

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零八年一月九日(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、黃紫芝委員、
雷成明委員、呂彥陞委員

請假委員：無

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、魏秀婷、徐念慈、戴芳苓、劉佳甄、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員6人，非醫事科學委員5人，非機構內委員5人，女性委員5人，出席委員人數共11人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(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8件、修正案6件、持續試驗案10件、試驗偏差案15件、結案9件，共49件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH107-REC1-154	送審文件類型	新案
計畫主持人	物理治療學系周立偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	下肢復健機於腦性麻痺學齡兒童行走復健之可行性評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

【新案】

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH107-REC1-175	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學研究所鄧喬方助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	建立次世代定序技術平台偵測並量化血漿中B型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白做為手術切除後肝癌復發的預後標記		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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	CMUH107-REC1-176	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物科技學系許斐婷助理教授	計畫經費來源	科技部專題研究計畫
計畫名稱	探討臍帶間葉幹細胞攜帶小分子核糖核酸 124 或 145 與免疫 T 淋巴細胞 PD-1 受體雙基因表現載體抑制膠質母細胞瘤之效益		
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	CMUH107-REC1-177	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童急診科陳俊佑主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	不同時間血清免疫發炎參數之變化於兒童急診敗血症病童之表現		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH107-REC1-178	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	一個吡哌素衍生物之抗胃癌細胞增生的分子機制		

**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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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	CMUH107-REC1-180	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	申請 107 年度科技部計畫
計畫名稱	腹腔內注射免疫檢查點抑制劑對胃癌，胰臟癌或膽道癌患者的惡性腹水之療效		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH107-REC1-183	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討人類青春期的啟動機轉:以性早熟之基因鑑定與其功能性研究為例		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC1-189	送審文件類型	新案
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	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC1-190	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科部李漢忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	利用腫瘤細胞的抗原配置樹突狀細胞腫瘤疫苗的體外安全性測試		
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>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 10.			
本會編號	CMUH105-REC1-069(AR-5)	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	以 Quizartinib 合併導入性與鞏固性化學療法以及做為持續療法在 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	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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH105-REC1-142(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部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	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。

108 年 01 月 09 日

第 4 頁，共 45 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC1-015(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部腎臟科王怡寬主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	益生菌對於慢性腎臟病的成效		
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、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH106-REC1-030(AR-4)	送審文件類型	修正案
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 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH107-REC1-018(AR-4)	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	一項對於晚期實體腫瘤受試者接受免疫檢查哨抑制劑 ASP8374 作為單一藥物與併用 Pembrolizumab 的第 1b 期試驗		
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 15.			
本會編號	CMUH107-REC1-099(AR-1)	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

**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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項開放性、多中心延伸和長期觀察性試驗，對象為先前曾參與由基因泰克生物科技和/或羅氏大藥廠委託之 ATEZOLIZUMAB 試驗的患者
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 16.			
本會編號	DMR100-IRB-068(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	經顱磁刺激之神經、心理及生物效應研究：以腦磁刺激療法探討憂鬱症之身心介面		
委員迴避審查	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-REC1-143(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	第二期隨機分配之臨床試驗：前導性化學治療「Bevacizumab、Etoposide 及 Cisplatin」接續全腦放射治療與單獨使用全腦放射治療做為乳癌併腦轉移第一線治療的療效比較		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH103-REC1-159(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以益伏注射劑(Yervoy®, Ipilimumab)治療台灣晚期惡性黑色素瘤併有		

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

	B 型與/或 C 型肝炎病毒感染的病患之 60 個月藥物安全監視計畫
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH104-REC1-135(CR-5)	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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH105-REC1-083(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部胸腔科林裕超主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	前瞻性探討伏霸(doripenem)使用連續性或一般滴注方式，對於加護病房中合併敗血症候群病患之臨床效果及預後		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH106-REC1-147(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]		

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH106-REC1-162(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	破傷風類毒素針對評估 7 歲以上受試者之免疫原性與安全性開放式研究		
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 23.			
本會編號	CMUH106-REC1-163(CR-2)	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	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH107-REC1-026(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH107-REC1-105(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗		
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 06 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 26.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(VR-21)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗		
委員迴避審查	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	CMUH102-REC1-095(VR-22)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗		
委員迴避審查	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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 28.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(VR-23)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗		
委員迴避審查	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	CMUH102-REC1-095(VR-24)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗		
委員迴避審查	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 30.			
本會編號	CMUH105-REC1-094(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟內科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。		
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、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH105-REC1-094(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟內科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

