

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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零八年六月二十六日(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、雷成明委員、  
呂彥陞委員、黃紫芝委員、李育臣觀摩委員、羅綸謙觀摩委員

請假委員：無

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、魏秀婷、徐念慈、戴芳苓、劉佳甄、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

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

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案2件、新案3件、修正案4件、持續試驗案19件、試驗偏差案9件、  
試驗終止案3件、結案4件，共44件。

【複審案】

序號	1.		
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		

【醫事科學委員複審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
C. 建議追蹤審查頻率：每12月一次  
D. 審查意見：  
一、建議將周立偉醫師納入共同或協同主持人。  
二、建議修正。

**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**  
**一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

**【非醫事科學委員複審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- D. 審查意見：
- 一、部分已依審查意見修正與說明。惟以下內容請再確認或修正：
1. 依審查意見一所回覆「實際收案的人是計畫主持人李信達教授以及亞洲大學附屬醫院復健科的專業物理治療師與職能治療師」..... (1)未列入本研究計畫的專業物理治療師與職能治療師並不能負責「收案」。(2)新加入亞大復健部周立偉醫師擔負計畫中照顧病人之責，但未見其列入試驗團隊，請問他在本計畫的身分為何？他只負責照顧病人，不會收案嗎？另請檢附其相關資料送審。
  2. 同意書(三)試驗方法及相關檢驗之說明，未能看出審查意見五-4、5 回覆之第二階段研究設計與資料蒐集時間範圍，尤其對照組在四個月後可選擇是否參與使用此復健設備，而兩組也會進行第七個月的資料蒐集，完整試驗期程已超出所宣稱之四個月。請確認並補充修正。
  3. 依審查意見五-6 之回覆，請扼要將相關工具與檢測方式補充至同意書(三)試驗方法及相關檢驗項目下。
  4. 同意書(五)其他替代療法及說明，係說明使用智慧復建設備之外的其他復健或治療選擇。依審查意見五-7、8 之回覆，請刪除「但目前研究帕金森氏症的物理治療方式.....故沒有替代方案」該段對智慧復建設備的描述。
- 二、建議修正。

**【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 2.			
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		

**【醫事科學委員複審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- D. 審查意見：
- 一、已依審查意見說明與修正，並另增修正：尿液檢體收集由 20ml 上修為 50ml；移除共同主持人病理科張菡醫師。
- 二、通過。

**【非醫事科學委員複審意見】**

**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**  
**一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次  
 D. 審查意見：  
 一、主持人已依審查委員意見逐條回覆並修正，給予通過。

**【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	3.		
本會編號	CMUH108-REC1-072	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫系顏宏融副教授	計畫經費來源	科技部計畫/大專生研究計畫
計畫名稱	原發性失眠的中西醫診斷關聯性研究		
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		

**【醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次  
 D. 本研究案之具體發現及審查依據：  
 中醫精於辨別患者生理與心理的細微症狀差異，重視個體差別，在原發性失眠的亞型上具有發展潛力。中西醫各有其優勢，兩者結合的診斷是否能提升患者診斷的精確度，進而給予更精準與個人化的醫療，大幅改善失眠造成患者生理、心理健康影響，以及社會安全與經濟損失，為此研究的目標。  
 E. 審查意見：  
 一、請確認收案年齡，因 PTMS 收案年齡 20 歲，受試者同意書大於 20 歲，但計畫書為 18 歲。  
 二、受試者同意書：1.(二) 試驗目的：請加入收案人數、收案地點。  
 三、(四)試驗方法及相關檢驗：3.請附上自動化舌診系統、黃氏脈診儀機器照片。4.請附上心律變異分析儀機器照片。6.附上腕動計機器照片，建議親自交給、郵寄地址給研究助理。  
 四、受試者同意書未寫「試驗副作用、發生率」此項目，請補充說明。  
 五、(六)試驗中...事項：試驗期間...研究人員。此段話與排除條件前後矛盾，請說明或修改。  
 六、(七)機密性：請補充說明保存地點、期限及期限過後處理方式，另外，紙本受試者資料機密性保存方式請補充說明。  
 七、(九)受試者權利：3.如果您...「陳妍廷小姐聯絡 0903-581726)，請將聯絡人聯絡資訊改為計畫主持人聯絡資訊。

**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**  
**一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

八、不符合簡易審查，改送一般審查。

**【非醫事科學委員初審意見】**

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

D. 本研究案之具體發現及審查依據：

本研究以 40 位 20 歲以上經西醫精神科確診為原發性失眠的患者為對象，給予其中、西醫常規檢查。中醫檢查包含望診(舌象)、問診(CCMQ 體質問卷與症狀清單)、切(脈診)，並搭配自動化舌診系統儀器與黃氏脈波儀輔助；西醫檢查包括匹茲堡睡眠品質量表(PSQI)、漢密頓抑鬱量表(HDRS-17)、睡眠日記與患者病歷，並搭配心率變異分析儀。本研究將中西醫依據檢查結果的診斷資料進行整合分析，找出彼此的關聯性。本研究蒐集資料屬常規檢查與診斷，受試者參加本計畫面臨的風險與未參加計畫時相當。

E. 審查意見：

一、同意書 p.2，漢密頓抑鬱量表(HDRS-17)；Hamilton Depression Rating Scale；漢密頓抑鬱量表(Hamilton Depression Rating Scale, HDRS-17)，請用一致寫法，或在第一次出現完整呈現，之後可簡寫。

二、同意書 p.2(三)排除條件，Hamilton Depression Rating Scale<18，指得分高於 18 分嗎？請註明。

三、同意書 p.2(四)2，一分中醫的體質問卷，一「份」請修正。

四、同意書 p.3(八)1，「但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。」前文未提可預期不良反應，此句可刪除。

五、本研究除主持人外，共有成員幾人？請釐清申請書與同意書中所指稱之研究人員、協同研究人員、研究助理。

六、同意書 p.4(十)，「4.計畫主持人孫茂峰亦可能於必要時中止該試驗之進行。」主持人姓名誤植請修正。

七、計畫書 p.7 收案年齡為大於 18 歲，與申請書和同意書 20 歲以上不符，請確認。

八、建議修正。

**【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-REC1-074	送審文件類型	新案
計畫主持人	免疫醫學研發中心蔡嘉哲教授	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	以新型方法研究恢復自體免疫疾病 DNA 甲基化之異常		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

**【醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次  
D. 本研究案之具體發現及審查依據：

越來越多證據顯示在容易罹患自體免疫疾病之個體中，環境之影響會反應在表觀基因上，並導致長期的細胞程式調節異常、破壞對自體之免疫耐受性。基於疾病病因之複雜性，其染色質結構受遺傳 DNA 和環境暴露之綜合影響，因此以研究表觀基因學方法可促進了解其病理生理學。表觀基因組為動態平衡，且可因應環境因子而被修飾，因此，探索表觀基因之調控(例如 DNA 甲基化)和以治療為目的所採取之方針為自體免疫疾病之研究核心。

E. 審查意見：

一、基因相關研究受試者同意書：

- (一)試驗目的：我們的目標.....，並透過「」設計新的...。「」請加入動物實驗。
- (二)試驗之主要納入與排除條件：納入條件：1. 80 歲以下...，20c.c 「，」作為實驗對照組。請加入「，」。
- (二)試驗之主要納入與排除條件：納入條件：2. 年齡 80 歲以下罹患...，其中包含(1)未接「觸」，請改成未接「受」。
- (二)試驗之主要納入與排除條件：納入條件：2. 年齡 80 歲以下罹患...，其中包含(1)...「或」(2)...「或」(3)...。請加入「或」。
- (三)試驗方法及相關檢驗：此計畫...之「週」邊血液檢體，請改為「周」。
- (十)參與試驗之個人酬勞：紅斑性...(其原本就需要...病情)，請將()內文字刪除。

二、建議修正。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次  
D. 本研究案之具體發現及審查依據：

越來越多證據顯示在容易罹患自體免疫疾病之個體中，環境之影響會反應在表觀基因上，並導致長期的細胞程式調節異常、破壞對自體之免疫耐受性。因此以研究表觀基因學方法可促進了解其病理生理學。表觀基因組為動態平衡，且可因應環境因子而被修飾，因此，探索表觀基因之調控(例如 DNA 甲基化)和以治療為目的所採取之方針為自體免疫疾病之研究核心。目標是設計新的治療策略，以控制狼瘡實驗模式中之疾病發展和進展。本件計畫係以罹患紅斑性狼瘡或類風濕性關節炎之病患與健康受試者作為對照組之觀察性研究。受試者風險係可控制。評估可以執行。

