

**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
一百零六年度第十一次審查會議(上網版)**

時 間：一百零六年十月十八日(星期三)下午五時

地 點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主 席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良委員、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、黃紫芝委員、雷成明委員、呂彥陞委員

請假委員：夏德椿副主任委員

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5人，非醫事科學委員5人，非機構內委員6人，
女性委員5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

複審案2件、新案6件、修正案4件、持續試驗案9件、試驗偏差案8件、
試驗終止案2件、結案6件，共37件。

【新案】

序號 1.			
本 會 編 號	CMUH106-REC1-122	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	亞州大學附屬醫院婦產部洪滿榮主治醫師	計畫經費來源	亞州大學附屬醫院院內專題研究計畫(審查中)
計 畫 名 稱	使用人工網膜進行骨盆重建手術的安全性與療效分析		
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、修正後再審。

二、追蹤審查頻率：每12個月。

序號 2.

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
一百零六年度第十一次審查會議(上網版)

本會編號	CMUH106-REC1-123	送審文件類型	新案
計畫主持人	環境質體疾病中心鍾加明助理研究員	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	口腔癌及癌前病變發生與發展高風險群早期預測		
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。

序號 3.			
本會編號	CMUH106-REC1-124	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系曾雅玲教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	周產期家庭為中心之生命末期關懷照護護理模式之建立與成效---第一年		
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。

序號 4.			
本會編號	CMUH106-REC1-125	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉學科蔡銘修主治醫師	計畫經費來源	107 年衛生福利部第三期 CRC 計畫
計畫名稱	以 CXB 合併治療口腔癌多中心臨床試驗		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月。

序號 5.			
本會編號	CMUH106-REC1-128	送審文件類型	新案
計畫主持人	運動醫學系張文典副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	雷射針灸對肱二頭肌之運動後延遲性肌肉酸痛的治療效果		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十一次審查會議(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。

序號 6.			
本會編號	CMUH106-REC1-131	送審文件類型	新案
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	一項針對不適用 Cisplatin 之泌尿上皮癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Epacadostat (INCB024360)或安慰劑之第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗(KEYNOTE-672/ECHO-307)		
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 06 個月。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH102-REC1-028(AR-9)	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、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF)及皮質類固醇背景治療的第 III 或 IV 型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以 BMS-188667 (Abatacept)或安慰劑治療的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH102-REC1-079(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療		

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
一百零六年度第十一次審查會議(上網版)

	效的臨床試驗—SONAR:評估阿曲生坦(Atrasentan)對糖尿病腎病變之療效的研究
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH104-REC1-135(AR-4)	送審文件類型	修正案
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 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗		
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	CMUH106-REC1-093(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒遺傳內分泌新陳代謝科 王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 26 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第 3 期試驗, 有 26 週安全延長期, 用於評估 10 到 18 歲(不含 18 歲) 的第 2 型糖尿病兒童患者中 Dapagliflozin 5 和 10 mg 以及 Saxagliptin 2.5 和 5 mg 的安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

【複審-持續試驗案】

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC1-088(CR-3)	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		

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
一百零六年度第十一次審查會議(上網版)

	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。

【持續試驗案】

序號 12.			
本會編號	CMUH103-REC1-102(CR-3)	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。

序號 13.			
本會編號	CMUH103-REC1-118(CR-3)	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治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗		
委員迴避審查	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 14.			
本會編號	CMUH103-REC1-123(CR-3)	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	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，		

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
一百零六年度第十一次審查會議(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH104-REC1-026(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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 06 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH104-REC1-116(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH105-REC1-125(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	阿茲海默症之早期偵測：整合週邊血液，電生理，認知行為，與影像工具之創新模式		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十一次審查會議(上網版)

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH105-REC1-141(CR-2)	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	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 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH106-REC1-050(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH106-REC1-061(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 06 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
一百零六年度第十一次審查會議(上網版)

