

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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零七年十二月十二日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良委員、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：夏德椿副主任委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、魏秀婷、徐念慈、戴芳苓、劉佳甄、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

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

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議（略）

參、 確認上次會議紀錄（略）

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形（略）

伍、 本次審核案件

複審案1件、新案4件、修正案7件、持續試驗案16件、試驗偏差案10件、結案8件，共46件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH107-REC1-136	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫院新生兒科蔡明倫主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	口服益生菌對於新生兒高膽紅素血症的影響		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每06個月一次。

【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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 2.			
本會編號	CMUH107-REC1-154	送審文件類型	新案
計畫主持人	物理治療學系周立偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	下肢復健機於腦性麻痺學齡兒童行走復健之可行性評估		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC1-159	送審文件類型	新案
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	針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Glargine 之療效及安全性(SURPASS-4)		
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-REC1-160	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	檢測體內循環腫瘤細胞，監測局部晚期頭頸癌術後早期復發研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH107-REC1-163	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心研究，旨在評估		

**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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	GS-9688 對於目前未接受治療之慢性 B 型肝炎病毒血症成人受試者之安全性、耐受性和抗病毒活性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	DMR101-IRB1-177(AR-12)	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 7.			
本會編號	CMUH105-REC1-113(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494) 使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC1-094(AR-3)	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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

	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。

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC1-119(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部盧菁華主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用腦脊髓液/血液中的細胞因子/趨化因子及神經絲蛋白輕肽來追蹤評估神經退化性疾病及神經發炎性疾病的病程與預後		
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。

序號 10.			
本會編號	CMUH107-REC1-045(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童血液腫瘤科巫康熙主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	兒童急性白血病之醫療經濟學分		
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、修正後再審。

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC1-071(AR-2)	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		

【計票及決議】

107 年 12 月 12 日

第 4 頁，共 37 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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

一、通過。

序號	12.		
本會編號	CMUH107-REC1-093(AR-1)	送審文件類型	修正案
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
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	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	13.		
本會編號	CMUH103-REC1-102(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部消化系陳昇弘主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以膠原蛋白纖維面積比例評估肝臟纖維化之臨床應用		
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	14.		
本會編號	CMUH103-REC1-141(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	小兒部周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、活性對照、開放性、彈性劑量試驗，針對新發生或近期發作之癲癇兒童受試者，評估 Topiramate 單一藥物治療相較於 Levetiracetam 單一藥物治療的安全性與耐受性		
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>周宜卿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號 15.			
本會編號	CMUH104-REC1-081(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	工業技術研究院
計畫名稱	前瞻性探討引藻精對非小細胞肺癌患者接受鉑金類化療藥產生之副作用的改善效果		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH104-REC1-114(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	學術研究
計畫名稱	慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究		
委員迴避審查	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	CMUH104-REC1-129(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 18.			
本會編號	CMUH105-REC1-001(CR-3)	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 luspatercept (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、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-REC1-009(CR-3)	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	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-REC1-024(CR-2)	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	科技部計畫
計畫名稱	母體環境重金屬曝露對其幼兒微生物叢體及腎臟生長發育功能之影響		
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 21.			
本會編號	CMUH105-REC1-084(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫	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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

	師		
計畫名稱	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		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH105-REC1-139(CR-2)	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、開放標記、多中心試驗，評估 ruxolitinib 相較於最佳可用療法，用於異體幹細胞移植後皮質類固醇難治性急性移植抗宿主疾病患者之療效		
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 23.			
本會編號	CMUH105-REC1-156(CR-2)	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	評估 Apatinib 加上最佳支持性照護(BSC)相較於安慰劑加上 BSC 使用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	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-REC1-019(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主	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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

	治醫師		
計畫名稱	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗		
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 25.			
本會編號	CMUH106-REC1-132(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童腸胃科陳安琪主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	神經性厭食症女性病患復原的經驗		
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 26.			
本會編號	CMUH106-REC1-138(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	核醣體生合成在透明細胞型卵巢癌中致癌角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH107-REC1-068(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	對於鼻咽癌病患經根治性放射化學治療後，有可測得之 Epstein-Barr 病毒 DNA 但無殘存腫瘤或轉移病患之輔助性 pembrolizumab 治療 -- 第二期臨床試驗 (TCOG 1317)		
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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH107-REC1-071(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	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	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 29.			
本會編號	DMR100-IRB-224(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 ON101 乳膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性		
委員迴避審查	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 30.			
本會編號	DMR100-IRB-224(VR-12)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 ON101 乳膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性		
委員迴避審查	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.

