

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：一百零六年五月三日(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：夏德椿副主任委員、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、雷成明委員、呂彥陞委員

請假委員：鍾景光委員、陳嘉宏委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、劉佳甄

紀 錄：劉佳甄

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員5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 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案1件、新案6件、修正案9件、持續試驗案11件、試驗偏差案20
件、試驗暫停案1件、試驗終止案1件、結案8件，共57件。

【複審案】

序號	1.		
本 會 編 號	CMUH106-REC1-017	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	美容中心張長正助理教授	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	利用新型自動表皮取皮套組取得表皮於穩定型白斑病人之安全性以及成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH106-REC1-040	送審文件類型	新案
計畫主持人	生統所謝瓊如助理教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	海洛因成癮者使用美沙冬替代療法之留存因素與藥劑變化量之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 3.			
本會編號	CMUH106-REC1-043	送審文件類型	新案
計畫主持人	張瑜珊護理長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	遊戲性治療對學齡期兒童靜脈注射焦慮之成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 4.			
本會編號	CMUH106-REC1-047	送審文件類型	新案
計畫主持人	檢驗醫學部分子診斷中心張建國副院長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	精準醫學-建立癌基因體相關檢驗群體計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 5.			
本會編號	CMUH106-REC1-049	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部黃介良主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	褪黑激素促進劑加入美沙冬或丁基原啡因後對於海洛因成癮者之失眠以及認知功能之影響		

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(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、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	CMUH106-REC1-050	送審文件類型	新案
計畫主持人	癌症中心趙坤山院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對頭頸癌病患，使用 PEP503（放射線治療提升劑），合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 1b/2 期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC1-052	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童遺傳科王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對患有第 1 型糖尿病的成人，比較 LY900014 與胰島素 Lispro 及含有一組開放性餐後 LY900014 治療組，分別與胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 併用下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T1D		
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 8.			
本會編號	CMUH103-REC1-042(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經內科許重義教授	計畫經費來源	中央研究院
計畫名稱	台灣人體生物資料庫健康參與者收案之駐點設置計畫		
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。

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 9.			
本會編號	CMUH103-REC1-102(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系陳昇弘主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以膠原蛋白纖維面積比例評估肝臟纖維化之臨床應用		
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		

【計票及決議】

一、通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH104-REC1-122(AR-2)	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	針對從未接受治療的活化 B 細胞型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤受試者，比較 Lenalidomide (CC-5013) 加上 R-CHOP 化療 (R2-CHOP) 與安慰劑加上 R-CHOP 化療的療效與安全性的第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗		
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 11.			
本會編號	CMUH104-REC1-129(AR-2)	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	廠商合作計畫
計畫名稱	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較		
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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC1-009(AR-3)	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
計畫名稱	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究		
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 13.			
本會編號	CMUH105-REC1-014(AR-2)	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
計畫名稱	一項針對健康受試者的第 1 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量試驗，以及針對輕度至中度全身性紅斑性狼瘡受試者的 JNJ-55920839 多重劑量試驗—B 部分		
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.			
本會編號	CMUH105-REC1-071(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	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。

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC1-141(AR-1)	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	評估單一遞增劑量與多重劑量 GSK3389404 使用於慢性 B 型肝炎受試者之安全性、耐受性、藥動學與藥效學的一項雙盲、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、通過。

序號 16.			
本會編號	CMUH106-REC3-039(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 及 Acalabrutinib (ACP-196) 的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究		
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 17.			
本會編號	DMR101-IRB1-114(CR-9)	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主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病人之第一期試探性人體試驗研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 18.			
本會編號	DMR101-IRB1-121(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH103-REC1-017(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫學系林應如教授	計畫經費來源	申請 103 年度行政院國 家科學委員會計畫
計畫名稱	第一型愛滋病毒潛伏細胞活化之中藥活性分析與機轉探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH103-REC1-102(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系陳昇弘主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以膠原蛋白纖維面積比例評估肝臟纖維化之臨床應用		
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。

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 21.			
本會編號	CMUH104-REC1-056(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部鄭庚申主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH105-REC1-057(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022) 試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究 (ZOE-LTFU) 療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH105-REC1-060(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	比較 MM-121 併用歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 或愛寧達 (Pemetrexed) 與歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 單方或愛寧達 (Pemetrexed) 單方用於治療生長因子 (Heregulin) 陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌之病患的一項第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 24.			
本會編號	CMUH105-REC1-065(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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		
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	CMUH105-REC1-067(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中西醫結合研究所呂郁蕙副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	CD74 過量表現於胰臟癌之意義及其作為治療標的探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH105-REC1-071(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	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、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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 27.			
本會編號	CMUH105-REC1-141(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對經皮冠狀動脈手術治療 (PCI) 及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動 (AF) 且正在接受 PCI (ENTRUST-AF PCI) 治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較		
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 6 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 28.			
本會編號	DMR101-IRB1-029(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期前瞻性、二組非隨機分配、多國多中心、開放藥品標示研究，評估可手術切除之 HER 2 陽性早期乳癌患者接受協助與自行皮下注射 Trastuzumab 治療之安全性		
委員迴避審查	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 29.			
本會編號	DMR101-IRB1-177(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	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 Acid 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病		
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。