【複審-試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 21.			
本會編號	CMUH104-REC1-063(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	neoMONARCH：第二期前導性試驗，評估於荷爾蒙受體呈陽性(HR+)、人類上皮細胞生長因子受體2呈陰性(HER2-)乳癌停經後女性施予2週 Abemaciclib (LY2835219)與 Anastrozole 合併療法，相較於使用 Abemaciclib 單一療法和 Anastrozole 單一療法的生物效應，以及評估後續14週 Abemaciclib (LY2835219)與 Anastrozole 合併療法的臨床療效和安全性		
委員迴避審查	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，主持人及相關人員宜接受再教育課程三個月三小時。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 22.			
本會編號	CMUH102-REC1-064(VR-11)	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	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 23.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(VR-18)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd)與 Lenalidomide 併用 Dexamethasone (Rd)的第三期試驗		
委員迴避審查	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
一百零六年度第十一次審查會議(上網版)

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 24.			
本會編號	CMUH104-REC1-057(VR-3)	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	評估晚期實體腫瘤患者使用 FPA144 的安全性及藥物動力學的第 1 期、開放式劑量探索試驗		
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 25.			
本會編號	CMUH105-REC1-009(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項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	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 26.			
本會編號	CMUH105-REC1-072(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 27.			
本會編號	CMUH105-REC1-139(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十一次審查會議(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	一項第三期隨機分配、開放標記、多中心試驗，評估 ruxolitinib 相較於最佳可用療法，用於異體幹細胞移植後皮質類固醇難治性急性移植抗宿主疾病患者之療效		
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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 28.			
本會編號	CMUH106-REC1-046(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	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		
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 29.			
本會編號	CMUH106-REC1-074(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經外科陳春忠主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	黃耆治療急性蜘蛛膜下腔出血的療效評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 30.			
本會編號	CMUH104-REC1-062(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	家醫科何建宜主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	結合中醫體質及西醫診斷量表評估過敏性鼻炎之預後		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**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
一百零六年度第十一次審查會議(上網版)**

【計票及決議】

一、不通過。

序號 31.			
本會編號	CMUH104-REC1-098(TR)	送審文件類型	試驗終止
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	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期試驗，評估兩種 Anifrolumab 劑量在患有活動性全身性紅斑性狼瘡的成人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。

【結案報告】

序號 32.			
本會編號	CMUH102-REC1-073(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系張建國教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	探索口腔癌第二原發病變之新穎表觀基因分子機轉		
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。

序號 33.			
本會編號	CMUH105-REC1-010(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風溼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	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 34.

**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
一百零六年度第十一次審查會議(上網版)**

本會編號	CMUH105-REC1-056(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟血管系林晏年主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	運用 Inoue 氣球導管在成人葉克膜病患施行經心房中膈左心房減壓術		
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 35.			
本會編號	CMUH105-REC1-103(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	教學部林嘉德副院長	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	住院醫師職場生涯工作設計與工作結果前瞻性調查研究		
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 36.			
本會編號	CMUH105-REC1-120(FR)	送審文件類型	結案報告
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、通過。

序號 37.			
本會編號	CMUH105-REC1-128(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔外科方信元副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	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		
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
一百零六年度第十一次審查會議(上網版)

