

**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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零五年十月十二日(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、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、雷成明委員、呂彥陞委員

請假委員：夏德椿委員、鍾景光委員

替代委員：無

迴避委員：無

秘書處人員：黃聖芬、陳宣萍、徐念慈、魏秀婷、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 4 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 6 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 7 件、修正案 6 件、持續試驗案 16 件、試驗偏差案 12
件、結案 2 件，共 44 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH105-REC1-105	送審文件類型	新案
計畫主持人	器官移植中心鄧喬方助理研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	結合B型肝炎病毒Pre-S2突變蛋白負載之樹突狀細胞和抑制性腫瘤趨向胞外體發展有效治療肝癌的疫苗		
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10月12日

第 1 頁，共 44 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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

【會議意見】

- 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-REC1-112	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部許弘昌教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	病人自體血小板生長因子在治療骨關節疾病之機轉研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH105-REC1-116	送審文件類型	新案
計畫主持人	安南醫院程正鑫主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用專一病患引導模板技術執行安全與準確的椎弓螺釘植入		
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-REC1-118	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中醫針灸輔助治療於安寧緩和醫療照護之臨床實證運用與推展		
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 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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH105-REC1-119	送審文件類型	新案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較兩種 Pitavastatin 錠劑 (2 mg/tablet)由健康受試者在空腹或進食的情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗		
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 6.			
本會編號	CMUH105-REC1-120	送審文件類型	新案
計畫主持人	職業安全衛生學系黃彬芳教授	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	教職員工職場疲勞與代謝症候群之關聯		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC1-122	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產部林武周部長	計畫經費來源	院內研究計畫
計畫名稱	以次世代定序技術建立 Mayer-Rokitansky-Kuster-Hauser syndrome 基因診斷工具		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC1-123	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	自籌

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	攝護腺切片資料庫
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 9.			
本會編號	DMR101-IRB1-216(AR-6)	送審文件類型	修正案
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 vinflunine 併用 capecitabine 與 capecitabine 單一療法於先前使用過一種 anthracycline 和一種 taxane 類藥物治療的晚期乳癌病患之多中心、隨機分配的第三期臨床試驗		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH102-REC1-089(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH103-REC1-080(AR-3)	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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(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	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異		
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-REC1-069(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔科徐武輝主治醫師	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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH105-REC1-088(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症科杭良文主治醫師	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、通過。

序號 14.			
本會編號	CMUH105-REC1-091(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	肥胖者腸內菌在不同減重方法前後之變化
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 15.			
本會編號	CMUH102-REC1-064(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化內科黃克章主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以自體分離之人類脂肪衍生幹細胞移植治療肝硬化病人之第一期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH102-REC1-071(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉學科蔡銘修主治醫師	計畫經費來源	103 年衛生福利部第二期 CRC 計畫
計畫名稱	發展新穎口腔癌診斷工具與臨床試驗策略		
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 17.			
本會編號	CMUH102-REC1-087(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項針對已於 CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) 與 CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究 CNTO136 (sirukumab)長期安全性與療效的多中心、平行		

**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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	分組試驗
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 18.			
本會編號	CMUH102-REC1-089(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗		
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	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、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		

**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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	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 21.			
本會編號	CMUH103-REC1-111(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、平行分組、活性藥物對照試驗, 比較 CT-P6 與 Herceptin 作為 HER2 陽性早期乳癌患者的新輔助性與輔助性療法, 其療效與安全性		
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 22.			
本會編號	CMUH103-REC1-118(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產部婦癌科洪耀欽主任	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__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-REC1-119(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

**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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	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	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 24.			
本會編號	CMUH103-REC1-135(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期隨機臨床試驗，於患有已復發或已惡化轉移性尿路上皮癌的受試者中比較 pembrolizumab (MK-3475) 與 paclitaxel、docetaxel 或 vinflunine		
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	CMUH104-REC1-007(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH104-REC1-036(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主任	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		

**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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率每 6 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH104-REC1-039(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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 28.			
本會編號	CMUH104-REC1-088(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH104-REC1-106(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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		

**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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率每 6 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH104-REC1-112(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系腸胃科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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)		
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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 31.			
本會編號	DMR101-IRB1-121 (VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I/II 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH102-REC1-064 (VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化內科黃克章主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以自體分離之人類脂肪衍生幹細胞移植治療肝硬化病人之第一期臨床		

**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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	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 33.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(VR-16)	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 34.			
本會編號	CMUH102-REC1-123 (VR-6)	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生	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 35.			
本會編號	CMUH102-REC1-123 (VR-7)	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生	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。

**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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號 36.			
本會編號	CMUH102-REC1-123 (VR-8)	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生	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	為期 24 週、隨機、雙盲、安慰劑控制的平行試驗，評估藥物倍麗婷（鹽酸氯卡色林）在過重或肥胖之非糖尿病患者的安全性與有效性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH102-REC1-123 (VR-9)	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生	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	為期 24 週、隨機、雙盲、安慰劑控制的平行試驗，評估藥物倍麗婷（鹽酸氯卡色林）在過重或肥胖之非糖尿病患者的安全性與有效性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH103-REC1-044 (VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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	CMUH103-REC1-127(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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		

**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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	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、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH103-REC1-127(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH104-REC1-069(VR-2)	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 42.			
本會編號	CMUH104-REC1-069(VR-3)	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】

105 年 10 月 12 日

第 14 頁，共 44 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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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。

【結案報告】

序號 43.			
本會編號	CMUH103-REC1-085(FR)	送審文件類型	結案報告
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。

序號 44.			
本會編號	CMUH104-REC1-119(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔外科方信元主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	評估胸腔鏡部份肺葉切除手術後放置胸腔引流管之必要性		
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。

會議決議

- 一、通過 25 件、修正後通過 4 件、修正後再審 3 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 1 件；有顯著危險 0 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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

