

**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
一百零六年度第六次審查會議(上網版)**

時 間：一百零六年五月三十一日(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、鍾景光委員、胡月娟委員、周宜卿委員、
南玉芬委員、陳慧芬委員、雷成明委員、呂彥陞委員

觀摩委員：黃紫芝委員

請假委員：陳嘉宏委員

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4人，非機構內委員5人，
女性委員4人，出席委員人數共10人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (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

新案6件、修正案9件、持續試驗案8件、試驗偏差案4件、
試驗終止案1件、結案4件，共32件。

【新案】

序號	1.		
本 會 編 號	CMUH106-REC1-055	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	麻醉部溫永銳主治醫師	計畫經費來源	教育部
計 畫 名 稱	針刺輔助治療慢性脊椎疼痛的臨床療效、生活品質變化、及腦部影像學分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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
一百零六年度第六次審查會議(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH106-REC1-057	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學系蔡嘉哲教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究類風濕性關節炎及牙周病病人血清中 P.gingivalis 抗體之抗原接會點及研究 P. gingivalis 之 hemagglutinin 區域在動物模式之免疫應用。		
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、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	CMUH106-REC1-064	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	一項以 BBI-608 加 nab-Paclitaxel 與 Gemcitabine 治療轉移性胰腺癌成人病患的第三期試驗。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH106-REC1-065	送審文件類型	新案
計畫主持人	眼科林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	SAPPHIRE:一項隨機分配、單盲、對照試驗，針對臨床診斷患有視網膜靜脈閉塞受試者，研究併用脈絡膜 CLS-TA 與玻璃體內注射 aflibercept 的安全性與療效。		
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、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-REC1-066	送審文件類型	新案
計畫主持人	放射線腫瘤科林膺峻主治醫	計畫經費來源	院內計畫

**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
一百零六年度第六次審查會議(上網版)**

	師		
計畫名稱	探討咽喉癌中訊息傳遞之調控路徑與正子影像之紋理分析的相關性		
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		

【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-REC1-068	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學系張恒鴻教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用高通量基因體技術探討中醫體質的分子機轉--以鼻咽癌為例		
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 7.			
本會編號	DMR101-IRB1-062(AR-12)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	腎臟癌之 Axitinib 輔助治療：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 或安慰劑的輔助治療		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。

序號 8.			
本會編號	CMUH102-REC1-033(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫過敏科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗		
委員迴避審查	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
一百零六年度第六次審查會議(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH103-REC1-063(AR-3)	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	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性（neoadjuvant）或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性。		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH103-REC1-067(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行組別之第 3 期研究，評估以 MASITINIB 用於患有輕度到中度阿茲海默症之病患的安全性和療效		
委員迴避審查	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	CMUH105-REC1-023(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	新穎性 NMDA 調控於神經退化性疾病之多層面研究		
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】

**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
一百零六年度第六次審查會議(上網版)**

- 一、通過。
二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC1-040(AR-3)	送審文件類型	修正案
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
計畫名稱	一項為期 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估控制不良的嚴重氣喘病患接受 QAW039 加上現有的氣喘療法的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 13.			
本會編號	CMUH105-REC1-088(AR-3)	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	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 14.			
本會編號	CMUH106-REC1-029(AR-1)	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	一項隨機分配、對照雙盲試驗，探討 Orelvo (voclosporin) (23.7 mg，每日兩次) 用於治療活動型狼瘡性腎炎受試者，相較於安慰劑，在達到腎臟反應方面的療效及安全性		
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		

**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
一百零六年度第六次審查會議(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC1-037(AR-1)	送審文件類型	修正案
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 1/2 期、開放性、隨機分配、以 Ulocuplumab (BMS-936564)與低劑量 Cytarabine 併用的試驗，對象為新診斷罹患急性骨髓性白血病的受試者		
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。

【持續試驗案】

序號 16.			
本會編號	CMUH103-REC1-062(CR-5)	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	一項以 AKT 抑制劑 IPATASERTIB (GDC-0068) 與 PACLITAXEL 併用，作為轉移性三重陰性乳癌病患第一線治療的隨機分配、第二期、多中心、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd) 與 Lenalidomide 併用 Dexamethasone (Rd)的第三期試驗		
委員迴避審查	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
一百零六年度第六次審查會議(上網版)**

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH104-REC1-026(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產部洪耀欽主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	對廣泛性第三期或第四期卵巢癌、輸卵管癌或腹膜癌病人施行術前化學治療後手術和術後化學治療合併輔助性及維持性癌思停 (bevacizumab) 之第二期臨床試驗		
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 19.			
本會編號	CMUH105-REC1-024(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	母體環境重金屬曝露對其幼兒微生物體及腎臟生長發育功能之影響		
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。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH105-REC1-062(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部林瑞模教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以 3-D 列印客製化的頸部護具之研究-整合電腦程式、解剖構造以及輸出參數		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.