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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

本 會 編 號	MUH103-REC1-038(VR-13)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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-REC1-006(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	神經部神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲評估試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服 b.i.d.) 與 acetylsalicylic acid 乙醯水楊酸 (100 mg q.d.) 用於預防病因未決之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性 (RESPECT ESUS)		
委員迴避審查	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 33.			
本 會 編 號	CMUH104-REC1-006(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	神經部神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲評估試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服 b.i.d.) 與 acetylsalicylic acid 乙醯水楊酸 (100 mg q.d.) 用於預防病因未決之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性 (RESPECT ESUS)		
委員迴避審查	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 34.			
本 會 編 號	CMUH104-REC1-015(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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	外科劉良智主治醫師	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、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者		
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 35.			
本會編號	CMUH104-REC1-015(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科劉良智主治醫師	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、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者		
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 36.			
本會編號	CMUH105-REC1-043(VR-1)	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	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib (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	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 37.			
本會編號	CMUH105-REC1-057(VR-3)	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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 38.			
本會編號	CMUH105-REC1-060(VR-2)	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 39.			
本會編號	CMUH104-REC1-020(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部針灸科孫茂峰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	耳鳴合併聽力缺損病患之電針臨床療效研究：單中心、隨機、評估者與受試者雙盲、對照、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。

序號 40.			
本會編號	CMUH104-REC1-075(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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

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	第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（第 IIIB-IV 期）、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者（ARCTIC）		
委員迴避審查	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、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH106-REC1-046(FR)	送審文件類型	結案報告
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	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-REC1-096(FR)	送審文件類型	結案報告
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	以心物法探討國人重複性作業拇指指腹推之最大可接受力及手套影響之研究		
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 43.			
本會編號	CMUH106-REC1-136(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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	藥學系林雲冰副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	抗癲癇藥品與高血脂症：臨床相關性、核受體之參與及治療之可行性		
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。

序號 44.			
本會編號	CMUH106-REC1-137(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程大川副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以血壓波形技術測量傾倒試驗對心臟血流動力學參數改變的效果		
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。

序號 45.			
本會編號	CMUH106-REC1-146(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	肥胖者減重前後腸內菌變化與基因表現調控之相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH106-REC1-157(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	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)		
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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

陸、 會議決議

- 一、通過 26 件、修正後通過 7 件、修正後再審 3 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 8 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 2 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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 11 件、持續試驗案 12 件，共 23 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-RE C1-114	新案	泌尿部鄒頡龍主治醫師	廠商合作計畫	有關因膀胱過動症展開藥物療程之台灣、韓國和中國病患的一項前瞻性、非介入性、登錄庫試驗。	107/11/28 至 108/11/27
2.	CMUH107-RE C1-152	新案	整形外科美容中心張長正主治醫師	自籌	皮秒雷射治療亞洲人面部肝斑之長期效果	107/11/28 至 108/11/27
3.	CMUH107-RE C1-153	新案	齒顎矯正科余建宏教授	大學或科部	可微調式矯正器於臨床應用之評估	107/11/27 至 108/11/26
4.	CMUH107-RE C1-155	新案	婦產部林武周主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，評估 AVELUMAB 合併化療，隨後以 AVELUMAB 合併多聚腺苷二磷酸核糖聚合酶(PARP)抑制劑 TALAZOPARIB 作為維持療法，使用於未曾治療的晚期卵巢癌患者之療效和安全性 (JAVELIN OVARIAN PARP 100)	107/11/22 至 108/11/21
5.	CMUH107-RE C1-156	新案	外科部乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 DS-8201a (一種抗 HER2 抗體藥物複合體)和 ado-trastuzumab emtansine (T-DM1) 的試驗	107/11/23 至 108/11/22
6.	CMUH107-RE C1-157	新案	內科部感染科盧敏吉主治醫師	廠商合作計畫	困難梭狀桿菌 (Clostridium difficile)之抗生素感受性及分子流行病學研究	107/12/05 至 108/12/04
7.	CMUH107-RE C1-158	新案	骨科部許弘昌主治	院內專題研究	疾病嚴重程度與客製化楔型足墊對退化性膝關節炎患者於平	107/12/11 至 108/12/10

