

**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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄**

時間：一百零七年四月三日(星期二)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、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、雷成明委員、呂彥陞委員

請假委員：夏德椿副主任委員、陳慧芬委員

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5人，非醫事科學委員4人，非機構內委員5人，  
女性委員4人，出席委員人數共9人，達法定開會人數。

**貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議**

**參、 確認上次會議紀錄**

**肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形**

**伍、 本次審核案件**

新案6件、修正案7件、持續試驗案11件、試驗偏差案5件、結案9件，  
共38件。

**【新案】**

序號	1.		
本會編號	CMUH107-REC1-034	送審文件類型	新案
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	生物識別特徵用以預測及監控胰臟癌復發及進展：微環境及液態切片中 Podoplanin 及 KRAS 基因突變型的角色		
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、 修正後再審。

二、 追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 2.

**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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄**

本會編號	CMUH107-REC1-035	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產部葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 HANBIO 病患用潤滑劑(已上市之陰道保濕潤滑劑)於停經婦女的療效與安全性		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC1-038	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	中央研究院
計畫名稱	即時偵測接受單株抗體治療病人產生急性輸注症時細胞激素釋放的動態變化		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH107-REC1-042	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理部巫婉婷護理師	計畫經費來源	院內計畫
計畫名稱	多媒體護理指導對早產兒父親加護病房壓力及早產兒發展支持性照護認知之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH107-REC1-044	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	廠商合作計畫
計畫名稱	口服癌症用藥 T-1101 (Tosylate)口服液用粉劑對於晚期難治癒之實體		

**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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄**

	腫瘤患者臨床一期安全性與耐受性研究
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每06個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH107-REC1-047	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科李漢忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以健康受試者的白血球進行樹突狀細胞腫瘤疫苗製作之確校		
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>黃文良</u> 委員迴避審查 <input 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 7.			
本會編號	CMUH102-REC1-068(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH103-REC1-038(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性前列腺癌之效果及安全性		
委員迴避審查	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		

**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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄**

**【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	CMUH104-REC1-088(AR-4)	送審文件類型	修正案
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	針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗		
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 10.			
本會編號	CMUH105-REC1-152(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	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、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或 輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid(FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較，另加上 Encorafenib + Binimetinib + Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患		
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 11.			
本會編號	CMUH105-REC1-156(AR-5)	送審文件類型	修正案
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	評估 Apatinib 加上最佳支持性照護(BSC)相較於安慰劑加上 BSC 使用		

**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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄**

	於晚期或轉移性胃癌(GC)病患之療效與安全性的一項前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、多中心、平行分組的第三期試驗
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。

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC1-002(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	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物)，以探討其安全性、耐受性及抗腫瘤活性。		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 13.			
本會編號	CMUH106-REC1-008(AR-2)	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。

**【持續試驗案】**

序號 14.			
本會編號	DMR101-IRB1-029(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
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	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		

**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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄**

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 15.			
本會編號	CMUH103-REC1-032(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經精神醫學中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討利用人類皮膚上皮及血液單核球細胞建製誘導性全能幹細胞 (iPS cells) 之方法，並應用於治療藥物之篩檢研究		
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 16.			
本會編號	CMUH103-REC1-038(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH103-REC1-039(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟內科林罔宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	心臟驟停之預防改善研究		
委員迴避審查	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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH104-REC1-039(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH105-REC1-022(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	院內計畫
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH105-REC1-027(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	針灸研究所杜政昊助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	針刺三陰交治療原發性痛經之腦部機轉研究:腦造影研究		
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 21.			
本會編號	CMUH105-REC1-050(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案

**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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄**

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 107 年度國衛計畫
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	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 22.			
本會編號	CMUH106-REC1-008(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中西醫結合研究所謝慶良教授	計畫經費來源	自籌
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	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	CMUH106-REC1-050(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對頭頸癌病患，使用 PEP503（放射線治療提升劑），合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 1b/2 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 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH106-REC1-131(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	一項針對不適用 Cisplatin 之泌尿上皮癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Epcadostat (INCB024360)或安慰劑之第三期、隨機分		

**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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄**

	配、雙盲臨床試驗(KEYNOTE-672/ECHO-307)
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。

**【試驗偏差/違規/不遵從事件】**

序號 25.			
本會編號	CMUH102-REC1-079(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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
計畫名稱	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—SONAR:評估阿曲生坦(Atrasentan)對糖尿病腎病變之療效的研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH104-REC1-056(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部鄭庚申主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、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 27.			
本會編號	CMUH105-REC1-060(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	SHERLOC：比較 MM-121 併用歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 與歐洲紫杉		

**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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄**

	醇 (Docetaxel) 單方用於治療生長因子 (Heregulin)陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌之病患的一項第 2 期試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請夏德椿 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH106-REC1-046(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第二期臨床試驗，評估由兒茶素與薑黃萃取物組成之植物藥 CBW-511 用於過重與肥胖患者之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH106-REC1-046(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第二期臨床試驗，評估由兒茶素與薑黃萃取物組成之植物藥 CBW-511 用於過重與肥胖患者之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**【結案報告】**

