

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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零八年七月二十四日(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：黃文良委員、許嘉宏委員、胡月娟委員、周宜卿委員、林碧如委員、
陳慧芬委員、黃紫芝委員、林雪淳委員、呂彥陞委員

請假委員：夏德椿副主任委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、魏秀婷、徐念慈、戴芳苓、劉佳甄、陳沛愉

紀錄：陳沛愉

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 5 人，出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

新案 2 件、修正案 10 件、持續試驗案 15 件、試驗偏差案 11 件、試驗終止案 1 件、結案 12 件，共 51 件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH108-REC1-088	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科黃揆洲主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	回溯性動態軸線切割人工膝關節置換手術術後一年患者功能恢復及手術滿意度研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後再審。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH108-REC1-096	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期適應性試驗，評估 LOU064 不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效 (LOUiSSe)		
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。

【修正案】

序號 3.			
本會編號	CMUH103-REC1-080(AR-6)	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	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 4.			
本會編號	CMUH103-REC1-089(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	NMDA 於老年重鬱症的調控		
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 5.			
本會編號	CMUH104-REC1-116(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使		

**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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究
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 6.			
本會編號	CMUH105-REC1-023(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	新穎性 NMDA 調控於神經退化性疾病之多層面研究		
委員迴避審查	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 7.			
本會編號	CMUH105-REC1-113(AR-11)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494) 使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC1-029(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	國衛院計畫
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG) 或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin (mFOLFIRINOX) 治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
委員迴避審查	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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

序號 9.			
本會編號	CMUH107-REC1-076(AR-3)	送審文件類型	修正案
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 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	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	CMUH107-REC1-099(AR-3)	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	一項開放性、多中心延伸和長期觀察性試驗，對象為先前曾參與由基因泰克生物科技和/或羅氏大藥廠委託之 ATEZOLIZUMAB 試驗的患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC1-126(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	外科部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、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，針對早期 HER2 陽性乳癌以 ATEZOLIZUMAB 或安慰劑併用前導性 DOXORUBICIN + 環磷醯胺接著使用 PACLITAXEL +		

**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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	TRASTUZUMAB + PERTUZUMAB 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 12.			
本會編號	CMUH107-REC1-189(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 13.			
本會編號	CMUH103-REC1-089(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	NMDA 於老年重鬱症的調控		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(CR-5)	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	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		

**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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	女性患者
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

【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	CMUH104-REC1-074(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	結合雙平面動態 X 光透視攝影與斷層掃描模型探討有無機器手臂輔助之單髌膝關節置換與全膝關節置換手術於關節三維運動學之效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH105-REC1-083(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部胸腔科林裕超主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	前瞻性探討伏霸(doripenem)使用連續性或一般滴注方式，對於加護病房中合併敗血症候群病患之臨床效果及預後		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH106-REC1-094(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

**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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH106-REC1-103(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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	CMUH106-REC1-107(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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		

【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	CMUH106-REC1-150(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
計畫名稱	一項 HER2/neu 過度表現之轉移性或晚期胃腺癌或胃食道交界處腺癌病患，使用 IMU-131 HER2/neu 胜肽疫苗合併 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 或 Capecitabine 化療的第 1b/2 期開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

**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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH107-REC1-018(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項對於晚期實體腫瘤受試者接受免疫檢查哨抑制劑 ASP8374 的第 1 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC1-090(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中西醫結合研究所王陸海專任講座教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	乳癌細胞與腫瘤微環境的交互作用重塑免疫反應過程中 CXCL7 所扮演的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH107-REC1-093(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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		

【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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 24.			
本會編號	CMUH107-REC1-101(CR-1)	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		
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-REC1-108(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫 TCOG
計畫名稱	台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究		
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 26.			
本會編號	CMUH107-REC1-115(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1		
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。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 27.			
本會編號	CMUH103-REC1-038(VR-15)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH103-REC1-038(VR-16)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(VR-21)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH103-REC1-118(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	婦產部婦癌科洪耀欽主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗		

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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH103-REC1-119(VR-4)	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。

序號 32.			
本會編號	CMUH107-REC1-046(VR-4)	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 33.			
本會編號	CMUH107-REC1-071(VR-1)	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	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH107-REC1-076(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)

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 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	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	CMUH107-REC1-101(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第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		
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 36.			
本會編號	CMUH107-REC1-101(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第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		
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	CMUH107-REC1-188(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)		
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 38.			
本會編號	DMR100-IRB-169(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後，服用貝樂克治療之前瞻性研究		
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		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 39.			
本會編號	CMUH104-REC1-006(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項隨機分配、雙盲評估試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服 b.i.d.) 與 acetylsalicylic acid 乙醯水楊酸 (100 mg q.d.) 用於預防病因未決之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性 (RESPECT ESUS)		
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 40.