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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 30.			
本會編號	CMUH102-REC1-064(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化內科黃克章主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以自體分離之人類脂肪衍生幹細胞移植治療肝硬化病人之第一期臨床試驗		
委員迴避審查	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 31.			
本會編號	CMUH102-REC1-064(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化內科黃克章主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以自體分離之人類脂肪衍生幹細胞移植治療肝硬化病人之第一期臨床試驗		
委員迴避審查	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後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 32.			
本會編號	CMUH102-REC1-127(VR-21)	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。

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 33.			
本會編號	CMUH103-REC1-110(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系夏德椿 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第二期、非比較性、開放標示、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIIB-IV 期)且曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法的患者(ATLANTIC)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH103-REC1-119(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	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、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH103-REC1-127(VR-5)	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	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。

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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 36.			
本會編號	CMUH104-REC1-039(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 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	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	CMUH104-REC1-039(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 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	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	CMUH104-REC1-056(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部鄭庚申主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性		
委員迴避審查	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。

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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 39.			
本會編號	CMUH104-REC1-056(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部鄭庚申主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性		
委員迴避審查	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	CMUH104-REC1-056(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部鄭庚申主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性		
委員迴避審查	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	CMUH105-REC1-001(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童醫院血液腫瘤科彭慶添主治醫師	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、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		
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。

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 42.			
本會編號	CMUH105-REC1-010(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心試驗，於腕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		
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 43.			
本會編號	CMUH105-REC1-010(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心試驗，於腕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		
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	CMUH105-REC1-010(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心試驗，於腕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		
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。

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 45.			
本會編號	CMUH105-REC1-010(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心試驗，於腕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		
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 46.			
本會編號	CMUH105-REC1-119(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 47.			
本會編號	CMUH105-REC1-119(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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。

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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)

【試驗暫停案】

序號 48.			
本會編號	CMUH105-REC1-072(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停
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		
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。

【試驗終止案】

序號 49.			
本會編號	CMUH104-REC1-034(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 50.			
本會編號	DMR100-IRB-262(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	健康風險管理學系鍾季容助理教授	計畫經費來源	申請 101 年度國科會專題研究計畫
計畫名稱	DNA 甲基化、重金屬暴露與甲基化轉移酵素基因多形性和泌尿系統癌症之相關性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 51.			
本會編號	CMUH102-REC1-057(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部蔡崇豪部主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估雖然已用最佳可用的抗巴金森藥物治療但仍產生持續性運動併發症之晚期巴金森氏症病患使用 ABT-SLV187 治療後之安全性、耐受性與療效之開放性、兩部分延伸性試驗		
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。

序號 52.			
本會編號	CMUH103-REC1-155(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 53.			
本會編號	CMUH104-REC1-036(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估幹細胞移植患者使用 CSJ148 相較於安慰劑，預防人類巨細胞病毒複製的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 54.			
本會編號	CMUH104-REC1-112(FR)	送審文件類型	結案報告
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。

序號 55.			
本會編號	CMUH105-REC1-006(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	營養學系楊惠婷副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	桑葉萃取物對於第 2 型糖尿病與前糖尿病患血糖之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 56.			
本會編號	CMUH105-REC1-015(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	營養學系楊惠婷副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	豆類萃取物對於調節體脂肪功效之試驗		
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。

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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 57.			
本會編號	CMUH105-REC1-078(FR)	送審文件類型	結案報告
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、通過。

陸、會議決議

- 一、通過 28 件、修正後通過 8 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 19 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件、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 1 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 10 件、持續試驗案 5 件，共 15 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	效期起訖日
1.	CMUH106-RE C1-036	新案	外科部賴光啟 主任	廠商合作計畫	Nova One GDH 血糖檢測儀及其試紙之臨床表現評估	2017/04/13 至 2018/04/12
2.	CMUH106-RE C1-039	新案	醫研部環境-質體-疾病研究中心葛應欽講座教授	國衛院計畫	探討糖尿病及相關腎病變發炎調控分子機轉-A-蛋白激酶 1	2017/04/26 至 2018/04/25
3.	CMUH106-RE C1-041	新案	內科部消化系馮俊龍主治醫師	廠商合作計畫	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性	2017/04/11 至 2018/04/10
4.	CMUH106-RE C1-042	新案	內科部消化系馮俊龍主治醫師	廠商合作計畫	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性	2017/04/02 至 2018/04/01
5.	CMUH106-RE C1-044	新案	受試者保護中心黃漢忠執行秘書	指導學生論文計畫	工作輪調認知、組織公平與輪調意願之研究-以人體研究倫理審查委員會行政人員為例	2017/04/13 至 2018/04/12
6.	CMUH106-RE C1-045	新案	公共衛生學系陳培君副教授	科技部計畫	頸動脈硬化變化與腦中風發生之危險-以台灣社區世代建立長期追蹤研究	2017/04/26 至 2018/04/25
7.	CMUH106-RE C1-046	新案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第二期臨床試驗，評估由兒茶素與薑黃萃取物組成之植物藥 CBW-511 用於過重與肥胖患者之療效與安全性	2017/04/22 至 2018/04/21
8.	CMUH106-RE C1-048	新案	健康風險管理學系許惠棕副教授	自籌	氣候變遷對心血管、腦血管、呼吸系統疾病死亡率之研究	2017/04/26 至 2018/04/25
9.	CMUH106-RE C1-051	新案	公共衛生學系周子傑副教授	自籌	食品中反式脂肪及麵粉改良劑(BPO、ADA)含量之採樣分析與風險評估	2017/04/19 至 2018/04/18

