

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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零五年六月八日(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、周宜卿委員、胡月娟委員
呂彥陞委員、南玉芬委員、雷成明委員、陳慧芬委員

請假委員：陳嘉宏委員

替代委員：無

迴避委員：

周宜卿委員(迴避案件CMUH103-REC1-141(VR-3)、CMUH103-REC1-141(CR-3))
夏德椿委員(迴避案件CMUH103-REC1-155(VR-1))

秘書處人員：黃聖芬、徐念慈、劉佳甄

紀錄：黃聖芬

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員6人，非醫事科學委員4人，非機構內委員5人，
女性委員4人，出席委員人數共10人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

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2件、修正案11件、持續試驗案18件、試驗偏差案12
件、結案5件，共49件。

【複審案】

序號	1.		
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		

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH105-REC1-071	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部心臟科陳錦澤主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	新藥 Antroquinonol 在高膽固醇血症與高血脂症患者降脂療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH105-REC1-073	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第一期、開放標示、非隨機、劑量遞增試驗，在晚期癌症患者中，評估 OPB-111077 的安全性及生物標記		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 4.			
本會編號	CMUH104-REC2-114(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，針對急性骨髓性白血病完全緩解的受試者，探討口服 azacitidine 加上最佳支持性照護相較於最佳支持性照護，做為維持性治療的療效與安全性。		

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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 5.			
本會編號	CMUH102-REC1-053(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	一般外科鄭隆賓主治醫師	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		
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 6.			
本會編號	CMUH102-REC1-075(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	癌症中心邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	循環腫瘤基因去氧核糖核酸 (circulating tumor DNA)監測和導引乳癌治療之觀察性 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。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH102-REC1-079(AR-7)	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效的臨床試驗		
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】

105 年 06 月 08 日

第 3 頁，共 50 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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH103-REC1-118(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	婦產部婦癌科洪耀欽醫師	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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH103-REC1-119(AR-3)	送審文件類型	修正案
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、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH103-REC1-126(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A; 抗 PD-L1 抗體) 與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC1-034(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	第三期隨機分組試驗評估立即輔助性化療或延遲救援性化療對放療後血漿 EB 病毒陽性鼻咽癌病人之影響		
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 12.			
本會編號	CMUH104-REC1-068(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估以皮下注射 BI 655066 經 24 週，作為重度持續性氣喘病患輔助性治療的安全性和療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 13.			
本會編號	CMUH104-REC1-091(AR-1)	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	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH104-REC1-106(AR-2)	送審文件類型	修正案
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 15.			
本會編號	DMR101-IRB1-083(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	藥學院藥學系林香汶副教授	計畫經費來源	102 年度國衛院計畫
計畫名稱	老年人睡眠障礙使用安眠藥品之風險與效益評估		
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		

【醫事科學初審意見】

一、預計收案 1400 人，已收案 165 人，無不良事件，持續招募受試者。

二、通過。

【非醫事科學初審意見】

一、本院中途退出表單中，選項 5. 不符合納入條件人數為 3 人，但受試者清單中為 4 人，請確認退出人數。

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH102-REC1-047(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	骨科部黃鐙樂主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	雙膦酸鹽(Bisphosphonates)在關節炎效用評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	CMUH102-REC1-053(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	一般外科鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、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		
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 18.			
本會編號	CMUH102-REC1-076(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH103-REC1-019(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	環境質體疾病葛應欽講座教授	計畫經費來源	103 年度國科會私校能量計畫
計畫名稱	提升蛋白激酶在病因學的研究平台		
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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH103-REC1-030(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣肝癌高危險群生物標誌研發		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH103-REC1-062(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 AKT 抑制劑 IPATASERTIB (GDC-0068) 與 PACLITAXEL 併用，作為轉移性三重陰性乳癌病患第一線治療的隨機分配、第二期、多中心、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 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH103-REC1-067(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行組別之第 3 期研究，評估以 MASITINIB 用於患有輕度到中度阿茲海默症之病患的安全性和療效		
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】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH103-REC1-085(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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 (NRPB-IRB)
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究，旨在比較使用 fluticasone propionate/formoterol fumarate (flutiform®) 500/20 微克（一天兩次）及 250/10 微克（一天兩次）與 salmeterol/fluticasone (Seretide®) 50/500 微克（一天兩次）治療慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 受試者的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH103-REC1-087(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部心臟科羅秉漢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、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		
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	CMUH103-REC1-141(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	小兒部周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、活性對照、開放性、彈性劑量試驗，針對新發生或近期發作之癲癇兒童受試者，評估 Topiramate 單一藥物治療相較於 Levetiracetam 單一藥物治療的安全性與耐受性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>周宜卿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 26.			
本會編號	CMUH104-REC1-015(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH104-REC1-042(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	北港附設醫院林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	建立脊髓側索硬化症(ALS)病患誘導型運動神經元(induced neurons, iNs) 平台來進行新藥研發及幹細胞治療之篩選		
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	CMUH104-REC1-048(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	放射線部陳永芳主治醫師	計畫經費來源	學會計畫
計畫名稱	台灣選擇性體內放射療法登錄研究		
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 29.			
本會編號	CMUH104-REC1-066(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	臺南市立安南醫院內科部心臟內科李聰明主治醫師	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。		

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	【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 12 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH104-REC1-068(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	睡眠醫學中心杭良文主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估以皮下注射 BI 655066 經 24 週，作為重度持續性氣喘病患輔助性治療的安全性和療效		
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】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH104-REC1-073(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部鄭庚申主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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-REC1-115(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	檢驗醫學部楊晶安住院醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	蟻蟲感染學童腸道之菌相及免疫分析		
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 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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 33.			
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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH102-REC1-127(VR-4)	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 35.			
本會編號	DMR100-IRB-091(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	一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床試驗，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH103-REC1-062(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 AKT 抑制劑 IPATASERTIB (GDC-0068) 與 PACLITAXEL 併用，作為轉移性三重陰性乳癌病患第一線治療的隨機分配、第二期、多中心、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(VR-12)	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	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(VR-13)	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	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(VR-14)	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	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		

