

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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零八年九月十八日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：夏德椿副主任委員、黃文良委員、胡月娟委員、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：許嘉宏委員、周宜卿委員

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 4 人，非醫事科學委員 5 人，非機構內委員 4 人，女性委員 5 人，出席委員人數共 9 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 1 件、新案 4 件、修正案 10 件、持續試驗案 9 件、試驗偏差案 12 件、試驗終止案 1 件、結案 7 件，共 44 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH108-REC1-102	送審文件類型	新案
計畫主持人	牙醫部陳遠謙主治醫師	計畫經費來源	產學合作計畫
計畫名稱	正顎手術雲端平台系統開發		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後再審。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

序號	2.		
本會編號	CMUH108-REC1-118	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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	心臟介入治療科張詩聖主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對「所有患者」的試驗，以安吉 TMMONORAIL™ 紫杉醇塗藥冠狀動脈氣球導管用於華人患者的現實臨床醫療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH108-REC1-119	送審文件類型	新案
計畫主持人	生物醫學研究所鄧喬方助理教授	計畫經費來源	Gilead Sciences Research Scholars Program in Liver Disease - Asia
計畫名稱	利用初代人類肝細胞培養系統探討胞外小體在 B 型肝炎病毒相關肝癌致病機制中扮演的角色		
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、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-REC1-120	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部李定美主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	烏克麗麗彈唱教學團體對日間病房思覺失調症個案介入之可行性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC1-124	送審文件類型	新案
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

**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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 JNJ-53718678 於接受造血幹細胞移植的成年及青少年上呼吸道人類細胞融合病毒感染患者的臨床結果、抗病毒活性、安全性、耐受性、藥物動力學及藥物動力學/藥效動力學
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 6.			
本 會 編 號	DMR100-IRB-224(AR-17)	送審文件類型	修正案
計 畫 主 持 人	整形外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	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		
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	CMUH102-REC1-089(AR-7)	送審文件類型	修正案
計 畫 主 持 人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 8.			
本 會 編 號	CMUH103-REC1-075(AR-9)	送審文件類型	修正案

**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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH104-REC1-122(AR-7)	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	針對從未接受治療的活化 B 細胞型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤受試者，比較 Lenalidomide (CC-5013) 加上 R-CHOP 化療 (R2-CHOP) 與安慰劑加上 R-CHOP 化療的療效與安全性的第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH106-REC1-093(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒遺傳內分泌新陳代謝科 王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH106-REC1-101(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫學系顏宏融教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	電針或經皮神經電刺激對於緩解產後早期乳房腫脹之附加效用比較 - 實用性隨機預試驗		
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、修正後再審。

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC1-147(AR-4)	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	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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH106-REC1-162(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	破傷風類毒素針對評估 7 歲以上受試者之免疫原性與安全性開放式研究		
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 14.			
本會編號	CMUH107-REC1-130(AR-4)	送審文件類型	修正案

**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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	腎臟科張志宗主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對有快速惡化風險之自體顯性遺傳多囊性腎病(ADPKD)患者，判定GZ/SAR402671之療效、安全性、耐受性與藥物動力學的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、兩階段試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、雙盲、對照之臨床試驗評估 Pembrolizumab (MK-3475)相較安慰劑作為外科手術切除或局部消融術後達到完全放射線反應的肝細胞癌患者之輔助療法的安全性及療效(KEYNOTE-937)		
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 16.			
本會編號	DMR101-IRB1-139(CR-7)	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	國科會計畫
計畫名稱	前瞻人體下肢影像生物力學模型與自行車運動評估訓練平台之開發及其於相關姿勢調整、傷害預防以及膝關節手術與復健治療之應用		
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		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 17.

**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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

本 會 編 號	CMUH105-REC1-113(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	內科部消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項第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	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-REC1-061(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計 畫 主 持 人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	有關 SP-02L (darinaparsin 注射劑)使用於復發性或難治型末梢型 T 細胞淋巴瘤病患的亞洲多國第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 19.			
本 會 編 號	CMUH107-REC1-044(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	口服癌症用藥 T-1101 (Tosylate)口服液用粉劑對於晚期難治癒之實體腫瘤患者臨床一期安全性與耐受性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 20.			
本 會 編 號	CMUH107-REC1-081(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