**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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
			醫師	計畫	地與斜坡行走時下肢整體及各關節受力與勁度之影響	
8.	CMUH107-RE C1-162	新案	骨科部陳 賢德主治 醫師	自籌	腰椎經皮內視鏡手術的臨床結果及併發症回溯性分析	107/12/03 至 108/12/02
9.	CMUH107-RE C1-164	新案	整外美容 中心張長 正主治醫 師	自籌	評估三天期醫學院學生顯微手術訓練營之效益	107/12/12 至 108/12/11
10.	CMUH107-RE C1-166	新案	醫學影像 部阮春榮 主治醫師	院內專 題研究 計畫	使用深度學習卷積神經網路來建立一個以磁共振造影診斷頸椎病之電腦輔助診斷系統	107/12/04 至 108/12/03
11.	CMUH107-RE C1-168	新案	急診部黃 錦源主治 醫師	院內專 題研究 計畫	建立台灣馬拉松活動緊急醫療救護資料庫，並探討環境風險因素對馬拉松選手傷病發生率的影響。	107/12/03 至 108/12/02
12.	DMR100-IRB- 284(CR-7)	持續 試驗 案	胸腔科夏 德椿主治 醫師	個人 研究	肺腺癌之分子檢測與臨床表現相關研究	107/11/14 至 109/02/22
13.	DMR101-IRB 1-165(CR-6)	持續 試驗 案	乳房外科 劉良智主 治醫師	廠商合 作計畫	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEX™) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEX™) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)	107/11/14 至 108/11/06
14.	DMR101-IRB 1-284(CR-6)	持續 試驗 案	血液腫瘤科 葉士芄主 治醫師	廠商合 作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期 brentuximab vedotin 與 CHP (A+CHP) 相對於 CHOP 用於 CD30 陽性成熟 T 細胞淋巴瘤病人前線治療的研究	107/11/14 至 109/01/07
15.	CMUH103-RE C1-103(CR-4)	持續 試驗 案	家醫科劉秋 松主治醫 師	自籌	回溯性分析早期肺癌篩檢以及篩檢中發現的疑似病灶於追蹤觀察時期所得之低輻射劑量電腦斷層掃描與正子攝影影像的電腦化特徵與性	107/11/22 至 108/09/15

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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					別、年齡、抽菸史、家族病史以及例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果的相關性。	
16.	CMUH103-RE C1-123(CR-4)	持續試驗案	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) 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)	107/11/16 至 108/10/31
17.	CMUH104-RE C1-103(CR-3)	持續試驗案	腎臟科黃秋錦主治醫師	自籌	生物標記在預測腹膜透析的預後與併發症的角色	107/11/23 至 108/10/25
18.	CMUH104-RE C1-118(CR-3)	持續試驗案	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)	107/11/16 至 108/11/19
19.	CMUH105-RE C1-140(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	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	107/12/03 至 109/01/03
20.	CMUH105-RE C1-150(CR-2)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	個人研究計畫	台灣地區斜頸症之回溯性研究：臨床特徵、肉毒桿菌素治療及病因之探討	107/11/28 至 109/01/22
21.	CMUH105-RE C1-152(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	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	107/11/28 至 109/01/07

