

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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零八年三月六日(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

請假委員：呂彥陞委員

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6人，非醫事科學委員4人，非機構內委員4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1件、新案5件、修正案6件、持續試驗案14件、試驗偏差案16
件、結案10件，共52件。

【複審案】

序號	1.		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每06個月一次。

【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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH108-REC1-015	送審文件類型	新案
計畫主持人	心血管中心許育誠主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	Cilostazol 普達(Pletaal®)是否降低尿毒症病患頻繁洗腎血管血栓發生之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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-REC1-016	送審文件類型	新案
計畫主持人	心血管中心徐仁德主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	Ivabradine 對於心肌梗塞後再塑型的效應		
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 4.			
本會編號	CMUH108-REC1-017	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童腎臟科林清淵主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	類固醇不反應腎病症候群病童之基因欠損及臨床輪廓的世代研究以應用於精準醫療		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC1-019	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系張華蘋助理教授	計畫經費來源	亞洲大學、附屬醫院與中國醫藥大學附設醫院合作平台

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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	新生兒加護病房高危險性新生兒父母親創傷後壓力症狀之先驅性研究
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、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-REC1-030	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
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。

【修正案】

序號 7.			
本會編號	CMUH104-REC1-015(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑)併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-)晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者		
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、修正後通過。

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC1-050(AR-3)	送審文件類型	修正案
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		

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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC1-150(AR-2)	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 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 胜肽疫苗合併常規化學治療的第 1b/2 期開放性之第 2 期隨機試驗分配		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH107-REC1-058(AR-6)	送審文件類型	修正案
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	一項第 III 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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC1-093(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 12.			
本會編號	CMUH107-REC1-124(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	護理系鄧玉貴助理教授	計畫經費來源	其他：既有不同設備的組合成效測試
計畫名稱	雙頻響、電腦影像引導眼球運動、經皮神經電刺激的應用對近視防治成效之探討		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 13.			
本會編號	CMUH105-REC1-023(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	科技部計畫
計畫名稱	新穎性 NMDA 調控於神經退化性疾病之多層面研究		
委員迴避審查	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	CMUH105-REC1-155(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院吳淑芬主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	複方益生菌應用於嬰兒腸絞痛應是更有效的治療方法		
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 15.			
--------	--	--	--

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH106-REC1-015(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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	CMUH106-REC1-030(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 17.			
本會編號	CMUH106-REC1-050(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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 18.			
本會編號	CMUH106-REC1-127(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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		

**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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	患，比較其單獨接受 Vofatamab (B-701) 治療或合併 Docetaxel 治療相對於 Docetaxel 治療的劑量遞增及延伸性研究
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 06 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH106-REC1-150(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	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		
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-REC1-152(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒童醫院林鴻志主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	過敏孕母口服用益生菌以預防其後代發生過敏性疾病		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH107-REC1-028(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	國衛院計畫
計畫名稱	使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗		
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】

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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC1-029(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	國衛院計畫
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin (mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
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 23.			
本會編號	CMUH107-REC1-044(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	口服癌症用藥 T-1101 (Tosylate)口服液用粉劑對於晚期難治癒之實體腫瘤患者臨床一期安全性與耐受性研究		
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 06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH107-REC1-047(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經外科李漢忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH107-REC1-050(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系涂智彥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH107-REC1-118(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	開放性、多中心 D07001-軟膠囊(口服 Gemcitabine Hydrochloride)試驗於劑量遞增期用於無法切除之局部晚期或轉移性胃腸道癌病患及於劑量擴增期用於第一線化療或合併化放療後之晚期膽道癌病患		
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 27.			
本會編號	DMR101-IRB1-029(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期前瞻性、二組非隨機分配、多國多中心、開放藥品標示研究，評估可手術切除之 HER 2 陽性早期乳癌患者接受協助與自行皮下注射 Trastuzumab 治療之安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 28.