陸、 會議決議

- 一、通過 20 件、修正後通過 5 件、修正後再審 2 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 6 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 1 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 2 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
一百零六年度第十一次審查會議(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 6 件、持續試驗案 11 件，共 17 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-REC1-115	新案	營養學系趙蓓敏教授	科技部計畫	開發營養代謝檢測晶片以應用於個人化飲食建議--基因多型性與 n-3 LCPUFA 攝取對母乳 DHA 含量影響	2017/09/25 至 2018/09/24
2.	CMUH106-REC1-117	新案	兒童醫院胸腔科林建亨主治醫師	自籌	比較嚴重流感有無併急性呼吸窘迫症候群之差異	2017/09/20 至 2018/09/19
3.	CMUH106-REC1-120	新案	衛生福利部臺中醫院病理科賴銘淙主治醫師	衛福部專題研究計畫	YWHAZ 在肌肉侵入型膀胱癌的生物功能角色	2017/09/24 至 2018/09/23
4.	CMUH106-REC1-121	新案	急診部施宏謀主治醫師	自籌	建立急診預測到院前心跳停止病患存活且具良好神經功能之評估工具	2017/09/25 至 2018/09/24
5.	CMUH106-REC1-126	新案	毒物科洪東榮主治醫師	科技部計畫	新興毒品(浴鹽)尿液快篩片效能臨床評估及驗證平台的建立	2017/10/13 至 2018/10/12
6.	CMUH106-REC1-127	新案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	對標準療法後復發或難治型之局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌病患，比較其接受 B-701 合併 Docetaxel 治療與安慰劑合併 Docetaxel 治療的第 1b/2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行組別研究	2017/10/05 至 2018/10/04
7.	DMR101-IRB1-029(CR-5)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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	2017/10/6 至 2018/4/5

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
一百零六年度第十一次審查會議(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-I RB1-114(C R-10)	持續試驗案	神經內科 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	2017/9/19 至 2018/10/4
9.	DMR101-I RB1-238(C R-5)	持續試驗案	心臟血管系 張坤正 主治醫師	中研院 計畫	心血管疾病新生物標記之開發	2017/10/6 至 2018/11/21
10.	CMUH103- REC1-110(CR-3)	持續試驗案	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)	2017/9/28 至 2018/10/9
11.	CMUH103- REC1-127(CR-5)	持續試驗案	新陳代謝科 張淳堆 主治醫師	廠商合作計畫 (c-IRB)	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	2017/10/9 至 2018/11/16
12.	CMUH103- REC1-135(CR-3)	持續試驗案	泌尿部 吳錫金 主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗	2017/9/26 至 2018/11/30
13.	CMUH104- REC1-081(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系 夏德椿 主治醫師	其他：工業技術 研究院	前瞻性探討引藻精對非小細胞肺癌患者接受鉑金類化療藥產生之副作用的改善效果	2017/10/2 至 2018/12/6
14.	CMUH104-	持續試驗案	放射線部	自籌	利用功能性磁共振造影探討	2017/10/11

**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
一百零六年度第十一次審查會議(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
	REC1-082(CR-2)	驗案	陳君明博士後研究員		巴金森氏症患者因多巴胺協同劑治療誘發衝動控制疾病者之腦活動變化	至 2018/11/2
15.	CMUH104-REC1-089(CR-2)	持續試驗案	臨床研究部陳衍仁主治醫師	廠商合作計畫	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗 (ALAFOS)	2017/9/19 至 2018/10/11
16.	CMUH105-REC1-106(CR-1)	持續試驗案	護理系馬維芬副教授	指導學生論文計畫	初探慢性思覺失調症病患所背負之社會角色與功能在性別上的差異:從家屬的經驗談起	2017/10/4 至 2018/9/30
17.	CMUH103-REC1-107(CR-6)	持續試驗案	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	2017/10/17 至 2018/11/17

二、修正案 13 件、撤案 3 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	通過日期
1.	DMR100-I RB-135(AR-17)	修正案	心臟內科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性	2017/09/24
2.	DMR100-I RB-136 (AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	個人研究計畫	血液及骨髓移植登錄計畫	2017/09/21
3.	CMUH102-REC1-095(AR-7)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	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	2017/10/17
4.	CMUH103-	修正案	基因醫學	廠商合作計畫	罕見疾病登錄計畫	2017/09/30