E. 審查意見：

- 一、受試者同意書 p3 之試驗方法「每位受試者每年最多採集兩個樣本(每個樣本 20 毫升)」週邊血液檢體，本件計畫執行期間預計為三年，請問是否在三年執行期間受試者在每年均需採集兩次血液樣本？另「每年最多採集兩個樣本」，請問是同時採集、或是分次採集？若分次，請問前後次中間之時間間隔？請於受試者同意書載明採集

**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**  
**一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

之時間與全部次數。

二、受試者同意書 p4 「(八)研究結束後檢體處理方法:」, 三個選項均應保持空白由受試者自由選擇。

三、受試者同意書 p4 「(十)參與試驗之個人酬勞」, 建議參與者均應提供之。

四、建議修正。

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC1-085	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部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	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性		
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		

**【醫事科學委員初審意見】**

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次

D. 本研究案之具體發現及審查依據：

本研究案是一項第 2b 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估試驗藥物 PF 06700841 在中度至重度活動性全身性 SLE 患者中的療效和安全性。受試者將以 1：2：2：2 的比例隨機分組，進而受試者每天一次 (QD) 以三種劑量 (15 mg、30 mg 和 45 mg) 接受 PF 06700841 或安慰劑，持續 52 週。全球大約招募 448 名隨機受試者，台灣 20 名。試驗藥物由健康受試者及先前試驗其副作用略知但尚有未知的風險。研究案建置有 DSMP 可監測試驗的進行及受試者安全性評估。受試者風險效益比尚稱合理。試驗案可以推薦執行。

E. 審查意見：

一、受試者同意書建議修正或說明：

(1). 第 3 頁，4.----中中實驗室，誤植請修正。

(2). 第 3 頁，末段：穩定劑量定義為自第 1 天起的 12 週內，後續很多第 1 天，是否均指相同日子？是篩選訪視，隨機分配或試驗開始用藥第 1 天？同意書中初出現宜說明。

(3). 第 5 頁，2. 在第 1 天起的 60 天內患有需要介入治療的嚴重活動性中樞神經系統 (CNS) 狼瘡需排除。請問此期間受試者已接受試驗藥物，如何處理？

(4). 第 7 頁，17. 其他免疫調節藥物的考慮：此段應較符合納入條件而非排除條件。

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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

- (5). 第 10 頁，34. 總免疫球蛋白濃度低於正常值下限，請寫明正常值的範圍。
- (6). 第 11 頁，末段：「這些訪視在最初 2 週內將每週進行，最初 8 週內將每 2 週一次，然後在剩餘的試驗期間每 4 週進行一次。」，但在第 2 頁首段：「於第 1 天訪視時接受第一劑試驗藥物，接著在最初 8 週內每 2 週訪視一次，隨後在剩餘的試驗期間每 4 週訪視一次。」，沒有最初 2 週內將每週進行。請一致化。
- (7). 第 15 頁，請注意，TB、B 型肝炎、C 型肝炎和 HIV 是臺灣的應通報疾病。B,C 型肝炎非強制通報疾病。
- (8). 第 29 頁，剩餘樣本(含其衍生物)及庫存生物樣本儲存最長 25 年，請部分同意書應有徵求受試者同意與否的選項，提供受試者勾選。
- (9). 第 32 頁，隱私附錄：內文中之括弧內 [ ]請依實際情況填入。

二、建議修正。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次
- D. 本研究案之具體發現及審查依據：  
本件計畫為一項第 2b 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF06700841 此一試驗藥物在中度至重度活動性全身性全身性紅斑性狼瘡 SLE 患者中的療效和安全性。
- E. 審查意見：  
一、以下錯別字或漏字，請更正補充：受試者同意書 p3「受試者『材』有資格參與本試驗」，p5「6. 在篩選前 24 週內患有急性冠狀動脈綜合徵」。
- 二、新案申請書 42「總共抽血量：470cc」，受試者同意書 p14「血液樣本將在 52 週治療期間抽血收集共 470 c.c.」，p15「送往試驗委託者生物儲存庫的樣本（稱為「庫存生物樣本」）：o 試驗期間將向您收集共 115 c.c. 的血液和尿液樣本，並送往試驗委託者的生物儲存庫（試驗委託者將這些樣本稱為「庫存生物樣本」）」，請問此一庫存生物樣本抽取之血液樣本數量，是否包含在上述治療期間所抽取之 470cc 範圍內？若無，則新案申請書關於總抽血量之記載似應更正。
- 三、受試者同意書 p5~p9 之「在第 1 天」於 p12 始記載「治療首日稱為第 1 天」，宜在 p5 即說明之，讓受試者清楚理解。
- 四、受試者同意書 P32 之隱私附錄「...係由[研究實體名稱]執行」，似應填上本件計畫團隊之名稱。
- 五、懷孕伴侶提供資訊授權書 p2，撤銷授權之方式應不限於以書面為之。
- 六、懷孕伴侶提供資訊授權書，請補充資訊之保存地點與保存時間。
- 七、建議修正。
- 【藥事專家初審意見】
- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- C. 建議追蹤審查頻率：每 12 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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

D. 本研究案之具體發現及審查依據：

無。

E. 審查意見：

一、通過。

**【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 6.

本 會 編 號	CMUH104-REC1-129(AR-7)	送審文件類型	修正案
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	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		

**【醫事科學委員初審意見】**

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否

一、計畫書/計畫書摘要主要變更原因及內容如下： 1. 計畫書中修正實驗設計-Arm A 病人在免疫療法尚未開始前可依照狀況增加 1~2 個化療療程 2. 計畫書中部分資訊更新及勘誤 3. 延長試驗期間至 2023/03/31 受試者同意書主要變更原因及內容如下：  
1. 計畫書中修正實驗設計-Arm A 病人在免疫療法尚未開始前可依照狀況增加 1~2 個化療療程 2. 計畫書中部分資訊更新及勘誤 3. 移除研究人員陳霈源

二、通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否

一、2016/01/25 - 2019/12/31，預收 15 人，已收 7 人。 變更內容如下： 1.修正實驗設計 -Arm A 病人在免疫療法尚未開始前可依照狀況增加 1~2 個化療療程 2.延長試驗期間至 2023/03/31 3.移除研究人員陳霈源。

二、通過。

**【計票及決議】**

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC1-152(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid(FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較，另加上 Encorafenib +Binimetinib +Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患		
委員迴避審查	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		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 是否需重新簽署受試者同意書？<input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>一、變更：計劃書/英文摘要/中文摘要主要變更原因及內容：將 Co-primary(共同主要)都改為 Primary(主要)；修飾文辭使文意更通暢 受試者同意書：更新 Binimetinib 安全性資料 主持人手冊變更原因及內容：加入最新臨床試驗結果，更新 Binimetinib 安全性資料。</p> <p>二、通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 是否需重新簽署受試者同意書？<input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>一、2017/01/08 - 2022/02/28，預收 5 人，已收 5 人，更新更新 Binimetinib 安全性資料、新增併用 binimetinib 與 encorafenib 治療的明確副作用。</p> <p>二、通過。</p>			

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC1-071(AR-3)	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	FIGHT：一項第 3 期隨機分配、雙盲、對照試驗，評估 FPA144 和修飾後 FOLFOX6 對於先前未曾接受治療之晚期胃癌和胃食道癌病		

**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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

	患的治療：在第 1 期劑量訂定後的第 3 期
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
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 是否需重新簽署受試者同意書？<input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>一、預計收案 2 人，已收案 1 人。1. 計畫書變更藥品之整體安全性、耐受性和 PK 的評估；修改第 3 期主要試驗指標；修改納入條件 2. 中英文摘要，受試者同意書依據計畫書內容進行修正 3. 主持人手冊變更更新最新非臨床與試驗臨床試驗數據資料，更新各章節知安全性資訊 4. 新增文件懷孕伴侶同意書，新增一名研究護理師。</p> <p>二、通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 是否需重新簽署受試者同意書？<input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>一、本案變更計畫書、中英摘、主受試者同意書和預篩選同意書，變更內容主要包括：增加第三期試驗 FPA144 使用劑量、整體存活期之定義、無惡化存活期之定義、修改納入條件 7 之腎功能測量和納入條件 13 之影像檢查時間、澄清排除條件 10。主持人手冊更新試驗數據資料及安全資訊。另新增送審文件：懷孕伴侶同意書、非研究藥品檔案、藥品風險管理計畫、新增一名研究護理師相關資料。</p> <p>二、懷孕同意書 p.3，撤回同意需寄送書面、本試驗贊助商可無限期繼續使用所蒐集的懷孕相關資訊，是否合理？</p> <p>三、建議修正。</p>	