計 畫 名 稱	一項隨機分配、對照、雙盲延續試驗，探討 Orelvo (voclosporin) (23.7 mg，每日兩次) 用於治療狼瘡性腎炎受試者，相較於安慰劑的長期安全性及療效
---------	--

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本 會 編 號	CMUH107-REC1-118(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	開放性、多中心 D07001-軟膠囊(口服 Gemcitabine Hydrochloride)試驗於劑量遞增期用於無法切除之局部晚期或轉移性胃腸道癌病患及於劑量擴增期用於第一線化療或合併化放療後之晚期膽道癌病患		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本 會 編 號	CMUH107-REC1-128(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本 會 編 號	CMUH107-REC1-137(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項安慰劑對照、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		

**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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	CFZ533 的藥效學、藥物動力學、安全性、耐受性、初步臨床療效
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH108-REC1-055(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估抗 CD20 和抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性濾泡型淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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 25.			
本會編號	CMUH104-REC1-116(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH105-REC1-082(VR-1)	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	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗		
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。

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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 27.			
本會編號	CMUH105-REC1-082(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗		
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 28.			
本會編號	CMUH106-REC1-019(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 29.			
本會編號	CMUH106-REC1-105(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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	CMUH106-REC1-108(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法
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	CMUH106-REC1-162(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	破傷風類毒素針對評估 7 歲以上受試者之免疫原性與安全性開放式研究		
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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 32.			
本會編號	CMUH107-REC1-099(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、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、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH107-REC1-101(VR-5)	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】

108 年 09 月 18 日

第 11 頁，共 31 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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH107-REC1-110(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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-REC1-113(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中國醫藥大學兒童醫院林鴻志主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究		
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、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH107-REC1-188(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	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，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。

【試驗終止案】

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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號 37.			
本會編號	CMUH106-REC1-002(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多中心、第 1a/2a 期試驗，針對晚期實體惡性腫瘤患者給予多重劑量的 Sym015 (一種以 MET 基因為靶點的單株抗體混合物)，以探討其安全性、耐受性及抗腫瘤活性。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 38.			
本會編號	CMUH104-REC1-100(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科梁馨月主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	睡眠中止對心臟功能的影響		
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。

序號 39.			
本會編號	CMUH105-REC1-127(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科梁馨月主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	前瞻性睡眠中止對心臟功能的影響研究		
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 40.			
本會編號	CMUH106-REC1-134(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系黃光華副教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	衛生福利巨量資料應用技術及政策轉譯模式規劃計畫		
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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、通過。

序號 41.			
本會編號	CMUH107-REC1-146(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整外美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	比較傳統 2D 顯微鏡與 3D 影像系統在雞股動脈縫合之顯微手術訓練之差異		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH107-REC1-164(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整外美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	評估三天期醫學院學生顯微手術訓練營之效益		
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	CMUH107-REC1-170(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟科傅雲慶主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討安普拉茲心中膈缺損關閉器尺寸過大的偏差		
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	CMUH108-REC1-057(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系暨碩士班蔡文	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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

	正教授		
計畫名稱	自閉症病患主要共病症、死亡風險及死因探討		
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。

陸、 會議決議

- 一、通過23件、修正後通過7件、修正後再審2件、不通過0件。
- 二、計畫繼續進行10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2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1件；有顯著危險0件、無顯著危險1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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 3 件、持續試驗案 14 件，共 17 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH108-REC1-108	新案	精神醫學部涂逸儒臨床心理師	醫院專題研究計畫	身心疾病患者照護者情緒支持合併荷歐波諾波諾回歸自性法團體成效暨成員復原力之探究	108/09/09 至 109/09/08
2.	CMUH108-REC1-113	新案	中醫學院顏宏融主治醫師	校內專題研究計畫	中藥對臨床癌症病人之免疫檢測及調控	108/09/07 至 109/09/06
3.	CMUH108-REC1-115	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、多中心、開放式的非隨機分配試驗，使用bavituximab 與 pembrolizumab 治療之前曾在接受至少一項標準治療時或之後疾病惡化的晚期胃癌或胃食道癌患者	108/08/27 至 109/08/27
4.	CMUH102-REC1-068(CR-8)	持續試驗案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	108/09/13 至 109/10/20
5.	CMUH104-REC1-089(CR-4)	持續試驗案	臨床研究部陳衍仁主治醫師	廠商合作計畫	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗 (ALAFOS)	108/09/03 至 109/10/11
6.	CMUH104-REC1-103(CR-4)	持續試驗案	腎臟科黃秋錦主治醫師	自籌	生物標記在預測腹膜透析的預後與併發症的角色	108/09/11 至 109/10/25
7.	CMUH105-REC1-081(CR-3)	持續試驗案	中醫學系蘇奕彰教授	自籌	台灣民眾中醫體質流行病學研究之基礎建置	108/09/02 至 109/08/24
8.	CMUH105-REC1-126(CR-3)	持續試驗案	內科部徐武輝主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 dupilumab 長期安全性及耐受性的開放性延伸試驗，對象為曾參與之前 dupilumab 氣喘臨床試驗的患者	108/09/04 至 109/10/24

