

**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
一百零七年度第三次審查會議紀錄**

時 間：一百零七年二月二十七日(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、陳慧芬委員、黃紫芝委員、呂彥陞委員

請假委員：雷成明委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、魏秀婷、徐念慈、陳沛愉、戴芳苓、劉佳甄

紀 錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員6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11人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

參、 確認上次會議紀錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件

複審案4件、新案7件、修正案9件、持續試驗案10件、試驗偏差案5件、
試驗終止案1件、結案7件，共43件。

【複審案】

序號 1.			
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		
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、 縱審查頻率：每12個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH107-REC1-004	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第三次審查會議紀錄**

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、 通過。
- 二、 縱審查頻率：每12個月一次。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC1-006	送審文件類型	新案
計畫主持人	眼科部林慧茹主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	CD55 在近視形成的過程中所扮演的角色		
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、 修正後通過。
- 二、 縱審查頻率：每12個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH107-REC1-011	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學系陳世殷副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	脂肪組織中分泌性蛋白質其基因多型性及生物功能與第二型糖尿病之易感受性的相關研究		
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、 縱審查頻率：每12個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH107-REC1-022	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童遺傳內分泌科王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對使用歐密拓(Omnitrope) [®] 使用於生長激素分泌不足造成的生長遲		

**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
一百零七年度第三次審查會議紀錄**

	緩和/或透納氏症候群的小兒病患，長期性療效和安全性評估
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、縱審查頻率：每12個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH107-REC1-025	送審文件類型	新案
計畫主持人	運動醫學系洪維憲副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	下半身壓力服裝壓力梯度對肌肉效能及從耐力運動疲勞恢復的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、縱審查頻率：每12個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH107-REC1-028	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、縱審查頻率：每06個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC1-029	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	國衛院計畫
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin (mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**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
一百零七年度第三次審查會議紀錄**

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、縱審查頻率：每06個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC1-030	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部李育臣主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	雷射針灸對慢性面癱的療效：隨機，安慰劑對照，雙盲的初步研究		
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、縱審查頻率：每12個月一次。

【修正案】

序號 10.			
本會編號	DMR101-IRB1-177(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic Acid 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病		
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 11.			
本會編號	CMUH102-REC1-033(AR-11)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫過敏科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

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
一百零七年度第三次審查會議紀錄

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH103-REC1-067(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行組別之第3期研究，評估以 MASITINIB 用於患有輕度到中度阿茲海默症之病患的安全性和療效		
委員迴避審查	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	CMUH103-REC1-127(AR-8)	送審文件類型	修正案
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、通過。

序號 14.			
本會編號	CMUH106-REC1-047(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	檢驗醫學部分子診斷中心張建國副院長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	精準醫學-建立癌基因體相關檢驗群體計畫		
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.

**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
一百零七年度第三次審查會議紀錄**

本會編號	CMUH106-REC1-068(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫學系張恒鴻教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用高通量基因體技術探討中醫體質的分子機轉--以鼻咽癌為例		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 16.			
本會編號	CMUH106-REC1-078(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	台中榮總嘉義分院精神科陳韋伶主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	開發治療鴉片類物質成癮藥物-		
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 17.			
本會編號	CMUH106-REC1-086(AR-2)	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】

- 一、不通過。

序號 18.			
本會編號	CMUH106-REC1-094(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞		

**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
一百零七年度第三次審查會議紀錄**

	癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 19.			
本會編號	CMUH102-REC1-127(CR-4)	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主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性		
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 20.			
本會編號	CMUH103-REC1-150(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	肝臟血管竇內皮細胞微環境對肝臟纖維化逆轉之效應		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH104-REC1-046(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部心臟科張坤正主治醫師	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
一百零七年度第三次審查會議紀錄**

	師		
計畫名稱	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。 【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH104-REC1-084(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	轉移性大腸直腸癌病人以 bevacizumab 合併 FOLFIRI 為第一線治療藥物時，對於以 UGT1A1 基因多型性做為 irinotecan 劑量提高的前瞻性分析		
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12個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH105-REC1-001(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	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、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 luspaterecept (ACE-536)相較於安慰劑的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

