

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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零八年四月三十日(星期二)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、陳沛愉、戴芳苓、劉佳甄

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3件、新案6件、修正案10件、持續試驗案16件、試驗偏差案10
件、試驗終止案2件、結案4件，共51件。

【複審案】

序號 1.			
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、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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

本會編號	CMUH108-REC1-039	送審文件類型	新案
計畫主持人	公共衛生學院鍾季容副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	環境、基因、臨床藥物與治療對於慢性腎臟病和末期腎病變患者長期健康風險之交互作用影響		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH108-REC1-046	送審文件類型	新案
計畫主持人	新藥開發研究所林進裕助理教授	計畫經費來源	已獲准執行之科技部專題研究計畫
計畫名稱	測試新型態改質透明質酸(Hyaluronan)應用於人類關節炎軟骨之潤滑測試		
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	CMUH108-REC1-049	送審文件類型	新案
計畫主持人	整外美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估無感染 HIV 的卡波西氏肉瘤病患接受手術的預後比較及與合併感染 HIV 的卡波西氏肉瘤病患族群之間的差異		
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-REC1-053	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	自籌

**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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	探討淋巴瘤病人症狀群集的表現、軌跡及對生活品質之影響
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 6.			
本會編號	CMUH108-REC1-055	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估抗 CD20 和抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性濾泡型淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH108-REC1-056	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期試驗，對於未曾接受治療且未帶有染色體 17p 缺失或 TP53 突變之慢性淋巴性白血病受試者，比較 Acalabrutinib(ACP-196)併用 Venetoclax 搭配及未搭配 Obinutuzumab 相較於試驗主持人選擇化學免疫療法的療效和安全性		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 8.			
本會編號	DMR101-IRB1-177(AR-13)	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	一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic Acid 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病		

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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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	CMUH102-REC1-033(AR-15)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫過敏科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(AR-8)	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	針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd) 與 Lenalidomide 併用 Dexamethasone (Rd)的第三期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(AR-9)	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	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用		

**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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC1-069(AR-6)	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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH105-REC1-156(AR-6)	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	評估 Apatinib 加上最佳支持性照護(BSC)相較於安慰劑加上 BSC 使用於晚期或轉移性胃癌(GC)病患之療效與安全性的一項前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、多中心、平行分組的第三期試驗		
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、通過。

序號 14.			
本會編號	CMUH106-REC1-067(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部許怡婷主治醫師	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、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的亞洲受試者(大於等		

**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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	CMUH107-REC1-001(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系陳昇弘主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以肝臟膠原蛋白纖維面積比例預測肝臟纖維化逆轉及肝臟相關預後		
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 16.			
本會編號	CMUH107-REC1-119(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	採集血液檢體以評估肝細胞癌的生物標記		
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 17.			
本會編號	CMUH107-REC1-124(AR-2)	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。

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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 18.			
本會編號	CMUH103-REC1-032(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經精神醫學中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討利用人類皮膚上皮皮及血液單核球細胞建製誘導性全能幹細胞(iPS cells)之方法，並應用於治療藥物之篩檢研究		
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 19.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(CR-8)	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	針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd) 與 Lenalidomide 併用 Dexamethasone (Rd)的第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH105-REC1-024(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	母體環境重金屬曝露對其幼兒微生物叢體及腎臟生長發育功能之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號 21.			
本會編號	CMUH105-REC1-068(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 AG-221 (CC-90007) 相較於傳統照護療程使用於具有異檸檬酸去氫酶 2 (IDH2) 變異之較年長晚期急性骨髓性白血病受試者之療效與安全性的一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH106-REC1-058(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 12 個月的非介入性、前瞻性研究，探討 Secukinumab 和目前的標準醫療照護，對亞太及中東地區適合接受全身性治療之慢性斑塊性乾癬患者的實際療效和治療模式 (REALIA)		
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-REC1-061(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	有關 SP-02L (darinaparsin 注射劑)使用於復發性或難治型末梢型 T 細胞淋巴瘤病患的亞洲多國第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH106-REC1-067(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部許怡婷主治醫師	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、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的亞洲受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性		
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-REC1-038(CR-1)	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	自籌
計畫名稱	即時偵測接受單株抗體治療病人產生急性輸注症時細胞激素釋放的動態變化		
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	CMUH07-REC1-045(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 27.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	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
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 28.			
本會編號	CMUH107-REC1-058(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 29.			
本會編號	CMUH107-REC1-067(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經內科黃偉師主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性		
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 30.			
本會編號	CMUH107-REC1-076(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估		

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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

	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
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 31.			
本會編號	CMUH107-REC1-077(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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		
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 32.			
本會編號	CMUH107-REC1-088(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟內科蕭連城主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第一期，開放性標籤試驗評估異體臍帶間質幹細胞使用在 ST 上升型急性心肌梗塞患者的安全性及探索療效。		
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 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 33.			
本會編號	CMUH107-REC1-130(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

**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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	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
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。

【複審案】

序號 34.			
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】

- 一、繼續進行。

序號 35.			
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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 36.			
本會編號	DMR101-IRB1-165(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房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	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole		

**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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	(ARIMIDEXTM)1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)
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	CMUH103-REC1-097(VR-16)	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	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用 fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑) 或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
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、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH104-REC1-046(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天2次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱)—Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上效果之介入性試驗】		
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 39.			
本會編號	CMUH104-REC1-135(VR-9)	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

