

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
一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零八年二月十三日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：夏德椿副主任委員、黃文良委員、胡月娟委員、周宜卿委員、
南玉芬委員、陳慧芬委員、雷成明委員、呂彥陞委員

請假委員：鍾景光委員、黃紫芝委員

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 5 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 09 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 5 件、修正案 2 件、持續試驗案 11 件、試驗偏差案 7 件、
試驗暫停案 2 件、結案 3 件，共 32 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH107-REC1-160	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	檢測體內循環腫瘤細胞，監測局部晚期頭頸癌術後早期復發研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號	2.		
本會編號	CMUH107-REC1-191	送審文件類型	新案

**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
一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中西醫結合研究所王陸海講座教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	開發三陰性乳癌的新生物標記及治療藥物		
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	CMUH108-REC1-001	送審文件類型	新案
計畫主持人	物理治療學系李信達教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	智慧帕金森氏症復健科技產品研發		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH108-REC1-004	送審文件類型	新案
計畫主持人	一般外科鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	國家衛生研究院 TCOG
計畫名稱	B 型肝炎之肝癌患者術後接受 P1101 合併 Meriva® 治療對 B 型肝炎表面抗原調控之先導性試驗。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC1-011	送審文件類型	新案
計畫主持人	感染科盧敏吉主治醫師	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、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第二次審查會議紀錄(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	CMUH108-REC1-012	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科部陳春忠主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	一項旨在評估 Prochlorperazine Maleate 在膠質母細胞瘤療效的先導性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【複審案】

序號 7.			
本會編號	CMUH107-REC1-045(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童血液腫瘤科巫康熙主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	兒童急性白血病之醫療經濟學分		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【修正案】

序號 8.			
本會編號	CMUH104-REC1-079(AR-2)	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	申請 105 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	Benzoate 血液濃度對重鬱症的臨床影響		
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】

108 年 02 月 13 日

第 3 頁，共 26 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
一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC1-163(AR-2)	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	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 10.			
本會編號	CMUH103-REC1-131(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	研究肝移植後一周內開始使用卓定康，相較於一個月後開始使用，是否有益於減緩移植後腎臟功能損失，並且不另外增加併發症風險		
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 11.			
本會編號	CMUH104-REC1-079(CR-3)	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	申請 105 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	Benzoate 血液濃度對重鬱症的臨床影響		
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】

**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
一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC1-137(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	臨床醫學研究所葛應欽講座教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	檳榔素口腔代謝物致癌性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH106-REC1-002(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	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多中心、第 1a/2a 期試驗，針對晚期實體惡性腫瘤患者給予多重劑量的 Sym015 (一種以 MET 基因為靶點的單株抗體混合物)，以探討其安全性、耐受性及抗腫瘤活性。		
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 14.			
本會編號	CMUH106-REC1-079(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童腸胃科陳安琪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、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		
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
一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC1-158(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系內科許偉帆主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	ALDH2 在非酒精性脂肪肝扮演的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH107-REC1-002(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	肥胖者採用不同減重方法的腸內菌變化與基因調控相關性		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH107-REC1-018(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項對於晚期實體腫瘤受試者接受免疫檢查哨抑制劑 ASP8374 的第 1 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。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC1-030(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫部李育臣主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	雷射針灸對慢性面癱的療效：隨機，安慰劑對照，雙盲的初步研究		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第二次審查會議紀錄(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 19.			
本會編號	CMUH107-REC1-049(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	一般外科鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH107-REC1-093(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科部王輝明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 2/3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性對照、平行分組、多中心試驗計畫，評估 Guselkumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 21.			
本會編號	CMUH102-REC1-016(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	為期 52 週的隨機、雙盲、安慰劑對照研究，目的在於評估活性自體抗體呈陽性的全身性紅斑狼瘡成年患者使用 Belimumab 後應特別注意的不良事件		
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

一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 22.			
本會編號	CMUH103-REC1-126(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估		
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 23.			
本會編號	CMUH103-REC1-126(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估		
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 24.			
本會編號	CMUH103-REC1-141(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒部周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、活性對照、開放性、彈性劑量試驗，針對新發生或近期發作之癲癇兒童受試者，評估 Topiramate 單一藥物治療相較於 Levetiracetam 單一藥物治療的安全性與耐受性。		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>周宜卿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 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
一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH104-REC1-135(VR-8)	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	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	CMUH106-REC1-064(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	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	CMUH106-REC1-094(VR-6)	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。

