

**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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄**

時 間：一百零七年七月二十五日(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、雷成明委員、呂彥陞委員

請假委員：無

秘書處人員：劉佳甄

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3件、持續試驗案11件、試驗偏差案5件、  
結案10件，共38件。

**【新案】**

序號 1.			
本會編號	CMUH107-REC1-090	送審文件類型	新案
計畫主持人	中西醫結合研究所王陸海講座教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	乳癌細胞與腫瘤微環境的交互作用重塑免疫反應過程中 CXCL7 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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH107-REC1-093	送審文件類型	新案
計畫主持人	外科部王輝明主治醫師	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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄**

計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照、平行分組、多中心試驗計畫，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC1-094	送審文件類型	新案
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	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH107-REC1-095	送審文件類型	新案
計畫主持人	中西醫結合研究所王陸海講座教授	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	EDII3 在卵巢癌幹細胞與腫瘤微環境交互作用對抗藥性及轉移調控扮演角色之探討		
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 5.			
本會編號	CMUH107-REC1-096	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部陳睿正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	電生理與擴散核磁共振幫助磁振導引聚焦超音波治療帕金森顫抖		

**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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄**

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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH107-REC1-097	送審文件類型	新案
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腎臟病理和尿毒症的關係-8 年的腎臟病理切片回朔性研究		
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 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH107-REC1-098	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討極陰電性低密度脂蛋白在急性心肌梗塞早期併發原發性心室快速不整脈的角色		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC1-099	送審文件類型	新案
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	一項開放性、多中心延伸和長期觀察性試驗，對象為先前曾參與由基因泰克生物科技和/或羅氏大藥廠委託之 ATEZOLIZUMAB 試驗的患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第八次審查會議紀錄**

**【修正案】**

序號 9.			
本會編號	CMUH103-REC1-063(AR-5)	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。		
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-3)	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	CMUH107-REC1-071(AR-1)	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	FIGHT：一項第 3 期隨機分配、雙盲、對照試驗，評估 FPA144 和修飾後 FOLFOX6 對於先前未曾接受治療之晚期胃癌和胃食道癌病患的治療：在第 1 期劑量訂定後的第 3 期		
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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 12.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(CR-4)	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	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
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 13.			
本會編號	CMUH105-REC1-083(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部胸腔科林裕超主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	前瞻性探討伏霸(doripenem)使用連續性或一般滴注方式，對於加護病房中合併敗血症候群病患之臨床效果及預後		
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、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH106-REC1-064(CR-1)	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 BBI-608 加 nab-Paclitaxel 與 Gemcitabine 治療轉移性胰腺癌成人病患的第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄**

**【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	CMUH106-REC1-088(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系內科許偉帆許偉帆	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	病態性肥胖患者減肥手術後非酒精性脂肪肝縱貫性研究		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH106-REC1-100(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫學系顏宏融副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	電針與經皮神經電刺激輔助治療類風濕性關節炎的比較效果研究：一項實用型隨機分配臨床試驗		
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 17.			
本會編號	CMUH106-REC1-103(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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 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		
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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄**

序號 18.			
本會編號	CMUH106-REC1-104(CR-1)	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	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在罹患較低風險骨髓化生不良症候群（MDS）且紅血球輸注負荷低（LTB）的病患中，探討 roxadustat（FG-4592）用於治療貧血的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH106-REC1-107(CR-1)	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	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性		
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	CMUH106-REC1-150(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 HER2/neu 過度表現之轉移性或晚期胃腺癌或胃食道交界處腺癌病患，使用 IMU-131 HER2/neu 胜肽疫苗合併 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 或 Capecitabine 化療的第 1b/2 期開放性試驗		
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 06 個月一次。

序號 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**  
**一百零七年度第八次審查會議紀錄**

本會編號	CMUH106-REC1-163(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC1-028(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、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 23.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
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	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑) 或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
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 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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄**

本會編號	CMUH103-REC1-097(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
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	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑) 或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
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 25.			
本會編號	CMUH104-REC1-135(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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	CMUH105-REC1-152(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH106-REC1-081(VR-7)	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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄**

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-複審案】**

序號 28.			
本會編號	CMUH105-REC1-117(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	眼科部陳幸宜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
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 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。

**【結案報告】**

序號 29.			
本會編號	DMR101-IRB1-062(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	腎臟癌之 Axitinib 輔助治療：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 或安慰劑的輔助治療		
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、不通過。

序號 30.			
本會編號	DMR101-IRB1-148(FR)	送審文件類型	結案報告
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