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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(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	效期起訖日
10.	CMUH106-RE C1-054	新案	醫療財團法人 羅許基金會羅 東博愛醫院心 臟血管內科雷 孟桓副院長	廠商合 作計畫	服用拜瑞妥® 的患者之偏好 及滿意度的日常生活實證 調查試驗 (X-PRESS)	2017/04/26 至 2018/04/25
11.	DMR99-IRB-08 6(CR-7)	持續 試驗 案	外科部王惠暢 主治醫師	廠商合 作計畫	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox 鴉)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病 患輔助性治療之第二期隨 機臨床試驗	2017/04/06 至 2018/05/27
12.	CMUH103-RE C1-107(CR-5) 期中	持續 試驗 案	小兒神經科周 宜卿主治醫師	廠商合 作計畫 CIRB	一項雙盲、安慰劑對照、平 行分組、多中心試驗以評估 使用 Pregabalin 做為輔助治 療部份癲癇發作的幼兒患 者(1個月至<4歲)的療效及 安全性	2017/04/14 至 2017/11/17
13.	CMUH105-RE C1-055(CR-1)	持續 試驗 案	胸腔暨重症系 李嘉翔主治醫 師	科技部 計畫(申 請中)	預防性中醫藥介入緩解肺 腺癌合併標靶治療所引發 之皮膚病變	2017/04/09 至 2018/05/11
14.	CMUH105-RE C1-059(CR-1)	持續 試驗 案	腎臟內科及新 陳代謝科李麗 雲副護理長	自籌	第二型糖尿病合併腎病變 病人自我管理障礙與整合 照護之長期追蹤	2017/04/13 至 2018/05/10
15.	CMUH105-RE C1-075(CR-1)	持續 試驗 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	2017/04/05 至 2015/05/24

二、修正案 19 件、結案 4 件、撤案 2 件，共 25 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	通過日期
1.	CMUH102-RE C1-113(AR-4)	修正 案	內科部消化系 彭成元主治醫 師	個人研 究計畫	貝樂克、惠立妥及干擾素在 慢性 B 型肝炎病患的療效 分析	2017/04/11

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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(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	通過日期
2.	CMUH102-RE C1-120(AR-3)	修正案	內科部心臟科 梁馨月主治醫師	廠商合作計畫	亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究	2017/04/29
3.	CMUH103-RE C1-062(AR-4)	修正案	外科部王惠暢 主治醫師	廠商合作計畫	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	2017/04/11
4.	CMUH103-RE C1-107(AR-4)	修正案	小兒神經科周 宜卿主治醫師	廠商合作計畫	一項雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗以評估使用 Pregabalin 做為輔助治療部份癲癇發作的幼兒患者(1個月至<4歲)的療效及安全性	2017/04/14
5.	CMUH103-RE C1-110(AR-4)	修正案	內科部胸腔暨 重症系夏德椿 主治醫師	廠商合作計畫	第二期、非比較性、開放標示、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(第 IIIB-IV 期)且曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法的患者(ATLANTIC)	2017/04/19
6.	CMUH103-RE C1-123(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系夏 德椿主治醫師	廠商合作計畫	於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote 042)	2017/04/23
7.	CMUH103-RE C1-135(AR-8)	修正案	泌尿部吳錫金主 治醫師	廠商合作計畫	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	2017/04/08

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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(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	通過日期
8.	CMUH104-RE C1-020(AR-2)	修正案	中醫部孫茂峰副 院長	自籌	耳鳴合併聽力缺損病患之 電針臨床療效研究：單中 心，隨機，評估者與受試者 雙盲對照臨床試驗	2017/04/17
9.	CMUH104-RE C1-086(AR-2)	修正案	消化系彭成元主 治醫師	廠商合 作計畫	評估 ASC16 (Ravidasvir)合 併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir)及 Ribavirin 用於未曾接受治 療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患 之療效、安全性及藥物動力 學試驗。	2017/04/19
10.	CMUH104-RE C1-086(AR-3)	修正案	消化系彭成元主 治醫師	廠商合 作計畫	評估 ASC16 (Ravidasvir)合 併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir)及 Ribavirin 用於未曾接受治 療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患 之療效、安全性及藥物動力 學試驗。	2017/04/26
11.	CMUH104-RE C1-091(AR-4)	修正案	新陳代謝科陳清 助主治醫師	廠商合 作計畫	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	2017/04/18
12.	CMUH104-RE C1-121(AR-1)	修正案	內科部胸腔暨重 症系徐武輝主治 醫師	廠商合 作計畫	一項多國多中心、隨機分 派、雙盲、雙虛擬、長期給 藥 (56 週) 安慰劑對照、平 行分組之第三期試驗，以評 估 3 種劑量之 benralizumab (MEDI-563) 對於中度至極重度慢性阻 塞性肺病(COPD) 且有急 性發作病史患者之療效與 安全性 (TERRANOVA)	2017/04/26
13.	CMUH105-RE C1-002(AR-2)	修正案	生物統計研究所 李采娟教授	科技部 計畫	探討頸動脈內膜中層厚度 變化影響因素之流行病學 與基因研究	2017/04/15
14.	CMUH105-RE C1-055(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系李 嘉翔主治醫師	自籌	預防性中醫藥介入緩解肺 腺癌合併標靶治療所引發 之皮膚病變	2017/04/13