【試驗暫停案】

序號 28.			
本會編號	CMUH102-REC1-038(SR-4)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	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
一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	以 MB-6 降低第三期大腸直腸癌病人接受化學治療所引起之嗜中性白血球減少症
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 29.			
本會編號	CMUH105-REC1-112(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	病人自體血小板生長因子在治療骨關節疾病之機轉研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 30.			
本會編號	CMUH103-REC1-004(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期、開放性、多中心、隨機分配的臨床試驗，於曾接受含鉑療法但治療失敗之非小細胞肺癌患者中，探討 ATEZOLIZUMAB(抗 PD-L1 抗體) 相較於 DOCETAXEL 的療效與安全性 (OAK)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 31.			
本會編號	CMUH106-REC1-141(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	院內專題研究計畫
計畫名稱	第 2 型糖尿病人血糖變異度與死亡率、慢性併發症的相關性		
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、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
一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號 32.			
本會編號	CMUH107-REC1-083(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	北港附設醫院外科部賴光啟 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	StatStrip 乳酸檢測系統臨床指尖血準確性評估		
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。

陸、會議決議

- 一、通過 18 件、修正後通過 6 件、修正後再審 1 件、不通過 0 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 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 0 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 1 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 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
一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 12 件、持續試驗案 10 件，共 22 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 C1-167	新案	生物醫學影像暨放射科學系程大川副教授	自籌	以光容積描繪法測量深層靜脈栓塞試驗	108/01/13 至 109/01/12
2.	CMUH107-RE C1-170	新案	心臟科傅雲慶主治醫師	自籌	探討安普拉茲心中膈缺損關閉器尺寸過大的偏差	108/01/23 至 109/01/22
3.	CMUH107-RE C1-182	新案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	科技部計畫	探討帶陰電性低密度脂蛋白、年齡、與性賀爾蒙對於誘發持續性心室頻脈/心室顫動導致心性猝死的角色：由台灣多中心院外猝死登錄到動物實驗之研究	108/01/28 至 109/01/27
4.	CMUH107-RE C1-185	新案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	其他：純學術研究	接受單倍體同種異體造血幹細胞移植的患者侵襲性真菌感染的流行病學和危險因子登錄計畫	108/01/21 至 109/01/20
5.	CMUH107-RE C1-186	新案	分子醫學中心張為超副研究員	107 年科技部專題研究計畫	EFHD2 提高順鉑抗性機制及應用 EFHD2 標靶策略於改善肺癌輔助性化療之研究	108/01/10 至 109/01/09
6.	CMUH108-RE C1-002	新案	健康產業管理學系沈錕碩助理教授	其他：醫院專題研究計畫	銀髮族的病歷特徵與健保支付相關因素分析	108/01/31 至 109/01/30
7.	CMUH108-RE C1-006	新案	醫務管理學系謝淑惠教授	科技部計畫	影響長期照護機構住民非計畫性急診及住院相關因素	108/01/18 至 109/01/17
8.	CMUH108-RE C1-007	新案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	臨床巨量資料分析之中醫大健康照護學用系統：健康檢查資料之加值應用	108/01/28 至 109/01/27
9.	CMUH108-RE C1-008	新案	內科部消化系黃文	自籌	多媒體衛教模組對大腸內視鏡檢查者的腸道準備、焦慮、尷尬	108/01/19 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
一百零八年度第二次審查會議紀錄(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
			信主治醫師		尬及滿意度之成效探討	109/01/18
10.	CMUH108-RE C1-009	新案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	中國醫藥大學附設醫院大數據中心臨床研究資料庫之加值應用：全面性探討精神疾病病患之醫療軌跡	108/01/14 至 109/01/13
11.	CMUH108-RE C1-010	新案	中醫部蘇珊玉主治醫師	其他-本院院內計畫	偏頭痛患者體質與心律變異度相關性研究	108/01/31 至 109/01/30
12.	CMUH108-RE C1-014	新案	兒童腸胃科吳淑芬主治醫師	自籌	川崎症病人肝功能異常與冠狀動脈病變之關聯性	108/02/03 至 109/02/02
13.	CMUH102-RE C1-022(CR-5)	持續試驗案	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	108/01/14 至 108/05/07
14.	CMUH102-RE C1-120(CR-5)	持續試驗案	內科部心臟科梁馨月主治醫師	廠商合作計畫	亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究	108/01/18 至 109/03/06
15.	CMUH103-RE C1-136(CR-4)	持續試驗案	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	自籌	以絨毛培養上清液治療敗血症老鼠	108/01/22 至 109/01/13
16.	CMUH103-RE C1-160(CR-4)	持續試驗案	心臟內科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果	108/01/22 至 109/02/10
17.	CMUH105-RE C1-020(CR-3)	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	108/01/22 至 109/02/23
18.	CMUH106-RE C1-001(CR-2)	持續試驗案	生物醫學研究所余永倫教授	科技部計畫	探討新穎染色質修飾酵素 TRIM21 在腦癌進展中的角色	108/01/23 至 109/01/10
19.	CMUH106-RE C1-006(CR-2)	持續試驗案	一般外科葉俊杰主治醫師	自籌	非自主調節胰臟癌發展之整合性轉譯研究：探討膽固醇、免疫系統及胰臟細胞間的交互作用	108/02/03 至 109/02/15
20.	CMUH106-RE	持續	小兒遺傳內分泌新陳代	廠商合作計畫	一項 26 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行	108/01/29 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
一百零八年度第二次審查會議紀錄(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
	C1-093(CR-3)	試驗案	謝科王仲興 主治醫師		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	108/09/11
21.	CMUH107-RE C1-013(CR-1)	持續試驗案	醫管系李佳 綺助理教授	指導學生 論文計畫	探討個人和區域層次社會經濟地位對兒童癲癇醫療利用之影響	108/01/31 至 109/01/25
22.	CMUH107-RE C1-094(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科 黃春明主治 醫師	廠商合作 計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效	108/01/14 至 108/08/26