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
一百零六年度第十一次審查會議(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
	REC1-006(AR-3)		部蔡輔仁 主治醫師			
5.	CMUH104-REC1-091(AR-5)	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	2017/09/29
6.	CMUH104-REC1-103(AR-2)	修正案	腎臟科黃秋錦 主治醫師	自籌	生物標記在預測腹膜透析的預後與併發症的角色	2017/10/05
7.	CMUH104-REC1-116(AR-5)	修正案	泌尿部泌尿科吳錫金 主治醫師	廠商合作計畫	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究	2017/09/24
8.	CMUH104-REC1-118(AR-5)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳 主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放標示於轉移性三重陰性乳癌 (mNTBC) 比較使用單一藥物 Pembrolizumab 治療與醫師所選擇的單一化學療法之第三期臨床試驗(Keynote-119)	2017/09/25
9.	CMUH104-REC1-121(AR-2)	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)	2017/10/02
10.	CMUH105-REC1-106(AR-1)	修正案	護理系馬維芬教授	指導學生論文計畫	初探慢性思覺失調症病患所背負之社會角色與功能在性別上的差異：從家屬的經驗談起	2017/09/30
11.	CMUH106-REC1-061(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃 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	2017/10/06

**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
一百零六年度第十一次審查會議(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
12.	CMUH106-REC1-071(AR-1)	修正案	內科部郭錦輯主治醫師	自籌	末期腎病病患透析管路傷口照護試辦方案	2017/10/12
13.	CMUH106-REC1-103(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗	2017/10/11
14.	CMUH105-REC1-011(撤)	撤案	風溼免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	"針對接受全膝關節、全髖關節或全肩關節置換術的 Tanezumab 試驗受試者所進行的一項第 3 期、多中心、長期觀察性試驗	2017/10/5
15.	CMUH105-REC1-088(撤)	撤案	胸腔暨重症科杭良文主治醫師	廠商合作計畫	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	2017/10/5
16.	CMUH105-REC1-116(撤)	撤案	神經外科程正鑫主治醫師	院內專題研究計畫	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	2017/9/26