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH103-REC1-080(VR-2)	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	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異		
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	CMUH103-REC1-080(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異		
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	CMUH103-REC1-111(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 CT-P6 與 Herceptin 作為 HER2 陽性早期乳癌患者的新輔助性與輔助性療法，其療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH103-REC1-111(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 CT-P6 與 Herceptin 作為 HER2 陽性早期乳癌患者的新輔助性與輔助性療法，其療效與安全性		

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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH103-REC1-111(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 CT-P6 與 Herceptin 作為 HER2 陽性早期乳癌患者的新輔助性與輔助性療法，其療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH103-REC1-111(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 CT-P6 與 Herceptin 作為 HER2 陽性早期乳癌患者的新輔助性與輔助性療法，其療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH103-REC1-111(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 CT-P6 與 Herceptin 作為 HER2 陽性早期乳癌患者的新輔助性與輔助性療法，其療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

**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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 35.			
本會編號	CMUH103-REC1-111(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 CT-P6 與 Herceptin 作為 HER2 陽性早期乳癌患者的新輔助性與輔助性療法，其療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行，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	CMUH103-REC1-119(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 37.			
本會編號	CMUH104-REC1-129(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	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH105-REC1-057(VR-4)	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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022) 試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究(ZOE-LTFU)療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估		
委員迴避審查	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	CMUH105-REC1-139(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期隨機分配、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	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	CMUH106-REC1-002(VR-2)	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH106-REC1-019(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗
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 42.			
本會編號	CMUH106-REC1-094(VR-7)	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。

【結案報告】

序號 43.			
本會編號	CMUH102-REC1-075(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	癌症中心邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	PI 自行發起，附加於衛生福利部卓越癌症研究中心整合型計畫之中
計畫名稱	環腫瘤基因去氧核糖核酸 (circulating tumor DNA) 監測和導引乳癌治療之觀察性臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH103-REC1-111(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、平行分組、活性藥物對照試驗，比較		

**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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	CT-P6 與 Herceptin 作為 HER2 陽性早期乳癌患者的新輔助性與輔助性療法，其療效與安全性
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、修正後通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH103-REC1-127(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	新陳代謝科張淳堆主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果		
委員迴避審查	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	CMUH104-REC1-002(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對接受直接抗病毒藥物的 B 型肝炎病毒病患，找出新的反應決定因素的一項前瞻性生物標記試驗		
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 47.			
本會編號	CMUH104-REC1-012(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉科王堂權主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中文語調腦幹反應之計算機模式		
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		

【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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 48.			
本會編號	CMUH104-REC1-071(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科陳科維主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	追蹤心肌作功及心臟形變超音波趨勢與接受血液透析之末期腎病變患者預後相關性之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH105-REC1-027(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	針灸研究所杜政昊助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	針刺三陰交治療原發性痛經之腦部機轉研究:腦造影研究		
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 50.			
本會編號	CMUH105-REC1-037(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	復健部周立偉主治醫師	計畫經費來源	產學合作計畫
計畫名稱	下肢肌力訓練機應用於急性腦中風病患的臨床適用性探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH106-REC1-014(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系洪維憲副教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	合併髌內收的動態閉鎖動力鏈運動對髌股骨疼痛症候群患者的治療效應		
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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 52.			
本會編號	CMUH106-REC1-022(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	胚胎到成體不同階段之細胞上清液免疫調整功能的比較與機轉研究		
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。