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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
					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	
22.	CMUH106-RE C1-124(CR-1)	持續試驗案	護理系曾雅玲教授	自籌	周產期家庭為中心之生命末期關懷照護」護理模式之建立與成效---第一年	107/12/01 至 108/11/19
23.	CMUH106-RE C1-156(CR-1)	持續試驗案	眼科部林慧茹主治醫師	指導學生論文計畫	探討圖卡衛教對高齡白內障患者術前壓力減輕之成效	107/12/06 至 109/01/04

二、修正案 20 件、撤案 7 件，共 27 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.	MR100-IRB-284(AR-3)	修正案	胸腔科夏德椿主治醫師	自籌	肺腺癌之分子檢測與臨床表現相關研究	107/11/16
2.	CMUH103-RE C1-111(AR-2)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 CT-P6 與 Herceptin 作為 HER2 陽性早期乳癌患者的新輔助性與輔助性療法，其療效與安全性	107/11/28
3.	CMUH104-RE C1-015(AR-3)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole, 比對安慰劑併用 letrozole, 治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者	107/11/22
4.	CMUH104-RE C1-066(AR-7)	修正案	內科部心臟內科李聰明主治醫師	廠商合作計畫	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。 【THEMIS (試驗簡稱) — Ticagrelor 在糖尿病患者健康結	107/11/28

**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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					果上的效果之介入性試驗】	
5.	CMUH104-RE C1-039(AR-9)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗	107/12/10
6.	CMUH104-RE C1-067(AR-5)	修正案	神經部蔡崇豪主治醫師	其他：中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心/ 澳洲 Acute Stroke Service Hunter New England Local Health District (HNEL HD)	比較 Tenecteplase (TNK) 與 Alteplase (t-PA) 在中風血栓溶解效果的臨床試驗	107/11/27
7.	CMUH105-RE C1-150(AR-1)	修正案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	台灣地區斜頸症之回溯性研究：臨床特徵、肉毒桿菌素治療及病因之探討	107/11/28
8.	CMUH106-RE C1-017(AR-2)	修正案	美容中心張長正助理教授	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	107/11/22
9.	CMUH106-RE C1-019(AR-3)	修正案	內科部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	107/11/29
10.	CMUH106-RE C1-037(AR-6)	修正案	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	107/11/22

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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
11.	CMUH106-RE C1-052(AR-6)	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	107/11/16
12.	CMUH106-RE C1-058(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項為期 12 個月的非介入性、前瞻性研究，探討 Secukinumab 和目前的標準醫療照護，對亞太及中東地區適合接受全身性治療之慢性斑塊性乾癬患者的實際療效和治療模式 (REALIA)	107/11/25
13.	CMUH106-RE C1-081(AR-5)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	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	107/11/18
14.	CMUH106-RE C1-087(AR-2)	修正案	生物醫學影像暨放射科學系黃宗祺教授	自籌	乳癌分期與超音波影像特性之相關性	107/11/26
15.	CMUH106-RE C1-124(AR-1)	修正案	護理系曾雅玲教授	自籌	周產期家庭為中心之生命末期關懷照護」護理模式之建立與成效---第一年	107/12/06
16.	CMUH107-RE C1-029(AR-5)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	國衛院計畫	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	107/11/27
17.	CMUH107-RE C1-058(AR-4)	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	107/11/29