二、修正案 22 件、撤案 1 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 C1-038(AR-3)	修正案	大腸直腸 外科陳自 諒主治醫 師	廠商合作 計畫	以 MB-6 降低第三期大腸直腸癌病人接受化學治療所引起之嗜中性白血球減少症	108/01/13
2.	CMUH103-RE C1-126(AR-10)	修正案	血液腫瘤 科葉士芃 主治醫師	廠商合作 計畫	一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB(抗 PD-L1 抗體)與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估	108/01/24
3.	CMUH105-RE C1-109(AR-7)	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	108/02/12

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
一百零八年度第二次審查會議紀錄(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
4.	CMUH106-RE C1-029(AR-4)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、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	108/02/03
5.	CMUH106-RE C1-108(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	108/01/15
6.	CMUH106-RE C1-135(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	廠商合作計畫	一項 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，且後續有一 28 週的延伸治療期，在罹患特發性肺纖維化的受試者中評估 CC-90001 療效及安全性的第二期試驗	108/01/11
7.	CMUH106-RE C1-158(AR-1)	修正案	消化系內科許偉帆主治醫師	院內專題研究計畫	ALDH2 在非酒精性脂肪肝扮演的角色	108/01/15
8.	CMUH107-RE C1-026(AR-5)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	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	108/01/28
9.	CMUH107-RE C1-047(AR-3)	修正案	神經外科李漢忠主治醫師	廠商合作計畫	以健康受試者的白血球進行樹突狀細胞腫瘤疫苗製作之確校	108/01/17
10.	CMUH107-RE C1-058(AR-5)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、多中心、開放性、兩組試驗，在 HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、療效與安全性	108/02/12
11.	CMUH107-RE C1-076(AR-2)	修正案	內科部消化系周仁	廠商合作計畫	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試	108/01/30

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
一百零八年度第二次審查會議紀錄(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
			偉主治醫師		驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於使用傳統療法療效反應不足或無法耐受，但使用生物製劑療法後未失敗之中度至重度活動性克隆氏症受試者之療效及安全性	
12.	CMUH107-RE C1-077(AR-2)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的維持性及長期延伸性試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)於完成試驗 M14-431 或 M14-433 克隆氏症受試者之療效及安全性	108/01/30
13.	CMUH107-RE C1-094(AR-2)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照驗證試驗，在對 MTX 反應不足或無法耐受的類風濕性關節炎 (RA) 患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效	108/01/22
14.	CMUH107-RE C1-101(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處 (GEJ) 腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗	108/02/01
15.	CMUH107-RE C1-108(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	國衛院計畫 TCOG	台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究	108/01/31
16.	CMUH107-RE C1-130(AR-1)	修正案	腎臟科張志宗主治醫師	廠商合作計畫	針對有快速惡化風險之自體顯性遺傳多囊性腎病(ADPKD)患者，判定 GZ/SAR402671 之療效、安全性、耐受性與藥物動力學的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、兩階段試驗	108/01/29
17.	CMUH107-RE C1-139(AR-1)	修正案	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	自籌	發炎性腸道疾病患者的臨床特質探討：某一臺灣醫學中心之經驗	108/01/22

