) 與 acetylsalicylic acid 乙醯水楊酸 (100 mg q.d.) 用於預防病因未決之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性 (RESPECT ESUS)		
委員迴避審查	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 57.			
本會編號	CMUH104-REC1-006(VR-2)	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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	神經部劉崇祥醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲評估試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服 b.i.d.) 與 acetylsalicylic acid 乙醯水楊酸 (100 mg q.d.) 用於預防病因未決之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性 (RESPECT ESUS)		
委員迴避審查	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。

【結案報告】

序號 58.			
本會編號	DMR97-IRB-251(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫研部許晉銓研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	染色質調節子 Rsf-1 (HBXAP) 在癌症發生中造成基因體不穩定性		
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 59.			
本會編號	DMR100-IRB-107(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	中央研究院
計畫名稱	Clopidogrel 藥物基因之研究計畫		
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。

序號 60.			
本會編號	DMR100-IRB-239(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科羅秉漢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	(OSPREY：周邊血管阻塞/狹窄動脈血管再生試驗)：針對用於股淺動脈之 Misago™ 自動擴張型支架系統進行的一項多中心臨床試驗		
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		

**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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 61.			
本會編號	DMR101-IRB1-308(FR)	送審文件類型	結案報告
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	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 62.			
本會編號	CMUH102-REC1-037(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系張建國教授	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	癌有關假基因的轉譯醫學研究		
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 63.			
本會編號	CMUH102-REC1-054(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物統計研究所李郁芬教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	DNA 甲基化與口腔癌的診斷和預後之間的關聯		
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 64.			
本會編號	CMUH102-REC1-091(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部張建國副院長	計畫經費來源	自籌

**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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	探討糖尿病合併葡萄糖六磷酸鹽脫氫酵素(G6PD)缺乏症患者之血糖與糖化血色素相關影響因素
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 65.			
本會編號	CMUH102-REC1-108(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	泌尿腫瘤聯合資料庫(包含攝護腺癌、膀胱癌、腎細胞癌、上泌尿道泌尿上皮癌、陰莖癌、睪丸癌)		
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 66.			
本會編號	CMUH102-REC1-110(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	濃厚血小板在促進糖尿病患者傷口治療之應用與探討		
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、通過。

序號 67.			
本會編號	CMUH102-REC1-111(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	濃厚血小板在落髮症患者的生髮治療之應用與探討		
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、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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 68.			
本會編號	CMUH103-REC1-002(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部陳衍仁主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	在椎體成型手術中使用 K-wire 導引來放置第二支針		
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 69.			
本會編號	CMUH103-REC1-020(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學院醫學系陳俊宏助理教授	計畫經費來源	103 年度國科會計畫
計畫名稱	痛風對於全死亡與心血管死亡等預後之風險性研究以及尿酸降低治療對於降低全死亡與心血管死亡的風險評估研究		
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 70.			
本會編號	CMUH103-REC1-028(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系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	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 71.			
本會編號	CMUH103-REC1-070(FR)	送審文件類型	結案報告

**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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	心臟內科張坤正科主任	計畫經費來源	無
計畫名稱	陰電性低密度脂蛋白在早期慢性腎臟病引起心臟舒張功能異常所扮演的角色		
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 72.			
本會編號	CMUH103-REC1-096(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中西醫結合研究所謝慶良中西結合研究所所長	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	姿勢變換對良導絡導電度與心率變異度關係之探討		
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】

一、通過。

序號 73.			
本會編號	CMUH103-REC1-099(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	署立南投醫院急診醫學科洪世昌主任	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	急性冠心症病患於某一無心導管室之地區醫院急診室緊急處置及轉診情形分析		
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 74.			
本會編號	CMUH103-REC1-151(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系林妍如教授	計畫經費來源	指導碩士班學生論文計畫
計畫名稱	醫院職場氛圍與員工健康之探討		
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		

**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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 75.			
本會編號	CMUH103-REC1-152(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學醫學系林妍如教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	醫院職場氣候與員工人際互動關係之探討		
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】