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第十次審查會議紀錄(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
9.	CMUH105-REC1-132(CR-3)	持續試驗案	醫務管理學系李佳綺助理教授	科技部計畫	區域弱勢、糖尿病照護結構及過程、與糖尿病可避免住院：空間分析研究	108/09/14 至 109/11/13
10.	CMUH106-REC1-100(CR-2)	持續試驗案	中醫學系顏宏融教授	指導學生論文計畫	電針與經皮神經電刺激輔助治療類風濕性關節炎的比較效果研究：一項實用型隨機分配臨床試驗	108/09/14 至 109/09/18
11.	CMUH106-REC1-130(CR-2)	持續試驗案	兒童遺傳及內分泌新陳代謝科蔡輔仁主治醫師	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	108/08/30 至 109/10/29
12.	CMUH107-REC1-079(CR-1)	持續試驗案	神經部楊玉婉主治醫師	自籌	腦中風及失智症藥物治療結果分析	108/09/11 至 109/07/01
13.	CMUH107-REC1-113(CR-1)	持續試驗案	中國醫藥大學兒童醫院林鴻志主治醫師	自籌	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究	108/09/03 至 109/09/06
14.	CMUH107-REC1-117(CR-1)	持續試驗案	藥學院林文鑫副教授	廠商合作計畫	胃腸功能改善評估方法-改善腸道菌相之人體試驗	108/09/13 至 109/10/01
15.	CMUH107-REC1-125(CR-1)	持續試驗案	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。	108/09/13 至 109/10/08
16.	CMUH107-REC1-129(CR-1)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主治醫師	學術研究	應用電腦輔助超音波影像分析於肝臟纖維化評估	108/09/11 至 109/09/24
17.	CMUH107-REC1-140(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	與國衛院癌研所、	回溯性研究 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌患者的效果與安全性評估	108/09/04 至 109/10/30

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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(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
				成大附設醫院、高醫附設醫院共同合作		

二、修正案 27 件、撤案 2 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	通過日期
1.	DMR101-IRB1-139(AR-4)	修正案	骨科部許弘昌主治醫師	國科會計畫	前瞻人體下肢影像生物力學模型與自行車運動評估訓練平台之開發及其於相關姿勢調整、傷害預防以及膝關節手術與復健治療之應用	108/09/04
2.	CMUH102-REC1-068(AR-10)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	108/08/28
3.	CMUH103-REC1-135(AR-13)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期隨機臨床試驗，於患有已復發或已惡化轉移性尿路上皮癌的受試者中比較 pembrolizumab (MK-3475) 與 paclitaxel、docetaxel 或 vinflunine	108/09/09
4.	CMUH103-REC1-160(AR-2)	修正案	心臟內科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果	108/08/23
5.	CMUH105-REC1-094(AR-7)	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、以事件為導向的第三期	108/09/04

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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(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
					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。	
6.	CMUH106-REC1-019(AR-5)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗	108/09/03
7.	CMUH106-REC1-030(AR-6)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性	108/09/11
8.	CMUH106-REC1-061(AR-7)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	有關 SP-02L (darinaparsin 注射劑)使用於復發性或難治型末梢型 T 細胞淋巴瘤病患的亞洲多國第 2 期試驗	108/09/03
9.	CMUH106-REC1-100(AR-1)	修正案	中醫學系顏宏融教授	指導學生論文計畫	電針與經皮神經電刺激輔助治療類風濕性關節炎的比較效果研究：一項實用型隨機分配臨床試驗	108/08/28
10.	CMUH106-REC1-103(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	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	108/08/30
11.	CMUH106-REC1-108(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	108/08/24

