

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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零五年三月九日(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、夏德椿委員、鍾景光委員、胡月娟委員
南玉芬委員、陳慧芬委員、陳嘉宏委員、雷成明委員

請假委員：周宜卿委員、呂彥陞委員

替代委員：無

迴避委員：夏德椿委員
(迴避案件CMUH104-REC1-080(AR-1)、CMUH103-REC1-110(VR-1)、
DMR101-IRB1-208(FR))

秘書處人員：黃聖芬、魏秀婷

紀錄：黃聖芬

壹、 本次會議出席委員

科學委員 5 人，非科學委員 4 人，非機構內委員 5 人，女性委員 3 人，
出席委員人數共 9 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

參、 確認上次會議紀錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件

複審案 1 件、新案 15 件、修正案 5 件、持續試驗案 15 件、試驗偏差案 13
件、結案 11 件，共 60 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH104-REC1-079	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	申請 105 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	Benzoate 血液濃度對重鬱症的臨床影響		
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】

105 年 03 月 09 日

第 1 頁，共 39 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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH105-REC1-022	送審文件類型	新案
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	出生前後無機砷暴露及其代謝特性與腎臟功能之相關性研究—孕婦及其新生兒之 15 年追蹤研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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	CMUH105-REC1-023	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	新穎性 NMDA 調控於神經退化性疾病之多層面研究		
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 4.			
本會編號	CMUH105-REC1-024	送審文件類型	新案
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。

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH105-REC1-025	送審文件類型	新案
計畫主持人	腎臟科林詩怡主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	整合泌尿道上皮細胞癌的人類生物檢體之代謝體與蛋白質體以尋找泌尿道上皮細胞癌生物標記		
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	CMUH105-REC1-026	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學系林正介教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討衰弱、低肌肉量與粒線體基因及臨床結果之相關		
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-REC1-027	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部杜政昊助理研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	針刺三陰交治療原發性痛經之腦部機轉研究:腦造影研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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	CMUH105-REC1-028	送審文件類型	新案
計畫主持人	放射腫瘤科林膺峻主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究口咽與下咽癌中基因表現差異在正子檢查之參數不均質性的關聯		

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	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 9.			
本會編號	CMUH105-REC1-029	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學院張恒鴻教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	中藥複方 SC-1 治療全身性硬化症之隨機雙盲臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH105-REC1-031	送審文件類型	新案
計畫主持人	檢驗醫學部何承懋主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	器官移植病患腸道微生物體的改變		
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 11.			
本會編號	CMUH105-REC1-036	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	N-3 不飽和脂肪酸做為第一線憂鬱症治療與預防：從生物標誌到臨床分型之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC1-037	送審文件類型	新案
計畫主持人	復健部周立偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	下肢肌力訓練機應用於急性腦中風病患的臨床適用性探討		
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 13.			
本會編號	CMUH105-REC1-039	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童發展行為科郭煌宗主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	自閉症基因定序(exome sequencing)家族案例初探		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH105-REC1-041	送審文件類型	新案
計畫主持人	免疫學研究所周德陽教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	克服免疫抑制影響以提高樹突狀細胞疫苗在惡性膠質母細胞的功效		
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 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC1-043	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab		

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH105-REC1-044	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫婦科蘇珊玉主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中藥使用對人工生殖輔助技術的效益		
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。

【修正案】

序號 17.			
本會編號	CMUH102-REC1-064(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化內科黃克章主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以自體分離之人類脂肪衍生幹細胞移植治療肝硬化病人之第一期臨床試驗		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 18.			
本會編號	CMUH102-REC1-079(AR-6)	送審文件類型	修正案
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	SONAR: 評估阿曲生坦(Atrasentan)對糖尿病腎病變之療效的研究 一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療		

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	效的臨床試驗
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 19.			
本會編號	CMUH104-REC1-063(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	neoMONARCH：第二期前導性試驗，評估於荷爾蒙受體呈陽性(HR+)、人類上皮細胞生長因子受體 2 呈陰性(HER2-)乳癌停經後女性施予 2 週 Abemaciclib (LY2835219)與 Anastrozole 合併療法，相較於使用 Abemaciclib 單一療法和 Anastrozole 單一療法的生物效應，以及評估後續 14 週 Abemaciclib (LY2835219)與 Anastrozole 合併療法的臨床療效和安全性		
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 20.			
本會編號	CMUH104-REC1-080(AR-1)	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	對於曾接受含鉑化療之第 4 期鱗狀非小細胞肺癌患者，使用 Abemaciclib (LY2835219) 相較於 Docetaxel 治療的一項隨機分配第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__夏德椿__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	CMUH104-REC1-106(AR-1)	送審文件類型	修正案

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	內科部感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估人類抗體 514G3 用於金黃色葡萄球菌性菌血症住院病患之安全性與療效之第 I-II 期臨床試驗		
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。