**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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH104-REC1-066(FR)	送審文件類型	結案報告
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	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、修正後再審。

序號 41.			
本會編號	CMUH106-REC1-008(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中西醫結合研究所謝慶良教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針刺介入改善急性缺血性腦中風患者神經功能與其抗發炎作用之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH106-REC1-070(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全與衛生學系林若婷助理教授	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、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH106-REC1-073(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	醫務管理學系謝嘉容助理教授	計畫經費來源	中央健康保險署
計畫名稱	B 型及 C 型肝炎疾病照護之醫療品質指標研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH106-REC1-090(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系張文典副教授	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	雷射針灸對股四頭肌之延遲性肌肉酸痛的效果探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 45.			
本會編號	CMUH106-REC1-095(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	檢驗醫學部張建國主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討長非編碼 RNA 在癌症中所扮演的功能、機轉及臨床意義		
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		

【計票及決議】

一、通過。

序號 46.			
本會編號	CMUH106-REC1-154(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，針對慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率正常的患者，評估 LCZ696 相對於 valsartan 在認知功能方面的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號 47.			
本會編號	CMUH107-REC1-035(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	婦產部婦科葉聯舜主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 HANBIO 病患用潤滑劑(已上市之陰道保濕潤滑劑)於停經婦女的療效與安全性		
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。

序號 48.			
本會編號	CMUH107-REC1-082(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	林新醫院復健科林慧玲主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	大班發展遲緩兒童視動整合、精細動作與書寫先備能力相關之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH107-REC1-112(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系張文典副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討兩種足弓貼紮對低足弓者的足底壓力、肌力、爆發力與步態之影響		
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。

序號 50.			
本會編號	CMUH107-REC1-179(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系謝淑惠教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以 Andersen 的行為模式探討老年人對高血壓認知程度之現況		

**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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 51.			
本會編號	CMUH106-REC1-113(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者		
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		

【計票及決議】

一、通過。

陸、會議決議

- 一、通過 36 件、修正後通過 2 件、修正後再審 2 件、不通過 0 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 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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 17 件、持續試驗案 12 件，共 29 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 C1-071	新案	血液腫瘤科 林振源主治 醫師	院內專 題研究 計畫	行動穿戴裝置為主之監測模式 導入進行隔離治療之血液腫瘤 病人睡眠-活動型態、生理指 標、與心理狀況研究之探究	108/07/09 至 109/07/08
2.	CMUH108-RE C1-073	新案	中醫部顏宏 融主治醫師	院內專 題研究 計畫	白花蛇舌草應用於 HPV 相關癌 症之免疫療法新策略	108/07/09 至 109/07/08
3.	CMUH108-RE C1-075	新案	公共衛生學 系陳培君副 教授	科技部 計畫	女性性荷爾蒙和心血管危險因 子變化、腦中風發生之關聯-社 區世代追蹤研究	108/07/09 至 109/07/08
4.	CMUH108-RE C1-078	新案	骨科黃揆洲 主治醫師	院內專 題研究 計畫	探討全膝關節置換手術中倍帝 恩在神經肌肉阻斷的逆轉效應	108/07/23 至 109/07/22
5.	CMUH108-RE C1-079	新案	血液腫瘤科 白禮源主治 醫師	自籌	使用 BCL-2 抑制劑與心血管系 統不良反應事件發生率	108/07/09 至 109/07/08
6.	CMUH108-RE C1-080	新案	內科部腎臟 科賴佳汶醫 事技術員	院內專 題研究 計畫	以腹膜透析療法治療重症急性 腎損傷患者	108/07/04 至 109/07/03
7.	CMUH108-RE C1-081	新案	新生兒科林 鴻志主治醫 師	自籌	使用人工智慧運算攜帶式孕母 宮收縮和胎心音的監測儀來偵 測胎兒缺氧	108/07/02 至 109/07/01
8.	CMUH108-RE C1-082	新案	中醫學院顏 宏融主治醫 師	科技部 計畫/大 專生研究 計畫	兒童體質量表的發展：以德爾 菲法應用於中醫領域	108/07/14 至 109/07/13
9.	CMUH108-RE C1-083	新案	神經部呂明 桂主治醫師	科技部 計畫	單側運動皮質塑性所誘發之大 腦皮質間抑制反應變化	108/07/07 至 109/07/06
10.	CMUH108-RE C1-084	新案	內科部心臟 科黃國書主 治醫師	自籌	深度學習運動心電圖以預測阻 塞性冠狀動脈疾病	108/07/09 至 109/07/08