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第十次審查會議紀錄(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
12.	CMUH107-REC1-018(AR-6)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	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	108/09/02
13.	CMUH107-REC1-034(AR-1)	修正案	一般外科葉俊杰主治醫師	自籌	生物識別特徵用以預測及監控胰臟癌復發及進展: 微環境及液態切片中 Podoplanin 及 KRAS 基因突變型的角色	108/09/03
14.	CMUH107-REC1-046(AR-3)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	西達本胺合併諾曼癌素 (Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗	108/08/26
15.	CMUH107-REC1-067(AR-4)	修正案	神經內科黃偉師主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗, 探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者, 預防中風及死亡的療效與安全性	108/09/03
16.	CMUH107-REC1-101(AR-4)	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	108/09/09
17.	CMUH107-REC1-113(AR-1)	修正案	中國醫藥大學兒童醫院林鴻志主治醫師	自籌	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究	108/08/21

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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
18.	CMUH107-REC1-117(AR-1)	修正案	藥學院林文鑫副教授	廠商合作計畫	胃腸功能改善評估方法-改善腸道菌相之人體試驗	108/09/13
19.	CMUH107-REC1-143(AR-4)	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	108/09/17
20.	CMUH107-REC1-145(AR-2)	修正案	心臟血管科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	心臟驟停之預防改善銜接性研究	108/09/05
21.	CMUH107-REC1-159(AR-4)	修正案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫	針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Glargine 之療效及安全性(SURPASS-4)	108/09/11
22.	CMUH107-REC1-174(AR-2)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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)	108/08/21
23.	CMUH107-REC1-188(AR-4)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 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)	108/09/18

**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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(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
24.	CMUH108-REC1-018(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變	108/09/09
25.	CMUH108-REC1-059(AR-1)	修正案	婦產部林武周主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 Pembrolizumab (MK-3475)合併 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於化療作為晚期或復發子宮內膜癌第一線治療的第三期、隨機分配、開放性試驗(LEAP-001)	108/09/02
26.	CMUH108-REC1-062(AR-1)	修正案	醫學研究部張芸瑄顧問	自籌	以心跳變異與注意力偏誤眼動指標預測科技成癮嚴重度	108/09/04
27.	CMUH108-REC1-064(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項在接受 Imatinib 治療後的晚期胃腸道基質瘤患者中，比較 DCC-2618 與 Sunitinib 的第 3 期、介入性、隨機、多中心、開放標示試驗 (INTRIGUE)	108/09/18
28.	CMUH107-REC1-180(撤)	撤案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	申請 107 年度科技部計畫	腹腔內注射免疫檢查點抑制劑對胃癌，胰臟癌或膽道癌患者的惡性腹水之療效	108/09/16
29.	CMUH106-REC1-078(撤)	撤案	精神科黃介良黃介良	科技部	開發治療鴉片類物質成癮藥物-	108/09/18

【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：

<p>不良事件後果：(代碼 A-I) 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</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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

他人更大傷害風險

序號 1.							
本會編號	CMUH106-REC1-162(SAE-1-)	送審文件類型	嚴重不良事件				
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫				
計畫名稱	破傷風類毒素針對評估 7 歲以上受試者之免疫原性與安全性開放式研究						
事件或問題名稱	Hospitalization (Unspecified abdominal pain, meningismus)						
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
1-099-099	2019/8/9	2019/8/9	initial	2019/8/27	非預期	不相關 (unrelated)	B 危及生命 D 導致病人住院

【醫事科學委員初審意見】

一、受試者於 2019/08/08 因全身不適與下腹痛而至急診，由於是睡，醫囑 CT, MRI，但無明顯異常，因疑似腦炎而接受腰椎穿刺。08/09 意識不清入住 ICU，病情穩定後，08/13 轉至病房，08/14 出現二顛側頭痛，08/18 病情穩定，仍住院中。PI 判斷此不良事件為非預期，可能與試驗不相關

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者於 20190701 接受試驗藥物注射，並完成後續追蹤（共 3 次）。20190704 受試者因為耳朵癢而就醫，隔日變化成脖子痛，疼痛持續幾天後，受試者接受針灸中醫治療。因為不舒服有惡化之情狀受試者預計 20190806 再次至中醫看診，但因排隊等候過久而未就診。20190808 受試者因為持續 3 日發燒、下腹疼痛而急診就醫，急診醫師發現受試者意識低落、反應不佳、時序混亂，進行腦部相關檢查，並進行脊椎穿刺檢查。檢查結果無顱內出血、但懷疑為腦炎。20190809 受試者因為無意識變化而進入加護病房治療。20190810 受試者恢復意識。之後病況穩定，20190813 轉至一般病房持續治療。目前、住院治療中。