**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
一百零八年度第二次審查會議紀錄(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
18.	CMUH107-RE C1-143(AR-1)	修正案	心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭(HFpEF)患者，評估使用Dapagliflozin在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效	108/01/14
19.	CMUH107-RE C1-145(AR-1)	修正案	心臟血管科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	心臟驟停之預防改善銜接性研究	108/01/22
20.	CMUH107-RE C1-151(AR-1)	修正案	腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之研究，評估疾病進展至末期腎臟病(NefIgArd)風險的原發性IgA腎炎患者使用Nefecon之療效與安全性。	108/01/13
21.	CMUH107-RE C1-166(AR-1)	修正案	醫學影像部阮春榮主治醫師	院內專題研究計畫	使用深度學習卷積神經網路來建立一個以磁共振造影影像診斷頸椎病之電腦輔助診斷系統	108/01/29
22.	CMUH107-RE C1-188(AR-1)	修正案	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)	108/02/12
23.	CMUH107-RE C1-007 撤	撤案	放射線部陳君明博士後研究員	自籌	以深度學習分析快速多重對比磁共振腦部造影評估帕金森氏症病患基底神經節神經元群集變化	108/01/28

【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

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7)

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
一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)

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.	CMUH104-REC1-039	2016/7/11	2018/12/21	1607BR A006343	Followup 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Thrombocytopenia Tumour haemorrhage	1.2.3
2.	CMUH104-REC1-039	2016/11/22	2018/12/24	1611AU S010939	Followup 20	#1) CETUXIMAB #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Neutrophil count decreased Bronchitis	2.3
3.	CMUH104-REC1-039	2016/10/5	2018/12/26	1610MY S003085	Followup 30	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Febrile neutropenia Pneumonia aspiration Hypotension Anaemia Pancytopenia	2.3

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
一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH104-REC1-039	2016/11/22	2019/1/4	1611AUS010939	Followup 21	#1) CETUXIMAB #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Neutrophil count decreased Bronchitis	2,3
5.	CMUH103-REC1-135	2015/9/26	2018/11/5	1510NL D000658	Followup 25	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	exacerbations of chronic kidney injury [Renal injury] exacerbation of chronic kidney injury [Renal injury] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] dyspnea [Dyspnoea]	1,2,3
6.	CMUH103-REC1-135	2015/9/26	2018/12/7	1510NL D000658	Followup 26	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	exacerbations of chronic kidney injury [Renal injury] exacerbation of chronic kidney injury [Renal injury] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] dyspnea [Dyspnoea]	1,2,3

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
一百零八年度第二次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC1-135	2015/9/26	2018/12/20	1510NL D000658	Followup 27	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) hydrochlorothiazide (hydrochlorothiazide) Tablet, 1 dosage form	exacerbations of chronic kidney injury [Renal injury] exacerbation of chronic kidney injury [Renal injury] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] dyspnea [Dyspnoea]	1, 2, 3
8.	CMUH106-REC1-147	2017/11/20	2018/12/4	MOR208 C204-18-091-AU	Initial	①MOR00208 (MOR00208) Intravenous infusion, 12 mg/kg ② Bendamustine (BENDAMUSTINE) Intravenous infusion, 90 mg/m2	Abdominal pain due to inflammatory/infectious colitis [Abdominal pain] Abdominal pain due to inflammatory/infectious colitis [Infectious colitis]	2, 3
9.	CMUH106-REC1-147	2018/7/23	2018/12/7	MOR208 C205-18-010-PL	follow up 4	①MOR00208 intravenous (MOR00208) Intravenous infusion, 40 mg/ml ② Idelalisib (IDELALISIB) Film-coated tablet, 150 mg	Septic shock [Septic shock]	2, 3

