

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

時間：一百零七年二月七日(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：夏德椿副主任委員、黃文良委員、鍾景光委員、胡月娟委員、周宜卿委員、

南玉芬委員、黃紫芝委員、呂彥陞委員

請假委員：雷成明委員、陳慧芬委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、陳沛愉

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

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8件、修正案10件、持續試驗案14件、試驗偏差案13件、結案6件、試驗暫停案1案，共53件。

【新案】

序號 1.			
本會編號	CMUH106-REC1-158	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化系許偉帆主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	ALDH2 在非酒精性脂肪肝扮演的角色		
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、 修正後通過。

二、 縱審查頻率：每12個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH107-REC1-001	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化系陳昇弘主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以肝臟膠原蛋白纖維面積比例預測肝臟纖維化逆轉及肝臟相關預後		

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

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。
- 二、蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC1-002	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	肥胖者採用不同減重方法的腸內菌變化與基因調控相關性		
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、蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH107-REC1-004	送審文件類型	新案
計畫主持人	物理治療學系孫世恒副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	建構以家庭為中心的早期療育服務模式		
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。
- 二、蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH107-REC1-007	送審文件類型	新案
計畫主持人	放射線部陳君明博士後研究員	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以深度學習分析快速多重對比磁振腦部造影評估帕金森氏症病患基底神經節神經元群集變化		
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
一百零七年度第二次審查會議紀錄

二、 縱審查頻率：每12個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH107-REC1-010	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學系顏宏融副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	創新應用客觀結構式臨床測驗於傳統中醫師養成專業教育成效之探討		
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、 修正後通過。

二、 縱審查頻率：每12個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH107-REC1-014	送審文件類型	新案
計畫主持人	眼科部林純如主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中國醫藥大學附設醫院眼科部「視網膜靜脈阻塞合併黃斑部水腫病患以樂舒晴（ranibizumab）或采視明（aflibercept）治療效果之前瞻性研究」		
委員迴避審查	計畫/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、 修正後通過。

二、 縱審查頻率：每12個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC1-018	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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項對於晚期實體腫瘤受試者接受免疫檢查哨抑制劑 ASP8374 的第1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、 修正後通過。

二、 縱審查頻率：每06個月一次。

【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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

序號 9.			
本會編號	CMUH102-REC1-067(AR-6)	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	一項對新診斷非生發中心B細胞亞型之瀰漫性大B細胞淋巴瘤的受試者，給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 及 Prednisone (R-CHOP)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH104-REC1-075(AR-4)	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、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（第 IIIB-IV 期）、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者 (ARCTIC)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC1-079(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主治醫師	計畫經費來源	申請 105 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	Benzoate 血液濃度對重鬱症的臨床影響		
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、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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC1-114(AR-1)	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	其他：學術研究
計畫名稱	慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH105-REC1-009(AR-5)	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	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究		
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 14.			
本會編號	CMUH105-REC1-023(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	新穎性 NMDA 調控於神經退化性疾病之多層面研究		
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 15.			
本會編號	CMUH105-REC1-050(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主治醫師	計畫經費來源	申請 106 年度國衛計畫

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

計畫名稱	思覺失調症患者之加速老化: 氧化壓力之調控
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 16.			
本會編號	CMUH106-REC1-008(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中西醫結合研究所謝慶良所長	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	針刺介入改善急性缺血性腦中風患者神經功能與其抗發炎作用之探討		
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 17.			
本會編號	CMUH106-REC1-015(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部腎臟科王怡寬主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	益生菌對於慢性腎臟病的成效		
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、修正後通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 18.			
本會編號	CMUH106-REC1-086(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	急診部施宏謀主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	建立急診預測到院前心跳停止病患存活且具良好神經功能之評估工具, 並探討各不同風險指數的病患使用葉克膜體外循環救命術的預後差異。		
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】

107年02月07日

第 6 頁, 共 54 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
一百零七年度第二次審查會議紀錄

一、不通過。

【持續試驗案-複審案】

序號 19.			
本會編號	CMUH102-REC1-047(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部黃銓樂主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	雙膦酸鹽(Bisphosphonates)在關節炎效用評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

【持續試驗案】

序號 20.			
本會編號	CMUH102-REC1-016(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
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
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。

序號 21.			
本會編號	CMUH103-REC1-131(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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	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。

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

二、 追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 22.			
本 會 編 號	CMUH104-REC1-006(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服一天兩次) 與 acetylsalicylic acid (乙醯水楊酸 100 mg、一天一次用於預防原因未明之栓塞性中風患者發生續發性中風的療效與安全性評估 (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、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 23.			
本 會 編 號	CMUH104-REC1-012(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	耳鼻喉科王堂權主治醫師	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	中文語調腦幹反應之計算機模式		
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 24.			
本 會 編 號	CMUH104-REC1-079(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	申請 105 年度院內專題研究計畫
計 畫 名 稱	Benzoate 血液濃度對重鬱症的臨床影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、 通過。
- 二、 追蹤審查頻率：每12個月一次。

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

序號 25.			
本會編號	CMUH104-REC1-135(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH105-REC1-004(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以神經生理模式剖析及干預巴金森病步態凍僵		
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	CMUH105-REC1-013(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉科王堂權主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	微量經顱直流電刺激調控對耳鳴的療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH105-REC1-023(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	新穎性 NMDA 調控於神經退化性疾病之多層面研究		

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH105-REC1-035(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒部黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期、觀察者遮盲、多中心、決定劑量範圍的臨床試驗，於年齡 6 至未滿 36 個月兒童施打連續 2 劑葛蘭素史克藥廠含 AS03 佐劑之 H5N1 疫苗 (GSK Biologicals' AS03-adjuvanted A/Indonesia/05/2005 (H5N1) vaccine)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH105-REC1-040(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部徐武輝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估控制不良的嚴重氣喘病患接受 QAW039 加上現有的氣喘療法的療效與安全性		
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 31.			
本會編號	CMUH106-REC1-002(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多中心、第 1a/2a 期試驗，針對晚期實體惡性腫瘤患者給予多重劑量的 Sym015 (一種以 MET 基因為靶點的單株抗體混合		

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

	物)，以探討其安全性、耐受性及抗腫瘤活性。
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06個月一次。

序號 32.			
本會編號	CMUH106-REC1-004(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部胸腔科沈德群主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	介白素基因-33 之單核苷酸多型性與過敏型及非過敏型氣喘發生之相關性		
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 33.			
本會編號	CMUH106-REC1-030(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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
計畫名稱	一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性		
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12個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 34.			
本會編號	CMUH103-REC1-062(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 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、		