**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
一百零六年度第六次審查會議(上網版)**

本會編號	CMUH105-REC1-068(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 AG-221 (CC-90007) 相較於傳統照護療程使用於具有異檸檬酸去氫酶 2 (IDH2) 變異之較年長晚期急性骨髓性白血病受試者之療效與安全性的一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH105-REC1-069(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 Quizartinib (AC220)合併導入性與鞏固性化學療法以及做為維持療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD (+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First)		
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	CMUH105-REC1-072(CR-1)	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	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。
- 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 24.

**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
一百零六年度第六次審查會議(上網版)**

本會編號	DMR100-IRB-224(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 25.			
本會編號	CMUH102-REC1-033(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫過敏科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗		
委員迴避審查	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 26.			
本會編號	CMUH102-REC1-127(VR-22)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH103-REC1-127(VR-6)	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		

**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
一百零六年度第六次審查會議(上網版)**

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 28.			
本會編號	CMUH105-REC1-085(TR)	送審文件類型	試驗終止
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。

【結案報告】

序號 29.			
本會編號	CMUH102-REC1-123(FR)	送審文件類型	結案報告
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、修正後再審。

序號 30.			
本會編號	CMUH103-REC1-019(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	環境質體疾病葛應欽講座教授	計畫經費來源	103 年度國科會私校能量計畫
計畫名稱	提升蛋白激酶在病因學的研究平台		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 31.

**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
一百零六年度第六次審查會議(上網版)**

本會編號	CMUH103-REC1-027(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 32.			
本會編號	CMUH105-REC1-119(FR)	送審文件類型	結案報告
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、通過。

陸、 會議決議

一、通過 20 件、修正後通過 6 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。

二、計畫繼續進行 4 件；

三、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
一百零六年度第六次審查會議(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 7 件、持續試驗案 9 件，共 16 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-R EC1-053	新案	檢驗醫學 部分子診 斷中心張 建國教授	院內專題 研究計畫	精準醫學-建立基因體定序資 訊分析臨床應用平台	2017/05/15 至 2018/05/14
2.	CMUH106-R EC1-056	新案	生物科技 學系林如 華副教授	科技部計 畫	SALL4 基因表現於口腔鱗狀 細胞癌致癌機制之探討	2017/05/11 至 2018/05/10
3.	CMUH106-R EC1-058	新案	風濕免疫 科藍忠亮 主治醫師	廠商合作 計畫	一項為期 12 個月的非介入 性、前瞻性研究，探討 SecukInumab 和目前的標準 醫療照護，對亞太及中東地 區適合接受全身性治療之慢 性斑塊性乾癬患者的實際療 效和治療模式 (REALIA)	2017/05/09 至 2018/05/08
4.	CMUH106-R EC1-060	新案	放射腫瘤 科陳尚文 主治醫師	自籌	根除性攝護腺切除手術後攝 護腺特定抗原復發接受救援 性放射線治療：單一機構之 報告	2017/05/17 至 2018/05/16
5.	CMUH106-R EC1-061	新案	血液腫瘤 科葉士芄 主治醫師	廠商合作 計畫	有關 SP-02L (darinaparsin 注 射劑)使用於復發性或難治型 末梢型 T 細胞淋巴瘤病患的 亞洲多國第 2 期試驗	2017/05/18 至 2018/05/17
6.	CMUH106-R EC1-062	新案	乳房外科 王惠暢主 治醫師	廠商合作 計畫	BREAKOUT - 國際性乳癌 生物標記、標準治療及真實 世界結果研究	2017/05/15 至 2018/05/14
7.	CMUH106-R EC1-067	新案	神經部許 怡婷主治 醫師	廠商合作 計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰 劑對照、多中心、平行分組 試驗，針對有局部癲癇發作 但不一定發展成續發性全身 發作的亞洲受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療 效與安全性	2017/05/24 至 2018/05/13