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	Dexamethasone (Rd)的第三期試驗
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、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(VR-15)	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	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH103-REC1-141(VR-3)	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 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、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH103-REC1-155(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心第三期試驗，在首次接受細胞毒性化療且目前或曾經吸菸的轉移性或晚期非鱗狀型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，對 Veliparib 與 Carboplatin 和 paclitaxel 的合併治療以及試驗主持人選擇的標準化療進行比較		

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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 43.			
本會編號	CMUH104-REC1-091(VR-1)	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	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH104-REC1-091(VR-2)	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	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 45.			
本會編號	DMR101-IRB1-025(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項隨機、開放性，針對曾經使用過以 Gemcitabine 治療為主且治療失敗之轉移性胰臟癌病患，使用 MM-398 單一療法或以 MM-398 與 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 合併療法，比較 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 療法的第三期臨床試驗		
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。

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 46.			
本會編號	CMUH102-REC1-050(FR)	送審文件類型	結案報告
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	比較 ADI PEG 20 配合最佳支持性照護(BSC)與安慰劑配合 BSC 於已接受全身性治療而無效的晚期肝細胞癌(HCC)患者之隨機、雙盲、多中心第三期臨床試驗		
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。

序號 47.			
本會編號	CMUH102-REC1-066(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	慢性阻塞性肺病與心血管疾病的關聯		
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 48.			
本會編號	CMUH103-REC1-043(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童感染科黃高彬主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對 3 至 6 歲以及 2 至 35 個月大的幼童，評估腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的安全性與免疫生成性之開放性、劑量決定的第二期試驗		
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、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH103-REC1-133(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙醫系暨碩士班余建宏副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	利用錐狀射束電腦斷層攝影於矯正治療前後下顎前牙區齒槽骨型態改變之評估
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 35 件、修正後通過 1 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件；
 計畫繼續進行 11 件；
 計畫繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；
 計畫繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；
 計畫繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 1 件；
 暫停該計畫進行 0 件；
 終止該計畫進行 0 件。
 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。

- 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。

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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 5 件、修正案 12 件、持續試驗案 5 件、結案 1 件 撤案 8 件，共 31 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 C1-070	新案	兒童醫院 醫學遺傳 及兒童內 分泌新陳 代謝科王 仲興主治 醫師	個人 研究 計畫	特發性性早熟及早發育女童使用 Leuprolide (Lupron depot-PED-1 month: Leuprorelin)治療效果之回溯 性研究
2.	CMUH105-RE C1-072	新案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項第三期開放標示、多中心試 驗，於不能以手術切除、局部晚期 或轉移性胃腺癌或胃食道交界處腺 癌受試者中，比較 avelumab (MSB0010718C) 維持療法和持續 第一線化療
3.	CMUH105-RE C1-074	新案	耳鼻喉部 黃得韻主 治醫師	科內 經費	側咽部梭狀肌肉瘤以耳部疼痛表現 --病例報告
4.	CMUH105-RE C1-075	新案	生物醫學 影像暨放 射科學學 系黃宗祺 教授	科技 部計 畫	四維電腦斷層大數據資料與精準治 療:放射動態肺腫瘤治療最佳區域
5.	CMUH105-RE C1-076	新案	胸腔暨重 症系夏德 椿主治醫 師	廠商 合作 計畫	一項第三期、開放性、隨機分配的 試驗，針對初次接受化學治療的第 四期非鱗狀非小細胞肺癌患者，探 討 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A，抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 且伴隨或未伴隨 BEVACIZUMAB 之治療，並相較於 CARBOPLATIN + PACLITAXEL + BEVACIZUMAB
6.	CMUH102-RE C1-047(AR-1)	修正	骨科部黃 鐙樂主治	指導 學生	雙膦酸鹽(Bisphosphonates)在關節 炎效用評估

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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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
			醫師	論文計畫	
7.	CMUH102-RE C 1-121(AR-5)	修正	感染科王任賢主治醫師	廠商合作計畫	一項第3期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較靜脈及口服6天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服10天 Linezolid 治療，用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性
8.	CMUH102-RE C 1-123(AR-6)	修正	家醫科林文元主治醫師	廠商合作計畫	為期24週、隨機、雙盲、安慰劑控制的平行試驗，評估藥物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
9.	CMUH103-RE C1-004(AR-3)	修正	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的非小細胞肺癌患者中，探討 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於 Docetaxel 的療效與安全性(OAK)
10.	CMUH103-RE C1-044(AR-7)	修正	精神醫學部藍先元主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	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
11.	CMUH103-RE C1-085(AR-5)	修正	胸腔暨重症系抗良文主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究，旨在比較使用 fluticasone propionate/formoterol fumarate (flutiform®) 500/20 微克(一天兩次)及 250/10 微克(一天兩次)與 salmeterol/fluticasone (Seretide®) 50/500 微克(一天兩次)治療慢性阻塞性肺部疾病(COPD)受試者的療效及安全性
12.	CMUH104-RE C1-073(AR-2)	修正	內科部鄭庚申主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性

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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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
13.	CMUH104-RE C1-118(AR-2)	修正	血液腫瘤 科邱昌芳 主治醫師	廠商 合作 計畫 CIRB	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)
14.	CMUH105-RE C1-001(AR-1)	修正	兒童醫院 血液腫瘤 科彭慶添 主治醫師	廠商 合作 計畫 CIRB	一項第3期、雙盲、隨機分配、安 慰劑對照、多中心試驗，確認因乙 型地中海型貧血而需要定期輸注紅 血球的成人使用 luspatercept (ACE-536)相較於安慰劑的療效與 安全性
15.	CMUH105-RE C1-010(AR-2)	修正	風溼免疫 科黃春明 主治醫師	廠商 合作 計畫	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 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
16.	CMUH105-RE C1-035(AR-2)	修正	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)
17.	CMUH105-RE C1-061(AR-1)	修正	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。
18.	DMR094-IRB 055(CR-10)	持續	乳房外科 王惠暢顧 問	廠商 合作 計畫	隨機分配、開放性、多試驗中心、 第三期臨床試驗評估採用 Epoetin Alfa 合併標準輔助性療法以及單獨 採用標準輔助性療法用於治療患有 貧血並合併轉移性乳癌且接受化學 療法之病人