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

	多中心、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 35.			
本會編號	CMUH103-REC1-062(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 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	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 36.			
本會編號	CMUH103-REC1-062(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 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	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-REC1-062(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

序號 38.			
本會編號	CMUH103-REC1-062(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 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	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 39.			
本會編號	CMUH103-REC1-127(VR-7)	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	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH104-REC1-097(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	放射腫瘤科朱俊男主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗		
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 41.			
本會編號	CMUH105-REC1-009(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究		

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

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 42.			
本會編號	CMUH105-REC1-094(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟內科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第2型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。		
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、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH106-REC1-052(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童遺傳科王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對患有第1型糖尿病的成人，比較 LY900014 與胰島素 Lispro 及含有一組開放性餐後 LY900014 治療組，分別與胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 併用下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T1D		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH106-REC1-052(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童遺傳科王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對患有第1型糖尿病的成人，比較 LY900014 與胰島素 Lispro 及含有一組開放性餐後 LY900014 治療組，分別與胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 併用下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T1D		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

序號 45.			
本會編號	CMUH106-REC1-052(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童遺傳科王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對患有第 1 型糖尿病的成人，比較 LY900014 與胰島素 Lispro 及含有一組開放性餐後 LY900014 治療組，分別與胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 併用下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T1D		
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 46.			
本會編號	CMUH106-REC1-052(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童遺傳科王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對患有第 1 型糖尿病的成人，比較 LY900014 與胰島素 Lispro 及含有一組開放性餐後 LY900014 治療組，分別與胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 併用下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T1D		
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 47.			
本會編號	CMUH105-REC1-032(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班黃光華副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	台灣偏頭痛病患之用藥型態與心血管疾病之相關性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH105-REC1-111(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系林香汶副教授	計畫經費來源	財團法人醫藥品查驗中

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

			心&歐洲生活品質研究基金會
計畫名稱	健康量表 EQ-5D-5L 之台灣估值研究		
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 49.			
本會編號	CMUH105-REC1-145(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系曾雅玲教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	雲端衛教模式對行婦科腹部手術婦女之焦慮、疲憊及自我照護之成效		
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。

序號 50.			
本會編號	CMUH106-REC1-025(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科陳偉峻助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	非小細胞肺癌病人接受 nivolumab 慈善用藥計畫治療之療效以及安全性分析		
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、修正後再審。

序號 51.			
本會編號	CMUH106-REC1-028(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系陳麗麗副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	乾癬個案的中醫體質、疾病嚴重程度及生活品質之相關性探		
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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

序號 52.			
本會編號	CMUH106-REC1-060(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤科陳尚文主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	根除性攝護腺切除手術後攝護腺特定抗原復發接受救援性放射線治療：單一機構之報告		
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。

【試驗暫停案】

序號 53.			
本會編號	CMUH105-REC1-022(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	內科部郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	出生前後無機砷暴露及其代謝特性與腎臟功能之相關性研究—孕婦及其新生兒之 15 年追蹤研究		
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、修正後再審。

陸、會議決議

- 一、通過 25 件、修正後通過 10 件、修正後再審 4 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 11 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 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 0 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 2 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第二次審查會議紀錄

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 6 件、持續試驗案 9 件，共 15 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	效期起訖日
1.	CMUH106-RE1-161	新案	泌尿部陳汶吉主治醫師	科技部	新尼古丁類與常見殺蟲劑誘導結石與泌尿系統傷害之潛在作用	2018/2/6 至 2019/2/5
2.	CMUH106-REC1-164	新案	生物醫學研究所陳雅惠助理教授	科技部計畫	骨癌之新穎療法-抑制EZH2與c-Met調控的訊號路徑	2018/1/29 至 2019/1/28
3.	CMUH107-REC1-003	新案	神經部郭育呈主治醫師	自籌	國際型腦中風灌注成像登錄之研究	2018/1/19 至 2019/1/18
4.	CMUH107-REC1-008	新案	中醫學系蘇奕彰教授	衛福部計畫	中醫預防醫學健康管理模式推廣發展計畫	2018/1/29 至 2019/1/28
5.	CMUH107-REC1-012	新案	公共衛生學系謝瓊如助理教授	科技部計畫	利用全基因體關聯性分析及罕見變異分析探討第二型糖尿病患者併發心臟相關疾病之預測模型	2018/2/1 至 2019/1/31
6.	CMUH107-REC1-013	新案	醫管系李佳綺助理教授	指導學生論文計畫	探討個人和區域層次社會經濟地位對兒童癲癇醫療利用之影響	2018/1/26 至 2019/1/25
7.	DMR97-IRB-229(CR-8)	持續試驗案	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	廠商合作計畫	一個前瞻性、開放性標示之研究：評估ANIDULAFUNGIN於治療侵入性念珠菌感染(包括念珠菌血症)之兒童之藥物動力學、安全性及療效	2018/01/15 至 2018/02/04
8.	CMUH102-REC1-120(CR-4)	持續試驗案	內科部心臟科梁馨月主治醫師	廠商合作計畫	亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究	2018/02/05 至 2019/03/06
9.	CMUH104-REC1-128(CR-4)	持續試驗案	內科部郭錦輯主治醫師	院內計畫	末期腎病病人死亡前之醫療支出分析	2018/2/3 至

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

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	效期起訖日
	CR-2)					2018/11/25
10.	CMUH105-REC1-033(CR-2)	持續試驗案	健康風險管理學系鍾季容副教授	科技部計畫	社區居民重金屬暴露、胰島素抗性與氧化壓力和新陳代謝症候群的相關性研究	2018/01/15至2019/02/19
11.	CMUH105-REC1-036(CR-2)	持續試驗案	精神科蘇冠賓主治醫師	國衛院計畫	N-3 不飽和脂肪酸做為第一線憂鬱症治療與預防：從生物標誌到臨床分型之探討	2018/01/15至2019/03/28
12.	CMUH105-REC1-133(CR-1)	持續試驗案	中西醫結合研究所謝慶良主治醫師	自籌	雷射針灸在麻痺性腸阻塞之治療效果評估	2018/01/10至2018/12/31
13.	CMUH106-REC1-014(CR-1)	持續試驗案	運動醫學系洪維憲副教授	國科會計畫	合併髖內收的動態閉鎖動力鏈運動對髖股骨疼痛症候群患者的治療效應	2018/01/24至2019/02/06
14.	CMUH106-REC1-042(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系馮俊龍主治醫師	廠商合作計畫	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性	2018/02/06至2019/04/01
15.	CMUH106-REC1-093(CR-1)	持續試驗案	小兒遺傳內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	廠商合作計畫	一項 26 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第 3 期試驗，有 26 週安全延長期，用於評估 10 到 18 歲（不含 18 歲）的第 2 型糖尿病兒童患者中 Dapagliflozin 5 和 10 mg 以及 Saxagliptin 2.5 和 5 mg 的安全性和療效	2018/02/04至2018/09/11