【持續試驗案】

序號 22.			
本會編號	DMR100-IRB-031(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫(生技醫藥國家型科技計畫)
計畫名稱	右旋胺基酸氧化酵素抑制劑用於失智症之精神行為症狀之治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	DMR100-IRB-262(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	健康風險管理學系鍾季容副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	DNA 甲基化、重金屬暴露與甲基化轉移酵素基因多形性和泌尿系統癌症之相關性研究		
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 24.			
本會編號	DMR101-IRB1-045(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	神經外科部劉俊麟主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫 其他：美國 NIH
計畫名稱	降壓藥治療出血性腦中風(ATACH-II)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH102-REC1-005(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	臨床醫學研究所葛應欽副校長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	ALPK1 與 HSP70 相關蛋白質交互作用與功能分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH102-REC1-068(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部吳錫金主任秘書	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	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 6 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH102-REC1-122(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	中醫部謝慶良主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	隨機、雙盲、對照組研究補陽還五湯治療缺血性中風之療效評估		

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
--------	---

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH103-REC1-035(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主任/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、雙盲有效藥對照研究，用於評估 Momelotinib 對比 Ruxolitinib 對治療患有原發性骨髓纖維化 (PMF) 或真性紅細胞增生後或原發性血小板增生後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 的患者的療效		
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 29.			
本會編號	CMUH103-REC1-106(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	醫學遺傳及兒童內分泌新陳代謝部門王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 26 週、開放性、隨機分配、雙群組、平行分組、多中心試驗，針對已使用最大耐受劑量的 metformin ±其他口服糖尿病藥物±基礎胰島素後控制不佳的第二型糖尿病兒童與青少年患者，研究另使用 insulin detemir 相較於 insulin Neutral protamine Hagedorn 在併用最大耐受劑量的 metformin 及飲食控制/運動下進行血糖控制時的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH103-REC1-145(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

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	一項隨機分配、雙盲、第 1B/2 期、PF-04449913 與 Azacitidine 併用的臨床試驗於之前未曾接受治療之中間型-2 高風險骨髓發育不良症候群、存在 20-30% 芽細胞和多種發育不良之急性骨髓性白血病或慢性骨髓單核細胞性白血病的受試者		
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 6 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH104-REC1-022(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神科蘇冠賓科主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討憂鬱症之炎症假說：干擾素誘發憂鬱症之基因體學研究		
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 32.			
本會編號	CMUH104-REC1-023(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部陳睿正主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以失匹配負波(MMN)為失智症患者記憶力之生物指標與經顱直流電刺激之調控		
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 33.			
本會編號	CMUH104-REC1-036(CR-2)	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任	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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估幹細胞移植患者使用 CSJ148 相較於安慰劑，預防人類巨細胞病毒複製的療效與安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 34.			
本會編號	CMUH104-REC1-046(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部心臟科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。 【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 35.			
本會編號	CMUH104-REC1-088(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	針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗		
委員迴避審查	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 6 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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 36.			
本會編號	CMUH104-REC1-106(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估人類抗體 514G3 用於金黃色葡萄球菌性菌血症住院病患之安全性與療效之第 I-II 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 6 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 37.			
本會編號	DMR100-IRB-064(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP) 升高之患者，每季皮下注射 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗		
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、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH102-REC1-023(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心研究之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠帶狀疱疹 HZ/su 候選疫苗依兩劑注射排程以肌肉注射方式施打於 18 歲以上並患有血液腫瘤之成人之安全性與免疫生成性		
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。

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 39.			
本會編號	CMUH102-REC1-064(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化內科黃克章主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以自體分離之人類脂肪衍生幹細胞移植治療肝硬化病人之第一期臨床試驗		
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、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH102-REC1-089(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
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、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH102-REC1-089(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
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、繼續進行。

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 42.			
本會編號	CMUH102-REC1-123(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家醫科林文元醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	為期 24 週、隨機、雙盲、安慰劑控制的平行試驗，評估藥物倍麗婷（鹽酸氯卡色林）在過重或肥胖之非糖尿病患者的安全性與有效性		
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 43.			
本會編號	CMUH103-REC1-027(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究		
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、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH103-REC1-048(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、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 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 45.			
本會編號	CMUH103-REC1-092(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 24 個月、隨機分配對照試驗，評估濃度控制之 everolimus 加上減量之 tacrolimus，相較於標準劑量之 tacrolimus，用於活體肝臟移		

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	植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、繼續進行。

序號 46.			
本會編號	CMUH103-REC1-110(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系夏德椿 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第二期、非比較性、開放標示、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（第 IIIB-IV 期）且曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法的患者(ATLANTIC)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 47.			
本會編號	CMUH103-REC1-141(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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 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 48.			
本會編號	CMUH103-REC1-141(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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 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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 49.			
本會編號	CMUH104-REC1-097(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	放射腫瘤科朱俊男主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗		
委員迴避審查	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。

【結案報告】

序號 50.			
本會編號	DMR92-IRB-114(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系陳麗麗副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	產後婦女中醫體質之研究		
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 51.			
本會編號	DMR96-IRB-108(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	人類基因差異性與其對於後天免疫不全症候群病程的影響		
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。

序號 52.			
本會編號	DMR97-IRB-225(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理系陳麗麗副教授	計畫經費來源	自籌

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	產後婦女中醫體質之研究
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 53.			
本會編號	DMR98-IRB-163(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部風濕免疫科黃春明主任	計畫經費來源	中央研究院
計畫名稱	利用 HLA-B*5801 基因型檢測預防 Allopurinol 誘發嚴重皮膚過敏反應之前瞻性研究		
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。

序號 54.			
本會編號	DMR98-IRB-286(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟科黃秋錦副院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	延時緩速在院血液透析治療(在院 8 小時血液透析治療)台灣先驅計畫		
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 55.			
本會編號	DMR100-IRB-281(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部蔡輔仁部主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用全基因關聯性研究於 B 肝疫苗注射後高效價 anti-HBs 之基因鑑定與功能性探討		
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。