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC1-093(AR-3)	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	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		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 是否需重新簽署受試者同意書？<input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</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**  
**一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

一、受試者同意書:a.針對本試驗案給予的 guselkumab 劑量做說明 b.更新 ustekinumab 常見副作用 c.新增使用選擇性智慧型手機應用程式/簡訊/電子郵件的介紹及授權書。尚未納入受試者。

二、通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否

一、1.同主持人退出試驗而修改 a.選擇性檢體以進行基因研究病患須知暨受試者同意書 b.懷孕伴侶受試者同意書 2.受試者同意書 a.更新常見副作用 b.試驗藥物劑量做說明 c.新增使用選擇性智慧型手機應用程式/簡訊/電子郵件的介紹及授權書。 3.主持人手冊更新試驗藥物於其他試驗的相關資訊、新試驗藥物可能造成之不良反應,感染,致癌機率,過敏反應等資訊 4.新增招募受試者廣告文宣品送審。 5.尚未有合適受試者。

二、通過。

**【計票及決議】**

一、通過。

**【持續試驗案】**

序號 10.			
本會編號	CMUH103-REC1-141(CR-9)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	計畫/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		

**【醫事科學委員初審意見】**

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、預計收案數 8 人，納入收案數 5 人，目前持續招募受試者，無發生與試驗相關嚴重不良事件。

二、通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、預定收案 8 人，本期間收案 0 人，總計納入 5 人，完成 5 人，無 SAE。目前持續招募受試者。

二、通過。

**【計票及決議】**

108 年 06 月 26 日

第 11 頁，共 52 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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 11.			
本 會 編 號	CMUH104-REC1-067(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	中國醫藥大學附設醫院 越臨床試驗中心/澳洲 Acute Stroke Service Hunter New England Local Health District (HNELHD)
計 畫 名 稱	比較 Tenecteplase (TNK)與 Alteplase (t-PA)在中風血栓溶解效果的臨床試驗。		
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		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</p> <p>一、主持人本期間新收案 8 名受試者，期間無不良事件發生，給予通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</p> <p>一、本件計畫本院預計收案 20 人，篩選納入 15 人，完成 14 人，退出 1 人。本期間收案 8 人。目前持續招募受試者。</p> <p>二、受試者清單記載全部收案 15 人，1 人退出，1 人治療中，與申請書記載完成 14 人並不相同。請確認。</p>			

**【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 12.			
本 會 編 號	CMUH105-REC1-064(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	分子醫學中心王紹椿研究員	計畫經費來源	國衛院計畫
計 畫 名 稱	長鏈非編碼 RNA 在雌激素非依賴型乳癌中的功能		
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		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</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**  
**一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

- B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次  
 一、預計收案 750 名，篩選 93 名，納入 93 名，本期收案 39 名，無 SAE。  
 二、建議通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次  
 一、本案預收 750 人，已納入 93 人，完成 0 人。無 SAE。  
 二、目前持續招募受試者。  
 三、通過。

**【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	CMUH105-REC1-084(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次			
一、預計收案 20 名，尚未開始招募受試者。			
二、通過。			
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次			
一、預計收案 20 人。			
二、尚未開始招募受試者。			
三、通過。			

**【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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 14.			
本會編號	CMUH105-REC1-094(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟內科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效		
委員迴避審查	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		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</p> <p>一、預計收案 15 人，篩選 18 人，納入 13 人，本期收案 1 人，本院無 SAE，試驗仍進行中，但不再招募受試者。</p> <p>二、通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</p> <p>一、預定收案 15 人，本期間納入 1 人，總計收案 13 人，本期間退出 1 人，總計退出 2 人，其餘 11 人均在進行中，無 SAE。試驗仍進行中，但不再招募受試者。</p> <p>二、通過。</p>			

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC1-057(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學系蔡嘉哲教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究類風濕性關節炎及牙周病病人血清中 P.gingivalis 抗體之抗原接會點及研究 P. gingivalis 之 hemagglutinin 區域在動物模式之免疫應用。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

一、預計收案 160 人，篩選 148 人，納入 148 人，完成 148 人，本期收案 83 人，無 SAE。

二、通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、本件計畫預計收案 160 人，篩選納入完成 148 人，本期間收案 83 人。無 SAE。目前持續招募受試者。

二、建議通過。

**【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-REC1-064(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	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		

**【醫事科學委員初審意見】**

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、預計收案 4-10 人(競爭型收案)，納入收案數 1 人，試驗仍進行中，但不再招募受試者，發生 2 件與試驗不相關嚴重不良事件。

二、通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、件計畫本院預計收案 4-10，篩選 2 人，納入 1 人，完成 1 人。本期間未收案。院內有 2 人次預期的 SAE，一為不相關，一為可能相關。研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者。

二、建議通過。

**【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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.			
本 會 編 號	CMUH106-REC1-074(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	神經外科陳春忠主治醫師	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	黃耆治療急性蜘蛛膜下腔出血的療效評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input checked="" type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</p> <p>一、目前持續招募受試者，不符合簡易審查，改送一般審查。預計收案 120 人，篩選 31 人，納入 31 人，本期收案 19 人，SAE 1 人次，不相關。</p> <p>二、通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</p> <p>一、本院預收 120 人，納入 31 人，完成 23 人。</p> <p>二、目前持續招募受試者。</p> <p>三、通過。</p>			

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本 會 編 號	CMUH106-REC1-079(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次</p> <p>一、預計收案數 25 人，納入收案數 0 人，試驗仍進行中，尚未開始招募受試者。</p> <p>二、通過。</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**  
**一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

**【非醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次  
 一、計畫執行期間 2017/07/18 - 2021/12/31。  
 二、預計收案 25 人，尚未開始招募受試者。  
 三、通過。

**【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-REC1-105(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系梁信杰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	急性呼吸窘迫症候群,流行病學與長期預後的前瞻性研究		
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		

**【醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次  
 一、主持人研究仍進行中，但不再招募受試者，期間總共納入 114 名受試者，其中 108 名不符合納入條件退出，6 名完成收案，給予通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次  
 一、預定收案 40 人，本期間收案 114 人，總收案 114 人，篩選收案 114 人，納入收案 114 人，不符合納入條件退出 108 人，完成 6 人，無 SAE。研究仍進行中，但不再招募受試者。本案此次有效期間至 2018 年 8 月，已逾期送審，請問超出期間是否有收案？另，2018 年 3 月後收案應簽第 3 版同意書，請先補提偏差案。

**【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 20.			
本會編號	CMUH106-REC1-147(CR-3)	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

**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**  
**一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植 (ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]
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
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、預計收案數 3 人，納入收案數 2 人，試驗仍進行中，持續招募受試者，本院無發生嚴重不良事件。</p> <p>二、通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、目前持續招募受試者，本院預收 3 人，納入 2 人，完成 0 人。無 SAE。</p> <p>二、通過。</p>	

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH106-REC1-163(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、預計收案數 5 人，納入收案數 1 人，試驗仍進行中，持續招募受試者，本院無發生嚴重不良事件。</p> <p>二、通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、2018/01/22 - 2025/07/15，預收 5 人，本期 0 人。篩選 3 人，納入 1 人，無 SAE。</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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

二、通過。

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC1-071(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	FIGHT：一項第 3 期隨機分配、雙盲、對照試驗，評估 FPA144 和修飾後 FOLFOX6 對於先前未曾接受治療之晚期胃癌和胃食道癌病患的治療：在第 1 期劑量訂定後的第 3 期		
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		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次</p> <p>一、預計收案數 2 人，納入收案數 1 人，目前持續招募受試者，無發生與試驗相關嚴重不良事件。</p> <p>二、通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次</p> <p>一、本試驗預定收案 2 人，本期間收案 1 人，1 人預篩選失敗，總計收案 1 人，尚在進行中，目前持續招募受試者。</p> <p>二、通過。</p>			

**【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-REC1-098(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討極陰電性低密度脂蛋白在急性心肌梗塞早期併發原發性心室快速不整脈的角色		
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		

**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**  
**一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

**【醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次  
 一、預計收案 270 人，納入收案數 13 人，目前持續招募受試者，無發生嚴重不良事件。  
 二、通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次  
 一、本試驗預定收案 270 人，本期間收案 13 人，總計收案 13 人，完成 13 人，無 SAE，目前持續招募受試者。  
 二、通過。