**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
一百零七年度第三次審查會議紀錄**

二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH105-REC1-043(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
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 25.			
本會編號	CMUH105-REC1-129(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	兒童異位性皮膚炎的精準醫療研究：整合臨床評估、免疫功能、微生物菌相與中醫舌診的分析		
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。

二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH106-REC1-012(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童腎臟科林清淵主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	【兒童重難症加護】 兒童急性及慢性腎衰竭之加護照護品質改善及建構全國兒童腎臟醫療合作平台		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

**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
一百零七年度第三次審查會議紀錄**

序號 27.			
本會編號	CMUH106-REC1-027(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	中亞聯大計畫
計畫名稱	情緒障礙兒童與青少年之羅夏克墨跡測驗與神經心理功能相關研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH106-REC1-029(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項隨機分配、對照雙盲試驗，探討 Orelvo (voclosporin) (23.7 mg，每日兩次) 用於治療活動型狼瘡性腎炎受試者，相較於安慰劑，在達到腎臟反應方面的療效及安全性		
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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件-複審案】

序號 29.			
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		
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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 30.			
本會編號	DMR100-IRB-135(VR-5)	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
一百零七年度第三次審查會議紀錄**

計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH103-REC1-119(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH104-REC1-097(VR-11)	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 33.			
本會編號	CMUH106-REC1-081(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症 (aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

**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
一百零七年度第三次審查會議紀錄**

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH106-REC1-081(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症 (aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 35.			
本會編號	CMUH106-REC1-062(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	BREAKOUT - 國際性乳癌生物標記、標準治療及真實世界結果研究		
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。

【結案報告】

序號 36.			
本會編號	DMR101-IRB1-084(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主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	台灣慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟		
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 37.			
本會編號	DMR101-IRB1-218(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
一百零七年度第三次審查會議紀錄**

計畫主持人	精神醫學部黃介良主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	成癮轉譯醫學整合計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH105-REC1-039(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童發展行為科郭煌宗主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	自閉症基因定序(exome sequencing)家族案例初探		
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、修正後通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH105-REC1-058(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項在活動性乾癱性關節炎患者中探討 BI 655066 的隨機、雙盲、安慰劑對照、概念驗證、劑量範圍試驗		
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 40.			
本會編號	CMUH105-REC1-146(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	分子醫學中心張為超副研究員	計畫經費來源	106 年科技部專題研究計畫
計畫名稱	探討 EFHD2 促進上皮細胞轉換為間質細胞及第一期肺腺癌術後復發的角色		
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】

107 年 2 月 27 日

第 13 頁，共 38 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
一百零七年度第三次審查會議紀錄**

一、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH106-REC1-051(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系周子傑教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	食品中反式脂肪及麵粉改良劑(BPO、ADA)含量之採樣分析與風險評估		
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。

序號 42.			
本會編號	CMUH106-REC1-091(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥用化妝品學系江秀梅教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	蘭花胚精華貼布試驗		
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。

【複審案-結案】

序號 43.			
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、修正後通過。

陸、會議決議

- 一、通過 24 件、修正後通過 12 件、修正後再審 0 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 6 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0

107 年 2 月 27 日

第 14 頁，共 38 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
一百零七年度第三次審查會議紀錄

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0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1件；有顯著危險0件、無顯著危險1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
一百零七年度第三次審查會議紀錄