二、修正案 23 件、撤案 3 件，共 26 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH103-REC1-063(AR-4)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確	2018/1/16

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
一百零七年度第二次審查會議紀錄

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	通過日期
					的局部治療與前置輔助性 (neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性。	
2.	CMUH103-REC1-131(AR-4)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	自籌	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	2018/1/15
3.	CMUH104-REC1-023(AR-3)	修正案	神經部陳睿正主治醫師	院內專題研究計畫	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	2018/1/30
4.	CMUH104-REC1-039(AR-8)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	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	2018/1/29
5.	CMUH104-REC1-046(AR-4)	修正案	內科部心臟科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	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】	2018/1/11
6.	CMUH104-REC1-066(AR-5)	修正案	內科部心臟內科李聰明主治醫師	廠商合作計畫	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) —	2018/1/11

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
一百零七年度第二次審查會議紀錄

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	通過日期
					Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】	
7.	CMUH104-REC1-122 (AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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) 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	2018/1/30
8.	CMUH104-REC1-126(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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	2018/1/26
9.	CMUH105-REC1-001(AR-3)	修正案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspatercept (ACE-536) 相較於安慰劑的療效與安全性。	2018/1/24
10.	CMUH105-REC1-033(AR-3)	修正案	健康風險管理學系鍾季容副教授	自籌	社區居民重金屬暴露、胰島素抗性與氧化壓力和新陳代謝症候群的相關性研究	2018/1/15
11.	CMUH105-REC1-037(修正案	復健部周立偉主治	產學合作計畫	下肢肌力訓練機應用於急性腦中風病患的臨床適用	2018/1/24

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
一百零七年度第二次審查會議紀錄

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	通過日期
	AR-2)		醫師		性探討	
12.	CMUH105-REC1-072(AR-5)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期開放標示、多中心試驗，於不能以手術切除、局部晚期或轉移性胃腺癌或胃食道交界處腺癌受試者中，比較 avelumab (MSB0010718C) 維持療法和持續第一線化療	2018/1/29
13.	CMUH105-REC1-082(AR-2)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗	2018/1/24
14.	CMUH105-REC1-109(AR-4)	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、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB—安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性	2018/1/30
15.	CMUH105-REC1-113(AR-5)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期多中心、開放性延伸(OLE)試驗，評估 ABT-494 使用於潰瘍性結腸炎(UC)受試者的長期安全性與療效	2018/1/28
16.	CMUH106-REC1-030(AR-3)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性	2018/2/1
17.	CMUH106-	修正案	內科部消	廠商合	一項長期延伸試驗，在罹患	2018/1/29

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
一百零七年度第二次審查會議紀錄

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	通過日期
	REC1-041 (AR-1)		化系馮俊龍主治醫師	作計畫	克隆氏症的受試者中,評估 Filgotinib 的安全性	
18.	CMUH106- REC1-042 (AR-2)	修正案	內科部消化系馮俊龍主治醫師	廠商合作計畫	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗,在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中,評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性	2018/1/30
19.	CMUH106- REC1-061(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	有關 SP-02L (darinaparsin 注射劑)使用於復發性或難治型末梢型 T 細胞淋巴瘤病患的亞洲多國第 2 期試驗	2018/1/23
20.	CMUH106- REC1-093(AR-2)	修正案	小兒遺傳內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	廠商合作計畫	一項 26 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第 3 期試驗,有 26 週安全延長期,用於評估 10 到 18 歲(不含 18 歲)的第 2 型糖尿病兒童患者中 Dapagliflozin 5 和 10 mg 以及 Saxagliptin 2.5 和 5 mg 的安全性和療效	2018/2/4
21.	CMUH106- REC1-096(AR-1)	修正案	職業安全與衛生學系羅宜文助理教授	科技部計畫	以心物法探討國人重複性作業拇指指腹推之最大可接受力及手套影響之研究	2018/1/29
22.	CMUH106- REC1-103 (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 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗	2018/2/1
23.	CMUH106-	修正案	血液腫瘤	廠商合	晚期/轉移性泌尿上皮癌患	2018/1/22

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

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	通過日期
	REC1-153(AR-1)		科葉士芃 主治醫師	作計畫	者在接受過第一線含鉑藥物化療失敗後，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Epcadostat 或 Pembrolizumab (MK-3475) 併用安慰劑以治療復發或轉移性泌尿上皮癌之第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗 (KEYNOTE-698/ECHO-303)	
24.	CMUH104-REC1-133 撤	撤案	胸腔暨重症系廖偉志主治醫師	自籌	以 SPOT 量表評估癌症治療造成甲溝炎的嚴重度與生活品質間的關係	2018/01/24
25.	CMUH106-REC1-023 撤	撤案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、開放標示、第三期試驗，在罹患復發型或難治型慢性淋巴性白血病的受試者中，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 療法與試驗主持人選擇的 Idelalisib + Rituximab 或 Bendamustine + Rituximab 其中一種療法	2018/01/24
26.	CMUH106-REC1-035 撤	撤案	器官移植中心鄧喬方助理研究員 (博士級)	校內專題研究計畫	肝癌檢測標記商業應用前測試	2018/01/29

【決議】同意核備。

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.

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

本會編號	CMUH102-REC1-120(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部心臟科梁馨月主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究						
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
1104-001	2015/5/14	2018/1/12	initial	2018/1/29	預期：研究之目的為登錄有症狀之心臟衰竭的患者，以探討亞洲心臟衰竭患者的死亡率	不適用，本研究為觀察性研究	A
【醫事科學委員初審意見】							
一、病患於 104/3/29 因心臟衰竭入院，之後合併呼吸衰竭及腎功能受損，於 104/5/14 於院內死亡。本研究案為觀察性登錄研究，追蹤受試者發現死亡後結束登錄。							
二、通過。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、本件試驗係為觀察性研究（針對受試者進行二年追蹤觀察）。受試者死亡係為觀察內容之一，死亡結果係為預期。建議通過。							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.							
本會編號	CMUH102-REC1-120(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部心臟科梁馨月主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究						
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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

1104-005	2016/3/19	2018/1/12	initial	2018/1/29	預期：研究之目的為登錄有症狀之心臟衰竭的患者，以探討亞洲心臟衰竭患者的死亡率	不適用，本研究為觀察性研究	A
----------	-----------	-----------	---------	-----------	--	---------------	---