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(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	通過日期
15.	CMUH105-RE C1-059(AR-1)	修正案	腎臟內科及新陳代謝科李麗雲副護理長	院內專題研究計畫	第二型糖尿病合併腎病變病人自我管理障礙與整合照護之長期追蹤	2017/04/13
16.	CMUH105-RE C1-126(AR-2)	修正案	內科部徐武輝主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 dupilumab 長期安全性及耐受性的開放性延伸試驗，對象為曾參與之前 dupilumab 氣喘臨床試驗的患者	2017/04/09
17.	CMUH105-RE C1-128(AR-2)	修正案	胸腔外科方信元副教授	指導學生論文計畫	台灣專科護理師組織氛圍、工作滿意度及自覺執業成效之相關探討	2017/04/30
18.	CMUH105-RE C1-135(AR-2)	修正案	整形外科美容中心張長正主任	院內專題研究計畫	以皮秒雷射比較三合一外用藥膏之治療方式探討在亞洲人的面部肝斑治療	2017/04/05
19.	CMUH105-RE C1-142(AR-2)	修正案	廠商合作計畫	內科部心臟科張坤正主治醫師	針對經皮冠狀動脈手術治療 (PCI) 及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動 (AF) 且正在接受 PCI (ENTRUST-AF PCI) 治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較	2017/04/27
20.	CMUH104-RE C1-065(FR)	結案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	周邊 T 細胞與 NK 細胞淋巴瘤的流行病學研究	2017/04/05
21.	CMUH105-RE C1-042(FR)	結案	泌尿部一般泌尿科陳汶吉主治醫師	院內專題研究計畫	以奈米斷層掃描透視蘭道氏腎鈣斑—一個全新的工具	2017/04/14
22.	CMUH105-RE C1-047(FR)	結案	內科部血液腫瘤科白禮源主治醫師	105 年度院內計畫	緩和性胃切除手術對罹患轉移性胃癌患者存活期的影響	2017/04/05
23.	CMUH105-RE C1-074(FR)	結案	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	2017/04/23

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(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	通過日期
24.	CMUH104-RE C1-043(撤)	撤案	臨床醫學研究所馬文隆助理教授	科技部專題研究計畫	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	2017/04/23
25.	CMUH105-RE C1-066(撤)	撤案	小兒遺傳及內分泌科王仲興主治醫師	院內專題研究計畫	臍帶間質幹細胞與骨髓間質幹細胞治療小鼠糖尿病的比較及其機轉的探討	2017/04/14

【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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(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(SAE-10)			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 congestive heart 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
13-100	2013/12/19	2017/3/13	follow up 2	3/15	非預期	不太可能相關 (unlikely)	B、C、H
<p>【醫事科學委員初審意見】 一、通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】 一、通過。</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

序號 2.				
本會編號	CMUH105-REC1-057(SAE-2)		送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師		計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022)試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究 (ZOE-LTFU)療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估			
事件或問題名	1.Acute respiratory failure 2.Hypertrophic cardiomyopathy			

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

稱							
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
216577	2016/12/10	2017/3/29	FU1	4/24	非預期	不相關 Unrelated	A、C

【醫事科學委員初審意見】

一、病患因為急性呼吸衰竭而過世，此結果與計畫無相關性，給予通過通報。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 216577 於 2016-12-10 因急性胸悶、心悸、呼吸困難送急診室，經送入 SNCU 做重症監護後於 2016-12-12 轉入 MICU 進行護理。2016-12-26 注意到心動過緩與 PEA，家屬已簽字不做心肺復甦。正確的患者死亡日期為 2016-12-27 00:12(初始報告中誤植為 12-17)。此案屬非預期事件且與試驗無關。