序號 30.			
本會編號	DMR101-IRB1-104(FR)	送審文件類型	結案報告
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	高間質幹細胞 (MSC) 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。

107 年 04 月 03 日

第 10 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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄**

序號 31.			
本會編號	CMUH102-REC1-061(FR)	送審文件類型	結案報告
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	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究(Cdiffense™)		
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 32.			
本會編號	CMUH103-REC1-110(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部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)		
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 33.			
本會編號	CMUH103-REC1-138(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫暨針灸研究中心顏宏融副教授	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、修正後通過。

序號 34.
--------

**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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄**

本會編號	CMUH105-REC1-035(FR)	送審文件類型	結案報告
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。

序號 35.			
本會編號	CMUH105-REC1-036(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	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		
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 36.			
本會編號	CMUH105-REC1-075(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	生物醫學影像暨放射科學學系黃宗祺教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	四維電腦斷層大數據資料與精準治療:放射動態肺腫瘤治療最佳區域		
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	CMUH105-REC1-135(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整形外科美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫

**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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄**

計 畫 名 稱	以皮秒雷射比較三合一外用藥膏之治療方式探討在亞洲人的面部肝斑治療
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 38.			
本 會 編 號	CMUH106-REC1-031(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	木犀草素對塵蟎過敏原引起之發炎激素分泌之抑制效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**陸、 會議決議**

- 一、通過 22 件、修正後通過 9 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 4 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 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 1 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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 7 件、持續試驗案 13 件，共 20 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-REC1-024	新案	生物醫學研究所馬文隆副教授	國衛院計畫	代謝症候群相關之微小脂蛋白及其受體在肝癌之角色探討	2018/3/7 至 2019/3/6
2.	CMUH107-REC1-026	新案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	2018/2/26 至 2019/2/25
3.	CMUH107-REC1-027	新案	神經外科陳德誠主治醫師	自籌	比較腰椎板間動態內固定 Coflex 植入手術和傳統的脊椎融合手術的觀察性追蹤分析研究	2018/3/14 至 2019/3/13
4.	CMUH107-REC1-033	新案	急診部施宏謀主治醫師	自籌	急診非預期心跳停止病患資料庫建立，原因分析與預防機制建立	2018/3/16 至 2019/3/15
5.	CMUH107-REC1-039	新案	心臟血管外科李秉純主治醫師	指導學生論文計畫	回顧性研究:到院心臟停止的病患並接受葉克膜的支持，比較其存活病患和非存活病患的差異	2018/3/24 至 2019/3/23
6.	CMUH107-REC1-040	新案	健康產業管理學系龔佩珍教授	科技部	比較癌症篩檢、門診或急診確診之大腸癌病患期別、存活情形、生活品質、成本效果及成本效用之差異	2018/3/31 至 2019/3/30
7.	CMUH107-REC1-041	新案	癌症中心趙坤山主治醫師	學會計畫	台灣簡明老年癌症病患評估量表之建構與治療預後相關性研究	2018/3/26 至 2019/3/25
8.	DMR101-IRB1-114(CR-11)	持續試驗案	神經內科許致善主治醫師	自籌	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病患之第一期試探性人體試驗研究	2018/03/26 至 2018/10/04

**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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄**

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
9.	CMUH102-REC1-033(CR-5)	持續試驗案	風濕免疫過敏科黃春明主治醫師	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	2018/03/21 至 2019/05/05
10.	CMUH103-REC1-042(CR-4)	持續試驗案	神經內科許重義主治醫師	中央研究院	台灣人體生物資料庫健康參與者收案之駐點設置計畫	2018/02/26 至 2019/04/01
11.	CMUH104-REC1-021(CR-3)	持續試驗案	心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	探索院外猝死病人發生心室頻脈/心室顫動在流行病學、生物標記、與基因上相關的危險因子	2018/03/21 至 2019/06/02
12.	CMUH105-REC1-003(CR-2)	持續試驗案	心臟內科陳科維主治醫師	自籌	新型非侵入性尿毒性心肌症之早期精確診斷與標的治療策略	2018/03/27 至 2019/01/28
13.	CMUH105-REC1-057(CR-2)	持續試驗案	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022)試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究(ZOE-LTFU)療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估	2018/03/22 至 2019/05/10
14.	CMUH105-REC1-065(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	對於接受含鉑藥物治療期間或治療結束之後惡化的局部晚期或無法切除或轉移性泌尿上皮細胞癌之病患，使用 Ramucirumab 併用 Docetaxel 相較於安慰劑併用 Docetaxel 的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	2018/03/20 至 2019/05/04
15.	CMUH106-REC1-017(CR-1)	持續試驗案	美容中心張長正主治醫師	自籌	利用新型自動表皮取皮套組取得表皮於穩定型白斑病人或色素脫失疾病病人之安全性以及成效	2018/03/26 至 2019/05/24
16.	CMUH106-REC1-022(CR-1)	持續試驗案	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	科技部計畫	胚胎到成體不同階段之細胞上清液免疫調整功能的比較與機轉研究	2018/03/10 至 2019/03/09