**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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

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 40.			
本會編號	CMUH105-REC1-156(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	評估 Apatinib 加上最佳支持性照護(BSC)相較於安慰劑加上 BSC 使用於晚期或轉移性胃癌(GC)病患之療效與安全性的一項前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、多中心、平行分組的第三期試驗		
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 41.			
本會編號	CMUH106-REC1-081(VR-10)	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		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH106-REC1-094(VR-9)	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		

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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH107-REC1-026(VR-2)	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。

序號 44.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房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	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		
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 45.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房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	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 46.			
本會編號	CMUH105-REC1-060(TR)	送審文件類型	試驗終止

**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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

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	SHERLOC：比較 MM-121 併用歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 與歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 單方用於治療生長因子 (Heregulin)陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌之病患的一項第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請夏德椿委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH106-REC1-070(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	職業安全與衛生系林若婷助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	職業衛生政策與勞動條件對預防職業相關心血管疾病影響之跨國比較研究		
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、不通過。

【結案報告】

序號 48.			
本會編號	CMUH103-REC1-126(FR)	送審文件類型	結案報告
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	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	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	CMUH104-REC1-046(FR)	送審文件類型	結案報告
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

**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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	師		
計畫名稱	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。 【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】		
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-REC1-072(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	一項第三期開放標示、多中心試驗，於不能以手術切除、局部晚期或轉移性胃腺癌或胃食道交界處腺癌受試者中，比較 avelumab (MSB0010718C) 維持療法和持續第一線化療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH107-REC1-065(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒感染科謝佳璋主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	增進手眼協調能力的電腦遊戲		
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 31 件、修正後通過 5 件、修正後再審 2 件、不通過 1 件。
- 二、計畫繼續進行 11 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

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

一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

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 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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 9 件、持續試驗案 10 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	效期起訖日
1.	CMUH108-RE C1-028	新案	急診陳妍 錦護理長	院內專 題研究 計畫	南部某區域教學醫院大腸癌篩 檢個案陽性之相關因素探討	108/04/17 至 109/04/16
2.	CMUH108-RE C1-038	新案	皮膚科吳 伯元主治 醫師	科技部 計畫	3 氫-1,2-二硫-3-硫酮對乾癬的 療效與免疫機轉研究	108/04/04 至 109/04/03
3.	CMUH108-RE C1-040	新案	生物醫學 研究所余 永倫教授	國衛院 計畫	建立國人常見疾病之基因變異 資料庫-分析消化系統腫瘤之分 子基因多型性並建立分子基因 資料庫	108/04/26 至 109/04/25
4.	CMUH108-RE C1-041	新案	針灸研究 所劉心萍 副教授	自籌	穴位磁貼對植物狀態患者輕度 壓瘡之經絡能量的立即效應影 響	108/04/05 至 109/04/04
5.	CMUH108-RE C1-043	新案	職業安全 衛生室吳 怡禎資深 管理師	自籌	探討母性健康保護對象對工作 危害之認知分析-以中部某醫學 中心為例	108/04/17 至 109/04/16
6.	CMUH108-RE C1-044	新案	血液腫瘤 科林振源 主治醫師	自籌	不同過敏處置策略改善 Oxaliplatin 過敏反應的成效評 估	108/04/23 至 109/04/22
7.	CMUH108-RE C1-045	新案	消化內科 蔡宗佑主 治醫師	科技部 計畫	人類 C 型凝集素 18 在慢性 B 型 肝炎病人接受抗病毒藥物治療 的表現以及其與肝纖維化相關 性之探討	108/04/23 至 109/04/22
8.	CMUH108-RE C1-050	新案	內科部腎 臟科賴彬 卿主治醫 師	廠商合 作計畫	一項第 3b 期、隨機分配、雙 盲、安慰劑對照試驗，針對代 謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療 效和安全性	108/04/19 至 109/04/18
9.	CMUH108-RE C1-052	新案	中西醫結 合研究所 陳朝榮副 教授	科技部	尋找並驗證中風疾病之蛋白質 與代謝物生物標誌	108/04/23 至 109/04/22
10.	CMUH103-RE	持續	精神醫學部 黃介良主治	自籌	愷他命使用對於身體以及神經 精神之影響	108/04/15 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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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
	C1-056(CR-5)	試驗案	醫師			109/05/25
11.	CMUH104-RE C1-120(CR-3)	持續試驗案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	一項針對非典型性尿毒溶血症候群病患的觀察性、非介入性、多國多中心研究(aHUS登錄計畫)	108/04/11 至 109/04/01
12.	CMUH105-RE C1-026(CR-3)	持續試驗案	醫學系林正介教授	科技部計畫	探討衰弱、低肌肉量與粒線體基因及臨床結果之相關	108/04/04 至 109/04/10
13.	CMUH105-RE C1-055(CR-3)	持續試驗案	胸腔暨重症系李嘉翔主治醫師	自籌	預防性中醫藥介入緩解肺腺癌合併標靶治療所引發之皮膚病變	108/04/26 至 109/05/11
14.	CMUH105-RE C1-079(CR-3)	持續試驗案	職業安全與衛生學系王世亨助理教授	科技部計畫	藥物不良反應之宿主因子與藥物交互作用研究	108/04/23 至 109/06/19
15.	CMUH107-RE C1-025(CR-1)	持續試驗案	運動醫學系洪維憲副教授	科技部計畫	下半身壓力服裝壓力梯度對肌肉效能及從耐力運動疲勞恢復的影響	108/04/05 至 109/04/17
16.	CMUH107-RE C1-040(CR-1)	持續試驗案	亞洲大學健康產業管理學系龔佩珍教授	科技部計畫	比較癌症篩檢、門診或急診確診之大腸癌病患期別、存活情形、生活品質、成本效果及成本效用之差異	108/04/11 至 109/03/30
17.	CMUH107-RE C1-054(CR-1)	持續試驗案	生物醫學研究所馬文隆副教授	科技部計畫	以腫瘤巨環境調控為標靶之癌症新療法	108/04/15 至 109/05/08
18.	CMUH107-RE C1-055(CR-1)	持續試驗案	牙醫部陳遠謙主治醫師	衛福部計畫	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性研究	108/04/04 至 109/04/24
19.	CMUH107-RE C1-070(CR-1)	持續試驗案	大數據中心郭錦輯主治醫師	自籌	以隨機對照試驗評估結合健保雲端健康資訊與醫院電子病歷之急性腎損傷偵測系統於防治社區型急性腎損傷其臨床與健康經濟之效益評估研究	108/04/23 至 109/06/19