陸、 追認簡易審查通過計畫

新案 3 件、修正案 11 件、持續試驗案 4 件、結案 17 件，撤案 2 件，行政撤 106 件，共 143 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 C1-115	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	有關多發性骨髓瘤病患之表現、治療模式與結果之一項全球性、前瞻性、非介入性、觀察性試驗 - INSIGHT MM 試驗
2.	CMUH105-RE C1-117	新案	眼科部陳幸宜主治醫師	廠商合作計畫	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗
3.	CMUH105-RE C1-121	新案	物理治療學系陳淑雅助理教授	指導學生論文計畫	心理社會因素對腦中風患者低自發使用患側手的影響
4.	CMUH102-RE C1-028(AR-7)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF) 及皮質類固醇背景治療的第三期或 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
5.	CMUH103-RE C1-006(AR-2)	修正案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	廠商合作計畫	罕見疾病登錄計畫
6.	CMUH104-RE C1-039(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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
7.	CMUH104-RE C1-088(AR-3)	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

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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(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
					隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗
8.	CMUH104-RE C1-100(AR-1)	修正案	心臟內科 梁馨月主治醫師	自籌	睡眠中止對心臟功能的影響
9.	CMUH104-RE C1-127(AR-1)	修正案	乳房外科 劉良智主治醫師	個人研究計畫	探討接受化學治療之新診斷乳癌及淋巴瘤女性導致周邊神經病變之現象：前瞻性研究
10.	CMUH105-RE C1-026(AR-2)	修正案	醫學系林 正介教授	科技部計畫	探討衰弱、低肌肉量與粒線體基因及臨床結果之相關
11.	CMUH105-RE C1-035(AR-4)	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)
12.	CMUH105-RE C1-057(AR-3)	修正案	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
13.	CMUH105-RE C1-065(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	對於接受含鉑藥物治療期間或治療結束之後惡化的局部晚期或無法切除或轉移性泌尿上皮細胞癌之病患，使用 Ramucirumab 併用 Docetaxel 相較於安慰劑併用 Docetaxel 的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
14.	CMUH105-RE C1-071(AR-1)	修正案	內科部心臟科陳錦澤主治醫師	廠商合作計畫	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
15.	DMR100-IRB-207(CR-5)	持續試驗案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗

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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(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
16.	CMUH102-RE C1-075(CR-3)	持續試驗案	癌症中心 邱昌芳主治醫師	其他：無，PI自行發起，附加於衛生福利部卓越癌症研究中心整合型計畫之中	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
17.	CMUH103-RE C1-109(CR-2)	持續試驗案	心臟內科 張詩聖主治醫師	廠商合作計畫	XALIA LEA – 拜瑞妥 Xarelto® 用於靜脈血栓栓塞症 (VTE) 的長期與初始抗凝治療
18.	CMUH104-RE C1-093(CR-1)	持續試驗案	風濕病研究中心 李如璧助理研究員	院內專題研究計畫	反覆性風濕症病患在發作期(active episode)與間隔期(intercritical period)中免疫細胞和細胞素/趨化素的動態變化之研究
19.	DMR091-IRB-071	結案	家庭醫學科 劉秋松主治醫師	衛生署計畫	以醫院為支持系統的長期照護機構之個案管理模式—老人營養不良的介入研究
20.	DMR092-IRB-024	結案	護理學系 施欣欣教授	國科會計畫	支持性就業應用在精神病患之成效及其經驗探討.
21.	DMR092-IRB-027	結案	護理學系 蔣立琦教授	國科會計畫	鬆弛技巧對中重度氣喘兒童氣喘症狀與呼吸功能之臨床試驗
22.	DMR092-IRB-037	結案	中醫部 謝慶良主治醫師	院內專題研究	不同年齡層健康者針刺外關穴前後甲襞微循環與血清中一氧化氮 (NO)、內皮因子-1(Endothelium-1)

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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(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
				計畫	濃度變化
23.	DMR 092-IRB-148	結案	家庭醫學科劉秋松主治醫師	國科會計畫	周邊動脈硬化與冠狀動脈粥狀硬化之相關性及危險因子之探討
24.	DMR 093-IRB-116	結案	護理研究所蔣立琦教授	國科會計畫	探討氣喘自我處理行為專家期望與氣喘兒童及父母執行之差距並建立國內與國際之專家共識
25.	DMR 094-IRB-145	結案	家庭醫學科劉秋松主治醫師	國科會計畫	代謝症候群與脂締素濃度及其基因變異之相關性
26.	DMR 094-IRB-169	結案	護理學系施欣欣教授	國科會計畫	精神病患、家屬及護理人員參與強制處置的經驗探討
27.	DMR 094-IRB-174	結案	護理學系蔣立琦教授	國科會計畫	評價身體活動介入計劃對氣喘青少年身體活動階段與程度的成效
28.	DMR 095-IRB-097	結案	家庭醫學科劉秋松主治醫師	院內專題研究計畫	臨終前癌症患者病房費用及家屬滿意度之比較研究
29.	DMR 096-IRB-092	結案	糖尿病防治中心傅茂祖主治醫師	廠商合作計畫	調查糖尿病病患食用紐西蘭奇異果之習慣，並調查在共同照護網照顧中的日常生活飲食習慣的關係
30.	DMR 096-IRB-193	結案	護理學系施欣欣教授	指導學生論文計畫	團體心理治療應用在精神科門診病患之成效研究
31.	DMR 096-IRB-198	結案	護理學系施欣欣教授	申請97年度國科會計畫	另類療法在精神病患之應用及其療效研究
32.	DMR 096-IRB-245	結案	護理學系蔣立琦教授	申請97年	長期追蹤氣喘兒童轉換為青少年期的社會家庭與個人因素對生活品質

