

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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零五年四月十三日(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、陳嘉宏委員、呂彥陞委員

請假委員：夏德椿委員、雷成明委員

替代委員：無

迴避委員：周宜卿(迴避案件CMUH104-REC1-037(FR))

秘書處人員：黃聖芬、戴芳苓

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 4 人，
出席委員人數共 9 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

參、 確認上次會議紀錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件

複審案 1 件、新案 9 件、修正案 7 件、持續試驗案 26 件、試驗偏差案 23
件、終止案 2 件、結案 14 件，共 82 件。

【複審案】

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 | 1. | | |
| 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、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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 2. | | | |
| 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

| | | | |
|--------|---|--------|---------|
| 序號 3. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC1-046 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 台北分院神經外科陳孟超主治醫師 | 計畫經費來源 | 國科會研究計畫 |
| 計畫名稱 | 經皮脈衝射頻電刺激於腕隧道症候群之疼痛評估 | | |
| 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-----------------|
| 序號 4. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC1-048 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 衛生福利部臺中醫院病理科賴銘淙主任 | 計畫經費來源 | 衛生福利部臺中醫院專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 子宮內膜異位症發展與惡性轉變相關非編碼 RNA 調控網絡的細緻描繪 | | |
| 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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|--|--------|---------------|
| 序號 5. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC1-050 | 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 106 年度國衛計畫 |
| 計畫名稱 | 思覺失調症患者之加速老化: 氧化壓力之調控 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、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-REC1-055 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 胸腔暨重症系李嘉翔主治醫師 | 計畫經費來源 | 科技部計畫(申請中) |
| 計畫名稱 | 預防性中醫藥介入緩解肺腺癌合併標靶治療所引發之皮膚病變 | | |
| 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、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-REC1-057 | 送審文件類型 | 新案 |
| 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 | 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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 8. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC1-058 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 風濕免疫科黃春明主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 CIRB |
| 計畫名稱 | 一項在活動性乾癱性關節炎患者中探討 BI 655066 的隨機、雙盲、安慰劑對照、概念驗證、劑量範圍試驗 | | |
| 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 9. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC1-060 | 送審文件類型 | 新案 |
| 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 CIRB |
| 計畫名稱 | 比較 MM-121 併用歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 或愛寧達 (Pemetrexed) 與歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 單方或愛寧達 (Pemetrexed) 單方用於治療生長因子 (Heregulin) 陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌之病患的一項第 2 期試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 10. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC1-062 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 骨科部林瑞模教授 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 以 3-D 列印客製化的頸部護具之研究-整合電腦程式、解剖構造以及輸出參數 | | |
| 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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)

【修正案】

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 11. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC2-020(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 CIRB |
| 計畫名稱 | 一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病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 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 12. | | | |
| 本會編號 | DMR100-IRB-262(AR-3) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 健康風險管理學系鍾季容助理教授 | 計畫經費來源 | 申請 101 年度國科會專題研究計畫 |
| 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、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 13. | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC1-127(AR-3) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 器官移植中心鄭隆賓主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、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一審查委員會
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 14. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-118(AR-3) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 婦產部洪耀欽主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 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 15. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-118(AR-4) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 婦產部洪耀欽主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗 | | |
| 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 16. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-007(AR-1) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 中國醫藥大學北港附設醫院 林欣榮院長 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 評估脂肪幹細胞、周邊血液單核球治療類帕金森氏症和多發性系統退化症動物模型之效力 | | |
| 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 17. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-057(AR-2) | 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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 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 | 評估晚期實體腫瘤患者使用 FPA144 的安全性及藥物動力學的第 1 期、開放式劑量探索試驗 | | |
| 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 18. | | | |
| 本會編號 | DMR100-IRB-064(CR-5) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 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、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 19. | | | |
| 本會編號 | DMR101-IRB1-029(CR-4) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 乳房外科王惠暢顧問 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 第三期前瞻性、二組非隨機分配、多國多中心、開放藥品標示研究，評估可手術切除之 HER 2 陽性早期乳癌患者接受協助與自行皮下注射 Trastuzumab 治療之安全性 | | |
| 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 | DMR101-IRB1-068(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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 計畫主持人 | 心臟內科羅秉漢主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究 | | |
| 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 21. | | | |
| 本會編號 | DMR101-IRB1-280(CR-4) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 消化系內科彭成元主任 | 計畫經費來源 | 亞太肝癌協會與主持人共同發起 |
| 計畫名稱 | 比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療無肝外轉移的中晚期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第 III 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。

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 22. | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC1-006(CR-3) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 腎臟科林詩怡主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 利用蛋白質體學策略探討腎臟割除前後的蛋白質表現差異並以慢性腎臟病的生物標記評估此類捐贈者的罹病風險 | | |
| 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 | CMUH102-REC1-011(CR-3) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 臨床醫學研究所蔡銘修教授 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |

**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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|---|
| 計畫名稱 | 環境與基因交互作用在檳榔相關口、咽癌發生之早期預防生物標記—基因層次 |
| 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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 24. | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC1-014(CR-3) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 腎臟科林詩怡主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 利用蛋白質體學尋找泌尿道癌症的生物指標 | | |
| 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-REC1-022(CR-3) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 中國醫藥大學附設醫院復健部孟乃欣部主任 | 計畫經費來源 | 科技部計劃 |
| 計畫名稱 | 無線腦波復健系統運用於中風及腦傷病患復健過程之效果評估 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 26. | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC1-023(CR-6) | 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 |
| 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 | | |

**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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(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 6 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 27. | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC1-033(CR-3) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 風濕免疫過敏科黃春明主任 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗 | | |
| 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 | CMUH102-REC1-034(CR-6) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 神經外科林欣榮院長 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植合併靜脈注射治療陳舊性腦中風病人之 phase IIa 人體試驗研究 | | |
| 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 6 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 29. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-012(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 免疫風濕科藍忠亮主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 評估兩種劑量的 Tofacitinib 與一種腫瘤壞死因子抑制劑 (TNFi) 用於類風濕性關節炎受試者的第 3B/4 期隨機分配安全性指標試驗 | | |
| 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】