二、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

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.	CMUH102-R EC1-068	2017/2/?	2016US0415 95	follow up 4	Enzalutamide (ENZALUTAMID E) Tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant Aplastic anemia [Aplastic anaemia] Rising PSA due to lack of response from medication [Prostatic specific antigen increased] Rising PSA due to lack of response from medication [Drug ineffective]	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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(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
2.	CMUH102-R EC1-068	2015/3/25	2015JP00700 8	follow up 1	1) Enzalutamide Blinded (PLACEBO) Formulation unknown 2) Enzalutamide (ENZALUTAMID E) Formulation unknown	Nontraumatic subarachnoid hemorrhage from other intracranial arteries [Subarachnoid haemorrhage] Communicating hydrocephalus [Hydrocephalus] Hospitalization for chemotherapy [Chemotherapy]	1, 2, 3	A
3.	CMUH102-R EC1-068	2015/3/25	2015JP00700 8	follow up 2	1) Enzalutamide Blinded (PLACEBO) Formulation unknown 2) Enzalutamide (ENZALUTAMID E) Formulation unknown	Nontraumatic subarachnoid hemorrhage from other intracranial arteries [Subarachnoid haemorrhage] Communicating hydrocephalus [Hydrocephalus] Hospitalization for chemotherapy [Chemotherapy]	1, 2, 3	A
4.	CMUH103-R EC1-123	2016/8/21	1608BRA01 1687	follow up 6	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] neutropenic colitis [Neutropenic colitis]	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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH103-R EC1-123	2017/1/12	1701CHN01 1993	follow up 13	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Worsening of anemia [Anaemia] platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A
6.	CMUH103-R EC1-123	2016/7/30	1608JPN001 781	follow up 19	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] Hypothyroidism [Hypothyroidism]	2.3	A
7.	CMUH103-R EC1-123	2017/1/31	1702BRA00 2534	follow up 9	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] sepsis [Sepsis] sepsis [Sepsis] Esophageal moniliasis [Oesophageal candidiasis]	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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH103-R EC1-123	2017/1/2	1701BRA00 5124	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Upper vena cava syndrome [Superior vena cava syndrome]	1	A
9.	CMUH103-R EC1-123	2016/10/3	1612TUR00 1396	follow up 7	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	worsening weakness [Asthenia] anemia [Anaemia]	2.3	A
10.	CMUH103-R EC1-123	2016/10/1	1610BRA00 1391	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Respiratory infection [Respiratory tract infection] pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory insufficiency [Respiratory failure]	1.2.3	A
11.	CMUH103-R EC1-123	2016/8/11	1702PER008 171	follow up 3 (downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH103-R EC1-123	2017/3/21	1703BRA01 1508	follow up 1	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2,3	A
13.	CMUH105-R EC1-072	2016/12/7	E2B_800559 97	FU2	OXALIPLATIN;F LUOROURACIL	METABOLIC ACIDOSIS	3	A
14.	CMUH105-R EC1-072	2016/6/7	8090077	FU6	OXALIPLATIN;F LUOROURACIL	Septic shock	2;3	A
15.	CMUH105-R EC1-072	2017/1/10	E2B_800577 96	I	MSB0010718C;O XALIPLATIN	DEATH DUE TO DISEASE PROGRESSION	1	A
16.	CMUH105-R EC1-072	2016/11/30	E2B_800555 73	FU1	MSB0010718C;O XALIPLATIN	Pneumonia aspiration	3	A
17.	CMUH105-R EC1-072	2016/8/23	8105569	FU4	OXALIPLATIN;F LUOROURACIL	DELIRIUM UNKNOWN CAUSE	3	A
18.	CMUH105-R EC1-072	2017/1/4	E2B_800575 67	I	OXALIPLATIN;C APECITABINE	SEPTIC SHOCK DUE TO PNEUMONIA	3	A
19.	CMUH105-R EC1-072	2016/12/10	E2B_800562 86	FU2	MSB0010718C;O XALIPLATIN	Intestinal obstruction	3	A
20.	CMUH105-R EC1-072	2016/11/29	E2B_800555 70	FU2	OXALIPLATIN;F LUOROURACIL	Colitis	3	A
21.	CMUH105-R EC1-072	2016/12/9	E2B_800580 24	I	OXALIPLATIN;F LUOROURACIL	Abdominal pain;Nausea;Vomiting	3	A
22.	CMUH105-R EC1-072	2017/1/6	E2B_800577 96	FU1	MSB0010718C	DEATH DUE TO DISEASE PROGRESSION	1	A
23.	CMUH105-R EC1-072	2016/11/30	E2B_800555 73	FU2	MSB0010718C;O XALIPLATIN	Pneumonia aspiration	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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH105-R EC1-072	2017/1/20	8139072	FU1	OXALIPLATIN;C APECITABINE	Diarrhoea	1;3	A
25.	CMUH105-R EC1-072	2016/11/15	812832	FU2	OXALIPLATIN;F LUOROURACIL	Jaundice	3	A
26.	CMUH105-R EC1-072	2017/1/24	8140613	I	OXALIPLATIN;F LUOROURACIL	NEUTROPENIC FEVER;ELECTROLYTE IMBALANCE;ACUTE RENAL FAILURE	3	A
27.	CMUH105-R EC1-072	2016/12/7	E2B_800559 97	FU4	OXALIPLATIN;F LUOROURACIL	METABOLIC ACIDOSIS	3	A
28.	CMUH105-R EC1-072	2017/1/30	E2B_800594 79	I	OXALIPLATIN;F LUOROURACIL	Pneumonia;Colitis	3	A
29.	CMUH105-R EC1-072	2016/11/29	E2B_800555 70	FU3	OXALIPLATIN;F LUOROURACIL	Colitis	3	A