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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(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
			授	度國科會計畫	與肺功能之影響以及家庭充能計畫之成效
33.	DMR 100-IRB-030	結案	臨床試驗中心劉秋松主治醫師	行政院衛生署中風及神經疾病專科卓越臨床試驗及研究中心	一氧化氮凝膠用於褥瘡的效用和安全性，採隨機、雙盲、安慰劑之試驗
34.	CMUH105-RE C1-018	結案	醫務管理學系謝淑惠教授	指導學生論文計畫	探討影響失能老人之家庭照顧者利用機構喘息服務之因素
35.	DMR097-IRB-067(FR)	結案	中醫部謝慶良主治醫師	院內專題研究計畫	中醫證型與手掌心及手背中心區域皮膚溫度相關性之研究
36.	DMR 095-IRB-210(撤)	撤案	護理學系蔣立琦教授	國科會計畫	透過父母參與評價多元措施過程疼痛政策及處理之成效
37.	CMUH103-RE C1-115(撤)	撤案	婦產部張穎宜主治醫師	中研院計畫	台灣人體生物資料庫子宮內膜異位症之生物標誌研發
38.	DMR093-IRB-001(撤)	撤案	中國醫學研究所林昭庚講座教授	指導學生論文	以紅外線立體攝影動作分析儀及肌電圖評估針刺”條口透承山穴”治療冷凍肩後其肌肉活動之作用機轉
39.	DMR093-IRB-004(撤)	撤案	內科部血液腫瘤	廠商合作	以 oxaliplatin /5-fluorouracil/leucovorin 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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(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
			科邱昌芳 主治醫師	計畫	PTK787/ZK222584 或安慰劑用於曾接受治療之轉移性大腸直腸腺癌病人之隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗
40.	DMR093-IRB-012(撤)	撤案	耳鼻喉部 戴志展主 治醫師	中醫藥委員會計畫	抗敏合方對過敏性鼻炎臨床療效之研究
41.	DMR093-IRB-020(撤)	撤案	學士後中醫學系賴東淵教授	國科會計畫	輻射增敏劑之研發及對癌症病患之臨床研究
42.	DMR093-IRB-024(撤)	撤案	麻醉部林必盛主治醫師	個人研究計畫	非侵入式 Plethysmography 信號於手術病患舒張壓變化趨勢評估之研究
43.	DMR093-IRB-025(撤)	撤案	內科部 新陳代謝科張淳堆主治醫師	院內專題研究計畫	評估 GPC 對臨床糖尿病病患之療效
44.	DMR093-IRB-026(撤)	撤案	兒科部蘇百弘主治醫師	國科會計畫	胎兒炎症反應與早產兒疾病相關性之研究
45.	DMR093-IRB-038(撤)	撤案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	國科會計畫	一個類似鎖骨顛骨發育不良症家族的基因定位
46.	DMR093-IRB-043(撤)	撤案	兒科部蔡輔仁主治醫師	國衛院計畫	黏多醣貯積症之篩選診斷法：生化檢驗方法開發與生物資訊研究
47.	DMR093-IRB-045(撤)	撤案	中醫部謝慶良主治醫師	院內專題研究計畫	血瘀、甲襞微循環與肝硬化併發食道靜脈曲張嚴重度相關關係之研究
48.	DMR093-IRB-046(撤)	撤案	耳鼻喉部 蔡銘修主 治醫師	國科會計畫	鼻咽癌病患之基因分析與調控機制的探討
49.	DMR093-IRB-	撤案	復健部高	廠商	FT-9000 型高壓電位治療儀治療對

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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(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
	047(撤)		木榮主治醫師	合作計畫	血液透析病人之影響探討
50.	DMR093-IRB-049(撤)	撤案	內科部 胸腔內科 夏德椿主治醫師	個人研究計畫	隨機分配的第二期臨床試驗用以比較每週投予 docetaxel 及每週投予 gemcitabine 的第一線化學治療用於治療罹患轉移性或局部進行中非小細胞肺癌的老年病患
51.	DMR093-IRB-060(撤)	撤案	內科部 胸腔內科 夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	比較 ALIMTA 併用 Cisplatin 與 GEMZAR 併用 Cisplatin 用於局部惡化或轉移的非小細胞肺癌病患的第三期隨機分配臨床試驗
52.	DMR093-IRB-062(撤)	撤案	內科部 胸腔內科 夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	從吸煙、預後因子及存活率對非小細胞肺癌病人之研究
53.	DMR093-IRB-063(撤)	撤案	內科部 胸腔內科 杭良文主治醫師	廠商合作計畫	BELON® injection 應用於慢性阻塞性肺疾患急性發作之有效性及安全性評估
54.	DMR093-IRB-067(撤)	撤案	內科部 心臟科 洪瑞松主治醫師	廠商合作計畫	一個開放，單臂(無對照組)，前瞻之研究，評估高膽固醇血症病人接受 Simvastatin 40mg 治療之安全性與有效性
55.	DMR093-IRB-073(撤)	撤案	內科部 心臟科 周湘台主治醫師	廠商合作計畫	以 Clopidogrel 來穩定、處置及預防高危險性粥狀動脈栓塞及局部缺血
56.	DMR093-IRB-076(撤)	撤案	中國醫學研究所 林昭庚教授	指導學生論文	以功能性磁共振照影探討針刺足三陽經穴對腦功能之效應
57.	DMR093-IRB-083(撤)	撤案	中醫學系 蘇奕彰教授	中醫藥委員會計畫	中醫體質量表及分型指標之建立
58.	DMR093-IRB-084(撤)	撤案	中醫學系 高尚德教	中醫藥委	加味膈下逐瘀湯對肝硬化患者臨床療效之研究