105 年 04 月 13 日

第 10 頁，共 47 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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 30. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-027(CR-4) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 新陳代謝科陳清助科主任 | 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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 31. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-032(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 神經精神醫學中心徐偉成主任 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 探討利用人類皮膚上皮皮及血液單核球細胞建製誘導性全能幹細胞(iPS cells)之方法，並應用於治療藥物之篩檢研究 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 32. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-038(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 泌尿部吳錫金主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 33. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-047(CR-4) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第三期、隨機、開放藥品標示，比較 BiTE 抗體 Blinatumomab 與標準化學治療用於成人復發型／頑固型 B 前驅細胞急性淋巴性白血病 (ALL) 病患之療效 (TOWER Study) | | |
| 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 | CMUH103-REC1-048(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 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 | 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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 35. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-059(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 環境質體疾病中心葛應欽講座教授 | 計畫經費來源 | 衛福部計畫 |
| 計畫名稱 | 建立檳榔依賴與口腔癌前期病變藥物戒斷臨床試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 36. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-063(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科邱昌芳副院長 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性（neoadjuvant）或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 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 37. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-075(CR-4) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd) 與 Lenalidomide 併用 Dexamethasone (Rd)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 6 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 38. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-005(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 胸腔暨重症科杭良文主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 呼吸調控對改善睡眠品質與降低壓力之探討 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 39. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-012(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 耳鼻喉部王堂權主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 中文語調腦幹反應之計算機模式 | | |
| 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 40. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-020(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人 | 中醫部針灸科孫茂峰中醫副院長 | 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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|-------------|
| 序號 41. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-039(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治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

| | | | |
|--------|------------------------|--------|-------------|
| 序號 42. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-041(CR-1) | 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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 計畫主持人 | 中醫部顏宏融中醫兒科主任 | 計畫經費來源 | 衛福部計畫 |
| 計畫名稱 | 慢性腎臟病中西醫合作日間照護臨床研究 | | |
| 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 43. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-080(CR-1) | 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 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 6 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 44. | | | |
| 本會編號 | DMR97-IRB-195(VR-4) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 婦產部葉聯舜主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 針對第 IVB 期、復發或持續性子宮頸癌，比較 S-1 合併 CISPLATIN 治療與 CISPLATIN 單一治療的第三期研究 | | |
| 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、繼續進行。

| | | | |
|--------|----------------------|--------|--------|
| 序號 45. | | | |
| 本會編號 | DMR100-IRB-135(VR-3) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 心臟內科張坤正主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|---|
| 計畫名稱 | 國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性 |
| 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 | DMR101-IRB1-165(VR-2) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 乳房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 | 一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 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) | | |
| 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 47. | | | |
| 本會編號 | DMR101-IRB1-284(VR-6) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 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 | | |
| 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 | DMR101-IRB1-284(VR-7) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 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 | | |

**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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|---|
| | 病人前線治療的研究 |
| 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 49. | | | |
| 本會編號 | DMR101-IRB1-284(VR-8) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 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 | | |
| 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 50. | | | |
| 本會編號 | DMR101-IRB1-284(VR-9) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 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 | | |
| 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 51. | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC1-076(VR-7) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 家庭醫學科林志學主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效 | | |
| 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】

105 年 04 月 13 日

第 17 頁，共 47 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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 52. | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC1-127(VR-1) | 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主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、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。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 53. | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC1-127(VR-2) | 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主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 54. | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC1-127(VR-3) | 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主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

**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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 55. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-038(VR-7) | 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® 於預防男性前列腺癌之效果及安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 56. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-063(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科邱昌芳主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性（neoadjuvant）或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 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 57. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-072(VR-4) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 小兒感染科黃高彬主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 第 III 期、分層、隨機分配、觀察者盲性、對照、多中心臨床試驗，評估含佐劑四價次單位流行性感冒病毒疫苗相較於對照品無佐劑流行性感冒疫苗在年齡≥6 且<72 個月的孩童的安全性、免疫原性及療效 | | |
| 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、繼續進行。

| | | | |
|--------|------------------------|--------|--------|
| 序號 58. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-092(VR-6) | 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 |

**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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|---|
| 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 59. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-092(VR-7) | 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主治醫師 | 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 60. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-056(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 內科部鄭庚申主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 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 61. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-090(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項開放標示、隨機分配、多中心、單次劑量、雙時期、雙順序交叉試驗，在健康華人受試者中，探討以預充式注射器進行皮下給藥後， | | |

**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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|---|
| | Peginterferon (PEG-IFN) alfa-2a 無苯甲醇劑型相較於對照市售劑型的生體相等性 |
| 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 62. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-090(VR-2) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 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 | 一項開放標示、隨機分配、多中心、單次劑量、雙時期、雙順序交叉試驗，在健康華人受試者中，探討以預充式注射器進行皮下給藥後，Peginterferon (PEG-IFN) alfa-2a 無苯甲醇劑型相較於對照市售劑型的生體相等性 | | |
| 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 63. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-090(VR-3) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項開放標示、隨機分配、多中心、單次劑量、雙時期、雙順序交叉試驗，在健康華人受試者中，探討以預充式注射器進行皮下給藥後，Peginterferon (PEG-IFN) alfa-2a 無苯甲醇劑型相較於對照市售劑型的生體相等性 | | |
| 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 64. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-090(VR-4) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 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 | 一項開放標示、隨機分配、多中心、單次劑量、雙時期、雙順序交叉試驗，在健康華人受試者中，探討以預充式注射器進行皮下給藥後， | | |

**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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|---|
| | Peginterferon (PEG-IFN) alfa-2a 無苯甲醇劑型相較於對照市售劑型的生體相等性 |
| 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，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 65. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-090(VR-5) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 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 | 一項開放標示、隨機分配、多中心、單次劑量、雙時期、雙順序交叉試驗，在健康華人受試者中，探討以預充式注射器進行皮下給藥後，Peginterferon (PEG-IFN) alfa-2a 無苯甲醇劑型相較於對照市售劑型的生體相等性 | | |
| 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 66. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-090(VR-6) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 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 | 一項開放標示、隨機分配、多中心、單次劑量、雙時期、雙順序交叉試驗，在健康華人受試者中，探討以預充式注射器進行皮下給藥後，Peginterferon (PEG-IFN) alfa-2a 無苯甲醇劑型相較於對照市售劑型的生體相等性 | | |
| 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。

【試驗終止】

| | | | |
|--------|-------------------------------------|--------|--------|
| 序號 67. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-076(TR) | 送審文件類型 | 試驗終止 |
| 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 |
| 計畫名稱 | ADI-PEG 20 於接受全身性治療而無效的非何杰金淋巴瘤患者之第二 | | |

**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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、修正後通過。

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 68. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-051(TR) | 送審文件類型 | 試驗終止 |
| 計畫主持人 | 神經外科部陳春忠主治醫師 | 計畫經費來源 | 指導學生論文計畫 |
| 計畫名稱 | 導航系統引導以內視鏡手術治療基底核腦出血之研究 | | |
| 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。

【結案報告】

| | | | |
|--------|---|--------|------|
| 序號 69. | | | |
| 本會編號 | DMR95-IRB-128(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 腎臟科郭慧亮主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 血液透析過濾術對尿毒症病患前發炎細胞激素的影響 | | |
| 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 70. | | | |
| 本會編號 | DMR96-IRB-035(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 兒童醫院魏長菁主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | Vasopressin 基因，Acetylcholinesterase 基因，Renin-angiotensin-aldosterone 基因及中樞神經系統傳導因子基因多形體與原發性夜尿症(PNE)發生之關聯性 | | |
| 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。