**【計票及決議】**

- 一、通過。  
 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH107-REC1-099(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多中心延伸和長期觀察性試驗，對象為先前曾參與由基因泰克生物科技和/或羅氏大藥廠委託之 ATEZOLIZUMAB 試驗的患者		
委員迴避審查	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		

**【醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次  
 一、預計收案數 2 人，納入收案數 1 人，試驗仍進行中，但不再招募受試者，無發生嚴重不良事件。  
 二、通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次  
 一、預定收案 2 人，本期間收案 1 人，總收案 1 人，納入 1 人，完成 0 人，無 SAE。研究仍進行中，但不再招募受試者。  
 二、通過。

**【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**  
**一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH107-REC1-105(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次</p> <p>一、預計收案數 1-2 人，納入收案數 0 人，目前持續招募受試者，無發生與試驗相關嚴重不良事件。</p> <p>二、通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次</p> <p>一、預計收案 1-2 人 2、尚未收案、持續招募受試者。</p> <p>二、通過。</p>			

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH107-REC1-110(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟科張詩聖主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、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		
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		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</p> <p>一、Recruiting。</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**  
**一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

二、通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

C. 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、本院預收約 11-20 人為競爭性收案,目前尚未有納入者,持續招募受試者中。

二、通過。

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH107-REC1-136(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童醫院新生兒科蔡明倫主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	口服益生菌對於新生兒高膽紅素血症的影響		
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		

**【醫事科學委員初審意見】**

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、此計畫為持續追蹤審查，預計總收案人數 180 人，目前收案 1 人，無發生嚴重不良事件，予以通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、受試者申請書完成人數為 1 人與受試者清單 B 治療中不符，請確認。

**【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 28.			
本會編號	CMUH107-REC1-174(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項以 Pembrolizumab 或安慰劑併用前導性化學療法和輔助性內分泌療法，治療高風險早期雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體陰性(ER+/HER2-)乳癌的隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗(KEYNOTE-756)		

**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**  
**一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

<b>委員迴避審查</b>	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
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>	
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動	
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席	
一、此計畫之持續報告，經審查後予以通過。	
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>	
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動	
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席	
一、目前持續招募受試者，本院預收 5-7 人，納入 2 人，完成 0 人。無 SAE。	
二、通過。	

**【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 29.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(VR-25)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗		
委員迴避審查	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		
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、受試者 10-018 在 C14D1 的返診未執行尿液檢測。依據計畫書規定每個 cycle 的 Day 1 給藥前 48 小時內應進行尿液檢測，而受試者 C14D1 未進行尿液檢測，不符合計畫書規定。通報時間延遲太久。			
二、通過。			
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、受試者 10-018 在 C14D1 的返診未執行尿液檢測。依據計畫書規定每個 cycle 的 Day 1 給藥前 48 小時內應進行尿液檢測，而受試者 C14D1 未進行尿液檢測，不符合計畫書規定。因本試驗案已結束收案及治療，僅有受試者在存活追蹤，已再次提醒試驗團隊未來需依照計畫書規定時程來安排受試者檢查。受試者不會因此增加試驗風險。			
二、通過。			
<b>【計票及決議】</b>			
一、繼續進行。			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號 30.			
本會編號	CMUH104-REC1-066(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟內科李聰明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	<p>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。</p> <p><b>【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】</b></p>		
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		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、medicine bottle lost</p> <p>二、通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、2019/02/16 發生，0304 獲知，0329 通報 IRB。受試者 E7424001，E7424002、E7424005、E7424022、E7424023、E7424058 在最後試驗結束前確認藥瓶已經遺失，無法歸還試驗藥瓶，故報偏差。此偏差未增加患者風險程度，已經再度提醒病人務必遵守試驗執行，以確保臨床試驗用藥的執行與管理規範。</p> <p>二、通過。</p>			

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH104-REC1-120(VR-2)	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	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)		
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		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、因獲得繼續執行之核准函前仍有 10 天未能銜接上，故依 IRB 規定通報此試驗偏差。</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**  
**一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

二、通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、本案 2019 年 3 月 6 日送出持續審查案至 IRB，3 月 21 日收到審查意見後，於 3 月 28 日再送複審，並在 4 月 11 日經 IRB 核可繼續執行。但原核准期限至 2019 年 4 月 1 日，未在有效期限內獲得繼續執行試驗之核准函，造成偏差。此期間無受試者返診，故無增加受試者參與此試驗之風險。未來將加強試驗團隊與廠商間準備送審文件的溝通與合作方式，提前將持續審查文件送至 IRB 審核。

二、通過。

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH105-REC1-152(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid (FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較，另加上 Encorafenib + Binimetinib + Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患		
委員迴避審查	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		
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、受試者本欲執行 C4D15 抽血檢查且 C4D15 無須進行 ECG 檢測，在抽血時電腦斷層報告顯示為腫瘤惡化，受試者臨時更改為結束治療回診並須進行 ECG 檢測。主持人及研究護理師均知悉試驗相關順序，然在受試者整體考量下只能先抽血再進行 ECG。經確認為試驗偏差，並依貴院 IRB 規定進行通報。			
二、通過。			
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、20190401 發生，0514 獲知，0516 通報 IRB。受試者 5004-2163 未依試驗計畫書規定，若抽血與 ECG 檢測同天執行，必須先完成 ECG 檢測後再進行抽血。受試者臨時更改為結束治療回診並須進行 ECG 檢測，整體考量下只能先抽血再進行 ECG，經確認為試驗偏差。並無增加受試者風險。未來試驗主持人以及研究護理師需再次確認試驗計畫書中規定應完成之試驗程序。			

**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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

二、通過。

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號	33.		
本會編號	CMUH106-REC1-107(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性		
委員迴避審查	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		

**【醫事科學委員初審意見】**

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、根據計畫書 ver 5.0, 受試者的 visit 6 應於納入試驗後 24 周+/-2 周內完成。受試者 1009-003 本預計於 24Jul2018 完成 visit 6 (visit window: 26Jun2018~24Jul2018), 但因為私人原因延後至 31Jul2018 回診進行 visit 6, 因此受試者 visit 6 未按照計畫書執行期限, 故通報此偏差。受試者 1009-006 本預計於 2018 年 8 月回診完成 visit 6 (visit window: 30Jul2018~27Aug2018), 但因受試者家庭因素無法回診及配合後續返診, 且於電話中撤回同意 (withdraw consent)。因此受試者未按照計畫書執行 Visit 6, 故通報此偏差。

二、通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動

B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、1.1009-003(71 歲)按計畫應於 2018/07/24 完成最後一次 visit 6 試驗, 因故延遲至 2018/07/31 完成, 通報此一偏差. 經評估受試者無立即性安全問題. 2.1009-006(78 歲)按計畫 2018/8 回診完成最後一次 visit 6 試驗, 因故無法回診並電告撤回同意. 經評估 1009-006 未完成最後一次 visit 6 回診試驗, 通報此偏差仍需告知受試者回普通門診選擇其他藥物治療並取回剩餘研究藥品.

二、通過。

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號	34.		
本會編號	CMUH106-REC1-107(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性		

**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**  
**一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>	
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動	
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席	
一、根據計畫書 ver 5.0, 於 Visit6 需完成血液檢測及尿液檢測。受試者 1009-009 (56 歲/女) 因有持續漏尿之狀況,故在 Visit 6/1Oct2018 當日無法採集尿液檢體, 故無法收集尿液以做檢測。	
二、通過。	
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>	
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動	
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席	
一、1.受試者 1009-009(56 歲 女)有持續漏尿狀況,在 2018/10/06 visit 當日必須按計畫書完成血液及尿液檢測,受試者無法完成尿液檢測,通報此一偏差. 2.經試驗團隊評估受試者並無安全風險,CRA 提醒並記錄之.	
二、通過。	

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH106-REC1-107(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性		
委員迴避審查	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		
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、根據計畫書 ver 5.0, visit 1 血液檢測包含 Free T4。受試者 1009-001 於 20Dec2017 因 AE (dizziness)withdraw consent 並停藥, 且於 10Jan2018 完成 early termination visit。因研究團隊開單失誤, 此受試者的 visit 1 (06Dec2017)未完成 Free T4 的檢查, 而是誤檢測到 T4。			
二、通過。			
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、1.受試者 1009-001(67 歲 女)因研究團隊失誤,致使此受試者在 visit 1(06 Dec 2017)未完成 Free T4 的檢查而是誤檢到 T4.故通報此偏差. 2.於 15 Nov 2018 時,CRA 於當日檢測日發現此事件,本事件不影響其受試者安全及風險.而該受試者已於 10 Jan 2018 因 AE 提前退出本試驗,無後續事宜待處理.			

