

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零七年八月二日(星期四)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：林正介主任委員

出席委員：洪錦墩委員、鄭珮文委員

黃漢忠委員、陳怜妙委員、林雪淳委員、龍紀萱委員

請假委員：謝淑惠副主任委員、鄭若瑟委員、白禮源委員、石秋玲委員

秘書處人員：徐念慈、劉佳甄

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 3 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 4 人，女性委員 3 人，出席委員人數共 7 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 0 件、新案 2 件、修正案 3 件、持續試驗案 4 件、試驗偏差案 7 件、試驗終止案 0 件、試驗暫停案 1 件、結案 5 件，共 22 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH107-REC3-095	送審文件類型	新案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	併用 nivolumab 與 ipilimumab 作為肝細胞癌之新輔助〔neoadjuvant〕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、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三審查委員會
一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH107-REC3-098	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	糖尿病均衡罐裝配方特殊營養食品臨床試驗計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 3.			
本會編號	CMUH103-REC3-021(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	一般外科楊美都主治醫師	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>白禮源</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 4.			
本會編號	CMUH104-REC3-102(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放標記試驗，對於 ALK 重組 (ALK 陽性) 轉移非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年患者，評估隨低脂肪餐點服用 450 毫克 ceritinib，和隨低脂肪餐點服用 600 毫克 ceritinib，相較於空腹狀態服用 750 毫克 ceritinib 之全身曝藥量、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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(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	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>白禮源</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 6.			
本會編號	CMUH105-REC3-093(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475) 併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性(KEYNOTE-426)		
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	CMUH105-REC3-121(CR-3)	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	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>白禮源</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 06 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC3-003(CR-3)	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	第 2 期、開放標記、單一組別、多中心試驗，評估 INCB054828 用於治療帶有 FGFR2 易位、晚期 / 轉移或無法手術切除之膽管癌 (cholangiocarcinoma) 且先前治療失敗的受試者之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>白禮源</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 9.			
本會編號	CMUH106-REC3-073(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放標記、多中心的第 IIIb 期試驗，評估 ribociclib (LEE011) 併用 letrozole 治療不曾接受過荷爾蒙療法治療晚期癌症之荷爾蒙受體陽性 (HR+)、HER2 陰性 (HER2-) 晚期乳癌 (aBC) 的男性和停經前/停經後女性患者的安全性及療效		
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。

【持續暫停案】

序號 10.			
本會編號	CMUH105-REC3-043(SR-2)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	牙醫學系傅立志教授	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	利用 3D 列印技術提升具有口腔缺損之口腔癌病患術後口腔功能重建之精準醫療		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 11.			
本會編號	CMUH105-REC3-028(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 48 週、觀察性、縱貫性、多中心的研究，評估以 9.5 mg/24 h/ Exelon® 10 平方公分貼片(憶思能穿皮貼片 10)治療輕度至中度阿茲海默症患者之有效性		
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、繼續進行。

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC3-029(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	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較 SB8 (提倡為 bevacizumab 生物相似性藥品)與 Avastin®使用於轉移性或復發性之非鱗狀細胞非小細胞肺癌的療效、安全性、藥動學與免疫原性		
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 13.			
本會編號	CMUH105-REC3-054(VR-3)	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	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療		
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>白禮源</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH105-REC3-054(VR-4)	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	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療		
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>白禮源</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC3-093(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475) 併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性(KEYNOTE-426)		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 16.			
本會編號	CMUH106-REC3-148(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	麻醉部陳坤堡主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個單臂性、開放性、單中心，以超高頻脊髓電刺激應用於慢性背痛或下肢疼痛治療之前瞻性研究		
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，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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.			
本會編號	CMUH106-REC3-148(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	麻醉部陳坤堡主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個單臂性、開放性、單中心，以超高頻脊髓電刺激應用於慢性背痛或下肢疼痛治療之前瞻性研究		
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，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。