【醫事科學委員初審意見】

- 一、病患於 2016/2/11 因心衰竭住院，而後合併多重器官衰竭於 2016/3/19 於院內死亡。本研究案為觀察性登錄研究，追蹤受試者發現死亡後結束登錄。
二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、本件試驗係為觀察性研究（針對受試者進行二年追蹤觀察）。受試者死亡係為觀察內容之一，死亡結果係為預期。建議通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 3.							
本會編號	CMUH102-REC1-120(SAE-3)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部心臟科梁馨月主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究						
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
1104-007	2016/4/23	2018/1/12	initial	2018/1/29	預期：研究之目的為登錄有症狀之心臟衰竭的患者，以探討亞洲心臟衰竭患者的死亡率	不適用，本研究為觀察性研究	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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

【醫事科學委員初審意見】

- 一、病患因心衰竭入院，而後合併休克於 2016/4/23 死亡。本研究案為觀察性登錄研究，追蹤受試者發現死亡後結束登錄。
二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、本件試驗係為觀察性研究（針對受試者進行二年追蹤觀察）。受試者死亡係為觀察內容之一，死亡結果係為預期。建議通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 4.							
本會編號	CMUH102-REC1-120(SAE-4)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部心臟科梁馨月主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究						
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
1104-015	2016/4/25	2018/1/12	initial	2018/1/29	預期：研究之目的為登錄有症狀之心臟衰竭的患者，以探討亞洲心臟衰竭患者的死亡率	不適，本研究為觀察性研究	A

【醫事科學委員初審意見】

- 一、病患因心衰竭住院，於 105/4/25 死亡。本研究案為觀察性登錄研究，追蹤受試者發現死亡後結束登錄。
二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、本件試驗係為觀察性研究（針對受試者進行二年追蹤觀察）。受試者死亡係為觀察內容之一，死亡結果係為預期。建議通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

序號 5.							
本會編號	CMUH102-REC1-120(SAE-5)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部心臟科梁馨月主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究						
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
1104-023	2016/10/10	2018/1/12	initial	2018/1/30	預期：研究之目的為登錄有症狀之心臟衰竭的患者，以探討亞洲心臟衰竭患者的死亡率	不適，本研究為觀察性研究	A
【醫事科學委員初審意見】							
一、病患於 2016/10/10 於護理之家發現無意識,到院時已死亡。本研究案為觀察性登錄研究，追蹤受試者發現死亡後結束登錄。							
二、通過。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、本件試驗係為觀察性研究（針對受試者進行二年追蹤觀察）。受試者死亡係為觀察內容之一，死亡結果係為預期。建議通過。							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 6.							
本會編號	CMUH102-REC1-120(SAE-6)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部心臟科梁馨月主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究						
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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

1104-030	2016/7/23	2018/1/16	initial	2018/1/29	預期：研究之目的為登錄有症狀之心臟衰竭的患者，以探討亞洲心臟衰竭患者的死亡率	不適，本研究為觀察性研究	A
----------	-----------	-----------	---------	-----------	--	--------------	---

【醫事科學委員初審意見】

- 一、病患於 2016/7/23 到院時已死亡。本研究案為觀察性登錄研究，追蹤受試者發現死亡後結束登錄。
二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、本件試驗係為觀察性研究（針對受試者進行二年追蹤觀察）。受試者死亡係為觀察內容之一，死亡結果係為預期。建議通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 7.							
本會編號	CMUH102-REC1-120(SAE-7)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部心臟科梁馨月主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究						
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
1104-032	2015/1/7	2018/1/16	initial	2018/1/30	預期：研究之目的為登錄有症狀之心臟衰竭的患者，以探討亞洲心臟衰竭患者的死亡率	不適，本研究為觀察性研究	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
一百零七年度第二次審查會議紀錄

【醫事科學委員初審意見】

一、病人因嚴重呼吸困難而入院，心臟衰竭併肺功能嚴重受損，病程進展會有無法避免的呼吸衰竭，家屬拒絕插管，簽署不施予心肺復甦術 DNR 同意書，於 2015/1/7 辦理自動離院，院外死亡。本案為觀察性登錄研究，追蹤受試者發現死亡後結束登。

二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、本件試驗係為觀察性研究（針對受試者進行二年追蹤觀察）。受試者死亡係為觀察內容之一，死亡結果係為預期。建議通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 8.							
本會編號	CMUH102-REC1-120(SAE-8)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部心臟科梁馨月主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究						
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
1104-037	2016/5/20	2018/1/16	initial	2018/1/29	預期：研究之目的為登錄有症狀之心臟衰竭的患者，以探討亞洲心臟衰竭患者的死亡率	不適，本研究為觀察性研究	A

【醫事科學委員初審意見】

一、病患於 105/4/1 因心衰竭惡化住院，後因顱內出血死亡於 105/5/20。本案為觀察性登錄研究，追蹤受試者發現死亡後結束登。

二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、本件試驗係為觀察性研究（針對受試者進行二年追蹤觀察）。受試者死亡係為觀察內容之一，死亡結果係為預期。建議通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

序號 9.							
本會編號	CMUH102-REC1-120(SAE-9)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部心臟科梁馨月主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究						
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
1104-046	2016/2/25	2018/1/16	initial	2018/1/29	預期：研究之目的為登錄有症狀之心臟衰竭的患者，以探討亞洲心臟衰竭患者的死亡率	不適，本研究為觀察性研究	A
【醫事科學委員初審意見】							
一、病患因呼吸困難及蜂窩組織炎入院，後合併心肌缺氧及休克於 105/2/25 死亡。本案為觀察性登錄研究，追蹤受試者發現死亡後結束登。							
二、通過。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、本件試驗係為觀察性研究（針對受試者進行二年追蹤觀察）。受試者死亡係為觀察內容之一，死亡結果係為預期。建議通過。							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 10.				
本會編號	CMUH102-REC1-120(SAE-10)		送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	內科部心臟科梁馨月主治醫師		計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究			
事件或問題名稱	death			

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

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
1104-053	2015/7/10	2018/1/16	initial	2018/1/29	預期：研究之目的為登錄有症狀之心臟衰竭的患者，以探討亞洲心臟衰竭患者的死亡率	不適，本研究為觀察性研究	A

【醫事科學委員初審意見】

- 一、病患因十二指腸潰瘍及血中總膽紅素過高入院，後因肝衰竭，急性呼吸衰竭及敗血症於 104/7/10 死亡。本案為觀察性登錄研究，追蹤受試者發現死亡後結束登。
二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、本件試驗係為觀察性研究（針對受試者進行二年追蹤觀察）。受試者死亡係為觀察內容之一，死亡結果係為預期。建議通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 11.							
本會編號	CMUH102-REC1-120(SAE-11)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部心臟科梁馨月主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究						
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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