**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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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
11.	CMUH108-RE C1-086	新案	護理學系曾雅玲教授	自籌	「護理人員性騷擾防治教育電子書」之發展與成效驗證：隨機對照實驗	108/07/07 至 109/07/06
12.	CMUH108-RE C1-087	新案	泌尿外科陳階曉主治醫師	廠商合作計畫	奧泰幽門螺旋桿菌檢測試劑使用者準確度評估及比較性測試	108/07/16 至 109/07/15
13.	CMUH108-RE C1-089	新案	護理系孫嘉玲助理教授	科技部	骨髓增生不良症候群病人的症狀困擾、生活品質及輔助醫療使用之縱貫性研究	108/07/08 至 109/07/07
14.	CMUH108-RE C1-091	新案	院長室張建國醫師兼研究副院長	院內專題研究計畫	探討台灣人各種疾病之關聯性及相關基因突變分析與甲基化體之間的交互作用	108/07/10 至 109/07/09
15.	CMUH108-RE C1-092	新案	生物醫學影像暨放射科學系黃宗祺教授	自籌	髖關節骨折 X 光影像輔助判讀系統應用研究	108/07/14 至 109/07/13
16.	CMUH108-RE C1-093	新案	牙醫系黃恆立教授	科技部計畫	上顎前牙區之舌側骨寬厚度、門牙傾斜角度之 CT 臨床評估與其使用於立即植牙手術之生物力學分析	108/07/19 至 109/07/18
17.	CMUH108-RE C1-094	新案	醫學研究部張芸瑄顧問	自籌	教養方式與兒童發展相關初探	108/07/23 至 109/07/22
18.	CMUH105-RE C1-003(CR-3)	持續試驗案	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	108/07/01 至 109/02/28
19.	CMUH105-RE C1-092(CR-3)	持續試驗案	內科部消化系莊伯恒主治醫師	院內專題研究計畫	局部進程或遠端轉移肝癌循環腫瘤細胞的預後價值及分子特性	108/07/12 至 109/08/16
20.	CMUH105-RE C1-102(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	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)	108/07/06 至 109/08/19

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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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
21.	CMUH106-RE C1-071(CR-2)	持續 試驗 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	108/06/26 至 109/07/06
22.	CMUH106-RE C1-077(CR-2)	持續 試驗 案	針灸科廖先 胤主治醫師	教育 部	針灸治療慢性疼痛與重鬱症 共病的療效機轉：隨機雙盲交 叉研究	108/07/09 至 109/07/24
23.	CMUH106-RE C1-089(CR-2)	持續 試驗 案	中醫部謝慶 良主治醫師	教育 部	經絡、穴位與內臟關係之探討	108/07/12 至 109/08/06
24.	CMUH106-RE C1-093(CR-4)	持續 試驗 案	小兒遺傳內 分泌新陳代 謝科王仲興 主治醫師	廠 商 合 作 計 畫	一項 26 週、多中心、隨機分 配、安慰劑對照、雙盲、平行 分組的第 3 期試驗，有 26 週安全延長期，用於評估 10 到 18 歲(不含 18 歲)的第 2 型糖尿病兒童患者中 Dapagliflozin 5 和 10 mg 以 及 Saxagliptin 2.5 和 5 mg 的安全性和療效	108/07/12 至 109/09/11
25.	CMUH107-RE C1-074(CR-1)	持續 試驗 案	兒童醫院林 建亨主治醫 師	自籌	運用壓力調整型拍痰杯拍痰 對細支氣管炎嬰幼兒痰液清 除之成效	108/07/16 至 109/08/19
26.	CMUH107-RE C1-094(CR-2)	持續 試驗 案	風濕免疫科 黃春明主治 醫師	廠 商 合 作 計 畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑 對照驗證試驗，在對 MTX 反 應不足或無法耐受的類風濕 性關節炎(RA)患者中，評估 ASP015K 的安全性與療效	108/07/09 至 109/08/26
27.	CMUH107-RE C1-106(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	運用衛生福利部衛生福利資 料科學中心資料庫分析台灣 各種疾病患者中醫藥使用與 預後以及中西藥交互作用	108/07/19 至 109/07/18
28.	CMUH107-RE C1-107(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	運用衛生福利部衛生福利資 料科學中心資料庫分析台灣 各種疾病患者及不同族群中 西藥併用交互作用及毒副作 用	108/07/23 至 109/08/05