**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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 71. | | | |
| 本會編號 | DMR96-IRB-148(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 感染科王任賢主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | Avelox 用於複雜性皮膚感染之例行治療 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 72. | | | |
| 本會編號 | DMR100-IRB-065(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 內科部消化系彭成元主任 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎 (CHB) 受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a (Pegasys®) 之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較 | | |
| 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、通過。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 73. | | | |
| 本會編號 | DMR101-IRB1-278(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 消化系肝膽胃腸彭成元主任 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項多中心、開放標籤研究，評估 PEG-Intron™ (派樂能) 與 PEGASYS™ (珮格西施) 相比，對於 B 型肝炎 E 抗原陽性 (HbeAg (+)) 及 B 型肝炎 E 抗原陰性 (HbeAg (-)) 的慢性 B 型肝炎患者的安全性和有效性 | | |
| 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、通過。

| | | | |
|--------|---------------------|--------|------|
| 序號 74. | | | |
| 本會編號 | DMR101-IRB1-320(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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 計畫主持人 | 國立臺灣體育運動大學運動科學中心張振崗教授兼運動科學研究中心主任 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 補充支鏈胺基酸、精胺酸與瓜胺酸對中樞疲勞與反應式技術表現的影響 | | |
| 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 75. | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC1-130(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 肝膽腸胃科彭成元主任 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 自我照顧之護理指導對接受抗病毒藥物治療之慢性肝炎患者照護之成效探討 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 76. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-061(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 內科部消化系彭成元主任 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究先前接受聚乙二醇干擾素與雷巴威林(P/R)治療失敗的慢性C型肝炎病毒基因第一、四、五、六型感染之受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性 | | |
| 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。

| | | | |
|--------|-----------------------|--------|------|
| 序號 77. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-077(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 胸腔暨重症系黃國揚主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 運用心輸出量監視器改善敗血性休克病人之治療 | | |

**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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(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。

| | | | |
|--------|--|--------|----------|
| 序號 78. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-157(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 家庭醫學科徐華穗主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 八週減重班計劃與高低鈣乳品攝取對過重患者體重控制之影響 | | |
| 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 79. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-013(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 以時間序列探討和比較 Toll-like 受體在骨髓和臍帶間質幹細胞治療敗血症動物時的機轉 | | |
| 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 80. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-025(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 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 老年人全口覆蓋義齒人工植牙之生物力學、抗菌研究與其植體之 3D 列印試製、測試、研發 | | |
| 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 81. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-037(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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|---------|
| 計畫主持人 | 兒童神經科周宜卿主治醫師 | 計畫經費來源 | 其他：院際合作 |
| 計畫名稱 | 台灣第 1 型脊髓肌肉萎縮症患者之自然史回溯性追蹤 | | |
| 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。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 | 82. | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-038(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 胸腔內科夏德椿主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 晚期非小細胞肺癌全球治療模式、資源利用與生物標記測試 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 <u> </u> 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 48 件、修正後通過 10 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 19 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 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。
- 二、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。

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 14 件、修正案 23 件、持續試驗案 3 件、撤案 3 件，共 43 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. | CMUH104-RE C1-120 | 新案 | 腎臟科黃秋錦主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項針對非典型溶血尿毒症病患的觀察性、非介入性、多國多中心研究(aHUS 登錄計畫) |
| 2. | CMUH105-RE C1-032 | 新案 | 醫務管理研究所黃光華副教授 | 科技部計畫 | 台灣偏頭痛病患之用藥型態與心血管疾病之相關性研究 |
| 3. | CMUH105-RE C1-034 | 新案 | 骨科部馮逸卿主治醫師 | 科技部計畫 | 研究 miR-206 在 amphiregulin 調控軟骨肉瘤血管新生之機轉 |

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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(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 |
|-----|----------------------|------|----------------|------------|--------------------------------------|
| 4. | CMUH 105-REC1-038 | 新案 | 神經部黃偉師主治醫師 | 科技部計畫 | 年輕缺血型腦中風之血小板及其它危險基因之研究 |
| 5. | CMUH105-RE C1-042 | 新案 | 泌尿部陳汶吉主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 以奈米斷層掃描透視蘭道氏腎鈣斑——一個全新的工具 |
| 6. | CMUH105-RE C1-045 | 新案 | 護理部周易資護理長 | 自籌 | 呼吸照護病房之醫護人員對安寧療護、預立醫療指示知識、態度及相關因素探討 |
| 7. | CMUH105-RE C1-047 | 新案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 105 年度院內計畫 | 緩和性胃切除手術對罹患轉移性胃癌患者存活期的影響 |
| 8. | CMUH105-RE C1-049 | 新案 | 小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 黃耆對臍帶間質幹細胞的影響及其機轉的探討 |
| 9. | CMUH105-RE C1-051 | 新案 | 癌症生物學研究所余永倫教授 | 國衛院計畫 | 探討 E3 泛素連接酶 TRIM21 在腦癌發展進程中調控腫瘤代謝之角色 |
| 10. | CMUH105-RE C1-052 | 新案 | 小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 分析人類絨毛細胞上清液免疫調整特性和機轉 |
| 11. | CMUH105-RE C1-053 | 新案 | 精神醫學部黃介良主治醫師 | 衛福部計畫 | 精神疾病醫療照護之醫療品質指標研究 |
| 12. | CMUH105-RE C1-054 | 新案 | 醫務管理學系謝淑惠教授 | 指導學生論文計畫 | 比較不同癌別住院病人之身心困擾差異 |
| 13. | CMUH105-RE C1-056 | 新案 | 心臟血管系林晏年主治醫師 | 自籌 | 運用 Inoue 氣球導管在成人葉克膜病患施行經心房中膈左心房減壓術 |