【結案報告】

序號 18.			
本會編號	CMUH105-REC3-044(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	健康風險管理學系藍郁青副教授	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	以匿名焦點團體訪談方式評估成癮病患對於行為及藥物治療的需求		
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 19.			
本會編號	CMUH105-REC3-056(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	均衡配方營養素之特殊營養食品臨床試驗計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 20.			
本會編號	CMUH106-REC3-077(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系謝嘉容助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	增進邊緣化人口醫療服務提供與利用之政策分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 21.			
本會編號	CMUH106-REC3-103(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系洪寶蓮教授	計畫經費來源	專題研究計畫
計畫名稱	運動員傷後復健及回場之心理歷程探討：以前十字韌帶重建手術為例		
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 22.			
本會編號	CMUH106-REC3-133(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙醫系黃恆立教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討植牙周邊補骨之骨重塑前後的骨密度差異_牙科用電腦斷層掃描影像分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)

陸、 會議決議

- 一、 通過 10 件、修正後通過 5 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、 計畫繼續進行 2 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 1 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 3 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 1 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。

柒、 追認簡易審查通過計畫

- 一、 新案 8 件、持續試驗案 8 件，共 16 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-REC3-057	新案	心臟科陳建佑主治醫師	科技部計畫	纖維化相關蛋白基因多形性在非家族性病竇症候群早發及後發心房顫動的病理機轉上所扮演的角色	107/07/22 至 108/07/21
2.	CMUH107-REC3-069	新案	公共衛生學系周子傑教授	自行籌費	評估素食族群攝食食品防腐劑與農藥之食品安全風險	107/07/19 至 108/07/18
3.	CMUH107-REC3-082	新案	公衛系陳培君副教授	指導學生論文計畫	Sorafenib 藥物副作用的危險因子分析：回溯性研究	107/07/17 至 108/07/16
4.	CMUH107-REC3-087	新案	3D 列印醫療研發中心施政廷助理研究員	自籌	個人化即時骨骼品質暨骨鬆性骨折評估系統	107/07/17 至 108/07/16
5.	CMUH107-REC3-092	新案	廣復牙科傅立志主治醫師	中科院計畫	口內電腦斷層掃描器之臨床試驗評估	107/07/17 至 108/07/16
6.	CMUH107-REC3-093	新案	牙醫系黃恆立教授	指導學生論文計畫	上顎舌側骨寬厚度量測與其上顎門牙傾斜角度的相關性—錐狀電腦斷層掃描影像分析	107/07/17 至 108/07/16

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第八次審查會議紀錄(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
7.	CMUH107-REC3-097	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	於接受 EGFR TKI 標靶治療期間或之後仍惡化的 EGFR T790M 基因突變之局部晚期性或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 的患者接受 AZD9291 治療之觀察性研究	107/07/17 至 108/07/16
8.	CMUH107-REC3-100	新案	營養學系黃怡真助理教授	科技部計畫	含糖飲料攝取與營養狀況、骨質健康、學習表現及認知功能之相關	107/07/18 至 108/07/17
9.	CMUH104-REC3-060(CR-3)	持續試驗案	耳鼻喉部蔡銘修副院長	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲第二期試驗，比較 PALBOCICLIB 併用 CETUXIMAB 與單一 CETUXIMAB 用於治療人類乳突病毒陰性，且未使用過 CETUXIMAB 於復發型/轉移型鱗狀細胞頭頸癌，其已接受過一次含鉑化療但治療失敗的患者	107/07/23 至 108/08/16
10.	CMUH105-REC3-015(CR-2)	持續試驗案	中西醫結合科賴榮年主治醫師	衛福部計畫	中西藥交互作用資料探勘與實證探討分析	2018/07/28 至 108/03/30
11.	CMUH105-REC3-069(CR-2)	持續試驗案	基醫所謝佳宏副教授	科技部計畫	嗜伊紅性白血球陽離子蛋白質在先天性免疫力對抗腫瘤癌化之角色與治療應用	107/07/17 至 108/08/16
12.	CMUH106-REC3-062(CR-2)	持續試驗案	神經部劉崇祥主治	自籌	台灣年輕中風病患法布瑞氏症流	107/07/20 至