**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
一百零六年度第六次審查會議(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
8.	DMR101-IR B1-204(CR-9))期中	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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	2017/05/10 至 2017/12/04
9.	CMUH103-R EC1-068(CR-3)	持續試驗案	醫學檢驗生物技術學系所鄭如茜教授	自籌	C 型肝炎病毒引發肝纖維化之機制與轉譯醫學研究	2017/05/16 至 2018/05/28
10.	CMUH104-R EC1-044(CR-2)	持續試驗案	院長室周德陽主治醫師	廠商合作計畫	中科后里園區附近居民敦親睦鄰健康照顧計畫與流行病學調查(II)	2017/05/28 至 2018/05/14
11.	CMUH104-R EC1-048(CR-2)	持續試驗案	放射線部陳永芳主治醫師	學會計畫	台灣選擇性體內放射療法登錄研究	2017/05/17 至 2018/07/23
12.	CMUH105-R EC1-020(CR-1)	持續試驗案	腎臟科陳怡儒主治醫師	自籌	高尿酸及痛風患者使用新一代降尿酸藥物 (Febuxostat, Feburic®) 的腎功能保護因子分析	2017/05/22 至 2018/02/23
13.	CMUH105-R EC1-064(CR-1)	持續試驗案	分子醫學中心王紹椿副主任	國衛院計畫	長鏈非編碼 RNA 在雌激素非依賴型乳癌中的功能	2017/05/26 至 2018/05/31
14.	CMUH105-R EC1-079(CR-1)	持續試驗案	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	2017/04/30 至 2018/06/19
15.	CMUH105-R EC1-086(CR-1)	持續試驗案	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	2017/05/27 至 2018/07/12
16.	CMUH105-R	持續試驗案	消化系莊	校內專	局部進程或遠端轉移肝癌	2017/05/28

**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
一百零六年度第六次審查會議(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
	EC1-092(CR-1)	驗案	伯恒主治醫師	題研究計畫	循環腫瘤細胞的預後價值及分子特性。	至 2018/08/16

二、修正案 19 件、結案 2 件，共 21 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.	DMR101-I RB1-114(A R-7)	修正案	中國醫藥大學北港附設醫院許致善主治醫師	自籌	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患之第一期試探性人體試驗研究	2017/05/17
2.	DMR101-I RB1-238(A R-4)	修正案	心臟內科張坤正主治醫師	中研院	心血管疾病新生物標記之開發	2017/05/15
3.	CMUH102- REC1-061(AR-8)	修正案	感染科王任賢主治醫師	廠商合作計畫	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究	2017/05/09
4.	CMUH102- REC1-127(AR-6)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	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	2017/05/09
5.	CMUH103- REC1-068(AR-1)	修正案	醫學檢驗生物技術學系所鄭如茜教授	自籌	C 型肝炎病毒引發肝纖維化之機制與轉譯醫學研究	2017/05/16

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
一百零六年度第六次審查會議(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
6.	CMUH103-REC1-150(AR-2)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	自籌	肝臟血管竇內皮細胞微環境對肝臟纖維化逆轉之效應	2017/05/10
7.	CMUH104-REC1-039(AR-5)	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	2017/05/23
8.	CMUH104-REC1-041(AR-2)	修正案	中醫部顏宏融主治醫師	自籌	慢性腎臟病中西醫合作日間照護臨床研究	2017/05/25
9.	CMUH104-REC1-044(AR-2)	修正案	院長室周德陽院長	廠商合作計畫	中科后里園區附近居民敦睦鄰健康照顧計畫與流行病學調查(II)	2017/05/18
10.	CMUH104-REC1-046(AR-3)	修正案	內科部心臟科張坤正主治醫師	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】	2017/05/23
11.	CMUH104-REC1-066(AR-4)	修正案	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】	2017/05/18
12.	CMUH104-REC1-105(修正案	精神科蘇冠賓教授	校內專題研究計畫	褪黑激素致效劑影響晝夜節律相關標識基因之臨床表現	2017/05/09

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
一百零六年度第六次審查會議(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
	AR-3)					
13.	CMUH105-REC1-020(AR-1)	修正案	腎臟科陳怡儒主治醫師	自籌	高尿酸及痛風患者使用新一代降尿酸藥物 (Febuxostat, Feburic®) 的腎功能保護因子分析	2017/05/22
14.	CMUH105-REC1-026(AR-4)	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	2017/05/09
15.	CMUH105-REC1-068(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	比較 AG-221 (CC-90007) 相較於傳統照護療程使用於具有異檸檬酸去氫酶 2 (IDH2) 變異之較年長晚期急性骨髓性白血病受試者之療效與安全性的一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗	2017/05/21
16.	CMUH105-REC1-102(AR-2)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 與最佳支持性照護作為第二線療法的一項第三期試驗 (KEYNOTE-240)	2017/05/03
17.	CMUH105-1-109(AR-1)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB—安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性	2017/05/28
18.	CMUH105-REC1-121(AR-2)	修正案	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	2017/05/15