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
18.	CMUH107-RE C1-070(AR-2)	修正案	大數據中心郭錦輯 主治醫師	國衛院計畫	以隨機對照試驗評估結合健保雲端健康資訊與醫院電子病歷之急慢性腎損傷偵測系統於防治社區型急性腎損傷其臨床與健康經濟之效益評估研究	107/11/21
19.	CMUH107-RE C1-088(AR-1)	修正案	心臟內科蕭連城 主治醫師	廠商合作計畫	第一期，開放性標籤試驗評估異體臍帶間質幹細胞使用在ST上升型急性心肌梗塞患者的安全性及探索療效。	107/11/28
20.	CMUH107-RE C1-137(AR-1)	修正案	風濕免疫科藍忠亮 主治醫師	廠商合作計畫	一項安慰劑對照、受試者和試驗主持人盲性、隨機分配、平行分組的世代試驗，針於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者，評估 VAY736 及 CFZ533 的藥效學、藥物動力學、安全性、耐受性、初步臨床療效	107/11/23
21.	CMUH106-RE C1-056	撤案	生物科技學系林如華 副教授	科技部計畫	SALL4 基因表現於口腔鱗狀細胞癌致癌機制之探討	107/12/10
22.	CMUH106-RE C1-123	撤案	環境質體疾病中心鍾加明 助理研究員	衛福部計畫	口腔癌及癌前病變發生與發展高風險群早期預測	107/11/28
23.	CMUH106-RE C1-143	撤案	醫學檢驗生物技術學系吳怡瑩 副教授	科技部計畫	樺木酸治療骨質疏鬆症之機制研究	107/12/10
24.	CMUH106-RE C1-164	撤案	生物醫學研究所陳雅惠 助理教授	科技部計畫	骨癌之新穎療法-抑制 EZH2 與 c-Met 調控的訊號路徑	107/11/28
25.	CMUH107-RE C1-011	撤案	醫研部陳世殷 副研究員	科技部計畫	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	107/11/28
26.	CMUH107-RE C1-056	撤案	兒童醫院林鴻志 主治醫師	院內專題研究計畫	早期使用布地奈德和表面活性劑隨後以吸入性類固醇預防 30 週以內超低體重早產兒支氣管肺發育不良	107/11/28
27.	CMUH107-RE C1-061	撤案	血液腫瘤科葉士芄 主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治	107/11/28

**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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用順鉑治療之患者的療效及安全性	