**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**  
**一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

二、通過。

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(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	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		
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、研究護士遺漏檢測該檢測的項目，發現後立即補抽送檢，結果在正常範圍，且病患無相關病史。請主持人在加強對研究護士的衛教，避免類似事件再次發生。			
二、給予通過。			
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、根據計畫書受試者 S601(R106)於 2019 年 01 月 28 日 Unscheduled visit 實施作血液生化檢查時未檢測其中的 Albumin 項目，研究護士發現後立即於 2019 年 02 月 18 日 Visit 14 補抽送檢及 Visit 15 實施作血液生化檢查，但未檢測其中的 Fasting Glucose 項目，結果在正常範圍，且病患無相關病史			
二、由於核准函於 2019 年 04 月 10 日到期，期中報告排入 2019 年 04 月 30 日之會期 1.S601(R106)受試者於 2019 年 04 月 15 日及 2019 年 04 月 29 日 1.S602(R204)受試者於 2019 年 04 月 22 日 2.S603(R111)受試者於 2019 年 04 月 23 日 3.S605(R119)受試者於 2019 年 04 月 19 日及 2019 年 04 月 25 日 返診一事報為試驗偏差。			
三、通過。			

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH107-REC1-137(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項安慰劑對照、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		

**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**  
**一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>	
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動	
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席	
一、受試者於 2019 年 3 月 12 日進行試驗案 Baseline Visit (Visit 20)回診時，漏抽該次之 non-safety 檢體。此試驗偏差主要由於此計畫相關程序繁瑣複雜，研究護士將本次之 non-safety 採血試劑盒存放於不同場所，受試者回診時僅依據看到之 safety 採血管採集檢體，遺漏 non-safety 檢體之採血管。此漏抽之檢體不影響受試者參與本案之安全性評估，研究團隊於實地訪查發現此試驗偏差時，即重新教育研究護士本案抽血之相關流程，並提醒本案採血管有分 safety 與 non-safety 檢體，需依照計畫書內容進行抽血。	
二、通過。	
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>	
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動	
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席	
一、2019/03/12 發生，0411 獲知，2019/05/03 通知 IRB。受試者 2302-001 於 2019 年 3 月 12 日進行試驗 Visit 20 回診時，漏抽 non-safety 檢體。因研究護士將本次之 non-safety 採血試劑盒存放於不同場所，受試者回診時僅依據看到之 safety 採血管採集檢體，遺漏 non-safety 檢體之採血管。此漏抽之 non-safety 檢體，不影響受試者參與本案之安全性評估，並無因此試驗偏差而增加之風險。重新教育研究護士並提醒每次回診計畫書規範之需採集檢體，以防止相關問題再次發生。	
二、通過。	

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**【試驗終止案】**

序號 38.			
本會編號	DMR100-IRB-064(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	內科部心臟科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白( hsCRP) 升高之患者，每季皮下注射 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗。		
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		
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>			
A. 審查流程： <input type="checkbox"/> 簡易轉一般 <input type="checkbox"/> 一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/> 未更動			
B. 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
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**  
**一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

**【非醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 一、主試驗中得到的試驗結果，試驗用藥其預防已經發生過 MI 再次發生心血管試驗預防效果無法評估經 FDA 與 EMA 建議此案須更顯著效果主延伸案無法探究衛生主管機關所需療效評估經討論評估後國外試驗團隊決定中止本案。  
 二、所有受試者將回歸一般門診追蹤與持續治療。  
 三、預計收案 10 人、篩選 6 人、納入 5 人、完成 2 人、1 件不相關 SAE。  
 四、通過。

**【計票及決議】**

- 一、通過。

序號	39.		
本會編號	CMUH106-REC1-127(TR)	送審文件類型	試驗終止
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		

**【醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 一、本試驗之初步分析結果不如預期。  
 二、通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 一、主持人於 2019/03/13 接到廠商通知,因初步之試驗分析結果不如預期,通知日立即終止。  
 二、本中心尚未納入受試者不受終止影響.本試驗已納入受試者繼續參與直至惡化或其他原因終止治療。  
 三、通過。

**【計票及決議】**

- 一、通過。

序號	40.		
本會編號	CMUH107-REC1-003(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	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**  
**一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

計 畫 名 稱	國際型腦中風灌注成像登錄之研究
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
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、本多國多中心之研究仍於全球持續進行中，但為配合試驗經費贊助者之決策，關閉收案未達合約明訂收案人數之研究機構。本研究欲登錄之影像檢查結果雖是常規治療的一部分，但所需的檔案與臨床上使用、已由影像軟體分析過的後製檔案不同，需要的是未經分析的原始影像檔。因檔案取得不易、及難以保全資料完整性，造成收案困難。本計畫為觀察性研究，且受試者僅簽署受試者同意書狀態皆篩選中，尚未正式納入試驗，無執行研究。因此，終止計畫對受試者權利與福祉及後續之醫療照護安排並無任何影響，故不另行通知受試者此研究終止之訊息。</p> <p>二、通過。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、2018/01/19 - 2023/01/01，預計 250 人，篩選 14 人。本多國多中心之研究仍於全球持續進行中，但因收案未達合約明訂收案人數，經費贊助者決定關閉。因本研究需要的是未經分析的原始影像檔，檔案取得不易及難以保全資料完整性，造成收案收案困難。本計畫為觀察性研究，且受試者僅簽署受試者同意書狀態皆篩選中，尚未正式納入試驗執行，故不另行通知受試者此研究終止之訊息。</p> <p>二、雖然研究尚未執行，但受試者簽屬同意署當下僅知進入篩選，也未接獲篩選不通過資訊，不知自己未進入試驗，故宜通知受試者試驗中止訊息。</p>	
<p><b>【計票及決議】</b></p> <p>一、修正後通過。</p>	

**【結案報告】**

序號 41.			
本 會 編 號	CMUH102-REC1-022(FR)	送審文件類型	結案報告
計 畫 主 持 人	復健部孟乃欣主治醫師	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	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		
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		
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b></p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、主持人研究已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序，期間無不良事件發生，給予通過結案。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b></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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 一、預計收案 20 人，總收案 19 人，篩選 19 人，納入 19 人，完成 16 人。  
 二、試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序。  
 三、無 SAE。  
 四、通過。

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH102-REC1-047(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	分子醫學中心陳雅惠副研究員	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	雙膦酸鹽(Bisphosphonates)在關節炎效用評估		
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		

**【醫事科學委員初審意見】**

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 一、預計收案 200 位，篩選 97 位，納入，完成 97 位。無 SAE。試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序。  
 二、通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 一、本件計畫預計收案 200 人，篩選納入完成 97 人，本期間未收案。研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序。  
 二、計畫主持人提出成果報告、受試者同意書、收錄受試者清單申請結案。  
 三、建議通過。

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH106-REC1-047(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部分子診斷中心張建國教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	精準醫學-建立癌基因體相關檢驗群體計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

**【醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 一、預計收案 3500 人，篩選 551 人，納入 551 人，(組織庫 535 人，有 ICF 16 人)，無 SAE。  
 二、所用受試者同意書與本會核准受試者同意書協同主持人不同，請說明。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 一、本件計畫預計收案 3500 人，本期間篩選納入完成收案 551 人。無 SAE。研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序。  
 二、計畫主持人檢附受試者同意書、受試者清單、成果報告等申請結案。  
 三、建議通過。

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH107-REC1-086(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	亞洲大學附屬醫院外科部溫義輝主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	CDKL2 過度表現於胃癌之臨床意義		
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		

**【醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 一、預計收案 250 人，篩選 151 人，納入 151 人，完成 151 人，無 SAE，試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序。  
 二、通過。

**【非醫事科學委員初審意見】**

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動  
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席  
 一、2018/06/27 - 2019/07/31。預計招募 250 人，篩選、完成 151 人。無 SAE。  
 二、通過。

**【計票及決議】**

- 一、通過。

**陸、會議決議**

- 一、通過 24 件、修正後通過 10 件、修正後再審 1 件、不通過 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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