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 56.			
本會編號	DMR101-IRB1-041(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對全身性紅斑性狼瘡 (Systemic Lupus Erythematosus, SLE) 病患，評估皮下注射 (SC) Belimumab (HGS1006) 之療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照、為期 52 週的試驗		
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、通過。

序號 57.			
本會編號	DMR101-IRB1-052(FR)	送審文件類型	結案報告
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	針對末期實體癌症病患進行之 BI 836845 第一期劑量調升試驗：對顯現臨床助益功效之病患持續用藥(每週靜脈輸注一次)		
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 58.			
本會編號	DMR101-IRB1-090(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 6 個月用以比較吸入型 fluticasone propionate/salmeterol 與吸入型 fluticasone propionate 治療 6200 位年齡介於 4 至 11 歲的持續性氣喘兒童病患之安全性與效益試驗		
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 59.			
本會編號	DMR101-IRB1-208(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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

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、非對照之開放式延伸試驗，評估以 Sativex 口腔黏膜噴劑 (Sativex® ; Nabiximols) 作為癌症患者控制不良的持續性長期疼痛輔助療法之長期安全性		
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。

序號 60.			
本會編號	CMUH103-REC1-093(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科梁馨月主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	心肌型變影像於 ST 段上升心肌梗塞的預後角色所		
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 32 件、修正後通過 12 件、修正後再審 3 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 13 件。
- 二、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

新案 7 件、修正案 14 件、持續試驗案 4 件、撤案 7 件，共 32 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
1.	CMUH105-RE C1-017	新案	醫學系張兆祥副教授	院內專題研究計畫	中草藥、氧化壓力與上泌尿道癌症之相關性研究
2.	CMUH105-RE C1-020	新案	腎臟科陳怡儒主治醫師	自籌	高尿酸及痛風患者使用新一代降尿酸藥物 (Febuxostat, Feburic®) 的腎功能保護因子分析
3.	CMUH105-RE C1-021	新案	生物醫學影像暨放	院內專題研究計畫	動態模型應用於乳房磁振影像之乳房病灶分析

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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(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
			射科學學系楊世能助理教授		
4.	CMUH105-RE C1-030	新案	風濕免疫科陳俊宏主治醫師	科技部計畫	生物製劑與免疫調節劑對於台灣類風濕性關節炎患者產生癌症及心血管疾病之風險性世代研究
5.	CMUH105-RE C1-033	新案	健康風險管理學系鍾季容副教授	科技部計畫	社區居民重金屬暴露、胰島素抗性與氧化壓力和新陳代謝症候群的相關性研究
6.	CMUH105-RE C1-035	新案	小兒部黃高彬主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第 II 期、觀察者遮盲、多中心、決定劑量範圍的臨床試驗，於年齡 6 至未滿 36 個月兒童施打連續 2 劑葛蘭素史克藥廠含 AS03 佐劑之 H5N1 疫苗 (GSK Biologicals ' AS03-adjuvanted A/Indonesia/05/2005 (H5N1) vaccine)
7.	CMUH105-RE C1-040	新案	內科部徐武輝主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項為期 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估控制不良的嚴重氣喘病患接受 QAW039 加上現有的氣喘療法的療效與安全性
8.	DMR101-IRB 1-307(AR-4)	修正案	消化內科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗
9.	CMUH102-RE C1-028(AR-5)	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、安慰劑對照之第 3 期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF) 及皮質類固醇背景治療的 III 或 IV 型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以 BMS-188667 (Abatacept) 或安慰劑治療的療效及安全性
10.	CMUH102-RE C1-053(AR-8)	修正案	一般外科鄭隆賓醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性
11.	CMUH102-RE C1-125(AR-1)	修正案	內科部腎臟科林詩怡主	自籌	利用主成分分析與質譜儀分析慢性腎臟病人的尿蛋白/多肽譜以開發可整

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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(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
			治醫師		合腎絲球濾過率和蛋白尿腎功能之新穎評估方式
12.	CMUH103-RE C1-004(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系 夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	第三期、開放性、多中心、隨機分配的臨床試驗，於曾接受含鉑療法但治療失敗之非小細胞肺癌患者中，探討 MPDL3280A (抗 PD-L1 抗體) 相較於 DOCETAXEL 的療效與安全性 (OAK)
13.	CMUH103-RE C1-044(AR-6)	修正案	精神醫學部 藍先元主治醫師	廠商合作計畫	一項評估重鬱症病患使用 ASC-01 之療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲試驗
14.	CMUH103-RE C1-087(AR-2)	修正案	內科部心臟科 羅秉漢主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、隨機分配、對照、多中心試驗，目的在於針對接受經皮冠狀動脈介入治療的心房纖維顫動受試者研究兩種 Rivaroxaban 治療策略以及一種劑量調整口服維生素 K 拮抗劑治療策略
15.	CMUH103-RE C1-127(AR-2)	修正案	新陳代謝科 張淳堆主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果
16.	CMUH103-RE C1-156(AR-1)	修正案	神經部黃匯淳 主治醫師	院內專題研究計畫	巴金森氏病之非運動症狀
17.	CMUH104-RE C1-023(AR-2)	修正案	神經部陳睿正 主治醫師	自籌	以失匹配負波(MMN)為失智症患者記憶力之生物指標與經顱直流電刺激之調控
18.	CMUH104-RE C1-036(AR-2)	修正案	血液腫瘤科 葉士芄醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估幹細胞移植患者使用 CSJ148 相較於安慰劑，預防人類巨細胞病毒複製的療效與安全性
19.	CMUH104-RE C1-086(AR-1)	修正案	消化系彭成元 主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	評估 ASC16 (Ravidasvir) 合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir) 及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗
20.	CMUH104-RE	修正	泌尿部泌尿科 吳錫金主	廠商合作計畫	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用