**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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄**

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
17.	CMUH106-REC1-037(CR-2)	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 1/2 期、開放性、隨機分配、以 Ulocuplumab (BMS-936564) 與低劑量 Cytarabine 併用的試驗，對象為新診斷罹患急性骨髓性白血病的受試者	2018/03/09 至 2019/04/18
18.	CMUH106-REC1-046(CR-1)	持續試驗案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第二期臨床試驗，評估由兒茶素與薑黃萃取物組成之植物藥 CBW-511 用於過重與肥胖患者之療效與安全性	2018/03/02 至 2019/04/21
19.	CMUH106-REC1-054(CR-1)	持續試驗案	羅東博愛醫院心臟血管中心雷孟桓主治醫師	廠商合作計畫	服用拜瑞妥®的患者之偏好及滿意度的日常生活實證調查試驗 (X-PRESS)	2018/03/15 至 2019/04/25
20.	CMUH106-REC1-127(CR-1)	持續試驗案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	對標準療法後復發或難治型之局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌病患，比較其接受 B-701 合併 Docetaxel 治療與安慰劑合併 Docetaxel 治療的第 1b/2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行組別研究	2018/03/20 至 2018/10/04

二、修正案 20 件、撤案 1 件，共 21 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-REC1-108(AR-3)	修正案	小兒神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	一項為期十二個月的開放性試驗以評估使用 PREGABALIN 做為輔助治療局部癲癇發作的幼兒患者(一個月至十六歲)及全身性僵直陣攣型癲癇發作的幼兒至成年患者(五歲至六十五歲)的安全性及耐受性	2018/3/20
2.	CMUH103-REC1-123(AR-8)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	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)	2018/4/3

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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄

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
					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)	
3.	CMUH103-REC1-135(AR-11)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	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	2018/3/12
4.	CMUH104-REC1-012(AR-4)	修正案	耳鼻喉科王堂權主治醫師	自籌	中文語調腦幹反應之計算機模式	2018/3/8
5.	CMUH104-REC1-118(AR-7)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放標示於轉移性三重陰性乳癌 (mNTBC) 比較使用單一藥物 Pembrolizumab 治療與醫師所選擇的單一化學療法之第三期臨床試驗(Keynote -119)	2018/3/27
6.	CMUH104-REC1-129(AR-5)	修正案	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	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 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特异性自體細胞毒性 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	2018/3/30
7.	CMUH105-REC1-003(AR-2)	修正案	心臟內科陳科維主治醫師	自籌	新型非侵入性尿毒性心肌症之早期精確診斷與標的治療策略	2018/3/26
8.	CMUH106-REC1-017(AR-1)	修正案	美容中心張長正主治醫師	科技部計畫	利用新型自動表皮取皮套組取得表皮於穩定型白斑病人之安全性以及成效	2018/3/20
9.	CMUH106-REC1-019(AR-1)	修正案	心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗	2018/3/21
10.	CMUH106-	修正案	心臟血管中	廠商合作	服用拜瑞妥®的患者之偏好	2018/3/4

**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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄**

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
	REC1-054(AR-2)		心雷孟桓主治醫師	計畫	及滿意度的日常生活實證調查試驗 (X-PRESS)	
11.	CMUH106-REC1-065(AR-1)	修正案	眼科林純如主治醫師	廠商合作計畫	SAPPHIRE:一項隨機分配、單盲、對照試驗，針對臨床診斷患有視網膜靜脈閉塞受試者，研究併用脈絡膜CLS-TA 與玻璃體內注射 aflibercept 的安全性與療效。	2018/3/26
12.	CMUH106-REC1-101(AR-1)	修正案	中醫學系顏宏融副教授	院內專題研究計畫	電針或經皮神經電刺激對於緩解產後早期乳房腫脹之附加效用比較－實用性隨機預試驗	2018/3/27
13.	CMUH106-REC1-102(AR-1)	修正案	內科部感染科何茂旺主治醫師	廠商合作計畫	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	2018/3/8
14.	CMUH106-REC1-105(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系梁信杰主治醫師	自籌	"急性呼吸窘迫症候群,流行病學與長期預後的前瞻性研究	2018/3/20
15.	CMUH106-REC1-110(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第3期、隨機分配、多中心試驗	2018/2/26
16.	CMUH106-REC1-110(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第3期、隨機分配、多中心試驗	2018/4/2
17.	CMUH106-REC1-135(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	廠商合作計畫	一項 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，且後續有一 28 週的延伸治療期，在罹患特發性肺纖維化的受試者中評估 CC-90001 療效及安全性的第二期試驗	2018/3/15
18.	CMUH107-REC1-013(AR-1)	修正案	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	2018/3/8
19.	CMUH107-REC1-013(AR-1)	修正案	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	2018/3/22

**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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄**

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)				用之影響	
20.	CMUH107-REC1-018(AR-1)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	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	2018/3/26
21.	DMR101-IRB1-306 撤	撤案	臨床醫學研究所包大龍教授	科技部計畫	由基因型表現型分析法探究DNA 切除修補系統在口腔癌化過程所扮演的角色	2018/04/03

【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：

<b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b>
A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險