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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(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 |
|-----|----------------------------|------|---------------|----------------|---|
| 14. | CMUH105-RE C1-061 | 新案 | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師 | 廠商合作計畫 CIRB | 一項針對具有抗腫瘤壞死因子(TNF α)藥物頑抗性之活動性放射影像軸心型脊椎關節炎受試者，評估 Ustekinumab 療效和安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。 |
| 15. | CMUH101-RE C1-179(AR-1) | 修正案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 這是一個在不同國家，多家醫學中心針對成年人被診斷出原發性免疫血小板低下紫斑症(ITP)所進行前瞻性的登錄計畫 |
| 16. | CMUH103-RE C1-027(AR-5) | 修正案 | 新陳代謝科陳清助科主任 | 廠商合作計畫 | 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 |
| 17. | CMUH103-RE C1-048(AR-4) | 修正案 | 心臟內科張坤正主任 | 廠商合作計畫 CIRB | 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。 |
| 18. | CMUH103-RE C1-072(AR-5) | 修正案 | 小兒感染科黃高彬主治醫師 | 廠商合作計畫 | 第 III 期、分層、隨機分配、觀察者盲性、對照、多中心臨床試驗，評估含佐劑四價次單位流行性感冒病毒疫苗相較於對照品無佐劑流行性感冒疫苗在年齡 ≥ 6 且 < 72 個月的孩童的安全性、免疫原性及療效。 |
| 19. | CMUH103-RE C1-090(AR-1) | 修正案 | 胸腔暨重症系林裕超主治醫師 | 院內專題研究計畫 | MARCKS 在重度氣喘病人之呼吸道氧化壓力的角色 |
| 20. | CMUH103-RE C1-097(AR-5) | 修正案 | 乳房外科王惠暢主治醫師 | 廠商合作計畫 | MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑) 或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者 |

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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(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 |
|-----|----------------------------|------|-----------------|--------|--|
| 21. | CMUH103-RE C1-123(AR-4) | 修正案 | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 廠商合作計畫 | 於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 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) |
| 22. | CMUH103-RE C1-127(AR-3) | 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 |
| 23. | CMUH103-RE C1-137(AR-4) | 修正案 | 健康風險管理學系鍾季容助理教授 | 自籌 | 探討環境暴露與脂質過氧化、基因易感性因子和失智症之相關性研究 |
| 24. | CMUH103-RE C1-141(AR-5) | 修正案 | 小兒部周宜卿主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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。 |
| 25. | CMUH104-RE C1-005(AR-1) | 修正案 | 胸腔暨重症科杭良文主治醫師 | 自籌 | 呼吸調控對改善睡眠品質與降低壓力之探討 |
| 26. | CMUH104-RE C1-041(AR-1) | 修正案 | 中醫部顏宏融主治醫師 | 自籌 | 慢性腎臟病中西醫合作日間照護臨床研究 |
| 27. | CMUH104-RE C1-067(AR-2) | 修正案 | 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果上的效果之介入性試驗】 |

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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(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 |
|-----|----------------------------|------|----------------------------|------------------------|---|
| 28. | CMUH104-RE C1-069(AR-3) | 修正案 | 內科部徐 武輝主治 醫師 | 廠商 合作 計畫 CIRB | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、 平行組研究，在持續性氣喘 (persistent asthma) 患者中評估 dupilumab 的療效與安全性 |
| 29. | CMUH104-RE C1-076(AR-2) | 修正案 | 血液腫瘤 科林振源 主治醫師 | 廠商 合作 計畫 | 一項第 3 期、隨機分配、平行分組、 活性藥物對照、雙盲試驗，比較 CT-P10 與 Rituxan 對於罹患低腫瘤 惡性度濾泡性淋巴瘤患者的療效和 安全性 |
| 30. | CMUH104-RE C1-078(AR-2) | 修正案 | 大腸直腸 外科陳自 諒主治醫 師 | 校內 專題 研究 計畫 | 針灸預防化療致周邊神經病變臨床 療效評估之前導性研究 |
| 31. | CMUH104-RE C1-088(AR-2) | 修正案 | 心臟內科 張坤正主 治醫師 | 廠商 合作 計畫 | 在根據特定整體基因概廓選定的高 血壓族群中，以診間與動態血壓監 測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相 較於 Losartan 的抗高血壓效果。 |
| 32. | CMUH104-RE C1-112(AR-1) | 修正案 | 血液腫瘤 科白禮源 主治醫師 | 廠商 合作 計畫 | 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 |
| 33. | CMUH104-RE C1-113(AR-1) | 修正案 | 消化系腸 胃科彭成 元主治醫 師 | 廠商 合作 計畫 CIRB | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、 多國多中心，用以評估 ABT-493/ABT-530 治療慢性 C 型肝 炎病毒基因型第 2 型之成人病患之 療效與安全性之臨床試驗 (ENDURANCE-2) |
| 34. | CMUH104-RE C1-066(AR-2) | 修正案 | 兒童血液 腫瘤科巫 康熙主治 醫師 | 廠商 合作 計畫 | 體外增生之臍帶血細胞移植治療血 液性疾病之臨床前研究 |
| 35. | CMUH105-RE C1-010(AR-1) | 修正案 | 風溼免疫 科黃春明 | 廠商 合作 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活 性藥物對照、多中心試驗，於髖關 |

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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(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 |
|-----|-------------------------|-------|----------------|----------|--|
| | | | 主治醫師 | 計畫 | 節或膝關節骨關節炎的受試者皮下注射 tanezumab 長期安全性與療效研究 |
| 36. | CMUH105-RE C1-035(AR-1) | 修正案 | 小兒部黃高彬主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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) |
| 37. | CMUH105-RE C1-039(AR-1) | 修正案 | 兒童發展行為科郭煌宗主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 自閉症基因定序(exome sequencing) 家族案例初探 |
| 38. | DMR97-IRB-2 29(CR-7) | 持續試驗案 | 小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一個前瞻性、開放性標示之研究：評估 ANIDULAFUNGIN 於治療侵入性念珠菌感染(包括念珠菌血症)之兒童之藥物動力學、安全性及療效 |
| 39. | CMUH103-RE C1-004(CR-2) | 持續試驗案 | 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) |
| 40. | CMUH103-RE C1-065(CR-2) | 持續試驗案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心之第三期臨床試驗，比較 olaparib (AZD2281) 併用紫杉醇 (Paclitaxel) 與安慰劑併用紫杉醇療法，用於經第一線治療後惡化的晚期胃癌(包括胃賁門癌)亞洲患者的療效與安全性評估 |
| 41. | DMR101-IRB 1-063(撤) | 撤案 | 小兒遺傳科王仲興主治醫師 | 廠商合作計畫 | 針對單靠 Metformin 無法妥善控制血糖的第 2 型糖尿病兒童病患，評估使用 Saxagliptin (BMS-477118) 加上 |

**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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(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 |
|-----|----------------------|------|---------------|----------|---|
| | | | | | Metformin IR 或 Metformin XR 之療效與安全性的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 |
| 42. | CMUH103-RE C1-153(撤) | 撤案 | 家庭醫學科劉秋松主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 探討腫瘤壞死因子基因之基因多型性、胰島素敏感性與身體活動之聯合效應對於骨骼肌肉質量與體能表現的影響 |
| 43. | CMUH104-RE C1-109(撤) | 撤案 | 內科部心臟科羅秉漢主治醫師 | 廠商合作計畫 | 急性冠心症受試者接受 Losmapimod 或安慰劑治療，比較心血管重大不良事件發生率之臨床結果試驗 |