一、通過。

序號 76.			
本會編號	CMUH104-REC1-011(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經外科部邱正迪主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	頭部外傷患者併發前庭功能障礙與單側忽略之盛行率及其相關因素和衝擊-以某醫學中心為例		
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 77.			
本會編號	CMUH104-REC1-014(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整形外科李宗勳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	檢測複方金銀花液態噴劑敷料對多重抗藥性菌株抑菌與殺菌之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

陸、 會議決議

- 一、 通過 45 件、修正後通過 7 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件；
計畫繼續進行 19 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 4 件。
- 二、 本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 6 件、修正案 15 件、持續試驗案 7 件、撤案 12 件，共 40 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-REC 1-082	新案	放射線部 陳君明博士後研究員	院內專題計畫(申請中)	利用功能性磁振造影探討巴金森氏症患者因多巴胺協同劑治療誘發衝動控制疾病者之腦活動變化
2.	CMUH104-REC 1-100	新案	心臟內科 梁馨月醫師	自籌	睡眠中止對心臟功能的影響
3.	CMUH104-REC 1-103	新案	腎臟科黃秋錦醫師	自籌	生物標記在預測腹膜透析的預後與併發症的角色
4.	CMUH104-REC 1-108	新案	胸腔暨重症系黃國揚醫師	院內專題研究計畫	以 CEA/CA125/CA19-9/CA15-3 早期預測 gefitinib, erlotinib, afatinib, crizotinib 及 ceritinib 在轉移肺腺癌病患治療成效
5.	CMUH104-REC 1-110	新案	腎臟科陳虹志醫師	自籌	腹主動脈血管鈣化與透析患者預後及相關併發症研究
6.	CMUH104-REC 1-117	新案	胸腔暨重症系徐武輝醫師	廠商合作計畫 CIRB	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 $\beta 2$ 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 2)
7.	DMR100-IRB-22 4(AR-10)	修正案	整形外科 陳信翰醫師	廠商合作	臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 WH-1 軟膏針對慢性糖尿

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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(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
			師	計畫	病足潰瘍傷口之療效性及安全性
8.	DMR101-IRB1-177(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芃醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic Acid (Zometa 鷓) 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病
9.	DMR101-IRB1-216(AR-5)	修正案	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
10.	CMUH102-REC 1-033(AR-7)	修正案	風濕免疫過敏科黃春明醫師	廠商合作計畫	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
11.	CMUH102-REC 1-076(AR-5)	修正案	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
12.	CMUH102-REC 1-076(AR-6)	修正案	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
13.	CMUH102-REC 1-085(AR-5)	修正案	免疫風濕科藍忠亮醫師	廠商合作計畫	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
14.	CMUH103-REC 1-012(AR-4)	修正案	免疫風濕科藍忠亮醫師	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

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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(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
					期隨機分配安全性指標試驗
15.	CMUH103-REC 1-044(AR-5)	修正案	精神醫學部藍先元醫師	廠商合作計畫 CIRB	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
16.	CMUH103-REC 1-097(AR-4)	修正案	乳房外科王惠暢醫師	廠商合作計畫 CIRB	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
17.	CMUH103-REC 1-123(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿醫師	廠商合作計畫	於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote 042)
18.	CMUH103-REC 1-160(AR-1)	修正案	心臟內科張坤正主任	廠商合作計畫	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
19.	CMUH104-REC 1-023(AR-1)	修正案	神經部陳睿正主治醫師	科技部計畫	以失匹配負波(MMN)為失智症患者記憶力之生物指標與經顱直流電刺激之調控
20.	CMUH104-REC 1-029(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	廠商合作計畫	一項評估肺部慢性綠膿桿菌感染非囊性纖維化支氣管擴張病患以 Pulmaquin® 處置之安全性與療效的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，包括 28 日開放性延伸期與藥動學子試驗 (ORBIT-3)
21.	CMUH104-REC 1-090(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士苳醫師	廠商合作計畫	一項開放標示、隨機分配、多中心、單次劑量、雙時期、雙順序交叉試驗，在健康華人受試者中，探討以

