

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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄

時間：一百零八年十一月十三日(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、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、林雪淳委員、呂彥陞委員

請假委員：黃紫芝委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員6人，非醫事科學委員4人，非機構內委員5人，
女性委員4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

參、 確認上次會議紀錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件

複審案1件、新案9件、修正案3件、持續試驗案12件、試驗偏差案12件、
試驗終止案1件、結案7件，共45件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH108-REC1-131	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化內科蕭望德主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	益生菌之補充對於改善幽門桿菌除菌治療之副作用及腸道菌叢失衡的效果— 一項多中心雙盲隨機分派對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每12月一次。

序號	2.		
本會編號	CMUH108-REC1-132	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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄

計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	草本複方 SynerAid [®] 適能宜在成人敗血症併發急性呼吸衰竭輔助治療之臨床應用研究		
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 月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH108-REC1-133	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	財團法人國家衛生研究院臺灣癌症臨床研究合作組織 TCOG
計畫名稱	使用 Gemcitabine 和 S1 加上 Nivolumab 作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH108-REC1-140	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部顯微肢體重建科邱詠証主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	隨機單盲試驗評估電針用於遠端橈骨骨折的術後止痛療效		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH108-REC1-141	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部顯微肢體重建科邱詠証	計畫經費來源	院內專題研究計畫

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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄

	証主治醫師		
計畫名稱	電針配合復健治療改善遠端橈骨骨折之術後患者的疼痛與手腕功能		
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		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH108-REC1-142	送審文件類型	新案
計畫主持人	健康產業管理學系陳儀龍助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	健康與醫療使用不均等與其預測、調節因子於新住民與其家庭：三年期追蹤世代研究與全國登記資料庫研究		
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。

序號 7.			
本會編號	CMUH108-REC1-143	送審文件類型	新案
計畫主持人	轉譯醫學研究中心徐偉成主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討基因修飾之臍帶幹細胞對於急性心肌梗塞及中風之組織修復		
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 月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH108-REC1-144	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
計畫名稱	一項針對在新診斷出急性骨髓性白血病患者以 ASP2215 併用誘導和鞏固性化療的第 1/2 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		

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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC1-145	送審文件類型	新案
計畫主持人	美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 Cysteamine 面部敷料與 Hydroquinone 藥膏應用於肝斑治療之有效性與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 月一次。

【修正案】

序號 10.			
本會編號	CMUH105-REC1-043(AR-8)	送審文件類型	修正案
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	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib (ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate (MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
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。

序號 11.			
本會編號	CMUH107-REC1-094(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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		
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】

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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH107-REC1-124(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	護理系鄧玉貴助理教授	計畫經費來源	其他：既有不同設備的組合成效測試
計畫名稱	雙頻響、電腦影像引導眼球運動、經皮神經電刺激的應用對近視防治成效之探討		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

【持續試驗案】

序號 13.			
本會編號	DMR100-IRB-224(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH103-REC1-118(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
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		
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

一百零八年度第十二次審查會議紀錄

二、追蹤審查頻率：每 12 月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH103-REC1-120(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部楊雅斐主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討台灣原發性皮質醛酮症基因變異與臨床預後		
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 12 月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH104-REC1-122(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	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	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 月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH105-REC1-124(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系莊伯恒主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	於無法手術切除之中期與晚期肝細胞癌 (HCC) 患者進行超選擇性載藥肝動脈化學栓塞療法：在台灣的安全性與療效登錄研究 (SUPER-Taiwan)		
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 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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄

序號 18.			
本會編號	CMUH106-REC1-050(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對頭頸癌病患，使用 PEP503 (放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 1b/2 期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH106-REC1-138(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	核醣體生合成在透明細胞型卵巢癌中致癌角色		
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 月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH107-REC1-088(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科蕭連城主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第一期，開放性標籤試驗評估異體臍帶間質幹細胞使用在 ST 上升型急性心肌梗塞患者的安全性及探索療效。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃文良</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH107-REC1-151(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之研究，評估疾病進展至末期腎臟病		

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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄

	(NefIgArd) 風險的原發性 IgA 腎炎患者使用 Nefecon 之療效與安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC1-156(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科部乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 DS-8201a（一種抗 HER2 抗體藥物複合體）和 ado-trastuzumab emtansine（T-DM1）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 月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH108-REC1-064(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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）		
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 月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH108-REC1-067(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部徐偉成主治醫師	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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄

計畫名稱	給予 MultiStem® 以做為腦中風治療及增進復原之研究(MASTERS-2)
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 月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 25.			
本會編號	CMUH102-REC1-089(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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、繼續進行。

序號 26.			
本會編號	CMUH103-REC1-118(VR-4)	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		
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 27.			
本會編號	CMUH105-REC1-139(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期隨機分配、開放標記、多中心試驗，評估 ruxolitinib 相較於最佳可用療法，用於異體幹細胞移植後皮質類固醇難治性急性移植		

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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄

	物抗宿主疾病患者之療效
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH106-REC1-030(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性		
委員迴避審查	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-REC1-084(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胃腸肝膽科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AURORA：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝炎的成年受試者中，治療肝纖維化的療效及安全性		
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	CMUH107-REC1-101(VR-6)	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。

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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄

序號 31.			
本會編號	CMUH107-REC1-101(VR-7)	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 32.			
本會編號	CMUH107-REC1-156(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科劉良智主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在曾接受 trastuzumab 和 taxane 治療的 HER2 陽性、無法切除和/或轉移性乳癌受試者，比較 DS-8201a（一種抗 HER2 抗體藥物複合體）和 ado-trastuzumab emtansine（T-DM1）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 33.			
本會編號	CMUH108-REC1-050(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性		
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	CMUH108-REC1-050(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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄

計畫主持人	腎臟科賴彬卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性		
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-REC1-026(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH107-REC1-172(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	醫務管理學系謝淑惠教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討更年期族群之運動習慣及就醫治療對改善睡眠品質之影響		
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 37.			
本會編號	CMUH106-REC1-152(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	兒童醫院林鴻志主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	過敏孕母口服用益生菌以預防其後代發生過敏性疾病		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄

【複審案】

序號 38.			
本會編號	CMUH107-REC1-172(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	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討更年期族群之運動習慣及就醫治療對改善睡眠品質之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 39.			
本會編號	CMUH102-REC1-033(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	風濕免疫過敏科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗		
委員迴避審查	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-REC1-019(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	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	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 41.			
本會編號	CMUH106-REC1-115(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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄

計畫主持人	營養學系趙蓓敏教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	基因多型性與 n-3 LCPUFA 攝取對母乳 DHA 含量影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 42.			
本會編號	CMUH106-REC1-148(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系李采娟教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討第二型糖尿病患者多重慢性疾病與血糖和全死因死亡之相關		
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-REC1-139(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系胃腸科周仁偉主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	發炎性腸道疾病患者的臨床特質探討：某一臺灣醫學中心之經驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH107-REC1-152(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	整形外科美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	皮秒雷射治療亞洲人面部肝斑之長期效果		
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。

**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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄**

序號 45.			
本會編號	CMUH107-REC1-162(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	骨科部陳賢德主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	腰椎經皮內視鏡手術的臨床結果及併發症回溯性分析		
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 21 件、修正後通過 11 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 12 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

一百零八年度第十二次審查會議紀錄

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 6 件、持續試驗案 12 件，共 18 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH108-REC1-116	新案	神經外科 鄭宇凱主治醫師	自籌	以核磁共振影像資料研討脊髓圓錐的解剖相關位置	108/11/1 至 109/10/31
2.	CMUH108-REC1-117	新案	神經外科 鄭宇凱主治醫師	自籌	極低體重早產兒合併腦室出血及腦室擴大之手術治療	108/11/1 至 109/10/31
3.	CMUH108-REC1-129	新案	新生兒科 林鴻志主治醫師	自籌	孕母剖腹產對學齡兒童神經精神疾病的影響	108/10/31 至 109/10/30
4.	CMUH108-REC1-134	新案	風濕免疫科 陳得源主治醫師	自籌	使用小分子抑制藥物治療之類風濕性關節炎患者，探求其療效與不良反應之預測生物標誌	108/11/11 至 109/11/10
5.	CMUH108-REC1-135	新案	學士後中醫學系 郭育誠助理教授	自籌	懷孕婦女之動脈血壓波分析	108/11/11 至 109/11/10
6.	CMUH108-REC1-137	新案	血液腫瘤科 白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配，針對晚期 / 轉移或不宜手術的膽管癌伴有 FGFR2 基因融合 / 易位的患者，口服 Infigratinib 相較於使用 Gemcitabine 合併 Cisplatin 治療之對照試驗：PROOF 試驗	108/11/5 至 109/11/4
7.	CMUH108-REC1-138	新案	消化系胃腸科 彭成元主治醫師	其他：學術研究	慢性 C 型肝炎病人接受口服抗病毒藥物治療失敗原因探討	108/11/4 至 109/11/3
8.	CMUH108-REC1-139	新案	胸腔暨重症系 夏德	廠商合作計畫	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴	108/11/11 至 109/11/10