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 | CMUH102-REC1-122 | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 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 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | 右上肢麻木 | | | | | | |
| 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 |
| Random No : 035 | 2016/3/24 | 2015/3/25 | initial | 2016/3/31 | 非預期 | 不相關 (unrelated) | C 導致病人住院 |

【決議】 同意核備。

| | | | | | | | |
|-------|------------------|--|--|--------|--------|--|--|
| 序號 2. | | | | | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-048 | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |

**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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | | | | | |
|---------|---|----------|---------|----------|------------|-----------------|--------|
| 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 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | 死亡 | | | | | | |
| 識別代號 | 發生日期 | 獲知日期 | 報告類別 | 收件日期 | 事件或問題是否為預期 | 事件或問題之因果關係 | 不良事件後果 |
| 8002005 | 2015/5/7 | 2015/5/7 | initial | 2016/3/1 | 預期：主持人手冊 | 不相關 (unrelated) | A 死亡 |

【決議】 同意核備。

| | | | | | | | |
|-------------|--|----------|-------------|-----------|------------|-----------------|----------|
| 序號 3. | | | | | | | |
| 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 | 1. Airway obstruction due to tumor progression /Onset Date:23-SEP-2015 2. Pneumonia/Onset Date :02-NOV-2015 | 2016/3/1 | follow up 2 | 2016/3/17 | 非預期 | 可能相關 (possible) | C 導致病人住院 |