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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
29.	CMUH107-RE C1-116(CR-1)	持續試驗案	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 Lucent 2	108/07/04 至 109/08/29

二、修正案 19 件、撤案 3 件，共 22 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH102-RE C1-016(AR-9)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	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	108/06/28
2.	CMUH103-RE C1-108(AR-4)	修正案	小兒神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	一項為期十二個月的開放性試驗以評估使用 PREGABALIN 做為輔助治療局部癲癇發作的幼兒患者(一個月至十六歲)及全身性僵直陣攣型癲癇發作的幼兒至成年患者(五歲至六十五歲)的安全性及耐受性	108/07/12
3.	CMUH105-RE C1-092(AR-1)	修正案	內科部消化系莊伯恒主治醫師	廠商合作計畫	局部進程或遠端轉移肝癌循環腫瘤細胞的預後價值及分子特性	108/07/12
4.	CMUH105-RE C1-094(AR-6)	修正案	腎臟內科張志宗主治醫師	廠商合作計畫	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 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。	108/07/19

**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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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
5.	CMUH107-RE C1-022(AR-2)	修正案	小兒遺傳科王仲興主治醫師	院內專題研究計畫	針對使用歐密拓(Omnitrope) [®] 使用於生長激素分泌不足造成的生長遲緩和/或透納氏症候群的小兒病患,長期性療效和安全性評估	108/07/08
6.	CMUH107-RE C1-088(AR-4)	修正案	心臟內科蕭連城主治醫師	廠商合作計畫	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。	108/07/14
7.	CMUH107-RE C1-105(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗	108/07/06
8.	CMUH107-RE C1-115(AR-2)	修正案	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1	108/07/23
9.	CMUH107-RE C1-116(AR-2)	修正案	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組,在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 Lucent 2	108/07/24
10.	CMUH107-RE C1-128(AR-3)	修正案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑)在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響	108/07/18
11.	CMUH107-RE C1-133(AR-1)	修正案	毒物科洪東榮主治	廠商合作	廢棄物焚化爐附近居民之健康評估	108/06/30

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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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
			醫師	計畫		
12.	CMUH107-RE C1-151(AR-4)	修正案	廠商合作計畫	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。	108/07/23
13.	CMUH107-RE C1-174(AR-1)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	其他：中國醫藥大學公共衛生學院風險分析中心	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)	108/07/08
14.	CMUH107-RE C1-188(AR-3)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)	108/07/03
15.	CMUH107-RE C1-190(AR-1)	修正案	神經外科李漢忠主治醫師	廠商合作計畫	利用腫瘤細胞的抗原配置樹突狀細胞腫瘤疫苗的體外安全性測試	108/07/16
16.	CMUH108-RE C1-001(AR-1)	修正案	物理治療學系李信達教授	自籌	智慧帕金森氏症復健科技產品研發	108/07/23
17.	CMUH108-RE C1-024(AR-2)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1B/2 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 durvalumab (MEDI4736) 併用 paclitaxel 及多種新型腫瘤	108/07/23