二、修正案 14 件、撤案 5 件，共 19 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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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
1.	CMUH103-RE C1-038(AR-5)	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	108/04/25
2.	CMUH103-RE C1-062(AR-8)	修正案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項以 AKT 抑制劑 IPATASERTIB (GDC-0068) 與 PACLITAXEL 併用，作為轉移性三重陰性乳癌病患第一線治療的隨機分配、第二期、多中心、安慰劑對照試驗	108/04/11
3.	CMUH103-RE C1-119(AR-8)	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	108/04/21
4.	CMUH104-RE C1-137(AR-1)	修正案	臨床醫學研究所葛應欽講座教授	科技部計畫	檳榔素口腔代謝物致癌性研究	108/04/15
5.	CMUH105-RE C1-057(AR-9)	修正案	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	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	108/04/03
6.	CMUH105-RE C1-102(AR-8)	修正案	內科部血液腫瘤科、消化系邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)與最佳支持性照護作為第二線療法的一項第三期試驗(KEYNOTE-240)	108/04/05
7.	CMUH105-RE C1-109(AR-8)	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 併用或 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	108/04/13

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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
					HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性	
8.	CMUH106-RE C1-102(AR-2)	修正案	內科部感染科何茂旺主治醫師	廠商合作計畫	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	108/04/18
9.	CMUH107-RE C1-038(AR-1)	修正案	血液腫瘤科林振源主治醫師	自籌	即時偵測接受單株抗體治療病人產生急性輸注症時細胞激素釋放的動態變化	108/04/03
10.	CMUH107-RE C1-040(AR-1)	修正案	亞洲大學健康產業管理學系龔佩珍教授	科技部計畫	比較癌症篩檢、門診或急診確診之大腸癌病患期別、存活情形、生活品質、成本效果及成本效用之差異	108/04/16
11.	CMUH107-RE C1-095(AR-1)	修正案	中西醫結合研究所黃暉捷博士後研究員	科技部計畫	EDII3 在卵巢癌幹細胞與腫瘤微環境交互作用對抗藥性及轉移調控扮演角色之探討	108/04/16
12.	CMUH107-RE C1-110(AR-1)	修正案	心臟科張詩聖主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性	108/04/23
13.	CMUH107-RE C1-143(AR-2)	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	108/04/18
14.	CMUH107-RE C1-159(AR-1)	修正案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫	針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Glargine 之療效及安全性(SURPASS-4)	108/04/03
15.	CMUH104-RE C1-026 撤	撤案	婦產科洪耀欽主治醫師	自籌	廣泛性第三期或第四期卵巢癌、輸卵管癌或腹膜癌病人施行術前化學治療後手術和術後	108/04/11

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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
					化學治療合併輔助性及維持性癌思停(bevacizumab)之第二期臨床試驗	
16.	CMUH105-RE C1-141 撤	撤案	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	108/04/11
17.	CMUH106-RE C1-037 撤	撤案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期、開放性、隨機分配、以 Ulocuplumab (BMS-936564)與低劑量 Cytarabine 併用的試驗，對象為新診斷罹患急性骨髓性白血病的受試者	108/04/11
18.	CMUH107-RE C1-064 撤	撤案	檢驗醫學部張建國主治醫師	科技部計畫	探討長非編碼核糖核酸參與在轉譯起始複合體和類泛素修飾的新調控機制	108/04/11
19.	CMUH107-RE C1-155 撤	撤案	婦產部林武周主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，評估 AVELUMAB 合併化療，隨後以 AVELUMAB 合併多聚腺苷二磷酸核糖聚合酶(PARP)抑制劑 TALAZOPARIB 作為維持療法，使用於未曾治療的晚期卵巢癌患者之療效和安全性 (JAVELIN OVARIAN PARP 100)	108/04/30

【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)