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 9 件、持續試驗案 9 件，共 18 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.	CMUH107-REC1-005	新案	毒物科洪東榮主治醫師	科技部計畫	蛇咬傷局部傷口中蛇毒毒素成份探討與可能治療方針	2018/2/12 至 2019/2/11
2.	CMUH107-REC1-009	新案	泌尿科陳階曉主治醫師	廠商合作計畫	伊諾來富臨床化學分析儀(ENNOLIFE Clinical Chemistry Analyzer)之家用評估	2018/2/12 至 2019/2/11
3.	CMUH107-REC1-015	新案	外科部賴光啟主治醫師	廠商合作計畫	StatStrip-A 血糖及肌酸酐居家自我檢測系統臨床準確性評估	2018/2/14 至 2019/2/13
4.	CMUH107-REC1-016	新案	藥學部陳育傑主任	自籌	台灣民眾對原廠藥和學名藥的認知與態度問卷調查	2018/2/22 至 2019/2/21
5.	CMUH107-REC1-017	新案	職業安全與衛生學系羅宜文助理教授	無	不同型態的休息組合模式對久站作業引起的肌肉骨骼不適之影響	2018/2/13 至 2019/2/12
6.	CMUH107-REC1-019	新案	急診陳維恭主治醫師	自籌	急診職場暴力對護理人員工作留任影響之探討	2018/2/13 至 2019/2/12
7.	CMUH107-REC1-020	新案	兒童血液腫瘤科/兒童心臟科翁德甫主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞(VTE)的零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性	2018/2/22 至 2019/2/21
8.	CMUH107-REC1-021	新案	生活應用與保健系洪培豪副	科技部計畫	探討社區居民環境雙酚 A 暴露、砷代謝能力相關之慢性腎臟病和心血管疾病風	2018/2/14 至 2019/2/13

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
一百零七年度第三次審查會議紀錄

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
			教授		險之相關性	
9.	CMUH107-REC1-023	新案	神經部黃虹瑜住院總醫師	院內專題研究計畫	急性缺血性腦中風患者接受顯影劑腦部斷層掃描及腦再灌注治療（包含靜脈血栓溶解劑或腦動脈血栓去除術）前後之心腎功能變化、追蹤影像與臨床預後之研究_回溯世代研究	2018/2/14 至 2019/2/13
10.	CMUH104-REC1-023(CR-3)	持續試驗案	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	2018/02/12 至 2019/04/17
11.	CMUH104-REC1-080(CR-5)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	對於曾接受含鉑化療之第4期鱗狀非小細胞肺癌患者，使用 Abemaciclib (LY2835219) 相較於 Docetaxel 治療的一項隨機分配第2期試驗	2018/02/23 至 2018/10/11
12.	CMUH104-REC1-120(CR-2)	持續試驗案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	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)	2018/02/22 至 2019/04/01
13.	CMUH105-REC1-002(CR-2)	持續試驗案	生物統計研究所李采娟教授	科技部計畫	探討頸動脈內膜中層厚度變化影響因素之流行病學與基因研究	2018/02/11 至 2019/03/27
14.	CMUH105-REC1-014(CR-4)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項針對健康受試者的第1期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量試驗，以及針對輕度至中度全身性紅斑性狼瘡受試者的 JNJ-55920839 多重劑量試驗—B 部分	2018/02/14 至 2019/02/18
15.	CMUH105-REC1-020(CR-2)	持續試驗案	腎臟科陳怡儒主治醫師	自籌	高尿酸及痛風患者使用新一代降尿酸藥物 (Febuxostat, Feburic®) 的腎功能保護因子分析	2018/02/23 至 2019/02/23
16.	CMUH105-REC1-044(CR-2)	持續試驗案	中醫婦科蘇珊玉主治醫師	自籌	中藥使用對人工生殖輔助技術的效益	2018/02/21 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
一百零七年度第三次審查會議紀錄**

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)		師			2019/05/03
17.	CMUH106-REC1-010(CR-1)	持續試驗案	職業安全與衛生學系張大元教授	科技部計畫	道路交通噪音、懸浮微粒及慢性腎臟病：前瞻性世代研究	2018/02/12至2019/01/22
18.	CMUH106-REC1-041(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	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估Filgotinib的安全性	2018/02/12至2019/04/10

二、修正案 11 件、撤案 2 件，共 13 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-REC1-062(AR-5)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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	2018/2/12
2.	CMUH103-REC1-062(AR-6)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	"一項以 AKT 抑制劑 IPATASERTIB (GDC-0068) 與 PACLITAXEL 併用，作為轉移	2018/2/22
3.	CMUH104-REC1-116(AR-7)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	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	2018/2/26
4.	CMUH104-REC1-129(AR-4)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	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"	2018/2/12
5.	CMUH104-REC1-135(修正案	血液腫瘤科白禮源	廠商合作計畫	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討	2018/2/21