**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
一百零六年度第六次審查會議(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
19.	CMUH106-REC1-054(AR-1)	修正案	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院心臟血管中心雷孟桓副院長	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)	2017/05/29
20.	CMUH105-REC1-053(FR)	結案	精神醫學部黃介良主治醫師	衛福部計畫	精神疾病醫療照護之醫療品質指標研究	2017/4/28
21.	CMUH106-REC1-044(FR)	結案	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	2017/5/23

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)
A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險

序號 1.							
本會編號	CMUH105-REC1-057			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						
事件或問題名稱	1.Acute respiratory failure 2.Hypertrophic cardiomyopathy						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第六次審查會議(上網版)**

216559	2017/1/25	2017/4/10	initial	4/20	非預期	不相關 Unrelated	A 死亡: 2016/12/27 C 導致病人住院
--------	-----------	-----------	---------	------	-----	------------------	---------------------------------

【醫事科學委員初審意見】

一、不良事件與研究相關性不大，給予通過此通報。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 216559 於 2017-1-25 因呼吸困難送急診室，經 MICU 檢查與 CS 諮詢，2017-3-9 轉至 RCC 做 weaning ventilator。在解釋現狀和不良後果後家屬要求自 2017-3-4 做臨終護理，並簽署 DNR。2017-3-16 患者心動過緩然後心臟停止，於 2017/3/17 22:50 死亡。此案屬非預期事件且與試驗無關。請確認 2017-3-4 日期時程是否合理？

【醫事科學委員複審意見】

一、主持人已依審查委員意見回復及說明，給予通過。

【非醫事科學委員複審意見】

一、已依審查意見補充說明。

【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.	CMUH103- REC1-123	2016/12/5	1612BRA 005536	follow up 12	MK-3475 (pembrolizuma b) Solution for injection	Pleural effusion [Pleural effusion] Pleural effusion [Pleural effusion]	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
一百零六年度第六次審查會議(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.	CMUH103-REC1-123	2017/3/21	1703BRA011508	follow up 2	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
3.	CMUH103-REC1-123	2016/9/13	1609MEX010327	follow up 7	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	gastrointestinal toxicity [Gastrointestinal toxicity]	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
一百零六年度第六次審查會議(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.	CMUH103-REC1-123	2016/3/31	1604TUR002203	follow up 11	PEMETREXE D (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
5.	CMUH103-REC1-123	2017/4/22	1704CHN013017	initial	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	level 4 myelosuppression [Bone marrow failure] gastrointestinal reaction after chemotherapy [Gastrointestinal disorder]	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
一百零六年度第六次審查會議(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
6.	CMUH105-REC3-049	2016/11/28	1861640	初始報告	Atezolizumab	DYSPNEA	1,2,3,4	A
7.	CMUH102-REC1-068	2017/1/30	2017US005187	initial	1) Enzalutamide Blinded (Code not broken) 2) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule, 40 mg	Other Serious Criteria: Medically Significant Cardiac arrest resulting from pulmonary emboli [Cardiac arrest] Cardiac arrest resulting from pulmonary emboli [Pulmonary embolism] Fractured right knee [Lower limb fracture]	2,3,7	A
8.	CMUH102-REC1-068	2017/2/13	2017US009026	initial	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Death [Death]	1	A
9.	CMUH102-REC1-068	2016/4/18	2016US015980	follow up 1	1) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule 2) TRASTUZUMAB (TRASTUZUMAB) Formulation unknown	Other Serious Criteria: Medically Significant Nausea [Nausea] Vomiting [Vomiting] Shortness of breath [Dyspnoea] Weakness [Asthenia] Progressive disease [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
一百零六年度第六次審查會議(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
10.	CMUH102-REC1-068	2017/1/30	2017US005187	follow up 1	1) Enzalutamide Blinded (Code not broken) 2) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule, 40 mg	Other Serious Criteria: Medically Significant Cardiac arrest resulting from pulmonary emboli [Cardiac arrest] Cardiac arrest resulting from pulmonary emboli [Pulmonary embolism] Fractured right knee [Lower limb fracture]	2,3	A
11.	CMUH102-REC1-068	2017/1/16	20170101948	follow up 2	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule, 40 mg {Lot # 205}	Deterioration of general condition [General physical health deterioration]	1, 3	A
12.	CMUH102-REC1-068	2017/1/30	2017US005187	follow up 2	Enzalutamide Blinded (Code not broken) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule, 40 mg	Other Serious Criteria: Medically Significant Cardiac arrest resulting from pulmonary emboli [Cardiac arrest] Cardiac arrest resulting from pulmonary emboli [Pulmonary embolism] Fractured right knee [Lower limb fracture]	2,3	A
13.	CMUH102-REC1-053	2016/7/27	EC-2016-022628	FU2	Lenvatinib	Progressive disease	1	A
14.	CMUH104-REC1-116	2017/3/29	DE-JNJFOC-20170401218(0)	initial	JNJ-56021927	1. HYPERGLYCEMIA	2,3	A
15.	CMUH103-REC1-123	2016/12/5	1612BRA005536	follow up 13	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Pleural effusion [Pleural effusion] Pleural effusion [Pleural effusion]	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
一百零六年度第六次審查會議(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.	CMUH103-REC1-123	2016/10/19	1611BRA000279	follow up 12	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Pulmonary fistula [Pulmonary fistula] pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] respiratory infection [Respiratory tract infection]	1.2.3	A
17.	CMUH103-REC1-123	2016/6/24	1606BRA013051	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	septic shock [Septic shock] hypoglycemia [Hypoglycaemia]	1.3	A
18.	CMUH103-REC1-123	2017/3/10	1704ZAF013601	initial	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	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
一百零六年度第六次審查會議(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
19.	CMUH103-REC1-123	2016/10/1	1610BRA001391	follow up 8	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Respiratory infection [Respiratory tract infection] pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory insufficiency [Respiratory failure]	1.2.3	A
20.	CMUH103-REC1-123	2016/3/22	1604BRA009868	follow up 5	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