**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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄**

計畫名稱	比較卡非佐米 (Carfilzomib) 搭配地塞米松 (Dexamethasone) 及硼替佐米 (Bortezomib) 搭配地塞米松 (Dexamethasone) 對復發性多發性骨髓瘤病人的一項隨機分配、開放性、第 3 期研究
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 31.			
本會編號	CMUH104-REC1-121(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	一項多國多中心、隨機分派、雙盲、雙虛擬、長期給藥 (56 週) 安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，以評估 3 種劑量之 benralizumab (MEDI-563) 對於中度至極重度慢性阻塞性肺病(COPD) 且有急性發作病史患者之療效與安全性 (TERRANOVA)		
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 32.			
本會編號	CMUH105-REC1-045(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理部周易資護理長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	呼吸照護病房之醫護人員對安寧療護、預立醫療指示知識、態度及相關因素探討		
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 33.			
本會編號	CMUH105-REC1-086(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	睡眠中心杭良文主治醫師	計畫經費來源	睡眠中心
計畫名稱	脈衝式電位氧氣生機第二期臨床研究案		

**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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄**

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、修正後通過。

序號 34.			
本會編號	CMUH106-REC1-038(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部黃朝翊臨床心理師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	社會認知與情緒發展測驗之國小低年級常模編制		
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	CMUH106-REC1-082(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫學系蘇奕彰教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	中醫預防醫學健康管理模式發展評估計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH106-REC1-099(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系施欣欣副教授	計畫經費來源	科技部補助大專生參與研究計畫
計畫名稱	男性護理人員職涯發展的經驗探討		
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 37.			
本會編號	CMUH106-REC1-112(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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄**

計畫主持人	職業安全與衛生學系羅宜文 助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	工作-休息比對最大自主收縮力與疲勞之影響		
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、通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH107-REC1-009(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿科陳階曉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	伊諾來富臨床化學分析儀(ENNOLIFE Clinical Chemistry Analyzer)之家用評估		
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。

**陸、會議決議**

- 一、通過 23 件、修正後通過 9 件、修正後再審 0 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 5 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 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 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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 8 件、持續試驗案 16 件，共 24 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-REC1-075	新案	藥學系林香汶副教授	指導學生論文計畫	睡眠障礙病人藥品使用與睡眠特質及健康生活品質相關性探討	107/7/11 至 108/7/10
2.	CMUH107-REC1-079	新案	神經部楊玉婉主治醫師	自籌	腦中風及失智症藥物治療結果分析	107/7/2 至 108/7/1
3.	CMUH107-REC1-082	新案	復健科林慧玲主治醫師	指導學生論文計畫	大班發展遲緩兒童視動整合、精細動作與書寫先備能力相關之研究	107/7/2 至 108/7/1
4.	CMUH107-REC1-083	新案	外科部賴光啟主治醫師	廠商合作計畫	StatStrip 乳酸檢測系統臨床指尖血準確性評估	107/7/20 至 108/7/19
5.	CMUH107-REC1-085	新案	大腸直腸外科李明璋主治醫師	個人研究計畫	3D 立體腹腔鏡與傳統 2D 腹腔鏡對大腸直腸癌手術病患安全性及短期預後比較之研究	107/7/18 至 108/7/17
6.	CMUH107-REC1-086	新案	外科部溫義輝主治醫師	科技部計畫	CDKL2 過度表現於胃癌之臨床意義	107/6/27 至 108/6/26
7.	CMUH107-REC1-089	新案	胸腔外科陳建勳主治醫師	自籌	前輔助治療前正子造影的臨床分期對食道癌術後的影響	107/7/2 至 108/7/1
8.	CMUH107-REC1-091	新案	中西醫結合研究所王陸海講座教授	科技部計畫	轉酮醇酶調控乳癌幹細胞的角色和機轉	107/7/19 至 108/7/18
9.	DMR100-I RB-135(CR-7)	持續試驗案	心臟內科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	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	107/07/21 至 108/08/11

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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄

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
10.	DMR100-I RB-136(CR-7)	持續試驗案	血液腫瘤科 葉士芃主治醫師	個人研究計畫	血液及骨髓移植登錄計畫	107/06/30 至 108/08/02
11.	CMUH102- REC1-067( CR-5)	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	107/07/22 至 108/08/15
12.	CMUH104- REC1-057( CR-6)	持續試驗案	血液腫瘤科 邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	評估晚期實體腫瘤患者使用 FPA144 的安全性及藥物動力學的第 1 期、開放式劑量探索試驗	107/07/03 至 108/08/02
13.	CMU104-R EC1-075(C R-3)	持續試驗案	內科部胸腔 暨重症系夏 德椿主治醫師	廠商合作計畫	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)	107/06/30 至 108/08/11
14.	CMU104-R EC1-076(C R-3)	持續試驗案	大腸直腸外 科陳自諒主 治醫師	校內專題 研究計畫	針灸預防化療致周邊神經病變臨床療效評估之前導性研究	107/07/19 至 108/09/20
15.	CMUH105- REC1-077( CR-2)	持續試驗案	醫務管理學 系謝嘉容助 理教授	科技部計畫	跨社會經濟群體之癌症預防資源投注：經濟文獻回顧與經濟評估	107/07/06 至 108/06/22
16.	CMUH105- REC1-090( CR-2)	持續試驗案	耳鼻喉科王 堂權主治醫師	自籌	道路交通噪音特性與聽覺系統的相關性-探討聽力受損及耳鳴的反應	107/07/02 至 108/07/21