【決議】 同意核備。

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</p> |
|--|

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

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. | CMUH103-REC1-126 | 2015/11/26 | 1675979 | Follow up 1 | Vinflunine | NEUTROPENIC PNEUMOSEPSIS (Neutropenic sepsis) | 1,3 | A |
| 2. | CMUH104-REC1-039 | 2015/12/16 | 1602BRA006046 | follow up 3 | MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN | renal failure [Renal failure] septic shock [Septic shock] hypokalemia grade 4 [Hypokalaemia] diarrhea [Diarrhoea] | 2,3 | A |
| 3. | CMUH104-REC1-039 | 2016/2/16 | 1603JPN001760 | Initial | MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN | Primary cause of death: malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] | 1 | A |
| 4. | CMUH104-REC1-039 | 2015/12/16 | 1602BRA006046 | follow up 4 | MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN | renal failure [Renal failure] septic shock [Septic shock] hypokalemia [Hypokalaemia] diarrhea [Diarrhoea] | 2,3 | A |
| 5. | CMUH103-REC1-123 | 2015/6/3 | 1506ZAF003651 | follow up 7 | MK-3475 (pembrolizumab) | unknown cause of death [Death] | 1 | A |
| 6. | CMUH103-REC1-123 | 2015/9/30 | 1510CHE003626 | follow up 8 | MK-3475 (pembrolizumab) | septic shock [Septic shock] acute renal failure [Acute kidney injury] worsening pleural effusion [Pleural effusion] | 1,3 | A |
| 7. | CMUH103-REC1-123 | 2016/3/2 | 1603PER004463 | Initial | MK-3475 (pembrolizumab) | intestinal perforation secondary to diverticulum [Intestinal perforation] | 2,3 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第四次審查會議紀錄(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. | CMUH104-REC1-039 | 2015/12/16 | 1602BRA006046 | follow up 5 | MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN | septic shock [Septic shock] renal failure [Renal failure] hypokalemia [Hypokalaemia] diarrhea [Diarrhoea] | 1.2.3 | A |
| 9. | CMUH104-REC1-039 | 2015/12/7 | 1512MYS006911 | follow up 10 | MK-3475 (pembrolizumab) | Generalised body weakness (asthenia) [Asthenia] Hypercalcaemia [Hypercalcaemia] weight loss [Weight decreased] Tumour bleed-contact bleeding [Tumour haemorrhage] | 1.2.3 | A |
| 10. | CMUH104-REC1-039 | 2016/3/5 | 1603BRA004564 | initial | MK-3475 (pembrolizumab) | death [Death] | 1 | A |
| 11. | CMUH104-REC1-039 | 2015/12/7 | 1512MYS006911 | follow up 11 | MK-3475 (pembrolizumab) | Hypercalcaemia [Hypercalcaemia] Generalised body weakness (asthenia) [Asthenia] weight loss [Weight decreased] Tumour bleed-contact bleeding [Tumour haemorrhage] | 2.3 | A |
| 12. | CMUH102-REC1-087 | 2015/8/11 | US-JNJFOC-20150808693(4) | follow up 4 | CNTO136 (sirukumab) | 1.PANCYTOPENIA 2.BONE MARROW APLASIA 3.ISCHEMIC COLITIS | 2,3 | A |
| 13. | CMUH102-REC1-087 | 2015/12/26 | DE-JNJFOC-20151225059(4) | follow up 4 | CNTO136 (sirukumab) | 1. PERFORATED DIVERTICULITIS | 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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(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 |
|-----|-------------------|------------|--------------------------------------|----------------|--------------------------------|---|-------------|----|
| 14. | CMUH102-REC1-087 | 2015/12/26 | DE-JNJFO C-2015122 5059(5) | follow up 5 | CNTO136 (sirukumab) | 1. DIVERTICULITIS | 2,3 | A |
| 15. | CMUH102-REC1-087 | 2015/12/26 | DE-JNJFO C-2015122 5059(6) | follow up 6 | CNTO136 (sirukumab) | 1. DIVERTICULITIS | 2,3 | A |
| 16. | CMUH102-REC1-087 | 2016/2/19 | RS-JNJFO C-2016022 3713(0) | initial | CNTO136 (sirukumab) | 1.ACUTE MENINGITIS | 2,3 | A |
| 17. | CMUH102-REC1-087 | 2016/2/19 | RS-JNJFO C- 201602237 13(1) | follow up 1 | CNTO136 (sirukumab) | 1.ACUTE MENINGITIS | 2,3 | A |
| 18. | CMUH102-REC1-087 | 2016/2/19 | RS-JNJFO C- 201602237 13(2) | follow up 2 | CNTO136 (sirukumab) | 1.ACUTE MENINGITIS | 2,3 | A |
| 19. | CMUH102-REC1-087 | 2016/2/19 | RS-JNJFO C- 201602237 13(3) | follow up 3 | CNTO136 (sirukumab) | 1. ACUTE MENINGITIS | 1,2,3, 4 | A |
| 20. | CMUH102-REC1-087 | 2016/2/19 | RS-JNJFO C-2016022 3713(4) | follow up 4 | CNTO136 (sirukumab) | 1. ACUTE MENINGITIS | 1,2,3, 4 | A |
| 21. | CMUH102-REC1-087 | 2016/2/19 | RS-JNJFO C-2016022 3713(5) | follow up 5 | CNTO136 (sirukumab) | 1. ACUTE MENINGITIS 2. BRONCHOPNEUMONIA | 1,2,3, 4 | A |
| 22. | CMUH103-REC1-135 | 2015/1/31 | 1502ISR00 7001 | follow up 8 | MK-3475 (pembrolizumab) | unknown cause of death [Death] | 1 | A |
| 23. | CMUH-103-REC1-110 | 2015/8/9 | 2015SE776 75 | Follow up | MEDI4736 | Tumour haemorrhage | 2, 3 | A |
| 24. | CMUH103-REC1-126 | ??/??/?? | 1711103 | Initial | Vinflunine | BILATERAL PNEUMONIA (Bilateral pneumonia) | 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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------|-----------------|--|---|-------|----|
| 25. | CMUH103-REC1-126 | 2016/1/6 | 1692176 | follow up 1 | Vinflunine | SEPTIC SHOCK (Septic shock) | 1,3 | A |
| 26. | CMUH103-REC1-126 | 2015/9/17 | 1635891 | follow up 1 | Atezolizumab | UNEXPLAINED DEATH (Death unexplained) | 1 | A |
| 27. | CMUH103-REC1-126 | 2016/3/4 | 1722311 | Initial | Atezolizumab | SEPSIS (Sepsis) | 2,3 | A |
| 28. | CMUH104-REC1-039 | 2015/7/10 | 1507RUS006951 | follow up 11 | MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN | hemorrhage [Haemorrhage] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] | 1.3 | A |
| 29. | CMUH104-REC1-039 | 2016/2/10 | 1602BRA006458 | follow up 1 | MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN | hemorrhage [Haemorrhage] Multiple organ dysfunction [Multi-organ failure] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Anemia [Anaemia] Acute renal failure [Acute kidney injury] Acute renal failure [Acute kidney injury] | 1.3 | A |
| 30. | CMUH104-REC1-039 | 2016/2/3 | 1602BRA003029 | follow up 5 | MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN | Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] | 2.3 | A |
| 31. | CMUH103-REC1-123 | 2015/10/10 | 1510BRA007228 | follow up 10 | MK-3475 (pembrolizumab) | Sepsis [Sepsis] Respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis] Pneumonia [Pneumonia] | 1.2.3 | A |
| 32. | CMUH103-REC1-123 | 2016/2/13 | 1603JPN007798 | Initial | MK-3475 (pembrolizumab) CARBOPLATIN | Progressive disease [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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------|-----------------|----------------------------|--|-------|----|
| 33. | CMUH103-REC1-123 | 2015/10/19 | 1510MYS009577 | follow up 10 | MK-3475 (pembrolizumab) | Massive pericardial effusion [Pericardial effusion] hypoxic brain damage [Brain injury] worsening trachea stenosis [Tracheal stenosis] | 1.2.3 | A |
| 34. | CMUH103-REC1-123 | 2015/10/19 | 1510MYS009577 | follow up 11 | MK-3475 (pembrolizumab) | Massive pericardial effusion [Pericardial effusion] hypoxic brain damage [Brain injury] worsening trachea stenosis [Tracheal stenosis] | 1.2.3 | A |
| 35. | CMUH103-REC1-123 | 2016/3/9 | 1603PHL007737 | Initial | MK-3475 (pembrolizumab) | Non Small Cell Lung Cancer [Non-small cell lung cancer] | 1 | A |
| 36. | CMUH103-REC1-123 | 2016/3/2 | 1603PER004463 | follow up 1 | MK-3475 (pembrolizumab) | intestinal perforation secondary to diverticulum [Diverticular perforation] | 1.2.3 | A |
| 37. | CMUH103-REC1-135 | 2015/3/9 | 1503CHL010123 | follow up 11 | MK-3475 (pembrolizumab) | Acute renal failure [Acute kidney injury] | 1.2.3 | A |
| 38. | CMUH103-REC1-135 | 2015/2/4 | 1502ISR011534 | follow up 16 | MK-3475 (pembrolizumab) | dyspnea [Dyspnoea] | 1.3 | A |
| 39. | CMUH103-REC1-123 | 2015/10/19 | 1510MYS009577 | follow up 12 | MK-3475 (pembrolizumab) | Massive pericardial effusion [Pericardial effusion] hypoxic brain damage [Brain injury] worsening trachea stenosis [Tracheal stenosis] | 1.2.3 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第四次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|--------------------------|-----------------|---|---|-------------|----|
| 40. | CMUH103-REC1-123 | 2015/10/10 | 1510BRA007228 | follow up 11 | MK-3475 (pembrolizumab) | Sepsis [Sepsis] Respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis] Pneumonia [Pneumonia] | 1.2.3 | A |
| 41. | CMUH103-REC1-123 | 2015/10/10 | 1510RUS014659 | follow up 9 | MK-3475 (pembrolizumab) | acute heart failure [Cardiac failure acute] Two esophageal fistula [Oesophageal fistula] | 1.3 | A |
| 42. | CMUH102-REC1-087 | 2016/2/19 | RS-JNJFOC-20160223713(6) | follow up 6 | CNTO136 (sirukumab) | 1. ACUTE PNEUMOCOCCAL MENINGITIS 2. BRONCHOPNEUMONIA | 1,2,3, 4 | A |
| 43. | CMUH104-REC1-039 | 2016/3/5 | 1603BRA004564 | follow up 1 | MK-3475 (pembrolizumab) | Unknown cause of death [Death] | 1 | A |
| 44. | CMUH103-REC1-135 | 2015/9/1 | 1509KOR011928 | follow up 8 | MK-3475 (pembrolizumab) | Progressive Disease [Disease progression] | 1.3 | A |
| 45. | CMUH102-REC1-068 | 2015/12/12 | 20151201258 | follow up 1 | Enzalutamide Blinded (Code not broken) | Death | 1 | A |
| 46. | CMUH102-REC1-068 | 2016/1/16 | 2016US003654 | Initial | Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule | Dressler's syndrome, Cardiac failure, Cardiogenic shock | 1,3 | A |
| 47. | CMUH102-REC1-068 | 2016/1/3 | 2016JP000388 | follow up 2 | Enzalutamide Blinded (Code not broken) | Death | 1 | A |
| 48. | CMUH102-REC1-068 | 2015/8/7 | 2015US037047 | follow up 2 | Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule | Breast cancer, Lymphadenopathy, Cardiac arrest, Hypercalcaemia | 1,2 | A |
| 49. | CMUH102-REC1-068 | 2015/10/7 | 2015US037047 | follow up 3 | Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule | Breast cancer, Lymphadenopathy, Cardiac arrest, Hypercalcaemia | 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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(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. | CMUH102-REC1-068 | 2015/3/12 | 2015JP005839 | follow up 3 | Enzalutamide Blinded (Code not broken) | Cerebrovascular accident, Acute respiratory failure, Osteonecrosis of jaw | 1,3 | A |
| 51. | CMUH102-REC1-068 | 2015/8/12 | 2015US040437 | follow up 1 | 1. Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Formulation unknown 2. ABIRATERON E ACETATE (ABIRATERON E ACETATE) Formulation | Alanine aminotransferase increased, Aspartate aminotransferase increased | 2 | A |
| 52. | CMUH103-REC1-075 | 2015/8/25 | JP-JNJFOC - 20150904854(3) | follow up 3 | DARATUMUMAB | 1.CYTOMEGALOVIRUS INFECTION 2.EPSTEIN-BARR VIRUS ASSOCIATED LYMPHOPROLIFERATIVE DISORDER | 23 | A |
| 53. | CMUH103-REC1-123 | 2015/10/28 | 1511ARG000499 | follow up 10 | MK-3475 (pembrolizumab) | Heart failure [Cardiac failure] Pleural effusion [Pleural effusion] total bilirubin increase [Blood bilirubin increased] | 2.3 | A |
| 54. | CMUH103-REC1-123 | 2015/10/10 | 1510RUS014659 | follow up 10 | MK-3475 (pembrolizumab) | acute heart failure [Cardiac failure acute] Two esophageal fistula [Oesophageal fistula] | 1.3 | A |
| 55. | CMUH103-REC1-123 | 2015/6/3 | 1506ZAF003651 | follow up 8 | 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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|--|---|-----|----|
| 56. | CMUH104-REC1-039 | 2016/2/10 | 1602BRA006458 | follow up 2 | MK-3475 (pembrolizumab)) CISPLATIN | Multiple organ dysfunction [Multi-organ failure] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Anemia [Anaemia] Acute renal failure [Acute kidney injury] Acute renal failure [Acute kidney injury] | 1.3 | A |
| 57. | CMUH104-REC1-039 | 2016/3/30 | 1604USA001131 | initial | MK-3475 (pembrolizumab)) | injury to carotid artery (Gr4) [Arterial injury] | 2.3 | A |