序號 1.							
本會編號	CMUH103-REC1-039(SAE-9)			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	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
M600300024	2018/3/5	2018/3/5	initial	2018/3/15	非預期	不相關 (unrelated)	C
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、本次通報主因為受試者於 2018/03/05 因急性腎衰竭，住院治療，其住院與計劃無相關性，後續仍會持續參與實驗，給予通過次通報。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者 M600300024 於 2018/03/05 因急性腎衰竭，住院治療中。於事件發生翌日即進行通報。計畫主持人表示本件嚴重不良事件係非預期、與試驗不相關，試驗可以繼續執行。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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄

序號 2.							
本會編號	CMUH103-REC1-039(SAE-10)			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	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
M600300024	2018/3/5	2018/3/12	follow up 1	2018/3/16	非預期	不相關 (unrelated)	C
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、本次通報內容主要為受試者因急性腎衰竭，2018/3/4 由急診，2018/3/5 轉至病房治療。2018/03/12 毛地黃中毒症狀改善出院，門診追蹤治療，而此通報與計劃本身並無相關性，給予通過。							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者 M600300024 於 2018/03/05 因急性腎衰竭，2018/03/12 出院。計畫主持人表示本件 SAE 係非預期、不相關，研究計畫不受影響，計畫繼續執行。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	CMUH104-REC1-076(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主治醫師			計畫經費來源	校內專題研究計畫		
計畫名稱	針灸預防化療致周邊神經病變臨床療效評估之前導性研究						
事件或問題名稱	個案因病程進展過世						
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
R12	2017/12/27	2018/2/22	initial	2018/3/6	非預期	不相關	A
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、本通報案例主要是因為多事聯絡個案回診未果，得知是因為個案癌症轉移到腹膜，生命徵象趨於不穩定，非醫囑自行出院，此通報與計劃無相關性，給予通過次通報。							

**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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄**

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 R12 在 2016/12/21 完成最後一次針灸後，陸續追蹤回診兩次。之後多次聯絡回診未果，請醫師協助調閱病歷資料，得知個案先前住院期間有會診安寧照護，並於 2017/12/27 因腫瘤惡化辭世。本案屬嚴重不良非預期事件，評估與試驗不相關。

**【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	CMUH104-REC1-135(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	shock, suspect sepsis related						
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
011-049	2018/3/6	2018/3/6	initial	2018/3/13	非預期	不太可能相關(unlikely)	B,C
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者 2018/03/01 納入，2018/03/02 C1D0，2018/03/06 送 ER,診斷是 septic shock。期間 WBC 2100,CRP 29.32, liver function and ammonia 異常。請問 C1D0 有否接受試驗藥物，SAE 與試驗藥物是否有關？							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、通過。							
<b>【醫事科學委員複審意見】</b>							
一、通過。							
<b>【非醫事科學委員複審意見】</b>							
一、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 5.				
本會編號	CMUH106-REC1-019(SAE-1)		送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師		計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或			

**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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄**

心血管死亡發生率效果的試驗							
事件或問題名稱	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
E7404504	2018/2/26	2018/2/27	initial	2018/3/13	預期：計畫書/主持人手冊/仿單	不相關 (unrelated)	A
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b>            一、2018/02/27 家屬與研究護理師聯絡，表示 2018/02/25 受試者皆未有異狀，但 2018/02/26 早上於家中未能叫醒受試者，且量了 2 次血壓都量不到，發現受試者已自然死亡，之後家屬打電話請衛生所的醫師來開立死亡證明書。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b>            一、通過。</p> <p><b>【藥事專家委員初審意見】</b>            一、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

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	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

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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄

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	2016/6/24	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
3.	CMUH104-REC1-116	2017/12/3	PL-JNJFOC-20171203300(4)	follow up 4	JNJ-56021927/P LACEBO BICALUTAMIDE/PLACEBO	1.SUSPECT OF ACUTE PANCREATITIS	2,3	A
4.	CMUH103-REC1-123	2015/9/28	1604TUR002203	Followup 14	#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

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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄

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
5.	CMUH103-REC1-123	2016/3/1	1603PHL010410	Followup 8	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	Acute Respiratory Distress [Respiratory distress]	1.2.3	A
6.	CMUH103-REC1-123	2016/10/19	1610POL012201	Followup 12	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	toxic hepatic disease with acute hepatitis [Hepatitis toxic]	2.3	A
7.	CMUH103-REC1-123	2015/9/28	1604TUR002203	Followup 15	#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
8.	CMUH103-REC1-123	2016/10/19	1611BRA000279	follow up 13	#1 ) PACLITAXEL #2 ) CARBOPLATIN	Pulmonary fistula [Pulmonary fistula] pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] respiratory infection [Respiratory tract infection]	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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄

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
9.	CMUH103-REC1-123	2017/12/1	1712CHN011215	follow up 9	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	pulmonary infection [Lung infection] cough [Cough]	2.3	A
10.	CMUH103-REC1-123	2015/9/28	1604TUR002203	follow up 16	#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
11.	CMUH103-REC1-123	2015/6/28	1507CAN002349	follow up 6	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	dehydration [Dehydration] pulmonary embolism [Pulmonary embolism] increased ALT [Alanine aminotransferase increased] increased AST [Aspartate aminotransferase increased]	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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄

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
12.	CMUH103-REC1-123	2016/3/1	1603PHL010410	follow up 9	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	Acute Respiratory Distress [Respiratory distress]	1.2.3	A
13.	CMUH103-REC1-123	2016/6/9	1606POL006518	follow up 8	#1 ) PACLITAXEL #2 ) CARBOPLATIN	infection after chemotherapy [Infection]	1.3	A
14.	CMUH104-REC1-039	2017/5/17	1802JPN003642	Initial	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab)	unknown cause of death [Death]	1	A
15.	CMUH104-REC1-039	2016/10/5	1610MYS003085	Follow up 20	#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
16.	CMUH104-REC1-039	2016/10/5	1610MYS003085	Follow up 21	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab) #2 ) CARBOPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL	Hypotension [Hypotension] Pancytopenia [Pancytopenia] anemia [Anaemia] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] 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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄

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.	CMUH104-REC1-039	2016/7/30	1608USA010273	Follow up 6	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	sepsis [Sepsis] worsening hemorrhoids [Haemorrhoids] acute renal failure [Acute kidney injury]	2,3	A
18.	CMUH104-REC1-116	2017/11/7	RO-JNJFOC-20171110242(1)	follow up 1	JNJ-56021927/P LACEBO BICALUTAMIDE/PLACEBO	1.CARDIAC CONGESTIVE INSUFFICIENCY	1,2,3	A
19.	CMUH104-REC1-116	2018/1/19	RO-JNJFOC-20180123314(2)	initial	JNJ-56021927/P LACEBO BICALUTAMIDE/PLACEBO	1.ACUTE MYELOBLASTIC LEUKAEMIA	2,3	A
20.	CMUH104-REC1-116	2018/2/11	MX-JNJFOC-20180219891(0)	initial	JNJ-56021927/P LACEBO BICALUTAMIDE/PLACEBO	1.ACUTE ABDOMEN	2,3	A
21.	CMUH103-REC1-123	2017/6/6	1706CHN003986	Followup 21	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	bilateral lung pneumonia [Pneumonia] AST increased [Aspartate aminotransferase increased]	1,2,3	A
22.	CMUH103-REC1-123	2016/3/1	1603PHL010410	Followup 10	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	Acute Respiratory Distress [Respiratory distress]	1,2,3	A
23.	CMUH103-REC1-123	2017/1/31	1702BRA002534	Followup 23	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] sepsis [Sepsis] sepsis [Sepsis] Esophageal moniliasis [Oesophageal candidiasis]	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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄

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	2017/7/10	1707CHN001955	Followup 41	#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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄

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
25.	CMUH103-REC1-123	2015/8/31	1509TUR001265	Followup 28	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Klebsiella infection] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Pneumonitis [Pneumonitis] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
26.	CMUH103-REC1-123	2016/9/13	1609MEX010327	Followup 18	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
27.	CMUH103-REC1-123	2017/4/18	1704CHN013017	Followup 26	#1 ) PACLITAXEL #2 ) CARBOPLATIN	infectious shock [Septic shock] respiratory failure [Respiratory failure] anorexia [Decreased appetite] vomit [Vomiting] nausea [Nausea] Intermittent diarrhea [Diarrhoea] level 4 myelosuppression [Bone marrow failure] pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
28.	CMUH103-REC1-123	2017/7/8	1707CHN001403	Followup 16	#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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄

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
29.	CMUH103-REC1-123	2017/11/1	1711CHN004846	Followup 15	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Suspected myocardial infarction [Myocardial infarction] Coagulation disorders [Coagulopathy] upper respiratory infection [Upper respiratory tract infection]	1.3	A
30.	CMUH103-REC1-123	2015/9/28	1604TUR002203	Followup 13	#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
31.	CMUH103-REC1-123	2017/7/8	1707CHN001403	Followup 15	#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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄

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.	CMUH103-REC1-123	2015/6/28	1507CAN002349	Followup 4	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	dehydration [Dehydration] pulmonary embolism [Pulmonary embolism] increased ALT [Alanine aminotransferase increased] increased AST [Aspartate aminotransferase increased]	1.3	A
33.	CMUH103-REC1-123	2018/1/5	1801CHN002087	Followup 7	#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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄

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	2017/7/10	1707CHN001955	Followup 40	#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
35.	CMUH103-REC1-123	2016/3/1	1603PHL010410	Followup 5	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	Acute Respiratory Distress [Respiratory distress]	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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄

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
36.	CMUH103-REC1-123	2017/1/31	1702BRA002534	Followup 22	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] sepsis [Sepsis] sepsis [Sepsis] Esophageal moniliasis [Oesophageal candidiasis]	2.3	A
37.	CMUH103-REC1-123	2017/7/8	1707CHN001583	Followup 19	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A
38.	CMUH103-REC1-123	2017/11/1	1711CHN004846	Followup 13	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Suspected myocardial infarction [Myocardial infarction] Coagulation disorders [Coagulopathy] upper respiratory infection [Upper respiratory tract infection]	1.3	A
39.	CMUH103-REC1-123	2017/11/1	1711CHN004846	Followup 14	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Suspected myocardial infarction [Myocardial infarction] Coagulation disorders [Coagulopathy] upper respiratory infection [Upper 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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄

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.	CMUH103-REC1-123	2015/6/28	1507CAN002349	Followup 5	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	dehydration [Dehydration] pulmonary embolism [Pulmonary embolism] increased ALT [Alanine aminotransferase increased] increased AST [Aspartate aminotransferase increased]	1.2.3	A
41.	CMUH103-REC1-123	2016/3/1	1603PHL010410	Followup 7	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	Acute Respiratory Distress [Respiratory distress]	1.2.3	A
42.	CMUH103-REC1-123	2016/10/19	1610POL012201	Followup 11	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	toxic hepatic disease with acute hepatitis [Hepatitis toxic]	2.3	A
43.	CMUH103-REC1-123	2015/9/28	1604TUR002203	Followup 17	#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

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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄

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
44.	CMUH103-REC1-123	2018/1/5	1801CHN02087	Followup 8	#1 ) PACLITAXEL #2 ) CARBOPLATIN	Anaphylactic reaction [Anaphylactic reaction]	2	A
45.	CMUH103-REC1-123	2016/3/1	1603PHL010410	Followup 11	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	Acute Respiratory Distress [Respiratory distress]	1.2.3	A
46.	CMUH103-REC1-123	2015/6/28	1507CAN002349	Followup 7	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	dehydration [Dehydration] pulmonary embolism [Pulmonary embolism] increased ALT [Alanine aminotransferase increased] increased AST [Aspartate aminotransferase increased]	1.2.3	A
47.	CMUH103-REC1-123	2017/12/1	1712CHN011215	Followup 10	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	pulmonary infection [Lung infection] cough [Cough]	2.3	A
48.	CMUH103-REC1-123	2017/11/1	1711CHN004846	Followup 16	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Suspected myocardial infarction [Myocardial infarction] Coagulation disorders [Coagulopathy] upper respiratory infection [Upper 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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄

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
49.	CMUH103-REC1-123	2016/10/23	1610ARG014393	Followup 9	#1 ) CARBOPLATIN #2 ) PEMETREXED #3 ) filgrastim	Septic shock [Septic shock] Accute renal failure [Acute kidney injury] neutropenia [Neutropenia]	1,2,3	A
50.	CMUH105-REC1-156	2018/2/12	LSKBP-18-UKR-00021	Initial	Apatinib	GASTRIC BLEEDING	1	A
51.	CMUH105-REC1-156	2018/2/12	LSKBP-18-UKR-00021	follow up 1	Apatinib	GASTRIC BLEEDING	1	A
52.	CMUH104-REC1-015	2015/5/15	2015169497	FU1	1. PD-332,991; PLACEBO 2.Letrozole	Pneumonia Respiratory failure Anemia	1,3	A
53.	CMUH105-REC1-094	2017/8/31	2017-169843	Follow up 2	FINERENONE or PLACEBO (PLACEBO (16244))	1.Pneumonia [Pneumonia] 2.AGGRAVATION OF DIABETIC KIDNEY DISEASE [Diabetic nephropathy] 3.Leukocytosis [Leukocytosis] 4.Vasculitis [Vasculitis]	1.3	A
54.	CMUH105-REC1-156	2018/1/11	LSKBP-18-TWN-00003	follow up 3	Apatinib	Upper Gastrointestinal Hemorrhage, Gastrointestinal haemorrhage	1, 3	A
55.	CMUH105-REC1-156	2018/3/6	LSKBP-18-ITA-00042	Initial	Apatinib	Intestinal infarct	1, 3	A
56.	CMUH105-REC1-156	2018/2/24	LSKBP-18-TWN-00028	follow up 1	Apatinib	GENERAL WEAKNESS, Asthenia	1, 3	A
57.	CMUH105-REC1-156	2018/2/27	LSKBP-18-TWN-00041	follow up 1	Apatinib	Upper gastrointestinal haemorrhage	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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄**

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
58.	CMUH105-REC1-156	2018/2/24	LSKBP-18-TWN-00028	follow up 2	Apatinib	GENERAL WEAKNESS, Asthenia	1, 3	A
59.	CMUH105-REC1-156	2018/2/27	LSKBP-18-TWN-00041	follow up 2	Apatinib	Upper gastrointestinal haemorrhage	1, 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.	CMUH103-REC1-072	黃高彬	【結案成果報告備查】 Clinical Study Report Date of Report: 22 June 2017
2.	CMUH104-REC1-135	白禮源	更新個案報告表 *日期: 2017 年 11 月 01 日
3.	DMR100-IRB-091	葉士芃	【其他】 *內容: 受試者信函-治療解盲範例文字 版本: 1.0 日期: 22Jan2018
4.	DMR100-IRB-091	葉士芃	【結案成果報告備查】
5.	CMUH102-REC1-061	王任賢	【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: 105 年 01 月 01 日 至 105 年 12 月 31 日 *臨床試驗 SAE/SUSAR 通報表: CIOMS 2014SA168045-2 *臨床試驗 SAE/SUSAR 通報表: CIOMS 2016SA073118-1 *臨床試驗 SAE/SUSAR 通報表: CIOMS 2016SA075820-1 *臨床試驗 SAE/SUSAR 通報表: CIOMS 2016SA075820-4

