

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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零五年七月十三日(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、夏德椿委員、胡月娟委員、鍾景光委員、周宜卿委員、
陳嘉宏委員、南玉芬委員、陳慧芬委員、雷成明委員、呂彥陞委員

請假委員：無

替代委員：無

迴避委員：夏德椿委員(迴避案件CMUH105-REC1-084、
CMUH103-REC1-155(CR-3)、CMUH104-REC1-075(CR-1))

秘書處人員：戴芳苓、劉佳甄

紀錄：劉佳甄

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 6 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，
女性委員 4 人，出席委員人數共 11 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 2 件、新案 9 件、修正案 6 件、持續試驗案 19 件、試驗偏差案 12 件、
結案 8 件，共 56 件。

【複審案】

序號	1.		
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】

**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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH105-REC1-078	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫務管理學系謝嘉容助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	肝癌病人使用標靶藥物之醫療經濟評估		
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 3.			
本會編號	CMUH105-REC1-080	送審文件類型	新案
計畫主持人	教學研究部鄭希彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	PixoTest 糖化血色素檢測系統臨床準確性及使用者表現		
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-REC1-081	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學系蘇奕彰教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	台灣民眾中醫體質流行病學研究之基礎建置		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
-------	--	--	--

**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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH105-REC1-083	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔科林裕超主治醫師	計畫經費來源	院內計畫
計畫名稱	前瞻性探討伏霸(doripenem)使用連續性或一般滴注方式，對於加護病房中合併敗血症候群病患之臨床效果及預後		
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 6 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH105-REC1-084	送審文件類型	新案
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	一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC1-085	送審文件類型	新案
計畫主持人	牙醫學系傅立志教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	三維列印生物可吸收的客製化聚己內酯支架於牙周修復之應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC1-087	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部林馥郁主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫

**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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	動作準備電位用於探討多發性系統萎縮症的病生理機制
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-REC1-088	送審文件類型	新案
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
計畫名稱	一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方(Symbicort® Turbuhaler®)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH105-REC1-089	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對晚期或復發性胃癌及胃食道接合處癌受試者，比較 Nimotuzumab 與 Irinotecan 合併治療相較於 Irinotecan 單一治療作為第二線治療的一項隨機分配、開放性、日本－韓國－臺灣合作進行的第 3 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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC2-111(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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	過敏免疫風濕科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量區間探索試驗，評估 ALX-0061 皮下給藥對於中度至重度活動性全身性紅斑狼瘡(SLE)受試者的安全性及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
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	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、不通過。

序號 13.			
本會編號	DMR101-IRB1-139(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	前瞻人體下肢影像生物力學模型與自行車運動評估訓練平台之開發及其於相關姿勢調整、傷害預防以及膝關節手術與復健治療之應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 14.			
本會編號	CMUH102-REC1-028(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF)及皮質類固醇背景治療的第 III 或 IV 型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以 BMS-188667 (Abatacept)或安慰劑治療的療效及安全性
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 15.			
本會編號	CMUH103-REC1-089(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒部黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
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 16.			
本會編號	CMUH103-REC1-127(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	新陳代謝科張淳堆主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、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		
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 17.			
本會編號	CMUH104-REC1-056(AR-4)	送審文件類型	修正案
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

**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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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、通過。

【持續試驗案】

序號 18.			
本會編號	DMR100-IRB-068(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神科蘇冠賓科主任	計畫經費來源	國衛院
計畫名稱	經顱磁刺激之神經、心理及生物效應研究：以腦磁刺激療法探討憂鬱症之身心介面		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	DMR100-IRB-135(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科張坤正科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
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	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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	DMR100-IRB-136(CR-5)	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	個人研究計畫

**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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	血液及骨髓移植登錄計畫
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	DMR101-IRB1-084(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	台灣慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	DMR101-IRB1-139(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	骨科部許弘昌教授	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫
計畫名稱	前瞻人體下肢影像生物力學模型與自行車運動評估訓練平台之開發及其於相關姿勢調整、傷害預防以及膝關節手術與復健治療之應用		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH102-REC1-051(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	憂鬱症與 n-3 不飽和脂肪酸:從細胞機轉到臨床應用		
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		