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
一百零六年度第六次審查會議(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
21.	CMUH103-REC1-123	2017/1/31	1702CHN008106	follow up 6	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Bone marrow hypocellular [Bone marrow failure]	2	A
22.	CMUH103-REC1-123	2017/4/22	1704CHN013017	follow up 2	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	level 4 myelosuppression [Bone marrow failure] gastrointestinal reaction after chemotherapy [Gastrointestinal disorder] infectious shock [Septic shock] respiratory failure [Respiratory failure] pulmonary infection [Lung infection]	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
一百零六年度第六次審查會議(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	2016/6/9	1606POL006518	follow up 5	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel)	infection after chemotherapy [Infection]	1.3	A
24.	CMUH103-REC1-123	2016/2/9	1602PER006636	follow up 3	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel)	febril neutropenia [Febrile neutropenia] Neutropenia grade IV [Neutropenia]	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
一百零六年度第六次審查會議(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
25.	CMUH103-REC1-123	2016/3/2	1603PER004463	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	intestinal perforation secondary to diverticulum [Diverticular perforation]	1.2.3	A
26.	CMUH103-REC1-123	2017/4/22	1704CHN013017	follow up 1	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	level 4 myelosuppression [Bone marrow failure] gastrointestinal reaction after chemotherapy [Gastrointestinal disorder] infectious shock [Infection] respiratory failure [Respiratory failure] pulmonary infection [Lung infection]	1.3	A
27.	CMUH103-REC1-123	2016/11/29	1612CHN007819	follow up 16	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