陸、會議決議

- 一、通過 26 件、修正後通過 8 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 13 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 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 1 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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 8 件、持續試驗案 10 件，共 18 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.	CMUH108-REC1-005	新案	醫學檢驗暨生物技術學系鄭如茜教授	科技部計畫	探討 UCHL1 在 C 型肝炎病毒感染及造成肝癌過程的角色及其分子機制 (II)	108/02/24 至 109/02/23
2.	CMUH108-REC1-013	新案	神經部呂明桂主治醫師	自籌	帕金森氏症病人之抑制與多肢體動作協調功能	108/02/19 至 109/02/18
3.	CMUH108-REC1-018	新案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變	108/02/14 至 109/02/13
4.	CMUH108-REC1-021	新案	整外美容中心張長正主治醫師	自籌	建立顯微手術術後併發症之分類系統並探討嚴重併發症之風險因子	108/02/15 至 109/02/14
5.	CMUH108-REC1-022	新案	麻醉部劉時凱主治醫師	自籌	針對不同模組設定下的減痛分娩療效差異	108/03/04 至 109/03/03
6.	CMUH108-REC1-024	新案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1B/2 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 durvalumab (MEDI4736) 併用 paclitaxel 及多種新型腫瘤學療法，以及 durvalumab (MEDI4736) + paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性	108/02/25 至 109/02/24
7.	CMUH108-REC1-026	新案	婦產部張穎宜主治醫師	院內專題研究計畫	機器手臂手術與腹腔鏡手術在子宮頸癌及子宮內膜癌之手術預後比較	108/02/24 至 109/02/23
8.	CMUH108-REC1-027	新案	神經外科陳春忠主治醫師	自籌	中台灣一家醫學中心的腦瘤病患存活分析	108/02/26 至 109/02/25
9.	CMUH102-REC1-	持續試驗案	風濕免疫過敏科黃春明	廠商合作計畫	一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估	108/03/04 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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
	033(CR-5)		主治醫師		baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗	109/05/05
10.	CMUH103-REC1-042(CR-5)	持續試驗案	神經內科許重義主治醫師	中央研究院	台灣人體生物資料庫健康參與者收案之駐點設置計畫	108/02/14 至 109/04/01
11.	CMUH104-REC1-023(CR-4)	持續試驗案	神經部陳睿正主治醫師	自籌	以失匹配負波(MMN)為失智症患者記憶力之生物指標與經顱直流電刺激之調控	108/02/24 至 109/04/17
12.	CMUH105-REC1-002(CR-3)	持續試驗案	生物統計研究所李采娟教授	科技部計畫	探討頸動脈內膜中層厚度變化影響因素之流行病學與基因研究	108/02/27 至 109/03/27
13.	CMUH105-REC1-040(CR-3)	持續試驗案	內科部徐武輝主治醫師	廠商合作計畫	一項為期 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估控制不良的嚴重氣喘病患接受 QAW039 加上現有的氣喘療法的療效與安全性	108/02/24 至 109/02/13
14.	CMUH106-REC1-133(CR-1)	持續試驗案	心臟內科王宇澄主治醫師	自籌	心臟電腦斷層對心血管風險預測之角色	108/02/24 至 108/11/05
15.	CMUH107-REC1-005(CR-1)	持續試驗案	毒物科洪東榮主治醫師	自籌	蛇咬傷局部傷口中蛇毒毒素成份探討與可能治療方針	108/02/24 至 109/02/11
16.	CMUH107-REC1-010(CR-1)	持續試驗案	中醫學系顏宏融副教授	申請 108 年度院內教學改進計畫	創新應用客觀結構式臨床測驗於傳統中醫師養成專業教育成效之探討	108/03/05 至 109/04/17
17.	CMUH107-REC1-027(CR-1)	持續試驗案	神經外科李漢忠主治醫師	自籌	比較腰椎板間動態內固定 Coflex 植入手術和傳統的脊椎融合手術的觀察性追蹤分析研究	108/02/26 至 109/03/13
18.	CMUH107-REC1-041(CR-1)	持續試驗案	癌症中心趙坤山主治醫師	學會計畫	台灣簡明老年癌症病患評估量表之建構與治療預後相關性研究	108/02/22 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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
						109/03/25

二、修正案 17 件、撤案 2 件，共 19 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.	CMUH103-REC1-042(AR-6)	修正案	神經內科 許重義主治醫師	中研院計畫	台灣人體生物資料庫健康參與者收案之駐點設置計畫	108/02/26
2.	CMUH103-REC1-119(AR-7)	修正案	心臟內科 張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性	108/03/05
3.	CMUH105-REC1-141(AR-5)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	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	108/02/26
4.	CMUH106-REC1-041(AR-3)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性	108/02/24
5.	CMUH106-REC1-042(AR-4)	修正案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性	108/02/19
6.	CMUH106-REC1-061(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	有關 SP-02L (darinaparsin 注射劑)使用於復發性或難治型末梢型 T 細胞淋巴瘤病患的亞洲多國第 2 期試驗	108/02/28
7.	CMUH106-REC1-084(AR-4)	修正案	內科部胃腸肝膽科彭成元主		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	108/03/05