	受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。
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、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH105-REC1-113(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效		
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、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH105-REC1-152(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	一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid (FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較，另加上 Encorafenib +Binimetinib + Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患		
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 34.			
本會編號	CMUH106-REC1-081(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症 (aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗		
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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH106-REC1-094(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗		
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 36.			
本會編號	CMUH106-REC1-107(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性		
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 37.			
本會編號	CMUH106-REC1-107(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性		
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 38.			
本會編號	CMUH106-REC1-107(VR-3)	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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性		
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 39.			
本會編號	CMUH106-REC1-107(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性		
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 40.			
本會編號	CMUH107-REC1-026(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、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、繼續進行。

【結案報告】

序號 41.			
本會編號	CMUH102-REC1-114(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童感染科林曉娟主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	針對有肺炎病徵的住院病患回溯調查追蹤肺炎鏈球菌疫苗的保護效果		
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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 42.			
本會編號	CMUH104-REC1-088(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH104-REC1-097(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	放射腫瘤科朱俊男主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗		
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。

序號 44.			
本會編號	CMUH105-REC1-100(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部田霓技術主任	計畫經費來源	產學合作計畫
計畫名稱	血糖機臨床評估		
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。

序號 45.			
本會編號	CMUH105-REC1-123(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	攝護腺切片資料庫：討論攝護腺特定抗原各亞型及核磁共振對腫瘤偵		

**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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

	測率的影響
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 46.			
本會編號	CMUH105-REC1-129(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	兒童異位性皮膚炎的精準醫療研究：整合臨床評估、免疫功能、微生物菌相與中醫舌診的分析		
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、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH106-REC1-139(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科劉秋松主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	社區高齡者睡眠問題對於骨骼肌肉質量、身體活動功能與住院、死亡率之相關性探討：五年追蹤性世代研究		
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 48.			
本會編號	CMUH106-REC1-144(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	教學研究部鄭希彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	安盛 PixoTest POCT System 臨床精準度、準確性及使用者表現評估		
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。

序號 49.			
本會編號	CMUH106-REC1-149(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	小兒神經科洪宣羽主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	性聯遺傳早期嬰兒型癲癇性腦病變: 一群容易代代相傳的嚴重疾病		
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 13 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 14 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；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 1 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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 14 件、持續試驗案 9 件，共 23 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.	CMUH107-RE C1-149	新案	藥學系林香汶副教授	廠商合作計畫	接受靜脈或皮下 Rituximab 施打病人之自述成效與醫療資源使用-時間與動作研究	107/12/14 至 108/12/13
2.	CMUH107-RE C1-150	新案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項長期、非介入性的觀察研究，針對罹患原發性肝細胞癌(HCC) 的活體肝臟移植患者(LDLTR) ， 接受 Certican® /Zortress® (everolimus; EVR) 治療，併用降低劑量 tacrolimus (rTAC) 或併用標準劑量 tacrolimus (sTAC)，比較兩種療法之間的療效	107/12/20 至 108/12/19
3.	CMUH107-RE C1-161	新案	婦產部林武周主治醫師	院內專題研究計畫	子宮內膜癌病人與肥胖之預後影響:單一醫學中心 10 年之臨床經驗	107/12/31 至 108/12/30
4.	CMUH107-RE C1-165	新案	神經科郭育呈主治醫師	自籌	台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫 - 非介入性、觀察性研究	108/01/04 至 109/01/03
5.	CMUH107-RE C1-169	新案	家庭醫學科林正介主治醫師	院內專題研究計畫	社區老年人之認知、認知轉變與全死因死亡之研究	107/12/31 至 108/12/30
6.	CMUH107-RE C1-171	新案	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	自籌	比較 Cefoperazone/sulbactam 與 Piperacillin/tazobactam 對嚴重性社區型肺炎以及院內肺炎之療效以及安全性	107/12/26 至 108/12/25
7.	CMUH107-RE C1-173	新案	神經部林剛旭主治醫師	自籌	陣發性叢發性頭痛病患之雙側大腦間抑制與運動皮質興奮性之差異	107/12/25 至 108/12/24
8.	CMUH107-RE C1-174	新案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項以 Pembrolizumab 或安慰劑併用前導性化學療法和輔助性內分泌療法，治療高風險早期雌激素受體陽性、第 2 型人	107/12/25 至 108/12/24