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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*臨床試驗 SAE/SUSAR 通報表: CIOMS 2016SA222860-1 *臨床試驗 SAE/SUSAR 通報表: CIOMS 2016SA225934-0 *臨床試驗 SAE/SUSAR 通報表: CIOMS 2016SA225934-1 *臨床試驗 SAE/SUSAR 通報表: CIOMS 2016SA222860-3 *臨床試驗 SAE/SUSAR 通報表: CIOMS 2016SA225934-2 *臨床試驗 SAE/SUSAR 通報表: CIOMS 2016SA222860-5 *臨床試驗 SAE/SUSAR 通報表: CIOMS 2016SA225934-4 *臨床試驗 SAE/SUSAR 通報表: CIOMS 2017SA110290-initial and FU1
6.	CMUH103-REC1-076	葉士芃	【結案成果報告備查】
7.	CMUH102-REC1-061	王任賢	【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：2016年12月22日至2017年12月21日
8.	CMUH105-REC1-069	葉士芃	檢送 Quizartinib 相關的安全性報告 (1)DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT (DSUR) from 29 Oct 2016 to 28 Oct 2017 (2)Six-Monthly Line Listing from 29-Apr-2017 to 28-Oct-2017
9.	CMUH104-REC1-056	鄭庚申	【更新主持人手冊】 *版本：Edition-8 *日期：2017-12-06 -TAK-438 Investigator Brochure Note to File, 25Oct2017 -TAK-438 Investigator Brochure Note to File, 12Jan2018

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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
10.	CMUH102-REC1-127	鄭隆賓	通報 k-333 臨床試驗藥物於日本執行 k333-06 study 解盲之安全性及有效性資訊。
11.	DMR100-IRB-207	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Pemetrexed</p> <p>*安全性報告期間：2014 年 8 月 5 日 至 2015 年 2 月 4 日</p>
12.	CMUH103-REC1-075	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>期安全性通報-</p> <p>1. Development Safety Update Report No. 7 Executive Summary JNJ-54767414 (daratumumab)</p> <p>試驗藥物名稱：daratumumab</p> <p>安全性報告期間：105 年 11 月 16 日 至 106 年 11 月 15 日</p> <p>2. Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-54767414 (daratumumab)</p> <p>試驗藥物名稱：daratumumab</p> <p>安全性報告期間：106 年 5 月 16 日 至 106 年 11 月 15 日</p>
13.	CMUH105-REC1-152	邱昌芳	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：INVESTIGATOR'S BROCHURE ENCORAFENIB (LGX818), Edition 9</p> <p>*日期：03Aug2017</p> <p>【新增資料安全委員會開會信函】</p> <p>• DMC Recommendation Memo Form, 18 Dec 2017</p>
14.	DMR101-IRB1-284	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Brentuximab vedotin</p> <p>*安全性報告期間：2017 年 07 月 01 日 至 2017 年 12 月 31 日</p>
15.	CMUH106-REC1-030	黃春明	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Brodalumab (KHK4827)</p> <p>*安全性報告期間：</p> <p>1. 2017CTR-482700002-FU2 (Date of report: 11-Dec-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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			2. 2017CTR-482700002-FU3 (Date of report: 10-Jan-2018) 3. 2017CTR-482700002-FU4 (Date of report: 23-Jan-2018)
16.	CMUH103-REC1-048	張坤正	<b>【其他】</b> *內容：CSR; Date: 21-Dec-2017
17.	CMUH103-REC1-080	葉士芃	<b>【臨床試驗安全性更新報告】</b> *版本：Bosutinib_SUSAR Line Listing_CTSUR_20Feb17_Period 16Aug16 to 15Feb17 *日期：20Feb17 <b>【臨床試驗安全性更新報告】</b> *版本：Bosutinib_SUSAR Line Listing_CTSUR_20Aug17_Period 16Feb17 to 15Aug17 *日期：20Aug17
18.	CMUH105-REC1-156	白禮源	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Apatinib *安全性報告期間：105年12月07日至106年12月06日
19.	CMUH106-REC1-110	葉士芃	<b>【定期安全性報告】</b> 1. Development Safety Update Report No. 7 Executive Summary JNJ-54767414 (daratumumab) 試驗藥物名稱：daratumumab 安全性報告期間：105年11月16日至106年11月15日 2. Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-54767414 (daratumumab) 試驗藥物名稱：daratumumab 安全性報告期間：106年5月16日至106年11月15日
20.	CMUH103-REC1-097	王惠暢	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219) *安全性報告期間：2017年04月15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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			年 10 月 14 日
21.	CMUH102-REC1-089	彭成元	<p>【定期安全性報告】BLL *試驗藥物名稱：Vemlidy *安全性報告期間：17Dec16-16Jun17</p> <p>【定期安全性報告】BLL *試驗藥物名稱：Vemlidy *安全性報告期間：17Jun17-09Nov17</p> <p>【定期安全性報告】BLL *試驗藥物名稱：TENOFVIR ALAFENAMIDE (TAF) *安全性報告期間：17Dec15-16Jun16</p> <p>【定期安全性報告】BLL *試驗藥物名稱：Viread *安全性報告期間：01May13-31Oct13</p> <p>【定期安全性報告】BLL *試驗藥物名稱：Viread *安全性報告期間：01Nov13-30Apr14</p> <p>【定期安全性報告】BLL *試驗藥物名稱：Viread *安全性報告期間：01May14-31Oct14</p> <p>【定期安全性報告】BLL *試驗藥物名稱：Viread *安全性報告期間：01Nov14-30Apr15</p> <p>【定期安全性報告】BLL *試驗藥物名稱：Viread *安全性報告期間：01May15-31Oct15</p> <p>【定期安全性報告】BLL *試驗藥物名稱：Viread *安全性報告期間：01Nov15-30Apr16</p> <p>【定期安全性報告】BLL *試驗藥物名稱：Viread *安全性報告期間：01May17-31Oct17</p> <p>【定期安全性報告】DSUR#5 *試驗藥物名稱：Vemlidy *安全性報告期間：17Dec15 to 16Dec16</p> <p>【定期安全性報告】DSUR#6</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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Vemlidy *安全性報告期間：17Dec16-09Nov17 【定期安全性報告】DSUR#4 *試驗藥物名稱：Viread *安全性報告期間：01Nov13-31Oct14 【定期安全性報告】DSUR#5 *試驗藥物名稱：Viread *安全性報告期間：01Nov14-31Oct15 【定期安全性報告】DSUR#6 *試驗藥物名稱：Viread *安全性報告期間：01Nov15-31Oct16 【定期安全性報告】DSUR#7 *試驗藥物名稱：Viread *安全性報告期間：01Nov16-31Oct17
22.	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：105 年 08 月 12 日 至 106 年 2 月 11 日
23.	CMUH104-REC1-015	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Palbociclib *安全性報告期間：106 年 7 月 10 日 至 107 年 1 月 9 日
24.	CMUH105-REC1-113	周仁偉	通報國外 SUSAR 文件
25.	CMUH105-REC1-058	黃春明	【結案成果報告備查】 成果報告摘要(Clinical Study Report Synopsis: Risankizumab M16-002 Clinical Study Report, report date 03 Jan 2018)