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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
					學療法，以及 durvalumab (MEDI4736) + paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性	
18.	CMUH108-RE C1-030(AR-2)	修正案	泌尿科吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	108/07/19
19.	CMUH108-RE C1-055(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	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	108/07/03
20.	CMUH106-RE C1-118(撤)	撤案	神經外科部周德陽主治醫師	自籌	利用腫瘤幹細胞的抗原配置樹突狀細胞腫瘤疫苗的體外安全性測試	2019/07/12
21.	CMUH107-RE C1-154(撤)	撤案	復健部周立偉主治醫師	廠商合作計畫	下肢復健機於腦性麻痺學齡兒童行走復健之可行性評估	2019/07/09
22.	CMUH105-RE C1-070(撤)	撤案	兒童醫院醫學遺傳及兒童內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	個人研究計畫	特發性性早熟及早發育女童使用 Leuprolide (Lupron depot-PED-1 month: Leuprorelin)治療效果之回溯性研究	2019/07/24

【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)

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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)

評估：(代碼 A-D)

A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH105-REC1-069	2018/7/4	DSU-2018-127542	follow up 6	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	Other Serious Criteria: IME DIFFUSE INFILTRATIVE PNEUMOPATHY (DIP) [Interstitial lung disease]	1, 2, 3, 7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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
2.	CMUH105-REC1-069	2018/10/29	DSU-2018-149060	follow up 3	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	CARDIAC ARREST [Cardiac arrest] Fever [Pyrexia]	1	A
3.	CMUH105-REC1-069	2018/6/29	DSJ-2018-126184	follow up 6	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	MULTIPLE CEREBRAL INFARCTION [Cerebral infarction]	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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
4.	CMUH105-REC1-069	2018/10/29	DSU-2018-149060	follow up 4	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	CARDIAC ARREST [Cardiac arrest] Fever [Pyrexia]	1	A
5.	CMUH105-REC1-069	2018/6/29	DSJ-2018-126184	follow up 7	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	MULTIPLE CEREBRAL INFARCTION [Cerebral infarction]	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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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
6.	CMUH105-REC1-069	2019/4/25	DSU-2019-115377	Initial	#1) AC-220 or Placebo (Code not broken) #2) CYTARABINE (AC-220 Study) (CYTARABINE) Infusion #3) Daunorubicin (AC-220 Study) (DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE) Unknown;	SUB ACUTE PULMONARY EDEMA [Pulmonary oedema]	2	A
7.	CMUH107-REC1-071	2019/4/17	F144004-501230160016	follow up 1	①FPA144 vs. Placebo (Code not broken) ②Oxaliplatin (OXALIPLATIN) intravenous	Other Serious Criteria: Medically Significant Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Pneumonia [Pneumonia]	23	A
8.	CMUH107-REC1-071	2019/3/14	F144004-401430129013	follow up 3	①FPA144 vs. Placebo (Code not broken) ②5-FU (5-Fluorouracil) intravenous	Death from an unknown cause [Death]	12	A
9.	CMUH107-REC1-071	2019/3/14	F144004-401430129013	follow up 4	①FPA144 vs. Placebo (Code not broken) ②5-FU (5-Fluorouracil) intravenous	Death from an unknown cause [Death]	12	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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH107-REC1-071	2019/4/17	F144004-50 123016001 6	follow up 2	①FPA144 vs. Placebo (Code not broken) ②Oxaliplatin (OXALIPLATIN) intravenous	Other Serious Criteria: Medically Significant Pneumonia [Pneumonia] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	23	A
11.	CMUH107-REC1-026	2019/3/20	2288437	Follow up 1	Atezolizumab	SUPRAGLOTTIS EDEMA (Laryngeal edema)	2,3	A
12.	CMUH105-REC1-139	2018/9/27	PHHO2018 AU010680	follow up 7	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant Gram Negative Sepsis [Sepsis] Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	2,3	A