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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(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
				CIRB	預充式注射器進行皮下給藥後，Peginterferon (PEG-IFN) alfa-2a 無苯甲醇劑型相較於對照市售劑型的生體相等性
22.	DMR101-IRB1-1 27(CR-3)	持續試驗案	兒童感染科 林曉娟主治醫師	個人研究計畫	針對因疫苗可預防之疾病住院的幼兒調查追蹤疫苗的保護效果
23.	DMR101-IRB1-2 04(CR-6)	持續試驗案	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、安全性與免疫生成性
24.	DMR101-IRB1-2 38(CR-3)	持續試驗案	心臟血管系 張坤正主任	中研院計畫	心血管疾病新生物標記之開發
25.	CMUH102-REC 1-100(CR-2)	持續試驗案	神經部劉崇祥神經檢查室主任	其他：學會學術研究案	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
26.	CMUH102-REC 1-108(CR-1)	持續試驗案	泌尿部張兆祥主治醫師	指導學生論文計畫	泌尿腫瘤聯合資料庫(包含攝護腺癌、膀胱癌、腎細胞癌、上泌尿道泌尿上皮癌、陰莖癌、睪丸癌)
27.	CMUH103-REC 1-006(CR-1)	持續試驗案	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
28.	CMUH103-REC 1-142(CR-1)	持續試驗案	生物統計研究所李采娟教授	科技部計畫	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
29.	DMR88-IRB-008 (撤)	撤案	婦產部葉聯舜醫師	國衛院計畫	台灣地區子宮頸癌前病變之 HPV 盛行率及垂直追蹤研究
30.	DMR91-IRB-006 (撤)	撤案	婦產部葉聯舜醫師	廠商合作計畫	前瞻性、雙盲、隨機的臨床試驗，評估亞洲婦女再接受三種 Premarin 和 Medroxyprogesteron Acetate(MPA) 劑量療程治療停經後症狀時的安全性和有效性

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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(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.	DMR91-IRB-008 (撤)	撤案	婦產部葉聯舜醫師	國衛院計畫	第一期 B 及第二期 A 子宮頸癌施行根除性子宮切除合併骨盆淋巴腺轉移患者之輔佐治療
32.	DMR92-IRB-010 (撤)	撤案	神經部劉崇祥醫師	國科會計畫	全面性照護之臨床路徑發展與評估-以缺血性腦中風為例
33.	DMR92-IRB-138 (撤)	撤案	神經部劉崇祥醫師	院內專題研究計畫	一個開放，單臂(無對照組)，前瞻，觀察性之研究，探討黏合分子(CAMs)與嚴重頸動脈粥狀硬化之關係，並評估嚴重頸動脈粥狀硬化病人接受 Simvastatin 40mg 治療之安全性與有效性
34.	DMR95-IRB-005 (撤)	撤案	神經部劉崇祥醫師	廠商合作計畫	多中心、隨機、平行、雙盲、安慰劑對照試驗以評估 Laxymig® ER 用於偏頭痛病患預防性治療之療效及安全性
35.	DMR95-IRB-178 (撤)	撤案	神經部劉崇祥醫師	中醫藥委託研究計畫	隨機、雙盲、對照組研究有關大川芎丸在血管性失智症病患之療效評估
36.	DMR99-IRB-299 (撤)	撤案	腎臟內科張志宗主治醫師	申請 100 年度國科會計畫	負電性低密度脂蛋白為蛋白尿及腎細胞損傷之成因
37.	CMUH103-REC 1-053(撤)	撤案	醫學系張建國教授	科技部計畫	脊髓性肌肉萎縮症之大的無編碼 RNA 之作用機轉
38.	CMUH103-REC 1-082(撤)	撤案	心臟內科張坤正科主任	自籌	亞洲族群到院前心肺休止的病患，以心室頻脈/震顫為最早節律表現的發生率偏低(來自大台中猝死資料庫的觀察)
39.	CMUH104-REC 1-031(撤)	撤案	中國醫藥大學針灸研究所李育臣助理教授	科技部	針灸對憂鬱症臨床療效研究-單一中心、隨機、受試者與評估者雙盲、對照臨床試驗
40.	CMUH104-REC 1-060(撤)	撤案	放射線部介入性放射科陳永芳主治醫師	廠商合作計畫	一項以動脈內 TheraSphere®治療無法手術切除肝細胞癌(HCC)之病患的第三期臨床試驗

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(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：