【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：

<p>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)</p>
<p>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</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.	CMUH106-REC1-103	2018/7/12	2018PL014-135	follow up 2	#1) Pracinostat or Placebo (Code not broken) #2) Azacitidine (AZACITIDINE) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
2.	CMUH106-REC1-103	2018/7/12	2018PL014-135	follow up 3	#1) Pracinostat or Placebo (Code not broken) #2) Azacitidine (AZACITIDINE) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	CMUH106-REC1-037	2018/8/29	BMS-2018-081425	Initial	#1) CYTARABINE (CYTARABINE) UNKNOWN	Other Serious Criteria: Medically Significant septic shock with abdominal focus [Septic shock] colitis neutropenica [Neutropenic colitis]	2,3	A
4.	CMUH106-REC1-037	2018/8/29	BMS-2018-081425	follow up 1	#1) CYTARABINE (CYTARABINE) UNKNOWN	Other Serious Criteria: Medically Significant Septic shock [Septic shock]	1,2,3	A
5.	CMUH106-REC1-037	2018/8/29	BMS-2018-081425	follow up 2	#1) CYTARABINE (CYTARABINE) UNKNOWN	Other Serious Criteria: Medically Significant Septic shock [Septic shock]	1,2,3	A
6.	CMUH106-REC1-037	2018/7/24	BMS-2018-070253	follow up 2	#1) ULOCUPLUM AB (ULOCUPLUM AB) INJECTION #2) CYTARABINE (CYTARABINE) UNKNOWN	Other Serious Criteria: Medically Significant Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Pseudomonal sepsis [Pseudomonal sepsis]	1,3	A
7.	CMUH105-REC1-109	2017/2/27	1900221	Follow up 4	• Trastuzumab Emtansine • Atezolizumab	• PLEURAL INFECTION (EMPYEMA) • PLEURAL EFFUSION	2,3	A
8.	CMUH105-REC1-109	2017/5/1	1928628	Follow up 5	• Atezolizumab • Trastuzumab Emtansine	• INCREASED ALT • INCREASED AST	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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
9.	CMUH105-REC1-109	2017/5/1	1928628	Follow up 6	• Atezolizumab • Trastuzumab Emtansine	• INCREASED ALT • INCREASED AST	7	A
10.	CMUH104-REC1-116	2018/10/16	FR-JNJFO C-2018102 4893(1)	follow up	JNJ-56021927/P LACEBO BICALUTAMI DE/PLACEBO	1.left ventricular systolic dysfunction	2,3	A
11.	CMUH104-REC1-116	2016/7/30	KR-JNJFO C-2016080 8513(18)	follow up	JNJ-56021927/P LACEBO BICALUTAMI DE/PLACEBO	1. SUSPECTED TOXIC EPIDERMAL NECROLYSIS 2. PNEUMONIA	1,3,5	A
12.	CMUH104-REC1-116	2018/10/16	FR-JNJFO C-2018102 4893(2)	initial	JNJ-56021927/P LACEBO BICALUTAMI DE/PLACEBO	1.left ventricular systolic dysfunction	2,3	A
13.	CMUH104-REC1-039	2016/6/14	1606PHL00 7920	Followup 7	#1) CETUXIMAB #2) 5-FLUOROUR ACIL #3) CISPLATIN	Hypoxemia secondary to aspiration [Hypoxia]	1	A
14.	CMUH104-REC1-039	2016/9/23	1609AUS0 12294	Followup 7	#1) CETUXIMAB #2) CARBOPLATI N #3) 5-FLUOROUR ACIL	neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH104-REC1-039	2016/7/18	1607USA009173	Followup 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	bronchitis [Bronchitis]	1.3	A
16.	CMUH104-REC1-039	2016/8/24	1608BRA015042	Followup 19	1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	septic shock [Septic shock]	2.3	A
17.	CMUH104-REC1-039	2016/9/23	1609AUS012294	Followup 8	#1) CARBOPLATIN #2) 5-FLUOROURACIL #3) CETUXIMAB	neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	1.3	A
18.	CMUH104-REC1-039	2016/10/14	1610THA010169	Followup 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Lobar pneumonia [Pneumonia] Pneumothorax [Pneumothorax]	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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
19.	CMUH104-REC1-039	2016/7/11	1607BRA006343	Followup 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	tumor bleeding [Tumour haemorrhage] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.3	A
20.	CMUH104-REC1-039	2016/12/22	1701USA004870	Followup 34	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	severe autoimmune inflammatory syndrome [Autoinflammatory disease] encephalitis [Encephalitis] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.2.3	A
21.	CMUH104-REC1-039	2016/11/22	1611AUS010939	Followup 15	#1) CETUXIMAB #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	bronchial infection [Bronchitis] Neutrophil Count Decreased [Neutrophil count decreased]	2.3	A
22.	CMUH104-REC1-039	2016/3/27	1604ESP003783	Followup 6	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
23.	CMUH104-REC1-039	2016/7/18	1607USA009173	Followup 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Bronchitis	1.3	A
24.	CMUH104-REC1-039	2016/2/2	1602BRA003029	Followup 15	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Febrile neutropenia	2.3	A