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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
			治醫師		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	
8.	CMUH106-REC1-132(AR-1)	修正案	兒童腸胃科陳安琪主治醫師	科技部計畫	神經性厭食症女性病患復原的經驗	108/02/18
9.	CMUH107-REC1-005(AR-1)	修正案	毒物科洪東榮主治醫師	自籌	蛇咬傷局部傷口中蛇毒毒素成份探討與可能治療方針	108/02/24
10.	CMUH107-REC1-010(AR-1)	修正案	中醫學系顏宏融副教授	其他：申請 108 年度院內教育改進計畫	創新應用客觀結構式臨床測驗於傳統中醫師養成專業教育成效之探討	108/03/05
11.	CMUH107-REC1-041(AR-1)	修正案	癌症中心趙坤山主治醫師	學會計畫	台灣簡明老年癌症病患評估量表之建構與治療預後相關性研究	108/02/20
12.	CMUH107-REC1-046(AR-2)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	西達本胺合併諾曼癌素(Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗	108/03/01
13.	CMUH107-REC1-099(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	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	108/02/21
14.	CMUH107-REC1-105(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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	108/02/18
15.	CMUH107-REC1-115(AR-1)	修正案	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1	108/02/26

**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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
16.	CMUH107-REC1-116(AR-1)	修正案	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 Lucent 2	108/02/26
17.	CMUH107-REC1-137(AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項安慰劑對照、受試者和試驗主持人盲性、隨機分配、平行分組的世代試驗，針於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者，評估 VAY736 及 CFZ533 的藥效學、藥物動力學、安全性、耐受性、初步臨床療效	108/02/19
18.	CMU105-REC1-143 撤	撤案	精神科張俊鴻主治醫師	自籌	神經精神疾病的藥物療效與副作用之資料探勘研究	108/02/24
19.	CMU103-REC1-117 撤	撤案	神經部郭育呈主治醫師	自籌	探討以異體臍帶間質幹細胞 (UMSC01®) 治療急性缺血性腦中風病人之第一期臨床試驗研究	108/03/06

【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：

<p>結果：(代碼 1-7)</p> <p>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)</p> <p>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>