<p>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</p>
--

序號 1.							
本會編號	CMUH102-REC1-067			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						
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
88600213	2015/06/11	2015/06/11	initial	2015/06/16	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡 B 危及生命

【決議】

一、同意核備。

序號 2.							
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						
事件或問題名稱	導致病人住院						
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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

M600300004	2015/09/04	2015/09/07	initial	2015/09/11	非預期	不相關	C 導致病人住院
------------	------------	------------	---------	------------	-----	-----	----------

【決議】

一、同意核備。

序號 3.							
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						
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
4N02	2014/12/25	2014/12/25	FU 1	2015/11/04	預期：計畫書/主持人手冊/仿單	不相關 (unrelated)	A 死亡 B 危及生命 C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 4.							
本會編號	CMUH103-REC1-110			送審文件類型	嚴重不良事件		
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 CIRB		
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)						
事件或問題名稱	Death						
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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

7405007	2015/09/21	2015/09/22	initial	2015/10/08	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡
---------	------------	------------	---------	------------	-----	--------------------	------

【決議】

一、同意核備。

序號 5.							
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	多重器官衰竭						
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
6112	2015/10/04	2015/10/05	initial	2015/10/14	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
1.	CMUH102-REC1-053	2015/5/6	EC-2015-006646	FU	SORAFENIB TOSILATE	HEMOPERITONEUM	2,3	A
2.	CMUH102-REC1-053	2015/5/6	EC-2015-006646	FU	SORAFENIB TOSILATE	HEMOPERITONEUM	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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(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
3.	CMUH102-REC1-053	2015/7/21	EC-2015-008783	FU	SORAFENIB TOSILATE	Infective gastroenteritis	1,3	A
4.	CMUH102-REC1-053	2015/5/5	EC-2015-006797	FU	SORAFENIB TOSILATE	General physical health deterioration, Abdominal pain	1,3	A
5.	CMUH103-REC1-034	2014/11/24	14P-163-1316954-00	Follow up	ABT-199	Sepsis, Hyperkalaemia, Febrile neutropenia	1,2,3	A
6.	CMUH103-REC1-034	2014/11/24	14P-163-1316954-00	Follow up	ABT-199	Fungal sepsis, Disseminated intravascular coagulation, Hyperkalaemia, Febrile neutropenia	1,2,3	A
7.	CMUH103-REC1-035	2015/7/18	2015-0164429	Initial	Momelotinib + Placebo vs. Jakafi + Placebo (Code not broken)	Platelets count decreased [Platelet count decreased] Acute kidney injury [Acute kidney injury] Hematuria [Hematuria]	2,3	A
8.	CMUH103-REC1-035	2015/7/18	2015-0164429	follow up 1	Momelotinib + Placebo vs. Jakafi + Placebo (Code not broken)	Platelets count decreased [Platelet count decreased] Acute kidney injury [Acute kidney injury] Hematuria [Hematuria]	2,3	A
9.	CMUH103-REC1-075	2015/8/25	JP-JNJFOC-20150904854(1)	follow up 1	DARATUMUM AB	1. CYTOMEGALOVIRUS INFECTION 2. EPSTEIN-BARR VIRUS ASSOCIATED LYMPHOPROLIFERATIVE DISORDER	2,3	A
10.	CMUH103-REC1-087	2015/6/19	PL-JNJFOC-20150618367(2)	follow up 2	VITAMIN K ANTAGONIST	1. INCREASING ANAEMIA	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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(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
11.	CMUH103-REC1-087	2015/10/13	GB-JNJFO C-2015101 1145(0)	initial	RIVAROXABA N	1. LEFT SIDED WEAKNESS 2. COMA 3. RESPIRATORY ARREST	1,2,3,7	A
12.	CMUH103-REC1-087	2015/7/3	BR-JNJFO C-2015061 1032(7)	follow up 7	RIVAROXABA N	1. ISCHEMIC STROKE 2. ARTERIAL EMBOLISMS OF LOWER LIMBS 3. TACHYARRHYTHMIA 4. ATRIAL FIBRILLATION 5. LEFT BUNDLE BRANCH BLOCK	1,2,3,4	A
13.	CMUH103-REC1-087	2015/10/13	GB-JNJFO C-2015101 1145(2)	follow up 2	RIVAROXABA N	1. LEFT SIDED WEAKNESS 2. COMA 3. RESPIRATORY ARREST	1,2,3,7	A
14.	CMUH103-REC1-087	2015/7/3	BR-JNJFO C-2015061 1032(9)	follow up 9	RIVAROXABA N	1. ISCHEMIC STROKE 2. ARTERIAL EMBOLISMS OF LOWER LIMBS 3. TACHYARRHYTHMIA 4. ATRIAL FIBRILLATION 5. LEFT BUNDLE BRANCH BLOCK	1,2,3,4	A
15.	CMUH-103-REC1-110	2015/8/9	2015SE776 75	Follow up	MEDI4736	Tumour haemorrhage	2	A
16.	CMUH103-REC1-123	2015/8/17	1508MYS0 08510	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab)	Pneumonitis [Pneumonitis] death [Death] Lower Respiratory Tract Infection [Lower respiratory tract infection]	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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH103-REC1-123	2015/8/27	1509GTM004208	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)	Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
18.	CMUH103-REC1-123	2015/8/17	1508MYS008510	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab)	Pneumonitis [Pneumonitis] Lower Respiratory Tract Infection [Lower respiratory tract infection]	1,3	A
19.	CMUH103-REC1-123	2015/6/3	1506ZAF003651	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab)	unknown cause of death [Death]	1	A