二、計畫主持人表示本件 SAE 係為不相關、非預期之事件。建議試驗繼續進行。

【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

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7)

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability
5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)

評估：(代碼 A-D)

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH107-REC1-071	2019/6/26	F144004-500130016025	Initial	①FPA144 vs. Placebo (Code not broken) ②Oxaliplatin (OXALIPLATIN) intravenous	Anaphylaxis [Anaphylactic reaction]	2	A
2.	CMUH107-REC1-071	2019/6/26	F144004-500130016025	FU1	①FPA144 vs. Placebo (Code not broken) ②Oxaliplatin (OXALIPLATIN) intravenous	Anaphylaxis [Anaphylactic reaction]	2	A
3.	CMUH107-REC1-026	2019/7/4	2352214	Initial	Atezolizumab	SEVERE SHORTNESS OF BREATH	1	A
4.	CMUH107-REC1-026	2019/7/4	2352214	Follow up 1	Atezolizumab	LARYNGEAL EDEMA	1	A
5.	CMUH105-REC1-142	2017/09/07	DSE-2017-143546	Follow-up 3	Edoxaban tosilate 30 mg/ Clopidogrel 75 mg	Thoracic pain [Chest pain] Stent thrombosis [Vascular stent thrombosis]	1, 7: TME	A
6.	CMUH105-REC1-142	2017/09/07	DSE-2017-143546	Initial (actual: Follow-up 4)	Edoxaban tosilate 30 mg/ Clopidogrel 75 mg	thoracic pain [Chest pain] stent thrombosis [Vascular stent thrombosis] IME	1, 7: TME	A
7.	CMUH105-REC1-142	2017/10/22	DSE-2017-150920	Follow-up 4	Phenprocoumon 4mg/ Clopidogrel 75 mg	Sudden death –probably cardiogenic cause (probable stent thrombosis) [Sudden death]	1	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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(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
8.	CMUH105-REC1-142	2018/01/16	DSE-2018-105559	Follow-up 1	Edoxaban tosilate 30 mg/ Clopidogrel 75 mg	Death [Death]	1	A
9.	CMUH105-REC1-142	2018/01/16	DSE-2018-105559	Follow-up 2	Edoxaban tosilate 30 mg/ Clopidogrel 75 mg	Death cause unknown [Death]	1	A
10.	CMUH105-REC1-142	2018/04/01	DSE-2018-113309	Follow-up 1	Edoxaban tosilate 30 mg/ Clopidogrel 75 mg	cardiac arrest [Cardiac arrest] stent thrombosis [Vascular stent thrombosis]	2,3	A
11.	CMUH105-REC1-142	2017-05-19	DSE-2017-148421	Follow-up 5 (actual: Follow-up 11)	Edoxaban tosilate 60 mg/ Clopidogrel 75 mg	Infection of ICD Wound [Implant site infection] Ventricular tachykardia with acceleration and ICD-shocking [Ventricular tachykardia]	2, 3, 7:IM E	A
12.	CMUH105-REC1-142	2017-05-19	DSE-2017-148421	Follow-up 6 (actual: Follow-up 12)	Edoxaban tosilate 60 mg/ Clopidogrel 75 mg	Infection of ICD Wound [Implant site infection] Ventricular tachykardia with acceleration and ICD-shocking [Ventricular tachykardia]	2, 3, 7:IM E	A
13.	CMUH105-REC1-142	2018-03-28	DSE-2018-113628	Follow-up 1	Edoxaban tosilate 30 mg/ Clopidogrel 75 mg	Death unknown cause [Death]	1	A
14.	CMUH105-REC1-142	2018-03-28	DSE-2018-113628	Follow-up 2	Edoxaban tosilate 30 mg/ Clopidogrel 75 mg	Death unknown cause [Death]	1	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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
15.	CMUH105-REC1-142	2018-05-31	DSE-2018-122424	Initial	Edoxaban tosilate 60 mg/ Clopidogrel 75 mg	sudden cardiac death [Sudden cardiac death]	1	A