- 二、計畫繼續進行9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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 6 件、持續試驗案 15 件，共 21 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-REC 1-060	新案	精神醫學部張倍禎主治醫師	國衛院計畫	以穿戴裝置及通信技術進行居家高強度運動及行為矯正對乳癌倖存者心肺健康和運動習慣之影響：隨機對照試驗	108/06/05 至 109/06/04
2.	CMUH108-REC 1-062	新案	醫學研究部張芸瑄顧問	國科會計畫	以心跳變異與注意力偏誤眼動指標預測科技成癮嚴重度	108/06/04 至 109/06/03
3.	CMUH108-REC 1-066	新案	牙醫系傅立志主治醫師	科技部計畫	建立應用人工智慧技術之牙科全景攝影影像診斷系統	108/06/19 至 109/06/18
4.	CMUH108-REC 1-068	新案	運動醫學系洪維憲副教授	科技部計畫	關節鬆動術對慢性腳踝不穩定患者於下蹲時腳踝背屈活動度及後側肌肉鏈的影響	108/06/12 至 109/06/11
5.	CMUH108-REC 1-076	新案	公共衛生學系陳培君副教授	科技部計畫	細懸浮微粒空氣污染和頸動脈硬化、狹窄及其變化的相關性-縱貫型電子病 歷資料分析	108/06/19 至 109/06/18
6.	CMUH108-REC 1-077	新案	護理學系曾雅玲教授	科技部計畫	應用具性別觀點之互動式多媒體電子書提升第二孕期胎兒異常終止妊娠之照護品質：父母資訊版與護理專業版	108/06/21 至 109/06/20
7.	CMUH104-REC 1-015(CR-4)	持續試驗案	外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	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	108/06/04 至 109/07/12
8.	CMUH104-REC 1-048(CR-4)	持續試驗案	放射線部陳永芳主治醫師	學會計畫	亞洲選擇性體內放射療法登錄研究	108/05/29 至 109/07/23
9.	CMUH105-REC 1-062(CR-3)	持續試驗案	骨科部林瑞模教授	科技部計畫	以 3-D 列印客製化的頸部護具之研究-整合電腦程式、解剖構造以及輸出參數	108/06/19 至 109/06/27
10.	CMUH105-REC	持續	醫務管理學	科技部	跨社會經濟群體之癌症預防	108/06/17

**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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
	1-077(CR-3)	試驗案	系謝嘉容助理教授	計畫	資源投注：經濟文獻回顧與經濟評估	至 109/06/22
11	CMUH105-REC 1-082(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗	108/06/19 至 109/07/03
12	CMUH105-REC 1-090(CR-3)	持續試驗案	耳鼻喉科王堂權主治醫師	自籌	道路交通噪音特性與聽覺系統的相關性-探討聽力受損及耳鳴的反應	108/06/10 至 109/06/21
13	CMUH105-REC 1-098(CR-3)	持續試驗案	心臟內科吳宏彬主治醫師	個人研究計畫	ST 段上升心肌梗塞病人發生心室心律不整盛行率、特徵及可能機轉	108/06/13 至 109/08/04
14	CMUH106-REC 1-102(CR-2)	持續試驗案	內科部感染科何茂旺	廠商合作計畫	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	108/06/24 至 109/08/14
15	CMUH107-REC 1-020(CR-3)	持續試驗案	兒童血液腫瘤科翁德甫主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞（VTE）之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性	108/06/20 至 109/02/21
16	CMUH107-REC 1-078(CR-1)	持續試驗案	感染科周家卉主治醫師	自籌	肝臟移植之感染併發症	108/06/19 至 109/06/05
17	CMUH107-REC 1-087(CR-1)	持續試驗案	中醫部顏宏融主治醫師	校內專題研究計畫	罹患自體免疫疾病與嚴重感染症之婦女接受中醫藥治療對小孩腦部發育相關疾病之影響	108/05/29 至 109/06/19
18	CMUH107-REC 1-091(CR-1)	持續試驗案	中西醫結合研究所王陸海專任講座教授	科技部計畫	轉酮醇酶調控乳癌幹細胞的角色和機轉	108/06/25 至 109/07/18
19	CMUH107-REC 1-092(CR-1)	持續試驗案	內科部張坤正主治醫師	自籌	台灣多中心院外猝死登錄與分析	108/06/17 至 109/07/30
20	CMUH107-REC 1-103(CR-1)	持續試驗	消化系內科許偉帆主治	院內專題研究	使用核苷酸類似物 B 型肝炎患者的肝臟免疫微環境	108/06/19 至 109/08/06

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會**  
**一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
		案	醫師	計畫		
21.	CMUH107-REC 1-163(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心研究，旨在評估 GS-9688 對於目前未接受治療之慢性 B 型肝炎病毒血症成人受試者之安全性、耐受性和抗病毒活性	108/06/19 至 109/06/18

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.	DMR100-IRB- 224(AR-16)	修正案	整形外科陳信翰主治醫師	廠商合作計畫	臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 ON101 乳膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性	108/06/19
2.	CMUH103-RE C1-063(AR-7)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性 (neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性	108/06/01
3.	CMUH103-RE C1-067(AR-6)	修正案	神經部楊玉婉主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行組別之第 3 期研究，評估以 MASITINIB 用於患有輕度到中度阿茲海默症之病患的安全性和療效	108/06/08
4.	CMUH104-RE C1-120(AR-3)	修正案	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)	108/06/19
5.	CMUH105-RE C1-003(AR-3)	修正案	心臟內科陳科維主治醫師	自籌	評估左心室壓力-心肌形變迴圈分析作為新型心臟做功指數對尿毒症性心肌病之早期診斷與臨床預後	108/06/20
6.	CMUH105-RE C1-065(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	對於接受含鉑藥物治療期間或治療結束之後惡化的局部晚期或無法切除或轉移性泌尿上皮細胞癌之病患，使用	108/06/18

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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
					Ramucirumab 併用 Docetaxel 相較於安慰劑併用 Docetaxel 的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	
7.	CMUH105-RE C1-077(AR-2)	修正案	醫務管理學系謝嘉容助理教授	科技部計畫	跨社會經濟群體之癌症預防資源投注：經濟文獻回顧與經濟評估	108/06/12
8.	CMUH105-RE C1-084(AR-5)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性	108/06/15
9.	CMUH105-RE C1-090(AR-3)	修正案	耳鼻喉科王堂權主治醫師	自籌	道路交通噪音特性與聽覺系統的相關性-探討聽力受損及耳鳴的反應	108/06/04
10.	CMUH106-RE C1-042(AR-6)	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	108/06/18
11.	CMUH106-RE C1-071(AR-2)	修正案	內科部郭錦輯主治醫師	自籌	末期腎病病患透析管路傷口照護試辦方案	108/06/20
12.	CMUH106-RE C1-095(AR-2)	修正案	檢驗醫學部張建國主治醫師	院內專題研究計畫	探討長非編碼 RNA 在癌症中所扮演的功能、機轉及臨床意義	108/06/19
13.	CMUH106-RE C1-103(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗	108/06/06
14.	CMUH106-RE C1-130(AR-1)	修正案	兒童遺傳及內分泌新陳代謝	廠商合作計畫	高雪氏症結果調查有關高雪氏症病患的一項觀察性、跨國、多中心、長期登錄研究	108/06/17

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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
			科蔡輔仁 主治醫師			
15.	CMUH107-RE C1-049(AR-3)	修正案	一般外科 鄭隆賓主 治醫師	廠商合 作計畫	REFINE：Regorafenib 在肝細 胞癌的觀察性研究	108/06/01
16.	CMUH107-RE C1-078(AR-1)	修正案	感染科周 家卉主治 醫師	自籌	肝臟移植之感染併發症	108/06/19
17.	CMUH107-RE C1-092(AR-1)	修正案	內科部張 坤正主治 醫師	自籌	台灣多中心院外猝死登錄與分 析	108/06/06
18.	CMUH107-RE C1-101(AR-3)	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	108/06/13
19.	CMUH107-RE C1-125(AR-1)	修正案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	衛福部 計畫	以基因組變異分析為基礎進行 胰臟癌致病機轉、分子標記、 創新療法之多中心研究	108/06/03
20.	CMUH107-RE C1-143(AR-3)	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	108/05/30
21.	CMUH107-RE C1-151(AR-3)	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。	108/06/11
22.	CMUH107-RE C1-163(AR-2)	修正案	內科部消化 系彭成元主 治醫師	廠商合 作計畫	一項第2期、隨機分配、雙 盲、安慰劑對照、多中心研究， 旨在評估 GS-9688 對於目前未	108/05/30

**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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
					接受治療之慢性 B 型肝炎病毒血症成人受試者之安全性、耐受性和抗病毒活性	
23.	CMUH106-RE C1-088(撤)	撤案	消化系內科 許偉帆主治 醫師	院內專 題研究 計畫	病態性肥胖患者減肥手術後非酒精性脂肪肝縱貫性研究	108/06/19