**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
一百零七年度第三次審查會議紀錄**

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-5)		主治醫師		Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較	
6.	CMUH105-REC1-020(AR-2)	修正案	腎臟科陳怡儒主治醫師	自籌	高尿酸及痛風患者使用新一代降尿酸藥物 (Febuxostat, Feburic®) 的腎功能保護因子分析	2018/2/25
7.	CMUH105-REC1-044(AR-3)	修正案	中醫婦科蘇珊玉主治醫師	自籌	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	2018/2/12
8.	CMUH105-REC1-084(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	中藥使用對人工生殖輔助技術的效益	2018/2/21
9.	CMUH105-REC1-108(AR-1)	修正案	內科部郭錦輯主治醫師	院內計畫	一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性	2018/2/12
10.	CMUH105-REC1-129(AR-2)	修正案	中醫部顏宏融主治醫師	院內專題研究計畫	兒童異位性皮膚炎的精準醫療研究：整合臨床評估、免疫功能、微生物菌相與中醫舌診的分析	2018/2/23
11.	CMUH106-REC1-046(AR-1)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	台灣地區，砷暴露與孩童成長與腎臟功能之相關性研究	2018/2/18
12.	CMUH102-REC1-125	撤案	內科部腎臟科林詩怡主	自籌	利用主成分分析與質譜儀分析慢性腎臟病人的尿蛋白/多	2018/02/13

**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
一百零七年度第三次審查會議紀錄**

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
	撤		治醫師		肽譜以開發可整合腎絲球濾過率和蛋白尿腎功能之新穎評估方式	
13.	CMU106-R EC1-005 撤	撤案	科技部計畫 謝淑惠教授	科技部計畫	醫師與護理人員介入安寧共同照護對病人/家屬簽署DNR 意願書/同意書之差異	2018/02/22

【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：

無。

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- REC1-118	2016/6/24	1606PHL01 3514	FU 12	ERIBULIN MESYLATE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (eribulin mesylate) Solution for injection,	septic shock [Septic shock] Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Worsening of pleural effusion [Pleural effusion] Community acquired pneumonia [Pneumonia]	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
一百零七年度第三次審查會議紀錄

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.	CMUH104-REC1-118	2016/11/10	1611FRA007397	FU 08	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection,	hemodynamic failure [Circulatory collapse] interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease]	1, 3	A
3.	CMUH104-REC1-118	2017/12/5	1712RUS010775	FU 01	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection,	unknown cause of death [Death]	1	A
4.	CMUH104-REC1-118	2017/8/16	1712RUS011310	FU 01	ERIBULIN MESYLATE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (eribulin mesylate) Solution for injection,	unknown cause of death [Death]	1	A
5.	CMUH104-REC1-118	2017/9/25	1801DEU003659	INITIAL	ERIBULIN MESYLATE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (eribulin mesylate) Solution for injection,	unknown cause of 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
一百零七年度第三次審查會議紀錄

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
6.	CMUH105-REC1-102	2017/01/23	1701TUR011979	follow up 23	MK-3475 study	ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] pleural effusion [Pleural effusion]	2,3	A
7.	CMUH105-REC1-069	2017/7/4	DSU-2017-123846	Follow up 1	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	Pneumonia [Pneumonia] Septicemia by Candida albicans [Candida sepsis]	1,3	A
8.	CMUH105-REC1-069	2017/10/28	DSU-2017-151989	Initial	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken)	CARDIAC ARREST SECONDARY TO VENTRICULAR FIBRILLATION [Ventricular fibrillation] CARDIAC ARREST SECONDARY TO VENTRICULAR FIBRILLATION [Cardiac arrest]	2	A
9.	CMUH105-REC1-094	2017/8/31	2017-169843	Follow up 1	FINERENONE or PLACEBO (Code not broken) Tablet	1.Pneumonia [Pneumonia] 2.AGGRAVATION OF DIABETIC KIDNEY DISEASE [Diabetic nephropathy] 3.Leukocytosis [Leukocytosis] 4.Vasculitis [Vasculitis]	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
一百零七年度第三次審查會議紀錄