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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(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
			授	員會計畫	
59.	DMR093-IRB-089(撤)	撤案	外科部 乳房外科 王惠暢主治醫師	個人研究計畫	第三期臨床隨機抽樣研究-化療藥物與希樂葆 Celecoxib 共同治療侵犯性乳癌的新輔助性療法
60.	DMR093-IRB-101(撤)	撤案	外科部 乳房外科 王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	以三週為一週期，比較每 3 週靜脈注射 RPR109881 與每天 2 次持續 2 週給予 capecitabine (Xeloda®) 使用於 taxanes 和 anthracyclines 治療後惡化之轉移性乳癌病患之隨機分配、開放性第三期臨床試驗
61.	DMR093-IRB-109(撤)	撤案	食品科學系區少梅教授 本院婦產部林武周主治醫師	國科會計畫	含 GABA 之台灣佳葉龍茶對女性更年期症狀之療效及其安全性之研究
62.	DMR093-IRB-117(撤)	撤案	骨科部許弘昌主治醫師	國科會計畫	結合三維動態 X 光及動作分析系統研究正常人與前十字韌帶缺損患者膝關節之生物力學
63.	DMR093-IRB-126(撤)	撤案	復健部高木榮主治醫師	國科會計畫	比較膝退化性關節炎不同針刺治療之療效
64.	DMR093-IRB-144(撤)	撤案	醫學系蔡銘修教授	國科會計畫	EMS1 致癌基因在口腔鱗狀上皮細胞癌前病變與癌組織表現差異之探討
65.	DMR093-IRB-145(撤)	撤案	運動醫學系許弘昌教授	國科會計畫	踝關節功能性不穩定患者跳躍著地之生物力學分析
66.	DMR094-IRB-008(撤)	撤案	內科部 血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	國科會計畫	成人急性白血病在初診斷及再發時基因表現型態之研究
67.	DMR094-IRB-009(撤)	撤案	內科部 血液腫瘤	廠商合作	AVASTINTM (BEVACIZUMAB) 用於轉移性大腸癌或直腸癌病患的

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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(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
			科邱昌芳 主治醫師	計畫	廣納計畫
68.	DMR094-IRB-010(撤)	撤案	內科部 血液腫瘤科邱昌芳 主治醫師	廠商合作計畫	Tarceva TM (Erlotinib) 用於第三 B 期/第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 末期病人的恩慈使用 (廣納) 計畫
69.	DMR094-IRB-013(撤)	撤案	兒科部蘇百弘 主治醫師	國科會計畫	極小早產兒開放性動脈導管治療之新方針
70.	DMR094-IRB-019(撤)	撤案	基因醫學部蔡輔仁 主治醫師	國科會計畫	基因多型性與代謝症候群相關性的探討
71.	DMR094-IRB-020(撤)	撤案	環境醫學研究所吳芳 教授	國科會計畫	麩胺基硫轉移酶基因和內皮氧化氮合成酶基因和高血壓相關心臟病
72.	DMR094-IRB-026(撤)	撤案	環境醫學研究所吳芳 教授	衛生署計畫	營養與保健教育介入對慢性病之預防與控制-以跨理論自我照護作為模式-
73.	DMR094-IRB-047(撤)	撤案	中國醫學研究所林昭庚 教授	指導學生論文	下背肌筋膜疼痛病患電針治療前後之動作分析
74.	DMR094-IRB-057(撤)	撤案	內科部徐武輝 主治醫師	國科會計畫	胸腔病灶的 THI 超音波影像：與傳統超音波影像比較
75.	DMR094-IRB-062(撤)	撤案	兒科部蔡長海 主治醫師	國科會計畫	全身性癲癇合併熱性痙攣症候群：臨床特徵範圍與基因研究
76.	DMR094-IRB-102(撤)	撤案	放射腫瘤科梁基安 主治醫師	廠商合作計畫	Durogesic 對於放射線治療所引起的疼痛之上市後監測
77.	DMR094-IRB-121(撤)	撤案	泌尿部張兆祥 主治醫師	廠商合作計畫	隨機、雙盲、雙虛擬、有效藥為控制組的平行試驗以評估穿皮吸收的 Oxybutynin 凝膠治療膀胱過動症 (overactive bladder) 病患的療效與安全性

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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(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
78.	DMR094-IRB-124(撤)	撤案	麻醉部陳坤堡主治醫師	院內專題研究計畫	敗血症病患之白血球以 protease inhibitor 處理後 TLR-2 與 TLR-4 之表現
79.	DMR094-IRB-133(撤)	撤案	兒科部蘇百弘主治醫師	國科會計畫	超低體重早產兒開放性動脈導管之治療：Ibuprofen 與 Indomethacin 之比較
80.	DMR094-IRB-144(撤)	撤案	內科部杭良文主治醫師	國科會計畫	結核病個案管理系統對肺結核錯誤治療的影響
81.	DMR094-IRB-154(撤)	撤案	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	以開放、非對照及第 I/II 相試驗的方式，評估局部使用 0.05% 的 ATGA98 凝膠在治療乳癌患者皮膚轉移之研究
82.	DMR094-IRB-160(撤)	撤案	環境醫學研究所吳芳鶯教授	國科會計畫	麩胺基硫轉移酶和內皮氧化氮合成酶基因多型性 (SNPs) 和高血壓相關心臟病
83.	DMR094-IRB-198(撤)	撤案	內科部血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	國科會計畫	血液惡性腫瘤病人骨髓中腫瘤細胞與間質幹細胞染色體變異之相關性研究
84.	DMR094-IRB-199(撤)	撤案	內科部徐武輝主治醫師	國科會計畫	偵測肺塌陷內的肺癌：灰階超音波、THI 超音波和電腦斷層影像比較
85.	DMR094-IRB-200(撤)	撤案	泌尿部張兆祥主治醫師	國科會計畫	肌電圖頻譜分析在膀胱逼尿肌外括約肌協同失調患者接受尿道外括約肌肉毒桿菌素注射的應用
86.	DMR094-IRB-201(撤)	撤案	兒科部蔡輔仁主治醫師	國科會計畫	威爾森氏症基因 (ATP7B) 多樣切割及功能分析研究-從一病人經驗到基礎研究
87.	DMR094-IRB-202(撤)	撤案	兒科部蔡長海主治醫師	國科會計畫	人類認知能力受基因多型性影響之研究
88.	DMR095-IRB-003(撤)	撤案	內科部風濕免疫	廠商合作	多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗評估採用全人類抗