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第八次審查會議紀錄(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
	CR-1)		醫師		行病學研究	108/08/20
13.	CMUH106-REC3-104(CR-1)	持續試驗案	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院護理部潘靜怡專科護理師	部分醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院研究經費+部分自籌	應用自我管理促進糖尿病婦女之泌尿道健康與病人積極度	107/07/20 至 108/08/13
14.	CMUH106-REC3-111(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科藍忠亮副院長	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 VAY736 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效	107/07/09 至 108/08/29
15.	CMUH106-REC3-115(CR-1)	持續試驗案	中醫學系顏宏融副教授	院內專題研究計畫	塵蟎誘導發炎體活化與類固醇治療抗性之研究	107/07/09 至 108/09/06
16.	CMUH106-REC3-119(CR-1)	持續試驗案	放射腫瘤科梁基安主任	自籌	回溯性分析放射線治療相關影像、物理治療計畫參數與各項生理檢查、解剖或功能性診斷影像檢查、病理標本結果、臨床癌病治療預後與副作用之相關性	107/07/18 至 108/09/20

【決議】同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)

二、修正案 9 件、撤案 3 件，共 12 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-REC3-055(AR-3)	修正案	神經科學與認知科學研究所簡惠玲副教授	科技部計畫	第五核心知識的發展: 探討嬰幼兒之他種族效應與社會偏好間的關係和發展	107/07/26
2.	CMUH105-REC3-015(AR-2)	修正案	中西醫結合科賴榮年主治醫師	衛福部計畫	中西藥交互作用資料探勘與實證探討分析	107/07/28
3.	CMUH105-REC3-112(AR-5)	修正案	內科部心臟血管系羅秉漢主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、有效藥物對照、平行分組第三期試驗，評估 LCZ696 相較於 ramipril，對於急性心肌梗塞後高風險患者的罹病率與死亡率之療效與安全性	107/07/23
4.	CMUH106-REC3-041(AR-2)	修正案	內科部消化系馮俊龍主治醫師	廠商合作計畫	一項長期延伸試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性	107/07/26
5.	CMUH106-REC3-094(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合標準誘導療法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與安慰劑(Placebo) 合併 Azacitidine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗	107/07/18
6.	CMUH106-REC3-100(AR-2)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿	107/07/09

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第八次審查會議紀錄(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
					茲海默症受試者的療效及安全性	
7.	CMUH106-REC3-111(AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 VAY736 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效	107/07/20
8.	CMUH106-REC3-115(AR-1)	修正案	中醫學系顏宏融副教授	院內專題研究計畫	塵蟎誘導發炎體活化與類固醇治療抗性之研究	107/07/09
9.	CMUH106-REC3-117(AR-2)	修正案	胸腔科沈宜成主治醫師	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，對於加護病房敗血症候群合併腎衰竭接受腎替代治療的病患之臨床效果及預後	107/07/15
10.	CMUH106-REC3-096 撤	撤案	心臟科陳建佑主治醫師	院內專題研究計畫	基質金屬蛋白酶基因多形性在發生後天性病竇症候群的病理機轉上所扮演的角色	107/07/17
11.	CMUH107-REC3-001 撤	撤案	急診部施宏謀主治醫師	科技部計畫	探討到院前心跳停止病患使用葉克膜體外循環救命術後之神經功能預後因子，並發展到院前心跳停止病患啟動葉克膜體外循環救命術的參考條件	107/07/19
12.	CMUH107-REC3-063 撤	撤案	醫學系廖麗娜博士後研究員	科技部計畫	建立納入臨床和遺傳因素之糖尿病腎病變預測模式及評估糖尿病與腎病易感基因	107/07/20