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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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
19.	DMR100-IRB 015(CR-5)	持續	乳房外科 王惠暢顧問	廠商合作計畫	LUX-乳癌 2；開放標示、第二期試驗，使用 BIBW 2992 (afatinib) 於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者。
20.	DMR101-IRB 1-104(CR-4)	持續	骨科部黃 鎧樂主治 醫師	指導 學生 論文 計畫	高間質幹細胞 (MSC) 在關節炎效用評估
21.	CMUH103-RE C1-068(CR-2)	持續	醫學檢驗 生物技術 學系所鄭 如茜教授	科技部 計畫	C 型肝炎病毒引發肝纖維化之機制與轉譯醫學研究
22.	CMUH104-RE C1-067(CR-2)	持續	神經部 蔡崇豪 主治醫師	中國醫藥大學 附設醫院卓越 臨床試驗中心/ 澳洲 Acute Stroke Service Hunter New England Local Health District (HNEL HD)	比較 Tenecteplase (TNK)與 Alteplase (t-PA)在中風血栓溶解效果的臨床試驗。
23.	DMR101-IRB 1-179(FR)	結案	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
24.	CMUH103RE C1-035(撤)	撤案	血液腫瘤科 葉士芃主治 醫師	廠商 合作 計畫	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

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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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
					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
25.	CMUH103-RE C1-037(撤)	撤案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能 (丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST) 的第二期, 隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗
26.	CMUH104-RE C1-049(撤)	撤案	中國醫藥大學醫學檢驗生物技術學系吳怡瑩副教授	科技部計畫	以中草藥萃取物及其有效成份探討蝕骨細胞分化機轉與改善骨質疏鬆之研究
27.	CMUH103-RE C1-145(撤)	撤案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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慢性骨髓性白血病或慢性骨髓單核細胞性白血病的受試者
28.	CMUH104-RE C1-035(撤)	撤案	中國醫藥大學北港附設醫院林欣榮主治醫師	自籌	恩慈療法-以自體脂肪幹細胞 (ADSC) 腦部移植合併靜脈注射治療 Amyotrophic lateral sclerosis 病人
29.	CMUH104-RE C1-040(撤)	撤案	精神醫學部藍先元主治醫師	申請 105 年度國衛計畫	D-amino acid oxidase 抑制對中重度阿茲海默症之調控
30.	DMR95-IRB-1 79(撤)	撤案	牙醫學系黃恆立助理教授	國科會計畫	植體設計、表面處理與移植骨量與強度對上顎竇填補術後之立即受力人工牙根之穩定度分析與生物力學探討
31.	DMR95-IRB-0 24(撤)	撤案	牙醫學系黃恆立助理教授	國科會計畫	人工牙根之植體與螺紋設計對下顎齒槽骨之骨質重塑分析

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

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(SAE-2)			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	一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic AcidZoledronic Acid (Zometa 鷓) 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	pulmonary embolism						
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
48261005006	2015/8/24	2015/8/28	follow up 1	2015/9/9	非預期	不相關	B+C

【決議】

一、同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR101-IRB1-177(SAE-5)			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	一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic AcidZoledronic Acid (Zometa 鷓) 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	urosepsis						
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

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

48261005001	2016/3/25	2016/3/28	initial	2016/3/29	非預期	不相關	B+C
-------------	-----------	-----------	---------	-----------	-----	-----	-----

【決議】

一、同意核備。

序號 3.							
本會編號	DMR101-IRB1-084(SAE-11)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師			計畫經費來源	國科會計畫		
計畫名稱	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集						
事件或問題名稱	病患死亡						
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
H06-310	2016/4/1	2016/4/1	initial	2016/4/6	非預期	不相關	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 4.							
本會編號	DMR101-IRB1-177(SAE-6)			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	一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic AcidZoledronic Acid (Zometa 鷓) 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	urosepsis						
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
48261005001	2016/3/25	2016/4/6	Follow up 1	2016/4/11	非預期	不相關	B+C

【決議】

一、同意核備。

序號 5.

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH102-REC1-079(SAE-4)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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：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效的臨床試驗						
事件或問題名稱	Hypokalemia						
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
16P-153-1600358-00(0.0)	2016/2/16	2016/4/7	initial	2016/5/3	非預期	可能相關 Possible	D.導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 6.							
本會編號	CMUH104-REC1-039(SAE-35)			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]						
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	2016/4/4	follow up 3	2016/5/4	非預期	可能相關 (possible)	C 導致病人住院

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【決議】

一、同意核備。

序號 7.							
本會編號	CMUH103-REC1-126(SAE-15)			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	一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較MPDL3280A（抗 PD-L1 抗體）與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估						
事件或問題名稱	肺炎						
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
6118	2016/4/27	2016/4/27	initial	2016/5/4	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 8.							
本會編號	CMUH102-REC1-122(SAE-5)			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	申請103年度衛生福利部國家中醫藥研究所計畫		
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	左腳蜂窩組織炎						
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 : 001	2014/10/27	2014/11/3	initial	2016/5/4	非預期	不相關 (unrelated)	C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 9.