1104-055	2016/2/1	2018/1/16	initial	2018/1/30	預期：研究之目的為登錄有症狀之心臟衰竭的患者，以探討亞洲心臟衰竭患者的死亡率	不適，本研究為觀察性研究	A
<p>【醫事科學委員初審意見】 一、病患因發燒及低血壓入院，而後合併敗血性休克於 105/2/1 死亡。本案為觀察性登錄研究，追蹤受試者發現死亡後結束登。 二、通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】 一、本件試驗係為觀察性研究（針對受試者進行二年追蹤觀察）。受試者死亡係為觀察內容之一，死亡結果係為預期。建議通過。</p>							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 12.							
本會編號	CMUH102-REC1-120(SAE-12)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部心臟科梁馨月主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究						
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
1104-061	2017/1/16	2018/1/16	initial	2018/1/30	預期：研究之目的為登錄有症狀之心臟衰竭的患者，以探討亞洲心臟衰竭患者的死亡率	不適，本研究為觀察性研究	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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

【醫事科學委員初審意見】

- 一、病患因雙下肢周邊動脈阻塞性疾病及因糖尿病引起之足病變入院，後因多重器官衰竭死亡。本案為觀察性登錄研究，追蹤受試者發現死亡後結束登。
- 二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、本件試驗係為觀察性研究（針對受試者進行二年追蹤觀察）。受試者死亡係為觀察內容之一，死亡結果係為預期。建議通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 13.							
本會編號	CMUH102-REC1-120(SAE-13)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部心臟科梁馨月主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究						
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
1104-079	2016/1/25	2018/1/16	initial	2018/1/30	預期：研究之目的為登錄有症狀之心臟衰竭的患者，以探討亞洲心臟衰竭患者的死亡率	不適，本研究為觀察性研究	A

【醫事科學委員初審意見】

- 一、病患因急性呼吸衰竭入院後，電腦斷層發現硬腦膜下血腫，但家屬拒絕接受積極治療，於 105/1/25 死亡。本案為觀察性登錄研究，追蹤受試者發現死亡後結束登。
- 二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、本件試驗係為觀察性研究（針對受試者進行二年追蹤觀察）。受試者死亡係為觀察內容之一，死亡結果係為預期。建議通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

序號 14.							
本會編號	CMUH102-REC1-120(SAE-14)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部心臟科梁馨月主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究						
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
1104-084	2016/3/19	2018/1/16	initial	2018/1/30	預期：研究之目的為登錄有症狀之心臟衰竭的患者，以探討亞洲心臟衰竭患者的死亡率	不適，本研究為觀察性研究	A
【醫事科學委員初審意見】							
一、病患因心包積水且心臟功能受損入院，後因無意識急救後仍不穩定，後於 105/3/19 死亡。本案為觀察性登錄研究，追蹤受試者發現死亡後結束登。							
二、通過。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、本件試驗係為觀察性研究（針對受試者進行二年追蹤觀察）。受試者死亡係為觀察內容之一，死亡結果係為預期。建議通過。							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 15.							
本會編號	CMUH102-REC1-120(SAE-15)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部心臟科梁馨月主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究						
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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

1104-099	2016/4/15	2018/1/16	initial	2018/1/30	預期：研究之目的為登錄有症狀之心臟衰竭的患者，以探討亞洲心臟衰竭患者的死亡率	不適，本研究為觀察性研究	A
----------	-----------	-----------	---------	-----------	--	--------------	---

【醫事科學委員初審意見】

一、病患因急性呼吸窘迫症候群入院接受插管及呼吸器治療，後併發低血氧及高碳酸血症及心搏過緩，於 105/4/15 死亡。本案為觀察性登錄研究，追蹤受試者發現死亡後結束登。

二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、本件試驗係為觀察性研究（針對受試者進行二年追蹤觀察）。受試者死亡係為觀察內容之一，死亡結果係為預期。建議通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 16.							
本會編號	CMUH103-REC1-039(SAE-6)			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	危及生命						
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
M600300005	2015/11/27	2015/11/27	initial	2017/12/4	預期：受試者同意書	不相關 (unrelated)	B
【醫事科學委員初審意見】							
一、Circulatory failure, not related to study according to PI.							
二、通過。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、本件「危及生命」之嚴重不良事件，受試者為 M600300005，於 2015 年 11 月 27 日發生，同日獲知，計畫主持人表示上開嚴重不良事件係屬預期、預期事項係列於受試者同意書，但不相關；受試者已退出試驗。全國藥物不良反應通報中心於 2015 年 11 月 30 日簽收本件嚴重不良事件通報，惟計畫主持人卻於 2017 年 12 月 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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

日始向本會通報，宜請說明原因。

二、建議修正。

【醫事科學委員複審意見】

一、SAE, not related to study.

二、通過。

【非醫事科學委員複審意見】

一、計畫主持人表示受試者為 M600300005 之嚴重不良事件 2017/11/27 發生後、同日獲知，11/30 申請通報，但上傳檔案後疏未將申請書再次送出，故於 2017/12/04 再次提送。經查閱本計畫案之送審記錄歷程，本件嚴重不良事件確係於 2017/11/30 提出申請。建議通過。

二、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 17.							
本會編號	CMUH104-REC1-120(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項針對非典型性尿毒溶血症候群病患的觀察性、非介入性、多國多中心研究(aHUS 登錄計畫)						
事件或問題名稱	患者死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
164-304	2017/12/18	2017/12/19	initial	2017/12/29	非預期	不相關	A
【醫事科學委員初審意見】							
一、Patient's death was not related to study.							
二、通過。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 164-304 於 11/26 用 BiPAP，12/13 用 ETT + MV 等呼吸治療後仍顯示急性呼吸衰竭與二氧化碳滯留並有疑似感染。當晚 19:00 左右發現血氧飽和度下降，血壓下降和心動過緩。停用 Propofol and Fentanyl 並使用 Bosmin，注射 Bosmin 後心率和血壓升高。血液氣體數據顯示 pH 值為 7.0，CO ₂ 滯留 (CO ₂ <100mmHg)。經向其丈夫告知病況不佳及充分解釋治療無效後，他同意除氣管插管和藥物之外不施行心肺復甦術。經 Bosmin 給藥後，患者經歷 3 次心跳停止和心臟停止後恢復自發性循環。但是 12/18 的 22:33 左右，患者再次心跳停止且對 Bosmin 無反應而過世，並退出本試驗。本案屬嚴重不良非預期事件，評估與試驗不相關。本次通報是否應為初始報告，請確認。							
二、建議修正。							