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第八次審查會議紀錄(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
					的交互作用	

三、免審案 1 件，共 1 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.	CMUH107-REC-008	免審	復健部周立偉主治醫師	自籌	中風後肌肉痙攣患者治療共識	107/07/18

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.							
本會編號	CMUH106-REC3-104(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院外科部潘靜怡專科護理師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	應用自我管理促進糖尿病婦女之泌尿道健康與病人積極度						
事件或問題名稱	受試者死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
P02802	2018/3/8	2018/3/8	initial	2018/7/20	非預期	不相關	A
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者於 107 年 2 月 20 日至急診就診，於 107 年 3 月 8 日因肝性腦病變、肝硬化併肝代償不全、流行性感 B 型病毒、及糖尿病併血糖控制不佳而死亡。							
二、本研究程序主要是使用問卷並收集相關病歷資料，並無介入性治療。因此評估此 SAE 為非預期且不相關。							

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

【非醫事科學委員初審意見】

一、此為觀察性研究。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7)

1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability
5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)

評估：(代碼 A-D)

A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH106-REC3-094	2017/9/13	17P-009-2100719-00(4.0)	Follow up 1	Venetoclax Azacitidine	Ventricular tachycardia; Pneumonia aggravated; Acute heart failure; Pneumonia	1,2,3,7	A
2.	CMUH106-REC3-094	2017/10/18	17P-129-2135327-00(2.0)	Follow up 2	Venetoclax Azacitidine	Urosepsis	2,3	A
3.	CMUH106-REC3-094	2017/10/23	17P-163-2142758-00(1.0)	Follow up 1	Venetoclax Azacitidine	Pancytopenia	2, 3	A
4.	CMUH106-REC3-094	2017/10/18	17P-129-2135327-00(1.0)	Follow up 1	Venetoclax Azacitidine	Urosepsis	2, 3	A
5.	CMUH106-REC3-094	2017/10/23	17P-163-2142758-00(0.0)	Initial	Venetoclax Azacitidine	Pancytopenia	2, 3	A
6.	CMUH106-REC3-094	2017/10/23	17P-163-2142758-00(3.0)	Follow up 2	Venetoclax Azacitidine	Pancytopenia	2, 3	A
7.	CMUH106-REC3-094	2017/10/18	17P-129-2135327-00(6.0)	Follow up 3	Venetoclax Azacitidine	Urosepsis	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第八次審查會議紀錄(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
8.	CMUH106-REC3-094	2017/10/23	17P-163-21 42758-00(5 .0)	Follow up 3	Venetoclax Azacitidine	Pancytopenia	2, 3	A
9.	CMUH106-REC3-094	2017/10/23	17P-163-21 42758-00(6 .0)	Follow up 4	Venetoclax Azacitidine	Pancytopenia	2, 3	A
10.	CMUH106-REC3-094	2017/12/25	17P-062-22 05604-00(2 .0)	Follow up 2	Venetoclax Azacitidine	Febrile neutropenia; Candida sepsis	1, 3	A
11.	CMUH106-REC3-094	2018/1/3	18P-056-22 12109-00(1 .0)	Follow up 1	Venetoclax Azacitidine	Respiratory distress	1, 2, 3, 7	A
12.	CMUH106-REC3-094	2017/10/23	17P-163-21 42758-00(8 .0)	follow up 5	Venetoclax Azacitidine	Pancytopenia	2, 3	A
13.	CMUH106-REC3-094	2017/9/28	17P-163-21 15637-00(5 .0)	follow up 5	Venetoclax Azacitidine	Neutropenic fever	1, 3	A
14.	CMUH106-REC3-094	2018/1/3	18P-056-22 12109-00(2 .0)	follow up 1 (downgrade)	Venetoclax Azacitidine	Acute respiratory distress syndrome	1, 2, 3, 7	A
15.	CMUH106-REC3-094	2017/11/23	17P-129-21 75096-00(6 .0)	follow up 6	Venetoclax Azacitidine	Klebsiella sepsis Neutropenia	2, 3	A
16.	CMUH106-REC3-094	2017/12/24	17P-062-22 05604-00(4 .0)	follow up 1	Venetoclax Azacitidine	Febrile neutropenia Candida sepsis	1, 2, 3	A