【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：

<b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b>
A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險

序號 1.							
本會編號	CMUH107-REC1-018(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項對於晚期實體腫瘤受試者接受免疫檢查哨抑制劑 ASP8374 作為單一藥物與併用 Pembrolizumab 的第 1b 期試驗						
事件或問題名稱	right lung pneumonia						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
10060	2019/4/30	2019/5/3	initial	2019/5/9	非預期	不相關	B,D

**【醫事科學委員初審意見】**

一、Subject10060 was enrolled this study on 19Mar2019.He was suffered from aspiration pneumonia with abscess on 30Apr2019 and admitted on 02May2019 with antibiotic treatment and supportive care。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者於 2019 年 3 月 19 日參加本研究。2019 年 4 月 30 日吸入性肺炎，膿腫到急診，5 月 2 日接受抗生素治療和支持治療，家人選擇了氣管導管，但拒絕心肺復蘇術，疑似癲癇發作相關的意識改變，後轉到 ICU.PI 認為氣道阻塞可能是由於患者太弱無法咳出痰，但還有其他原因導致有意識的改變不能發揮作用。主體有意識

**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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

地解決了正常情況，於 5 月 04，恢復意識生命徵相對穩定繼續監測他的情況。

**【藥事專家委員初審意見】**

一、通過

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.							
本會編號	CMUH107-REC1-018(SAE-2)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項對於晚期實體腫瘤受試者接受免疫檢查哨抑制劑 ASP8374 作為單一藥物與併用 Pembrolizumab 的第 1b 期試驗						
事件或問題名稱	Suspected suffocation, sputum impaction related						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
10061	2019/5/18	2019/5/20	initial	2019/5/28	非預期	不相關	A

**【醫事科學委員初審意見】**

一、According to family' s description, subject had intermittent short of breath and came to ER for help as needed was suggested on17May2019. We got family' s contact on 20May2019 morning. Subjct was expired at home on Saturday early morning (sleeping time). 可能不相關。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、受試者 10061 於 2019 年 3 月 25 日開始 C1D1 治療。在第二週期期間，因虛弱體重顯著下降 4 月 29 日進行 NG 管插入。C3D1 時體重至 48kg 和更好的精神，研究藥物如期。每隔 9 週的腫瘤評估安排併計劃在 2019 年 5 月 22 日完成。根據家屬描述，受試者上週出現間歇性呼吸困難，並於 2019 年 5 月 17 日至急診。5 月 20 日與家人的聯繫。受試者家中過逝。我們認為死因可能是懷疑窒息，痰液嵌塞有關。

**【藥事專家委員初審意見】**

一、通過

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 3.							
本會編號	CMUH106-REC1-094(SAE-4)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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		

**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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

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						
事件或問題名稱	AE FISTULA						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
00396	2018/12/2	2018/12/2	initial	2019/5/10	非預期	不相關	A
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、This 44-year-old man with a history of Esophageal cancer, middle third (M/3), squamous cell carcinoma, M/3, cT3N1M0, post neoadjuvant CCRT post thoracoscopic esophagectomy with esophageal reconstruction. relapse 2018-7, post ipilimumab+nivolumab [since 2018-8/5] with AE fistula s/p , on 2018/11/13 was admitted Cause of Death Cancer: PD, refractory with aorta fistula, s/p stent, right lower leg DVT, hospice care, intractable bleeding, CPR, AAD							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、1.00396 受試者於試驗期住院,因 CANCER PD REFRACTORY with AROTA FISTULA 於 2018/12/02 死亡. 2.00396 受試者於 2018/11/07 退出本試驗. 3.審查結果:建議同意核備/存查							
<b>【藥事專家委員初審意見】</b>							
一、通過							

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 4.							
本會編號	CMUH106-REC1-094(SAE-5)	送審文件類型	嚴重不良事件				
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						
事件或問題名稱	ACUTE RESPIRATORY FAILURE						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果

**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**  
**一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

00631	2018/12/20	2019/3/25	initial	2019/5/10	非預期	不相關	A
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b> 一、Cause of death: severe pneumonia with respiratory failure. 不相關。</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b> 一、1.00631 受試者於 2018/12/5 發燒併其他症狀入院,病情惡化轉入 ICU,通知病患家屬同意簽 DNR 及告之 critical ADD,受試者於 2018/12/20 死亡. 2.00631 受試者於篩選階段未接受隨機分配. 3.審查結果:建議同意核備/存查</p> <p><b>【藥事專家委員初審意見】</b> 一、通過</p>							

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 5.							
本會編號	CMUH106-REC1-094(SAE-6)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	Acute renal failure						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
00795	2019/3/25	2019/4/21	follow-up 1	2019/5/13	非預期	確定相關	A
<p><b>【醫事科學委員初審意見】</b> 一、This 43-year-old male with history of ESCC, cT3N2M0 with lung metastasis s/p thoracoscopic RUL, RLL wedge resection on 2019/2/11 was admitted via OPD for AKI suspect nephrotoxicity of cisplatin(s/p on 3/11) or IRAE of nivolumab. Caused of death: Acute renal failure.確定相關</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b> 一、1.00795 受試者於 2019/03/25 發生 Acute renal failure,導致受試者住院,經主持人及廠商判斷屬與相關藥品 5-Fu 相關但非預期並通報衛福部,主持人經獲知衛福部之回覆通報 IRB. 2.00795 受試者於 2019/03/27 退出試驗,於 2019/04/20 死亡. 3.審查結果:建議同意核備/存查</p> <p><b>【藥事專家委員初審意見】</b> 一、敬請提供試驗藥品起始給藥日期、停藥日期，以及事件發生期間(108.02-108.03)之腎臟功能相關檢驗檢查數值。</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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)**

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 6.							
本會編號	CMUH106-REC1-094(SAE-7)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	Acute renal failure						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
00795	2019/3/25	2019/5/3	initial	2019/5/22	非預期	確定相關	D
<b>【醫事科學委員初審意見】</b>							
一、受試者於 2019 年 3 月 25 日發生 Acute renal failure，主持人根據主持人手冊及受試者同意書判定此事件導致受試者住院為預期事件且與藥品 Nivolumab 和 Cisplatin 相關但與藥品 5-FU 不相關，並於 2019 年 3 月 26 通報試驗委託者，因廠商判斷此事件 Acute renal failure 對於藥品 5-FU 屬非預期且相關，於 2019 年 4 月 5 日通報至衛生福利部，試驗主持人於 2019 年 5 月 3 日獲知此非預期事件，故通報 IRB.							
<b>【非醫事科學委員初審意見】</b>							
一、1.00795 受試者於 2019/03/25 發生 Acute renal failure 導至受試者住院,主持人及廠商判斷屬與藥品 5-Fu 有關但非預期並通報衛福部,主持人經獲知衛福部回覆即通報 IRB. 2.00795 受試者於 2019/03/27 退出本試驗. 3.審查結果:建議同意該備/存查							
<b>【藥事專家委員初審意見】</b>							
一、Nivolumab, cisplatin, fluorouracil 同列可疑藥品							