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

【醫事科學委員複審意見】

一、通過。

【非醫事科學委員複審意見】

一、已依審查意見修正為初始報告。

二、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

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.	CMUH104-REC1-116	2017/12/3	PL-JNJFO C-2017120 3300(2)	follow up 2	JNJ-56021927/P LACEBO BICALUTAMI DE/PLACEBO	1.SUSPECT OF ACUTE PANCREATITIS	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
一百零七年度第二次審查會議紀錄

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
2.	CMUH103-REC1-123	2017/7/10	1707CHN001955	Followup 37	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] pneumonia [Pneumonia] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] hypocalcemia [Hypocalcaemia] hyponatremia [Hyponatraemia] direct bilirubin increase [Bilirubin conjugated increased] eGFR decreased [Glomerular filtration rate decreased]	1.2.3	A
3.	CMUH103-REC1-123	2017/9/25	1709CHN014591	Followup 14	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Cerebral infarction [Cerebral infarction]	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
一百零七年度第二次審查會議紀錄

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
4.	CMUH103-REC1-123	2017/1/2	1701SWE005839	Followup 21	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	ileus [Ileus] vomiting [Vomiting]	1.3.4	A
5.	CMUH103-REC1-123	2017/9/25	1709CHN014591	Followup 15	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Cerebral infarction [Cerebral infarction]	1.2.3	A
6.	CMUH103-REC1-123	2017/9/25	1709CHN014591	Followup 16	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Cerebral infarction [Cerebral infarction]	1.2.3	A
7.	CMUH103-REC1-123	2017/1/2	1701SWE005839	Followup 22	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	ileus [Ileus] vomiting [Vomiting]	1.3.4	A
8.	CMUH103-REC1-123	2017/7/11	1707CHN001403	Followup 10	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	Septic shock [Septic shock]	1.2.3	A
9.	CMUH103-REC1-123	2017/12/1	1712CHN011215	Initial	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	pulmonary infection [Lung infection] cough [Cough]	2.3	A
10.	CMUH104-REC1-118	2017/8/16	1712RUS011310	INITIAL	#1) ERIBULIN MESYLATE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (eribulin mesylate) Solution for injection,	death [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
一百零七年度第二次審查會議紀錄

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.	CMUH104-REC1-118	2017/12/5	1712RUS010775	INITIAL	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection,	unknown cause of death [Death]	1	A
12.	CMUH102-REC1-087	2018/1/2	JP-JNJFOC-20180105866(0)	initial	sirukumab	1.SEPTIC SHOCK 2.PYELONEPHRITIS 3.DISSEMINATED INTRAVASCULAR COAGULATION 4.AST INCREASED 5.ALT INCREASED	2,3	A
13.	CMUH102-REC1-087	2018/1/2	JP-JNJFOC-20180105866(1)	follow up 1	sirukumab	1.SEPTIC SHOCK 2.PYELONEPHRITIS 3.DISSEMINATED INTRAVASCULAR COAGULATION 4.AST INCREASED 5.ALT INCREASED	2,3	A
14.	CMUH103-REC1-123	2018/1/5	1801CHN002087	Initial	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	Anaphylactic reaction [Anaphylactic reaction]	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
一百零七年度第二次審查會議紀錄

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
15.	CMUH103-REC1-123	2017/7/10	1707CHN001955	Followup 38	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] pneumonia [Pneumonia] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] hypocalcemia [Hypocalcaemia] hyponatremia [Hyponatraemia] direct bilirubin increase [Bilirubin conjugated increased] eGFR decreased [Glomerular filtration rate decreased]	1.2.3	A
16.	CMUH103-REC1-123	2017/1/2	1701SWE005839	Followup 23	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	ileus [Ileus] vomiting [Vomiting]	1.3.4	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
一百零七年度第二次審查會議紀錄

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	2017/12/1	1712CHN011215	Followup 1	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	pulmonary infection [Lung infection] cough [Cough]	2.3	A
18.	CMUH103-REC1-123	2017/1/5	1701BRA004273	Followup 17	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Acute kidney failure [Acute kidney injury]	2.3	A
19.	CMUH103-REC1-123	2017/1/5	1701BRA004273	Followup 18	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Acute kidney failure [Acute kidney injury]	2.3	A
20.	CMUH102-REC1-087	2018/1/2	JP-JNJFOC-20180105866(2)	follow up 2	sirukumab	1.SEPTIC SHOCK 2.PYELONEPHRITIS 3.DISSEMINATED INTRAVASCULAR COAGULATION 4.AST INCREASED 5.ALT INCREASED	2,3	A
21.	CMUH102-REC1-087	2018/1/2	JP-JNJFOC-20180105866(4)	follow up 4	sirukumab	1.SEPTIC SHOCK 2.PYELONEPHRITIS 3.DISSEMINATED INTRAVASCULAR COAGULATION 4.AST INCREASED 5.ALT INCREASED	2,3	A
22.	CMUH103-REC1-123	2018/1/5	1801CHN002087	Followup 1	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	Anaphylactic reaction [Anaphylactic reaction]	2	A
23.	CMUH103-REC1-123	2017/7/11	1707CHN001403	Followup 11	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	Septic shock [Septic shock]	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
一百零七年度第二次審查會議紀錄

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.	CMUH103-REC1-123	2017/12/1	1712CHN011215	Followup 2	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	pulmonary infection [Lung infection] cough [Cough]	2.3	A
25.	CMUH103-REC1-123	2017/7/10	1707CHN001955	Followup 39	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] pneumonia [Pneumonia] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] hypocalcemia [Hypocalcaemia] hyponatremia [Hyponatraemia] direct bilirubin increase [Bilirubin conjugated increased] eGFR decreased [Glomerular filtration rate decreased]	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
一百零七年度第二次審查會議紀錄

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	2018/1/5	1801CHN002087	Followup 2	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	Anaphylactic reaction [Anaphylactic reaction]	2	A
27.	CMUH103-REC1-123	2017/1/5	1701BRA004273	Followup 19	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Acute kidney failure [Acute kidney injury]	2.3	A
28.	CMUH103-REC1-126	2015/11/7	1658993	Follow up 1	Vinflunine	INTERNAL HEMORRHAGE (Internal hemorrhage)	1	A
29.	CMUH104-REC1-116	2017/12/3	PL-JNJFO C-2017120 3300(0)	initial	JNJ-56021927/P LACEBO BICALUTAMI DE/PLACEBO	1.SUSPECT OF ACUTE PANCREATITIS	2,3	A
30.	CMUH104-REC1-116	2017/12/3	PL-JNJFO C-2017120 3300(1)	follow up 1	JNJ-56021927/P LACEBO BICALUTAMI DE/PLACEBO	1.SUSPECT OF ACUTE PANCREATITIS	2,3	A
31.	CMUH104-REC1-116	2017/12/3	PL-JNJFO C-2017120 3300(3)	follow up 3	JNJ-56021927/P LACEBO BICALUTAMI DE/PLACEBO	1.SUSPECT OF ACUTE PANCREATITIS	2,3	A
32.	CMUH103-REC1-123	2017/12/1	1712CHN011215	Followup 3	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	pulmonary infection [Lung infection] cough [Cough]	2.3	A
33.	CMUH103-REC1-123	2017/1/2	1701SWE005839	Followup 24	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	ileus [Ileus] vomiting [Vomiting]	1.3.4	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
一百零七年度第二次審查會議紀錄