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|----|------------------|-------|--|
| 1. | CMUH104-REC1-131 | 張坤正 | 【其他】 *內容：主持人手冊更新說明：1. Version 4.0 Amendment 1, 19 Nov 2015, 2. 主持人手冊風險利益評估表 (19 Nov 2015) |
| 2. | CMUH103-REC1-092 | 鄭隆賓 | 【更新主持人手冊】 *版本：17 *日期：2015年12月11日 【其他】 *內容：【更新主持人手冊勘誤表】*版本：17,*日期：2016年1月20日 |
| 3. | CMUH103-REC1-047 | 葉士芃 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Blinatumomab *安全性報告期間：104年07月01日至104年12月31日 |
| 4. | CMUH104-REC1-006 | 劉崇祥 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：dabigatran etexilate *安全性報告期間：104年10月01日至104年12月31日 |
| 5. | CMUH104-REC1-080 | 夏德椿 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib *安全性報告期間：104年4月15日至104年10月14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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|-------------------|-------|--|
| | | | 【更新主持人手冊】 *版本日期：LY2835219, Approval Date: 16-Dec-2015 |
| 6. | DMR101-IRB1-206 | 夏德椿 | 【結案成果報告備查】 |
| 7. | DMR100-IRB-173 | 藍先元 | 【結案成果報告備查】 |
| 8. | DMR101-IRB1-166 | 王惠暢 | 【其他】 *內容：【更新主持人手冊】1.致主持人信函: To all investigators participating in buparlisib clinical trials. Date: Dec, 2015, 2.主持人手冊變更摘要: BKM120 Investigator Brochure Summary of Changes, Edition 8, 17-Dec-2015, 3.BKM120 第 8 版主持人手冊:BKM120 IB Edition 8, 17-Dec-2015 |
| 9. | DMR090-IRB-040 | 吳錫金 | 【結案成果報告備查】 |
| 10. | DMR97-IRB-143 | 吳錫金 | 【結案成果報告備查】 |
| 11. | DMR100-IRB-135 | 張坤正 | 【更新主持人手冊】 *版本：version 14 *日期：2015 年 12 月 08 日 |
| 12. | CMUH103-REC1-127 | 張淳堆 | 【更新主持人手冊】 *版本：Edition 13 *日期：2015 年 12 月 16 日 【其他】 *內容：【更新主持人手冊】*版本：addendum IB edition 13, *日期：2015 年 12 月 17 日 |
| 13. | CMUH103-REC1-071 | 葉士芃 | 【更新主持人手冊】 *版本：013 *日期：December 2015 |
| 14. | CMUH103-REC1-076 | 葉士芃 | 【更新主持人手冊】 *版本：013 *日期：December 2015 |
| 15. | CMUH103-REC 1-141 | 周宜卿 | 【更新主持人手冊】 *版本：17 *日期：2016 年 01 月 20 日 |
| 16. | CMUH103-REC1-107 | 周宜卿 | 【更新主持人手冊】 *版本：Pregabalin January 2016 *日期：2016 年 01 月 |
| 17. | CMUH103-REC1-108 | 周宜卿 | 【更新主持人手冊】 *版本：Pregabalin_Investigator's Brochure_January 2016 |

**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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|--------------------|-------|--|
| | | | *日期：2016 年 01 月 |
| 18. | CMUH104-REC1-116 | 吳錫金 | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：JNJ-56021927</p> <p>*安全性報告期間：104 年 6 月 23 日 至 104 年 12 月 22 日</p> |
| 19. | CMUH105-REC1-001 | 彭慶添 | <p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：1. Covering letter, dated 24 Feb 2016, 2. Nonclinical Summary of Unexpected Findings with Potential Significant Risk for Human Subjects, dated 19 Feb 2016</p> |
| 20. | CMUH103-REC1-126 | 葉士芃 | <p>【其他】</p> <p>*內容：Dear Investigator Letter, dated 14Jan2016</p> |
| 21. | CMUH103-REC1-080 | 葉士芃 | <p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：September 2015</p> <p>*日期：September 2015</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：1.試驗藥品資訊更新說明:GLIVEC(Imatinib)的藥品資訊更新說明 GLIVEC Tablets , Tablets - (eMC) print friendly_SPC from EMC_08-Apr-15。2.試驗藥品資訊更新說明: PIL.14080.latest_Glivec_400mg 08-Apr-15。3.試驗藥品資訊更新說明: PIL.14954.latest_Glivec_100mg 08-Apr-15。4. 試驗藥品資訊更新說明: SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS_EMA SPC_GLIVEC_11-May-15。5.試驗藥品資訊更新說明: 廠商提供之說明信件_cover letter。</p> |
| 22. | DMR 101 -IRB1 -208 | 夏德椿 | <p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Edition 19</p> <p>*日期：2015 年 12 月</p> <p>Sativex ® Investigator’s Brochure Edition 19, Issue Date December 2015</p> |
| 23. | CMUH103-REC1-097 | 王惠暢 | <p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本日期：LY2835219, Approval Date: 16-Dec-2015</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：更新個案報告表</p> <p>*版本日期：Approval Date: 27-Aug-2015</p> |
| 24. | CMUH104-REC1-063 | 王惠暢 | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LY2835219 (abemaciclib)</p> <p>*安全性報告期間：2015 年 4 月 15 日 至 2015 年 10 月 14 日</p> |
| 25. | DMR100-IRB-207 | 夏德椿 | 【更新主持人手冊】 |