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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(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
	C1-116(AR-1)	案	治醫師		JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期研究
21.	CMUH104-RE C1-118(AR-1)	修正案	血液腫瘤科 邱昌芳主治 醫師	廠商 合作 計畫	一項隨機分配、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)
22.	DMR101-IRB 1-114(CR-7)	持續 試驗 案	北港附設醫 院林欣榮主 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
23.	CMUH102-RE C1-125(CR-2)	持續 試驗 案	內科部腎 臟科林詩 怡主治醫 師	自籌	利用主成分分析與質譜儀分析慢性腎臟病人的尿蛋白/多肽譜以開發可整合腎絲球濾過率和蛋白尿腎功能之新穎評估方式
24.	CMUH103-RE C1-044(CR-4)	持續 試驗 案	精神醫學部 藍先元主治 醫師	廠商合 作計畫	一項評估重鬱症病患使用 ASC-01 之療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲試驗
25.	CMUH103-RE C1-046(CR-2)	持續 試驗 案	內分泌新陳 代謝科陳清 助主任	自籌	台灣肥胖型糖尿病研究計畫
26.	DMR90-IRB-0 40(撤)	撤案	泌尿部吳錫 金主治醫師	廠商合 作計畫	與安慰劑及威而剛(Viagra®)比較之隨機、雙盲多機構合作之臨床試驗，評估 vardenafil(BAY38-9456)治療男性勃起功能障礙患者的有效性及安全性
27.	DMR92-IRB-0 26(撤)	撤案	護理學系陳 麗麗副教授	國科 會計 畫	產後婦女中醫體質之研究
28.	DMR97-IRB-1 43(撤)	撤案	泌尿腫瘤科 吳錫金主任	廠商合 作計畫	多國多中心上市後監測試驗：評估 Nebido® 用於日常臨床治療的耐受性和治療結果。(IPASS Nebido®)
29.	CMUH104-RE C1-024(撤)	撤案	精神科鄭婉 汝主治醫師	科技 部計 畫	針灸在憂鬱症之角色探討：從心率變異性、生物標誌及臨床療效探討
30.	CMUH104-RE C1-030(撤)	撤案	婦產科部何 銘主治醫師	科技 部計	以雙盲安慰劑對照組實驗探討 omega-3 多元不飽和脂肪酸對於懷

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(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
				畫	孕婦女憂鬱症之預防效果
31.	CMUH104-RE C1-050(撤)	撤案	中西醫結合 研究所廖文 伶助理教授	科技部 計畫	探討脂肪激素及相關基因之多型性及 甲基化與糖尿病微血管病變的關係
32.	CMUH105-RE C1-005(撤)	撤案	內科部胸腔 科夏德椿主 治醫師	廠商 合作 計畫	一項第 III 期、雙盲、隨機分配試驗， 評估表皮生長因子受體突變陽性、局 部晚期或轉移的非小細胞肺癌病患使 用 AZD9291 相較於使用表皮生長因 子受體-酪胺酸激酶抑制劑標準照護 作為第一線治療的療效與安全性

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	DMR101-IRB1-177			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/Zoledronic Acid 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病						
事件或問題名稱	septic shock						
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
48261005003	2016/2/9	2016/2/10	initial	2016/2/15	非預期	不相關	B+C

【決議】 同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR101-IRB1-177			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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic Acid/Zoledronic Acid 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病						
事件或問題名稱	septic shock						
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
48261005003	2016/2/9	2016/2/11	follow up 1	2016/2/15	非預期	不相關	B+C

【決議】 同意核備。

序號 3.							
本會編號	DMR101-IRB1-284			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、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						
事件或問題名稱	Thrombocytopenia; Neutropenia						
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
88603-0227	2015/1/15	2016/2/18	follow up 4	2016/2/19	預期	確定相關	BCE

【決議】 同意核備。

序號 4.				
本會編號	CMUH102-REC1-095		送審文件類型	嚴重不良事件
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	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗			
事件或問題名稱	acute renal failure, grade 3			

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

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
10-014	2016/1/24	2016/1/24	initial	2016/1/25	預期：主持人手冊	可能相關 (possible)	A 死亡 C 導致病人住院

【決議】 同意核備。

序號 5.							
本會編號	CMUH104-REC1-039			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	airway obstruction due to tumor progression [Obstructive airways disorder] Pneumonia [Pneumonia]						
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
TWN/16/0108	-- Airway obstruction due to tumor progression /Onset Date:23-SEP-2015 - Pneumonia/Onset Date :02-NOV-2015	2016/1/20	initial	2016/2/5	非預期	可能相關 (possible)	C 導致病人住院