16.	CMUH105-REC1-142	2018-05-31	DSE-2018-122424	Follow-up 1	Edoxaban tosilate 60 mg/ Clopidogrel 75 mg	sudden cardiac death [Sudden cardiac death]	1	A
17.	CMUH105-REC1-142	2018-04-05	DSE-2018-114004	Initial (actual: Follow-up 4)	Edoxaban tosilate 60 mg/ Clopidogrel 75 mg	NSTEMI [Acute myocardial infarction] Myocardial infarction [Myocardial infarction]	1, 2, 3	A
18.	CMUH105-REC1-142	2018-06-23	DSE-2018-125583	Initial	Edoxaban tosilate 60 mg/ Clopidogrel 75 mg	Death [Death]	1	A
19.	CMUH105-REC1-142	2018-06-23	DSE-2018-125583	Follow-up 1	Edoxaban tosilate 60 mg/ Clopidogrel 75 mg	Death [Death]	1	A
20.	CMUH105-REC1-142	2018-07-01	DSE-2018-133361	Initial (actual: Follow-up 5)	Edoxaban tosilate 60 mg/ Clopidogrel 75 mg	Hip fracture left [Hip fracture] Unexplained Death [Death]	1, 3	A
21.	CMUH105-REC1-142	2018-07-01	DSE-2018-133361	Initial (actual Follow-up 6)	Edoxaban tosilate 60 mg/ Clopidogrel 75 mg	Hip fracture left [Hip fracture] Unexplained Death [Death]	1, 3	A
22.	CMUH104-REC1-039	2016/9/15	1609SWE0 08980	Followup 6	#1) CETUXIMAB #2) 5- FLUOROURAC IL #3) CISPLATIN	Mucosal inflammation Febrile neutropenia Hypersensitivity	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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(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
23.	CMUH104-REC1-039	2015/7/10	1507RUS006951	Followup 14	#1) MK-3475 #2) CISPLATIN #3) 5- FLUOROURACIL	Febrile neutropenia Skin haemorrhage	1.3	A
24.	CMUH104-REC1-039	2016/9/15	1609SWE008980	Followup 7	#1) CETUXIMAB #2) 5- FLUOROURACIL #3) CISPLATIN	Mucosal inflammation Febrile neutropenia Hypersensitivity	2.3	A
25.	CMUH102-REC1-068	2019/6/26	2019303717	Initial	#1) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Unknown cause of death	1	A
26.	CMUH103-REC1-123	2017/1/2	1701BRA004273	Followup 25	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Acute kidney injury	2.3	A
27.	CMUH104-REC1-116	2019/3/28	20190400567(13)	follow up13	JNJ- 56021927/PLA CEBO BICALUTAMIDE/PLACEBO	1.ISCHEMIC STROKE 2.POST STROKE EPILEPSY	2,3,4	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.	DMR101-IRB1-165	劉良智	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Fulvestrant *Anastrozole 安全性報告期間：107 年 10 月 26 日 至 108 年 04 月 25 日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
2.	CMUH108-REC1-024	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MEDI9447</p> <p>*安全性報告期間：2018年12月10日至2019年6月9日</p>
3.	CMUH107-REC1-143	張坤正	<p>【定期安全性報告】</p> <p>試驗藥物名稱：Dapagliflozin</p> <p>*安全性報告期間：2018年12月20日至2019年6月19日</p>
4.	CMUH105-REC1-152	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Binimetinib and Encorafenib</p> <p>*安全性報告期間：Binimetinib SUSAR Line Listing 2019年01月21日至2019年07月20日</p>
5.	CMUH105-REC1-142	張坤正	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：EDOXABAN/DU-176b</p> <p>【定期安全性報告 3】</p> <p>*試驗藥物名稱：EDOXABAN/DU-176b</p> <p>*安全性報告期間：106年10月22日至107年04月21日</p> <p>【定期安全性報告 4】</p> <p>*試驗藥物名稱：EDOXABAN/DU-176b</p> <p>*安全性報告期間：107年04月22日至107年10月21日</p> <p>【定期安全性報告 5】</p> <p>*試驗藥物名稱：EDOXABAN/DU-176b</p> <p>*安全性報告期間：107年10月22日至108年04月21日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT (DSUR)(Report#8, 07Jun2018)</p> <p>*試驗藥物名稱：EDOXABAN/DU-176b</p> <p>*報告期間：106年04月22日至107年04月21日</p> <p>*內容：DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT (DSUR)(Report#9,07Jun2019)</p> <p>*試驗藥物名稱：EDOXABAN/DU-176b</p> <p>*報告期間：107年04月22日至108年04月21日</p>