17.	CMUH106-REC3-094	2017/12/24	17P-062-22 05604-00(5 .0)	follow up 2	Venetoclax Azacitidine	Candida sepsis Febrile neutropenia	1, 2, 3	A
18.	CMUH106-REC3-094	2018/1/27	18P-129-22 39566-00(0 .0)	Initial	Venetoclax Azacitidine	Sepsis	2, 3, 7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-094	2018/1/27	18P-129-22 39566-00(1 .0)	follow up 1	Venetoclax Azacitidine	Sepsis	2, 3, 7	A
20.	CMUH106-REC3-094	2017/12/24	17P-062-22 05604-00(6 .0)	follow up 3	Venetoclax Azacitidine	Candida sepsis Febrile neutropenia	1, 2, 3	A
21.	CMUH106-REC3-094	2018/1/5	18P-163-22 13896-00(6 .0)	follow up 6	Venetoclax Azacitidine	Incarcerated hernia Intra-abdominal fluid collection Cellulitis Infection MRSA Abdominal pain Acute kidney injury	2, 3, 4, 7	A
22.	CMUH106-REC3-094	2018/1/27	18P-129-22 39566-00(6 .0)	follow up 2	Venetoclax Azacitidine	Sepsis	2, 3, 7	A
23.	CMUH106-REC3-094	2018/2/20	18P-056-22 63904-00(1 .0)	follow up 1	Venetoclax Azacitidine	Respiratory distress	1, 7	A
24.	CMUH106-REC3-094	2018/1/5	18P-163-22 13896-00(9 .0)	follow up 9	Venetoclax Azacitidine	Renal failure Incarcerated hernia Intra-abdominal fluid collection Cellulitis Infection MRSA Abdominal pain	1, 2, 3, 4, 7	A
25.	CMUH106-REC3-094	2018/2/18	18P-056-22 62365-00(1 .0)	follow up 1	Venetoclax Azacitidine	Influenza Pneumopathy	1, 3	A
26.	CMUH106-REC3-094	2018/2/18	18P-056-22 62365-00(2 .0)	follow up 2	Venetoclax Azacitidine	Influenza; Pneumopathy	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第八次審查會議紀錄(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
27.	CMUH106-REC3-094	2018/1/5	18P-163-22 13896-00(1 0.0)	follow up 10	Venetoclax Azacitidine	Renal failure; Incarcerated hernia; Intra-abdominal fluid collection; Cellulitis; Infection MRSA; Abdominal pain	1, 2, 3, 4, 7	A
28.	CMUH106-REC3-094	2018/3/4	18P-150-22 79674-00(0 .0)	Initial	Venetoclax Azacitidine	Rectal bleeding	2, 3	A
29.	CMUH106-REC3-094	2018/2/22	18P-122-22 78109-00(0 .0)	Initial	Venetoclax Azacitidine	Septicemia escherichia	2, 3	A
30.	CMUH106-REC3-094	2018/2/22	18P-122-22 78109-00(1 .0)	follow up 1	Venetoclax Azacitidine	Septicemia escherichia	2, 3	A
31.	CMUH106-REC3-094	2018/3/4	18P-150-22 79674-00(1 .0)	follow up 1	Venetoclax Azacitidine	Rectal bleeding	2, 3	A
32.	CMUH106-REC3-094	2018/3/11	18P-251-22 86485-00(1 .0)	follow up 1	Venetoclax Azacitidine	Cardio-respiratory arrest Cardio-respiratory arrest	1, 2	A
33.	CMUH106-REC3-094	2018/3/13	18P-150-22 87356-00(0 .0)	Initial	Venetoclax Azacitidine	Rectal bleeding	2, 3	A
34.	CMUH106-REC3-094	2018/3/13	18P-150-22 87356-00(1 .0)	follow up 1	Venetoclax Azacitidine	Rectal bleeding	2, 3	A
35.	CMUH106-REC3-094	2018/3/4	18P-150-22 79674-00(4 .0)	follow up 2	Venetoclax Azacitidine	Rectal bleeding	2, 3	A
36.	CMUH106-REC3-094	2018/2/22	18P-122-22 78109-00(4 .0)	follow up 2	Venetoclax Azacitidine	Septicemia escherichia	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第八次審查會議紀錄(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
37.	CMUH106-REC3-078	2018/6/13	1806TUR007280	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	septic shock due to infection [Septic shock] chemotherapy toxicity [Toxicity to various agents] urinary tract infection [Urinary tract infection] sepsis [Sepsis] intracranial infectious [Infection]	1.2.3	A