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

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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH106-REC1-094	2017/12/25	PDM-JP-20170282	FU1	nivolumab; fluorouracil	Worsening of aortic dissection [Aortic dissection]	1	A
2.	CMUH106-REC1-094	2017/12/25	PDM-JP-20170282	FU2	nivolumab; fluorouracil	Worsening of aortic dissection [Aortic dissection]	1, 2	A
3.	CMUH106-REC1-094	2018/6/23	ONO-2018-000125	INI	Nivolumab; Ipilimumab	Event Verbatim [LOWER LEVEL TERM]; Death	1	A
4.	CMUH106-REC1-094	2018/6/10	ONO-2018-000088 (BMS-2018-053852)	FU1	Nivolumab; Ipilimumab	Pneumonia; Other Serious Criteria: medically important condition	1, 3	A
5.	CMUH106-REC1-094	2018/7/10	ONO-2018-000088 (BMS-2018-053852)	FU2	Nivolumab; Ipilimumab	Aspiration pneumonia; Other Serious Criteria: Medically important condition	1, 3	A
6.	CMUH106-REC1-094	2018/9/3	ONO-2018-004612 (BMS-2018-082189)	INI	Nivolumab; Cisplatin	HYPERCALCEMIA [Hypercalcemia]	1, 3	A
7.	CMUH106-REC1-094	2017/12/14	ONO-2017-000842 (BMS-2017-114536)	INI	Nivolumab; Cisplatin	WORSENING OF AORTIC DISSECTION [Aortic dissection] WORSENING OF PLEURAL EFFUSION [Pleural effusion] SEPSIS [Sepsis]	1, 2, 3	A
8.	CMUH106-REC1-094	2017/12/14	ONO-2017-000842 (BMS-2017-114536)	FU1	Nivolumab; Cisplatin	Aortic dissection; Pleural effusion; 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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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
9.	CMUH106-REC1-094	2017/12/14	ONO-2017-000842 (BMS-2017-114536)	FU2	Nivolumab; Cisplatin	Aortic dissection; Pleural effusion; Sepsis	1, 3	A
10.	CMUH106-REC1-094	2018/9/19	ONO-2018-006363 (BMS-2018-089397)	FU2	Nivolumab; Cisplatin	Other Serious Criteria: Medically important condition; PNEUMONITIS	2	A
11.	CMUH106-REC1-094	2018/6/10	ONO-2018-000088 (BMS-2018-053852)	FU3	Nivolumab; Ipilimumab	Other Serious Criteria: Medically important condition; Aspiration pneumonia; Pneumonia	1, 3	A
12.	CMUH106-REC1-094	2018/11/15	ONO-2018-011933 (BMS-2018-108334)	INI	Nivolumab; Ipilimumab	Hyponatremia	2, 3	A
13.	CMUH103-REC1-123	2016/3/2	1603PER004463	Followup 18	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Malignant neoplasm progression	1.2.3	A
14.	CMUH103-REC1-123	2015/10/19	1510MYS009577	Followup 24	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Tracheal stenosis Cardio-respiratory arrest Pericardial effusion	1.2.3	A
15.	CMUH103-REC1-123	2017/1/31	1702CHN008106	Followup 9	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	Neutrophil count decreased	2	A
16.	CMUH103-REC1-123	2018/10/23	1811CHN004581	Followup 5	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Multiple organ dysfunction syndrome	1.3	A
17.	CMUH103-REC1-123	2017/1/2	1701BRA004273	Followup 22	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC1-123	2015/10/19	1510MYS009577	Followup 25	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Cardio-respiratory arrest Pericardial effusion Tracheal stenosis	1.2.3	A
19.	CMUH107-REC1-110	2019/3/13	2019100507	Follow up 1	CSL112 vs. Placebo (Albumin) (Code not broken)	Acute Kidney Injury Multiple organ dysfunction syndrome	1, 2, 3	A
20.	CMUH105-REC1-043	2017/6/7	17P-143-2002268-00(2.0)	Follow up 2	Upadacitinib (ABT-494)	1. Gastroenteritis 2. Pneumocystis pneumonia	2, 3, 6	A
21.	CMUH105-REC1-043	2017/6/7	17P-143-2002268-00(1.0)	Follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	1.Gastroenteritis 2.Pneumocystis pneumonia	2, 3, 6	A
22.	CMUH105-REC1-043	2017/6/7	17P-143-2002268-00(3.0)	Follow up 3	Upadacitinib (ABT-494)	1.Gastroenteritis 2.Pneumocystis pneumonia 3.Cardiogenic shock 4.Coronary artery disease	2, 3, 6	A
23.	CMUH105-REC1-043	2017/7/14	17P-163-2040358-00(1.0)	Follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	1.Pulmonary embolism	2, 3	A
24.	CMUH105-REC1-043	2017/7/13	17P-163-2040358-00(2.0)	Follow up 2	Upadacitinib (ABT-494)	1.Pulmonary embolism	2, 3	A
25.	CMUH105-REC1-043	2017/8/4	17P-143-2063494-00(0.0)	Initial	Upadacitinib (ABT-494)	1.Sepsis	2, 3, 6	A