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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄

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
			樁主治醫師		增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的第 1 代至第 3 代表皮生長因子接受器-酪胺酸激酶抑制劑療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 之第二期單組試驗	
9.	DMR101-I RB1-284(C R-7)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期 brentuximab vedotin 與 CHP (A+CHP) 相對於 CHOP 用於 CD30 陽性成熟 T 細胞淋巴瘤病人前線治療的研究	108/11/07 至 110/01/07
10.	CMUH102- REC1-095(CR-6)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	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	108/11/07 至 109/12/12
11.	CMUH103- REC1-135(CR-5)	持續試驗案	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	108/10/27 至 109/11/30
12.	CMUH104- REC1-128(CR-4)	持續試驗案	內科部郭錦輯主治醫師	院內計畫	末期腎病病人死亡前之醫療支出分析	108/10/31 至 109/11/25
13.	CMUH106- REC1-145(CR-2)	持續試驗案	分子醫學中心王紹樁研究員	衛福部計畫	探討 PD-L1 去 N-糖基化作為免疫療法有效之生物標記	108/10/22 至 109/12/17
14.	CMUH107- REC1-034(CR-2)	持續試驗案	一般外科葉俊杰主	自籌	生物識別特徵用以預測及監控胰臟癌復發及進展：	108/10/26 至 109/05/01

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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄

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
	CR-1)		治醫師		微環境及液態切片中 Podoplanin 及 KRAS 基因突變型的角色	
15.	CMUH107-REC1-114(CR-1)	持續試驗案	泌尿部鄒頡龍主治醫師	廠商合作計畫	有關因膀胱過動症展開藥物療程之台灣、韓國和中國病患的一項前瞻性、非介入性、登錄庫試驗。	108/11/01 至 109/11/27
16.	CMUH107-REC1-133(CR-1)	持續試驗案	毒物科洪東榮主治醫師	廠商合作計畫	廢棄物焚化爐附近居民之健康評估	108/10/25 至 109/10/12
17.	CMUH107-REC1-145(CR-1)	持續試驗案	內科部心臟科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	心臟驟停之預防改善銜接性研究	108/11/04 至 109/10/12
18.	CMUH107-REC1-150(CR-1)	持續試驗案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	一項長期、非介入性的觀察研究，針對罹患原發性肝細胞癌 (HCC) 的活體肝臟移植患者 (LDLTR)，接受 Certican® /Zortress® (everolimus; EVR) 治療，併用降低劑量 tacrolimus (rTAC) 或併用標準劑量 tacrolimus (sTAC)，比較兩種療法之間的療效	108/10/25 至 109/12/19
19.	CMUH107-REC1-157(CR-1)	持續試驗案	內科部感染科盧敏吉主治醫師	廠商合作計畫	困難梭狀桿菌(Clostridium difficile)之抗生素感受性及分子流行病學研究	108/10/28 至 109/12/04
20.	CMUH107-REC1-168(CR-1)	持續試驗案	急診部黃錦源主治醫師	院內專題研究計畫	建立台灣馬拉松活動緊急醫療救護資料庫，並探討環境風險因素對馬拉松選手傷病發生率的影響。	108/11/01 至 109/12/03

二、修正案 27 件、撤案 0 件，共 27 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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄

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-I RB-224(AR-18)	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	108/10/30
2.	CMUH102- REC1-068(AR-11)	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	108/10/19
3.	CMUH103- REC1-042(AR-7)	修正案	神經內科 許重義主治醫師	中研院計畫	台灣人體生物資料庫健康參與者收案之駐點設置計畫	108/11/11
4.	CMUH103- REC1-123(AR-9)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote 042)	108/10/21
5.	CMUH104- REC1-039(AR-11)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗	108/10/25
6.	CMUH104- REC1-048(AR-4)	修正案	放射線部 陳永芳主任	學會計畫	亞洲選擇性體內放射療法登錄研究	108/10/25
7.	CMUH104- REC1-128(AR-1)	修正案	內科部郭錦輯主治醫師	院內計畫	末期腎病病人死亡前之醫療支出分析	108/10/25
8.	CMUH104- REC1-135(AR-9)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之	108/10/22

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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄

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
					I/II 期試驗	
9.	CMUH105-REC1-102(AR-9)	修正案	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)	108/11/11
10.	CMUH105-REC1-139(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期隨機分配、開放標記、多中心試驗，評估 ruxolitinib 相較於最佳可用療法，用於異體幹細胞移植後皮質類固醇難治性急性移植物抗宿主疾病患者之療效	108/10/25
11.	CMUH105-REC1-140(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	以捷可衛 (Jakavi® /Ruxolitinib) 治療中度風險-2 或高風險的原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (PPV-MF) 或血小板增多症後骨髓纖維化 (PET-MF) 病患之登錄研究	108/11/11
12.	CMUH106-REC1-050(AR-4)	修正案	癌症中心趙坤山主治醫師	廠商合作計畫	一項針對頭頸癌病患，使用 PEP503 (放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 1b/2 期臨床試驗	108/10/25
13.	CMUH106-REC1-067(AR-4)	修正案	神經部許怡婷主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估	108/10/25

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第十二次審查會議紀錄

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
					Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性	
14.	CMUH106-REC1-084(AR-5)	修正案	內科部胃腸肝膽科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	AURORA：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝炎的成年受試者中，治療肝纖維化的療效及安全性	108/10/25
15.	CMUH106-REC1-124(AR-2)	修正案	護理系曾雅玲教授	自籌	周產期家庭為中心之生命末期關懷照護」護理模式之建立與成效---第一年	108/11/2
16.	CMUH106-REC1-159(AR-2)	修正案	心臟血管系張坤正主治醫師	科技部計畫	探討 L5-LOX-1 訊息傳遞路徑在急性心肌梗塞冠狀動脈斑塊破裂與誘發原發性心室快速不整脈的角色	108/11/11
17.	CMUH107-REC1-022(AR-3)	修正案	小兒遺傳科王仲興主治醫師	廠商合作計畫	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	108/11/8
18.	CMUH107-REC1-058(AR-8)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第 III 期、隨機分配、多中心、開放性、兩組試驗，在 HER2 陽性早期乳癌病患中，評估皮下投予 PERTUZUMAB 加上 TRASTUZUMAB 之固定劑量複合療法併用化療的藥動學、療效與安全性	108/11/7
19.	CMUH107-REC1-088(AR-5)	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。	108/10/25

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第十二次審查會議紀錄

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
20.	CMUH107-REC1-111(AR-2)	修正案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	其他：與林口長庚醫院腫瘤醫學部共同合作	鉑金無效後接受保疾伏治療之頭頸癌患者，回溯性使用全基因體分析技術進行腫瘤檢體檢測並找尋與治療之反應關聯性：一個觀察性生物標誌研究	108/10/19
21.	CMUH107-REC1-125(AR-2)	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。	108/10/19
22.	CMUH107-REC1-149(AR-1)	修正案	藥學系林香汶副教授	廠商合作計畫	接受靜脈或皮下 Rituximab 施打病人之自述成效與醫療資源使用-時間與動作研究	108/11/11
23.	CMUH107-REC1-168(AR-1)	修正案	急診部黃錦源主治醫師	院內專題研究計畫	建立台灣馬拉松活動緊急醫療救護資料庫，並探討環境風險因素對馬拉松選手傷病發生率的影響。	108/10/22
24.	CMUH107-REC1-174(AR-3)	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)	108/10/19
25.	CMUH107-REC1-188(AR-5)	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	108/11/5

**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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄**

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
					驗 (LEAP-002)	
26.	CMUH108-REC1-018(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變	108/10/16
27.	CMUH108-REC1-113(AR-1)	修正案	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	108/11/6