38.	CMUH106-REC3-078	2018/6/13	1806TUR007280	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	septic shock due to infection [Septic shock] chemotherapy toxicity [Toxicity to various agents] urinary tract infection [Urinary tract infection] sepsis [Sepsis] intracranial infectious [Infection]	1.2.3	A
39.	CMUH106-REC3-078	2018/6/8	1806GTM006010	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
40.	CMUH106-REC3-078	2018/6/13	1806TUR007280	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	septic shock due to infection [Septic shock] urinary tract infection [Urinary tract infection] chemotherapy toxicity [Toxicity to various agents] sepsis [Sepsis] intracranial infarction [Cerebral infarction]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第八次審查會議紀錄(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
41.	CMUH105-REC3-093	2018/6/8	1806USA005409	follow up 2	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	Infection (C.Diff) [Clostridium difficile infection]	2,3	A
42.	CMUH105-REC3-093	2018/6/20	1806USA010794	follow up 1	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	pneumonitis [Pneumonitis] hypoxia [Hypoxia]	2,3	A
43.	CMUH105-REC3-093	2018/6/20	1806USA010794	follow up 2	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	pneumonitis [Pneumonitis] hypoxia [Hypoxia]	1,2,3	A
44.	CMUH105-REC3-093	2017/12/16	1712JPN009077	follow up 34	#1) MK-3475 #2) AXITINIB	Sustained ventricular tachycardia [Ventricular tachycardia] Multi organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] heart failure [Cardiac failure] Drug-induced myocarditis [Myocarditis] Paroxysmal supraventricular tachycardia [Supraventricular tachycardia] Chronic Kidney disease [Chronic kidney disease]	2,3	A
45.	CMUH106-REC3-094	2018/2/18	18P-056-2262365-00(4.0)	Follow up 4	Venetoclax; Azacitidine	1.Influenza 2.Pneumopathy	1, 3	A
46.	CMUH106-REC3-094	2018/3/13	18P-150-2287356-00(2.0)	Follow up 2	Venetoclax; Azacitidine	1.Rectal bleeding	2, 3	A
47.	CMUH106-REC3-094	2018/3/16	18P-163-2284811-00(3.0)	Follow up 3	Venetoclax; Azacitidine	1.Thrombocytopenia 2.Neutropenia	2, 7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC3-094	2018/2/18	18P-056-22 62365-00(5 .0)	Follow up 5	Venetoclax; Azacitidine	1.Respiratory distress 2. Influenza 3.Pneumopathy	1, 2, 3	A
49.	CMUH106-REC3-094	2018/2/22	18P-122-22 78109-00(6 .0)	Follow up 6	Venetoclax; Azacitidine	1.Septicemia escherichia	2, 3	A
50.	CMUH106-REC3-094	2018/4/8	18P-163-23 19195-00(0 .0)	Initial	Venetoclax; Azacitidine	1.Pneumonia	1, 2, 3	A
51.	CMUH106-REC3-094	2018/3/16	18P-163-22 84811-00(4. 0)	Follow up 4	Venetoclax; Azacitidine	1.Thrombocytopenia 2.Neutropenia	2, 7	A
52.	CMUH106-REC3-094	2018/4/8	18P-163-23 19195-00(1 .0)	Follow up 1	Venetoclax; Azacitidine	1.Pneumonia	1, 2, 3	A
53.	CMUH106-REC3-094	2018/4/7	18P-163-23 17922-00(2 .0)	Follow up 2	Venetoclax; Azacitidine	1.Supraventricular tachycardia 2.Pneumonia	2, 3	A
54.	CMUH106-REC3-094	2018/2/22	18P-122-22 78109-00(8 .0)	Follow up 8	Venetoclax; Azacitidine	1.Septicemia escherichia	2, 3	A
55.	CMUH106-REC3-094	2018/4/7	18P-163-23 17922-00(3 .0)	Follow up 3	Venetoclax; Azacitidine	1.Supraventricular tachycardia 2.Pneumonia	2, 3	A