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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
1.	CMUH105-REC1-094	2019/1/14	2019-015170	Initial	FINERENONE or PLACEBO (Code not broken) Tablet	1.Sepsis [Sepsis]	2.3	A
2.	CMUH104-REC1-039	2016/7/30	1608USA010273	Followup 9	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Haemorrhoids Acute kidney injury Sepsis	2.3	A
3.	CMUH104-REC1-039	2016/9/26	1609USA014746	Followup 16	#1) CETUXIMAB #2) CARBOPLATIN #3) 5- FLUOROURACIL	Febrile neutropenia Gastrointestinal toxicity	2.3	A
4.	CMUH104-REC1-039	2016/5/12	1605USA009033	Followup 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CISPLATIN #3) 5- FLUOROURACIL	Febrile neutropenia Sepsis Lung infection	1.2.3	A
5.	CMUH104-REC1-039	2016/7/30	1608USA010273	Followup 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Haemorrhoids Acute kidney injury Sepsis	2.3	A
6.	CMUH105-REC1-139	2018/2/9	PHHO2018DE002424	follow up 2	#1) MYCOPHENOLATE MOFETIL COMP-MYC+(MYCOPHENOLATE MOFETIL) Unknown	Septic shock [Septic shock] Respiratory Infection [Respiratory tract infection]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC1-139	2018/9/27	PHHO2018 AU010680	follow up 1	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	2,3	A
8.	CMUH105-REC1-139	2018/6/25	PHHO2018 AU007482	follow up 6	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) METHYLPREDNISOLONE (METHYLPREDNISOLONE)	Sepsis [Sepsis]	1,3	A
9.	CMUH105-REC1-139	2018/2/9	PHHO2018 DE002424	follow up 3	#1) MYCOPHENOLATE MOFETIL COMP-MYC+ (MYCOPHENOLATE MOFETIL) Unknown	Septic shock [Septic shock] Respiratory infection [Respiratory tract infection]	1,3	A
10.	CMUH105-REC1-139	2018/9/24	PHHO2018 TR010552	initial	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet	Gram Negative Sepsis grade 4 [Sepsis]	1	A
11.	CMUH105-REC1-139	2018/2/9	PHHO2018 DE002424	follow up 4	#1) MYCOPHENOLATE MOFETIL COMP-MYC+ (MYCOPHENOLATE MOFETIL) Unknown	Septic shock [Septic shock] Respiratory Infection [Respiratory tract infection]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH105-REC1-139	2018/2/9	PHHO2018-DE002424	follow up 5	#1) MYCOPHENO LATE MOFETIL COMP-MYC+ (MYCOPHENO LATE MOFETIL) Unknown	Septic shock [Septic shock] Respiratory Infection [Respiratory tract infection]	1,3	A
13.	CMUH105-REC1-139	2018/9/24	PHHO2018-TR010552	follow up 1	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet	Gram Negative Sepsis [Sepsis]	1	A
14.	CMUH105-REC1-139	2018/9/10	PHHO2018-CA010238	follow up 2	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) MYCOPHENO LATE MOFETIL COMP-MYC+ (MYCOPHENO LATE MOFETIL) Unknown #3) TACROLIMUS (TACROLIMUS) #4) METHYLPRED NISOLONE (METHYLPREDNISOLONE)	Multi-organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Sepsis [Sepsis] Left lower lobe consolidation [Lung consolidation] Acute respiratory distress syndrome [Acute respiratory distress syndrome]	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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC1-139	2018/9/24	PHHO2018 TR010552	follow up 2	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet	Gram Negative Sepsis grade 4 [Sepsis]	1	A
16.	CMUH105-REC1-139	2017/8/13	PHHO2017 JP011923	follow up 11	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) GANCICLOVIR (GANCICLOVIR)	Sepsis [Sepsis]	1,2	A
17.	CMUH105-REC1-139	2017/12/7	PHHO2017 JP017575	follow up 13	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) PREDNISOLONE (PREDNISOLONE) Unknown #3) TACROLIMUS (TACROLIMUS) Unknown	Lower gastrointestinal haemorrhage (small intestine) [Small intestinal 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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
18.	CMUH105-REC1-139	2018/9/10	PHHO2018 CA010238	follow up 3	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) MYCOPHENO LATE MOFETIL COMP-MYC+ (MYCOPHENO LATE MOFETIL) Unknown #3) TACROLIMUS (TACROLIMUS) #4) METHYLPREDNISOLONE (METHYLPREDNISOLONE)	Multi-organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Sepsis [Sepsis] Left lower lobe consolidation [Lung consolidation] ARDS acute respiratory distress syndrome [Acute respiratory distress syndrome]	1,2	A
19.	CMUH105-REC1-139	2018/1/4	PHHO2018 JP000770	follow up 5	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) METHYLPREDNISOLONE (METHYLPREDNISOLONE)	Idiopathic pneumonia syndrome/progression of idiopathic pneumonia syndrome [Idiopathic pneumonia syndrome]	1,2	A
20.	CMUH105-REC1-139	2018/9/24	PHHO2018 TR010552	follow up 3	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet	Gram Negative Sepsis grade 4 [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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC1-139	2018/9/27	PHHO2018 AU010680	follow up 2	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	2,3	A
22.	CMUH105-REC1-139	2018/9/10	PHHO2018 CA010238	follow up 4	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) MYCOPHENO LATE MOFETIL COMP-MYC+ (MYCOPHENO LATE MOFETIL) Unknown #3) TACROLIMUS (TACROLIMU S) #4) METHYLPRED NISOLONE (METHYLPRE DNISOLONE)	Other Serious Criteria: Medically Significant Multi-organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Sepsis [Sepsis] left lower Lung lobe consolidation [Lung consolidation] ARDS acute respiratory distress syndrome [Acute respiratory distress syndrome]	1,2	A
23.	CMUH105-REC1-139	2018/10/25	PHHO2018 TR011649	initial	#1) MYCOPHENO LATE MOFETIL COMP-MYC+ (MYCOPHENO LATE MOFETIL) Unknown	Pyelonephritis [Pyelonephritis]	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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH105-REC1-139	2018/11/18	PHHO2018 DE012435	initial	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) DECORTIN H (PREDNISOLONE)	Pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