【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：無。

**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
一百零六年度第十一次審查會議(上網版)**

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH10 3-REC1-1 23	2017/7/11	1707CH N001955	follow up20	#1) MK-3475 (pembrolizum ab)	Other Serious Criteria: Medically Significant Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Severe pneumonia [Pneumonia] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	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
一百零六年度第十一次審查會議(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.	CMUH10 3-REC1-1 23	2017/1/31	1702BRA 002534	follow up 21	#1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] sepsis [Sepsis] sepsis [Sepsis] Esophageal moniliasis [Oesophageal candidiasis]	2.3	A
3.	CMUH10 3-REC1-1 23	2016/10/1	1610BRA 001391	Follow up 14	#1) MK-3475 (pembrolizum ab)	pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory infection [Respiratory tract infection] Respiratory insufficiency [Respiratory failure]	1.2.3	A
4.	CMUH10 3-REC1-1 23	2015/10/1 0	1510BRA 007228	Follow up 20	#1) MK-3475 (pembrolizum ab)	Sepsis [Sepsis] Respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis] Pneumonia [Pneumonia] pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
5.	CMUH10 3-REC1-1 23	2017/3/21	1703BRA 011508	Follow up 9	#1) PACLITAXE L #2) CARBOPLA TIN	Febrile neutropenia [Febrile 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
一百零六年度第十一次審查會議(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.	CMUH10 3-REC1-1 23	2016/9/13	1609ME X010327	Follow up 13	#1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN	gastrointestinal toxicity [Gastrointestinal toxicity]	1.3	A
7.	CMUH10 3-REC1-1 23	2017/1/5	1701BRA 004273	Follow up 16	#1) MK-3475 (pembrolizum ab)	Acute kidney failure [Acute kidney injury]	2.3	A
8.	CMUH10 3-REC1-1 23	2017/7/8	1707CH N001583	Follow up 17	#1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN	platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A
9.	CMUH10 3-REC1-1 23	2017/6/6	1706CH N003986	Follow up 16	#1) MK-3475 (pembrolizum ab)	bilateral lung pneumonia [Pneumonia] wotsening AST increased [Aspartate aminotransferase increased]	1.2.3	A
10.	CMUH10 3-REC1-1 23	2017/7/8	1707CH N001583	Follow up 18	#1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN	platelet count decreased [Platelet count decreased]	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
一百零六年度第十一次審查會議(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
11.	CMUH10 3-REC1-1 23	2017/7/11	1707CH N001955	Follow up 19	#1) MK-3475 (pembrolizum ab)	Other Serious Criteria: Medically Significant Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Severe pneumonia [Pneumonia] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.2.3	A
12.	CMUH10 3-REC1-1 23	2016/11/2 9	1612CH N007819	Follow up 24	#1) PACLITAXE L #2) CARBOPLA TIN	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
一百零六年度第十一次審查會議(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
13.	CMUH10 3-REC1-1 23	2016/9/13	1609ME X010327	Follow up 16	#1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN	gastrointestinal toxicity [Gastrointestinal toxicity]	1.3	A
14.	CMUH10 3-REC1-1 23	2017/6/6	1706CH N003986	Follow up 17	#1) MK-3475 (pembrolizum ab)	bilateral lung pneumonia [Pneumonia] wotsening AST increased [Aspartate aminotransferase increased]	1.2.3	A
15.	CMUH10 3-REC1-1 23	2017/3/6	1704CH N013063	Follow up 19	#1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN	Anemia [Anaemia]	2.3	A
16.	CMUH10 5-REC1-0 94	2017/8/1	2017-148 001	follow up 1	BAY94-8862, FINERENON E or PLACEBO (Code not broken) Tablet	1.Leg swelling [Peripheral swelling] 2.Dry necrosis [Dry gangrene]	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
一百零六年度第十一次審查會議(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
17.	CMUH10 5-REC1-0 73	2016/11/2 1	2017_004 560	Follow up 1	OPB-111077	Delirium, Peripheral neuropathy, Constipation, Vomiting, Anorexia, Nausea	7, Investigator consider these as significant medical event that require reporting .	A
18.	CMUH10 5-REC1-1 39	2017/7/4	PHHO20 17JP0103 29	follow up 2	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet	Acute lung injury [Acute lung injury]	2	A