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
一百零六年度第六次審查會議(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.	CMUH103-REC1-123	2016/12/23	1702ARG 001875	follow up 3	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATI N (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	dyspnoea [Dyspnoea]	1	A
29.	CMUH103-REC1-123	2017/4/22	1704CHN 013017	follow up 3	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATI N (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Death [Death] level 4 myelosuppression [Bone marrow failure] gastrointestinal reaction after chemotherapy [Gastrointestinal disorder] infectious shock [Septic shock] respiratory failure [Respiratory failure] pulmonary infection [Lung infection]	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
一百零六年度第六次審查會議(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-REC1-123	2016/12/22	1612CHN013228	follow up 16	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
31.	CMUH105-REC1-102	2017/1/3	1704FRA012858	initial	MK-3475 study	general health degradation [General physical health deterioration]	134	A
32.	CMUH104-REC1-118	2016/10/20	1610USA012420	follow up 9	CAPECITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	cardiac tamponade [Cardiac tamponade]	2.3	A
33.	CMUH102-REC1-053	2016/9/9	EC-2017-025113	FU	Lenvatinib	STROKE IN RIGHT HEMISPHERE, ASPERGILLUS PNEUMONIA	1,3	A
34.	CMUH102-REC1-053	2016/8/3	EC-2016-019356	FU	Lenvatinib	Suspected gastric cancer, Aggravated underlying disease (tumour enlargement), Anorexia, Proteinuria	1,7	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
一百零六年度第六次審查會議(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
35.	CMUH102-REC1-053	2016/12/29	EC-2017-025445	INT	Lenvatinib	Hyponatremia, Death due to underlying disease	1,2	A
36.	CMUH102-REC1-053	2017/3/13	EC-2017-025945	FU	Lenvatinib	Decompensated heart failure	1	A
37.	CMUH103-REC1-123	2016/2/9	1602PER006636	follow up 4	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel)	febril neutropenia [Febrile neutropenia] Neutropenia grade IV [Neutropenia]	2.3	A
38.	CMUH103-REC1-123	2016/3/2	1603PER004463	follow up 10	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	intestinal perforation secondary to diverticulum [Diverticular perforation]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第六次審查會議(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.	CMUH103-REC1-123	2017/4/22	1704CHN013017	follow up 4	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Death [Death] level 4 myelosuppression [Bone marrow failure] gastrointestinal reaction after chemotherapy [Gastrointestinal disorder] infectious shock [Septic shock] respiratory failure [Respiratory failure] pulmonary infection [Lung infection]	1.3	A
40.	CMUH103-REC1-123	2016/10/1	1610BRA001391	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Respiratory infection [Respiratory tract infection] pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory insufficiency [Respiratory failure]	1.2.3	A
41.	CMUH103-REC1-123	2016/6/24	1606BRA013051	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	septic shock [Septic shock]	1.3	A
42.	CMUH015-REC1-109	2016/10/26	1848121	Initial	ATEZOLIZUMAB	IMMUNE-MEDIATED ADVERSE REACTION	2, 3	A
43.	CMUH015-REC1-109	2016/10/13	1842885	Follow up 1	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab-MCC-DM1)	FATAL DRUG INDUCED LIVER 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
一百零六年度第六次審查會議(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
44.	CMUH015-REC1-109	2016/10/23	1847335	Follow up 1	ATEZOLIZU MAB	DEATH DUE TO UNKNOWN CAUSE(follow-up report where the event of sudden death was changed to death due to unknown cause)	1	A
45.	CMUH015-REC1-109	2016/10/26	1848121	Follow up 1	MPDL3280A	IMMUNE-MEDIATED ADVERSE REACTION(follow-up report that no longer meets criteria for expedited safety reporting)	2, 3, 7	A
46.	CMUH015-REC1-109	2016/12/18	1864074	Initial	ATEZOLIZU MAB	FATAL HEMOPHAGOCYTIC SYNDROME	1,3	A
47.	CMUH015-REC1-109	2016/12/13	1867803	Follow up 1	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab-MCC-DM1)	PLATELET COUNT REDUCED	2,3	A
48.	CMUH015-REC1-109	2016/12/18	1864074	Initial	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab-MCC-DM1)	FATAL HEMOPHAGOCYTIC SYNDROME	1, 3	A
49.	CMUH015-REC1-109	2017/2/27	1900221	Initial	Atezolizumab	PLEURAL INFECTION (EMPYEMA)	2, 3	A
50.	CMUH015-REC1-109	2017/2/27	1900221	Initial	Trastuzumab Emtansine (Trastuzumab-MCC-DM1)	PLEURAL INFECTION (EMPYEMA)	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
一百零六年度第六次審查會議(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
51.	CMUH103-REC1-123	2016/1/11	1601PHL004551	follow up 2	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	anemia [Anaemia] hypotension, drug-induced [Hypotension] acute coronary syndrome [Acute coronary syndrome] hypoglycemia [Hypoglycaemia]	2.3	A
52.	CMUH103-REC1-123	2016/9/13	1609MEX010327	follow up 8	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	gastrointestinal toxicity [Gastrointestinal toxicity]	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
一百零六年度第六次審查會議(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
53.	CMUH103-REC1-123	2017/3/23	1705TUR005646	initial	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2	A
54.	CMUH103-REC1-123	2016/6/9	1606POL006518	follow up 6	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	infection after chemotherapy [Infection]	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
一百零六年度第六次審查會議(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
55.	CMUH103-REC1-123	2016/11/29	1612CHN007819	follow up 17	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
56.	CMUH103-REC1-123	2017/4/22	1704CHN013017	follow up 5	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	infectious shock [Septic shock] respiratory failure [Respiratory failure]	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
一百零六年度第六次審查會議(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-REC1-123	2017/1/12	1701CHN011993	follow up 17	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] platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A
58.	CMUH103-REC1-123	2017/5/3	1705UKR006469	initial	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	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
一百零六年度第六次審查會議(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.	CMUH103-REC1-123	2016/3/22	1604BRA009868	follow up 6	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
60.	CMUH103-REC1-123	2016/11/29	1612CHN007819	follow up 18	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