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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(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
			科黃春明 主治醫師	計畫	腫瘤壞死因子 α (Anti-TNF α) 單株抗體 Golimumab 以皮下注射方式治療不管是否接受過 methotrexate 治療的進行性類風濕性關節炎受試者
89.	DMR095-IRB-029(撤)	撤案	基因醫學部蔡輔仁 主治醫師	中央研究院計畫	第二型糖尿病基因研究合作計劃
90.	DMR095-IRB-037(撤)	撤案	麻醉部林必盛 主治醫師	個人研究計畫	探討 LMA 喉罩放入中國人咽喉時會產生通氣不順，是否和會厭前端卡住喉罩出氣口有因果關係
91.	DMR095-IRB-046(撤)	撤案	耳鼻喉部戴志展 主治醫師	廠商合作計畫	在台灣的多中心病人對使用 Levocetirizine 在治療過敏性疾病療效調查
92.	DMR095-IRB-075(撤)	撤案	內科部新陳代謝科張淳堆 主治醫師	廠商合作計畫	一項為期 24 週、多中心、隨機分配、雙盲、以藥品為對照組之研究，比較從未用藥之老年第二型糖尿病患者使用 Vildagliptin 100mg qd 或 Metformin 1500mg daily 之療效
93.	DMR095-IRB-081(撤)	撤案	內科部夏德椿 主治醫師	廠商合作計畫	Pemetrexed 用於台灣接受過化療的晚期非小細胞肺癌病患的單組第四期開放性試驗
94.	DMR095-IRB-102(撤)	撤案	內科部胸腔內科杭良文 主治醫師	台灣胸腔暨重症加護醫學會計畫	台灣地區慢性阻塞性肺病研究
95.	DMR095-IRB-110(撤)	撤案	內科部張淳堆 主治醫師	國科會計畫	傳統藥物巴拿巴對第 2 型糖尿病的臨床療效
96.	DMR095-IRB-115(撤)	撤案	麻醉部吳世銓 主治醫師	院內專題研究計畫	全身麻醉下經大腸內視鏡切除兒童大腸直腸瘻肉之效應

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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(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
97.	DMR095-IRB-117(撤)	撤案	風濕免疫科黃春明主治醫師	院內專題研究計畫	台灣類風溼關節炎患者，血管內皮生長因子基因多型性之研究探討
98.	DMR095-IRB-120(撤)	撤案	外科部乳房外科王惠暢主治醫師	個人研究計畫	II 期乳癌病人（腫瘤介於 2-5 公分）使用 docetaxel (Taxotere)、cisplatin 及 Trastuzumab (Herceptin®) 術前治療的療效及毒性評估
99.	DMR095-IRB-158(撤)	撤案	內科部新陳代謝科張淳堆主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機、平行、雙盲、多中心之研究，比較 Avandamet 和 metformin 在使用 80 週後的療效及安全性
100.	DMR095-IRB-166(撤)	撤案	麻醉部陳坤堡主治醫師	院內專題研究計畫	心率變異數與 APACHE II、III 對重症病人中醫體質證型之研究-肺癌手術預後評估與中醫證型之關聯研究
101.	DMR095-IRB-168(撤)	撤案	骨科部許弘昌主治醫師	院內專題研究計畫	注射式人工替代骨於前十字韌帶重建術後脛骨隧道隨時間之應變之影響
102.	DMR095-IRB-170(撤)	撤案	風濕免疫科黃春明主治醫師	個人研究計畫	台灣地區紅斑性狼瘡併腎病變的 integrin 與 chemokine 基因變異
103.	DMR095-IRB-176(撤)	撤案	麻醉部黃家樂主治醫師	國科會計畫	Propofol 在人體靜脈注射後對血液中 endothelin-1 濃度的影響
104.	DMR095-IRB-183(撤)	撤案	內科部新陳代謝科張淳堆主治醫師	廠商合作計畫	第三期、多中心、隨機分配、雙盲之研究，評估使用胰島素 (Insulin) 治療（單獨或合併 Metformin）後血糖控制不良之第二型糖尿病病患在併用 Sitagliptin (MK-0431) 後之安全性療效
105.	DMR095-IRB-196(撤)	撤案	兒科部蘇百弘主治醫師	國科會計畫	早產兒兩種脂肪細胞激素 (leptin 和 adiponectin) 表現情形以及跟未來兩年生長相關性

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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(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
106.	DMR095-IRB-223(撤)	撤案	醫學研究所林昭庚教授	國科會計畫	中醫針刺腦功能性磁共振造影研究對照組標準模式之建立
107.	DMR095-IRB-229(撤)	撤案	麻醉部陳坤堡主治醫師	院內專題研究計畫	麻醉醫護人員工作壓力的相關性研究
108.	DMR096-IRB-005(撤)	撤案	內科部心臟科周湘台主治醫師	廠商合作計畫	血脂肪治療評估計畫 2
109.	DMR096-IRB-006(撤)	撤案	內科部新陳代謝科張淳堆主治醫師	廠商合作計畫	血脂肪治療評估計畫 2
110.	DMR096-IRB-010(撤)	撤案	中國醫學研究所林昭庚教授	中醫藥委員會計畫	中西醫聯合照護對醫療品質及成本效益之評估
111.	DMR096-IRB-077(撤)	撤案	中醫學院蔡輔仁教授	國科會計畫--基因體醫學國家型科技計畫	川崎症基因研究計畫
112.	DMR096-IRB-094(撤)	撤案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	杜莎藻于乾燥症之研究
113.	DMR096-IRB-099(撤)	撤案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	個人研究計畫	對於台灣罹患黏多糖症第二型(MPS II, 又稱為韓氏症)病患的一項多家醫學中心且長期觀察的病歷調查
114.	DMR096-IRB-102(撤)	撤案	基因醫學部蔡輔仁	中央研究	非類固醇性消炎鎮痛類藥物敏感之藥物基因研究計畫