26.	CMUH105-REC1-043	2017/6/7	17P-143-2002268-00(6.0)	Follow up 4	Upadacitinib (ABT-494)	1.Gastroenteritis 2.Pneumocystis pneumonia 3.Cardiogenic shock 4.Heart failure 5.Septicemia	2, 3, 4, 6	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC1-043	2017/7/28	17P-143-20 65087-00(2 .0)	Follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	1.Pulmonary embolism 2.Renal failure 3.Urosepsis 4.Vertebraal lesion	2, 3	A
28.	CMUH105-REC1-043	2017/8/4	17P-143-20 63494-00(1 .0)	Follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	1.Sepsis	2, 3, 6	A
29.	CMUH105-REC1-043	2017/8/1	17P-143-20 67911-00(1. 0)	Follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	1.H1N1 influenza	2, 3	A
30.	CMUH105-REC1-043	2017/8/1	17P-143-20 67911-00(2. 0)	Follow up 2	Upadacitinib (ABT-494)	1.H1N1 influenza	2, 3	A
31.	CMUH105-REC1-043	2017/7/29	17P-143-20 67911-00(3. 0)	Follow up 3	Upadacitinib (ABT-494)	1.H1N1 influenza	2, 3	A
32.	CMUH105-REC1-043	2017/8/4	17P-143-20 63494-00(2 .0)	Follow up 2	Upadacitinib (ABT-494)	1.Sepsis	2, 3, 6	A
33.	CMUH105-REC1-043	2017/7/28	17P-143-20 65087-00(3 .0)	Follow up 2	Upadacitinib (ABT-494)	1.Vertebraal lesion 2.Urosepsis 3.Pulmonary embolism 4.Renal failure	2, 3	A
34.	CMUH105-REC1-043	2017/7/29	17P-143-20 67911-00(5. 0)	Follow up 4	Upadacitinib (ABT-494)	1.H1N1 influenza	2, 3	A
35.	CMUH105-REC1-043	2017/7/28	17P-143-20 65087-00(4 .0)	Follow up 3	Upadacitinib (ABT-494)	1.Vertebraal lesion 2.Urosepsis 3.Pulmonary embolism 4.Renal failure 5.Demyelination 6.Paraplegia	2, 3	A
36.	CMUH105-REC1-043	2017/11/12	17P-107-21 64005-00(1 .0)	Follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	1.Lobar pneumonia	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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
37.	CMUH105-REC1-043	2017/7/28	17P-143-20 65087-00(1 1.0)	Follow up 4	Upadacitinib (ABT-494)	1. Vertebral lesion 2. Urosepsis 3. Pulmonary embolism 4. Renal failure 5. Demyelination 6. Paraplegia 7. Spinal cord hemorrhage	2, 3	A
38.	CMUH105-REC1-043	2017/11/12	17P-107-21 64005-00(4 .0)	Follow up 2	Upadacitinib (ABT-494)	Lobar pneumonia	2, 3	A
39.	CMUH105-REC1-043	2017/7/28	17P-143-20 65087-00(1 2.0)	Follow up 5	Upadacitinib (ABT-494)	1. Vertebral lesion 2. Urosepsis 3. Demyelination 4. Pulmonary embolism 5. Renal failure 6. Paraplegia 7. Spinal cord hemorrhage	2, 3, 4	A
40.	CMUH105-REC1-043	2017/11/12	17P-107-21 64005-00(5 .0)	Follow up 3	Upadacitinib (ABT-494)	1. Lobar pneumonia	2, 3	A
41.	CMUH105-REC1-043	2017/11/12	17P-143-21 98672-00(3 .0)	Follow up 2	Upadacitinib (ABT-494)	1. Metastatic colorectal cancer	1, 3	A
42.	CMUH105-REC1-043	2017/11/12	17P-107-21 64005-00(7 .0)	Follow up 4	Upadacitinib (ABT-494)	1. Lobar pneumonia	2, 3	A
43.	CMUH105-REC1-043	2018/1/2	18P-143-22 10697-00(3 .0)	Follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	1. Sepsis 2. Pneumonia 3. Herpetic stomatitis	2, 3, 6	A
44.	CMUH105-REC1-043	2017/11/12	17P-143-21 98672-00(5 .0)	Follow up 3	Upadacitinib (ABT-494)	1. Metastatic colorectal cancer	1, 3	A
45.	CMUH105-REC1-043	2018/1/2	18P-143-22 10697-00(1 0.0)	Follow up 2	Upadacitinib (ABT-494)	1. Sepsis 2. Pneumonia 3. Herpetic stomatitis	2, 3, 6	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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
46.	CMUH105-REC1-043	2017/6/7	17P-143-20 02268-00(2 2.0)	Follow up 5	Upadacitinib (ABT-494)	1.Pneumocystis pneumonia 2.Septicemia 3.Gastroenteritis 4.Cardiogenic shock 5.Heart failure	2, 3, 4, 6	A
47.	CMUH105-REC1-043	2018/1/26	18P-107-22 81817-00(1 .0)	Follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	1.Cellulitis of leg 2.Normochromic normocytic anemia 3.Endophthalmitis	2, 3, 4, 6	A
48.	CMUH105-REC1-043	2017/7/28	17P-143-20 65087-00(2 5.0)	Follow up 6	Upadacitinib (ABT-494)	1. Vertebral lesion 2.Urosepsis 3.Demyelination 4.Pulmonary embolism 5.Renal failure 6.Sepsis 7.Paraplegia 8.Spinal cord hemorrhage	2, 3, 4	A
49.	CMUH105-REC1-043	2018/1/26	18P-107-22 81817-00(6 .0)	Follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	Cellulitis of leg Normochromic normocytic anemia Endophthalmitis	2, 3, 4, 6	A
50.	CMUH105-REC1-043	2018/1/26	18P-107-22 81817-00(9 .0)	Follow up 2	Upadacitinib (ABT-494)	Cellulitis of leg Normochromic normocytic anemia Endophthalmitis	2, 3, 4, 6	A
51.	CMUH105-REC1-043	2018/4/26	18P-251-23 38307-00(0 .0)	Initial	Upadacitinib (ABT-494)	Gastric neoplasm	2, 6	A