**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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH102-REC1-063(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	中央研究院
計畫名稱	藥物不良反應研究計畫		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH103-REC1-089(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	通過 103 年度國科會計畫
計畫名稱	NMDA 於老年重鬱症的調控		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH103-REC1-092(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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	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、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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 27.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(CR-2)	送審文件類型	持續審查(期中報告)
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (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		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH103-REC1-155(CR-3)	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任	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH104-REC1-043(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	臨床醫學研究所馬文隆助理教授	計畫經費來源	科技部專題研究計畫
計畫名稱	肝癌治療的轉譯研究：從男性激素受體訊息基礎研究到發展具潛力臨床治療之評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH104-REC1-063(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	neoMONARCH：第二期前導性試驗，評估於荷爾蒙受體呈陽性(HR+)、人類上皮細胞生長因子受體 2 呈陰性(HER2-)乳癌停經後女性施予 2 週 Abemaciclib (LY2835219)與 Anastrozole 合併療法，相較於使用 Abemaciclib 單一療法和 Anastrozole 單一療法的生物效應，以及評估後續 14 週 Abemaciclib (LY2835219)與 Anastrozole 合併療法的臨床療效和安全性		
委員迴避審查	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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH104-REC1-069(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部徐武輝主治醫師	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、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		
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-REC1-072(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、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		
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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 33.			
本會編號	CMUH104-REC1-075(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系夏德椿 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（第 IIIB-IV 期）、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者 (ARCTIC)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 34.			
本會編號	CMUH104-REC1-078(CR-1)	送審文件類型	持續審查案
計畫主持人	心臟內科張坤正科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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	CMUH104-REC1-135(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗		

**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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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 36.			
本會編號	CMUH105-REC1-035(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	小兒部黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 37.			
本會編號	CMUH102-REC1-028(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF) 及皮質類固醇背景治療的第 III 或 IV 型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以 BMS-188667 (Abatacept) 或安慰劑治療的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(VR-5)	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	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療		

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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

	法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗
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 39.			
本會編號	CMUH102-REC1-123(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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（鹽酸氣卡色林）在過重或肥胖之非糖尿病患者的安全性與有效性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH102-REC1-127(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	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。

序號 41.			
本會編號	CMUH103-REC1-038(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 42.			
本會編號	CMUH103-REC1-126(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、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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH103-REC1-126(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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH104-REC1-039(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、繼續進行。

序號 45.			
本會編號	CMUH104-REC1-039(VR-2)	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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 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、繼續進行。

序號 46.			
本會編號	CMUH104-REC1-069(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	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、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		
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	CMUH104-REC1-078(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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	CMUH104-REC1-090(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		
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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 49.			
本會編號	DMR97-IRB-195(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部婦科葉聯舜科主任	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、通過。

序號 50.			
本會編號	DMR98-IRB-113(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Everolimus 併用 Trastuzumab 及 Paclitaxel 作為 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌女性患者之第一線治療的一項隨機分配、第 III 期、雙盲、以安慰劑為對照組的多中心試驗		
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。

序號 51.			
本會編號	DMR99-IRB-126(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系吳介信主任	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	天然中草藥組合對於降血脂作用之評估		
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。

序號 52.

**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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	DMR100-IRB-202(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經精神醫學中心林欣榮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	人類脂肪衍生幹細胞分離保存並以應用於肝硬化治療之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH102-REC1-015(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系張建國研究副院長	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討檳榔相關口咽癌之表關基因變化及發展口咽癌早期預防的新標記		
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、通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH102-REC1-058(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經精神醫學中心林欣榮院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	人類脂肪衍生幹細胞分離培養並應用於腦中風治療之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 55.			
本會編號	CMUH102-REC1-124(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系白禮源副教授	計畫經費來源	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	探討一個 ILK 抑制物 T315 對急性骨髓性白血病的的作用以及和 E4F1 抑制的相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

序號 56.			
本會編號	CMUH103-REC1-008(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	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	和以使用膠原蛋白纖維面積比例評估之有持續病毒學反應之慢性 C 型肝炎肝臟纖維化逆轉相關之肝臟組織分子標記		
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、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 34 件、修正後通過 8 件、修正後再審 1 件、不通過 1 件；
 計畫繼續進行 12 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 0 件；
 暫停該計畫進行 0 件；
 終止該計畫進行 0 件。
 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 二、本次醫療器材研究案 1 件；無顯著危險 1 件。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 4 件、修正案 12 件、持續試驗案 6 件、結案 8 件、撤案 5 件，共 34 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 C1-077	新案	醫務管理學系謝嘉容助理教授	國科會計畫	跨社會經濟群體之癌症預防資源投注：經濟文獻回顧與經濟評估
2.	CMUH105-RE C1-079	新案	生物統計研究所王世亨助理教授	科技部計畫	藥物不良反應之宿主因子與藥物交互作用研究
3.	CMUH105- REC1-082	新案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗
4.	CMUH105-RE C1-086	新案	睡眠中心杭良文主治醫師	產學合作計畫	脈衝式電位氧氣生機第二期臨床研究案
5.	DMR100-224(AR-11)	修正	整形外科陳信翰主治醫師	廠商合作計畫	臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性
6.	DMR101-IRB 1-068(AR-2)	修正	心臟內科羅秉漢主治醫師	廠商合作計畫	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
7.	CMUH102-RE C1-114(AR-2)	修正	小兒感染科林曉娟主治醫師	個人研究計畫	針對有肺炎病徵的住院病患回溯調查追蹤肺炎鏈球菌疫苗的保護效果
8.	CMUH103-RE C1-067(AR-2)	修正	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	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
9.	CMUH103-RE C1-119(AR-4)	修正	心臟內科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	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
10.	CMUH104-RE	修正	內科部心	廠商	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