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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(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	院計畫	
115.	DMR096-IRB-111(撤)	撤案	風濕免疫科黃春明主治醫師	個人研究計畫	人類基因差異性與其對於紅斑性狼瘡疾病感受性與病程的影響
116.	DMR096-IRB-128(撤)	撤案	內科部徐武輝主治醫師	國科會計畫	二階段鉈元素造影預測非小細胞肺癌 VEGF 及 ERCC1 表現的可行性
117.	DMR096-IRB-151(撤)	撤案	神經部黃偉師主治醫師	中國醫藥大學藥學院都築傳統藥物研究中心計畫	急性缺血性腦中風標準西醫治療附加中藥 TCM-1 臨床試驗
118.	DMR096-IRB-152(撤)	撤案	醫學研究所林昭庚教授	指導學生論文計畫	針刺合谷穴對於開刀拔除下顎阻生智齒之術後疼痛的效果評估
119.	DMR096-IRB-192(撤)	撤案	胸腔部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	收集在實際的醫療運用情況下，慢性阻塞性肺病患者應用 Spiriva® 的安全性和有效性的關觀察性研究
120.	DMR096-IRB-208(撤)	撤案	胸腔內科呼吸照護中心杭良文主治醫師	個人研究計畫	慢性阻塞性肺病病患居家基礎訓練計畫
121.	DMR096-IRB-239(撤)	撤案	骨科部許弘昌主治醫師	申請 97 年度國科會計畫	以不同分子量的玻尿酸和中草藥萃取物來治療膝部退化性關節炎的效果評估: 一項活體外和活體內試驗型研究計畫

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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(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
122.	DMR097-IRB-021(撤)	撤案	臨床營養科楊美都主治醫師	通過96年度院內專題研究計畫	機能性食物之添加對長期呼吸照護病患營養、脫離呼吸器及排便狀況之影響
123.	DMR097-IRB-120(撤)	撤案	兒科部新生兒科蘇百弘主治醫師	申請97年度學校專題研究計畫	creamatocrit 技術應用於母乳哺育早產兒之效能
124.	DMR097-IRB-141(撤)	撤案	中國醫學研究所林昭庚教授	申請97年度學校專題研究計畫	研究臨床之口服科學中藥對人體體內 CD34+造血幹細胞/幹細胞生物指標的影響
125.	DMR097-IRB-154(撤)	撤案	高壓氧中心夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	第三期、多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，以單劑量 Tarceva [®] (erlotinib)治療接受腫瘤全切除術後之第 IB-III A 期，EGFR 陽性，有/無接受輔助性化學治療之非小細胞肺癌病患
126.	DMR097-IRB-212(撤)	撤案	麻醉部黃家樂主治醫師	申請98年度國科會計畫、指導學生論文計	低量 Propofol 在人體靜脈注射後對血液中 endothelin-1 濃度的影響

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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(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
127.	DMR097-IRB-222(撤)	撤案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	個人研究計畫	法布瑞氏症高危險群篩檢研究計畫
128.	DMR097-IRB-224(撤)	撤案	麻醉部林必盛主治醫師	指導學生論文計畫	麻醉後認知與神經心理功能的恢復
129.	DMR097-IRB-246(撤)	撤案	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	申請98年度國科會計畫	台灣人川崎氏症之全基因體關聯性研究
130.	DMR098-IRB-071(撤)	撤案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、以安慰劑對照之臨床試驗，在開始接受 Allopurinol (別嘌呤醇)治療的期間評估 Riloncept (利納西普)預防痛風發作之安全性與療效
131.	DMR098-IRB-180(撤)	撤案	針灸研究所張永賢主治醫師	廠商合作計畫	新型腕式生理監視器心律大師與 ECG 及水銀血壓計比對臨床人體試驗
132.	DMR098-IRB-209(撤)	撤案	醫學研究所蔡銘修主治醫師	申請99年度國科會計畫	應用於口腔癌早期診斷之新型繼光鏡掃描式超頻譜生醫影像擷取與快速分析系統
133.	DMR098-IRB-241(撤)	撤案	中醫學系賴東淵教授	申請2年度行政院衛生署中醫藥委員會研究計畫	SMD-2 合併手術後放射線及化學治療頭頸部癌病患對血中微量元素 Cu/Zn 及 Cu/Se 之比值與生活品質與中醫體質之隨機取樣二期臨床試驗評估以及 SMD-2 對舌癌、口腔癌之細胞株及小鼠免疫之機轉探討

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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(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
134.	DMR098-IRB-287(撤)	撤案	醫學研究部蔡輔仁主治醫師	申請99年度國科會計畫	B型肝炎疫苗抗體效價之全基因體關聯性研究
135.	DMR098-IRB-288(撤)	撤案	醫學研究部蔡輔仁主治醫師	申請99年度國科會計畫	以多樣切割治療遺傳疾病之機轉研究-以威爾森氏症為例
136.	DMR098-IRB-305(撤)	撤案	風濕免疫科黃春明主治醫師	通過99年度院內專題研究計畫	紅斑性狼瘡病人其輔助T細胞之不正常DNA甲基化表現
137.	DMR098-IRB-308(撤)	撤案	婦產部林武周主治醫師	通過98年度院內專題研究計畫	子宮頸癌病人接受根治性子宮切除手術時可保留神經之條件及安全性
138.	DMR099-IRB-017(撤)	撤案	中醫學院林武周主治醫師	指導學生論文計畫	體外震波碎石術對結石病人心跳變異度的衝擊
139.	DMR099-IRB-021(撤)	撤案	婦產部林武周主治醫師	院際合作研究計畫	回顧性研究卵巢顆粒性腫瘤的預後 ---台灣婦癌團隊跨院性研究
140.	DMR099-IRB-104(撤)	撤案	兒童醫學中心蘇百弘主治醫師	特殊個案緊急申請	間質幹細胞治療嚴重早產兒慢性肺疾病

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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(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
141.	DMR099-IRB-248(撤)	撤案	兒童醫院 新生兒科 蘇百弘主治醫師	個人 研究 計畫	建立評估早產兒腦室出血後的神經學損傷之生物指標
142.	DMR099-IRB-298(撤)	撤案	醫學研究部 蔡輔仁 主治醫師	申請 100 年度 國科 會計 計畫	Cytokine 系列與 MHC region 基因多型性與 B 肝疫苗注射後高效價 anti-HBs 之關聯性與功能性探討
143.	DMR100-IRB-291(撤)	撤案	中醫學系 高尚德 教授	申請 101 年度 國科 會計 計畫	三伏天穴位貼敷對過敏性氣喘之療效評估與免疫學機轉探討