13.	CMUH105-REC1-139	2019/1/16	PHHO2019 DE001055	follow up 3	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet	worsening of lower gastrointestinal hemorrhage [Lower gastrointestinal haemorrhage]	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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC1-139	2018/9/10	PHHO2018 CA010238	follow up 8	#1) TACROLIMUS (NGX) (TACROLIMUS) Unknown #2) RUXOLITINIB (RUXOLITINIB) Unknown #3) MYCOPHENO LATE MOFETIL COMP-MYC+ (MYCOPHENO LATE MOFETIL) Unknown #4) METHYLPRED NISOLONE (METHYLPRE DNISOLONE)	Other Serious Criteria: Medically Significant Left lower lung lobe consolidation [Lung consolidation] Multi-organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Sepsis [Sepsis] ARDS acute respiratory distress syndrome [Acute respiratory distress syndrome]	1,2	A
15.	CMUH105-REC1-139	2018/4/11	PHHO2018 FR005016	follow up 9	#1) INC424 INC+TAB (RUXOLITINIB) Tablet	Ileum perforation [Ileal perforation]	2	A
16.	CMUH105-REC1-139	2019/5/18	PHHO2019 DE005360	initial	#1) INC424 (RUXOLITINIB) Tablet	Other Serious Criteria: Medically Significant Bleeding of basal ganglia [Basal ganglia haemorrhage]	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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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
17.	CMUH105-REC1-139	2018/9/10	PHHO2018 CA010238	follow up 9	#1) TACROLIMUS (NGX) (TACROLIMUS) Unknown #2) RUXOLITINIB (RUXOLITINIB) Unknown #3) MYCOPHENO LATE MOFETIL COMP-MYC+ (MYCOPHENO LATE MOFETIL) Unknown #4) METHYLPRED NISOLONE (METHYLPRE DNISOLONE)	Other Serious Criteria: Medically Significant left lower Lung lobe consolidation [Lung consolidation] Multi-organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Sepsis [Sepsis] ARDS acute respiratory distress syndrome [Acute respiratory distress syndrome]	1,2	A
18.	CMUH107-REC1-126	2019/5/24	2326340	Follow up 1	• Atezolizumab • Doxorubicin • Paclitaxel	THROMBOSIS SUSPICION IN THE RIGHT LEG (Thrombosis leg)	2,3,4	A
19.	CMUH102-REC1-068	2015/10/9	201510011 12	follow up 1	#1) ENZALUTAMI DE;PLACEBO (ENZALUTAM IDE) Capsule	Duodenal ulcer bleeding	1.(Date: 26-O CT-2 015) 2.3.4	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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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
20.	CMUH102-REC1-068	2015/10/9	20151001112	follow up 2	#1) ENZALUTAMIDE;PLACEBO (ENZALUTAMIDE) Capsule	Duodenal ulcer bleeding	1.(Date: 26-October-2015) 2.3.4	A
21.	CMUH106-REC1-042	2019/2/28	2019-0394674	FOLLOWUP: 1	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	ILEAL PERFORATION [Ileal perforation]	2.3	A
22.	CMUH106-REC1-042	2019/2/28	2019-0394674	FOLLOWUP: 2	Filgotinib vs Placebo (Code not broken)	ILEAL PERFORATION [Ileal perforation]	2.3	A
23.	CMUH107-REC1-110	2019/6/28	2019103803	Initial	CSL112 vs. Placebo (Albumin) (Code not broken)	Possible anaphylactic reaction	2, 3	A
24.	CMUH107-REC1-110	2019/6/28	2019103803	Follow up 1	CSL112 vs. Placebo (Albumin) (Code not broken)	Left ventricular 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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
25.	CMUH103-REC1-123	2017/7/10	1707CHN001955	Followup 51	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Acute left ventricular failure Pneumonia Aspartate aminotransferase increased Alanine aminotransferase increased Lower gastrointestinal haemorrhage Thrombocytopenia Glomerular filtration rate decreased Bilirubin conjugated increased Hyponatraemia Hypocalcaemia Thrombocytopenia	1.2.3	A
26.	CMUH103-REC1-123	2018/3/16	1803CHN007496	Followup 1	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Malignant neoplasm progression	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-REC1-030	黃春明	【其他】 *內容：兩筆國外 SUSAR: 1. 2019AKK007708-Initial (Date of report: 19May2019) 2. 2019AKK007708-FU1 (Date of report: 27May2019)
2.	CMUH103-REC1-062	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipatasertib/RO5532961 *安全性報告期間：104 年 08 月 09 日至 108 年 02 月 08 日
3.	CMUH107-REC1-159	陳清助	【更新主持人手冊】 *版本:Tirzepatide[LY3298176]_Investigator's Brochure,