**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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄**

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)					
17.	CMUH105-REC1-096(CR-2)	持續試驗案	護理系王小喬助理教授	院內專題研究計畫	護理人員運用中醫護理於臨床照顧之信念及其應用現況	107/07/20 至 2018/08/08
18.	CMUH105-REC1-101(CR-2)	持續試驗案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、平行分組、安慰劑和活性藥物對照、多中心第三期試驗，在患有中至重度活動性類風濕性關節炎且以 methotrexate 療法控制不佳的受試者中，評估 olokizumab 的療效及安全性	107/07/19 至 108/08/22
19.	CMUH105-REC1-109(CR-2)	持續試驗案	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 一安慰劑，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	107/07/11 至 108/09/09
20.	CMUH106-REC1-045(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學系陳培君副教授	科技部計畫	頸動脈硬化變化與腦中風發生之危險-以台灣社區世代建立長期追蹤研究	107/07/19 至 108/07/25
21.	CMUH106-REC1-089(CR-1)	持續試驗案	中醫部謝慶良主治醫師	教育部	經絡、穴位與內臟關係之探討	107/07/24 至 108/08/06
22.	CMUH106-REC1-090(CR-1)	持續試驗案	運動醫學系張文典副教授	個人研究計畫	雷射針灸對股四頭肌之延遲性肌肉酸痛的效果探討	107/07/11 至 108/08/30
23.	CMUH106-REC1-095(CR-1)	持續試驗案	檢驗醫學部張建國主治醫師	院內專題研究計畫	探討長非編碼 RNA 在癌症中所扮演的功能、機轉及臨床意義	107/07/19 至 108/07/30
24.	CMUH106-REC1-102(CR-1)	持續試驗案	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	107/07/02 至 108/08/14

**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**  
**一百零七年度第八次審查會議紀錄**

二、修正案 25 件、撤案 1 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.	DMR101-I RB1-114(A R-8)	修正案	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	107/7/4
2.	CMUH102- REC1-033( AR-13)	修正案	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	107/7/2
3.	CMUH104- REC1-091( AR-7)	修正案	新陳代謝 科陳清助 主治醫師	廠商合 作計畫	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c)的作用。	107/7/5
4.	CMUH105- REC1-057( AR-7)	修正案	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	107/7/17
5.	CMUH105- REC1-072( AR-6)	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	107/7/24
6.	CMUH105- REC1-083( AR-3)	修正案	內科部胸 腔科林裕 超主治醫 師	院內專 題研究 計畫	前瞻性探討伏霸 (doripenem)使用連續性或一般滴注方式，對於加護病房中合併敗血症候群病患之臨床效果及預後	107/7/2

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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄

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
7.	CMUH105-REC1-090(AR-2)	修正案	耳鼻喉科 王堂權主治醫師	自籌	道路交通噪音特性與聽覺系統的相關性-探討聽力受損及耳鳴的反應	107/7/22
8.	CMUH105-REC1-101(AR-4)	修正案	風濕免疫科 黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、平行分組、安慰劑和活性藥物對照、多中心第三期試驗，在患有中至重度活動性類風濕性關節炎且以methotrexate療法控制不佳的受試者中，評估olokizumab的療效及安全性	107/7/19
9.	CMUH105-REC1-132(AR-2)	修正案	醫務管理學系 李佳綺助理教授	科技部	區域弱勢、糖尿病照護結構及過程、與糖尿病可避免住院：空間分析研究	107/7/24
10.	CMUH105-REC1-140(AR-1)	修正案	血液腫瘤科 葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	以捷可衛(Jakavi®/Ruxolitinib)治療中度風險-2 或高風險的原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (PPV-MF) 或血小板增多症後骨髓纖維化 (PET-MF) 病患之登錄研究	107/7/19
11.	CMUH105-REC1-155(AR-1)	修正案	兒童醫學中心 吳淑芬主治醫師	院內專題研究計畫	複方益生菌應用於嬰兒腸絞痛應是更有效的治療方法	107/7/21
12.	CMUH106-REC1-037(AR-4)	修正案	血液腫瘤科 葉士芄主治醫師	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	107/6/27

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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄

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
					性白血病的受試者	
13.	CMUH106-REC1-052(AR-4)	修正案	兒童遺傳科王仲興主治醫師	廠商合作計畫	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	107/6/27
14.	CMUH106-REC1-065(AR-3)	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。	107/6/27
15.	CMUH106-REC1-077(AR-2)	修正案	針灸科廖先胤主治醫師	教育部	針灸治療慢性疼痛與重鬱症共病的療效機轉:隨機雙盲交叉研究	107/7/20
16.	CMUH106-REC1-090(AR-1)	修正案	運動醫學系張文典副教授	個人研究計畫	雷射針灸對股四頭肌之延遲性肌肉酸痛的效果探討	107/7/5
17.	CMUH106-REC1-095(AR-1)	修正案	檢驗醫學部張建國主治醫師	院內專題研究計畫	探討長非編碼 RNA 在癌症中所扮演的功能、機轉及臨床意義	107/7/19
18.	CMUH106-REC1-110(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	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	107/7/19
19.	CMUH106-REC1-157(AR-1)	修正案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	自籌	探討 8 週或 12 週 elbasvir 合併 grazoprevir 對於 C 型肝炎病毒基因型 1b 無治療	107/7/20

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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄

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
			師		經驗且有輕微肝纖維化患者之療效差異:開放隨機分配性試驗(EGALITE)	
20.	CMUH107-REC1-036(AR-1)	修正案	骨科蔡俊灝主治醫師	國衛院	探討細胞脂肪因子 apelin 在人類退化性關節炎中所扮演的角色	107/7/12
21.	CMUH107-REC1-049(AR-1)	修正案	一般外科鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	REFINE: Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究	107/7/19
22.	CMUH107-REC1-050(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性	107/7/19
23.	CMUH107-REC1-058(AR-1)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、多中心、開放性、兩組試驗，在 HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、療效與安全性	107/7/6
24.	CMUH107-REC1-076(AR-1)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於使用傳統療法療效反應不足或無法耐受，但使用生物製劑療法後未失敗之中度至重度活動性克隆氏症受試者之療效及安全性	107/7/2
25.	CMUH107-REC1-077(AR-1)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的維持性及長期延伸性試驗，評	107/7/2

**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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄**

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
			師		估 Upadacitinib (ABT-494) 於完成試驗 M14-431 或 M14-433 克隆氏症受試者之療效及安全性	
26.	CMUH106-REC1-092 撤	撤案	生物醫學影像暨放射科學系黃宗祺教授	自籌	應用 radiomics 於臨床胸腔 x 光診斷	107/07/19

【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-12)			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	2018/6/19	2018/6/20	initial	2018/6/27	非預期	不相關 (unrelated)	C 導致病人住院

**【醫事科學委員初審意見】**

一、病人於因骨折入院進行左膝內固定移除手術，受試者住院與試驗無相關性，給予通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 M600300024 於 2018/06/19 因骨折入院進行左膝內固定移除手術，2018/06/20 進行手術，2018/06/22 出院。計畫主持人於 2018/06/20 知悉後於 2018/06/21 進行不良事件通報。

**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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄**

二、本次不良事件係非預期、與計畫不相關，對計畫不生影響。建議同意核備計畫繼續執行。

**【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	CMUH104-REC1-039(SAE-158)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項以 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						
事件或問題名稱	Anorexia [Decreased appetite]						
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
1. ADR No.: TWN/16/1107 2. Patient ID: 507868	2016/9/27	2017/11/9	follow up 4	2018/5/17	非預期	可能相關	C 導致病人住院

**【醫事科學委員初審意見】**

一、預期性之嚴重不良反應。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 507868 於 2016/09/27 因厭食而通報嚴重不良事件。經治療後於 2017/10/03 出院。出院後食慾恢復正常。體重未再減輕。

二、計畫主持人於通報表、登錄檔及歷次 SAE 彙整表就本件均係勾選非預期、可能相關之項目，但於申請書之「事件或問題簡述」欄位則係記載「試驗主持人認定為「預期性之嚴重不良反應」，請確認。

**【醫事科學委員複審意見】**

一、預期性之嚴重不良反應。

**【非醫事科學委員複審意見】**

一、計畫主持人回覆說明通報表與申請書記載不符合之原因。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

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)

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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄

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.	CMUH105-REC1-102	2017/5/1	1706DNK009358	initial	#1 ) MK-3475 Study	Pericardial effusion, relation changed [Pericardial effusion] atrial fibrillation [Atrial fibrillation] Worsening of pleural effusion [Pleural effusion]	2.3	A
2.	CMUH105-REC1-102	2017/10/24	1710FRA013484	follow up 17	#1 ) MK-3475 Study	Immune-related thrombocytopenia [Immune thrombocytopenic purpura]	2.3	A
3.	CMUH105-REC1-102	2017/5/1	1706DNK009358	follow up 1	#1 ) MK-3475 Study	worsening Pericardial effusion [Pericardial effusion] atrial fibrillation [Atrial fibrillation] Worsening of pleural effusion [Pleural effusion]	2.3	A
4.	CMUH105-REC1-102	2017/4/12	1706DNK009358	follow up 2	#1 ) MK-3475 Study	worsening Pericardial effusion [Pericardial effusion] atrial fibrillation [Atrial fibrillation] Worsening of 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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄

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.	CMUH105-REC1-102	2017/4/12	1706DNK009358	follow up 3	#1 ) MK-3475 Study	worsening Pericardial effusion [Pericardial effusion] atrial fibrillation [Atrial fibrillation] Worsening of pleural effusion [Pleural effusion]	2.3	A
6.	CMUH105-REC1-102	2017/4/12	1706DNK009358	follow up 4	#1 ) MK-3475 Study	worsening Pericardial effusion [Pericardial effusion] atrial fibrillation [Atrial fibrillation] Worsening of pleural effusion [Pleural effusion]	2.3	A
7.	CMUH105-REC1-102	2017/1/23	1701TUR011979	follow up 31	#1 ) MK-3475 Study	ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] pleural effusion [Pleural effusion]	2.3	A
8.	CMUH105-REC1-102	2016/8/11	1609ISR001113	follow up 8	#1 ) MK-3475 Study	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] Ascites [Ascites]	1	A
9.	CMUH105-REC1-102	2016/8/11	1609ISR001113	follow up 9	#1 ) MK-3475 Study	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] Ascites [Ascites]	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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄

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.	CMUH103-REC1-135	2015/9/26	1510NLD00658	Followup 24	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	exacerbations of chronic kidney injury [Renal injury] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] exacerbation of chronic kidney injury [Renal injury] dyspnea [Dyspnoea]	1.2.3	A
11.	CMUH103-REC1-135	2016/5/18	1605ISR01575	Followup 5	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	transaminase elevations [Transaminases increased] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
12.	CMUH106-REC1-110	2018/5/31	RU-JNJFO C-20180602871(0)	initial	Daratumumab	1.MYOCARDIAL INFARCTION 2.ATRIOVENTRICULAR BLOCK THIRD DEGREE 3.HYPOTENSION	2,3	A
13.	CMUH106-REC1-110	2018/5/31	RU-JNJFO C-20180602871(1)	follow up 1	Daratumumab	1.MYOCARDIAL INFARCTION 2.ATRIOVENTRICULAR BLOCK THIRD DEGREE 3.HYPOTENSION	2,3	A
14.	CMUH104-REC1-039	2016/5/12	1605USA009033	Followup 9	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL	sepsis [Sepsis] neutropenic fever [Febrile neutropenia] lung infection [Lung 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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄

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.	CMUH104-REC1-039	2016/6/27	1606AUTO14655	Initial	#1 ) CETUXIMAB #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL #4 ) CARBOPLATIN	sepsis [Sepsis]	1.3	A
16.	CMUH104-REC1-039	2017/1/18	1701MEX012708	Followup 28	#1 ) CARBOPLATIN #2 ) 5-FLUOROURACIL #3 ) CETUXIMAB	Other Serious Criteria: Medically Significant pneumonia [Pneumonia] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Neutrophil decreased [Neutrophil count decreased] mucositis oral [Stomatitis] dehydration [Dehydration]	1.3	A
17.	CMUH104-REC1-039	2016/5/12	1605USA009033	Followup 10	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab) #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL	sepsis [Sepsis] neutropenic fever [Febrile neutropenia] lung infection [Lung 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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄

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
18.	CMUH104-REC1-039	2016/7/11	1607USA005704	Followup 22	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL	laryngeal edema [Laryngeal oedema] pneumonitis [Pneumonitis] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] oral mucositis [Stomatitis] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
19.	CMUH104-REC1-039	2016/9/26	1609USA014746	Followup 13	#1 ) CETUXIMAB #2 ) CARBOPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] GI toxicity [Gastrointestinal toxicity]	2.3	A
20.	CMUH104-REC1-039	2016/7/11	1607USA005704	Followup 23	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL	laryngeal edema [Laryngeal oedema] pneumonitis [Pneumonitis] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] oral mucositis [Stomatitis] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
21.	CMUH104-REC1-039	2017/4/5	1704CHL003273	Followup 13	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) CARBOPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL	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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄

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	2016/09	1805USA007684	Followup 1	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1	A
23.	CMUH104-REC1-039	2016/9/26	1609USA014746	Followup 14	#1 ) CETUXIMAB #2 ) CARBOPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL	Fibrile neutropenia [Febrile neutropenia] GI toxicity [Gastrointestinal toxicity]	2,3	A
24.	CMUH104-REC1-039	2016/9/25	1609BRA012829	Initial	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) CISPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL #4 ) CARBOPLATIN	Hemoptysis [Haemoptysis] Hematemesis [Haematemesis] anemia [Anaemia]	2,3	A
25.	CMUH106-REC1-103	2018/6/5	2018KR013914	follow up 1	#1 ) Pracinostat or Placebo (Code not broken) #2 ) Azacitidine (AZACITIDINE ) Injection	Other Serious Criteria: Important Medical Event Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	1,3	A
26.	CMUH106-REC1-110	2018/5/31	RU-JNJFOC-20180602871(2)	Follow up 2	Daratumumab	1.MYOCARDIAL INFARCTION 2.ATRIOVENTRICULAR BLOCK THIRD DEGREE 3.HYPOTENSION	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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄

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.	CMUH106-REC1-110	2018/3/1	PL-JNJFO C-2018030 2447(1)	initial	Daratumumab	1.CIRCULATORY FAILURE	1,2,3, 4	A
28.	CMUH106-REC1-110	2018/3/1	PL-JNJFO C-2018030 2447(3)	Follow up 3	Daratumumab	1.CIRCULATORY FAILURE	1,2,3, 4	A
29.	CMUH105-REC1-139	2017/12/12	PHHO2017 JP017575	follow up 10	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB ) Table #2 ) COMPARATOR PREDNISOLONE (PREDNISOLONE) Unknown #3 ) COMPARATOR TACROLIMUS (TACROLIMUS ) Unknown	Lower gastrointestinal haemorrhage (small intestine) [Small intestinal haemorrhage]	1,2	A
30.	CMUH105-REC1-139	2017/12/13	PHHO2018 FR005235	follow up 4	#1 ) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB ) Tablet #2 ) METHYLPRED NISOLONE (METHYLPRED NISOLONE) #3 ) PREDNISONE (PREDNISONE )	Lung infection [Lung infection]	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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄

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
31.	CMUH105-REC1-139	2018/3/23	PHHO2018 DE004239	follow up 3	#1 ) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB ) Tablet	Sepsis [Sepsis]	1,2	A
32.	CMUH105-REC1-139	2018/1/19	PHHO2018 DE001459	follow up 2	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB ) Tablet	Pneumonia [Pneumonia]	1,2	A
33.	CMUH105-REC1-139	2017/8/13	PHHO2017 JP011923	follow up 9	#1 ) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB ) Tablet #2 ) GANCICLOVIR (GANCICLOVIR)	Sepsis [Sepsis]	1,2	A
34.	CMUH105-REC1-139	2017/8/13	PHHO2017 JP011923	follow up 10	#1 ) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB ) Tablet #2 ) GANCICLOVIR (GANCICLOVIR)	Sepsis [Sepsis]	1,2	A
35.	CMUH105-REC1-139	2018/5/13	PHHO2018 DE006443	follow up 2	#1 ) NO TREATMENT RECEIVED NOMED (NO TREATMENT RECEIVED) Unknown	Lung infection [Lung infection]	1,2	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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄

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.	CMUH105-REC1-139	2018/2/15	PHHO2018 IT002659	initial	#1 ) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB ) Table	Pneumocistis polmonitis [Pneumonia pseudomonal] Respiratory failure [Respiratory failure]	1,2,3	A
37.	CMUH105-REC1-139	2018/5/21	PHHO2018 FR007317	initial	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB ) Tablet #2 ) PREDNISONE (NGX) (PREDNISONE ) Unknown	Sepsis [Sepsis]	1,2,3	A
38.	CMUH105-REC1-139	2018/6/15	PHHO2018 AU007482	initial	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB ) Table #2 ) METHYLPRED NISOLONE (METHYLPRE DNISOLONE)	Sepsis [Sepsis]	1	A
39.	CMUH105-REC1-139	2018/4/11	PHHO2018 FR005016	follow up 4	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB ) Tablet	Ileum perforation [Ileal perforation]	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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄

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.	CMUH105-REC1-139	2017/12/25	PHHO2017FR017540	follow up 3	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB) ) Tablet	Sepsis at E.coli [Sepsis] E.coli infection [Escherichia infection] CMV infection [Cytomegalovirus infection] Cardiac failure [Cardiac failure] accute respiratory distress syndroma [Acute respiratory distress syndrome] Petechia [Petechiae] Hemorrhagia [Haemorrhage] Pancytopenia [Pancytopenia] Flu [Influenza]	1,2,3	A
41.	CMUH105-REC1-139	2018/4/11	PHHO2018FR005016	follow up 5	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB) ) Tablet	Ileum perforation [Ileal perforation]	2,3	A
42.	CMUH105-REC1-139	2017/8/2	PHHO2017FR011594	follow up 13	#1 ) INC424 (RUXOLITINIB) ) Tablet #2 ) NEORAL (CICLOSPORI N) Unknown #3 ) MEDROL (METHYLPRE DNISOLONE)	Other Serious Criteria: Medically Significant Sepsis at pseudomonas [Sepsis] HHV6 infection [Human herpesvirus 6 infection] Pneumopathy klebsielle [Lung disorder] Microangiopathy [Microangiopathy] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄

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
43.	CMUH103-REC1-135	2016/5/18	1605ISR011575	FU 02	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection,	transaminase elevations [Transaminases increased] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1,3	A
44.	CMUH103-REC1-135	2015/9/26	1510NLD000658	FU 22	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection,	exacerbations of chronic kidney injury [Renal injury] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] exacerbation of chronic kidney injury [Renal injury] dyspnea [Dyspnoea]	1, 2, 3	A
45.	CMUH103-REC1-135	2016/5/18	1605ISR011575	FU 03	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection,	transaminase elevations [Transaminases increased] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1,3	A
46.	CMUH103-REC1-135	2015/9/26	1510NLD000658	FU 23	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection,	exacerbations of chronic kidney injury [Renal injury] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] exacerbation of chronic kidney injury [Renal injury] dyspnea [Dyspnoea]	1, 2, 3	A
47.	CMUH103-REC1-135	2016/5/18	1605ISR011575	FU 04	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection,	transaminase elevations [Transaminases increased] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄

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
48.	CMUH103-REC1-123	2016/3/2	1603PER004463	Followup 17	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.2.3	A
49.	CMUH103-REC1-123	2017/6/3	1706CHN001835	Followup 2	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Respiratory failure [Respiratory failure]	1	A
50.	CMUH103-REC1-123	2016/10/23	1610ARG014393	Followup 12	#1 ) CARBOPLATIN #2 ) PEMETREXED #3 ) filgrastim	Septic shock [Septic shock] Accute renal failure [Acute kidney injury] neutropenia [Neutropenia]	1.2.3	A
51.	CMUH103-REC1-123	2015/11/17	1511MYS013424	Followup 2	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis] Viral gastroenteritis [Gastroenteritis viral]	1.3	A
52.	CMUH103-REC1-123	2016/8/24	1608ARG013770	Followup 7	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	Heart failure [Cardiac failure] Neutrophenia [Neutropenia]	1.2.3	A
53.	CMUH103-REC1-123	2015/11/17	1511MYS013424	Followup 3	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis] Viral gastroenteritis [Gastroenteritis viral]	1.3	A
54.	CMUH103-REC1-123	2017/1/2	1701BRA005124	Followup 12	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Superior Vena Cava Syndrome [Superior vena cava 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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄

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
55.	CMUH103-REC1-123	2016/10/19	1611BRA000279	Followup 17	#1 ) PACLITAXEL #2 ) CARBOPLATIN	Pulmonary fistula [Pulmonary fistula] pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] respiratory infection [Respiratory tract infection]	1.2.3	A
56.	CMUH103-REC1-123	2015/11/17	1511MYS013424	Followup 4	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis] Viral gastroenteritis [Gastroenteritis viral]	1.3	A
57.	CMUH103-REC1-123	2017/6/3	1706CHN001835	Followup 3	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Respiratory failure [Respiratory failure]	1	A
58.	CMUH103-REC1-123	2016/10/19	1611BRA000279	Followup 18	#1 ) PACLITAXEL #2 ) CARBOPLATIN	Pulmonary fistula [Pulmonary fistula] pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] respiratory infection [Respiratory tract infection]	1.2.3	A
59.	CMUH103-REC1-123	2016/10/23	1610ARG014393	Followup 13	#1 ) CARBOPLATIN #2 ) PEMETREXED #3 ) filgrastim	Septic shock [Septic shock] Accute renal failure [Acute kidney injury] neutropenia [Neutropenia]	1.2.3	A
60.	CMUH103-REC1-123	2016/2/4	1602TUR004453	Initial	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	2.3.4	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第八次審查會議紀錄**