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	2016/3/31	1604TUR002203	Followup 12	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	pneumonia [Pneumonia] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Anemia [Anaemia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage] Leukopenia [Leukopenia] febril neutropenia [Febrile neutropenia] hyperuricemia [Hyperuricaemia] Elevated AST [Aspartate aminotransferase increased] blood bilirubin increase [Blood bilirubin increased]	1.2.3	A
35.	CMUH103-REC1-123	2017/12/1	1712CHN011215	Followup 4	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	pulmonary infection [Lung infection] cough [Cough]	2.3	A
36.	CMUH103-REC1-123	2017/1/2	1701SWE005839	Followup 25	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	ileus [Ileus] vomiting [Vomiting]	1.3.4	A
37.	CMUH103-REC1-123	2018/1/5	1801CHN002087	Followup 3	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	Anaphylactic reaction [Anaphylactic reaction]	2	A
38.	CMUH103-REC1-123	2017/9/25	1709CHN014591	Followup 17	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Cerebral infarction [Cerebral infarction]	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
一百零七年度第二次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
39.	CMUH103-REC1-123	2018/1/5	1801CHN002087	Follow up 4	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	Anaphylactic reaction [Anaphylactic reaction]	2	A
40.	CMUH103-REC1-123	2016/3/18	1603PHL010410	Follow up 3	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	Acute Respiratory Distress [Respiratory distress]	1.3	A
41.	CMUH103-REC1-123	2017/12/1	1712CHN011215	Follow up 5	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	pulmonary infection [Lung infection] cough [Cough]	2.3	A
42.	CMUH103-REC1-123	2017/7/8	1707CHN001403	Follow up 12	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	Septic shock [Septic shock]	1.2.3	A
43.	CMUH103-REC1-123	2017/1/2	1701BRA004273	Follow up 20	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Acute kidney failure [Acute kidney injury]	2.3	A
44.	CMUH103-REC1-123	2017/7/8	1707CHN001403	Follow up 13	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	Septic shock [Septic shock]	1.2.3	A
45.	CMUH103-REC1-123	2018/1/5	1801CHN002087	Follow up 5	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	Anaphylactic reaction [Anaphylactic reaction]	2	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
一百零七年度第二次審查會議紀錄

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.	CMUH104-REC1-118	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab)</p> <p>*安全性報告期間：2017年06月04日至2017年09月03日</p>
2.	CMUH106-REC1-107	劉崇祥	<p>【多中心通知信函】</p> <p>Date: 18 October 2017 ; Date: 30 October 2017</p> <p>為維護受試者權益及臨床試驗執行，今檢送試驗澄清信函(附件1及附件2)說明試驗貼片遵從性計算方式，以及本案受試者接受試驗藥物劑量遞增後需調降劑量之情形。</p> <p>附件1 Clarification of the patch compliance calculation(Administrative Letter, Date: 18 October 2017)：</p> <p>因現有計畫書所載之試驗貼片遵從性計算方式，無法忠實反應案內受試者實際使用貼片的情形；經試驗團隊討論後將原有計算方式(使用的貼片數)修正為受試者使用貼片的天數，未來亦將一併修正至新版計畫書，以求明確。</p> <p>附件2 Clarification of the allowed period of dose reduction after dose increment (Administrative Letter, Date: 30 October 2017)：</p> <p>為維護受試者安全及權益，試驗團隊決定對於不曾使用過試驗藥物之受試者，倘於試驗期間任何時間點出現臨床顯著的藥物不良反應時，可允許劑量調降(不限於目前計畫書所載劑量遞增後2週內出現臨床顯著的藥物不良反應時)。</p> <p>若劑量遞增後超過2週返診進行調降劑量，則該次視為非預定的訪視。於此非預定訪視，在調降劑量前將由試驗主持人評估受試者安全性和其他必要檢測項</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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			目。 有關以上澄清信函內容，目前正在籌備計畫書修正，將於完成後儘速送貴會審查。
3.	CMUH104-REC1-069	徐武輝	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Dupilumab *安全性報告期間：2017年04月20日至2017年08月23日</p>
4.	CMUH106-REC1-081	黃秋錦	<p>【其他】 *內容：國外安全性通報共5筆</p>
5.	CMUH102-REC1-087	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】 1. Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) *試驗藥物名稱：CNTO 136 (sirukumab) *安全性報告期間：106年04月24日至106年10月23日 2. Development Safety Update Report No. 7 Executive Summary *試驗藥物名稱：CNTO 136(sirukumab) *安全性報告期間：105年10月24日至106年10月23日</p>
6.	CMUH102-REC1-061	王任賢	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：C.Diff Toxoid Vaccine 難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗 *安全性報告期間：106年05月01日至106年08月28日 *臨床試驗 SAE/SUSAR 通報表： CIOMS_2017SA149618_initial_4pages *臨床試驗 SAE/SUSAR 通報表： CIOMS_2017SA149618_FU 1&2_4pages *SUSAR Listing_01 MAY 2013 to 28 AUG 2017 *SUSAR Listing_01 MAY 2013 to 28 SEP 2017 *SUSAR Listing_01 MAY 2013 to 29 NOV 2017</p>
7.	CMUH105-REC1-057	劉秋松	<p>通報與試驗藥物 GSK 1437173A 相關之定期安全性報告： 1.安全性報告期間：2017年05月01日至2017</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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			年 10 月 31 日。
8.	CMUH102-REC1-095	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：NC-6004 *安全性報告期間：104 年 12 月 29 日 至 105 年 12 月 28 日
9.	CMUH102-REC1-067	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：Edition: 11 *日期：2017 年 11 月 09 日 【更新主持人手冊】 *版本：IMBRUVICA® (ibrutinib) Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 11 *日期：2017 年 12 月 14 日
10.	CMUH104-REC1-080	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219) *安全性報告期間：106 年 04 月 15 日 至 106 年 10 月 14 日
11.	DMR101-IRB1-284	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：V15 *日期：2017 年 10 月 11 日
12.	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：106 年 04 月 26 日 至 106 年 10 月 25 日
13.	CMUH106-REC1-037	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ulocuplumab *安全性報告期間：106 年 05 月 21 日 至 106 年 11 月 17 日
14.	CMUH106-REC1-104	葉士芃	【新增廠商通知信函】 *日期：106 年 12 月 11 日
15.	CMUH103-REC1-075	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 14 *日期：2017 年 11 月 30 日
16.	CMUH103-REC1-126	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2017 年 05 月 11 日 至 2017