**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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
					類表皮生長因子受體陰性(ER+/HER2-)乳癌的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗(KEYNOTE-756)	
9.	CMUH107-RE C1-179	新案	醫務管理學系謝淑惠教授	自籌	以 Andersen 的行為模式探討老年人對高血壓認知程度之現況	107/12/28 至 108/12/27
10.	CMUH107-RE C1-181	新案	醫務管理學系謝嘉容助理教授	指導學生論文計畫	行動護理站提昇護理照護品質之探討	107/12/31 至 108/12/30
11.	CMUH107-RE C1-184	新案	公共衛生學院鍾季容副教授	科技部計畫	探討基因體甲基化之轉譯醫學作為鑑別不同細胞分化程度泌尿上皮癌進展之個人化醫療生物標記	108/01/06 至 109/01/05
12.	CMUH107-RE C1-187	新案	公共衛生學院鍾季容副教授	科技部計畫	柑橘農藥生產製造與使用者之生物偵測與流行病學研究調查	108/01/05 至 109/01/04
13.	CMUH107-RE C1-188	新案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)	108/01/04 至 109/01/03
14.	CMUH108-RE C1-003	新案	主任室李佳勳主任	自籌	在偏鄉衛生所使用手機應用程式及雲端管理輔助糖尿病照護	108/01/08 至 109/01/07
15.	CMUH104-RE C1-138(CR-3)	持續試驗案	職業安全與衛生學系暨碩士班陳振葦副教授	科技部計畫	運用以不同代謝熱產出與複合式動作為基礎之測試方法評估淨氣式呼吸防護具與化學防護衣並用時之密合程度及其與使用者主觀熱舒適與生理熱調節變化之關係	108/01/03 至 109/02/04
16.	CMUH105-RE C1-033(CR-3)	持續試驗案	健康風險管理學系鍾季容副教授	自籌	社區居民重金屬暴露、胰島素抗性與氧化壓力和新陳代謝症候群的相關性研究	108/01/08 至 109/02/19
17.	CMUH106-RE	持續	職業安全與衛生學系張	科技部計畫	道路交通噪音、懸浮微粒及慢性腎臟病：前瞻性世代研究	108/01/08 至

**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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
	C1-010(CR-2)	試驗案	大元教授			109/01/22
18.	CMUH106-RE C1-106(CR-1)	持續試驗案	神經部黃匯淳主治醫師	院內專題研究計畫	多發性系統萎縮症患者的全國性登錄研究	108/01/03 至 108/09/12
19.	CMUH106-RE C1-122(CR-1)	持續試驗案	亞州大學附屬醫院婦產部洪滿榮主治醫師	院內專題研究計畫	使用人工網膜進行骨盆重建手術的安全性與療效分析	107/12/25 至 109/01/09
20.	CMUH107-RE C1-003(CR-1)	持續試驗案	神經部郭育呈主治醫師	自籌	國際型腦中風灌注成像登錄之研究	108/01/07 至 109/01/18
21.	CMUH107-RE C1-012(CR-1)	持續試驗案	公共衛生學系謝瓊如助理教授	科技部計畫	利用全基因體關聯性分析及罕見變異分析探討第二型糖尿病患者併發心臟相關疾病之預測模型	107/12/25 至 109/01/31
22.	CMUH107-RE C1-020(CR-2)	持續試驗案	兒童血液腫瘤科翁德甫主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞（VTE）之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性	107/12/31 至 109/02/21
23.	CMUH107-RE C1-021(CR-1)	持續試驗案	嘉南藥理大學生活應用與保健系洪培豪副教授	自籌	探討社區居民環境雙酚 A 暴露、砷代謝能力相關之慢性腎臟病和心血管疾病風險之相關性	108/01/05 至 109/02/13

二、修正案 18 件、撤案 5 件，共 23 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 C1-022(AR-2)	修正案	復健部孟乃欣主治醫師	科技部計畫	無線腦波復健系統運用於中風及腦傷病患復健過程之效果評估	107/12/25
2.	CMUH103-RE C1-038(AR-4)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	107/12/23

**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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
3.	CMUH104-RE C1-135(AR-8)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	107/12/30
4.	CMUH104-RE C1-138(AR-3)	修正案	職業安全與衛生學系暨碩士班陳振葦副教授	科技部計畫	運用以不同代謝熱產出與複合式動作為基礎之測試方法評估淨氣式呼吸防護具與化學防護衣並用時之密合程度及其與使用者主觀熱舒適與生理熱調節變化之關係	107/12/25
5.	CMUH105-RE C1-001(AR-5)	修正案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	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。	107/12/20
6.	CMUH105-RE C1-009(AR-7)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項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	108/01/05
7.	CMUH105-RE C1-068(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	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	107/12/28
8.	CMUH106-RE C1-061(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	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	107/12/19
9.	CMUH05-RE C1-072(AR-7)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	108/01/07
10.	CMUH106-RE C1-079(AR-1)	修正案	兒童腸胃科陳安琪主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、對照、平行分組、多國試驗，在具過敏高風險嬰兒中，探討一種添	107/12/24