25.	CMUH104-REC1-039	2016/8/4	1608BRA004922	Followup 22	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Pneumonia	2.3	A
26.	CMUH106-REC1-103	2018/10/9	2018PL017682	Initial	#1) Pracinostat or Placebo (Code not broken) #2) Azacitidine (AZACITIDINE) Injection	Myelosuppression [Bone marrow failure] Cardiac Insufficiency[Cardiac failure]	1,3	A
27.	CMUH105-REC1-072	2018/7/6	E2B_90051135	FU1	AVELUMAB; OXALIPLATIN	Asphyxy, Pneumonitis, Weakness, Lung 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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	CMUH105-REC1-072	2018/7/6	E2B_90051 135	FU2	AVELUMAB; OXALIPLATIN	Asphyxy, Pneumonitis, Weakness, Lung infection	1, 3	A
29.	CMUH105-REC1-072	2018/7/6	E2B_90051 135	FU3	AVELUMAB; OXALIPLATIN	Asphyxy, Pneumonitis, Weakness, Lung infection	1, 3	A
30.	CMUH105-REC1-072	2018/7/6	E2B_90051 135	FU1	AVELUMAB; OXALIPLATIN	ASPHYXY; PNEUMONITIS; WEAKNESS; LUNG INFECTION	1, 3	A
31.	CMUH105-REC1-072	2017/4/25	9010900	FU8	AVELUMAB; OXALIPLATIN	Disease progression, Decreased appetite	1, 3	A
32.	CMUH105-REC1-072	2018/4/12	E2B_90038 433	FU5	OXALIPLATIN ; FLUOROURACIL	FEBRILE NEUTROPAENIA	2, 3	A
33.	CMUH105-REC1-072	2018/7/6	E2B_90051 135	FU4	AVELUMAB; OXALIPLATIN	Asphyxy, Pneumonitis, Weakness, Lung infection	1, 3	A
34.	CMUH105-REC1-072	2018/4/12	E2B_90038 433	FU6	OXALIPLATIN ; FLUOROURACIL	FEBRILE NEUTROPAENIA	2, 3	A
35.	CMUH105-REC1-072	2018/4/12	E2B_90038 433	FU7	OXALIPLATIN ; FLUOROURACIL	FEBRILE NEUTROPAENIA	2, 3	A
36.	CMUH105-REC1-072	2018/4/12	E2B_90038 433	FU8	OXALIPLATIN ; FLUOROURACIL	FEBRILE NEUTROPAENIA	2, 3	A
37.	CMUH105-REC1-072	2018/3/30	9043922	I	OXALIPLATIN ; FLUOROURACIL	DISEASE 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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
38.	CMUH105-REC1-072	2018/3/30	9043922	FU1	OXALIPLATIN ; FLUOROURACIL	DISEASE PROGRESSION	1	A
39.	CMUH105-REC1-072	2017/11/22	8206384	FU3	OXALIPLATIN ; FLUOROURACIL	PULMONARY EMBOLISM	1	A
40.	CMUH105-REC1-072	2017/3/6	E2B_80061 514	FU10	OXALIPLATIN ; CAPECITABINE	FEBRILE NEUTROPENIA; DIARRHEA	1, 3	A
41.	CMUH105-REC1-072	2017/9/10	E2B_80082 944	FU9	OXALIPLATIN ; CAPECITABINE	GASTROENTERITIS WITH FATAL OUTCOME	1, 3	A
42.	CMUH105-REC1-072	2018/9/12	E2B_90059 345	FU2	OXALIPLATIN ; FLUOROURACIL	HYPONATREMIA; Ischemic strock; PNEUMONIA	1, 3	A
43.	CMUH105-REC1-072	2018/9/12	E2B_90059 345	FU3	OXALIPLATIN ; FLUOROURACIL	RESPIRATORY FAILURE; HYPONATREMIA; CEREBRAL INFARCTION; PNEUMONIA	1, 3	A
44.	CMUH105-REC1-072	2018/9/12	E2B_90059 345	FU4	OXALIPLATIN ; FLUOROURACIL	HYPONATREMIA; RESPIRATORY FAILURE; CEREBRAL INFARCTION; PNEUMONIA	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
45.	CMUH105-REC1-072	2018/9/12	E2B_90059 345	FU5	OXALIPLATIN ; FLUOROURACIL	HYPONATREMIA; RESPIRATORY FAILURE; CEREBRAL INFARCTION; PNEUMONIA	1, 3	A
46.	CMUH105-REC1-072	2018/9/12	E2B_90059 345	FU6	OXALIPLATIN ; FLUOROURACIL	HYPONATREMIA; RESPIRATORY FAILURE; CEREBRAL INFARCTION; PNEUMONIA	1, 3	A
47.	CMUH105-REC1-102	2018/3/22	1806DNK0 08241	Follow up 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased] Plasma- Aspartate aminotransferase increased [Aspartate aminotransferase increased] Alanine aminotransferase increased [Alanine aminotransferase increased] Ascites (worsening) [Ascites] 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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
48.	CMUH105-REC1-102	2018/3/22	1806DNK008241	Follow up 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased] Plasma- Aspartate aminotransferase increased [Aspartate aminotransferase increased] Alanine aminotransferase increased [Alanine aminotransferase increased] Ascites (worsening) [Ascites] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1, 3	A
49.	CMUH105-REC1-102	2017/4/12	1706DNK009358	Follow up 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
50.	CMUH105-REC1-102	2018/3/22	1806DNK008241	Follow up 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased] Plasma- Aspartate aminotransferase increased [Aspartate aminotransferase increased] Alanine aminotransferase increased [Alanine aminotransferase increased] Ascites (worsening) [Ascites] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1, 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.	DMR100-IRB-064	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：2018年4月01日至2018年9月30日
2.	CMUH106-REC1-079	陳安琪	【更新對照組產品資訊手冊】 *版本：2.1 *日期：04-Sep-2018
3.	CMUH106-REC1-147	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MOR00208 *安全性報告期間：106年10月19日至107年04月18日
4.	CMUH106-REC1-065	林純如	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CLS-TA