20.	CMUH103-REC1-123	2015/8/27	1509GTM004208	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab)	Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
21.	CMUH103-REC1-123	2015/9/30	1510CHE003626	Initial	MK-3475 (pembrolizumab)	pneumonia [Pneumonia] acute renal failure [Acute kidney injury] worsening pleural effusion [Pleural effusion]	1,3	A
22.	CMUH103-REC1-123	2015/7/26	1508PER005244	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	1,2	A
23.	CMUH103-REC1-123	2015/10/8	1510PHL005389	Initial	MK-3475 (pembrolizumab)	Respiratory failure grade 4 [Respiratory failure] decreased T3, FT4 [Thyroxine decreased] decreased T3, FT4 [Tri-iodothyronine decreased]	2,3,4	A
24.	CMUH103-REC1-123	2015/6/3	1506ZAF003651	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab)	unknown cause of death [Death]	1	A
25.	CMUH103-REC1-123	2015/10/8	1510PHL005389	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	Hypothyroidism [Hypothyroidism] Respiratory failure [Respiratory failure]	2,3,4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(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
26.	CMUH103-REC1-123	2015/9/30	1510CHE003626	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	pneumonia [Pneumonia] acute renal failure [Acute kidney injury] worsening pleural effusion [Pleural effusion]	1,3	A
27.	CMUH103-REC1-123	2015/6/3	1506ZAF003651	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab)	unknown cause of death [Death]	1	A
28.	CMUH103-REC1-123	2015/8/31	1509TUR001265	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab)	Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Klebsiella infection] Pneumonitis [Pneumonitis] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1,2,3,	A
29.	CMUH103-REC1-123	2015/9/30	1510CHE003626	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)	pneumonia [Pneumonia] acute renal failure [Acute kidney injury] worsening pleural effusion [Pleural effusion]	1,3	A
30.	CMUH103-REC1-123	2015/10/10	1510BRA007228	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	Respiratory failure [Respiratory failure]	2,3	A
31.	CMUH103-REC1-123	2015/10/10	1510BRA007228	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)	Respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis]	2,3	A
32.	CMUH103-REC1-123	2015/10/10	1510BRA007228	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab)	Sepsis [Sepsis] Respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
33.	CMUH103-REC1-123	2015/8/27	1509GTM004208	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab)	Pneumonitis [Pneumonitis] Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC1-123	2015/10/28	1511ARG000499	initial	MK-3475 (pembrolizumab)	heart failure grade 4 [Cardiac failure] high total bilirubin grade 2 [Blood bilirubin increased]	2,3	A
35.	CMUH103-REC1-123	2015/9/30	1510CHE003626	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab)	suspicion of pneumonia [Pneumonia] acute renal failure [Acute kidney injury] worsening pleural effusion [Pleural effusion]	1,3	A
36.	CMUH103-REC1-123	2015/8/4	1508MYS008510	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab)	Pneumonitis [Pneumonitis] Lower Respiratory Tract Infection/bronchitis [Bronchitis]	1,3	A
37.	CMUH103-REC1-123	2015/10/8	1510PHL005389	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)	lung infection [Lung infection] Respiratory failure [Respiratory failure] Hypothyroidism [Hypothyroidism]	1,2,3, 4	A
38.	CMUH103-REC1-123	2015/10/28	1511ARG000499	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	respiratory failure [Respiratory failure] high total bilirubin [Blood bilirubin increased]	2,3	A
39.	CMUH103-REC1-123	2015/8/27	1509GTM004208	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab)	Pneumonitis [Pneumonitis] Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
40.	CMUH103-REC1-123	2015/8/4	1508MYS008510	follow up 10	MK-3475 (pembrolizumab)	Pneumonitis [Pneumonitis] Lower Respiratory Tract Infection/bronchitis [Bronchitis] respiratory distress [Respiratory distress]	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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(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
41.	CMUH103-REC1-123	2015/10/28	1511ARG000499	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)	respiratory failure [Respiratory failure] drug induced liver injury [Drug-induced liver injury]	2,3	A
42.	CMUH103-REC1-123	2015/10/2	1510CHL002714	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	acute respiratory failure [Acute respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis]	1,3	A
43.	CMUH103-REC1-135	2015/10/2	1510JPN001961	Initial	MK-3475 (pembrolizumab)	interstitial pneumonia [Interstitial lung disease]	2	A
44.	CMUH103-REC1-135	2015/9/7	1509USA004891	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)	respiratory distress [Respiratory distress] hyponatremia [Hyponatraemia]	2.3	A
45.	CMUH103-REC1-135	2015/9/1	1509KOR011928	Initial	MK-3475 (pembrolizumab)	hepatic failure [Hepatic failure] Aspartate aminotransferase increased [Aspartate aminotransferase increased]	1.3	A