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH102-REC1-122(SAE-6)			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	申請 103 年度衛生福利部國家中醫藥研究所計畫		
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	右側肢體無力						
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 : 007	2015/3/6	2015/3/9	initial	2016/5/4	非預期	不相關 (unrelated)	C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 10.							
本會編號	CMUH104-REC1-036(SAE-2)			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。						
事件或問題名稱	Relapsed acute myeloid leukemia						
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

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

5003-10003	2016/5/10	2016/5/10	initial	2016/5/17	預期：其他：對治療反應無效之急性骨髓性白血病復發之患者，研究報告顯示平均存活率很短，因此受試者因疾病惡化為預期性之結果。	不相關 (unrelated)	A 死亡
------------	-----------	-----------	---------	-----------	--	--------------------	------

【決議】

一、同意核備。

序號 11.							
本會編號	CMUH104-REC1-036(SAE-3)			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。						
事件或問題名稱	Sepsis						
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
5003-10002	2016/3/29	2016/3/29	follow up 1	2016/5/17	非預期	不相關	B 危及生命

【決議】

一、同意核備。

序號 12.				
本會編號	CMUH102-REC1-123(SAE-1)		送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	家醫科林文元主治醫師		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			

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	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。						
事件或問題名稱	受試者住院						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
S2042/R2032	2016/2/27	2016/5/10	initial	2016/5/23	非預期	不太可能相關 (unlikely)	C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 13.							
本會編號	CMUH103-REC1-071(SAE-2)			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	ADI-PEG 20 於急性骨髓性白血病患者之第二期臨床試驗						
事件或問題名稱	Acute Respiratory Failure						
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
4001	2014/9/13	2014/9/21	follow up 1	2016/5/27	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 14.							
本會編號	CMUH103-REC1-048(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	自然死亡						
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

**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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

8002006	2016/3/30	2016/4/26	initial	2016/5/31	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡
---------	-----------	-----------	---------	-----------	-----	--------------------	------

【決議】

一、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 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)</p>
<p>評估：(代碼 A-D) A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗</p>