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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
	C1-046(AR-2)		臟科張坤正主治醫師	合作計畫	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】
11.	CMUH104-RE C1-066(AR-3)	修正	內科部心臟內科李聰明主治醫師	廠商合作計畫	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) — Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】
12.	CMUH104-RE C1-120(AR-1)	修正	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	一項針對非典型性尿毒溶血症候群病患的觀察性、非介入性、多國多中心研究(aHUS 登錄計畫)
13.	CMUH105-RE C1-011(AR-1)	修正	風溼免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	針對接受全膝關節、全髖關節或全肩關節置換術的 Tanezumab 試驗受試者所進行的一項第 3 期、多中心、長期觀察性試驗
14.	CMUH105-RE C1-027(AR-1)	修正	針灸所杜政昊助理教授	科技部計畫	針刺三陰交治療原發性痛經之腦部機轉研究:腦造影研究
15.	CMUH105-RE C1-035(AR-3)	修正	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)
16.	CMUH105-RE C1-057(AR-1)	修正	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	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
17.	DMR98-154(C R-7)	持續	兒科部林鴻志主治醫師	財團法人台灣	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究

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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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
				早產兒基金會	
18.	DMR101-IRB 1-112(CR-4)	持續	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療晚期/轉移性腎細胞癌患者的療效與安全性
19.	DMR101-IRB 1-204(CR-7)	持續	血液腫瘤科葉士苧主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估葛蘭素史克藥廠生物製劑部門之帶狀皰疹 gE/AS01B 候選疫苗以雙劑、肌肉內注射方式用於成人自體造血幹細胞移植 (HCT) 患者的預防效益、安全性與免疫生成性
20.	DMR101-IRB 1-285(CR-3)	持續	中醫部婦科蘇珊玉主治醫師	自籌	正常女性濾泡期與黃體期舌色變化與經前症候群之相關性研究
21.	CMUH103-RE C1-140(CR-1)	持續	癌症生物所研究所張為超助理教授	其它：尚未申請科技部專題研究計畫	探討 EFHD2 作為預測初期非小細胞肺癌復發之標記
22.	CMUH104-RE C1-074(CR-1)	持續	骨科部許弘昌主治醫師	科技部計畫	結合雙平面動態 X 光透視攝影與斷層掃描模型探討有無機器手臂輔助之單髌膝關節置換與全膝關節置換手術於關節三維運動學之效果
23.	DMR101-IRB 1-024(FR)	結案	兒童醫學中心翁德甫主治醫師	通過 100 年度院內專題研究計畫	小兒再生不良性貧血骨髓間質幹細胞的基因表現和功能分析

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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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
24.	DMR101-IRB 1-058(FR)	結案	心臟內科 張坤正主 治醫師	廠商 合作 計畫	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫 動患者的觀察性調查
25.	CMUH102-RE C1-008(FR)	結案	免疫學研 究所邱紹 智助理教 授	科技 部計 畫	Foxp3 表現在惡性膠質瘤細胞中之 功能分析及其對自體樹突狀細胞/腫 瘤抗原之多型性膠質母細胞瘤免疫 治療上的影響
26.	CMUH103-RE C1-079(FR)	結案	骨科部陳 衍仁主治 醫師	自籌	在胸腰椎交界處的脊椎轉移不做前 位椎體重建的手術結果探討
27.	CMUH103-RE C1-105(FR)	結案	骨科部陳 衍仁主治 醫師	自籌	動態 X 光片在診斷椎體成形手術後 的疼痛椎體的價值
28.	CMUH103-RE C1-130(FR)	結案	檢驗科施 木青副教 授	院內 專題 研究 計畫	建立以糖化血紅素(HbA1C)作為糖 尿病合併 G6PD 病人之血糖控制成 效之評估模式
29.	CMUH104-RE C1-016(FR)	結案	小兒血液 腫瘤科翁 德甫主治 醫師	院內 專題 研究 計畫	臍帶間質幹細胞與骨髓間質幹細胞 對減低動物急性肺傷害的比較及其 機轉的探討
30.	CMUH104-RE C1-053(FR)	結案	病理部詹 佳穎主治 醫師	個人 研究 計畫	CHIP(Carboxyl terminus of Hsp70) 與其突變型在頭頸部鱗狀上皮癌中 調節 EGFR 及 EGFR 突變型之研究
31.	DMR101-IRB 1-124(撤)	撤案	神經精神 醫學中心 林欣榮主 治醫師	自籌	以 G-CSF 結合針灸來治療中風
32.	CMUH102-RE C1-093(撤)	撤案	血液腫瘤 科謝清昫 主治醫師	自籌	臨床影像評估骨髓發育不良症候群 病患鐵質沉積狀況
33.	CMUH103-RE C1-066(撤)	撤案	胸腔內科 杭良文主 治醫師	廠商 合作 計畫	一項前瞻性、多中心、隨機分配、 雙盲、安慰劑對照、2 個平行組別的 第 3 期試驗，比較 6 mg/公斤/天 的 masitinib 相較於安慰劑，用於治 療接受口服類固醇的重度持續性氣