30.	CMUH105-R EC1-072	2016/12/29	E2B_800575 67	FU1	OXALIPLATIN;C APECITABINE	SEPTIC SHOCK DUE TO PNEUMONIA	3	A
31.	CMUH105-R EC1-072	2017/1/30	E2B_800594 79	FU1	OXALIPLATIN;F LUOROURACIL	Pneumonia;Colitis	3	A
32.	CMUH105-R EC1-072	2017/2/8	8143023	I	OXALIPLATIN;C APECITABINE	Ascites	3	A
33.	CMUH105-R EC1-072	2016/12/10	E2B_800562 86	FU3	MSB0010718C;O XALIPLATIN	Intestinal obstruction	3	A
34.	CMUH105-R EC1-072	2017/1/4	E2B_800575 67	FU2	OXALIPLATIN;C APECITABINE	SEPTIC SHOCK DUE TO PNEUMONIA	1;3	A
35.	CMUH105-R EC1-072	2016/12/7	E2B_800559 97	FU5	OXALIPLATIN;F LUOROURACIL	METABOLIC ACIDOSIS	3	A
36.	CMUH105-R EC1-072	2016/11/29	E2B_800555 70	FU4	OXALIPLATIN;F LUOROURACIL	Colitis	3	A
37.	CMUH105-R EC1-072	2017/1/30	E2B_800594 79	FU2	OXALIPLATIN;F LUOROURACIL	Pneumonia;Colitis	3	A
38.	CMUH105-R EC1-072	2016/11/30	8120762	FU3	OXALIPLATIN;F LUOROURACIL	Hypokalaemia	3	A
39.	CMUH105-R EC1-072	2016/12/28	8139072	FU2	OXALIPLATIN;C APECITABINE	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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
40.	CMUH105-R EC1-072	2016/11/15	8128320	FU3	OXALIPLATIN;F LUOROURACIL	Jaundice	3	A
41.	CMUH105-R EC1-072	2017/1/6	E2B_800577 96	FU1	MSB0010718C	DEATH DUE TO DISEASE PROGRESSION	1	A
42.	CMUH105-R EC1-072	2017/1/30	E2B_800594 79	FU3	OXALIPLATIN;F LUOROURACIL	Pneumonia;Colitis	3	A
43.	CMUH-103-R EC1-110	2016/6/14	2016SE8061 7	FU8	MEDI4736	RESPIRATORY FAILURE; PNEUMONITIS	1,2,3	A
44.	CMUH-103-R EC1-110	2016/6/14	2016SE8061 7	FU9	MEDI4736	PNEUMONITIS	1	A
45.	CMUH-103-R EC1-110	2016/6/14	2016SE8061 7	FU10	MEDI4736	PNEUMONITIS	1	A
46.	DMR101-IRB 1-284	2016/9/28	2016SGN01 525	FU3	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamid e, Doxorubicin	Pneumonia, Febrile neutropenia	1	A
47.	DMR101-IRB 1-284	2017/1/31	2017SGN00 184	Initial	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamid e, Doxorubicin	Cardiogenic Shock	2	A
48.	CMUH103-R EC1-123	2015/8/31	1509TUR00 1265	follow up 20	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Klebsiella infection] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Pneumonitis [Pneumonitis] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
49.	CMUH103-R EC1-123	2016/6/24	1606BRA01 3051	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	hypoglycemia [Hypoglycaemia] septic shock [Septic shock]	1.3.4	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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH103-R EC1-123	2015/8/31	1509TUR00 1265	follow up 21	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Klebsiella infection] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Pneumonitis [Pneumonitis] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
51.	CMUH103-R EC1-123	2017/1/2	1701BRA00 5124	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Upper vena cava syndrome [Superior vena cava syndrome]	1	A
52.	CMUH103-R EC1-123	2016/7/30	1608JPN001 781	follow up 20	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] Hypothyroidism [Hypothyroidism] Case Description: Information has	2.3	A
53.	CMUH103-R EC1-123	2017/1/31	1702BRA02 534	follow up 10	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] sepsis [Sepsis] sepsis [Sepsis] Esophageal moniliasis [Oesophageal candidiasis]	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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(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
54.	CMUH103-R EC1-123	2016/7/11	1607BRA00 6528	follow up 4	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Stroke [Cerebrovascular accident] Alanine aminotransferase increased [Alanine aminotransferase increased]	2.3.4	A
55.	CMUH103-R EC1-123	2016/12/22	1612CHN01 3228	follow up 14	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decreased [Platelet count decreased] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2.3	A
56.	CMUH103-R EC1-123	2015/8/31	1509TUR00 1265	follow up 22	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Klebsiella infection] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Pneumonitis [Pneumonitis] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(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
57.	CMUH103-R EC1-123	2016/6/24	1606BRA01 3051	follow up 02	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	hypoglycemia [Hypoglycaemia] septic shock [Septic shock]	1.3.4	A
58.	CMUH103-R EC1-123	2017/2/5	1702KOR00 8316	follow up 06	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	pneumonitis [Pneumonitis] lung infection [Lung infection] fatigue [Fatigue]	1.3	A
59.	CMUH103-R EC1-126	2016/2/7	1880095	initial	Atezolizumab(AT EZOLIZUMAB),1 148353	UNEXPLAINED DEATH (Death unexplained)	1	A
60.	CMUH104-R EC1-118	2016/12/9	1612ITA006 627	follow up 7	CAPECITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	pancytopenia [Pancytopenia] sepsis [Sepsis]	1.3	A