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
一百零六年度第六次審查會議(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
61.	CMUH103-REC1-123	2016/4/25	1604BRA017379	follow up 4	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
62.	CMUH103-REC1-123	2017/5/3	1705UKR006469	follow up 18	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Death [Death]	1	A
63.	CMUH105-REC1-102	2017/1/3	1704FRA012858	follow up 1	MK-3475 study	general health degradation [General physical health deterioration]	134	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
一百零六年度第六次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
64.	CMUH105-REC1-102	2017/1/3	1704FRA012858	follow up 2	MK-3475 study	general health degradation [General physical health deterioration]	134	A
65.	CMUH105-REC1-102	2017/1/23	1701TUR011979	follow up 15	MK-3475 study	ALT and AST increased [Hepatic enzyme increased] pleural effusion [Pleural effusion]	23	A
66.	CMUH104-REC1-118	2016/12/9	1612ITA006627	follow up 9	CAPECITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	pancytopenia [Pancytopenia] sepsis [Sepsis]	1.3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH104-REC1-135	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CX-4945 *安全性報告期間：2016年8月14日至2017年2月13日, CIOMS report 2016-CX4945-013_FU2
2.	CMUH103-REC1-135	吳錫金	【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
3.	CMUH105-REC1-057	劉秋松	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 10 *日期：MAR-2017
4.	CMUH104-REC1-122	葉士芃	【更新個案報告表】

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
一百零六年度第六次審查會議(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：PROD_15MAR2017_7.00: UNIQUE *日期：23 Mar 2017
5.	CMUH103-REC1-126	葉士芃	【其他】 *內容：Dear Investigator Letter, dated 05 Apr 2017
6.	CMUH105-REC1-139	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：version 16 *日期：106年04月04日
7.	CMUH104-REC1-118	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：2016年12月04日至2017年03月03日
8.	CMUH104-REC1-080	夏德椿	【其他】 *內容：安全性文件 Abemaciclib (LY2835219), IND Aggregate Safety Report, Approval Date: 29-Aug-2016
9.	CMUH105-REC1-073	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：OPB-111077 Investigator's Brochure Edition 6, Release Date: 19Jan2017 【其他】 *內容：(1) 臨床試驗保單(Insurance Certificate): 檢附最新臨床試驗保單。Policy Period: From 01 September 2015 to 30 November 2017。(2) 其他通報文件 (Note to File): Clarification on the dose interruption & reduction guidance in Expansion Part_06Mar2017：此文件為進一步補充說明計畫書擴展部分 (Expansion part)的治療期間(包含 Cycle1)，可依主持人判斷進行劑量的中斷與調降且不會被記錄為試驗偏離。此說明將會列於未來修正版本的計畫書中。
10.	CMUH103-REC1-063	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Olaparib (AZD2281, KU-0059436) *安全性報告期間：2016年6月16日至2016年12月15日
11.	CMUH103-REC1-063	邱昌芳	【更新主持人手冊】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第六次審查會議(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本： 14 *日期：10 March 2017
12.	DMR101-IRB1-165	劉良智	【更新主持人手冊】 *版本：Fulvestrant/Edition21 *日期：2016年4月11日
13.	CMUH104-REC1-069	徐武輝	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Dupilumab *安全性報告期間：2016年10月07日至2017年04月19日
14.	CMUH102-REC1-067	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：IMBRUVICA® (ibrutinib) Edition: 10.1, Date: 08 December 2016 *日期：2016年12月08日 【更新主持人手冊】 版本：IMBRUVICA® (ibrutinib) Edition: 10.2, Date: 03 Feb 2017 *日期：2017年02月03日
15.	CMUH105-REC1-058	黃春明	【更新個案報告表】 version 4.0 date 12Oct2016
16.	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：2016年10月01日至2017年03月31日
17.	CMUH105-REC1-058	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Risankizumab (BI 655066) *安全性報告期間：105年10月01日至106年03月31日
18.	CMUH103-REC1-127	張淳堆	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Canagliflozin *安全性報告期間：2016年03月29日至2016年09月28日
19.	CMUH104-REC1-088	白禮源	【更新主持人手冊】 *版本：NA *日期：Approval Date: 29-Mar-2017 GMT
20.	CMUH103-REC1-110	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI4736