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案

序號	1.		
本會編號	CMUH104-REC1-097	實地訪查日期	2018 年 3 月 19 日
計畫主持人	放射腫瘤科朱俊男主治醫師		

**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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄**

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
實地訪查意見	<p><b>【委員一訪查意見】</b></p> <p>一、IRB 核准 ICF 1.3.2 日期為 105.11.09，但 TFDA106.4.28 才核准，CRA 通知本院日期為 2017.5.4，故自 106.5.4 始才使用 ICF 1.3.2 版本。</p> <p><b>【委員二訪查意見】</b></p> <p>一、本案所報偏差案計 11 件，除 1 件因受試者出國而缺少一次試驗訪視外，1 件因出現水瀉症狀暫停服藥外，其餘為忘記服藥，但此案都在 5% 以下。</p> <p>二、本案 1.3.2 版同意書雖於 2016.11.9 核准，但本院實際接獲 CRA 通知為 2017.5.4，故在此時間點後方改簽 1.3.2 版。</p> <p>三、其於未發現問題。</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	79
待排入會議	39
總計	118

**壹拾貳、報告事項**

一、近期倫理相關課程資訊。

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
2018/4/14	六	08:30-15:30	GCP 人體試驗講習班	佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院	本院第一院區 大愛樓五樓 501 會議室	8	\$1,000
2018/4/14	六	08:40-13:10	基因暨細胞治療 臨床試驗研討會	中國醫藥大學 學校院務發展委員會、 中國醫藥大學 附設醫院臨床 試驗中心	立夫醫療大樓 21 樓國際會 議廳	4+1	免費

**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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄**

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
2018/4/14	六	08:30-16:30	人體試驗研究倫理講習班-體細胞與基因治療	財團法人醫學研究倫理基金會、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院	天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院E棟14樓國際會議廳	6+2	\$1,000
2018/4/20	五	08:00-12:00	2018年研究倫理訓練課程	台灣臨床研究倫理審查學會	台大醫院國際會議中心301講堂	4	免費
2018/4/23	一	08:40-17:00	107年度藥品臨床試驗品質精進及權益維護教育計畫-基礎教育訓練課程(一)	財團法人台灣醫界聯盟基金會	中國醫藥大學附設醫院癌症中心大樓1F階梯教室	6.4	免費
2018/4/27	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、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院	基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院健康管理中心4樓演講廳	6+2	\$1,000
2018/4/28	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	臺中榮民總醫院研究大樓一樓第二會議室	6+2	\$1,000
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

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  
一百零七年度第四次審查會議紀錄

壹拾參、臨時動議

無。

壹拾肆、散會（20 時 30 分）