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH102-REC1-087	2015/12/28	DE-JNJFO C-2015122 5059(8)	follow up 8	CNTO136 (sirukumab)	1. PERFORATED DIVERTICULITIS 2. DIVERTICULUM SURGERY	2,3	A
2.	CMUH102-REC1-087	2015/2/3	ES-JNJFO C-2015020 3042(10)	follow up 10	CNTO136 (sirukumab)	1. SEPSIS 2. AORTIC DISSECTION 3. BILATERAL PLEURAL EFFUSION 4. RIGHT PNEUMONIA 5. CEREBRAL HEMORRHAGE	1,2,3	A
3.	CMUH102-REC1-087	2015/8/11	US-JNJFO C-2015080 8693(6)	follow up 6	CNTO136 (sirukumab)	1. PANCYTOPENIA 2. BONE MARROW APLASIA 3. ISCHEMIC COLITIS	2,3	A
4.	CMUH102-REC1-087	2016/2/25	US-JNJFO C-2016031 7470(0)	initial	CNTO136 (sirukumab)	1. SEPSIS 2. 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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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
5.	CMUH102-REC1-087	2016/2/19	RS-JNJFO C-2016022 3713(7)	follow up 7	CNTO136 (sirukumab)	1. ACUTE PNEUMOCOCCAL MENINGITIS 2. BRONCHOPNEUMONIA	1,2,3, 4	A
6.	CMUH102-REC1-087	2015/9/18	UA-JNJFO C-2015091 7828(8)	follow up 8	CNTO136 (sirukumab)	1. SPINAL EPIDURAL ABSCESS	2,3	A
7.	CMUH102-REC1-087	2016/2/25	US-JNJFO C-2016031 7470(1)	follow up 1	CNTO136 (sirukumab)	1. SEPSIS 2. PNEUMONIA	1,2,3, 4	A
8.	CMUH102-REC1-087	2016/2/25	US-JNJFO C-2016031 7470(2)	follow up 2	CNTO136 (sirukumab)	1. SEPSIS 2. PNEUMONIA	1,2,3, 4	A
9.	CMUH102-REC1-087	2016/3/7	PT-JNJFOC - 201603271 74(0)	initial	CNTO136 (sirukumab)	1. DIFFUSE B-CELL LYMPHOMA	2	A
10.	CMUH102-REC1-087	2016/3/7	PT-JNJFOC - 201603271 74(1)	follow up 1	CNTO136 (sirukumab)	1. DIFFUSE B-CELL LYMPHOMA	2	A
11.	CMUH102-REC1-087	2016/3/7	PT-JNJFOC - 201603271 74(2)	follow up 2	CNTO136 (sirukumab)	1. DIFFUSE B-CELL LYMPHOMA	2	A
12.	CMUH102-REC1-087	2016/3/7	PT-JNJFOC - 201603271 74(3)	follow up 3	CNTO136 (sirukumab)	1. DIFFUSE B-CELL LYMPHOMA	2	A
13.	CMUH102-REC1-087	2016/3/7	PT-JNJFOC - 201603271 74(4)	follow up 4	CNTO136 (sirukumab)	1. DIFFUSE B-CELL LYMPHOMA	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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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	2016/2/25	US-JNJFO C-2016031 7470(3)	follow up 3	CNTO136 (sirukumab)	1. SEPSIS 2. PNEUMONIA	1234	A
15.	CMUH102-REC1-087	2016/3/7	PT-JNJFOC -201603271 74(5)	follow up 5	CNTO136 (sirukumab)	1. DIFFUSE B-CELL LYMPHOMA	2	A
16.	CMUH102-REC1-087	2016/3/7	PT-JNJFOC -201603271 74(6)	follow up 6	CNTO136 (sirukumab)	1. DIFFUSE B-CELL LYMPHOMA	2	A
17.	CMUH102-REC1-087	2015/9/18	UA-JNJFO C-2015091 7828(10)	follow up 10	CNTO136 (sirukumab)	1. SPINAL EPIDURAL ABSCESS	23	A
18.	CMUH102-REC1-087	2016/2/25	US-JNJFO C-2016031 7470(4)	follow up 4	CNTO136 (sirukumab)	1. SEPSIS 2. PNEUMONIA	1234	A
19.	CMUH102-REC1-087	2016/2/25	US-JNJFO C-2016031 7470(5)	follow up 5	CNTO136 (sirukumab)	1. SEPSIS 2. PNEUMONIA	13	A
20.	CMUH103-REC1-123	2015/10/28	1511ARG0 00499	follow up 11	MK-3475 (pembrolizumab)	Heart failure [Cardiac failure] Pleural effusion [Pleural effusion] total bilirubin increase [Blood bilirubin increased]	2.3	A
21.	CMUH103-REC1-123	2016/3/17	1603THA0 10418	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab)	dyspnea [Dyspnoea] Fracture of C2 due to accidental fell [Cervical vertebral fracture]	1.3	A
22.	CMUH103-REC1-123	2016/4/28	1605CHL0 02147	Initial	MK-3475 (pembrolizumab)	Severe respiratory insufficiency [Respiratory failure]	2.3	A
23.	CMUH103-REC1-123	2016/3/2	1603PER00 4463	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab)	intestinal perforation secondary to diverticulum [Diverticular perforation]	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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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
24.	CMUH103-REC1-123	2016/4/28	1605CHL002147	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	Severe respiratory insufficiency [Respiratory failure] Neumonitis [Pneumonitis]	2,3	A
25.	CMUH104-REC1-039	2016/3/30	1604USA001131	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)	injury to carotid artery [Arterial injury] Oropharyngeal hemorrhage [Pharyngeal haemorrhage]	2,3	A
26.	CMUH103-REC1-155	2016/2/16	16P-217-1563711-00(1.0)	Follow up 1	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Neutropenia	2, 3	A
27.	CMUH103-REC1-155	2016/2/2	16P-161-1552790-00(6.0)	Initial	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Pericardial effusion Lymphadenitis cervical	3	A
28.	CMUH103-REC1-155	2016/1/16	16P-251-1542536-00(3.0)	Follow up 2	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Multiple organ failure Intestinal obstruction Thrombosis venous	1, 2, 3, 4, 6	A
29.	CMUH103-REC1-155	2016/1/19	16P-167-1542807-00(6.0)	Follow up 2	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Upper respiratory tract infection COPD exacerbation Upper respiratory tract infection	1, 3	A
30.	CMUH103-REC1-155	2016/1/29	16P-161-1552790-00(8.0)	Follow up 1	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Pericardial effusion Lymphadenitis cervical Anemia	3	A
31.	CMUH103-REC1-155	2016/2/14	16P-217-1561500-00(2.0)	Follow up 1	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Hypotension	3	A
32.	CMUH103-REC1-155	2016/2/3	16P-167-1553617-00(2.0)	Initial	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Swelling of legs Anemia	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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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-REC1-155	2016/2/12	16P-163-15 61044-00(3 .0)	Follow up 1	ABT-888	Supracentricular tachycardia Hypotension Hypoxemia Hypovolemia Acute respiratory failure Adenocarcinoma of lung Septic shock	1, 3	A
34.	CMUH103-REC1-155	2015/11/30	15P-076-15 10718-00(2 .0)	Follow up 1	ABT-888 Carboplatin Pemetrexed	Dehydration	3	A
35.	CMUH103-REC1-155	2016/2/10	16P-163-15 59539-00(1 .0)	Follow up 1	ABT-888 Carboplatin Pemetrexed	Hypotension postural aggravated Hypotension postural aggravated	3	A
36.	CMUH103-REC1-155	2016/2/3	16P-167-15 53617-00(4 .0)	Follow up 1	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Swelling of legs Anemia	3	A
37.	CMUH103-REC1-155	2016/3/4	16P-163-15 79085-00(0 .0)	Initial	ABT-888 Carboplatin Pemetrexed	Syncope	3	A
38.	CMUH103-REC1-155	2016/1/16	16P-251-15 42536-00(6 .0)	Follow up 3	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Multiple organ failure Intestinal obstruction Thrombosis venous	1,2,3, 4,6	A
39.	CMUH103-REC1-155	2015/7/4	15P-163-14 22351-00(9 .0)	Follow up 2	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Pain legs Thoracic vertebral fracture T2	3	A
40.	CMUH103-REC1-155	2016/1/12	16P-161-15 39437-00(4 .0)	follow up 2	ABT-888 Carboplatin	Unspecified cerebrovascular disease	3	A
41.	CMUH103-REC1-155	2016/1/12	16P-251-15 42536-00(1 .0)	follow up 1 (downgraded)	Carboplatin Paclitaxel	Pseudomembranous colitis Pseudomembranous colitis	1,2,3, 4,6	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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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
42.	CMUH103-REC1-155	2016/1/24	16P-144-15 48067-00(0 .0)	Initial	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Sudden death	1	A
43.	CMUH103-REC1-155	2016/1/12	16P-161-15 39437-00(5 .0)	follow up 3	ABT-888 Carboplatin	Unspecified cerebrovascular disease Cerebral bleeding	3	A
44.	CMUH103-REC1-155	2015/10/1 9	15P-167-14 86463-00(9 .0)	Follow up 4	Carboplatin Paclitaxel	Unsteady gait Chest pain Muscle weakness Nausea	3,6	A
45.	CMUH103-REC1-155	2016/1/24	16P-144-15 48067-00(1 .0)	Follow up 1	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Sudden death	1	A
46.	CMUH103-REC1-155	2016/1/19	16P-167-15 42807-00(4 .0)	Initial	NA	Dyspnea Upper respiratory tract infection Death	1,3	A
47.	CMUH103-REC1-155	2016/2/10	16P-163-15 59539-00(0 .0)	Initial	Pemetrxed	Hypotension postural aggravated	3	A
48.	CMUH103-REC1-155	2016/2/16	16P-217-15 63711-00(0 .0)	Initial	Carboplatin Paclitaxel	Neutropenia	2,3	A
49.	CMUH103-REC1-155	2016/1/19	16P-167-15 42807-00(5 .0)	Follow up 1	NA	Death Dyspnea Upper respiratory tract infection	1,3	A
50.	CMUH103-REC1-155	2016/2/12	16P-163-15 61044-00(0 .0)	Initial	ABT-888	Supracentricular tachycardia Hypotension Hypoxemia Hypovolemia	3	A
51.	CMUH103-REC1-155	2016/2/14	16P-217-15 61500-00(0 .0)	Initial	ABT-888	Aphasia Weakness	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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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
52.	CMUH103-REC1-123	2016/4/4	1604BRA002350	F3	MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant chronic respiratory failure [Chronic respiratory failure] encephalopathy [Encephalopathy]	1.2.3.4	A
53.	CMUH103-REC1-123	2015/10/10	1510BRA007228	F12	MK-3475 (pembrolizumab)	Sepsis [Sepsis] Respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis] Pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
54.	CMUH103-REC1-075	2016/3/17	ES-JNJFOC-20150314273(5)	follow up 5	DARATUMUMAB	1. SEPTIC SHOCK	1,2,3	A
55.	CMUH103-REC1-135	2016/5/10	1605ISR005139	INITIAL	MK-3475 (pembrolizumab)	unknown [Adverse event]	1	A
56.	CMUH104-REC1-039	2015/7/10	1507RUS006951	follow up 13	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	hemorrhage [Haemorrhage] febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1,3	A