**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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
					加共生質之部分水解嬰兒配方奶粉對過敏表現發展的影響。	
11.	CMUH106-RE C1-084(AR-3)	修正案	內科部胃腸肝膽科 彭成元主治醫師	廠商合作計畫	AURORA：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝炎的成年受試者中，治療肝纖維化的療效及安全性	107/12/18
12.	CMUH106-RE C1-147(AR-3)	修正案	血液腫瘤科白禮源 主治醫師	廠商合作計畫	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]	107/12/26
13.	CMUH106-RE C1-150(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源 主治醫師	廠商合作計畫	一項 HER2/neu 過度表現之轉移性或晚期胃腺癌或胃食道交界處腺癌病患，使用 IMU-131 HER2/neu 胜肽疫苗合併 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 或 Capecitabine 化療的第 1b/2 期開放性試驗	108/01/06
14.	CMUH107-RE C1-021(AR-1)	修正案	生活應用與保健系洪培豪 副教授	科技部計畫	探討社區居民環境雙酚 A 暴露、砷代謝能力相關之慢性腎臟病和心血管疾病風險之相關性	107/12/27
15.	CMUH107-RE C1-105(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄 主治醫師	廠商合作計畫	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗	108/01/02
16.	CMUH107-RE C1-111(AR-1)	修正案	血液腫瘤科連銘渝 主治醫師	其他：與林口長庚醫院腫瘤醫學部共同合作	鉑金無效後接受保疾伏治療之頭頸癌患者，回溯性使用全基因體分析技術進行腫瘤檢體檢測並找尋與治療之反應關聯性：一個觀察性生物標誌研究	107/12/31
17.	CMUH107-RE	修正	乳房外科王惠暢 主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，針對	107/12/25

**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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
	C1-126(AR-1)	案	師		早期 HER2 陽性乳癌以 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑併用前導性 DOXORUBICIN + 環磷醯胺接著使用 PACLITAXEL + TRASTUZUMAB + PERTUZUMAB 的療效與安全性	
18.	CMUH107-RE C1-128(AR-2)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響	108/01/05
19.	CMUH104-RE C1-134 撤	撤案	精神醫學部 藍先元主治醫師	自籌	新穎性選擇性 DAAO 抑制劑用於思覺失調症(精神分裂症)之認知缺損	107/12/25
20.	CMUH106-RE C1-011 撤	撤案	精神醫學部 藍先元主治醫師	校內專題研究計畫	N-methyl-D-aspartate (NMDA) 受體於檳榔使用疾患戒癮之角色	107/12/25
21.	CMUH107-RE C1-036 撤	撤案	骨科蔡俊灝主治醫師	國衛院	探討細胞脂肪因子 apelin 在人類退化性關節炎中所扮演的角色	108/01/08
22.	CMUH107-RE C1-060 撤	撤案	內科部消化系彭成元主治醫師	自籌	用韋立得(Tenofovir Alafenamide, TAF) 接續治療慢性 B 型肝炎患者的治療結果	107/12/20
23.	CMUH107-RE C1-084 撤	撤案	檢驗醫學部 張雅璇助理研究員	科技部計畫	利用次世代定序方法來分析血漿中很少量的癌症相關基因變異	108/01/02

【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

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號 1.							
本會編號	CMUH104-REC1-088(SAE-4)				送審文件 類型	嚴重不良事件	
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師				計畫經費 來源	廠商合作計畫	
計畫名稱	針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗						
事件或問題名稱	sepsis						
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
TW201607010453(8404)	2016/7/24	2016/7/25	follow up 1	2018/12/19	預 期	可 能 相 關	A 死亡, 日 期:2016-07-26, 死亡原因: Sepsis
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者於 2016/04/20 簽屬同意書進入臨床試驗研究，於 2016/04/27 篩選成功並開始 Part A 試驗藥物治療。受試者在 2016/07/09 日進行第 12 週腫瘤評估，結果為疾病惡化，因此按照 protocol 退出 part A 治療。2016/07/14 因腫瘤疾病惡化經急診住院治療，住院期間經評估後符合進入 Part B。於 2016/07/19 日開始 Part B 治療，2016/07/24 發生呼吸困難症狀，診斷為敗血性休克，2016/07/25 日退出試驗案，2017/07/26 病況惡化，家屬決定讓病患病危自動出院，於同日病患死亡。此件嚴重不良事件於 2016/07/25、2016/10/19、2017/01/03、2017/01/10 陸續通報給試驗廠商，但因病患於退出試驗案後死亡，故依規定通報病患死亡於委員會。PI 判斷此不良事件為預期，可能與試驗相關							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 8404 於 2016/07/25 退出試驗後,次日 2016/07/26 死亡,經研判可能是 Ramucirumab and Paclitaxel 藥品影響,死亡原因:sepsis.							
二、此嚴重不良事件於 2016/07/25,2016/10/29,2017/01/03,2017/01/10 陸續通報給試驗廠商,但因病患於退出試驗案後死亡,故依規定通報病患死亡於委員會.							