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
一百零八年度第二次審查會議紀錄(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
10.	CMUH104-REC1-039	2017/1/24	2019/1/10	1701BR A012807	Followup 15	#1) CETUXIMAB #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CARBOPLAT IN	Pneumonia Sepsis	1.2.3
11.	CMUH104-REC1-039	2016/9/25	2019/1/11	1609BR A012829	Followup 2	#1) MK-3475 #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	Haemoptysis Anaemia Haematemesis	2.3
12.	CMUH104-REC1-039	2016/9/26	2019/1/11	1609US A014746	Followup 15	#1) CETUXIMAB #2) CARBOPLAT IN #3) 5-FLUOROU RACIL	Febrile neutropenia Gastrointestinal toxicity	2.3
13.	CMUH104-REC1-039	2016/12/22	2019/1/11	1701US A004870	Followup 35	#1) MK-3475 (pembrolizum ab)	Encephalitis Malignant neoplasm progression Autoinflammatory disease	1.2.3
14.	CMUH104-REC1-039	2016/5/12	2019/1/11	1605US A009033	Followup 11	#1) MK-3475 #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROU RACIL	Febrile neutropenia Lung infection Sepsis	1.2.3

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
一百零八年度第二次審查會議紀錄(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.	CMUH104-REC1-039	2017/1/24	2019/1/11	1701BR A012807	Followup 16	#1) CETUXIMAB #2) 5-FLUOROU RACIL #3) CARBOPLAT IN #4) CISPLATIN	Pneumonia Sepsis	1,2,3
16.	CMUH106-REC1-103	2018/10/9	2018/12/28	2018PLO 17682	follow up 1	#1) Pracinostat or Placebo (Code not broken) #2) Azacitidine (AZACITIDI NE) Injection	Myelosuppression [Bone marrow failure] Cardiac insufficiency [Cardiac failure]	1,3
17.	CMUH105-REC1-072	2017/4/25	2018/8/9	9010900	FU8	AVELUMAB, OXALIPLATI N	Anorexia, Disease progression with a fatal outcome	1, 3
18.	CMUH105-REC1-072	2018/7/24	2018/8/16	E2B_900 55087	Initial	AVELUMAB; OXALIPLATI N	Hepatitis	1
19.	CMUH105-REC1-072	2018/7/6	2018/10/5	E2B_900 51135	FU5	AVELUMAB, OXALIPLATI N	Asphyxy, Pneumonitis, Weakness, Lung infection	1, 3
20.	CMUH105-REC1-072	2017/7/18	2018/11/15	E2B_800 77534	FU8	AVELUMAB, OXALIPLATI N	Stroke, Papilledema, Headache	1, 3
21.	CMUH105-REC1-072	2016/12/24	2018/11/9	E2B_800 57800	FU14	OXALIPLATI N; CAPECITABI NE	ACUTE GASTROENTERITI S; SYNCOPES; CARDIAC ARREST	1, 3

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
一百零八年度第二次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC1-072	2016/12/24	2018/11/27	E2B_800 57800	FU15	OXALIPLATIN; CAPECITABINE	ACUTE GASTROENTERITIS; SYNCOPE; CARDIAC ARREST	1, 3
23.	CMUH105-REC1-072	2016/12/24	2018/11/28	E2B_800 57800	FU16	OXALIPLATIN; CAPECITABINE	ACUTE GASTROENTERITIS; SYNCOPE; CARDIAC ARREST	1, 3
24.	CMUH105-REC1-072	2017/11/22	2018/12/11	8206384	FU4	OXALIPLATIN; FLUOROURACIL	PULMONARY EMBOLISM WITH FATAL OUTCOME	1
25.	CMUH105-REC1-072	2016/12/28	2018/12/14	8139072	FU8	OXALIPLATIN; CAPECITABINE	ACUTE RENAL FAILURE; DIARRHOEA	1, 3
26.	CMUH105-REC1-072	2017/11/22	2018/12/17	8206384	FU5	OXALIPLATIN; FLUOROURACIL	PULMONARY EMBOLISM WITH FATAL OUTCOME	1
27.	CMUH105-REC1-072	2016/12/28	2018/12/18	8139072	FU9	OXALIPLATIN; CAPECITABINE	ACUTE RENAL FAILURE; DIARRHOEA	1, 3
28.	CMUH107-REC1-110	2018/11/30	2018/12/4	2018097 297	Initial	CSL112 or Albumin	Allergic reaction [Hypersensitivity]	2 ; 3
29.	CMUH107-REC1-110	2019/1/17	2019/1/23	2019098 660	Initial	CSL112 or Albumin	Polymorphic Ventricular Tachycardia [Ventricular tachycardia] Septic shock [Septic shock] Acute renal failure [Acute kidney injury]	2 ; 3