19.	CMUH10 5-REC1-1 39	2017/8/14	PHHO20 17JP0119 23	follow up 3	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) GANCICLOVIR (GANCICLOVIR)	Sepsis [Sepsis]	1,2	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
一百零六年度第十一次審查會議(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
20.	CMUH10 3-REC1-1 23	2016/11/2 9	1612CH N007819	Follow up 25	#1) PACLITAXE L #2) CARBOPLA TIN	ketoacidosis [Ketoacidosis] pneumonia [Pneumonia] type 2 diabetes worsening [Diabetes mellitus]	1.3	A
21.	CMUH10 3-REC1-1 23	2017/6/6	1706CH N003986	Follow up 18	#1) MK-3475 (pembrolizum ab)	bilateral lung pneumonia [Pneumonia] worsening AST increased [Aspartate aminotransferase increased]	1.2.3	A
22.	CMUH10 3-REC1-1 23	2016/11/2 9	1612CH N007819	Follow up 26	#1) PACLITAXE L #2) CARBOPLA TIN	ketoacidosis [Ketoacidosis] pneumonia [Pneumonia] type 2 diabetes worsening [Type 2 diabetes mellitus]	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
一百零六年度第十一次審查會議(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.	CMUH10 3-REC1-1 23	2017/7/11	1707CH N001955	Follow up 21	#1) MK-3475 (pembrolizum ab)	Other Serious Criteria: Medically Significant Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Severe pneumonia [Pneumonia] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.2.3	A
24.	CMUH10 3-REC1-1 23	2016/10/3	1612TUR 001396	Follow up 12	#1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN	Worsening weakness [Asthenia] Anemia [Anaemia]	2.3	A
25.	CMUH10 3-REC1-1 23	2017/7/11	1707CH N001403	Follow up 9	#1) PACLITAXE L #2) CARBOPLA TIN	Septic shock [Septic shock]	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
一百零六年度第十一次審查會議(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
26.	CMUH10 3-REC1-1 23	2015/8/31	1509TUR 001265	Follow up 27	#1) MK-3475 (pembrolizum ab)	Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Klebsiella infection] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Pneumonitis [Pneumonitis] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
27.	CMUH10 3-REC1-1 23	2016/7/30	1608JPN 001781	Follow up 27	#1) MK-3475 (pembrolizum ab)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] Interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease] Hypothyroidism [Hypothyroidism]	2.3	A
28.	CMUH10 3-REC1-1 23	2016/3/2	1603PER 004463	Follow up 11	#1) MK-3475 (pembrolizum ab)	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.2.3	A
29.	CMUH10 3-REC1-1 23	2016/10/3	1612TUR 001396	Follow up 13	#1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN	weakness [Asthenia] Anemia [Anaemia]	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
一百零六年度第十一次審查會議(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.	CMUH10 3-REC1-1 23	2017/7/11	1707CH N001955	Follow up 22	#1) MK-3475 (pembrolizum ab)	Other Serious Criteria: Medically Significant Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Severe pneumonia [Pneumonia] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.2.3	A
31.	CMUH10 3-REC1-1 23	2016/10/1	1610BRA 001391	Follow up 17	#1) MK-3475 (pembrolizum ab)	pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory infection [Respiratory tract infection] Respiratory insufficiency [Respiratory failure]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十一次審查會議(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
32.	CMUH10 3-REC1-1 23	2016/7/30	1608JPN 001781	Follow up 28	#1) MK-3475 (pembrolizum ab)	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] Interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease] Hypothyroidism [Hypothyroidism]	2.3	A
33.	CMUH10 3-REC1-1 23	2016/10/3	1612TUR 001396	Follow up 14	#1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN	weakness [Asthenia] Anemia [Anaemia]	2.3	A
34.	CMUH10 3-REC1-1 23	2016/9/13	1609ME X010327	Follow up 17	#1) PEMETREX ED #2) CARBOPLA TIN	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
35.	CMUH10 3-REC1-1 23	2016/12/2 2	1612CH N013228	Follow up 19	#1) CARBOPLA TIN #2) PEMETREX ED	platelet count decreased [Platelet count decreased] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	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