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
10.	CMUH105-REC1-094	2017/12/4	2017-235013	Follow up 1	FINERENONE or PLACEBO (Code not broken) Tablet	1.hyperpotassemia [Hyperkalaemia]	2	A
11.	CMUH103-REC1-123	2015/6/28	1507CAN002349	Followup 3	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	dehydration [Dehydration] pulmonary embolism [Pulmonary embolism] increased ALT [Alanine aminotransferase increased] increased AST [Aspartate aminotransferase increased]	1.3	A
12.	CMUH103-REC1-123	2017/7/8	1707CHN001403	Followup 14	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	Septic shock [Septic shock]	1.2.3	A
13.	CMUH103-REC1-123	2015/9/16	1509MYS010743	Followup 10	#1) CARBOPLATIN #2) PEMETREXED	hospital acquired pneumonia [Pneumonia] Possible cardiac arrhythmias [Arrhythmia] Neutropenia [Neutropenia] Oliguric renal failure [Acute kidney injury] septic shock [Septic shock]	1.2.3	A
14.	CMUH103-REC1-123	2017/12/1	1712CHN011215	Followup 6	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	pulmonary infection [Lung infection] cough [Cough]	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
一百零七年度第三次審查會議紀錄

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	2018/1/5	1801CHN02087	Followup 6	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	Anaphylactic reaction [Anaphylactic reaction]	2	A
16.	CMUH103-REC1-123	2016/3/4	1603PHL010410	Followup 4	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	Acute Respiratory Distress [Respiratory distress]	1.3	A
17.	CMUH104-REC1-039	2016/10/5	1610MYS003085	Followup 17	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Pancytopenia [Pancytopenia] anemia [Anaemia] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Hypotension [Hypotension] aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration]	2.3	A
18.	CMUH104-REC1-039	2016/10/5	1610MYS003085	Followup 18	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Pancytopenia [Pancytopenia] anemia [Anaemia] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Hypotension [Hypotension] aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration]	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
一百零七年度第三次審查會議紀錄

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
19.	CMUH104-REC1-039	2016/10/5	1610MYS003085	Follow up 19	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Pancytopenia [Pancytopenia] anemia [Anaemia] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Hypotension [Hypotension] aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration]	2.3	A
20.	CMUH104-REC1-039	2017/1/18	1701MEX012708	Follow up 22	#1) CARBOPLATIN #2) 5-FLUOROURACIL #3) CETUXIMAB	Other Serious Criteria: Medically Significant pneumonia [Pneumonia] Neutrophil decreased [Neutrophil count decreased] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] mucositis oral [Stomatitis] dehydration [Dehydration]	1.3	A
21.	CMUH104-REC1-039	2017/10/29	1802GBR000681	Initial	#1) CETUXIMAB #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第三次審查會議紀錄

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
22.	CMUH104-REC1-039	2017/10/29	1802GBR000681	Follow up 1	#1) CETUXIMAB #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1	A
23.	CMUH104-REC1-039	2017/1/6	1701TUR004794	Followup 33	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	septic shock [Septic shock] Bleeding on tumor [Tumour haemorrhage] Patient's PEG hose out [Complication associated with device]	1.2.3	A
24.	CMUH105-REC1-069	2017/10/28	DSU-2017-151989	Follow up 1	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken)	VENTRICULAR FIBRILLATION [Ventricular fibrillation] CARDIAC ARREST [Cardiac arrest]	2	A
25.	CMUH105-REC1-069	2017/10/22	DSU-2017-151000	Follow up 1	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	Acute Kidney Injury [Acute kidney injury]	2,3	A
26.	CMUH105-REC1-069	2017/10/28	DSU-2017-151989	Follow up 2	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken)	VENTRICULAR FIBRILLATION [Ventricular fibrillation] CARDIAC ARREST [Cardiac arrest]	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
一百零七年度第三次審查會議紀錄