46.	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
47.	CMUH103-REC1-135	2015/3/9	1503CHL010123	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab)	Acute renal failure [Acute kidney injury]	1.2.3	A
48.	CMUH103-REC1-135	2015/2/4	1502ISR011534	follow up 14	MK-3475 (pembrolizumab)	respiratory failure [Respiratory failure] 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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(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	2015/9/21	1509KOR011928	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)	hepatic failure [Hepatic failure] Aspartate aminotransferase increased [Aspartate aminotransferase increased]	1,3	A
50.	CMUH103-REC1-155	2015/8/23	15P-153-1450721-00(0.0)	Intital	Carboplatin Paclitaxel Veliparib	Pneumonia left lower lobe, Septic Shock, Septicemia	1,2,3,7	A
51.	CMUH103-REC1-155	2015/8/23	15P-153-1450721-00(1.0)	Follow up 1	Carboplatin Paclitaxel Veliparib	Pneumonia left lower lobe, Septic Shock, Septicemia	1,2,3,7	A
52.	CMUH103-REC1-155	2015/8/22	15P-167-1450803-00(0.0)	Intital	Carboplatin Paclitaxel Veliparib	Pneumonia Dyspnea Pulmonary sepsis Respiratory failure Pneumonia	1,2,3,4,7	A
53.	CMUH103-REC1-155	2015/8/22	15P-167-1450803-00(1.0)	Follow Up 1	Carboplatin Paclitaxel Veliparib	Pneumonia Dyspnea Pulmonary sepsis Respiratory failure Pneumonia	1,2,3,4,7	A
54.	CMUH103-REC1-155	2015/8/22	15P-167-1450803-00(0.0)	Follow Up 2	Carboplatin Paclitaxel Veliparib	Pneumonia Dyspnea Pulmonary sepsis Respiratory failure Pneumonia	1,2,3,4,7	A
55.	CMUH103-REC1-155	2015/8/20	15P-144-1449883-00(1.0)	Intital	Carboplatin Paclitaxel Veliparib	Sudden death Costal pain	1,3	A
56.	CMUH103-REC1-155	2015/8/20	15P-144-1449883-00(2.0)	Follow Up 1	Carboplatin Paclitaxel Veliparib	Sudden death Costal pain	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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC1-155	2015/5/29	15P-144-14 00644-00(2 .0)	Intital	Carboplatin Paclitaxel Veliparib	Ischemic colitis Respiratory infection	1,3	A
58.	CMUH103-REC1-155	2015/5/29	15P-144-14 00644-00(3 .0)	Follow Up 1	Carboplatin Paclitaxel Veliparib	Ischemic colitis Respiratory infection	1,3	A
59.	CMUH103-REC1-155	2015/8/4	15P-062-14 40897-00(1 .0)	Intital	Cisplartin Pemetrexemed	Sepsis Anemia	1,2,3	A
60.	CMUH103-REC1-155	2015/4/8	15P-082-13 75166-00(6 .0)	Follow up 3	Carboplatin Pemetrexemed	Recurrent pulmonary embolism	2,3	A
61.	CMUH104-REC1-009	2015/8/11	2015-1686- 0331/v0(0)	Initial	CO-1686	Hypokalaemia, Fatigue	3	A
62.	CMUH104-REC1-009	2015/9/3	2015-1686- 0367/v0(0)	Initial	CO-1686	sudden death	1	A
63.	CMUH104-REC1-009	2015/9/3	2015-1686- 0367/v1(1)	follow up 1	CO-1686	sudden death	1	A
64.	CMUH104-REC1-039	2015/7/10	1507RUS0 06951	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN(cis platin)	Other Serious Criteria: Medically Significant thrombocytopenia [Thrombocytopenia] febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1, 3	A
65.	CMUH104-REC1-039	2015/8/1	1508CHL0 01570	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab)	disseminate intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation] skin rash of the trunk and extremities [Rash] Hypercalcaemia [Hypercalcaemia] neumonia [Pneumonia]	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
66.	CMUH104-REC1-039	2015/7/10	1507RUS006951	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN(cisplatin)	Other Serious Criteria: Medically Significant hemorrhagic syndrome [Haemorrhage] febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1, 3	A
67.	CMUH104-REC1-039	2015/10/12	1510USA008095	Initial	MK-3475 (pembrolizumab)	Tracheal stoma bleed [Stoma site haemorrhage]	1	A
68.	CMUH104-REC1-039	2015/10/12	1510USA008095	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	Tracheal stoma bleed [Stoma site haemorrhage]	1	A
69.	CMUH104-REC1-039	2015/7/10	1507RUS006951	follow up 8	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN(cisplatin)	hemorrhagic syndrome [Haemorrhage] febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1,3	A
70.	CMUH104-REC1-060	2015/7/31	300212454 5-2015-00057	Initial	NA	Gastric ulcer perforation Abdominal pain	2,3	A
71.	CMUH104-REC1-060	2015/7/31	300212454 5-2015-00057	follow up 1	NA	Gastric ulcer perforation Abdominal pain	1	A
72.	CMUH104-REC1-060	2015/7/31	300212454 5-2015-00057	follow up 2	NA	Gastric ulcer perforation Abdominal pain	1	A
73.	CMUH104-REC1-060	2015/7/31	300212454 5-2015-00057	follow up 3	NA	Gastric ulcer perforation Abdominal pain	1	A
74.	CMUH104-REC1-060	2015/7/31	300212454 5-2015-00057	follow up 4	NA	Gastric ulcer perforation Abdominal pain	1	A
75.	DMR 100-IRB-135	2013/9/7	2013-RU-00916BP(4)	Follow-up 4	linagliptin	Acute Pancreatitis	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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(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.	DMR101-IRB1-165	2014/8/6	2014SE590 28	Follow-up	Faslodex	Atrial fibrillation	2,3	A
77.	DMR101-IRB1-165	2014/8/6	2014SE590 28	Follow-up	Faslodex	Atrial fibrillation	2,3	A