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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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
					喘患者的療效與安全性
34.	CMUH103-RE C1-069(撤)	撤案	微生物及 免疫學科 李珍珍主 治醫師	國科 會計 畫	探討 MARCKS phosphorylation site domain 在過敏性氣喘的治療潛力與機制
35.	CMUH104-RE C1-125(撤)	撤案	血液腫瘤 科葉士芄 主治醫師	廠商 合作 計畫	一項第二期、前瞻性、無對照、開放標示試驗，在罹患原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症引起的骨髓纖維化，或原發性血小板增多症引起的骨髓纖維化的亞洲受試者中，探討 pacritinib 的療效、安全性、藥物動力學和藥效學

**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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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：

<p>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</p>
--

序號 1.							
本會編號	DMR101-IRB1-068			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	Worsening duodenal diverticulum						
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
2014SA050671	2006/8/11 (event onset) 2014/03/21 (date of worsening in intensity)	2016/5/11	Follow-up 1	2016/5/24	非預期	可能相關 (possible)	c 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 2.				
本會編號	DMR101-IRB1-084		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	台灣慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟			

**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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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
H06-324	2015/4/26	2016/5/20	initial	2016/6/6	非預期	不相關	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

序號 3.							
本會編號	CMUH103-REC1-065			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機分配、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						
事件或問題名稱	gastroenteritis						
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
E7403005	2014/12/4	2014/12/4	initial	2014/12/22	預期	可能相關 (possible)	C 導致病人住院

【決議】

一、同意核備。

序號 4.							
本會編號	CMUH103-REC1-092			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓院長			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項為期 24 個月、隨機分配對照試驗，評估濃度控制之 everolimus 加上減量之 tacrolimus，相較於標準劑量之 tacrolimus，用於活體肝臟移植患者之療效與安全性						
事件或問題名稱	Patient death						

**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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
4073025	2016/1/30	2016/1/30	initial	2016/6/30	未使用試驗藥物	未使用試驗藥物	A

【決議】

一、同意核備。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7) 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)
評估：(代碼 A-D) A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