**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
一百零六年度第六次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：2015年07月13日至2016年01月12日
21.	CMUH103-REC1-110	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MEDI4736</p> <p>*安全性報告期間：2016年07月13日至2017年01月12日</p>
22.	CMUH105-REC1-139	葉士苧	<p>【其他】</p> <p>*內容：因應總公司釋出之主持人信函，增加計畫書排除條件5之說明(病毒感染與否應由主持人判定，且若感染者接受抗病毒療法治療且有良好反應，則符合納入之條件)；此說明亦會加入下一次的計畫書變更中。</p>
23.	DMR101-IRB1-029	王惠暢	<p>【其他】</p> <p>*內容：此通報文件為說明試驗計畫書第四版(Protocol V4)以下資料更新</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5.4.1 段落 Emergency Medical Contacts 資料更新 (第 101 頁) • 修正說明之第四點，文字誤植更正 (第 2 頁) <p>此次通報相關文件版本日期: MO28048_STUDY FILE NOTE_Update of Emergency Medical Contacts, Section 5.4.1, Page 93 & Correction of Typographical Errors in the Study Protocol Amendment Version 4 Rationale, Page 2_16 February 2017</p>
24.	CMUH104-REC1-015	劉良智	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Palbociclib</p> <p>*安全性報告期間：105年7月10日至106年1月9日</p>
25.	CMUH104-REC1-063	王惠暢	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Abemaciclib LY2835219 Investigator's Brochure_Approval Date 12-Dec-2016</p> <p>*版本：LY2835219 Investigator's Brochure, Approval Date: 24-Mar-2017</p>
26.	CMUH105-REC3-124	黃高彬	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Rotarix, 444563</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
一百零六年度第六次審查會議(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：01Nov2016-30Apr2017
27.	CMUH105-REC1-010	黃春明	<p>【多中心通知信函】 試驗委託者新釋出主持人通知信函：</p> <p style="text-align: right;">• A4091058</p> <p>Protocol Administrative Clarification Letter 14-Apr-2017</p> <p>• Study A4091059 Tanezumab Protocol Deviation Alert Letter 04-Apr-2017</p> <p>∅ Study A4091059 Tanezumab Protocol Deviation Alert Letter for noncompliance with contraceptive methods in women of childbearing potential at risk for pregnancy, Dated 12Apr2017</p>
28.	CMUH105-REC1-126	徐武輝	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Dupilumab *安全性報告期間：2017年03月01日至2017年04月19日</p>
29.	CMUH102-REC1-079	陳清助	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Atrasentan (ABT-627) Investigator's Brochure Edition 23 - 15 February 2017 *日期：2017年02月15日</p> <p>【更新個案報告表】 *版本：M11-352_annotCRF_GoLive_V10.0 A_11Jan2017, M11-352_annotCRF_GoLive_V10.0 B_11Jan2017 *日期：2017年01月11日</p>
30.	CMUH104-REC1-098	黃春明	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Anifrolumab (MEDI-546) 150 mg /1.3 mL / Per Vial *安全性報告期間：2016年01月18日至2016年07月17日 *安全性報告期間：2015年07月18日至2017年01月17日</p>
31.	CMUH104-REC1-006	劉崇祥	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：dabigatran etexilate</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
一百零六年度第六次審查會議(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：2016年10月01日至2017年03月31日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2016年12月22日 *決議信件日期：2017年02月20日 *決議信件日期：2017年04月25日
32.	CMUH103-REC1-160	張坤正	【其他】 *內容： 【更新個案報告表】 *版本：Version 3.9.0c *日期：2017年3月1日
33.	CMUH105-REC1-057	劉秋松	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GSK 1437173A *安全性報告期間：2016年11月01日至2017年04月30日
34.	CMUH105-REC1-035	黃高彬	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Flu Pandemic H5N1Quebec(Flu Q-PAN) *安全性報告期間：105年11月01日至106年04月30日
35.	CMUH102-REC1-076	林志學	【其他】 *內容：1. 更新 Clinical Trial Safety Update Report (Report date: 10May2016-14Nov2016), 2. 更新 SUSAR Line Listing (Report Date: 01Jun2012-04Apr2017)

【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 (20時30分)