25.	CMUH105-REC1-139	2018/11/18	PHHO2018 DE012435	follow up 1	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) DECORTIN H (PREDNISOLONE)	Pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
26.	CMUH105-REC1-139	2018/9/24	PHHO2018 TR010552	follow up 4	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet	Gram Negative Sepsis grade 4 [Sepsis]	1,2	A
27.	CMUH105-REC1-139	2018/2/9	PHHO2018 DE002424	follow up	#1) MYCOPHENOLATE MOFETIL COMP-MYC+ (MYCOPHENOLATE MOFETIL) Unknown	Septic shock [Septic shock] Respiratory Infection [Respiratory tract infection]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
28.	CMUH105-REC1-139	2017/9/10	PHHO2017 DE012963	follow up 5	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) CITALOPRAM (NGX) (CITALOPRAM) Unknown #3) CYCLOSPORIN A (CICLOSPORIN)	Atrial flutter [Atrial flutter]	2,3	A
29.	CMUH105-REC1-139	2018/2/13	PHHO2018 IT002659	follow up 3	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet	Pneumocistis polmonitis [Pneumonia pseudomonal] Worsening of respiratory failure [Respiratory failure]	1,2,3	A
30.	CMUH105-REC1-139	2018/11/18	PHHO2018 DE012435	follow up	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) DECORTIN H (PREDNISOLONE)	Pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
31.	CMUH105-REC1-139	2018/9/27	PHHO2018 AU010680	follow up 3	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant Gram Negative Sepsis [Sepsis] 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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
32.	CMUH105-REC1-139	2018/8/15	PHHO2018GB009793	follow up 2	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) GANCICLOVIR (NGX) (GANCICLOVIR) Unknown	Other Serious Criteria: Medically Significant Death [Death] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Alkaline phosphatase increased [Blood alkaline phosphatase increased] Platelet count decreased [Platelet count decreased] White blood cell count decreased [White blood cell count decreased]	1	A
33.	CMUH105-REC1-139	2017/8/13	PHHO2017JP011923	follow up 12	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet #2) GANCICLOVIR (GANCICLOVIR)	Sepsis [Sepsis]	1,2	A
34.	CMUH105-REC1-139	2017/8/13	PHHO2017JP011923	follow up 13	#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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC1-139	2017/12/13	PHHO2017 JP017036	follow up 6	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) MYCOPHENO LATE MOFETIL COMP-MYC+ (MYCOPHENO LATE MOFETIL) Unknown #3) METHYLPRED NISOLONE (METHYLPRE DNISOLONE) #4) PREDNISON (PREDNISON #5) TACROLIMUS (TACROLIMU S) Unknown	Other Serious Criteria: Medically Significant Systemic adenovirus infection [Adenovirus infection]	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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
36.	CMUH105-REC1-139	2018/8/15	PHHO2018 GB009793	follow up 3	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet #2) GANCICLOVIR (NGX) (GANCICLOVIR) Unknown	Other Serious Criteria: Medically Significant Death [Death] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Alkaline phosphatase increased [Blood alkaline phosphatase increased] Platelet count decreased [Platelet count decreased] White blood cell count decreased [White blood cell count decreased]	1	A
37.	CMUH105-REC1-139	2018/9/24	PHHO2018 TR010552	follow up 5	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet	Gram negative sepsis grade 4 [Sepsis]	1	A
38.	CMUH105-REC1-139	2017/10/25	PHHO2017 DE014875	follow up 3	#1) EXTRACORPORAL PHOTOPHERESIS COMPONENT EXTRACORPORAL PHOTOPHERESIS (EXTRACORPORAL PHOTOPHERESIS) Unknown	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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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
39.	CMUH105-REC1-139	2018/10/25	PHHO2018 TR011649	follow up 1	#1) MYCOPHENO LATE MOFETIL COMP-MYC+ (MYCOPHENO LATE MOFETIL) Unknown	Pyelonephritis [Pyelonephritis]	1,3	A
40.	CMUH105-REC1-139	2018/9/27	PHHO2018 AU010680	follow up 4	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant Gram Negative Sepsis [Sepsis] Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	2,3	A
41.	CMUH104-REC1-039	2016/7/30	1608USA0 10273	Followup 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Haemorrhoids Acute kidney injury Sepsis	2.3	A
42.	CMUH104-REC1-039	2016/5/12	1605USA0 09033	Followup 13	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CISPLATIN #3) 5- FLUOROURAC IL	Febrile neutropenia Pulmonary sepsis Lung infection	1.2.3	A
43.	CMUH104-REC1-039	2016/7/30	1608USA0 10273	Followup 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Haemorrhoids Acute kidney injury Sepsis	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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH104-REC1-039	2016/5/12	1605USA009033	Followup 14	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Febrile neutropenia Pulmonary sepsis Lung infection	1.2.3	A
45.	CMUH104-REC1-039	2018/8/18	1808MYS009713	Followup 2	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Tumour haemorrhage	2.3	A
46.	CMUH104-REC1-039	2018/8/18	1808MYS009713	Followup 3	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Tumour haemorrhage	2.3	A
47.	CMUH105-REC1-094	2019/1/14	2019-015170	Follow up 1	FINERENONE or PLACEBO (PLACEBO (16244))	1.increased liver function tests [Liver function test increased] 2.RSV infection [Respiratory syncytial virus infection]	2.3	A
48.	CMUH105-REC1-094	2019/1/14	2019-015170	Follow up 1	FINERENONE or PLACEBO (PLACEBO (16244))	1.increased liver function tests [Liver function test increased] 2.RSV infection [Respiratory syncytial virus infection]	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-REC1-026	謝清昀	【多中心通知信函】 *信函日期：2019年01月24日
2.	CMUH105-REC1-109	王惠暢	【多中心通知信函】