56.	CMUH106-REC3-094	2018/4/26	18P-163-23 38848-00(0 .0)	Initial	Venetoclax; Azacitidine	1.Troponin increased	2, 3	A
57.	CMUH106-REC3-094	2018/4/18	18P-044-23 29188-00(1 .0)	Follow up 1	Venetoclax; Azacitidine	1.Bleeding 2.Labored respiration 3.Uremia	1, 2, 7	A
58.	CMUH106-REC3-094	2018/4/26	18P-163-23 38848-00(1 .0)	Follow up 1	Venetoclax; Azacitidine	1.Troponin increased	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第八次審查會議紀錄(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
59.	CMUH106-REC3-094	2018/2/22	18P-122-22 78109-00(9 .0)	Follow up 9	Venetoclax; Azacitidine	1. Septicemia escherichia	2, 3	A
60.	CMUH106-REC3-094	2018/4/23	18P-028-23 34118-00(1. 0)	Follow up 1	Venetoclax; Azacitidine	1.Pulmonary edema 2.Escherichia coli bacteremia	2, 3, 7	A
61.	CMUH106-REC3-094	2018/4/30	18P-008-23 44363-00(1 .0)	Follow up 1	Venetoclax; Azacitidine	1. Acute respiratory failure	1,3	A
62.	CMUH106-REC3-094	2018/4/23	18P-028-23 34118-00(3. 0)	Follow up 3	Venetoclax; Azacitidine	1.Escherichia coli bacteremia 2.Pulmonary edema	2, 3, 7	A
63.	CMUH106-REC3-094	2018/5/2	18P-143-23 56658-00(0 .0)	Initial	Venetoclax; Azacitidine	1.Neutropenic sepsis	1, 3	A
64.	CMUH106-REC3-094	2018/4/7	18P-163-23 17922-00(4 .0)	Follow up 4	Venetoclax; Azacitidine	1.Supraventricular tachycardia 2.Pneumonia	2, 3	A
65.	CMUH106-REC3-094	2018/4/30	18P-008-23 44363-00(2 .0)	Follow up 2	Venetoclax; Azacitidine	1. Acute respiratory failure	1,3	A
66.	CMUH106-REC3-094	2018/4/8	18P-163-23 19195-00(3 .0)	Follow up 3	Venetoclax; Azacitidine	1.Lung infection	1, 2, 3	A
67.	CMUH106-REC3-094	2018/4/26	18P-163-23 38848-00(3 .0)	Follow up 3	Venetoclax; Azacitidine	1.Myocardial edema	2, 3	A
68.	CMUH106-REC3-094	2018/4/30	18P-008-23 44363-00(3 .0)	Follow up 3	Venetoclax; Azacitidine	1. Acute respiratory failure	1,3	A
69.	CMUH106-REC3-094	2018/5/2	18P-143-23 56658-00(1 .0)	Follow up 1	Venetoclax; Azacitidine	1.Neutropenic sepsis	1, 3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第八次審查會議紀錄(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
70.	CMUH106-REC3-094	2018/4/23	18P-028-23 34118-00(5.0)	Follow up 5	Venetoclax; Azacitidine	1.Congestive heart failure 2. Escherichia coli bacteremia	2, 3, 7	A
71.	CMUH106-REC3-094	2018/4/30	18P-008-23 44363-00(4.0)	Follow up 4	Venetoclax; Azacitidine	1. Acute respiratory failure	1,3	A
72.	CMUH106-REC3-094	2018/6/4	18P-082-23 79503-00(1.0)	Follow up 1	Venetoclax; Azacitidine	1. Tumor lysis syndrome	2, 3, 7	A
73.	CMUH106-REC3-094	2018/6/6	18P-163-23 84093-00(0.0)	Initial	Venetoclax; Azacitidine	1.Death NOS	1	A
74.	CMUH106-REC3-094	2018/5/16	18P-056-23 61019-00(4.0)	Follow up 4	Venetoclax; Azacitidine	1.Sepsis	2, 3	A
75.	CMUH106-REC3-094	2018/6/17	18P-163-23 93524-00(1.0)	Follow up 1	Venetoclax; Azacitidine	1.Fungal sepsis 2.Nausea 3.Fatigue 4.Fungal sepsis	1, 3	A
76.	CMUH106-REC3-094	2018/6/14	18P-028-23 92050-00(1.0)	Follow up 1	Venetoclax; Azacitidine	1.Consciousness fluctuating 2.Febrile neutropenia	2, 3, 4, 7	A
77.	CMUH106-REC3-094	2018/4/23	18P-028-23 34118-00(9.0)	Follow up 9	Venetoclax; Azacitidine	1.Congestive heart failure 2. Escherichia coli bacteremia	2, 3, 7	A
78.	CMUH106-REC3-094	2018/6/14	18P-044-23 92073-00(1.0)	Follow up 1	Venetoclax; Azacitidine	1.Cerebral disorder	1, 2, 3, 4	A