一百零六年度第十一次審查會議(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
36.	CMUH10 5-REC1-1 02	2017/1/23	1701TUR 011979	follow up 20	MK-3475 study	ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] pleural effusion [Pleural effusion]	2.3	A
37.	CMUH10 4-REC1-0 39	2017/4/5	1704CHL 003273	Follow up 11	#1) MK-3475 (pembrolizum ab) #2) CARBOPLA TIN #3) 5-FLUOROU RACIL	pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
38.	CMUH10 4-REC1-0 39	2017/1/18	1701ME X012708	Follow up 16	#1) CARBOPLA TIN #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CETUXIMA B	Other Serious Criteria: Medically Significant pneumonia [Pneumonia] mucositis oral [Stomatitis] Neutrophil decreased [Neutrophil count decreased] White blood cells decreased [White blood cell count decreased] dehydration [Dehydration]	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
一百零六年度第十一次審查會議(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.	CMUH10 4-REC1-0 39	2016/5/10	1605BRA 007069	Follow up 27	#1) MK-3475 (pembrolizum ab) #2) CARBOPLA TIN #3) 5-FLUOROU RACIL	pulmonary fibrosis [Pulmonary fibrosis] septicemia [Sepsis] Anemia [Anaemia] Metastatic bone lesions [Metastases to bone] Spinal cord compression [Spinal cord compression]	2,3	A
40.	CMUH10 2-REC1-0 68	2015/9/23	2.0151E+ 10	Initial	#1) ENZALUTA MIDE;PLAC EBO (Code not broken)	Dysphagia [Dysphagia] Left frontal brain tumor [Second primary malignancy] Left frontal brain tumor [Brain neoplasm] Aspiration pneumonia [Aspiration pneumonia]	1,3	A
41.	CMUH10 2-REC1-0 68	2016/10/1 7	2.017E+1 0	Follow Up 2	#1) ENZALUTA MIDE;PLAC EBO (Code not broken)	Death of unknown cause	1	A
42.	CMUH10 2-REC1-0 68	2012/3/7	MED201 2030604	Initial	#1) ENZALUTA MIDE;PLAC EBO (ENZALUTA MIDE) Capsule	Death of unknown cause	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
一百零六年度第十一次審查會議(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
43.	CMUH10 3-REC1-1 23	2015/12/1 4	1512BRA 009137	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizum ab)	hyponatremia [Hyponatraemia] worsening of acute renal failure [Acute kidney injury]	1.3	A
44.	CMUH10 3-REC1-1 23	2015/12/1 4	1512BRA 009137	Follow up 1	#1) MK-3475 (pembrolizum ab)	hyponatremia [Hyponatraemia] worsening of acute renal failure [Acute kidney injury]	1.3	A
45.	CMUH10 3-REC1-1 23	2017/9/25	1709CH N014591	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizum ab)	Pulmonary infarction associated with cerebral infarction [Pulmonary infarction]	1	A
46.	CMUH10 4-REC1-0 39	2017/4/5	1704CHL 003273	follow up 10	#1) MK-3475 (pembrolizum ab) #2) CARBOPLA TIN #3) 5-FLUOROU RACIL	pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
47.	CMUH10 4-REC1-0 39	2016/7/18	1607USA 009173	follow up9	#1) MK-3475 (pembrolizum ab) #2) CARBOPLA TIN #3) 5-FLUOROU RACIL	Bronchial infection [Bronchitis]	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
一百零六年度第十一次審查會議(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
48.	CMUH10 4-REC1-0 39	2017/1/18	1701ME X012708	follow up 17	#1) CARBOPLA TIN #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CETUXIMA B	Other Serious Criteria: Medically Significant pneumonia [Pneumonia] mucositis oral [Stomatitis] Neutrophil decreased [Neutrophil count decreased] White blood cells decreased [White blood cell count decreased] dehydration [Dehydration]	1.3	A
49.	CMUH10 4-REC1-0 39	2017/6/8	1707CA N004645	Follow up 1	#1) CETUXIMA B #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1	A
50.	CMUH10 4-REC1-0 39	2015/8/25	1508USA 013409	Follow up 4	#1) CETUXIMA B	Infusion related reaction [Infusion related reaction] Stridor [Stridor]	2.3	A
51.	CMUH10 4-REC1-0 39	2017/9/3	1709TUR 012952	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizum ab)	Unknown cause of death [Death]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十一次審查會議(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
52.	CMUH10 4-REC1-0 39	2015/8/15	1508CZE 010639	Follow up 1	#1) MK-3475 (pembrolizum ab) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	haemorrhagic gastropathy [Gastric haemorrhage]	2.3	A
53.	CMUH10 4-REC1-0 39	2017/9/3	1709TUR 012952	Follow up 1	#1) MK-3475 (pembrolizum ab)	infection [Infection]	1	A