52.	CMUH105-REC1-043	2018/4/26	18P-251-23 38307-00(1 .0)	Follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	Gastric neoplasm	2, 6	A
53.	CMUH105-REC1-043	2018/4/26	18P-251-23 38307-00(2 .0)	Follow up 2	Upadacitinib (ABT-494)	Gastric cancer	2, 6	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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
54.	CMUH105-REC1-043	2018/4/26	18P-251-23 38307-00(3 .0)	Follow up 3	Upadacitinib (ABT-494)	Gastric cancer	2, 6	A
55.	CMUH105-REC1-043	2018/4/26	18P-251-23 38307-00(4 .0)	Follow up 4	Upadacitinib (ABT-494)	Gastric cancer	2, 3, 6	A
56.	CMUH105-REC1-043	2018/4/26	18P-251-23 38307-00(5 .0)	Follow up 5	Upadacitinib (ABT-494)	Gastric cancer	2, 3, 6	A
57.	CMUH105-REC1-043	2018/6/2	18P-163-23 77972-00(3 .0)	Follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	Pulmonary embolism	2, 3	A
58.	CMUH105-REC1-043	2018/1/20	18P-107-22 81817-00(1 2.0)	Follow up 3	Upadacitinib (ABT-494)	Cellulitis of leg Pulmonary aspergillosis Panuveitis Normochromic normocytic anemia	2, 3, 4, 6	A
59.	CMUH105-REC1-043	2018/6/2	18P-163-23 77972-00(5 .0)	Follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	Pulmonary embolism	2, 3	A
60.	CMUH105-REC1-043	2018/1/2	18P-143-22 10697-00(1 8.0)	Follow up 4	Upadacitinib (ABT-494)	Sepsis Pneumonia Herpetic stomatitis	2, 3, 6	A
61.	CMUH105-REC1-043	2018/4/26	18P-251-23 38307-00(6 .0)	Follow up 6	Upadacitinib (ABT-494)	Gastric cancer	2, 3, 6	A
62.	CMUH105-REC1-043	2018/4/26	18P-251-23 38307-00(8 .0)	Follow up 7	Upadacitinib (ABT-494)	Adenocarcinoma gastric	2, 3, 6	A
63.	CMUH105-REC1-043	2018/5/1~ 2018/5/30	18P-143-24 19183-00(0 .0)	Initial	Upadacitinib (ABT-494)	Death	1	A
64.	CMUH105-REC1-043	2018/6/14	18P-216-24 23544-00(1 .0)	Follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	Non ST segment elevation myocardial infarction	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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
65.	CMUH105-REC1-043	2018/1/20	18P-107-22 81817-00(17.0)	Follow up 4	Upadacitinib (ABT-494)	1.Cellulitis of leg 2.Pulmonary aspergillosis 3.Panuveitis 4.Normochromic normocytic anemia	2, 3, 4, 6	A
66.	CMUH105-REC1-043	2018/6/15	18P-143-24 37059-00(20.0)	Follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	1.Bilateral pneumonia 2.Lower respiratory tract infection	1,2,3	A
67.	CMUH105-REC1-043	2018/6/16	18P-143-24 37059-00(70.0)	Follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	1.Bilateral pneumonia 2.Lower respiratory tract infection 3. Septic shock 4. Acute respiratory distress syndrome 5. Irritable bowel syndrome 6. Iron deficiency anaemia	1,2,3, 4	A
68.	CMUH105-REC1-043	2018/6/16	18P-143-24 37059-00(80.0)	Follow up 2	Upadacitinib (ABT-494)	1.Bilateral pneumonia 2.Lower respiratory tract infection 3. Septic shock 4. Acute respiratory distress syndrome 5. Irritable bowel syndrome 6. Iron deficiency anaemia 7. Gastritis	1,2,3, 4,6	A
69.	CMUH105-REC1-043	2018/10/15	18P-211-25 22480-00(20.0)	Follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	Encephalitis	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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
70.	CMUH105-REC1-043	2018/6/16	18P-143-24 37059-00(14.0)	Follow up 3	Upadacitinib (ABT-494)	1. Bilateral pneumonia 2. Septic shock 3. Acute respiratory distress syndrome 4. Lower respiratory tract infection	1,2,3,4	A
71.	CMUH105-REC1-043	2018/10/15	18P-211-25 22480-00(30.0)	Follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	1. Listeria encephalitis 2. Meningitis listeria	1,2,3	A
72.	CMUH105-REC1-043	2018/10/15	18P-211-25 22480-00(50.0)	Follow up 2	Upadacitinib (ABT-494)	1. Listeria encephalitis 2. Meningitis listeria	1,2,3	A
73.	CMUH105-REC1-043	2018/6/2	18P-076-24 04362-00(70.0)	Follow up 1	Upadacitinib (ABT-494)	Meningitis	1,3	A
74.	CMUH105-REC1-043	2018/6/2	18P-076-24 04362-00(90.0)	Follow up 2	Upadacitinib (ABT-494)	Meningitis	1,3	A
75.	CMUH105-REC1-043	2018/10/15	18P-211-25 22480-00(70.0)	Follow up 3	Upadacitinib (ABT-494)	Listeria monocytogenes infection	1,2,3	A
76.	CMUH105-REC1-043	2018/6/2	18P-076-24 04362-00(100.0)	Follow up 3	Upadacitinib (ABT-494)	Meningitis	1,3	A