【決議】 同意核備。

序號 6.				
本會編號	CMUH104-REC1-039		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	airway obstruction due to tumor progression [Obstructive airways disorder]			

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

稱	Pneumonia [Pneumonia]						
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
TWN/16/0108	-- Airway obstruction due to tumor progression /Onset Date:23-SEP-2015 - Pneumonia/Onset Date :02-NOV-2015	2016/2/2	follow up 1	2016/2/24	非預期	可能相關 (possible)	C 導致病人住院

【決議】 同意核備。

二、非預期問題事件通報案件：

序號 1.							
本會編號	CMUH104-REC1-056			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部鄭庚申主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性						
事件或問題名稱	意外解盲事件						
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
6033-002, 6033-004	2015/12/16	2015/12/16	initial	2016/3/3	非預期	確定相關	NA

【決議】 同意核備。

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

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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(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
1.	CMUH103-R EC1-123	2015/10/10	1510BRA00 7228	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab)	Sepsis [Sepsis] Respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
2.	CMUH103-R EC1-123	2015/10/10	1510BRA00 7228	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab)	Sepsis [Sepsis] Respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
3.	CMUH103-R EC1-126	2015/11/27	1671343	follow up 1	Vinflunine	INTESTINAL OBSTRUCTION (Intestinal obstruction) NEUTROPENIA (Neutropenia)	2, 3	A
4.	CMUH103-R EC1-126	2016/1/6	1692176	Initial	Vinflunine	DYSPNEA (Dyspnea) HYPOXIA (Hypoxia)	1, 3	A
5.	CMUH103-R EC1-126	2015/12/25	1694510	Initial	Vinflunine	CARDIO-RESPIRATORY ARREST (Cardio-respiratory arrest)	1, 3	A
6.	CMUH103-R EC1-126	2015/11/26	1669119	follow up 2	Vinflunine	NEUTROPENIC PNEUMOSEPSIS (Neutropenic sepsis)	1, 3	A
7.	CMUH103-R EC1-135	2015/2/4	1502ISR011 534	follow up 15	MK-3475 (pembrolizumab)	dyspnea [Dyspnoea]	1.3	A
8.	CMUH103-R EC1-155	2015/8/4	15P-087-143 9414-00(7.0)	follow up 2	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Hepatic dysfunction NOS	3	A
9.	CMUH103-R EC1-155	2015/10/19	15P-167-148 6463-00(7.0)	follow up 3	Paclitaxel	Muscle weakness	3,6	A
10.	CMUH103-R EC1-155	2015/10/23	15P-008-148 8384-00(3.0)	follow up 1	Carboplatin Pemetrexed	Cellulitis of leg	3	A
11.	CMUH103-R EC1-155	2015/11/2	15P-167-149 3997-00(3.0)	follow up 2	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Neutropenic sepsis	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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(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
12.	CMUH103-R EC1-155	2015/11/30	15P-076-151 0718-00(0.0)	Initial	Carboplatin Pemetrexed	Dehydration	3	A
13.	CMUH103-R EC1-155	2015/12/12	15P-008-152 1130-00(0.0)	Initial	Pemetrexed	Pulmonary hemorrhage	3	A
14.	CMUH104-R EC1-039	2015/1/16	1601ISR007 183	Initial	MK-3475 (pembrolizumab)	general physical health deterioration [General physical health deterioration]	1	A
15.	CMUH104-R EC1-039	2015/12/7	1512MYS00 6911	F5	MK-3475 (pembrolizumab)	Generalised body weakness (asthenia) [Asthenia] Hypercalcaemia [Hypercalcaemia] weight loss [Weight decreased] Tumour bleed-contact bleeding [Tumour haemorrhage]	1.2.3	A
16.	CMUH104-R EC1-039	2015/12/7	1512MYS00 6911	F6	MK-3475 (pembrolizumab)	Hypercalcaemia [Hypercalcaemia] Generalised body weakness (asthenia) [Asthenia] weight loss [Weight decreased] Tumour bleed-contact bleeding [Tumour haemorrhage]	2.3	A
17.	CMUH103-R EC1-123	2015/10/28	1511ARG00 0499	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab)	Pleural effusion [Pleural effusion] total bilirubin increase [Blood bilirubin increased]	2,3	A
18.	DMR101-IRB 1-284	2015/2/8	2015SGN00 175	FU8	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamid e, Doxorubicin	Mesenteric Ischemia Hypotension Sepsis Renal failure Respiratory Failure	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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(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.	DMR101-IRB 1-284	unknown	2015SGN01 854	initial	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Cardiac Arrest	1	A
20.	CMUH103-R EC1-087	2013/9/20	DE-JNJFOC- 2013091551 7(7)	follow up 7	VITAMIN K ANTAGONIST (WARFARIN)	1. SPURIOUS ANEURYSM	2,3	A
21.	CMUH104-R EC1-075	2016/1/15	21.2016SE05 688	initial	MEDI4736	Metastases to meninges	2	A