61.	CMUH103-R EC1-123	2016/7/11	1607BRA00 6528	follow up 5	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Stroke [Cerebrovascular accident] Alanine aminotransferase increased [Alanine aminotransferase increased]	2.3.4	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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH103-R EC1-123	2016/3/22	1604BRA00 9868	follow up 4	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Anaphylactic reaction to paclitaxel [Anaphylactic reaction] Anaphylactic reaction to paclitaxel [Anaphylactic reaction]	2.3	A
63.	CMUH103-R EC1-123	2016/12/22	1612CHN01 3228	follow up 15	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decreased [Platelet count decreased] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2.3	A
64.	CMUH103-R EC1-123	2016/6/24	1606BRA01 3051	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	hypoglycemia [Hypoglycaemia] septic shock [Septic shock]	1.3.4	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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(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
65.	CMUH103-R EC1-123	2017/1/31	1702BRA00 2534	follow up 11	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] sepsis [Sepsis] sepsis [Sepsis] Esophageal moniliasis [Oesophageal candidiasis]	2.3	A
66.	CMUH103-R EC1-123	2017/1/12	1701CHN01 1993	follow up 14	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Worsening of anemia [Anaemia] platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A
67.	CMUH103-R EC1-123	2015/9/30	1510CHE00 3626	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] acute renal failure [Acute kidney injury] worsening pleural effusion [Pleural effusion]	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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
68.	CMUH103-R EC1-123	2016/11/29	1612CHN00 7819	follow up15	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	ketoacidosis [Ketoacidosis] pneumonia [Pneumonia] high blood glucose [Blood glucose increased]	1.3	A
69.	CMUH103-R EC1-123	2015/7/26	1508PER005 244	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency]	2.3	A
70.	CMUH104-R EC1-116	2016/7/30	KR-JNJFOC -2016080851 3(14)	follow up 14	JNJ-56021927	1. SUSPECTED TOXIC EPIDERMAL NECROLYSIS 2. PNEUMONIA	1,3	A
71.	CMUH104-R EC1-116	2016/7/30	KR-JNJFOC -2016080851 3(15)	follow up 15	JNJ-56021927	1. SUSPECTED TOXIC EPIDERMAL NECROLYSIS 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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(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
72.	CMUH103-R EC1-123	2017/1/24	1701chn0119 93	follow up 15	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Worsening of anemia [Anaemia] platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A
73.	CMUH103-R EC1-123	2017/1/31	1702BRA00 2534	follow up 12	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] sepsis [Sepsis] sepsis [Sepsis] Esophageal moniliasis [Oesophageal candidiasis]	2.3	A
74.	CMUH104-R EC1-118	2016/12/9	1612ITA006 627	follow up 8	CAPECITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	pancytopenia [Pancytopenia] sepsis [Sepsis]	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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(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
75.	CMUH104-R EC1-118	2016/11/7	1611NLD00 3722	follow up 12	CAPECITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	Hemorrhagic Pleuritis [Haemothorax] Systemic Candida Infection [Systemic candida] Trombocytopenia [Thrombocytopenia] Neutropenia [Neutropenia] Mucositis [Mucosal inflammation] carcinomatous mastitis [Inflammatory carcinoma of the breast]	1.2.3	A
76.	CMUH103-R EC1-123	2016/7/11	1607BRA00 6528	follow up 6	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Stroke [Cerebrovascular accident] Alanine aminotransferase increased [Alanine aminotransferase increased]	2.3.4	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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(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
77.	CMUH103-R EC1-123	2017/1/12	1701CHN01 1993	follow up 16	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Worsening of anemia [Anaemia] platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A
78.	CMUH103-R EC1-123	2016/7/30	1608JPN001 781	folow up 21	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] Hypothyroidism [Hypothyroidism]	2.3	A
79.	CMUH103-R EC1-123	2015/8/31	1509TUR00 1265	follow up 23	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Klebsiella infection] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Pneumonitis [Pneumonitis] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(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
80.	CMUH103-R EC1-123	2017/1/31	1702CHN00 8106	follow up 5	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Bone marrow hypocellular [Bone marrow failure]	2	A