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.							
本會編號	CMUH104-REC1-088(SAE-5)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗						
事件或問題名稱	sepsis						
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
TW201607010453(8404)	2016/7/24	2016/7/25	follow up 2	2018/12/19	預期	可能相關	A 死亡, 日期:2016-07-26, 死亡原因: Sepsis

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者於 2016/04/20 簽屬同意書進入臨床試驗研究，於 2016/04/27 篩選成功並開始 Part A 試驗藥物治療。受試者在 2016/07/09 日進行第 12 週腫瘤評估，結果為疾病惡化，因此按照 protocol 退出 part A 治療。2016/07/14 因腫瘤疾病惡化經急診住院治療，住院期間經評估後符合進入 Part B。於 2016/07/19 日開始 Part B 治療，2016/07/24 發生呼吸困難症狀，診斷為敗血性休克，2016/07/25 日退出試驗案，2017/07/26 病況惡化，家屬決定讓病患病危自動出院，於同日病患死亡。此件嚴重不良事件於 2016/07/25、2016/10/19、2017/01/03、2017/01/10 陸續通報給試驗廠商，但因病患於退出試驗案後死亡，故依規定通報病患死亡於委員會。PI 判斷此不良事件為預期，可能與試驗相關。根據試驗中心 2016/12/30 更新之資訊，新增受試者死亡相關資訊，惟並未進行驗屍，因此死亡原因未確定。新增受試者併

**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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

用藥物資訊，與主持人判定之試驗藥物相關性。主持人推斷，死亡主因可能與 port A 裝置引起之感染相關。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、本件為 CMUH104-REC1-088 (SAE-5),案情與 CMUH104-REC1-088 (SAE-4)相同.
- 二、CMUH104-REC1-088 (SAE-4)之報告類別為第一次追蹤報告.
- 三、本件 CMUH104-REC1-088 (SAE-5)之報告類別為第二次追蹤報告.

【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 3.							
本會編號	CMUH104-REC1-088(SAE-6)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗						
事件或問題名稱	sepsis						
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
TW201607010453(8404)	2016/7/24	2016/7/25	follow up 3	2018/12/19	預期	可能相關	A 死亡，日期:2016-07-26, 死亡原因: Sepsis
【醫事科學委員初審意見】							
一、試驗廠商第三次追蹤通報(2017/01/10)新增：修正此次 SAE 之嚴重程度並非死亡。根據試驗初始通報內容：由於受試者病況危急，家屬於 2016/07/24 口頭決定放棄急救並於 2016/07/25 簽署放棄急救同意書，於 2016/07/25 日退出試驗案 Part B 治療，2017/07/26 病患因病況惡化，家屬決定讓病患病危自動出院，於同日病患死亡。由於此次事件並未進行驗屍，因此所有先前之評估結果不變。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、1.本案 CMCH104-REC1-088(SAE-6)與(SAE-4)(SAE-5)相同. 2.本件報告類別為第三次追蹤報告.							
【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 <input type="checkbox"/> 是 <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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)**