【決議】同意核備。

三、免除審查案 1 件，共 1 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.	CMUH108-REC-012	免除審查案	中國醫藥大學附設醫院臺北分院中醫部王玟玲主治醫師	自籌	醫療從業人員離職傾向之相關性探討	108/11/6

【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：

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 涉及造成受試者或他人更大傷害風險

序號	1.		
本會編號	CMUH107-REC1-049(SAE-4)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	一般外科鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究		
事件或問題名稱	(不良事件編號 610080005-AE9)受試者 610080005 於 2019/06/24 加入觀察性研究案，開始使用試驗藥品 Stivarga。試驗團隊於 2019/10/15 獲知受試者於 2019/10/10 發生不良事件 Pneumonia，符合嚴重程度(死亡、		

**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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄**

	病危、住院)。受試者於住院中接受抗生素等其他治療，因病情惡化最終導致死亡，死亡原因為 Respiratory failure。此事件判定與試驗藥品不相關。						
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
610080005-AE-9	108/10/10	2019/10/15	initial	2019/10/23	非預期	不相關	A、B、C

【醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者於 2019/06/24 加入觀察性研究案，開始使用試驗藥品。試驗團隊於 2019/10/15 獲知受試者於 2019/10/10 發生不良事件 Pneumonia，符合嚴重程度（死亡、病危、住院）。受試者於住院中接受抗生素等其他治療，因病情惡化最終導致死亡，死亡原因為 Respiratory failure。此事件判定與試驗藥品不相關。
- 二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者 610080005 於 2019/06/24 加入觀察性研究案，開始使用試驗藥品 Stivarga。試驗團隊於 2019/10/15 獲知受試者於 2019/10/10 發生不良事件 Pneumonia，受試者於住院中接受抗生素等其他治療，因病情惡化最終導致死亡，死亡原因為 Respiratory failure，此事件判定與試驗藥品不相關。
- 二、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	CMUH105-REC1-057(SAE-5)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022)試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究 (ZOE-LTFU) 療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估		
事件或問題名稱	研究助理於 2019 年 10 月 16 日執行每月一次的電話追蹤時，受試者編號 626578 的家屬告知研究助理，因受試者於 2019 年 9 月 26 日不慎跌倒，導致腦部硬膜下腔出血(subdual hemorrhage)住院，經治療後於 2019 年 9 月 28 日死亡。研究助理於當天通知試驗主持人，試驗主持人判定此筆 SAE 與試驗參與不相關。		

**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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄**

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
626578	2019/9/28	2019/10/16	Initial	2019/10/24	非預期	不相關	A

【醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者編號 626578 於 2019/9/26 日不慎跌倒，導致腦部硬膜下腔出血(subdual hemorrhage)住院，經治療後於 2019/9/28 死亡。研究助理於 2019 年 10 月 16 日執行每月一次的電話追蹤時得知此訊息，已於當天通知 IRB 與試驗委託者。
- 二、試驗主持人判定此筆 SAE 為非預期且與試驗參與不相關。受試者退出試驗，此試驗持續進行。
- 三、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、研究助理於 2019 年 10 月 16 日執行每月一次的電話追蹤時，受試者編號 626578 的家屬告知研究助理，受試者於 2019 年 9 月 26 日不慎跌倒，導致腦部硬膜下腔出血住院，經治療後於 2019 年 9 月 28 日死亡。研究助理於當天通知試驗主持人，主持人判定與試驗參與不相關，受試者因死亡退出試驗，不影響計畫進行，不須採取行動。
- 二、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)	
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.	CMUH104-REC1-135	2019/10/6	19TW000087	Initial	CX-4945	Sepsis, Haemorrhage intracranial	2	A
2.	CMUH104-REC1-135	2019/10/9	19TW000087	follow up 1	CX-4945	Sepsis, Brain injury	1, 2	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零八年度第十二次審查會議紀錄**