77.	CMUH105-REC1-043	2018/6/16	18P-143-24 37059-00(15.0)	Follow up 4	Upadacitinib (ABT-494)	1. Acute respiratory distress syndrome 2. Bilateral pneumonia 3. Septic shock 4. Lower respiratory tract infection	1,2,3,4	A
78.	CMUH105-REC1-043	2018/6/2	18P-076-24 04362-00(13.0)	Follow up 4	Upadacitinib (ABT-494)	Meningitis	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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
79.	CMUH105-REC1-043	2018/1/4	18P-143-22 13672-00(2 1.0)	Follow up 6	Upadacitinib (ABT-494)	1. Pulmonary embolism 2. Lower respiratory tract infection 3. Bronchitis 4. Atrial fibrillation	2,3,6	A
80.	CMUH105-REC1-043	2018/10/15	18P-211-25 22480-00(1 0.0)	Follow up 4	Upadacitinib (ABT-494)	Meningitis listeria	1,2,3	A
81.	CMUH105-REC1-043	2018/6/2	18P-076-24 04362-00(1 4.0)	Follow up 5	Upadacitinib (ABT-494)	Meningitis	1,3	A
82.	CMUH105-REC1-043	2018/6/16	18P-143-24 37059-00(1 6.0)	Follow up 5	Upadacitinib (ABT-494)	1.Acute respiratory distress syndrome 2.Bilateral pneumonia 3.Septic shock 4.Lower respiratory tract infection	1,2,3, 4,6	A
83.	CMUH105-REC1-102	2018/3/22	1806DNK0 08241	Follow up 10	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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
84.	CMUH104-REC1-039	2016/7/3	1607USA005704	Followup 28	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL	Stomatitis Pneumonitis Laryngeal oedema Febrile neutropenia Thrombocytopenia	2,3	A
85.	CMUH104-REC1-039	2016/12/22	1701USA004870	Followup 40	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Malignant neoplasm progression Encephalitis Autoinflammatory disease	1,2,3	A
86.	CMUH104-REC1-118	2016/6/24	1606PHL013514	Follow up 17	#1) ERIBULIN MESYLATE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (eribulin mesylate) Solution for injection	exudative tonsillopharyngitis [Pharyngotonsillitis] Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] Worsening of pleural effusion [Pleural effusion] Community acquired pneumonia [Pneumonia]	2, 3	A
87.	CMUH105-REC1-109	2017/11/1	2274240	Initial	• Trastuzumab Emtansine • Atezolizumab	HEART FAILURE	1	A
88.	CMUH107-REC1-026	2019/3/20	2288437	Initial	Atezolizumab	DYSPNEA	2,3	A
89.	CMUH106-REC1-041	2018/11/1	2018-0372413(0)	initial	FILGOTINIB (FILGOTINIB) Tablet	SEPSIS RENAL FAILUR [SEPSIS] [Sepsis] SEPSIS RENAL FAILUR [RENAL FAILUR] [Renal failure]	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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
90.	CMUH106-REC1-041	2018/11/1	2018-03724 13(1)	follow up 1	FILGOTINIB (FILGOTINIB) Tablet	SEPSIS RENAL FAILUR [SEPSIS] [Sepsis] SEPSIS RENAL FAILUR [RENAL FAILUR] [Renal failure]	1,2,3	A
91.	CMUH106-REC1-041	2018/11/1	2018-03724 13(2)	follow up 2	FILGOTINIB (FILGOTINIB) Tablet	SEPSIS RENAL FAILUR [SEPSIS] [Sepsis] SEPSIS RENAL FAILUR [RENAL FAILUR] [Renal failure]	1,2,3	A
92.	CMUH106-REC1-103	2018/12/14	2018BR018 168	follow up 1	#1 Pracinostat or Placebo (Code not broken) #2 Azacitidine (AZACITIDINE) Injection	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1,3	A
93.	CMUH106-REC1-103	2018/12/14	2018BR018 168	follow up 2	#1 Pracinostat or Placebo (Code not broken) #2 Azacitidine (AZACITIDINE) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1,3	A
94.	CMUH106-REC1-103	2018/8/22	2018RO017 475	follow up 1	#1 Pracinostat or Placebo (Code not broken) #2 Azacitidine (AZACITIDINE) Injection	Sepsis with pulmonary origin [Pulmonary sepsis]	2,3	A
95.	CMUH106-REC1-103	2018/12/14	2018BR018 168	follow up 3	#1 Pracinostat or Placebo (Code not broken) #2 Azacitidine (AZACITIDINE) Injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(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
96.	CMUH106-REC1-103	2019/3/8	2019KR018534	follow up 1	#1 Pracinostat or Placebo (Code not broken) #2 Azacitidine (AZACITIDINE) Injection	Sepsis [Sepsis]	1,2,3	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.	CMUH106-REC1-094	林振源	<p>【定期安全性報告-SUSAR Line Listing】</p> <p>*試驗藥物名稱： Nivolumab/Ipilimumab/Fluorouracil/Cisplatin</p> <p>*安全性報告期間：</p> <p>1. 2017年8月15日至2017年12月14日 2. 2017年6月15日至2017年12月14日 3. 2017年12月15日至2018年6月14日 4. 2018年7月4日至2019年1月3日</p>