81.	CMUH103-R EC1-123	2016/3/31	1604TUR00 2203	follow up 10	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	pneumonia [Pneumonia] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Anemia [Anaemia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage] Leukopenia [Leukopenia] febril neutropenia [Febrile neutropenia] hyperuricemia [Hyperuricaemia] Elevated AST [Aspartate aminotransferase increased] blood bilirubin increase [Blood bilirubin increased]	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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(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
82.	CMUH103-R EC1-123	2016/7/11	1607BRA00 6528	follow up 7	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Stroke [Cerebrovascular accident] Alanine aminotransferase increased [Alanine aminotransferase increased]	2.3.4	A
83.	CMUH103-R EC1-123	2015/8/31	1509TUR00 1265	follow up 24	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Klebsiella infection] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Pneumonitis [Pneumonitis] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
84.	CMUH103-R EC1-123	2016/12/5	1612BRA00 5536	follow up 10	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Pleural effusion [Pleural effusion] Pleural effusion [Pleural effusion]	2.3	A
85.	CMUH103-R EC1-135	2015/10/16	1510NZL014 668	follow up 3	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion	subacute bowel obstruction [Intestinal obstruction] paroxysmal atrial fibrillation [Atrial fibrillation] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	2.3	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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC1-097	王惠暢	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib *安全性報告期間：105 年 4 月 15 日 至 105 年 10 月 14 日 【更新主持人手冊】 *版本：Approval Date: 24-Mar-2017 GMT *日期：2017 年 03 月 24 日</p>
2.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	<p>【其他】 *內容： 自 2016 年 9 月 28 日起，Medivation 已成為 Pfizer 公司的全資子公司，有關執行中的臨床試驗將持續由 Medivation 負責監控管理。但有關本藥物 (enzalutamide) 的安全通報責任，將於 2017 年 4 月 3 日起由諾佛葛生技代表 Medivation 轉移至 Pfizer 公司負責。</p>
3.	CMUH104-REC1-121	徐武輝	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI-563(Benralizumab) *安全性報告期間：2016 年 7 月 30 日 至 2017 年 1 月 29 日</p>
4.	CMUH105-REC1-014	藍忠亮	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Edition number:2 *日期：2017 年 02 月 08 日</p>
5.	CMUH104-REC1-121	徐武輝	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI-563(Benralizumab) *安全性報告期間：2016 年 7 月 30 日 至 2017 年 1 月 29 日</p>
6.	DMR100-IRB-224	陳信翰	<p>【更新主持人手冊】 *版本：7.0 *日期：2017 年 02 月 07 日</p>
7.	DMR100-IRB-207	夏德椿	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pemetrexed *安全性報告期間：2016 年 2 月 5 日 至 2016 年 8 月 4 日</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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
8.	CMUH104-REC1-091	陳清助	<p>【更新主持人手冊】 *版本：V. 11.0 *日期：2017 年 03 月 20 日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Bexagliflozin *安全性報告期間：2016 年 02 月 06 日 至 2017 年 02 月 05 日</p> <p>【多中心通知信函-計畫書澄清信函】 *信函日期：2017 年 03 月 24 日</p>
9.	CMUH102-REC1-064	黃克章	<p>【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：106 年 03 月 31 日</p>
10.	CMUH104-REC1-006	劉崇祥	<p>【其他】 *內容：個案報告表 Version: 5 Date: 06-Feb-2017</p>
11.	CMUH105-REC1-009	藍忠亮	<p>【個案報告表】 *版本：Version 7.0, Date 24-Feb-2017 *日期：106 年 02 月 24 日</p> <p>【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：105 年 12 月 13 日</p>
12.	CMUH105-REC1-058	黃春明	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Edition 1 *日期：2016 年 12 月 22 日</p>
13.	CMUH104-REC1-009	夏德椿	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Rociletinib *安全性報告期間：105 年 07 月 20 日 至 106 年 01 月 18 日</p>
14.	DMR101-IRB1-113	黃春明	<p>【結案成果報告備查】</p>
15.	CMUH104-REC1-118	邱昌芳	<p>【更新主持人手冊】 *版本：13 *日期：2017 年 02 月 17 日 Investigator's Brochure: MK-3475, Edition Number 13, Release Date 17-FEB-2017</p> <p>【其他】 *內容：Letter for MK-3475 IB Edition 13</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
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：February 23, 2017
16.	CMUH104-REC1-121	徐武輝	【更新主持人手冊】 Investigator's Brochure-Benralizumab-Edition 15_13 January 2017
17.	CMUH103-REC1-048	張坤正	【其他】 *內容：所有收案作業暫時停止。目前尚餘兩位受試者已完成治療，將繼續依計畫書完成後續追蹤門診。
18.	CMUH105-REC1-109	王惠暢	【多中心通知信函】 *信函日期：2017年04月05日
19.	CMUH105-REC1-102	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：105年12月04日至106年03月03日
20.	DMR99-IRB-292	夏德椿	【多中心通知信函】 *信函日期：2017年04月17日
21.	CMUH104-REC1-063	王惠暢	【其他】 *內容：試驗藥物綜合安全性報告 藥物名稱：LY2835219 (abemaciclib) 版本：Abemaciclib (LY2835219), IND AGGREGATE SAFETY REPORT, Approval Date: 29-Aug-2016 GMT
22.	CMUH103-REC1-123	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：2016年12月04日至2017年03月03日
23.	CMUH105-REC1-065	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：29Mar2017 【更新個案報告表】 *版本：08Jan2016

【決議】同意核備

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (21時10分)