57.	CMUH104-REC1-039	2016/2/10	1602BRA006458	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	Multiple organ dysfunction [Multiple organ dysfunction syndrome] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Anemia [Anaemia] Acute renal failure [Acute kidney injury] Acute renal failure [Acute kidney injury]	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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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
58.	CMUH104-REC1-039	2016/5/4	1605USA005123	initial	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	supraglottic edema [Laryngeal oedema]	2,3	A
59.	CMUH104-REC1-039	2015/12/16	1602BRA006046	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	septic shock [Septic shock] acute renal failure [Acute kidney injury] hypokalemia [Hypokalaemia] neutropenia [Neutropenia] platelet count decreased [Platelet count decreased] diarrhea [Diarrhoea]	1,2,3	A
60.	CMUH104-REC1-039	2016/3/5	1603USA012681	initial	MK-3475 (pembrolizumab)	Aspiration Pneumonia [Pneumonia aspiration] acute upper airway obstruction [Upper airway obstruction] Peritonitis [Peritonitis]	1,3	A
61.	CMUH104-REC1-009	2016/4/10	2016-1686-0122/v0(0)	Initial	CO-1686	sudden death	1	A
62.	CMUH103-REC1-123	2016/4/4	1604BRA002350	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant encephalopathy [Encephalopathy]	1.2.3	A
63.	CMUH103-REC1-123	2015/10/19	1510MYS009577	follow up 14	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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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
64.	CMUH103-REC1-126	2016/4/8	1742370	follow up 1	Atezolizumab(A TEZOLIZUMA B),1147222	STEVENS-JOHNSON SYNDROME (Stevens-Johnson syndrome)	1,3	A
65.	CMUH103-REC1-126	2016/4/29	1752958	Initial	Atezolizumab(A TEZOLIZUMA B),1148353	EPISTAXIS (Epistaxis)	2,3	A
66.	CMUH103-REC1-126	2016/4/28	1741168	Initial	Atezolizumab(A TEZOLIZUMA B)(Infusion),1148353	PULMONARY EMBOLISM (Pulmonary embolism) ANEMIA (Anemia) PAIN IN RIGHT BUTTOCK (Buttock pain)	2,3	A
67.	CMUH104-REC1-029	2015/Aug/22	2015AD000095	follow up-2	Pulmaquin /or Placebo	Acute chronic type 2 respiratory failure	2	A
68.	CMUH104-REC1-029	2015/Aug/22	2015AD000095	follow up-3	Pulmaquin /or Placebo	Acute chronic type 2 respiratory failure	2	A
69.	CMUH104-REC1-039	2016/5/4	1605USA005123	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	supraglottic edema (grade 4) [Laryngeal oedema]	2.3	A
70.	CMUH104-REC1-039	2016/5/6	1605BRA005313	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	septic shock [Septic shock] vomiting [Vomiting] diarrhea [Diarrhoea]	1.3	A
71.	CMUH104-REC1-118	2016/5/7	1605ESP008027	initial	MK-3475 (pembrolizumab)	severe respiratory failure secondary to pulmonary progression [Respiratory failure]	1	A
72.	CMUH103-REC1-135	2015/9/1	1509KOR011928	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab)	Progressive Disease [Disease progression]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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
73.	CMUH103-REC1-135	2015/2/4	1502ISR01 1534	follow up 17	MK-3475 (pembrolizumab)	respiratory failure [Respiratory failure]	1,3	A
74.	CMUH102-REC1-067	2014/11/10	TR-JNJFO C-2014100 5659(12)	follow up 12	IBRUTINIB	1. RESPIRATORY FAILURE 2. LYMPHOPENIA 3. PNEUMONIA	1,2,3, 4	A
75.	CMUH102-REC1-068	2015/3/12	2015JP005 839	Follow Up 7	Enzalutamide Blinded (Enzalutamide) Capsule	Other Serious Criteria: Medically Significant Stroke [Cerebrovascular accident] Hepatic liver function abnormality [Hepatic function abnormal] Acute respiratory failure with ventilator support [Acute respiratory failure] Bisphosphonate-related osteonecrosis of jaw [Osteonecrosis of jaw]	1,2,3	A
76.	CMUH102-REC1-068	2015/10/7	2015US037 047	Follow Up 4	Enzalutamide (ENZALUTAM IDE) Capsule	Other Serious Criteria: Medically Significant Suspect carcinoma of left breast [Breast cancer] Generalized lymphadenopathy [Lymphadenopathy] Hypercalcaemy [Hypercalcaemia]	1,2	A
77.	CMUH102-REC1-068	2016/3/30	2016US012 997	initial	Enzalutamide (ENZALUTAM IDE) Formulation unknown	Encephalopathy [Encephalopathy]	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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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
78.	CMUH102-REC1-068	2015/10/7	2015US037047	follow up 5	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Other Serious Criteria: Medically Significant Suspect carcinoma of left breast [Breast cancer] Generalized lymphadenopathy [Lymphadenopathy] Hypercalcaemy [Hypercalcaemia]	1,2	A
79.	CMUH102-REC1-068	2016/4/18	2016JP006937	initial	Enzalutamide Blinded (Enzalutamide) Capsule	Unexplained death [Death]	1	A
80.	CMUH103-REC1-123	2015/10/28	1511ARG000499	follow up 12	MK-3475 (pembrolizumab)	Heart failure [Cardiac failure] Pleural effusion [Pleural effusion] total bilirubin increase [Blood bilirubin increased]	2,3	A
81.	CMUH103-REC1-123	2015/10/10	1510RUS014659	follow up 12	MK-3475 (pembrolizumab)	Two esophageal fistula [Oesophageal fistula] acute heart failure [Cardiac failure acute]	1,3	A
82.	CMUH104-REC1-039	2016/5/6	1605BRA005313	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	septic shock [Septic shock] vomiting [Vomiting] Renal Failure [Renal failure] diarrhea [Diarrhoea]	1,3	A
83.	CMUH104-REC1-009	2016/4/10	2016-1686-0122/v1(1)	follow up 1	CO-1686	Death	1	A
84.	CMUH104-REC1-009	2016/4/10	2016-1686-0122/v3(2)	follow up 2	CO-1686	Abdominal pain, Chest pain	1	A
85.	CMUH104-REC1-009	2016/4/24	2016-1686-0146/v0(0)	Initial	CO-1686	Pancreatitis	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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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
86.	CMUH104-REC1-009	2016/4/24	2016-1686-0146/v2(1)	follow up 1	CO-1686	Pancreatitis	1	A
87.	CMUH104-REC1-075	2016/1/15	33.2016SE 05688	FU	MEDI4736	MALIGNANT LEPTOMENINGEAL DISEASE	death; life threat ening	A
88.	CMUH104-REC1-075	2016/3/22	34.2016SE 33071	Initial	MEDI4736; TREMELIMU MAB	Autoimmune hepatitis	hospit alizati on initial or prolo nged	A
89.	CMUH104-REC1-075	2016/1/18	35.2016SE 07804	FU	MEDI4736	Drug-induced liver injury	hospit alizati on initial or prolo nged	A
90.	CMUH104-REC1-075	2016/2/22	36.2016SE 21494	FU	GEMCITABIN E	Pneumothorax; Bronchial fistula	hospit alizati on initial or prolo nged	A
91.	CMUH104-REC1-075	2016/3/4	37.2016SE 34363	Initial	STUDY PROCEDURE; VINORELBINE	Colitis	hospit alizati on initial or prolo nged	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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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
92.	CMUH104-REC1-075	2016/3/21	38.2016SE35691	Initial	STUDY PROCEDURE; TREMELIMU MAB	Gastrointestinal haemorrhage	hospitalization initial or prolonged	A
93.	CMUH104-REC1-075	2016/3/17	39.2016SE31667	Initial	MEDI4736	Fatigue	hospitalization initial or prolonged	A
94.	CMUH104-REC1-075	2016/3/21	41.2016SE35691	FU	STUDY PROCEDURE; TREMELIMU MAB	Gastrointestinal haemorrhage	death	A
95.	CMUH104-REC1-075	2016/3/22	42.2016SE33071	FU	MEDI4736; TREMELIMU MAB	Autoimmune hepatitis	hospitalization initial or prolonged	A
96.	CMUH104-REC1-075	2016/3/17	43.2016SE36949	Initial	MEDI4736; TREMELIMU MAB	Pancreatitis	hospitalization initial or prolonged	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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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
97.	CMUH104-REC1-075	2016/3/31	44.2016SE37086	Initial	MEDI4736; PREDNISOLONE	Pneumocystis jirovecii pneumonia	hospitalization initial or prolonged	A
98.	CMUH104-REC1-075	2016/3/1	45.2016SE37092	Initial	MEDI4736	Pancytopenia	hospitalization initial or prolonged	A
99.	CMUH104-REC1-075	2016/2/10	46.2016SE16962	FU	MEDI4736; TREMELIMUMAB	Dyspnoea	hospitalization initial or prolonged	A
100.	CMUH104-REC1-075	2016/4/3	47.2016SE37622	Initial	MEDI4736	Pneumothorax	hospitalization initial or prolonged	A
101.	CMUH104-REC1-075	2016/2/22	48.2016SE21494	FU	GEMCITABINE	Pneumothorax; Bronchial fistula	hospitalization initial or prolonged	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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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
102	CMUH104-REC1-075	2016/1/28	49.2016SE11012	FU	MEDI4736; TREMELIMU MAB	Acute kidney injury	life threatening	A
103	CMUH104-REC1-075	2016/3/21	50.2016SE35691	FU	STUDY PROCEDURE; TREMELIMU MAB	Melaena	NA	A
104	CMUH104-REC1-075	2016/3/17	51.2016SE36949	FU	MEDI4736; TREMELIMU MAB	Pancreatitis	hospitalization initial or prolonged	A
105	CMUH104-REC1-075	2016/2/17	52.2016SE39262	Initial	TREMELIMU MAB	Colitis	death	A
106	CMUH104-REC1-075	2016/2/17	53.2016SE39262	Initial	TREMELIMU MAB	Colitis	death	A
107	CMUH104-REC1-075	2016/2/3	54.2016SE13103	FU	Study procedure	Pneumothorax	hospitalization initial or prolonged	A
108	CMUH104-REC1-075	2016/4/11	55.2016SE40539	Initial	MEDI4736; TREMELIMU MAB	Hepatitis	other(IME)	A
109	CMUH104-REC1-075	2016/4/10	56.2016SE40890	Initial	GEMCITABIN E	Appendicitis	hospitalization initial or prolonged	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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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
110	CMUH104-REC1-075	2016/3/31	57.2016SE37086	FU	MEDI4736; PREDNISOLONE	Pneumocystis jirovecii pneumonia	hospitalization initial or prolonged	A
111	CMUH104-REC1-075	2016/4/3	58.2016SE37622	FU	MEDI4736	Pneumothorax	hospitalization initial or prolonged	A
112	CMUH104-REC1-075	2015/12/16	59.2016SE41738	Initial	Study procedure	Pyrexia	hospitalization initial or prolonged	A
113	CMUH104-REC1-075	2016/1/28	60.2016SE12123	FU	TREMELIMUMAB	Oedema peripheral	death	A