**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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|------------------|-------|--|
| | | | *版本：Pemetrexed LY231514 Investigator's Brochure_Approval Date: 23-Jun-2015 *日期：2015 年 01 月 23 日 |
| 26. | CMUH104-REC1-135 | 白禮源 | 【更新主持人手冊】 *版本：6.0 *日期：2016 年 01 月 26 日 |
| 27. | CMUH103-REC1-038 | 吳錫金 | 【更新主持人手冊】 *版本：2.0 *日期：104 年 10 月 19 日 |
| 28. | DMR101-IRB1-216 | 邱昌芳 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Vinflunine *安全性報告期間：104 年 07 月 01 日 至 105 年 12 月 31 日 |
| 29. | CMUH104-REC1-090 | 葉士芃 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pegylated interferon alfa-2a *安全性報告期間：104 年 7 月 05 日 至 105 年 01 月 04 日 |
| 30. | CMUH104-REC1-090 | 葉士芃 | 【其他】 *內容：CRF_Version_3.0_09DEC2015 |
| 31. | CMUH103-REC1-047 | 葉士芃 | 【多中心通知信函】 *信函日期：2016 年 02 月 05 日 |
| 32. | CMUH104-REC1-056 | 鄭庚申 | 【多中心通知信函】 *信函日期：105 年 3 月 10 日 |
| 33. | CMUH104-REC1-056 | 鄭庚申 | 【多中心通知信函】 *信函日期：105 年 3 月 10 日 |
| 34. | CMUH104-REC1-015 | 劉良智 | 【更新主持人手冊】 *版本：INVESTIGATOR'S BROCHURE Palbociclib (PD-0332991)December 2015 *日期：104 年 12 月 【其他】 *內容：[個案報告表]:(1)版本：2.0，日期：104 年 4 月 30 日。(2)版本：3.0，日期：104 年 7 月 20 日。(3)版本：4.0，日期：104 年 12 月 9 日。(4)版本：5.0，日期：105 年 2 月 2 日。 |
| 35. | CMUH104-REC1-073 | 鄭庚申 | 【多中心通知信函】 *信函日期：105 年 2 月 24 日 |
| 36. | CMUH103-REC1-063 | 邱昌芳 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Olaparib |

**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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(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：104 年 05 月 21 日 至 104 年 12 月 15 日 |
| 37. | CMUH103-REC1-106 | 王仲興 | 【其他】 *內容：檢送定期性安全審查會議報告 NN304-4093 DMC Recommendation (DMC meeting date:14-Mar-2016) |
| 38. | CMUH104-REC1-078 | 張坤正 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： Rostafuroxin *安全性報告期間：104 年 06 月 13 日 至 104 年 12 月 12 日 |
| 39. | CMUH104-REC1-039 | 葉士芃 | 【其他】 *內容：計畫書澄清信函 (09Mar2016) |
| 40. | CMUH103-REC1-065 | 白禮源 | 【更新主持人手冊】 *版本：Edition Number 12 *日期：29 June 2015 |
| 41. | CMUH104-REC1-009 | 夏德椿 | 【其他】 *內容：20Jan2015 至 18Nov2015 安全性報告摘要 |
| 42. | CMUH102-REC1-079 | 陳清助 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atrasentan *安全性報告期間：104 年 07 月 01 日 至 104 年 11 月 31 日 |
| 43. | CMUH104-REC1-029 | 徐武輝 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pulmaquin® *安全性報告期間：103 年 1 月 27 日 至 104 年 1 月 26 日 |
| 44. | DMR101-IRB1-068 | 羅秉漢 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Clopidogrel/Aspirin *安全性報告期間：105 年 03 月 22 日 至 105 年 03 月 22 日 |
| 45. | CMUH104-REC1-057 | 邱昌芳 | 【更新主持人手冊】 *版本：FPA144 IB V2.0 16December2015 *日期：2015 年 12 月 16 日 【其他】 *內容：個案報告表:FPA144-001 Unique CRF Final V4.0 28Jul2015 *版本：FPA144-001 Unique CRF Final V4.0 28Jul2015 *日期：2015 年 07 月 28 日 |
| 46. | CMUH102-REC1-068 | 吳錫金 | 【其他】 *內容： 【新增主持人手冊補充資料】 ，版本： IB Edition 8 (dated 09 Jun 2015) Addendum 1_Addendum dated 17 Dec 2015，日期：17 Dec 2015，試驗藥物名稱：Enzalutamide |
| 47. | CMUH103-REC1-087 | 羅秉漢 | 【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
一百零五年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|---------------------|-------|--|
| | | | *試驗藥物名稱：RIVAROXABAN *安全性報告期間：104年9月1日至105年2月29日 |
| 48. | CMUH103-REC1-087 | 羅秉漢 | 【其他】 *內容：數據監測委員會DMC會議結果 |
| 49. | CMUH102-REC1-076 | 林志學 | 【其他】 *內容：更新提供予受試者之物品細項 |
| 50. | CMUH103-REC1-027 | 陳清助 | 【多中心通知信函】 *信函日期：2016年03月17日 *信函日期：2016年03月18日 |
| 51. | CMUH103-REC1-047 | 葉士芃 | 【多中心通知信函】 *信函日期：2016年02月26日 |
| 52. | CMUH104-REC1-009 | 夏德椿 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rociletinib *安全性報告期間：104年01月20日至105年01月19日 |
| 53. | DMR101-IRB-REC1-177 | 葉士芃 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Denosumab *安全性報告期間：104年07月01日至104年12月31日 |
| 54. | CMUH103-REC1-001 | 鄭隆賓 | 【結案成果報告備查】 |
| 55. | CMUH103-REC1-027 | 陳清助 | 【更新主持人手冊】 *版本：JNJ-28431754: Investigator's Brochure - Edition 13 *日期：2015年12月16日 【其他】 *內容： 【新增總體風險和效益評估】 ，版本：Overall Risk and Benefit Assessment-Addendum，日期：2015年12月17日。 |

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會 (21時15分)