【決議】 同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)

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.	CMUH105-REC3-029	夏德椿	定期安全性報告 - 05Nov2016 - 04May2017 - 05May2017- 04Nov2017 - 05Nov2017- 04May2018
2.	CMUH104-REC3-102	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：12 *日期：2018年5月29日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LDK378 *安全性報告期間：2017年10月01日至2018年03月31日
3.	CMUH104-REC3-078	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：NA *日期：2018年05月
4.	CMUH106-REC3-042	張坤正	【其他】 *內容：本試驗計畫為多國多中心第四期上市後觀察性試驗，計畫書預計全球收案3,000位，預計台灣收案1,000位，而本院預計收案人數50位。本試驗屬全球競爭型收案，隨著全球收案進度的進展，預估收案將提前結束。因競爭收案，預估可能本試驗全球結束收案後，全球總人數些微超出計畫書預計全球總人數，人數不超過3,030位(不超出總人數之1%)，而本院預計收案人數不會超過50位，其增加全球總收案人數將不影響整個試驗及受試者權益，故不變更計畫書，通報貴委員會。
5.	CMUH106-REC3-088	陳安琪	【更新對照組產品資訊手冊】 *版本：2.0 *日期：04-May-2018 【更新試驗組產品資訊手冊】 *版本：2.0 *日期：04-May-2018
6.	CMUH107-REC3-043	王惠暢	【其他】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零七年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*內容：新增主持人通知信函 D5336C00001 (VIOLETTE): SAFETY MEMO 日期: 2018 年 06 月 29 日 【其他】 *內容：新增主持人通知信函 D5336C00001 (VIOLETTE): SAFETY MEMO 日期: 2018 年 07 月 04 日
7.	CMUH106-REC3-041	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 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (19 時 30 分)