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
27.	CMUH105-REC1-069	2017/7/5	DSU-2017-123979	Follow up 3	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	Ventricular disfunction secondary to miocardic toxicity [Ventricular dysfunction] Ventricular disfunction secondary to miocardic toxicity [Cardiotoxicity]	2	A
28.	CMUH105-REC1-069	2017/10/28	DSU-2017-151989	Follow up 3	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion	VENTRICULAR FIBRILLATION [Ventricular fibrillation] CARDIAC ARREST [Cardiac arrest]	2	A
29.	CMUH105-REC1-102	2017/10/24	1710FRA013484	follow up 10	MK-3475 study	Immune-related Thrombocytopenia [Immune thrombocytopenic purpura]	2.3	A
30.	CMUH105-REC1-102	2017/10/24	1710FRA013484	follow up 11	MK-3475 study	Immune-related Thrombocytopenia [Immune thrombocytopenic purpura]	2.3	A
31.	CMUH105-REC1-102	2017/01/23	1701TUR011979	follow up 24	MK-3475 study	ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] pleural effusion [Pleural effusion]	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
一百零七年度第三次審查會議紀錄

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
32.	CMUH105-REC1-102	2017/10/24	1710FRA013484	follow up 12	MK-3475 study	Immune-related Thrombocytopenia [Immune thrombocytopenic purpura]	2,3	A
33.	CMUH104-REC1-118	2016/11/10	1611FRA007397	FU 09	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection,	hemodynamic failure [Circulatory collapse] interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease]	1, 3	A
34.	CMUH104-REC1-118	2016/6/24	1606PHL013514	FU 13	#1) ERIBULIN MESYLATE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (eribulin mesylate) Solution for injection,	septic shock [Septic shock] Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Worsening of pleural effusion [Pleural effusion] Community acquired pneumonia [Pneumonia]	2, 3	A
35.	CMUH104-REC1-118	2016/11/10	1611FRA007397	FU 10	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection,	hemodynamic failure [Circulatory collapse] interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease]	1, 3	A
36.	CMUH104-REC1-118	2016/11/10	1611FRA007397	FU 11	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection,	hemodynamic failure [Circulatory collapse] interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease]	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
一百零七年度第三次審查會議紀錄

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
37.	CMUH104-REC1-118	2016/11/7	1611NLD003722	FU 13	CAPECITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet,	Hemorrhagic Pleuritis [Haemothorax] Systemic Candida Infection [Systemic candida] Trombocytopenia [Thrombocytopenia] Neutropenia [Neutropenia] Mucositis [Mucosal inflammation] carcinomatous mastitis [Inflammatory carcinoma of the breast]	1, 2, 3	A
38.	CMUH104-REC1-118	UNK	1801DEU003659	FU 01	ERIBULIN MESYLATE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (eribulin mesylate) Solution for injection,	Breast cancer [Breast cancer]	1	A
39.	CMUH104-REC1-118	2016/6/10	1606RUS007773	FU 01	#1) ERIBULIN MESYLATE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (eribulin mesylate) Solution for injection	febril neutropenia [Febrile neutropenia] febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第三次審查會議紀錄

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
40.	CMUH104-REC1-118	2016/6/24	1606PHL013514	FU 14	#1) ERIBULIN MESYLATE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (eribulin mesylate) Solution for injection	septic shock [Septic shock] Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Worsening of pleural effusion [Pleural effusion] Community acquired pneumonia [Pneumonia]	2, 3	A
41.	CMUH105-REC1-139	2017/7/4	PHHO2017JP010329	follow up 3	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet	Acute lung injury [Acute lung injury]	2	A
42.	CMUH105-REC1-139	2017/9/10	PHHO2017DE012963	Initial	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet	Atrial flutter [Atrial flutter]	2	A
43.	CMUH105-REC1-139	2017/8/14	PHHO2017JP011923	follow up 4	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) GANCICLOVIR (GANCICLOVIR)	Sepsis [Sepsis]	1,2	A
44.	CMUH105-REC1-139	2017/9/16	PHHO2017DE013184	Initial	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet	Multiple organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	1	A
45.	CMUH105-REC1-139	2017/9/16	PHHO2017DE013184	follow up 1	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet	Multiple organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	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
一百零七年度第三次審查會議紀錄