**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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

柒、 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	CMUH103-REC1-048			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。						
事件或問題名稱	受試者因泌尿道感染、敗血性休克、急性腎衰竭、肝癌住院，2016Aug23 完成試驗回診，於 2016Aug28 病情惡化，家屬決定放棄急救帶受試者返家，30Aug2016 再致電關心受試者出院狀況，家屬表示受試者已於 29Aug2016 上午 09:45 於家中自然死亡						
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
8002009	2016/8/29	2016/8/30	initial	9/12	預期	不相關 (unrelated)	A 死亡
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者死亡原因與試驗並無相關性，因此通過本次通報。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、通過。							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.				
本會編號	CMUH104-REC1-126		送審文件類型	嚴重不良事件
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	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 - 一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效			

**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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

事件或問題名稱	This subject has history of adenocarcinoma, EGFR wild type, T1aN0M0 s/p operation s/p adjuvant chemotherapy on 100/11. Due to pleural metastases, he received pemetrexed plus cisplatin since 102/10~103/01, and Crizotinib since 104/10 due to ALK(+). Due to disease progress, he has received ONO-4538-25 study since 105/09/08. Today (105/09/22) he was on visit of ONO-4538-25 C1D15. The results of laboratory examination are within normal range. At the end of IP infusion, he suddenly experienced chills, accompanied with BP drop, desaturation and wheezing. Oxygen supply was used, and diphenhydramine and hydrocortisone were administrated. The subject became relatively stable. Then he went home and OPD follow up.						
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
06S005	2016/9/22	2016/9/22	initial	9/30	非預期	可能相關 Possible	H.因症狀緩解,病況穩定,病患不想住院
<p>【醫事科學委員初審意見】 一、受試者於 2016 年 9 月 22 日接受試驗藥物治療時，發生寒顫，血壓下降，血氧不足，給氧與藥物後，病情穩定，門診追蹤，PI 判斷此不良事件非預期，可能與試驗相關，門診追蹤。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】 一、非預期，可能相關。試驗快結束時，患者突然發冷、血壓下降等，經處置，因症狀緩解,病況穩定,病患不想住院。受試者已於 2016/09/29 退出試驗，至門診追蹤。</p>							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<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>

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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH102-REC1-067	2015/11/1	2016/9/6	initial	IBRUTINIB	1. DIFFUSE ALVEOLAR DAMAGE 2. PULMONARY INTERSTITIAL FIBROSIS	1,2,3,7	A
2.	CMUH104-REC1-122	2016/7/30	2016/8/12	follow up 1	(1) CC-5013(Lenalidomide) (Blinded) (2) Rituximab(Rituximab)	TUMOUR LYSIS SYNDROME (Tumour lysis syndrome, Tumour lysis syndrome) SEPSIS (Sepsis, Sepsis) ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury, Acute kidney injury) GLOBE VESICAL (URINARY RETENTION) (Urinary retention, Urinary retention)	2,3	A
3.	CMUH104-REC1-039	2015/10/3	2016/8/17	follow up1 (downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant Tracheal stoma Bleed [Stoma site haemorrhage] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm 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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(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
4.	CMUH104-REC1-039	2016/2/10	2016/8/17	follow up 8	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	Platelet count decreased [Platelet count decreased] Multiple organ dysfunction [Multiple organ dysfunction syndrome] Anemia [Anaemia] Acute renal failure [Acute kidney injury] Acute renal failure [Acute kidney injury]	1.3	A
5.	CMUH104-REC1-039	2016/3/30	2016/8/17	follow up 3 (downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab)	injury to carotid artery [Arterial injury] Oropharyngeal hemorrhage [Pharyngeal haemorrhage]	2.3	A
6.	CMUH104-REC1-039	2016/12/7	2016/9/12	follow up 15	MK-3475 (pembrolizumab)	Hypercalcaemia [Hypercalcaemia] weight loss [Weight decreased] Generalised body weakness (asthenia) [Asthenia] Tumour bleed-contact bleeding [Tumour haemorrhage]	2.3	A
7.	CMUH104-REC1-039	2016/8/23	2016/9/12	initial	MK-3475 (pembrolizumab)	Upper airways infection [Upper respiratory tract infection] Tracheal obstruction [Tracheal obstruction] Tracheitis [Tracheitis]	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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(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	2016/7/11	2016/9/12	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	decreased platelet/thrombocytopenia [Thrombocytopenia] oral mucositis [Stomatitis] febrile neutronemia [Febrile neutropenia] hypoxia [Hypoxia] pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A
9.	CMUH103-REC1-126	2016/4/8	2016/7/14	follow up 2	Atezolizumab(ATEZOLIZUMAB),1147222	TOXIC EPIDERMAL NECROLYSIS (Toxic epidermal necrolysis)	1,3	A
10.	CMUH104-REC1-039	2016/4/3	2016/9/4	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	Allergic Reaction [Hypersensitivity] Allergic Reaction [Hypersensitivity] paresthesia [Paraesthesia]	2.3	A
11.	CMUH104-REC1-039	2016/3/5	2016/9/4	follow up (downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab)	Pulmonary thromboembolism [Pulmonary embolism]	1	A
12.	CMUH104-REC1-039	2016/8/29	2016/9/4	initial	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	septic shock [Septic shock]	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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(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
13.	CMUH104-REC1-039	2016/7/11	2016/9/8	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	decreased platelet/thrombocytopenia [Thrombocytopenia] oral mucositis [Stomatitis] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] hypoxia [Hypoxia] pneumonitis [Pneumonitis]	2.3	A
14.	CMUH104-REC1-039	2016/4/3	2016/9/8	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	Allergic Reaction [Hypersensitivity] Allergic Reaction [Hypersensitivity]	2.3	A
15.	CMUH104-REC1-039	2016/2/10	2016/9/14	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	Platelet count decreased [Platelet count decreased] Multiple organ dysfunction [Multiple organ dysfunction syndrome] 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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(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
16.	CMUH104-REC1-039	2015/12/16	2016/9/14	follow up 15	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
17.	CMUH104-REC1-039	2016/7/19	2016/9/14	initial	MK-3475 (pembrolizumab) CARBOPLATIN	Pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
18.	CMUH104-REC1-039	2016/5/1	2016/9/14	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab) CARBOPLATIN	pulmonary fibrosis [Pulmonary fibrosis] Anemia [Anaemia] asthenia [Asthenia] Bloodstream infection [Sepsis]	2.3	A
19.	CMUH103-REC1-123	2016/7/30	2016/9/8	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] Hypothyroidism [Hypothyroidism]	2.3	A
20.	CMUH104-REC1-068	2016/4/15	2016/5/3	Initial	NA (Blinded)	PNEUMOCYSTOSIS	2, 3	A
21.	CMUH104-REC1-068	2016/6/4	2016/6/18	Initial	NA (Blinded)	GALLBLADDER CANCER	2, 3	A
22.	CMUH104-REC1-068	2016/7/14	2016/7/14	Follow up	NA (Blinded)	GALLBLADDER CANCER	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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(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
23.	CMUH103-REC1-123	2015/10/10	2016/9/14	FU 14	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Sepsis [Sepsis] Respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis] Pneumonia [Pneumonia]	1,2,3	A
24.	CMUH104-REC1-116	2016/7/30	2016/9/6	follow up 4	JNJ-56021927	1. SUSPECTED TOXIC EPIDERMAL NECROLYSIS (TEN) 2. PNEUMONIA/WORSENING PNEUMONIA	1,3	A
25.	CMUH104-REC1-118	2016/4/20	2016/9/23	FU 4	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Rhabdomyolysis [Rhabdomyolysis] Subacute inflammatory myopathy [Myositis]	2,3	A
26.	CMUH103-REC1-123	2016/9/2	2016/9/22	initial	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Bronchitis [Bronchitis] Progressive disease [Disease progression]	1.3	A
27.	CMUH103-REC1-123	2016/8/17	2016/9/26	FU 1	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	sudden death [Sudden death]	1	A
28.	CMUH104-REC1-118	2016/7/24	2016/9/30	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Unknown cause of death [Death]	1	A
29.	CMUH103-REC1-135	2015/1/31	2016/9/8	follow up 10	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(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
30.	CMUH103-REC1-135	2015/3/9	2016/9/14	FU 13	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Acute renal failure [Acute kidney injury]	1.2.3	A
31.	CMUH103-REC1-135	2015/3/9	2016/9/22	FU 14	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	urinary tract obstruction [Urinary tract obstruction]	1.2.3	A
32.	CMUH103-REC1-123	2016/5/28	2016/9/30	FU 3	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Sigmoid Volvulus [Volvulus]	2.3	A
33.	CMUH103-REC1-123	2015/10/28	2016/9/30	FU 17	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Acute cardiac failure [Cardiac failure acute] Pleural effusion [Pleural effusion] total bilirubin increase [Blood bilirubin increased]	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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(上網版)