**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
一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【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.	CMUH103-REC1-127	張淳堆	<p>【其他】</p> <p>*內容:美國 FDA 於 2018 年 08 月 29 日對於 SGLT-2 inhibitor 釋出安全性通知;廠商於 2018 年 09 月 26 日釋出試驗主持人通知函。根據上市後研究之安全性分析, SGLT-2 inhibitor 可能導致會陰部壞死性筋膜炎(Fournier's Gangrene);本臨床試驗尚有數位國外受試者預計即將完成試驗最後返診,而台灣受試者皆已完成試驗最後返診,經廠商評估後受試者不需重新簽署同意書。試驗廠商將會更新主持人手冊。相關資訊已平行檢送衛福部審查。</p>
2.	CMUH105-REC1-102	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱: MK3475</p> <p>*安全性報告期間: 2018 年 06 月 04 日至 2018 年 09 月 03 日</p>
3.	CMUH104-REC1-118	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱: MK3475 (Pembrolizumab)</p> <p>*安全性報告期間: 2018 年 06 月 04 日至 2018 年 09 月 03 日</p>
4.	CMUH104-REC1-046	張坤正	<p>【定期安全性報告】</p> <p>試驗藥物名稱: Ticagrelor(AZD6140)</p> <p>*安全性報告期間: 2018 年 1 月 1 日至 2018 年 6 月 30 日</p>
5.	DMR101-IRB1-165	劉良智	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱: Fulvestrant / Anastrozole</p> <p>*Anastrozole 安全性報告期間: 107 年 02 月 26 日至 107 年 08 月 11 日</p> <p>*Fulvestrant 安全性報告期間: 107 年 04 月 26 日至 107 年 10 月 25 日</p>
6.	CMUH103-REC1-111	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱: CT-P6</p> <p>*安全性報告期間: 2001 年 1 月 1 日至 2018 年 9 月 13 日</p>
7.	DMR101-IRB-1-177	葉士芃	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本: 5.0</p> <p>*日期: 107 年 10 月 31 日</p>
8.	CMUH103-REC1-118	洪耀欽	<p>【更新主持人手冊】</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
一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：R05 *日期：108年1月10日
9.	CMUH107-REC1-105	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Venetoclax (ABT-199) *安全性報告期間：107年08月08日至108年01月07日
10.	CMUH106-REC1-030	黃春明	【其他】 *內容：兩筆國外 SUSAR:1.2018AKK007277-Initial (Date of report: 02Oct2018)2.2018AKK005016-FU2 (Date of report: 04Oct2018)以及廠商信函 Notification of Changing the Clinical Leader date 08Jan2019 說明廠商臨床部門負責人更換
11.	CMUH107-REC1-026	謝清昀	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：107年05月11日至107年11月17日
12.	CMUH104-REC1-129	謝清昀	【定期安全性報告】 1. DSUR 3_dated 15 May 2018 報告期間：27-Mar-2017 to 28-Mar-2018.
13.	CMUH106-REC1-019	張坤正	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：Dapagliflozin *安全性報告期間：2016年12月20日至2017年6月19日
14.	CMUH106-REC1-147	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MOR00208 *安全性報告期間：107年4月19日至107年10月18日
15.	CMUH103-REC1-126	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：2018年05月11日至2018年11月17日
16.	CMUH106-REC1-037	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ulocuplumab *安全性報告期間：107年5月21日至107年11月17日
17.	CMUH107-REC1-093	王輝明	【更新主持人手冊】 【Guselkumab Edition No 9_20 Dec 2018】 *版本：9 *日期：107年12月20日
18.	DMR101-IRB1-284	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brentuximab vedotin *安全性報告期間：2018年07月01日至2018年12月31日

**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
一百零八年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
19.	CMUH105-REC1-126	徐武輝	<p>【其他】 *內容：檢送 Data Monitoring Committee Recommendation Form Version Date 15Nov2018。 試驗藥品 Dupilumab(SAR231893/REGN668)於 2018 年 11 月 2 日召開 Data Monitoring Meeting 審閱截至 2018 年 9 月 28 日為止，其相關試驗案收集到的資料。決議本試驗案 LTS12551 可以於試驗計畫書不需修正前提下，繼續執行。</p>
20.	CMUH105-REC1-072	白禮源	<p>【定期安全性報告】 版本: PSUSAR No. 11 Avelumab (Bavencio) 日期: 23 Mar 2018 to 22 Sep 2018</p>

【決議】 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (21 時 00 分)