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

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 5-REC1-0 72	2017/9/25	E2B_800 83953	FU6	OXALIPLAT IN; CAPECITAB INE	Acutr Kidney injury; Gastrointestinal toxicity	1;3	A
2.	CMUH10 5-REC1-0 72	2017/11/2 0	8205735	FU1	OXALIPLAT IN; CAPECITAB INE	Sepsis	1;3	A
3.	CMUH10 5-REC1-0 72	2017/11/7	E2B_800 88242	FU2	OXALIPLAT IN; FLUOROUR ACIL	Pancytopenia	2	A
4.	CMUH10 5-REC1-0 72	2017/11/2 0	8205735	FU2	OXALIPLAT IN; CAPECITAB INE	Sepsis	1;3	A
5.	CMUH10 5-REC1-0 72	2017/11/2 0	8205735	FU3	OXALIPLAT IN; CAPECITAB INE	Sepsis	1;3	A
6.	CMUH10 5-REC1-0 72	2017/11/2 0	8205735	FU4	OXALIPLAT IN; CAPECITAB INE	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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
7.	CMUH10 5-REC1-0 72	2017/1/4	E2B_800 57567	FU7	OXALIPLAT IN; CAPECITAB INE	Septic shock	1;3	A
8.	CMUH10 3-REC1-1 23	2017/1/2	1701BRA 005124	Follow up 16	#1) MK-3475	Superior vena cava syndrome	1	A
9.	CMUH10 3-REC1-1 23	2016/10/3 0	1611CHN 000232	Follow up 18	#1) PACLITAXE L #2) CARBOPLA TIN	Pulmonary embolism	1.2.3	A
10.	CMUH10 3-REC1-1 23	2018/10/2 3	1811CHN 004581	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizum ab)	Multiple organ dysfunction syndrome	1.3	A
11.	CMUH10 3-REC1-1 23	2018/10/2 3	1811CHN 004581	Follow up 1	#1) MK-3475 (pembrolizum ab)	Multiple organ dysfunction syndrome	1.3	A
12.	CMUH10 3-REC1-1 23	2018/10/2 3	1811CHN 004581	Follow up 2	#1) MK-3475 (pembrolizum ab)	Multiple organ dysfunction syndrome	1.3	A
13.	CMUH10 3-REC1-1 23	2018/10/2 3	1811CHN 004581	Follow up 3	#1) MK-3475 (pembrolizum ab)	Multiple organ dysfunction syndrome	1.3	A
14.	CMUH10 3-REC1-1 23	2018/10/2 3	1811CHN 004581	Follow up 4	#1) MK-3475 (pembrolizum ab)	Multiple organ dysfunction syndrome	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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
15.	CMUH10 3-REC1-1 23	2018/8/27	1809CH N001289	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizum ab)	Other Serious Criteria: Medically Significant respiratory failure [Respiratory failure] Interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease] Interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease] fever [Pyrexia] Pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
16.	CMUH10 4-REC1-1 18	2016/11/1 0	1611FRA 007397	Follow up 13	#1) MK-3475 (pembrolizum ab) Solution for injection,	hemodynamic failure [Circulatory collapse] interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease]	1, 2, 3	A
17.	CMUH10 4-REC1-1 18	2017/unkn own date	1808USA 013593	Follow up 01	#1) MK-3475 (pembrolizum ab) Solution for injection,	Died [Death]	1	A
18.	CMUH10 4-REC1-1 18	2016/11/1 0	1611FRA 007397	Follow up 14	#1) MK-3475 (pembrolizum ab) Solution for injection,	hemodynamic failure [Circulatory collapse] interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease]	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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
19.	CMUH10 5-REC1-1 02	2017/10/2 4	1710FRA 013484	Follow up 18	MK-3475 Study (Code not broken)	Immune-related thrombocytopenia [Immune thrombocytopenic purpura]	2, 3	A
20.	CMUH10 5-REC1-1 02	2018/3/22	1806DN K008241	Follow up 9	MK-3475 Study (Code not broken)	Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased] Plasma- Aspartate aminotransferase increased [Aspartate aminotransferase increased] Alanine aminotransferase increased [Alanine aminotransferase increased] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] Ascites (worsening) [Ascites]	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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
21.	CMUH10 5-REC1-0 69	2018/6/30	DSJ-2018 -126184	follow up 2	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABI NE (AC-220 Study) (CYTARABI NE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORU BICIN HYDROCHL ORIDE) Unknown;	MULTIPLE CEREBRAL INFARCTION [Cerebral infarction] Alanine aminotransferase increased [Alanine aminotransferase increased] Aspartate aminotransferase increased [Aspartate aminotransferase increased] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin 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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
22.	CMUH10 5-REC1-0 69	2017/7/19	DSU-201 8-107703	follow up 6	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABI NE (AC-220 Study) (CYTARABI NE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORU BICIN HYDROCHL ORIDE) Unknown;	THROMBOEMBOLI SM OF PULMONARY ARTERY BRANCHES [Pulmonary embolism]	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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
23.	CMUH105-REC1-069	2018/7/4	DSU-2018-127542	follow up 3	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	Other Serious Criteria: IME DIFFUSE INFILTRATIVE PNEUMOPATHY (DIP) [Interstitial lung disease]	2, 3, 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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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.	CMUH10 5-REC1-0 69	2017/9/12	DSU-201 8-107624	follow up 5	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABI NE (AC-220 Study) (CYTARABI NE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORU BICIN HYDROCHL ORIDE) Unknown;	Cerebral edema [Brain oedema] INTRACEREBRAL HEMORRHAGE [Cerebral haemorrhage]	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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
25.	CMUH105-REC1-069	2018/2/10	DSJ-2018-106127	follow up 4	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	MYOCARDIAL DISORDER [Cardiomyopathy] 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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
26.	CMUH10 5-REC1-0 69	2018/6/29	DSJ-2018 -126184	follow up 3	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABI NE (AC-220 Study) (CYTARABI NE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORU BICIN HYDROCHL ORIDE) Unknown;	MULTIPLE CEREBRAL INFARCTION [Cerebral infarction] Alanine aminotransferase increased [Alanine aminotransferase increased] Aspartate aminotransferase increased [Aspartate aminotransferase increased] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin 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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