**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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>Approval Date 15-May-2019 *日期：2019 年 05 月 15 日 【更新個案報告表】 *版本:Annotated CRF,I8F-MC-GPGM_ dated 14-March-2019 *日期：2019 年 03 月 14 日</p>
4.	CMUH108-REC1-024	王惠暢	<p>【其他】 *內容：業經其他事項/暫停案 1 向貴會通報本試驗其中一項試驗藥物 danvatirsen(AZD9150)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)。 今阿斯特捷利康釋出追蹤結果信函，以通知各試驗主持人、試驗團隊人員及試驗醫院關於該項藥品安全性資訊的後續追蹤情形，主要內容如下： 1. 截至 2019 年 4 月 21 日，國外 CRO 已提供 SCORES 試驗案所有的中央實驗室與當地實驗室的安全性檢測數據。 2. 阿斯特捷利康與國外 CRO 已全面審查與 CTCAE 分級標準、不良事件及試驗偏差相關的缺失資料。 3. SCORES 試驗案相關試驗數據問題(Query)於 2019 年 5 月 10 日前由國外 CRO 的數據管理系統(EDC)提出給各試驗中心。 4. CRO 於 2019 年 5 月 20 日前將 2018 年 1 月 10 日至 2019 年 1 月 10 日的臨床研究數據製表模組(SDTM)資料提供給阿斯特捷利康，以重新編寫 2018 及 2019 年度 AZD9150 主持人手冊。 5. 阿斯特捷利康與 CRO 正積極進行相關評估工作，並已啟動多項矯正預防措施(CAPAs)及品質報告(Quality Incident Reports)，以評估根本原因和即將採取的預防措施。 6. 截至 2019 年 4 月 21 日止，阿斯特捷利康已完成第二次安全性數據審查，並無發現新的不良事件類別。與目前的主持人手冊(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需修改，其利益及風險比維持不變。阿斯特捷利康不會採取額外的緊急安全性措施(例如，暫時性或永久性停止試驗)。 7. 目前阿斯特捷利康正重新編寫 2019 年度之 AZD9150 主</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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>持人手冊，將儘快提供各試驗主持人、試驗團隊人員及試驗醫院。</p> <p>上述事件已於中華民國 108 年 05 月 29 日(M)AZ 臨字第 2019143 號函通報衛生福利部。</p> <p>另阿斯特捷利康因試驗策略考量，全球尚未收案之第 4 治療組(danvatirsen 組)將立即暫停納入受試者，隨機分配系統將優先分配受試者至第 1、第 2(capivasertib 組)及第 5(oleclumab 組)治療組。此事件已於中華民國 108 年 06 月 05 日(M)AZ 臨字第 2019152 號函通報衛生福利部。</p> <p>本次通報所附文件如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. AZD9150 2nd Interim Serious Breach Letter to Investigator and Site Staff：10May2019 2. BEGONIA Study Arm4 (Danvatirsen Arm) On Hold Memorandum：28May2019
5.	CMUH106-REC1-108	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AG120 CIMOS Line listing</p> <p>*安全性報告期間：106 年 01 月 17 日至 106 年 07 月 16 日</p> <p>*試驗藥物名稱：AG120-C-009_Line_Listing</p> <p>*安全性報告期間：107 年 06 月 29 日至 107 年 12 月 06 日</p> <p>*試驗藥物名稱：AG120-C-009_Line_Listing</p> <p>*安全性報告期間：89 年 01 月 01 日至 108 年 01 月 03 日</p> <p>*試驗藥物名稱：Azacitidine 6 Monthly SUSR Line Listing report</p> <p>*安全性報告期間：105 年 11 月 19 日至 106 年 05 月 18 日</p> <p>*試驗藥物名稱：Azacitidine 6 Monthly SUSR Line Listing report</p> <p>*安全性報告期間：106 年 05 月 19 日至 106 年 11 月 18 日</p> <p>*試驗藥物名稱：Azacitidine 6 Monthly SUSR Line Listing report</p> <p>*安全性報告期間：106 年 11 月 19 日至 107 年 05 月 18 日</p> <p>*試驗藥物名稱：Azacitidine 6 Monthly SUSR Line Listing report</p> <p>*安全性報告期間：106 年 05 月 19 日至 107 年 11 月 18 日</p>
6.	CMUH104-REC1-129	謝清昀	<p>【其他】IDMC letter</p> <p>*內容：在此通報 IDMC(Independent Data Monitoring Committee Correspondence)同意試驗繼續進行，不需修改計</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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			畫書之文件。
7.	CMUH104-REC1-039	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab)</p> <p>*安全性報告期間：107年09月04日至107年12月03日</p> <p>*安全性報告期間：107年12月04日至108年03月03日</p>