22.	CMUH104-R EC1-075	2016/1/9	22.2016SE06 877	initial	TREMELIMUMA B	Varicella zoster virus infection	3	A
23.	CMUH104-R EC1-075	2016/1/18	24.2016SE07 624	initial	VINORELBINE	Chest pain	3	A
24.	CMUH104-R EC1-075	2016/1/15	25.2016SE10 564	initial	MEDI4736	Meningitis	3	A
25.	CMUH104-R EC1-075	2016/1/28	26.2016SE11 012	follow up	MEDI4736; TREMELIMUMA B	Dyspnea	1,3.	A
26.	CMUH104-R EC1-075	2016/1/28	27.2016SE12 123	initial	TREMELIMUMA B	Oedema peripheral	1,3	A
27.	CMUH104-R EC1-075	2016/1/18	28.2016SE07 624	follow up	VINORELBINE	Angina pectoris	3	A
28.	CMUH104-R EC1-075	2016/1/28	29.2016SE11 012	initial	MEDI4736; TREMELIMUMA B	Dyspnoea	3	A
29.	CMUH104-R EC1-075	2016/2/1	30.2016SE12 923	initial	MEDI4736	Sepsis	3	A
30.	CMUH104-R EC1-075	2016/1/18	31.2016SE07 804	initial	MEDI4736	Drug-induced liver injury	3	A
31.	CMUH104-R EC1-075	2016/2/2	32.2016SE13 461	initial	STUDY PROCEDURE	Pneumothorax	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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(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
32.	CMUH102-R EC1-067	2015/10/30	DE-JNJFOC- 20151124116 (2)	follow up 2	IBRUTINIB	1. VENTRICULAR TACHYCARDIA	2,3,7	A
33.	CMUH103-R EC1-075	2016/2/6	KR-JNJFOC -2016021167 0(0)	initial	DARATUMUMA B	1. MULTIPLE ORGAN FAILURE	1,2	A
34.	CMUH103-R EC1-155	2016/1/12	16P-161-153 9437-00(3.0)	follow up 1	ABT-888 Carboplatin	Unspecified cerebrovascular disease	3	A
35.	CMUH103-R EC1-155	2015/8/9	15P-008-152 1130-00(1.0)	follow up 3	Pemetrexed	Dehydration, Fatigue, Anemia	3	A
36.	CMUH103-R EC1-155	2016/1/16	16P-161-153 9437-00(0.0)	Initial	ABT-888 Carboplatin	Pseudomembranous colitis	1, 2, 3, 4, 6	A
37.	CMUH103-R EC1-155	2016/1/12	16P-251-154 2536-00(0.0)	Initial	Carboplatin Paclitaxel	Unspecified cerebrovascular disease	3	A
38.	CMUH103-R EC1-155	2015/12/12	15P-082-144 2545-00(6.0)	follow up 1	Carboplatin Pemetrexed	Pulmonary hemorrhage	3	A
39.	CMUH104-R EC1-015	2015/9/4	2015388713	Initial	Palbociclib	Unknown cause of death	1	A
40.	CMUH103-R EC1-135	2016/1/15	1601USA01 1876	Initial	MK-3475 (pembrolizumab)	progression of disease [Disease progression]	1	A
41.	CMUH103-R EC1-135	2015/9/19	1602SWE00 0159	Initial	MK-3475 (pembrolizumab)	Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1	A
42.	CMUH103-R EC1-135	2016/1/2	1601NLD01 1847	Initial	MK-3475 (pembrolizumab)	Transitional cell carcinoma [Transitional cell carcinoma]	1	A
43.	CMUH103-R EC1-135	2016/1/28	1602DEU00 1666	Initial	MK-3475 (pembrolizumab)	suddenly malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1	A
44.	CMUH103-R EC1-135	2015/9/1	1509KOR01 1928	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab)	hepatic failure [Hepatic failure]	1.3	A
45.	CMUH103-R EC1-135	2015/1/31	1502ISR007 001	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab)	sudden death [Sudden death]	1	A
46.	CMUH103-R EC1-135	2015/1/31	1502ISR007 001	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab)	unknown cause of death [Death]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第三次審查會議紀錄(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
47.	CMUH103-R EC1-135	2015/3/9	1503CHL01 0123	follow up 10	MK-3475 (pembrolizumab)	Acute renal failure [Acute kidney injury]	1,2,3	A
48.	CMUH104-R EC1-015	2015/9/4	2015388713	follow up 1	Palbociclib	Unknown cause of death	1	A
49.	CMUH103-R EC1-123	2015/9/30	1510CHE00 3626	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab)	septic shock [Septic shock] acute renal failure [Acute kidney injury] worsening pleural effusion [Pleural effusion]	1,3	A
50.	CMUH103-R EC1-123	2015/11/24	1512THA00 0050	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	cardiac tamponade [Cardiac tamponade] exacerbation of cardiac tamponade [Cardiac tamponade] lymphangitis carcinomatosa [Lymphangiosis carcinomatosa]	2,3	A
51.	CMUH103-R EC1-123	2015/12/17	1512LTU010 891	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab)	hemoptysis [Haemoptysis] hemoptysis [Haemoptysis] pneumonia [Pneumonia] Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
52.	CMUH103-R EC1-123	2015/12/23	1602POL004 785	Initial	MK-3475 (pembrolizumab)	death [Death]	1	A
53.	CMUH103-R EC1-123	2015/10/10	1510BRA00 7228	follow up 8	MK-3475 (pembrolizumab)	Sepsis [Sepsis] Respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
54.	CMUH103-R EC1-123	2015/12/17	1512LTU010 891	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab)	hemoptoe [Haemoptysis] hemoptoe [Haemoptysis] pneumonia [Pneumonia] 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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(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