【決議】同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH102-REC1-057	蔡崇豪	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 11 *日期：2016年04月06日
2.	CMUH104-REC1-086	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： Ravidasvir/Danoprevir/Ritonavir/Ribavirin *安全性報告期間：105年1月1日至105年1月31日
3.	CMUH102-REC1-088	吳錫金	檢送 Ipsen Pharma 提供的試驗成果報告： 8-55-58102-003 Study Report Final: 16March 2016 NARRATIVES Ipsen Group 8-55-58102-003 Confidential Final: 16 March 2016 8-55-58102-003 Synopsis FINAL 16 March 2016 8-55-58102-003 摘要 最終版 2016年3月16日
4.	CMUH103-REC1-060	彭成元	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：105年05月03日
5.	CMUH104-REC1-086	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： Ravidasvir/Danoprevir/Ritonavir/Ribavirin *安全性報告期間：105年03月26日至105年04月25日
6.	DMR101-IRB1-204	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：HZ/su candidate vaccine 帶狀皰疹疫苗 *安全性報告期間：104年11月01日至105年4月30日
7.	CMUH105-REC1-035	黃高彬	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Flu Pandemic H5N1Quebec(Flu Q-PAN) *安全性報告期間：104年11月01日至105年4月30日
8.	CMUH103-REC1-0	藍先元	【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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
	44		*版本：Investigator's Brochure 7th Edition, dated 28 Apr 2016 *日期：2016年04月28日
9.	CMUH102-REC1-1 27	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Peretinoin *安全性報告期間：103年12月22日至104年12月21日
10.	CMUH102-REC1-1 29	蘇冠賓	【結案成果報告備查】
11.	DMR100-IRB-064	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ACZ885 *安全性報告期間：2015年10月01日至2016年03月31日
12.	CMUH104-REC1-0 39	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：104年09月04日至105年03月03日
13.	CMUH102-REC1-0 23	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：HZ/su candidate vaccine *安全性報告期間：104年11月01日至105年04月30日
14.	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：105年01月01日至105年03月31日
15.	CMUH103-REC1-11 1	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：5.0 *日期：2016年3月21日
16.	CMUH104-REC1-0 36	葉士芃	【其他】 *內容：個案報告表 CCSJ148X2201_11_rell, 06-May-2016
17.	CMUH105-REC1-0 10	黃春明	【多中心通知信函】 *信函日期：2016年02月11日
18.	CMUH105-REC1-0 57	劉秋松	【其他】 *內容：Ø Zoster 049_Letter for clarification about