27.	CMUH10 5-REC1-0 69	2018/6/29	DSJ-2018 -126184	follow up 4	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABI NE (AC-220 Study) (CYTARABI NE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORU BICIN HYDROCHL ORIDE) Unknown;	MULTIPLE CEREBRAL INFARCTION [Cerebral infarction] Alanine aminotransferase increased [Alanine aminotransferase increased] Aspartate aminotransferase increased [Aspartate aminotransferase increased] Blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	1, 3	A
28.	CMUH10 6-REC1-1 47	2018/7/23	MOR208 C205-18- 010-PL	follow up 2	① MOR00208 intravenous (MOR00208) ②Idelalisib (IDELALISI B)	Septic shock [Septic shock]	2,3	A
29.	CMUH10 6-REC1-1 47	2018/2/22	MOR208 C203-18- 008-IT	follow up 8	① MOR00208 intravenous (MOR00208) ② Lenalidomide (LENALIDO MIDE)	Sepsis [Sepsis] Urinary tract infection possibly due to kidney stones [Urinary tract infection]	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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
30.	CMUH10 6-REC1-1 47	2018/7/23	MOR208 C205-18- 010-PL	follow up 3	① MOR00208 intravenous (MOR00208) ②Idelalisib (IDELALISI B)	Septic shock [Septic shock]	2,3	A
31.	CMUH10 4-REC1-1 16	2018/10/1 6	FR-JNJF OC-2018 1024893(4)	follow up	JNJ-5602192 7/PLACEBO BICALUTA MIDE/PLAC EBO	1.left ventricular systolic dysfunction	2,3	A
32.	CMUH10 4-REC1-0 39	2016/7/30	1608USA 010273	Follow up 7	#1) MK-3475 (pembrolizum ab)	Sepsis Haemorrhoids Acute kidney injury	2,3	A
33.	CMUH10 4-REC1-0 39	2016/10/1 4	1610THA 010169	Follow up 10	#1) MK-3475 (pembrolizum ab) #2) CARBOPLA TIN #3) 5-FLUOROU RACIL	Pneumothorax Pneumonia	2,3	A
34.	CMUH10 4-REC1-0 39	2016/7/30	1608USA 010273	Follow up 8	#1) MK-3475 (pembrolizum ab)	Sepsis Haemorrhoids Acute kidney injury	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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
35.	CMUH10 4-REC1-0 39	2016/9/25	1609BRA 012829	Follow up 1	#1) MK-3475 (pembrolizum ab) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	Haemoptysis Anaemia Haematemesis	2.3	A
36.	CMUH10 4-REC1-0 39	2016/10/5	1610MY S003085	Follow up 25	#1) MK-3475 (pembrolizum ab) #2) CARBOPLA TIN #3) 5-FLUOROU RACIL	Anaemia Pneumonia aspiration Hypotension Pancytopenia Febrile neutropenia	2.3	A
37.	CMUH10 4-REC1-0 39	2017/1/18	1701ME X012708	Follow up 29	#1) CARBOPLA TIN #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CETUXIMA B	Pneumonia White blood cell count decreased Dehydration Neutrophil count decreased Stomatitis	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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
38.	CMUH10 4-REC1-0 39	2016/8/24	1608BRA 015042	Follow up 20	#1) MK-3475 (pembrolizum ab) #2) CARBOPLA TIN #3) 5-FLUOROU RACIL	Septic shock	2.3	A
39.	CMUH10 4-REC1-0 39	2016/7/11	1607BRA 006343	Follow up 10	#1) MK-3475 (pembrolizum ab) #2) CARBOPLA TIN #3) 5-FLUOROU RACIL	Thrombocytopenia Tumour haemorrhage	1.3	A
40.	CMUH10 4-REC1-0 39	2016/5/10	1605BRA 007069	Follow up 34	#1) MK-3475 (pembrolizum ab) #2) CARBOPLA TIN #3) 5-FLUOROU RACIL	Anaemia Metastases to bone Pulmonary fibrosis Sepsis Spinal cord compression	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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
41.	CMUH10 4-REC1-0 39	2016/11/2 2	1611AUS 010939	Follow up 16	#1) CETUXIMA B #2) CARBOPLA TIN #3) 5-FLUOROU RACIL	Neutrophil count decreased Bronchitis	2.3	A
42.	CMUH10 4-REC1-0 39	2016/10/5	1610MY S003085	Follow up 26	#1) MK-3475 (pembrolizum ab) #2) CARBOPLA TIN #3) 5-FLUOROU RACIL	Febrile neutropenia Hypotension Anaemia Pneumonia aspiration Pancytopenia	2.3	A
43.	CMUH10 4-REC1-0 39	2016/10/5	1610MY S003085	Follow up 27	#1) MK-3475 (pembrolizum ab) #2) CARBOPLA TIN #3) 5-FLUOROU RACIL	Febrile neutropenia Hypotension Anaemia Pneumonia aspiration Pancytopenia	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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
44.	CMUH10 4-REC1-0 39	2016/10/5	1610MY S003085	Follow up 28	#1) MK-3475 (pembrolizum ab) #2) CARBOPLA TIN #3) 5-FLUOROU RACIL	Febrile neutropenia Anaemia Hypotension Pneumonia aspiration Pancytopenia	2.3	A
45.	CMUH10 4-REC1-0 39	2016/11/2 2	1611AUS 010939	Follow up 17	#1) CETUXIMA B #2) CARBOPLA TIN #3) 5-FLUOROU RACIL	Neutrophil count decreased Bronchitis	2.3	A
46.	CMUH10 4-REC1-0 39	2017/1/18	1701ME X012708	Follow up 30	#1) CARBOPLA TIN #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CETUXIMA B	Pneumonia White blood cell count decreased Dehydration Neutrophil count decreased Stomatitis	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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(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
47.	CMUH10 4-REC1-0 39	2016/10/5	1610MY S003085	Follow up 29	#1) MK-3475 (pembrolizum ab) #2) CARBOPLA TIN #3) 5-FLUOROU RACIL	Febrile neutropenia Anaemia Hypotension Pneumonia aspiration Pancytopenia	2.3	A
48.	CMUH10 4-REC1-0 39	2016/11/2 2	1611AUS 010939	Follow up 18	#1) CETUXIMA B #2) CARBOPLA TIN #3) 5-FLUOROU RACIL	Neutrophil count decreased Bronchitis	2.3	A
49.	CMUH10 4-REC1-0 39	2016/11/2 2	1611AUS 010939	Follow up 19	#1) CETUXIMA B #2) CARBOPLA TIN #3) 5-FLUOROU RACIL	Neutrophil count decreased Bronchitis	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.	CMUH107-REC1-0	王惠暢	【定期安全性報告】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
	58		*試驗藥物名稱：Herceptin® *安全性報告期間：2018年03月25日至2018年09月24日 *試驗藥物名稱：RO7198574 *安全性報告期間：2018年04月06日至2018年10月05日
2.	CMUH106-REC1-150	白禮源	【更新個案報告表】 *內容：更新個案報告表 v4.0, dated 16Jan2018 *內容：更新個案報告表 v5.0, dated 29Oct2018
3.	CMUH104-REC1-039	葉士芃	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1611TWN010148 (FU3) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
4.	CMUH104-REC1-039	葉士芃	【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1611TWN010148 (FU4) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
5.	DMR101-IRB-1-177	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Denosumab (XGEVA®, Prolia®) *安全性報告期間：2017年09月27日至2018年09月26日
6.	CMUH102-REC1-089	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TENOFVIR ALAFENAMIDE (Vemlidy) *安全性報告期間：10May18-09Nov18
7.	CMUH106-REC1-030	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brodalumab (KHK4827) *安全性報告期間：2017年10月01日至2018年09月30日 【其他】 *內容：兩筆國外 SUSAR: 1.2018AKK007277-FU1 (Date of report: 25Nov2018) 2.2017AKK318123-FU5 (Date of report:

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			22Nov2018)
8.	CMUH105-REC1-009	藍忠亮	【多中心通知信函】 221659 Memo End dates discrepancies *信函日期: 28Nov2018
9.	CMUH105-REC1-001	彭慶添	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Iuspaterecept *安全性報告期間： 2016年9月8日-2018年9月8日
10.	CMUH102-REC1-087	藍忠亮	【定期安全性報告】 1. Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) *試驗藥物名稱：CNTO 136 (sirukumab) *安全性報告期間：107年04月24日至107年10月23日 2. Development Safety Update Report No. 8 Executive Summary CNTO 136 (sirukumab) *試驗藥物名稱：CNTO 136(sirukumab) *安全性報告期間：106年10月24日至107年10月23日
11.	DMR100-IRB-064	張坤正	【多中心通知信函】 -Notification of early termination for study CACZ885M2301 *信函日期：2018年12月11日
12.	CMUH105-REC1-068	葉士芃	【其他】廠商說明信函 *內容： • Investigational Product: Azacitidine- RE: Further Information of a fatal case from AZA-AML-004 as per azacitidine DSUR#13, 08 May 2018
13.	CMUH103-REC1-067	楊玉婉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Masitinib *安全性報告期間：2017年01月01日至2017年12月31日 *通報與AB09004相關之國外SUSAR，共2件
14.	CMUH103-REC1-109	張詩聖	【成果報告備查】 版本日期：17237 XALIA LEA OS Report Version 1.0; 21 AUG 2017

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
15.	CMUH106-REC1-1 35	杭良文	【其他】 *內容： Administrative Letter dated 26Sep2018
16.	CMUH105-REC1-0 72	白禮源	【定期安全性報告】 版本: DSUR No. 06 Avelumab (Bavencio) 日期: 12 Dec 2017 to 22 Mar 2018 版本: PSUSAR No. 10 Avelumab (Bavencio) 日期: 12 Dec 2017 to 22 Mar 2018

【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 20 分)