55.	CMUH103-R EC1-123	2015/10/19	1510MYS00 9577	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab)	Massive pericardial effusion [Pericardial effusion] hypoxic brain damage [Brain injury] worsening trachea stenosis [Tracheal stenosis]	1.3	A
56.	CMUH104-R EC1-039	2015/8/1	1508CHL00 1570	F11	MK-3475 (pembrolizumab)	disseminate intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation] Hypercalcaemia [Hypercalcaemia] skin rash of the trunk and extremities [Rash] neumonia [Pneumonia]	1.3	A
57.	CMUH104-R EC1-039	2015/12/7	1512MYS00 6911	F7	MK-3475 (pembrolizumab)	Hypercalcaemia [Hypercalcaemia] Generalised body weakness (asthenia) [Asthenia] weight loss [Weight decreased] Tumour bleed-contact bleeding [Tumour haemorrhage]	2.3	A
58.	CMUH104-R EC1-039	2016/2/10	1602BRA00 6046	initial	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	renal failure [Renal failure] hypokalemia grade 4 [Hypokalaemia]	2.3	A
59.	CMUH104-R EC1-039	2015/12/7	1512MYS00 6911	F8	MK-3475 (pembrolizumab)	Hypercalcaemia [Hypercalcaemia] Generalised body weakness (asthenia) [Asthenia] weight loss [Weight decreased] Tumour bleed-contact bleeding [Tumour haemorrhage]	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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(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
60.	CMUH104-R EC1-039	2016/2/10	1602BRA00 6046	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	renal failure [Renal failure] septic shock [Septic shock] hypokalemia grade 4 [Hypokalaemia]	2.3	A
61.	CMUH104-R EC1-039	2016/2/3	1602BRA00 3029	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
62.	CMUH104-R EC1-039	2016/2/10	1602BRA00 6046	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	renal failure [Renal failure] septic shock [Septic shock] hypokalemia grade 4 [Hypokalaemia]	1.2.3	A
63.	CMUH102-R EC1-067	2015/10/30	DE-JNJFOC- 20151124116 (3)	follow up 3	IBRUTINIB	1. VENTRICULAR TACHYCARDIA	2,3,7	A
64.	CMUH103-R EC1-075	2015/9/4	AU-JNJFOC - 2015090478 2(7)	follow up 7	DARATUMUMA B	1.KERATITIS CAUSED BY FUSARIUM	2,3,4	A
65.	CMUH103-R EC1-075	2016/2/6	KR-JNJFOC - 2016021167 0(1)	follow up 1	DARATUMUMA B	1.MULTIPLE ORGAN FAILURE	1,2	A
66.	CMUH103-R EC1-075	2016/2/6	KR-JNJFOC -2016021167 0(2)	follow up 2	DARATUMUMA B	1. MULTIPLE ORGAN FAILURE	1,2	A
67.	CMUH104-R EC1-039	2016/2/3	1602BRA00 3029	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第三次審查會議紀錄(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
68.	CMUH104-R EC1-039	2015/12/7	1512MYS00 6911	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	Generalised body weakness (asthenia) [Asthenia] Hypercalcaemia [Hypercalcaemia] weight loss [Weight decreased] Tumour bleed-contact bleeding [Tumour haemorrhage]	1,2,3	A
69.	CMUH103-R EC1-123	2015/10/28	1511ARG00 0499	follow up 8	MK-3475 (pembrolizumab)	Pleural effusion [Pleural effusion] Heart failure [Cardiac failure] total bilirubin increase [Blood bilirubin increased]	2,3	A
70.	CMUH103-R EC1-123	2015/10/10	1510RUS014 659	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab)	Two esophageal fistula [Oesophageal fistula]	1,3	A
71.	CMUH103-R EC1-123	2015/10/10	1510BRA00 7228	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab)	Sepsis [Sepsis] Respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis] Pneumonia [Pneumonia]	1,2,3	A
72.	CMUH103-R EC1-123	2015/10/28	1511ARG00 0499	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab)	Heart failure [Cardiac failure] Pleural effusion [Pleural effusion] total bilirubin increase [Blood bilirubin increased]	2,3	A
73.	CMUH102-R EC1-068	2016/1/3	2016JP00038 8	Initial	Enzalutamide Blinded (Code not broken)	Death	1	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第三次審查會議紀錄(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
74.	CMUH102-R EC1-068	2016/1/13	2016US0020 55	Initial	Enzalutamide (ENZALUTAMID E) Capsule. AFINITOR (EVEROLIMUS) Formulation unknown	Acute kidney injury, Acute hepatic failure	1, 3	A
75.	CMUH102-R EC1-068	2015/11/20	2015US0451 30	FU1	Enzalutamide (ENZALUTAMID E) Capsule	Spinal cord compression	1, 3	A
76.	CMUH102-R EC1-068	2016/1/3	2016JP00038 8	FU1	Enzalutamide Blinded (Code not broken)	Death	1	A
77.	CMUH102-R EC1-068	2016/1/21	2016010131 7	Initial	Enzalutamide-Blin ded (Code not broken)	Death	1	A
78.	CMUH102-R EC1-068	2015/9/19	2015US0341 67	FU2	Enzalutamide (ENZALUTAMID E) Capsule	Hepatic function abnormal, Abdominal pain upper	1, 3	A