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.	CMUH10 3-REC1-1 23	2016/4/28	1605CHL 002147	follow up 2	MK-3475 (pembrolizum ab)	Severe respiratory insufficiency [Respiratory failure] Neumonitis [Pneumonitis]	2.3	A
2.	CMUH10 4-REC1-0 39	2016/4/19	1604BRA 014088	follow up 1	MK-3475 (pembrolizum ab)	Tumoral bleeding [Tumour haemorrhage] Fatigue [Fatigue] aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration]	1.2.3	A
3.	CMUH10 4-REC1-1 18	2015/4/20	1604ESP 015346	follow up 1	MK-3475 (pembrolizum ab)	Rhabdomyolysis [Rhabdomyolysis] Subacute inflammatory myopathy [Myositis]	2.3	A
4.	DMR101-I RB-1-062	2015/12/1 4	20154580 07(1)	F1	AXITINIB	Temporary loss of consciousness	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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH10 3-REC1-1 23	2016/3/2	1603PER 004463	follow up 4	MK-3475 (pembrolizum ab)	intestinal perforation secondary to diverticulum [Diverticular perforation]	1.2.3	A
6.	CMUH10 3-REC1-1 23	2016/4/4	1604BRA 002350	follow up 5	MK-3475 (pembrolizum ab)	Other Serious Criteria: Medically Significant encephalopathy [Encephalopathy]	1.2.3 .4	A
7.	CMUH10 4-REC1-0 39	2016/4/7	1606ISR0 01824	initial	MK-3475 (pembrolizum ab)	primary reported cause of death: unknown [Death]	1	A
8.	CMUH10 4-REC1-0 39	2016/5/6	1605BRA 005313	follow up 3	MK-3475 (pembrolizum ab) 5-FLUOROU RACIL	septic shock [Septic shock] vomiting [Vomiting] Renal Failure [Renal failure] diarrhea [Diarrhoea]	1.3	A
9.	CMUH10 4-REC1-0 39	2016/5/4	1605USA 005123	follow up 2	MK-3475 (pembrolizum ab) 5-FLUOROU RACIL	supraglottic edema (grade 4) [Laryngeal oedema]	2.3	A
10.	CMUH10 4-REC1-0 39	2015/12/7	1512MY S006911	follow up 13	MK-3475 (pembrolizum ab)	Hypercalcaemia [Hypercalcaemia] Generalised body weakness (asthenia) [Asthenia] weight loss [Weight decreased] Tumour bleed-contact bleeding [Tumour haemorrhage]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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
11.	CMUH10 2-REC1-0 53	2015/3/15	EC-2015- 004981	FU	SORAFENIB TOSILATE	Aortic dissection Cerebral hemorrhage	1,3	A
12.	CMUH10 2-REC1-0 53	2016/1/12	EC-2016- 014008	FU	SORAFENIB TOSILATE	SUSPECTED ASPHYXIA DUE TO TUMOUR HAEMORRHAGE; DEPRESSED STATE CTC GRADE:1; INSOMNIA CTC GRADE: 1; CREATININE INCREASED; STOMATITIS CTC GRADE: 2; MALAISE CTC GRADE: 2; ANOREXIA CTC GRADE: 2	1	A
13.	CMUH10 4-REC1-0 39	2015/12/1 6	1602BRA 006046	follow up 10	MK-3475 (pembrolizum ab) CISPLATIN	septic shock [Septic shock] hypokalemia [Hypokalaemia] neutropenia [Neutropenia] platelet count decreased [Platelet count decreased] acute renal failure [Acute kidney injury] diarrhea [Diarrhoea]	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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH10 4-REC1-0 39	2016/2/10	1602BRA 006458	follow up 05	MK-3475 (pembrolizum ab) 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
15.	CMUH10 4-REC1-0 80	2015/12/2 0	IT201512 006921	Follow up 1	Abemaciclib (Abemaciclib) Capsule	Pleural infection	2.3	A
16.	CMUH10 4-REC1-0 80	2015/12/2 0	IT201512 006921	Follow up 2	Abemaciclib (Abemaciclib) Capsule	Pleural infection	2.3	A
17.	CMUH10 3-REC1-1 18	2016/6/9	20160111 9	Initial	Z-100 or placebo	Acute gastroenteritis Mucosal inflammation Urinary tract infection	3	A
18.	CMUH10 3-REC1-1 23	2015/10/1 9	1510MY S009577	follow up 15	MK-3475 (pembrolizum ab)	Massive pericardial effusion [Pericardial effusion] hypoxic brain damage [Brain injury] worsening trachea stenosis [Tracheal stenosis]	1.2.3	A
19.	CMUH10 4-REC1-0 39	2016/5/6	1605BRA 005313	follow up 4	MK-3475 (pembrolizum ab) 5-FLUOROU RACIL	septic shock [Septic shock] vomiting [Vomiting] Acute renal failure [Acute kidney injury] diarrhea [Diarrhoea]	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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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
20.	CMUH10 4-REC1-0 39	2016/5/4	1605USA 005123	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	supraglottic edema [Laryngeal oedema] sepsis [Sepsis]	1	A
21.	CMUH10 3-REC1-0 75	2016/6/17	ES-JNJF OC-2016 0618470(0)	initial	DARATUMUMAB	1. SHOCK SEPTIC 2. PNEUMONIA	2,3	A
22.	CMUH10 4-REC1-0 39	2016/4/19	1604BRA 014088	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)	Tumoral bleeding [Tumour haemorrhage] Fatigue [Fatigue] aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration]	1.2.3	A
23.	CMUH10 3-REC1-1 55	23-Jun-15	15P-144- 1414807- 00(5.0)	Follow up 2	ABT-888 Carboplatin Pemetrexed	Thrombosis venous deep	3, 6	A
24.	CMUH10 3-REC1-1 55	19-Oct-15	15P-167- 1486463- 00(13.0)	Follow up 5	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Chest pain , Muscle weakness	3	A
25.	CMUH10 3-REC1-1 55	10-Feb-16	16P-163- 1559539- 00(2.0)	Follow up 2	ABT-888 Carboplatin Pemetrexed	Hypotension postural aggravated	3	A
26.	CMUH10 3-REC1-1 55	12-Feb-16	16P-163- 1561044- 00(4.0)	Follow up 2	ABT-888	Supraventricular tachycardia , Hypotension, Acute respiratory failure , Adenocarcinoma of lung	1, 3	A
27.	CMUH10 3-REC1-1 55	4-Jul-15	15P-163- 1422351- 00(11.0)	Follow up 3	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Pain legs , Lumbar vertebral fracture L2	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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	CMUH10 3-REC1-1 55	4-Aug-15	15P-087- 1439414- 00(12.0)	Follow up 3	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Hepatic dysfunction NOS	3	A
29.	CMUH10 3-REC1-1 55	30-Nov-1 5	15P-076- 1510718- 00(3.0)	Follow up 2	ABT-888 Carboplatin Pemetrexed	Dehydration	3	A
30.	CMUH10 3-REC1-1 55	12-Feb-16	16P-163- 1561044- 00(5.0)	Follow up 3	ABT-888	Supraventricular tachycardia , Septic shock , Acute respiratory failure	1, 3	A
31.	CMUH10 3-REC1-1 55	17-Mar-1 6	16P-062- 1588374- 00(0.0)	Initial	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Hyperuricemia	3	A
32.	CMUH10 3-REC1-1 55	16-Feb-16	16P-217- 1563711- 00(7.0)	Follow up 2	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Neutropenia	2, 3	A
33.	CMUH10 3-REC1-1 55	30-Mar-1 6	16P-143- 1595866- 00(2.0)	Follow up 1	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Neutropenic sepsis	3	A
34.	CMUH10 3-REC1-1 55	1-Apr-16	16P-161- 1600980- 00(0.0)	Initial	ABT-888 Carboplatin Pemetrexed	General physical health deterioration	3	A
35.	CMUH10 3-REC1-1 55	1-Apr-16	16P-161- 1600980- 00(1.0)	Follow up 1	ABT-888 Carboplatin Pemetrexed	General physical health deterioration	3	A
36.	CMUH10 3-REC1-1 55	4-Mar-16	16P-163- 1579085- 00(2.0)	Follow up 1	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel Pemetrexed	Syncope	3	A
37.	CMUH10 3-REC1-1 55	1-Apr-16	16P-161- 1600980- 00(2.0)	Follow up 2	ABT-888 Carboplatin Pemetrexed	General physical health deterioration	3	A