8.	CMUH105-REC1-102	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK3475</p> <p>*安全性報告期間：</p> <p>1. 04-SEP-2018 to 03-DEC-2018</p> <p>2. 04-DEC-2018 to 03-MAR-2019</p>
9.	CMUH107-REC1-105	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Venetoclax</p> <p>*安全性報告期間：107年05月29日至107年11月28日</p>
10.	CMUH108-REC1-024	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：AZD5363</p> <p>*安全性報告期間：2018年10月5日至2019年4月4日</p>
11.	CMUH103-REC1-080	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Bosutinib</p> <p>*版本：Bosutinib_SUSAR LL_CTSUR_22Aug18_Period 16Feb18 to 15Aug18</p> <p>*安全性報告期間：2018年2月16日至2018年8月15日</p> <p>*試驗藥物名稱：Bosutinib</p> <p>*版本：Bosutinib_SUSAR LL_CTSUR_20Feb19_Period 16Aug18 to 15Feb19</p> <p>*安全性報告期間：2018年8月16日至2019年2月15日</p>
12.	CMUH107-REC1-126	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Tecentriq</p> <p>*安全性報告期間：107年05月11日至107年11月17日</p> <p>*試驗藥物名稱：Herceptin</p> <p>*安全性報告期間：107年09月25日至108年03月24日</p> <p>*試驗藥物名稱：Perjeta</p> <p>*安全性報告期間：107年06月08日至107年12月07日</p> <p>*試驗藥物名稱：Perjeta</p> <p>*安全性報告期間：107年12月08日至108年06月07日</p>
13.	CMUH107-REC1-174	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK3475</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
一百零八年度第八次審查會議紀錄(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： 1. 04-SEP-2018 to 03-DEC-2018 2. 04-DEC-2018 to 03-MAR-2019
14.	CMUH107-REC1-189	張兆祥	【定期安全性報告】 SIX-MONTHLY SUSAR Line Listing Report for Niraparib *試驗藥物名稱：Niraparib *安全性報告期間：107年10月28日至108年4月28日 DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT for Niraparib *試驗藥物名稱：Niraparib *安全性報告期間：107年4月28日至108年4月28日
15.	CMUH103-REC1-097	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219) *安全性報告期間：2018年10月15日至2019年04月14日 【更新主持人手冊】 *版本，日期：Abemaciclib LY2835219 Investigator's Brochure_ Approval Date:14-Jun-2019
16.	CMUH107-REC1-094	黃春明	【其他】 *內容： 國外 SUSAR report 共4筆 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ASP015K *安全性報告期間：2018年12月26日至2019年06月25日
17.	CMUH107-REC1-110	張詩聖	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CSL112 or Albumin *安全性報告期間：107年11月27日至108年5月26日
18.	CMUH107-REC1-115	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Mirikizumab *安全性報告期間：2018年9月14日至2019年3月13日
19.	CMUH107-REC1-116	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Mirikizumab *安全性報告期間：2018年9月14日至2019年3月13日
20.	CMUH106-REC1-093	王仲興	【定期安全性報告】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：SAXAGLIPTIN (ONGLYZA) *安全性報告期間：2018 年 07 月 12 日 至 2019 年 01 月 08 日 *試驗藥物名稱：FORXIGA (Dapagliflozin) *安全性報告期間：2018 年 06 月 20 日 至 2018 年 12 月 19 日
21.	CMUH107-REC1-018	邱昌芳	【其他】 *內容：計畫書澄清信函 (Protocol clarification memo)
22.	CMUH104-REC1-118	邱昌芳	【其他】 *內容：致主持人信函(Dear Investigator Letter: June 19, 2019) *內容：新聞發布稿(News Release: May 20, 2019)

【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 25 分)