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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*信函日期：2019 年 01 月 24 日 【核備試驗初步分析報告】 *版本：研究報告摘要 1087133 *日期：2018 年 12 月
3.	CMUH106-REC1-127	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：B-701, Docetaxel *安全性報告期間 2018 年 04 月 27 日 至 2018 年 10 月 26 日
4.	DMR101-IRB1-029	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：Trastuzumab (Herceptin), Version 19 *日期：2018 年 11 月
5.	CMUH105-REC1-057	劉秋松	【其他】 *內容：通報與試驗藥物 GSK 1437173A 相關之安全性報告： Development Safety Update Report 8_07Nov2018: 報告期間為 2017 年 11 月 29 日到 2018 年 10 月 12 日
6.	CMUH107-REC1-099	葉士芃	【其他】 *內容：Dear Investigator Letter (DIL) TECENTRIQ® (atezolizumab): A New Important Identified Risk: Immune-related Myositis_24Jan2019
7.	CMUH102-REC1-028	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：Abatacept (BMS-188667) IB#22, *日期：2018 年 12 月 8 日
8.	CMUH105-REC1-152	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Binimetinib and Encorafenib *安全性報告期間： 1. Encorafenib SUSAR Line Listing 2018 年 5 月 12 日 至 2018 年 11 月 11 日 2. Binimetinib SUSAR Line Listing 2018 年 7 月 21 日 至 2019 年 1 月 20 日
9.	CMUH106-REC1-030	黃春明	【其他】 *內容：三筆國外 SUSAR: 1. 2019AKK000085-FU2 (Date of report: 01Feb2019) 2. 2019AKK000085-FU3 (Date of report: 07Feb2019) 3. 2019AKK000085-FU4 (Date of report: 12Feb2019)
10.	CMUH104-REC1-129	謝清昀	【其他】 *內容：在其他事項通報 2 中，曾提及 recruitment 將暫時停止， 而 Sponsor 於 2018/12 月底通已通知 Study team 表示 recruitment

**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
一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			由 02Jan2019 重新開始，在此提供 Sponsor 公告文件。
11.	DMR101-IRB-1-177	葉士芄	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Denosumab (XGEVA®)</p> <p>*安全性報告期間：2018 年 7 月 1 日 至 2018 年 12 月 31 日</p>
12.	CMUH104-REC1-121	徐武輝	<p>【成果報告】</p> <p>*內容：成果報告備查(Edition Number: 1.0, Date: 13 December 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)