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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2018年01月10日至2018年07月09日
5.	CMUH103-REC1-063	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Olaparib(AZD2281) *安全性報告期間：2013年11月21日至2014年5月20日
6.	CMUH103-REC1-063	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Olaparib(AZD2281) *安全性報告期間：2014年5月21日至2014年11月20日
7.	CMUH103-REC1-063	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Olaparib(AZD2281) *安全性報告期間：2014年11月21日至2015年5月20日
8.	CMUH103-REC1-063	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Olaparib(AZD2281) *安全性報告期間：2015年12月16日至2016年6月15日
9.	CMUH103-REC1-063	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Olaparib(AZD2281) *安全性報告期間：2016年6月16日至2016年12月15日
10.	CMUH103-REC1-063	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Olaparib(AZD2281) *安全性報告期間：2017年12月16日至2018年6月15日
11.	CMUH105-REC1-156	白禮源	【其他】 *內容：IDMC 已於2018年9月5日進行期中分析會議。根據審查結果，檢送 IDMC 會議結論：Study will be continued without modification. *版本：Version 1.0 *日期：2018年09月05日
12.	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 2018年2月14日至2018年8月13日, CIOMS report

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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			18US000049_Subject 003-051_SAE_FU 2, 18US000052_Subject 004-057_SAE_Initial, 18US000052_Subject 004-057_SAE_FU 1, 18US000052_Subject 004-057_SAE_FU2
13.	CMUH107-REC1-067	黃偉師	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ticagrelor (AZD6140) *安全性報告期間：107 年 1 月 1 日 至 107 年 06 月 30 日
14.	CMUH103-REC1-123	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：2018 年 03 月 04 日 至 2018 年 06 月 03 日 *安全性報告期間：2018 年 06 月 04 日 至 2018 年 09 月 03 日
15.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	1. 【定期安全性報告】 SUSAR 6-monthly line listing-Interval Blinded *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：107 年 03 月 01 日 至 107 年 08 月 30 日 2. 【定期安全性報告】 DSUR *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：106 年 08 月 31 日 至 107 年 08 月 30 日 3. 【定期安全性報告】 DSUR_Regional Appendices *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：106 年 08 月 31 日 至 107 年 08 月 30 日 4. 4. 【定期安全性報告】 DSUR_Executive Summary *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：106 年 08 月 31 日 至 107 年 08 月 30 日
16.	CMUH106-REC1-081	黃秋錦	【其他】 *內容：國外安全性通報共 20 筆
17.	CMUH104-REC1-010	杭良文	【結案成果報告備查】 *日期：2018 年 01 月 16 日
18.	CMUH106-REC1-0	趙坤山	【定期安全性報告】

**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
一百零七年度第十三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
	50		*試驗藥物名稱：NBTXR3/PEP503 *安全性報告期間：106年08月22日至107年08月21日
19.	CMUH103-REC1-1 19	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LCZ696 *安全性報告期間：107年04月01日至107年09月30日
20.	DMR100-IRB-064	張坤正	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 17, Release date: 10-Aug-2018 *日期：2018年08月10日
21.	CMUH105-REC1-0 57	劉秋松	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GSK 1437173A *安全性報告期間：107年05月01日至107年10月31日

【決議】 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案（略）

壹拾壹、臨時動議（略）

壹拾貳、散會（21時00分）