38.	CMUH10 3-REC1-1 55	12-Apr-16	16P-087- 1604710- 00(0.0)	Initial	ABT-888 Carboplatin Pemetrexed	Anuria	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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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
39.	CMUH10 3-REC1-1 55	12-Feb-16	16P-163- 1561044- 00(6.0)	Follow up 4	ABT-888	Septic shock Supraventricular tachycardia	1, 3	A
40.	CMUH10 3-REC1-1 55	30-Mar-1 6	16P-143- 1595866- 00(2.0)	Follow up 1 (downg rade)	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Neutropenic sepsis	3	A
41.	CMUH10 3-REC1-1 55	1-Apr-16	16P-161- 1600980- 00(4.0)	Follow up 3	ABT-888 Carboplatin Pemetrexed	General physical health deterioration	3	A
42.	CMUH10 3-REC1-1 55	9-Mar-16	16P-167- 1609971- 00(0.0)	Initial	ABT-888 Cisplatin Pemetrexed	Pericarditis	3	A
43.	CMUH10 3-REC1-1 55	12-Apr-16	16P-087- 1604710- 00(1.0)	Follow up 1	ABT-888 Cisplatin Pemetrexed	Anuria	3	A
44.	CMUH10 3-REC1-1 55	19-Oct-15	15P-167- 1486463- 00(14.0)	Follow up 6	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Chest pain ; Muscle weakness	3	A
45.	CMUH10 3-REC1-1 55	1-Apr-16	16P-161- 1600980- 00(8.0)	Follow up 4	ABT-888 Carboplatin Pemetrexed	General physical health deterioration	3	A
46.	CMUH10 3-REC1-1 55	25-Apr-16	16P-251- 1615413- 00(0.0)	Initial	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Paroxysmal atrial fibrillation	3	A
47.	CMUH10 3-REC1-1 55	28-Apr-16	16P-163- 1618101- 00(1.0)	Initial	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Respiratory failure	1 2, 3	A
48.	CMUH10 3-REC1-1 55	29-Jan-16	16P-161- 1552790- 00(13.0)	Follow up 2	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Pericardial effusion , Lymphadenitis cervical , Anemia	3	A
49.	CMUH10 3-REC1-1 55	28-Apr-16	16P-163- 1618101- 00(2.0)	Follow up 1 (downg graded)	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Respiratory failure	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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH10 3-REC1-1 55	16-Feb-16	16P-217- 1563711- 00(9.0)	Follow up 3 (downg raded)	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Neutropenia	3	A
51.	CMUH10 3-REC1-1 55	4-May-16	16P-167- 1622739- 00(0.0)	Initial	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Urinary tract infection , Lower respiratory tract infection	3	A
52.	CMUH10 3-REC1-1 55	28-Apr-16	16P-114- 1625663- 00(0.0)	Initial	ABT-888 Pemetrexed	Pancytopenia , Malaise , Hypocalcemia	3	A
53.	CMUH10 3-REC1-1 55	14-May-1 6	16P-167- 1629733- 00(0.0)	Initial	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Viral upper respiratory tract infection , Emesis	3	A
54.	CMUH10 3-REC1-1 55	4-May-16	16P-167- 1630852- 00(0.0)	Initial	ABT-888 Cisplatin Pemetrexed	Pericarditis Pneumonia	3	A
55.	CMUH10 3-REC1-1 55	25-Apr-16	16P-251- 1615413- 00(1.0)	Follow up 1	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Paroxysmal atrial fibrillation	3	A
56.	CMUH10 3-REC1-1 55	3-Feb-16	16P-167- 1553617- 00(7.0)	Follow up 2 (downg raded)	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Swelling of legs Anemia	3	A
57.	CMUH10 3-REC1-1 35	2015/2/4	1502ISR0 11534	follow up 18	MK-3475 (pembrolizum ab)	respiratory failure [Respiratory failure]	1.3	A
58.	CMUH10 3-REC1-1 35	2016/6/16	1606KO R008682	initial	MK-3475 (pembrolizum ab)	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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
59.	CMUH10 2-REC1-0 68	2016/1/29	2016US0 17569	Initial	1) Enzalutamide (ENZALUTA MIDE) Formulation unknown 2) ABIRATERO NE ACETATE (ABIRATER ONE ACETATE) Formulation	Hypertensive encephalopathy [Hypertensive encephalopathy] Slurred speech [Dysarthria] Shaking [Tremor] Dizziness [Dizziness] Not making sense [Confusional state] Headache [Headache] Fatigue [Fatigue] Weakness [Asthenia] High BP [Hypertension] Fall, broken hip [Hip fracture]	2,3	A
60.	CMUH10 2-REC1-0 68	2016/04/2 6	20160401 556	Initial	Enzalutamide -Blinded (Code not broken)	Disorientation/agitatio n and hallucination [Disorientation] Disorientation/agitatio n and hallucination [Agitation] Disorientation/agitatio n and hallucination [Hallucination] Death [Death]	1,3	A
61.	CMUH10 2-REC1-0 68	2015/5/23	2015US0 18196	Follow Up 2	Enzalutamide (ENZALUTA MIDE) Capsule	Hypertensive crisis [Hypertensive crisis]	2,7	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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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
62.	CMUH10 2-REC1-0 68	2016/1/16	2016JP00 1073	Follow Up 1	Enzalutamide Blinded (Enzalutamide) Capsule	Cardiac arrest (pulseless electrical activity status post CPCR without ROSC) [Cardiac arrest]	1,3,7	A
63.	CMUH10 2-REC1-0 68	2016/2/23	2016US0 19965	Initial	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Epileptic seizure [Epilepsy]	1,3	A
64.	CMUH10 2-REC1-0 68	2016/4/1	20160401 556	Follow Up 1 DG	Enzalutamide -Blinded (Code not broken)	Deterioration of general condition [General physical health deterioration]	1,3	A
65.	CMUH10 2-REC1-0 68	2016/4/24	20160401 590	Initial	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule, 40 mg	No evaluation of death causal at final report [Death]	1,3	A
66.	CMUH10 2-REC1-0 68	2015/8/31	20150901 062	Follow Up 1 DG	Enzalutamide -Blinded (Code not broken)	Exitus Letalis [Death]	1	A
67.	CMUH10 4-REC1-1 26	2016/7/3	PDM(TW))2016004 7	Initial	ONO-4538	Chest tightness, Chest discomfort	3	A
68.	CMUH10 2-REC1-0 57	23-Mar-1 6	16P-087- 1614636- 00(0.0)	Initial	DUODOPA, carbidopa/Le vodopa	Delirium	3	A
69.	CMUH10 2-REC1-0 57	23-Mar-1 6	16P-087- 1614636- 00(2.0)	follow up 1	DUODOPA, carbidopa/Le vodopa	Delirium	3	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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH104-REC1-126	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Nivolumab *Batch No.：253 至 436
2.	CMUH103-REC1-075	葉士苙	【定期安全性報告】 Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-54767414 (daratumumab) *試驗藥物名稱：daratumumab *安全性報告期間：104 年 10 月 12 日 至 105 年 04 月 11 日
3.	DMR101-IRB1-165	劉良智	【其他】 *內容：藥品包裝廠變更通知，通知藥品前端包裝廠變更，將變更試驗藥品運送外箱，清單以及溫度監測設備。
4.	DMR99-IRB-042	王惠暢	【End of Trial Notification Letter】 *Signed off date：01-Jun-2016
5.	CMUH104-REC2-147	杭良文	【更新 PT003 主持人手冊】 *版本：Ver 5.0 *日期：2016 年 05 月 31 日 【更新 PT010 主持人手冊】 *版本：Ver 4.0 *日期：2016 年 05 月 27 日
6.	CMUH104-REC1-056	鄭庚申	【更新主持人手冊】 *版本：Edition-7 *日期：2016-04-27
7.	CMUH104-REC1-073	鄭庚申	【更新主持人手冊】 *版本：Edition-7 *日期：2016-04-27
8.	CMUH103-REC1-092	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：everolimus *安全性報告期間：104 年 10 月 01 日 至 105 年 03 月 31 日
9.	CMUH103-REC1-126	葉士苙	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MPDL3280A