54.	CMUH10 6-REC1-0 02	2017/07/0 5	SYM-201 7-000006	follow up 3	SYM015	Diarrhea; Septic shock; Colitis.	3.ho spita lizati on initi al or prol onge d	A
55.	CMUH10 6-REC1-0 02	2017/07/0 5	SYM-201 7-000006	follow up 4	SYM015	Diarrhea; Septic shock; Colitis.	3.ho spita lizati on initi al or prol onge d	A
56.	CMUH10 3-REC1-1 23	2017/9/25	1709CH N014591	follow up 1	#1) MK-3475 (pembrolizum ab)	Pulmonary infarction associated with cerebral infarction [Pulmonary infarction]	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
一百零六年度第十一次審查會議(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.	CMUH10 3-REC1-1 23	2016/1/11	1601PHL 004551	follow up 3	#1) PACLITAXE L #2) CARBOPLA TIN #3) LOSARTAN POTASSIUM #4) ISOKET #5) insulin	anemia [Anaemia] hypotension, drug-induced [Hypotension] acute coronary syndrome [Acute coronary syndrome] hypoglycemia [Hypoglycaemia]	2.3	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.	DMR101-IRB1-284	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Brentuximab Vedotin (SGN-35)</p> <p>*安全性報告期間：2017年01月01日至2017年06月30日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：更新個案報告書</p> <p>版本: V11.0</p> <p>日期: 2016年02月04日</p>
2.	CMUH106-REC1-079	陳安琪	<p>【新增對照組產品資訊手冊】</p> <p>*版本：1.0</p> <p>*日期：20-JUL-2017</p>
3.	CMUH103-REC1-075	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：daratumumab</p> <p>*安全性報告期間：105年11月16日至106年5月15日</p>
4.	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：2017年01月13日至2017</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
一百零六年度第十一次審查會議(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			年 07 月 12 日
5.	CMUH105-REC1-009	藍忠亮	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Anifrolumab *安全性報告期間：2016 年 07 月 18 日至 2017 年 07 月 17 日</p>
6.	CMUH104-REC1-057	邱昌芳	<p>【新增說明文件，以澄清試驗計畫書 (Version 5-Amendment 5 dated 30May2017) 中附錄 1(pg95) 與附錄 2(pg97) 對於 PK 採集時間點敘述不一致之處。】 *版本：Protocol Amendment 5 Clarification of PK Draws_Protocol Amendment 5 Clarification of PK Draws_11AUG17_Signed *日期：2017 年 8 月 11 日</p>
7.	CMUH106-REC1-023	葉士芃	<p>主持人信函： Inv Letter_Notification of findings of new important safety information leading to updates to summary of product characteristics for bendamustine_15Aug2017 主持人信函： Inv Letter_Updated safety information RE reported cases of PML in subjects who received acalabrutinib (ACP-196)_29Aug2017</p>
8.	CMUH103-REC1-118	洪耀欽	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Z100 *安全性報告期間：105 年 09 月 01 日 至 106 年 08 月 31 日</p>
9.	CMUH105-REC1-109	王惠暢	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Kadcyla® / trastuzumab emtastine *安全性報告期間：2017 年 02 月 22 日 至 2017 年 08 月 21 日</p>
10.	CMUH104-REC1-135	白禮源	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CX-4945 *安全性報告期間：2017 年 2 月 14 日 至 2017 年 8 月 13 日, CIOMS report 2016-CX4945-014_Follow up 1, CIOMS report 2017-CX4945-007_Initial</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
一百零六年度第十一次審查會議(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
11.	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07月01日至2017年08月24日</p> <p>【其他】 *內容：新版主持人手冊(Edition 10, 06Jun2017)</p>
12.	DMR101-IRB1-148	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Carfilzomib (Kyprolis®) *安全性報告期間：106年01月20日至106年07月19日</p>
13.	CMUH104-REC1-116	吳錫金	<p>【定期安全性報告】 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide) *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間：105年12月23日至106年6月22日</p> <p>【定期安全性報告】 Development Safety Update Report No. 5 Executive Summary JNJ-56021927 (apalutamide) *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間：105年6月23日至106年6月22日</p>
14.	DMR97-IRB-127	黃春明	<p>【結案成果報告備查】 Clinical Study Report, Effective Date: 31-JUL-2017</p>
15.	CMUH104-REC1-080	夏德椿	<p>【更新主持人手冊】 *版本日期：LY2835219, Approval Date: 24-Mar-2017 *日期：2017年03月24日</p> <p>【更新主持人手冊】 *版本日期：LY2835219, Approval Date: 15-Sep-2017 *日期：2017年09月15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
一百零六年度第十一次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
16.	CMUH103-REC1-0 67	楊玉婉	【其他】 *內容：新版 eCRF 供 IRB 備查，舊版： version2.0_20170320，新版：version3.0_20170818
17.	CMUH104-REC1-0 67	蔡崇豪	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2017 年 06 月 27 日

【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)