2.	CMUH103-REC1-075	葉士芃	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：JNJ-54767414 (daratumumab) Investigator's Brochure Edition No.: 15</p> <p>*日期：2018年12月14日</p> <p>【新增主持人手冊附錄】</p> <p>*版本：Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 15</p> <p>*日期：2019年1月24日</p>
3.	CMUH106-REC1-029	藍忠亮	<p>【個案報告表】</p> <p>Case Report Form (IBM Clinical Development Blank CRFs, 24-Jul-2018)</p>
4.	CMUH106-REC1-050	趙坤山	<p>【更新個案報告表】</p> <p>*內容：Version：5.1, 20190211</p>
5.	CMUH106-REC1-050	趙坤山	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：PEP503</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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：107年08月22日至108年02月21日
6.	CMUH103-REC1-063	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Olaparib(AZD2281)</p> <p>*安全性報告期間：2018年6月16日至2018年12月15日</p>
7.	CMUH103-REC1-141	周宜卿	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Edition 20</p> <p>*日期：2019年01月16日</p>
8.	CMUH105-REC1-109	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：TRASTUZUMAB EMTANSINE</p> <p>*安全性報告期間：2018年02月22日至2018年08月21日</p> <p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：2019年03月12日</p>
9.	CMUH105-REC1-065	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LY3009806 (Ramucirumab)</p> <p>*安全性報告期間：107年4月22日至107年10月21日</p>
10.	DMR101-IRB1-246	白培英	【結案成果報告備查】 成果報告中文摘要
11.	CMUH103-REC1-097	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219)</p> <p>*安全性報告期間：2018年04月15日至2018年10月14日</p> <p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本，日期：Abemaciclib LY2835219 Investigator's Brochure_Approval Date:07-Dec-2018</p>
12.	CMUH106-REC1-079	陳安琪	<p>【通知信函】</p> <p>*版本：【 Notification Postponed Start of the MAESTRO Study, 18 January 2019】</p> <p>*日期：18 January 2019</p>
13.	CMUH102-REC1-067	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>1.Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-54179060 (ibrutinib)</p> <p>試驗藥物名稱：Ibrutinib</p> <p>安全性報告期間：2018年5月13日-2018年11月12日</p> <p>2.Development Safety Update Report No. 8 Executive Summary</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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			試驗藥物名稱：JNJ-54179060 (PCI-32765) (ibrutinib) 安全性報告期間：2017 年 11 月 13 日-2018 年 11 月 12 日
14.	CMUH107-REC1-018	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ASP8374 *安全性報告期間：107 年 07 月 28 日至 108 年 01 月 27 日
15.	CMUH107-REC1-067	黃偉師	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ticagrelor (AZD6140) *安全性報告期間：2018 年 7 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日
16.	CMUH108-REC1-024	王惠暢	【其他】 *內容：阿斯特捷利康發現本試驗其中一項試驗藥物 danvatirsen(AZD9150)其相關的臨床試驗文件使用了不完整的實驗室安全性數據，該實驗室安全性數據來自另一項名為 SCORES 的臨床試驗案，因國外 CRO 數據合併作業發生異常，自 2017 年 2 月至 2019 年 3 月 22 日止之實驗室安全性數據並未完整呈現給阿斯特捷利康，造成阿斯特捷利康使用不完整的實驗室安全性數據編寫 2018 年度 danvatirsen(AZD9150)主持人手冊及 2018 與 2019 年度的安全性資料(Development Safety Update Review)。 截至 2019 年 3 月 28 日止，阿斯特捷利康已收到來自 SCORES 試驗案完整的實驗室安全性數據，並已針對患者的安全性進行初步審查，其結果為沒有發現新的不良事件類別，轉氨酶上升(Transaminase elevations)和骨髓抑制(myelosuppression)仍為使用 danvatirsen(AZD9150)試驗藥物最大風險，與目前的 danvatirsen 主持人手冊(Edition Number 8, Date 6 April 2018)資訊相比，其發生頻率上升，但已確認風險及毒性管理指南不變。目前阿斯特捷利康正重新編寫 2019 年度之 danvatirsen(AZD9150)主持人手冊，並將待修訂完成後依規定向本院提出變更案審查。 此安全性資訊更新已透過附件通知各試驗主持人。目前本試驗新納入的受試者將會依循最新版本的計畫書與受試者同意書執行。 另上述事件已於中華民國 108 年 04 月 08 日(M)AZ 臨字第 2019068 號函通報衛生福利部。 本次通報所附文件如下： (1) AZD9150 Serious Breach Cover Letter：03Apr2019 (2) AZD9150 Serious Breach Letter to Investigator and Site

**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
一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Staff : 03Apr2019
17.	CMUH102-REC1-033	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Baricitinib *安全性報告期間：2018年2月14日至2018年8月13日
18.	CMUH107-REC1-020	翁德甫	【其他】 *內容：IDMC Recommendation Form#6 19Mar2019 IDMC Recommendation Form#5 11Dec2018 IDMC Recommendation Form #4 15Aug2018
19.	CMUH104-REC1-116	吳錫金	【定期安全性報告】Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide) *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間：107年12月23日至108年2月13日 【定期安全性報告】Development Safety Update Report No. 7 Executive Summary JNJ-56021927 (apalutamide) *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間：107年4月19日至108年2月13日
20.	CMUH107-REC1-189	張兆祥	【定期安全性報告】SIX-MONTHLY SUSAR Line Listing Report for Niraparib Reporting *試驗藥物名稱：Niraparib *安全性報告期間：107年8月20日至108年2月19日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (21時25分)