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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			safety information submissions to Ethics Committees and Regulatory Agencies dated 9May2016
19.	CMUH102-REC1-101	彭慶添	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Priorix 此安全性報告是為通知在 01 Nov 2015 到 30 Apr 2016 這段期間內沒有發生任何的不良事件 *安全性報告期間：104 年 11 月 01 日 至 105 年 05 月 10 日</p>
20.	CMUH103-REC1-135	吳錫金	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：104 年 09 月 04 日 至 105 年 03 月 03 日</p>
21.	CMUH104-REC1-088	白禮源	<p>【更新主持人手冊】 *版本：NA *日期：Approval Date: 29-Mar-2016 GMT</p>
22.	CMUH102-REC1-099	葉士芃	<p>【其他】 *內容：試驗藥物組安全性風險增加及提前終止試驗通知_March 2016</p>
23.	DMR98-IRB-113	王惠暢	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RAD001 *安全性報告期間：104 年 10 月 01 日 至 105 年 03 月 31 日</p>
24.	CMUH104-REC1-091	陳清助	<p>【更新主持人手冊】 *版本：V. 10.0 *日期：2016 年 01 月 15 日</p>
25.	CMUH102-REC1-023	葉士芃	<p>【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：105 年 5 月 17 日</p>
26.	CMUH104-REC1-118	邱昌芳	<p>【其他】 *內容：計畫書澄清信函(版本：11May2016)</p>
27.	CMUH102-REC1-028	藍忠亮	<p>1. 【更新主持人手冊】 *版本：Abatacept (BMS-188667) IB#19 *日期：2015 年 12 月 17 日</p> <p>2. 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abatacept (BMS-188667)</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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(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：2015年06月23日至2015年12月22日
28.	CMUH104-REC1-118	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：104年09月04日至105年03月03日
29.	CMUH105-REC1-061	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：STELARA® (ustekinumab) Edition No.:17 *日期：2016年04月15日
30.	DMR101-IRB1-177	葉士芃	【其他】 *內容：試驗主持人藥物資訊 09May2016 (Dear Investigator Letter 09May2016_RE:Multiple vertebral fractures following discontinuaton of Prolia treatment)
31.	CMUH104-REC1-075	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TREMELIMUMAB *安全性報告期間：2015年08月31日至2016年02月28日
32.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	【定期安全性報告】 SUSAR 6-monthly line listing-CT *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：104年08月31日至105年02月29日 【定期安全性報告】 SUSAR 6-monthly line listing-PM *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：104年08月31日至105年02月29日
33.	CMUH104-REC1-010	杭良文	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PT003, PT005 and PT001 *安全性報告期間：104年03月16日至105年03月15日
34.	CMUH104-REC1-046	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ticagrelor *安全性報告期間：2015年01月01日至2015年12月31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
一百零五年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
35.	CMUH104-REC1-009	夏德椿	Sponsor letter: 1. May 5th, 2016 - Update on rociletinib (CO-1686) clinical development program 2. May 19th, 2016 - Clarification on Assessments for TIGER-1, TIGER-2, TIGER-3 & TIGER-X
36.	DMR101-IRB1-166	王惠暢	【更新主持人手冊】 1.主持人手冊變更摘要 BKM120 Investigator Brochure Summary of Changes, Edition 9, 27-Apr-2016 3.BKM120 第9版主持人手冊 BKM120 IB Edition 9, 19-Apr-2016

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會（20時00分）