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
46.	CMUH105-REC1-139	2017/9.	PHHO2017 DE013184	follow up 2	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet	Multiple organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	1	A
47.	CMUH105-REC1-139	2017/8/14	PHHO2017 JP011923	follow up 5	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) GANCICLOVIR (GANCICLOVIR)	Sepsis [Sepsis]	1,2	A
48.	CMUH105-REC1-139	2017/9.	PHHO2017 DE013184	follow up 3	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet	Multiple organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	1	A
49.	CMUH105-REC1-139	2017/9/10	PHHO2017 DE012963	follow up 1	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet	Atrial flutter [Atrial flutter]	2	A
50.	CMUH105-REC1-139	2017/7/4	PHHO2017 JP010329	follow up 4	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet	Acute lung injury [Acute lung injury]	2	A
51.	CMUH105-REC1-139	2017/9/16	PHHO2017 DE013184	follow up 4	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet	Multiple organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	1	A
52.	CMUH105-REC1-139	2017/8/2	PHHO2017 FR011594	follow up 7	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) NEORAL (CICLOSPORIN) Unknown #3) MEDROL (METHYLPREDNISOLONE)	Pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] Pneumopathy [Lung disorder]	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
一百零七年度第三次審查會議紀錄**

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
53.	CMUH105-REC1-139	2017/12/12	PHHO2017JP017575	Initial	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet	Lower gastrointestinal hemorrhage [Lower gastrointestinal haemorrhage]	1,2	A
54.	CMUH103-REC1-123	2017/12/1	1712CHN011215	Follow up 7	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	pulmonary infection [Lung infection] cough [Cough]	2,3	A
55.	CMUH103-REC1-123	2016/6/9	1606POL006518	Follow up 7	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	infection after chemotherapy [Infection]	1,3	A
56.	CMUH103-REC1-123	2016/3/1	1603PHL010410	Follow up 6	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	Acute Respiratory Distress [Respiratory distress]	1,2,3	A
57.	CMUH103-REC1-123	2017/12/1	1712CHN011215	Follow up 8	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	pulmonary infection [Lung infection] cough [Cough]	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.	CMUH104-REC1-116	吳錫金	【多中心通知信函】 *信函日期：2017年11月22日
2.	CMUH106-REC1-094	林振源	國外安全性通報
3.	CMUH106-REC1-054	雷孟桓	【其他】 *內容：CRO公司更名

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
一百零七年度第三次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
4.	CMUH102-REC1-016	黃春明	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Belimumab *安全性報告期間：(PSRI) 106 年 05 月 01 日 至 106 年 10 月 31 日</p>
5.	CMUH105-REC1-094	張志宗	<p>【DMC 決議通知】 *決議信件日期：106 年 10 月 9 日 決議內容為可持續進行試驗，無須修改試驗計畫書</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：FINERENONE *安全性報告期間：106 年 03 月 01 日 至 106 年 11 月 30 日</p> <p>1. Quarterly Summary Report of SUSAR 01Mar2017 to 31May2017 2. Quarterly Summary Report of SUSAR 01Jun2017 to 31Aug2017 3. Quarterly Summary Report of SUSAR 01Sep2017 to 30Nov2017 4. Serious Study Conduct Related Cases 01Mar2017 to 31May2017 5. Serious Study Conduct Related Cases 01Jun2017 to 31Aug2017 6. Serious Study Conduct Related Cases 01Sep2017 to 30Nov2017 7. SUSAR Study Cases 01Mar2017 to 31May2017 8. SUSAR Study Cases 01Jun2017 to 31Aug2017 9. SUSAR Study Cases 01Sep2017 to 30Nov2017</p>
6.	CMUH102-REC1-127	鄭隆賓	<p>K-333-3.01AS 定期安全性報告通報 通報區間:2016/12/22~2017/12/21 通報內容: (1) K-333 CIOMS II line listing for SAEs (20161222-29171221) (2) K-333 CIOMS II line listing for SUSARs (20161222-20171221)</p>
7.	CMUH105-REC1-040	徐武輝	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：QAW039</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
一百零七年度第三次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：105 年 10 月 01 日 至 106 年 09 月 30 日
8.	DMR101-IRB1-148	葉士芃	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：18.1</p> <p>*日期：106 年 12 月 15 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Carfilzomib (Kyprolis®)</p> <p>*安全性報告期間：106 年 07 月 01 日 至 106 年 12 月 31 日</p>
9.	DMR101-IRB-1-177	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Denosumab (XGEVA®)</p> <p>*安全性報告期間：106 年 07 月 01 日 至 106 年 12 月 31 日</p>
10.	CMUH106-REC1-029	藍忠亮	<p>【更新個案報告表】</p> <p>*版本：Revision 3</p> <p>*日期：2018 年 1 月 17 日</p>
11.	CMUH102-REC1-120	梁馨月	<p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：2018 年 01 月 31 日</p>
12.	CMUH104-REC1-088	白禮源	<p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：2017 年 12 月 01 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LY3009806 (Ramucirumab)</p> <p>*安全性報告期間：106 年 4 月 22 日 至 106 年 10 月 21 日</p>
13.	CMUH102-REC1-028	藍忠亮	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Abatacept (BMS-188667) IB#21</p> <p>*日期：2017 年 12 月 08 日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Abatacept (BMS-188667)</p> <p>*安全性報告期間：2017 年 06 月 23 日 至 2017 年 12 月 22 日</p>
14.	CMUH103-REC1-135	吳錫金	<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 09 月 04 日 至 2017 年 12 月 03 日</p>
15.	CMUH102-REC1-061	王任賢	【多中心通知信函】