【決議】 同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	DMR101-IRB1-165	劉良智	【更新主持人手冊】 *版本：Fulvestrant/Edition Number 18 *日期：104 年 08 月 18 日 【其他】 *內容：主持人手冊資訊更新說明函【27 Jul 2015】
2.	DMR94-IRB-055	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：EPREX® (Epoetin Alfa) *安全性報告期間：103 年 08 月 04 日至 104 年 08 月 03 日
3.	CMUH103-REC1-110	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI4736 *安全性報告期間：104 年 01 月 13 日至 104 年 07 月 12 日 *安全性報告期間：103 年 07 月 13 日至 104 年 01 月 12 日
4.	CMUH102-REC1-061	王任賢	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2015 年 6 月 8 日
5.	CMUH104-REC1-039	葉士芃	【其他】 *內容：計畫書澄清信函 (29 July 2015)
6.	CMUH104-REC1-039	葉士芃	【其他】 *內容：致研究倫理委員會信函 (October 2, 2015)
7.	CMUH104-REC1-090	葉士芃	【其他】 *內容：檢送本試驗計畫書 File Note (File Note 3 to Protocol YV29573, Date 07 Sep 2015, Version 1.0)更明確說明排除條件第 14 項之藥物也包括疫苗。此 File Note 不影響計畫書及受試者同意書排除條件，因此無需變更上述文件。
8.	DMR101-IRB1-319	陳清助	【結案成果報告備查】
9.	CMUH102-REC1-085	藍忠亮	【其他】 *內容：根據輝瑞大藥廠函文，提供 Tofacitinib 於 Psoriasis