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p><b>結果：(代碼 1-7)</b></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><b>評估：(代碼 A-D)</b></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</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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH10 4-REC1-1 18	2017/3/9	1703FRA 007780	Follow up 11	#1 ) CAPECITAB INE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	Diarrhea [Diarrhoea] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1, 2, 3	A
2.	CMUH10 4-REC1-1 18	2017/3/9	1703FRA 007780	Follow up 12	#1 ) CAPECITAB INE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	Diarrhea [Diarrhoea] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1, 2, 3	A
3.	CMUH10 2-REC1-0 68	2015/10/9	20151001 112	Initial	#1 ) ENZALUTA MIDE;PLAC EBO (ENZALUTA MIDE) Capsule	Duodenal ulcer bleeding	1.(D ate: 26- OCT -201 5) 2.3.4	A
4.	CMUH10 4-REC1-1 16	2019/3/28	PL-JNJF OC-2019 0400567( 2)	Initial	JNJ-5602192 7/PLACEBO BICALUTA MIDE/PLAC EBO	1.ISCHEMIC STROKE	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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
5.	CMUH10 4-REC1-1 16	2019/3/28	PL-JNJF OC-2019 0400567( 3)	follow up 3	JNJ-5602192 7/PLACEBO BICALUTA MIDE/PLAC EBO	1.ISCHEMIC STROKE	2	A
6.	CMUH10 5-REC1-0 94	2017/12/4	2017-235 013	follow up 2	FINERENON E or PLACEBO (PLACEBO (16244))	1.hyperpotassemia [Hyperkalaemia]	2	A
7.	CMUH10 4-REC1-1 18	2017/3/9	1703FRA 007780	Follow up 5	#1 ) CAPECITAB INE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	Diarrhea [Diarrhoea] alteration of general condition [General physical condition abnormal]	2, 3	A
8.	CMUH10 7-REC1-1 10	2019/4/30	20191019 37	Initial	CSL112 vs. Placebo (Albumin) (Code not broken)	Hypersensitivity reaction with angioedema	2, 3	A
9.	CMUH10 7-REC1-1 10	2019/4/30	20191019 37	Follow up 1	CSL112 vs. Placebo (Albumin) (Code not broken)	Hypersensitivity reaction	2, 3	A
10.	CMUH10 7-REC1-1 10	2019/4/30	20191019 37	Follow up 2	CSL112 vs. Placebo (Albumin) (Code not broken)	Hypersensitivity reaction	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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
11.	CMUH10 7-REC1-1 10	2019/4/30	20191019 37	Follow up 3	CSL112 vs. Placebo (Albumin) (Code not broken)	Hypersensitivity reaction	2, 3	A
12.	CMUH10 7-REC1-1 26	2019/5/24	2326340	Initial	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atezolizumab</li> <li>• Doxorubicin</li> <li>• Paclitaxel</li> <li>• Cyclophosphamide</li> <li>• Trastuzumab</li> <li>• Pertuzumab</li> </ul>	THROMBOSIS SUSPICION IN THE RIGHT LEG (Thrombosis leg)	2,3,4	A
13.	CMUH10 4-REC1-0 39	2016/8/4	1608BRA 004922	Follow up 27	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab) #2 ) CARBOPLA TIN #3 ) 5-FLUOROU RACIL	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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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
14.	CMUH10 4-REC1-0 39	2016/9/15	1609SW E008980	Follow up 4	#1 ) CETUXIMA B #2 ) 5-FLUOROU RACIL #3 ) CISPLATIN	Hypersensitivity Febrile neutropenia Mucosal inflammation	2,3	A
15.	CMUH10 4-REC1-0 39	2016/9/15	1609SW E008980	Follow up 5	#1 ) CETUXIMA B #2 ) 5-FLUOROU RACIL #3 ) CISPLATIN	Mucosal inflammation Febrile neutropenia Hypersensitivity	2,3	A
16.	CMUH10 3-REC1-0 75	2016/11/1 7	GB-JNJF OC-2016 1110890( 13)	initial	1.DARATU MUMAB (DARATUM UMAB) Concentrate for Solution for Infusion 2.LENALID OMIDE (DARATUM UMAB NON-COMP ANY IMP) Capsule	1.ACUTE MYELOID LEUKEMIA(ACUTE MYELOID LEUKEMIA, ACUTE MYELOID LEUKAEMIA) 2.NON CARDIAC CHEST PAIN(NON-CARDIA C CHEST PAIN, NON-CARDIAC CHEST PAIN)	1,2,3 ,4	A
17.	CMUH10 4-REC1-1 16	2019/3/28	PL-JNJF OC-2019 0400567( 6)	follow up 6	JNJ-5602192 7/PLACEBO BICALUTA MIDE/PLAC EBO	1.ISCHEMIC STROKE	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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(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.	CMUH10 4-REC1-1 16	2019/3/28	PL-JNJF OC-2019 0400567(9)	follow up 9	JNJ-5602192 7/PLACEBO BICALUTA MIDE/PLAC EBO	1.ISCHEMIC STROKE	2,3	A
19.	CMUH10 3-REC1-0 87	2014/12/1 5	AR-JNJF OC-2014 1212681(5)	follow up 5	RIVAROXAN	1. EXACERBATION OF EROSI VE GASTRITIS	2,3	A
20.	CMUH10 2-REC1-0 99	2016/2/4	2016-019 7015	follow up 2	Idelalisib	Abdominal Aortic Aneurysm	2	A
21.	CMUH10 2-REC1-0 99	2015/6/30	2015-016 1672	follow up 5	Idelalisib	Respiratory failure Grade 5	2	A
22.	CMUH10 2-REC1-0 99	2015/8/12	2015-017 0021	follow up 2	Idelalisib	Febrile episode	1	A
23.	CMUH10 2-REC1-0 99	2015/3/24	2015-014 9863	follow up 7	Idelalisib	Pneumocystosis	2	A
24.	CMUH10 2-REC1-0 99	2016/2/4	2016-019 7015	follow up 1	Idelalisib	Abdominal Aortic Aneurysm	2	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.	CMUH103-REC1-1 35	吳錫金	<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：</p> <p>1. 04-SEP-2018 to 03-DEC-2018</p> <p>2. 04-DEC-2018 to 03-MAR-2019</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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
2.	CMUH104-REC1-135	白禮源	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：CX4945            *安全性報告期間：01Mar2019~31May2019: 6 month Line Listing: 14-Aug-2018 to 13-Feb-2019; CIOMS report 18US000059_FU2, 18US000065_FU2, 19TW000067_FU1, 19TW000067_Initial, 19TW000073_Initial, 19US000061_Initial</p>
3.	DMR 101-IRB1-121	彭成元	<p><b>【結案成果報告備查】</b>            Clinical Study Report, Final Version 2.0            25-Apr-2019</p>
4.	CMUH105-REC1-094	張志宗	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：FINERENONE            *安全性報告期間：2018年06月01日至2019年02月28日            1. Quarterly Summary Report of SUSAR 01Jun2018 to 31Aug2018            2. Quarterly Summary Report of SUSAR 01Sep2018 to 30Nov2018            3. Quarterly Summary Report of SUSAR 01Dec2018 to 28Feb2019            4. Serious Study Conduct Related Cases 01Jun2018 to 31Aug2018            5. Serious Study Conduct Related Cases 01Sep2018 to 30Nov2018            6. Serious Study Conduct Related Cases 01Dec2018 to 28Feb2019            7. SUSAR Study Cases 01Jun2018 to 31Aug2018            8. SUSAR Study Cases 01Sep2018 to 30Nov2018            9. SUSAR Study Cases 01Dec2018 to 28Feb2019</p>
5.	CMUH105-REC1-057	劉秋松	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：GSK 1437173A            *安全性報告期間：107年11月01日至108年04月30日</p>
6.	CMUH108-REC1-024	王惠暢	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：AZD6244            *安全性報告期間：2018年8月1日至2019年1</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  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			月 31 日 *試驗藥物名稱：AZD9150 *安全性報告期間：2018 年 7 月 11 日至 2019 年 1 月 10 日 *試驗藥物名稱：MEDI4736 *安全性報告期間：2018 年 7 月 13 日至 2019 年 1 月 12 日 *試驗藥物名稱：MEDI9447 *安全性報告期間：2018 年 6 月 10 日至 2018 年 12 月 9 日
7.	CMUH105-REC1-1 52	邱昌芳	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Binimetinib and Encorafenib *安全性報告期間： 1. Encorafenib SUSAR Line Listing 2018 年 11 月 12 日至 2019 年 05 月 11 日
8.	CMUH104-REC1-0 15	劉良智	<b>【其他】</b> 主持人信函 *內容：Palbociclib ILD- IB_ICD_FINAL 3Jun2019
9.	CMUH106-REC1-1 63	葉士芃	<b>【多中心通知信函 Notification Letter】</b> *信函日期：29Mar2019
10.	CMUH103-REC1-0 97	王惠暢	<b>【其他】</b> *內容：試驗主持人信函, 版本日期: Letter to investigator, dated 23-May-2019 *內容：試驗藥品安全性資料分析報告, 版本日期: Abemaciclib_IND Aggregate report, dated 22-May-2019
11.	CMUH103-REC1-0 72	黃高彬	<b>【其他】</b> *內容：通報信函版本日期: Seqirus_V118_05_Transition to Seqirus_23Dec2015
12.	CMUH103-REC1-0 65	白禮源	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Olaparib *安全性報告期間：104 年 05 月 21 日 至 104 年 12 月 15 日
13.	CMUH104-REC1-1 26	夏德椿	<b>【其他】</b> *內容：修正個案報告表 Version 4.0/Date: Apr-05-2017

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零八年度第七次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
14.	DMR101-IRB1-242	彭成元	【結案成果報告備查】

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案(略)

壹拾壹、臨時動議(略)

壹拾貳、散會(20時55分)