6.	CMUH106-REC1-110	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>試驗藥物名稱：JNJ-54767414 (daratumumab)</p> <p>安全性報告期間：2017年11月16日至2018年11月15日</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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：JNJ-54767414 (daratumumab) 安全性報告期間：2018年5月16日至2018年11月15日</p>
7.	CMUH106-REC1-067	許怡婷	<p>【更新主持人手冊】 *版本：NA *日期：2019年07月23日</p>
8.	CMUH107-REC1-128	黃秋錦	<p>【其他】 *內容：本次擬檢送主持人信函 (Protocol Clarification Letter_Contraceptive method_24APR2019)，內容為告知試驗主持人計畫書修正第二版 (Protocol Amendment 2_ dated 07Jan2019)將會針對受試者收案條件中的避孕措施(屏障法)做部份更新，試驗廠商 Retrophin 先行同意台灣區若為女性受試者或女性伴侶以子宮帽避孕可以不需併用殺精劑；為男性受試者或男性伴侶以保險套避孕不需併用殺精劑。修正的新版計畫書已於 107/05/02 經為服部核准(發文字號：衛授食字第 1086011031 號)，目前主審醫院台大醫院 IRB 審核中。</p>
9.	CMUH105-REC1-040	徐武輝	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：QAW039 *安全性報告期間： 106年10月01日至107年03月31日 107年04月01日至107年09月30日 107年10月01日至108年03月31日</p>
10.	CMUH105-REC1-040	徐武輝	<p>【更新主持人手冊】 *版本：11 *日期：108年03月05日</p>
11.	CMUH106-REC1-041	周仁偉	<p>【其他】 *內容： 1. GS-US-419-3896_Protocol 5.1_Sponsor To PI/IRB/REC_MTF for LEC submission clarification_11Jun2019 2. GS-US-419-3896_ PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT #1_20Dec2018 3. GS-US-419-3896_ PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT #2_05Apr2019</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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
12.	CMUH107-REC1-151	賴彬卿	【其他】 *內容：試驗委託者(Calliditas Therapeutics AB)地址更新，故先釋出 Note to file (11 June 2019) 說明，重要相關文件(例如：計畫書、主持人手冊等)將之後以變更方式進行更新。
13.	CMUH107-REC1-094	黃春明	【其他】 *內容：國外 SUSAR repot 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 6 月 25 日
14.	CMUH102-REC1-101	彭慶添	【結案成果報告備查】 版本: Report Amendment 2 Final 日期: 24-Jun-2019
15.	CMUH107-REC1-081	藍忠亮	【更新個案報告表】 Case Report Form (IBM Clinical Development Blank CRFs, 02-JUL-19)
16.	CMUH106-REC1-064	白禮源	【其他】 *內容：廠商信函：2019.07.29 DSMB 50% IA (CA & EC) *日期：西元 2019 年 07 月 29 日
17.	CMUH107-REC1-026	謝清昀	【其他】 *內容：計畫書澄清信函：WO40242 Protocol Clarification Letter, dated 13-Aug-2019
18.	CMUH106-REC1-061	葉士芃	【其他】 *內容：檢送院外 SUSAR CIOMS reports (2018/4/1~2019/7/31; 初始與追蹤報告共 11 件)
19.	CMUH107-REC1-105	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：2019 年 06 月 20 日
20.	CMUH103-REC1-062	王惠暢	【多中心通知信函】 *信函日期：2019 年 08 月 28 日
21.	CMUH105-REC1-068	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：AG-221 (CC-90007) *安全性報告期間：105 年 7 月 18 日 至 107 年 7 月 17 日
22.	CMUH104-REC1-098	黃春明	【結案成果報告備查】 D3461C00005_CSR Synopsis_20May2019
23.	CMUH104-REC1-002	彭成元	【結案成果報告備查】 版本日期為：Protocol ObserveHPB0002 Synoptic Clinical

**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
一百零八年度第十次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			Study Report Date : 23 August 2019
24.	CMUH103-REC1-097	王惠暢	【其他】 *內容：更新個案報告表 *版本日期：Annotated Study Book-I3Y-MC-JPBL_Version 19Feb2019

【決議】 同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (21 時 00 分)