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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			在美國 FDA 補充新藥申請(sNDA)之相關文件。
10.	CMUH103-REC1-012	藍忠亮	【其他】 *內容：根據輝瑞大藥廠函文，提供 Tofacitinib 於 Psoriasis 在美國 FDA 補充新藥申請(sNDA)之相關文件。
11.	DMR98-IRB-162	王惠暢	【結案成果報告備查】
12.	CMUH102-REC1-088	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tasquinimod *安全性報告期間：104 年 03 月 02 日至 104 年 09 月 01 日
13.	CMUH104-REC1-075	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：MEDI4736: Edition 8.0 *日期：01Sep2015
14.	CMUH103-REC1-085	杭良文	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：fluticasone propionate / formoterol fumarate (flutiform®) *安全性報告期間：104 年 08 月 01 日至 104 年 07 月 31 日
15.	CMUH102-REC1-053	鄭隆賓	【更新主持人手冊】 *版本：Investigator Brochure Ed.12 *日期：2015 年 07 月 15 日
16.	DMR101-IRB1-045	劉俊麟	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2015 年 09 月 21 日
17.	DMR-101-IRB1-052	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BI 836845 *安全性報告期間：104 年 07 月 01 日到 104 年 09 月 30 日
18.	DMR101-IRB1-165	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Fulvestrant、Anastrozole *安全性報告期間：103 年 10 月 26 日至 104 年 04 月 25 日
19.	DMR99-IRB-249	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TAK-700 *安全性報告期間：103 年 9 月 30 日至 104 年 3 月 29 日
20.	DMR 101-IRB 1-308	張淳堆	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK-3102 *安全性報告期間：103 年 01 月 27 日至 103 年 07 月 26 日
21.	CMUH102-REC1-016	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：belimumab *安全性報告期間：103 年 10 月 01 日至 104 年 04 月 30 日

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
一百零四年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
22.	CMUH103-REC1-061	彭成元	<p>【其他】</p> <p>*內容：Investigator Brochure Clarification Letter - Compound name MK-5172, edition 10</p> <p>*日期：14-Oct-2015</p>
23.	CMUH103-REC1-155	夏德椿	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Veliparib Investigator's Brochure Edition 9</p> <p>*日期：2015年06月12日</p>
24.	CMUH103-REC1-027	陳清助	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Canagliflozin</p> <p>*安全性報告期間：103年09月29日至104年03月28日</p>
25.	DMR101-IRB1-165	劉良智	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Fulvestrant/Edition Number 18</p> <p>*日期：104年08月18日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：主持人手冊資訊更新說明函【27 Jul 2015】</p>
26.	DMR94-IRB-055	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：EPREX® (Epoetin Alfa)</p> <p>*安全性報告期間：103年08月04日至104年08月03日</p>
27.	CMUH103-REC1-110	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MEDI4736</p> <p>*安全性報告期間：104年01月13日至104年07月12日</p> <p>*安全性報告期間：103年07月13日至104年01月12日</p>

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會(21時25分)