**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
一百零七年度第三次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			* Letter to Cdifense ethics committees (CH/EN) *信函日期：2018 年 01 月 23 日 * IDMC_Closeout procedures *信函日期：2017 年 12 月 20 日
16.	CMUH104-REC1-078	張坤正	【定期安全性報告】 Periodic Report *試驗藥物名稱： Rostafuroxin *安全性報告期間：2017 年 06 月 13 日 至 2017 年 12 月 12 日 【定期安全性報告】 Development Safety Update Report *試驗藥物名稱： Rostafuroxin *安全性報告期間：2016 年 12 月 13 日 至 2017 年 12 月 12 日
17.	CMUH105-REC1-069	葉士芃	【檢送兩份 Memos】 1) Administrative Change Document AC220-A-U302: v2.0 Global (Change Number 2.0) and v2.1 Japan (Change Number 2.0, JP), 28 Nov 2017 2) Protocol AC220-A-U302 (QuANTUM-First) Memo, dated 10 January 2018

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案

無。

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	64
待排入會議	16
總計	80

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
一百零七年度第三次審查會議紀錄**

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
2018/3/2	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
2018/3/2	五	15:00-17:00	臨床試驗課程 Clinical Trials 系列 1	中國醫藥大學生物醫學研究所、中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心	中國醫藥大學互助大樓四樓 4B02 講堂	2	免費
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
2018/3/10	六	08:30-12:30	臨床研究與社會科學研究倫理研習會	財團法人中國醫藥大學榮譽講座教授張錦文基金會、臺中市玉山醫務暨	中國醫藥大學立夫教學大樓 1 樓 102 講堂	4+2	會員免費、非會員 \$400

**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
一百零七年度第三次審查會議紀錄**

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
				健康管理學會			
2018/3/17	六	08:10-12:10	人體試驗研究人員講習班(1)	亞東紀念醫院人體試驗審議委員會	亞東紀念醫院14樓國際會議廳	3+1	\$500
2018/3/17	六	13:00-17:00	人體試驗研究人員講習班(2)	亞東紀念醫院人體試驗審議委員會	亞東紀念醫院14樓國際會議廳	3+1	\$500
2018/3/22	四	13:00-16:30	人體試驗訓練講習班課程	衛生福利部草屯療養院	衛生福利部草屯療養院畢至樓格致廳會場	3+1	\$300
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
2018/3/29	四	08:50-16:10	IRB 專業人員工作坊	臺北榮民總醫院新藥臨床試驗中心、台灣受試者保護協會	臺北榮民總醫院/致德樓一樓第三會議室	6	免費
2018/3/30	五	08:00-12:00	人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP(四)」-Investigator initiated trials 研究重點	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
2018/3/31	六	08:30-16:30	人體試驗教育訓練課程	光田醫療社團法人光田綜合醫院人體試驗委員會	沙鹿院區第二醫療大樓 8 樓國際會議廳	6+2	\$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
一百零七年度第三次審查會議紀錄**

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
2018/7/14	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（20時30分）