79.	CMUH102-R EC1-068	2014/4/18	2014JP00992 3	Initial	Xtandi (ENZALUTAMID E) Formulation unknown	Death, Nausea, Vomiting, Hyponatraemia, Haemoglobin decreased	1, 3	A
80.	CMUH102-R EC1-068	2016/1/21	2016010131 7	FU1	Enzalutamide-Blin ded (Code not broken)	Myocardial infarction	1	A
81.	CMUH103-R EC1-135	2015/9/1	1509KOR01 1928	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab)	hepatic failure [Hepatic failure]	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.	DMR101-IRB1-148	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：2015年11月30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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			20151130 Monitoring Transition Letter to LEC 【更新主持人手冊】 *版本：16 *日期：2015 年 09 月 25 日 Carfilzomib_Investigator Brochure v16, Date 25 September 2015
2.	DMR99-IRB-101	劉秋松	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：gE/AS01B vaccine *安全性報告期間：103 年 11 月 29 日 至 104 年 11 月 28 日
3.	DMR99-IRB-102	劉秋松	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：gE/AS01B vaccine *安全性報告期間：103 年 11 月 29 日 至 104 年 11 月 28 日
4.	CMUH103-REC2-135	王任賢	【其他】 內容：【補充說明 Protocol Memorandum】，版本：NA，日期：2016 年 01 月 20 日。
5.	DMR 100-IRB-135	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Linagliptin *安全性報告期間：104 年 10 月 01 日 至 104 年 12 月 30 日
6.	DMR101-IRB1-244	王惠暢	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2016 年 1 月 4 日
7.	DMR101-IRB1-284	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brentuximab vedotin *安全性報告期間：104 年 07 月 01 日 至 104 年 12 月 31 日
8.	CMUH103-REC1-061	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK5172 *安全性報告期間：104 年 06 月 08 日 至 104 年 12 月 07 日
9.	CMUH104-REC1-098	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 9 *日期：2015 年 11 月 18 日
10.	CMUH102-REC1-064	黃克章	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2016 年 01 月 07 日
11.	CMUH102-REC1-095	邱昌芳	【多中心通知信函】 *信函日期：2015 年 11 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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
12.	CMUH103-REC1-075	葉士芃	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2015 年 12 月 11 日
13.	CMUH104-REC1-036	葉士芃	【更新主持人手冊】 Edition 3, Release date：29-Oct-2015
14.	CMUH104-REC1-039	葉士芃	【其他】 *內容：計畫書澄清信函 (17 December 2015)(08 January 2016)
15.	CMUH102-REC1-028	藍忠亮	【其他】 *內容： 【更新個案報告表】 ，版本：Auto eCRF PF, 19-Aug-2015，日期：2015 年 08 月 19 日
16.	CMUH104-REC1-015	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Palbociclib *安全性報告期間：104 年 08 月 05 日 至 104 年 08 月 26 日
17.	CMUH104-REC1-125	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：7.0 *日期：18-Jan-2016 【其他】 *內容：1. CTI BioPharma Corp. 聲明稿 【Date: 09-Feb-2016】 , 2. Baxalta Letter to Investigators 【Date: 09-Feb-2016】
18.	DMR101-IRB1-148	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：2016 年 01 月 28 日 20160128 Amgen 20130398 / Onyx 2011-003 (ENDEAVOR) Study – Guidance for Reconsenting Subjects
19.	DMR101-IRB1-244	王惠暢	【其他】 *內容： 【DSUR 安全性更新資料 #4 - Part 1 & 2】 ，更新資料日期：2016 年 1 月 22 日
20.	DMR101-IRB1-165	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Fulvestrant (FASLODEXTM) , Anastrozole (ARIMIDEXTM) *安全性報告期間：104 年 04 月 26 日 至 104 年 10 月 25 日
21.	CMUH104-REC1-091	陳清助	【其他】 *內容：[將於試驗期間提供受試者背包、水瓶、筆]，檢附文件：背包、水瓶、筆之圖片，文件日期: 01-Feb-2016
22.	CMUH104-REC1-116	吳錫金	【其他】 *內容：修正個案報告表：56021927PCR3003 Version 3.00,

**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
一百零五年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			27OCT2015 AR (3187)
23.	DMR98-IRB-113	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RAD001 *安全性報告期間：104年04月01日至104年09月30日
24.	DMR101-IRB1-148	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：2016年01月28日 20160128 Amgen 20130398 / Onyx 2011-003 (ENDEAVOR) Study – Guidance for Reconsenting Subjects
25.	DMR101-IRB1-148	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：2015年11月30日 20151130 Monitoring Transition Letter to LEC 【更新主持人手冊】 *版本：16 *日期：2015年09月25日 Carfilzomib_Investigator Brochure v16, Date 25 September 2015
26.	DMR99-IRB-101	劉秋松	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：gE/AS01B vaccine *安全性報告期間：103年11月29日至104年11月28日
27.	DMR99-IRB-102	劉秋松	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：gE/AS01B vaccine *安全性報告期間：103年11月29日至104年11月28日
28.	CMUH103-REC2-135	王任賢	【其他】 內容：【補充說明 Protocol Memorandum】，版本：NA，日期：2016年01月20日。
29.	DMR 100-IRB-135	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Linagliptin *安全性報告期間：104年10月01日至104年12月30日

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、 散會 (21時10分)