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			年 11 月 17 日
17.	DMR101-IRB1-148	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：18.0 *日期：2017 年 09 月 26 日
18.	CMUH105-REC1-065	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LY3009806 (Ramucirumab) *安全性報告期間：106 年 04 月 22 日 至 106 年 10 月 21 日
19.	DMR101-IRB1-029	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：Trastuzumab (Herceptin), Version 18 *日期：2017 年 10 月
20.	CMUH106-REC1-103	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pracinostat *安全性報告期間：2016 年 11 月 01 日 至 2017 年 11 月 15 日
21.	CMUH105-REC1-057	劉秋松	通報與試驗藥物 GSK 1437173A 相關之安全性報告： 1. Development Safety Update Report 7_15Jan2018: 報告期間為 2016 年 11 月 29 日至 2017 年 11 月 28 日。
22.	DMR101-IRB1-068	羅秉漢	【結案成果報告備查】
23.	CMUH104-REC1-073	鄭庚申	檢送臨床試驗結果報告 TAK-438_303 Clinical Study Report_08 December 2017

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案

序號	1.		
本會編號	CMUH105-REC1-117	實地訪查日期	2018 年 01 月 10 日
計畫主持人	眼科部陳幸宜主治醫師		
計畫名稱	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY		

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

	試驗
實地訪查意見	<p>【委員一訪查意見】</p> <p>一、本研究因試驗偏差較多，所以安排 site visit。</p> <p>二、試驗偏差分為兩類，a.檢查程序有誤，如是以 contact central corneal thickness 需先測量，再做 Biomicroscopy。但本院使用 non-contact central corneal thickness 測量，則不受順序影響，廠商已向衛福部撤回；b.受試者要完成眼部正面與側面照相，部分缺少側面，此部分不影響資料的收集。</p> <p>三、此案有一變更案，審查會開會時通過「重簽同意書」，PI 及 CRO 解讀為「進行中的受試者重簽」，已完成者因不再追蹤，也開放使用各種降眼壓藥，安全性也無法判斷與試驗藥物的關係，所以沒有重簽。此點建議審查會爾後是否能開會討論重簽同意書的時機：如 a.免重簽，b.進行中的受試者重簽，或 c.尚未納入，以新版同意書簽署。</p> <p>【委員二訪查意見】</p> <p>一、2017 年 6 月 CRA 發現 5/3、5/5、5/9、5/12、5/22 有五件受試者先做 Biomicroscopy 再做 non-contact central corneal thickness 之偏差事件，經 sponsor 書面信件 confirm，若是 non-contact 不必有檢查先後之分，故日後不必再報此類事件（請補附信件）。</p> <p>二、為讓試驗流程更符合實務情境，建議將計畫書做修正，以明訂 non-contact or contact 之檢查流程。</p> <p>三、ICF 內只有告知受試者會拍攝照片，未提有前面與側面照問題，計畫書才有。CRO 與 PI 亦說明此對研究結果資料完整性無影響，故這些偏差屬 Minor。</p> <p>四、本試驗 ICF 已為 version 3，但個案有些未重簽。研究護士與 CRO 皆聲稱 ICF 重簽應只適用於 ongoing case，本試驗每位 case 三個月後就完全結束，故不需再重簽，以免提供的用藥安全訊息與個案目前用藥不符，徒增困擾。</p>
實地訪查結果	通過

壹拾壹、目前審查中研究案數量統計

類別	研究案(件)
本次審查會議	95
待排入會議	23
總計	118

壹拾貳、報告事項

- 一、近期倫理相關課程資訊。

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

課程日期	星期	時間	課程名稱	主辦單位	課程地點	認證時數	報名費
2018/2/24	六	08:30-16:30	人體試驗研究倫理講習班	財團法人醫學研究倫理基金會	臺中榮民總醫院	6+2	\$1,000
2018/3/2	五	08:00-12:00	人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP(一)」-臨床試驗合約管理與預算審查重點	中山醫學大學附設醫院	中山醫學大學附設醫院口腔醫學大樓 B1-D05 演講廳	4	\$500
2018/3/4	日	08:30-17:00	基礎班	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院	新光醫院-B1 大會議室	6+2	\$1,000
2018/3/7	三	13:00-16:30	人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP(二)」-細胞治療臨床試驗	中山醫學大學附設醫院	中山醫學大學附設醫院口腔醫學大樓 B1-D05 演講廳	4	\$500
2018/3/7	三	08:30-17:30	人體試驗研究倫理講習班	高雄市立凱旋醫院	本院 3 樓凱旋廳	6+2	\$600
2018/3/9	五	08:30-16:30	人體試驗研究倫理講習班	財團法人醫學研究倫理基金會	童綜合醫院	6+2	\$1,000
2018/3/10	六	08:30-16:30	人體試驗研究倫理講習班	財團法人醫學研究倫理基金會	恩主公醫院	6+2	\$1,000
2018/3/23	五	13:00-17:00	人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP(三)」-資料庫研究之倫理考量	中山醫學大學附設醫院	中山醫學大學附設醫院口腔醫學大樓 B1-D05 演講廳	4	\$500
2018/3/24	六	08:30-16:30	人體試驗研究倫理講習班	財團法人醫學研究倫理基金會	振興醫院	6+2	\$1,000
2018/3/30	五	08:00-12:00	人體臨床試驗	中山醫學大	中山醫學大學	4	\$500

**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
一百零七年度第二次審查會議紀錄**

課程日期	星期	時間	課程名稱	主辦單位	課程地點	認證時數	報名費
			「倫理、科學、法規與 GCP(四)」-Investigator initiated trials 研究重點	學附設醫院	附設醫院口腔醫學大樓 B1-D05 演講廳		
2018/7/14	六	08:30-17:00	資料庫研究及人體試驗賠償/申訴處理班	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院	新光醫院-B1大會議室	6+2	\$1,000
2018/9/30	日	08:30-17:00	時事議題及審查/計畫執行經驗分享班	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院	新光醫院-B1大會議室	6+2	\$1,000

壹拾參、臨時動議

無。

壹拾肆、散會 (22 時 00 分)