捌、 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-REC1-086	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06月26日至105年08月25日
2.	CMUH102-REC1-061	王任賢	本案設立之獨立資料監測委員會於2016年6月27日召開會議，其會議決議如下：「本IDMC於2016年6月27日召開電話會議，並審查試驗案之心臟安全性報告，其所涵蓋資料至2016年5月11日止。IDMC發現多件心臟疾病相關死亡及衰竭案例，建議試驗委託廠商排除納入受試者有心臟疾病相關病史。」會議紀錄於2016年07月07日提供於試驗委託廠商，廠商於2016年07月15日決議暫停收案及疫苗施打。Sanofi Pasteur 正全面調查以深入瞭解這項發現，受試者仍持續其他研究程序，並進行安全性追蹤。
3.	CNUH103-REC1-126	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：Investigator's Brochure of TECENTRIQ(Atezolizumab), Version 9 *日期：August, 2016
4.	CMUH105-REC1-040	徐武輝	【更新個案報告表】 *版本：Mock CRFs, Final version 5.0, Release date : 15-Jun-2016 *日期：2016年6月15日
5.	CMUH102-REC1-089	彭成元	【定期安全性報告】 Tenofovir Alafenamide (TAF) Blinded Six-Monthly Line Listing_Period Covered: 17 December 2015 – 16 June 2016 *試驗藥物名稱：Tenofovir Alafenamide (TAF) *安全性報告期間：104年12月17日至105年06月16日
6.	CMUH104-REC1-068	杭良文	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BI 655066 *安全性報告期間：2016年04月01日至2016年06月30日
7.	CMUH105-REC1-035	黃高彬	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：105年09月09日
8.	CMUH103-REC1-044	藍先元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ASC-01 *安全性報告期間：2016年02月29日至2016年08月30日
9.	CMUH102-REC1-076	林志學	【更新主持人手冊】 *版本：Varenicline_June 2016 *日期：2014年12月 【多中心通知信函】 *信函日期：2016年06月14日
10.	CMUH105-REC1-040	徐武輝	【更新主持人手冊】 Edition8, 08-Mar-2016
11.	CMUH104-REC1-006	劉崇祥	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2016年08月19日
12.	CMUH105-REC1-094	張志宗	【更新主持人手冊】 *版本：5.0

**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
一百零五年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*日期：2016年08月26日 【更新個案報告表】 *內容：更新個案報告表 *版本：4.1 *日期：2016年08月02日
13.	DMR100-IRB-064	張坤正	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 15, Release date: 09-Aug-2016 *日期：2016年08月09日
14.	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：2016年01月01日至2016年06月30日
15.	DMR101-IRB1-090	魏長菁	【結案成果報告備查】
16.	CMUH104-REC1-063	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LY2835219 (abemaciclib) *安全性報告期間：2015年10月15日至2016年4月14日
17.	CMUH104-REC1-075	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：7.0 *日期：2016年06月07日
18.	DMR100-IRB-091	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：2016年09月15日

玖、 實地訪查

無。

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、 散會 (20時05分)