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
61.	CMUH103-REC1-123	2015/11/17	1511MYS013424	Followup 5	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis] Viral gastroenteritis [Gastroenteritis viral]	1.3	A
62.	CMUH103-REC1-123	2018/2/11	1802TUR012463	Followup 7	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	prosthetic cardiac valve thrombus [Prosthetic cardiac valve thrombosis] pneumonia [Pneumonia]	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-REC1-057	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *Version : 4 *Date : 29 March 2018 【更新個案報告表】 *Version : 9.2 *Date : 16Apr2018
2.	DMR101-IRB1-165	劉良智	【更新主持人手冊】 *版本：Fulvestrant/Edition22 *日期：2018年5月11日
3.	CMUH103-REC1-067	楊玉婉	【定期安全性報告】 *通報與 AB09004 相關之國外 SUSAR，共 2 件
4.	CMUH104-REC1-135	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CX-4945 *安全性報告期間：6 month Line Listing 2017年8月14日至2018年2月13日, CIOMS report 18US000043_Sb. 002-042_FU1, 18US000043_Sb. 002-042_FU2, 18US000049_Sb. 003-051_INI, 18US000049_Sb. 003-051_FU1, DSUR_18Jan2017~17Jan2018
5.	CMUH103-REC1-062	王惠暢	【其他】

**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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*內容：Ipatasertib Safety Memo_22Mar2018_Final 安全性資料更新
6.	CMUH103-REC1-062	王惠暢	<b>【多中心通知信函】</b> *信函日期：2018年6月15日
7.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	<b>【定期安全性報告】</b> SUSAR 6-monthly line listing-CT *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：106年08月31日至107年02月28日
8.	CMUH105-REC1-089	白禮源	<b>【其他】</b> *內容： 1. Clinical Study Report DE766-A-J302, Version 1.0, 28 Mar 2018 2. Report Synopsis, Clinical Study Report DE766-A-J302, Version 1.0, 28 Mar 2018 3. 臨床試驗報告摘要 DE766-A-J302, 版本 1.0, 2018年3月28日
9.	CMUH104-REC1-067	蔡崇豪	<b>【DSMB 決議通知】</b> 決議信件日期：2018年04月10日 <b>【其他】</b> *內容：試驗委託者提供之 Annual Report Approval (核准日期: 2018年05月01日) and Annual Report
10.	CMUH106-REC1-079	陳安琪	<b>【更新對照組產品資訊手冊】</b> *版本：2.0 *日期：04-May-2018 <b>【更新試驗組產品資訊手冊】</b> *版本：2.0 *日期：04-May-2018
11.	CMUH102-REC1-023	葉士芃	<b>【其他】</b> *內容：檢送本試驗計畫之臨床試驗報告 Clinical Study Report for Study 116428 (Zoster-039): 21 May 2018 摘要，敬請 貴會備查。
12.	CMUH105-REC1-152	邱昌芳	<b>【更新主持人手冊】</b> 日期：2018年03月20日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第八次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Encorafenib (LGX818) *安全性報告期間：2017年11月12日至2018年05月11日
13.	CMUH106-REC1-030	黃春明	<b>【多中心通知信函】</b> *信函日期：2018年07月04日
14.	CMUH106-REC1-135	杭良文	<b>【其他】</b> *內容： 1) 試驗備忘錄(Memo) dated 08Mar2018 2) Administrative Letter dated 24May2018
15.	CMUH106-REC1-041	馮俊龍	定期安全性報告 (Periodic Safety Report) : 1. FILGOTINIB (GS-6034, GLPG0634) BLINDED SIX-MONTHLY LINE LISTING, PERIOD COVERED: 01JULY 2017- 31DECEMBER 2017

**【決議】** 同意核備。

**壹拾、實地訪查研究案**

序號	1.		
本會編號	CMUH105-REC1-037	實地訪查日期	2018年07月16日
計畫主持人	復健部周立偉主治醫師		
計畫名稱	下肢肌力訓練機應用於急性腦中風病患的臨床適用性探討		
實地訪查意見	<b>【委員一訪查意見】</b> 一、研究參與者(受試者)簽名處不得空白，建議得蓋其手印，並在旁標示其姓名。 二、取得知情同意過程，有些未在病歷中載明其起始日期，請核對清楚。(如曾 OO、蔡 OO)。 三、所有參與計劃的助理、物理治療師皆應送 REC 核備。 <b>【委員二訪查意見】</b> 一、執行計劃的所有人員建議要補登錄 IRB 系統中，避免試驗案執行人員與計畫書不同。 二、受試者同意書可能由於受試者不方便簽名，故抽查到五份(1050114、1050113、1050107、1050106、1050105)同意書中簽名欄位空白，而由家屬於有同意權人簽名，建議可請受試者加蓋手		

**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  
一百零七年度第八次審查會議紀錄**

	印，旁邊可由旁人加註受試者名字，再加上有同意權人簽名較符合規範。
實地訪查結果	繼續進行

**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	86
待排入會議	21
總計	107

**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
2018/7/28	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、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院	國泰人壽大樓(台北市仁愛路四段 296 號 B1)	6+2	\$1,000
2018/8/26	日	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、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院	國泰人壽大樓(台北市仁愛路四段 296 號 B1)	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 (21 時 00 分)**