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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(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 11 月 11 日 至 105 年 5 月 10 日
10.	CMUH104-REC1-066	李聰明	【更新主持人手冊】 *版本：20 *日期：2015 年 12 月 3 日
11.	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 04 月 26 日 至 105 年 05 月 25 日
12.	CMUH104-REC1-010	杭良文	【更新主持人手冊】 *版本：Ver 5.0 *日期：2016 年 05 月 31 日
13.	DMR100-IRB-224	陳信翰	【更新主持人手冊】 *版本：6.0 *日期：2016 年 05 月 30 日
14.	CMUH103-REC1-048	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RLX030 *安全性報告期間：2015 年 10 月 01 日 至 2016 年 03 月 31 日
15.	CMUH102-REC1-053	鄭隆賓	【更新主持人手冊】 *版本：Investigator Brochure Ed.13 *日期：2016 年 04 月 26 日
16.	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：2016 年 01 月 01 日 至 2016 年 03 月 31 日
17.	CMUH104-REC1-018	彭成元	【其他:個案報告表 eCRF】 *內容： *版本：OBSERVEHPB0001 Version_3.00 *日期：2016 年 03 月 09 日
18.	CMUH104-REC1-072	林振源	[更新主持人手冊] *版本：8.0 *日期：105 年 03 月 31 日
19.	CMUH103-REC1-107	周宜卿	【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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Pregabalin *安全性報告期間：104年08月01日至105年01月31日
20.	CMUH103-REC1-108	周宜卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pregabalin *安全性報告期間：104年08月01日至105年01月31日
21.	CMUH103-REC1-119	張坤正	【其他】 *內容：Protocol v04, Release date: 09-Dec-2015
22.	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12月01日至105年05月31日 【DSMB決議通知】 *決議信件日期：105年04月12日
23.	DMR101-IRB1-244	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：Version 12 *日期：2016年06月09日
24.	DMR101-IRB1-280	彭成元	【其他事項】 於本試驗完成後，本試驗資料擬應用於另外兩件回溯性、次族群分析之數據統計研究
25.	CMUH104-REC1-039	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：2016年04月20日
26.	CMUH102-REC1-099	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Idelalisib *安全性報告期間：105年02月26日至105年05月09日； 104年07月23日至104年01月22日
27.	CMUH104-REC1-122	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本日期：Investigator's Brochure (Edition 19), Revlimid® (lenalidomide), 21 Apr 2016 *變更說明摘要：Summary Of Changes to Investigator's Brochure (Edition 19)
28.	DMR99-IRB-249	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TAK-700 *安全性報告期間：2015年3月30日至2015

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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			年 9 月 29 日
29.	DMR99-IRB-249	吳錫金	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本： Investigator’s Brochure Orteronel (TAK-700), Edition:11, Addendum 1</p> <p>*日期： 04 February 2016</p>
30.	DMR101-IRB1-112	張兆祥	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：08</p> <p>*日期：105 年 05 月 17 日</p>
31.	CMUH104-REC1-098	黃春明	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Anifrolumab (MEDI-546) 150 mg /1.3 mL / Per Vial</p> <p>*安全性報告期間：2015 年 07 月 18 日 至 2016 年 06 月 30 日</p>
32.	CMUH102-REC1-064	黃克章	<p>【DSMB 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：105 年 07 月 01 日</p>
33.	CMUH103-REC1-027	陳清助	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Canagliflozin</p> <p>*安全性報告期間：104 年 09 月 29 日 至 105 年 03 月 28 日</p>
34.	CMUH104-REC1-006	劉崇祥	<p>【其他】</p> <p>*內容：個案報告表</p> <p>Version: 4</p> <p>Date: 07-Mar-2016</p>
35.	DMR099-IRB-252	王惠暢	<p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本: Report No. 1067798</p> <p>*日期: May. 2016</p> <p>【結案成果報告備查】</p> <p>*版本: Report No. 1064279</p> <p>*日期: July. 2015</p>
36.	CMUH104-REC1-078	張坤正	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱： Rostafuroxin</p> <p>*安全性報告期間：2015 年 12 月 13 日 至 2016 年 06 月 12 日</p>
37.	CMUH104-REC1-117	徐武輝	<p>【提交定期安全性季報 PSL】</p> <p>涵蓋日期：20150819-20160218</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
一百零五年度第七次審查會議紀錄(上網版)

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會(21時30分)