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
3.	CMUH107-REC1-126	2019/8/9	2379364	Follow up 3	Pertuzumab Atezolizumab Trastuzumab Paclitaxel Cyclophosphamide	MYOCARDITIS (Myocarditis) CARDIAC INSUFFICIENCE (Cardiac insufficiency)	2,3,4	A
4.	CMUH107-REC1-126	2019/8/30	2399692	Initial	Pertuzumab Atezolizumab Trastuzumab Paclitaxel Cyclophosphamide	CHRONIC HEART FAILURE (Chronic heart failure) CARDIAC DECOMPENSATION (Decompensation cardiac)	2,3,7	A
5.	CMUH107-REC1-071	2019/2/18	F144004-50 123009501 1	FU5	#1) FPA144 vs. Placebo (Code not broken) #2) 5-FU (5-Fluorouracil) intravenous	Thromboembolic event (Pulmonary Thromboembolism) [Pulmonary embolism]	1	A
6.	CMUH102-REC1-068	2019/2/18	201908181 9	Initial	#1) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Death [Unknown cause of death]	1. 18-F EB-2 019	A
7.	CMUH107-REC1-188	2019/7/17	1907MEX0 12395	Followup 1	#1) MK-7902 Study	Acute kidney injury	2.3	A
8.	CMUH107-REC1-188	2019/7/17	1907MEX0 12395	Followup 2	#1) MK-7902 Study	Acute kidney injury	2.3	A
9.	CMUH107-REC1-188	2019/6/19	1906FRA0 08070	Followup 8	#1) MK-7902 Study	Hepatic encephalopathy	1.3	A
10.	CMUH105-REC1-043	2017/11/12	17P-107-21 64005-00	follow up 19	Upadacitinib (ABT-494)	Lobar pneumonia	2,3	A
11.	CMUH105-REC1-043	2018/9/4	18P-130-25 06058-00	follow up 8	Upadacitinib (ABT-494)	Lung squamous cell carcinoma stage IV	1,2,3	A
12.	CMUH105-REC1-043	2018/12/25	19P-036-26 56810-00	follow up 9	Upadacitinib (ABT-494)	1. Altered state of consciousness 2. Gastroenteritis	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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄

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
13.	CMUH106-REC1-163	2018/5/31	2129155	initial	Polatuzumab Vedotin	INTESTINAL PERFORATION & DIGESTIVE HEMORRHAGE	2, 3	A
14.	CMUH106-REC1-163	2018/8/1	2172243	initial	Vincristine	UNEXPLAINED DEATH	1	A
15.	CMUH106-REC1-163	2018/8/1	2172243	initial	Polatuzumab Vedotin	UNEXPLAINED DEATH	1	A
16.	CMUH106-REC1-163	2018/8/1	2172243	initial	Rituximab	UNEXPLAINED DEATH	1	A
17.	CMUH106-REC1-163	2018/8/1	2172243	follow up 1	Vincristine	UNEXPLAINED DEATH	1	A
18.	CMUH106-REC1-163	2018/8/1	2172243	follow up 1	Polatuzumab Vedotin	UNEXPLAINED DEATH	1	A
19.	CMUH106-REC1-163	2018/8/1	2172243	follow up 1	Rituximab	UNEXPLAINED DEATH	1	A
20.	CMUH106-REC1-163	2018/9/4	2182567	follow up 1	Vincristine	Fatal NOSOCOMIAL BILATERAL PNEUMONIA	1, 3	A
21.	CMUH106-REC1-163	2018/9/4	2182567	follow up 1	Polatuzumab Vedotin	Fatal NOSOCOMIAL BILATERAL PNEUMONIA	1, 3	A
22.	CMUH106-REC1-163	2018/5/31	2129155	follow up 1	Polatuzumab Vedotin	INTESTINAL PERFORATION & DIGESTIVE HEMORRHAGE & STOOL INFECTION	2, 3	A
23.	CMUH106-REC1-163	2018/5/31	2129155	follow up 2	Vincristine	INTESTINAL PERFORATION & DIGESTIVE HEMORRHAGE & STOOL INFECTION	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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
24.	CMUH106-REC1-163	2018/5/31	2129155	follow up 2	Polatuzumab Vedotin	INTESTINAL PERFORATION & DIGESTIVE HEMORRHAGE & STOOL INFECTION	2, 3	A
25.	CMUH106-REC1-163	2018/5/31	2129155	follow up 2	Rituximab	INTESTINAL PERFORATION & DIGESTIVE HEMORRHAGE & STOOL INFECTION	2, 3	A
26.	CMUH106-REC1-163	2018/9/4	2182567	follow up 1	Rituximab	Fatal NOSOCOMIAL BILATERAL PNEUMONIA	1, 3	A
27.	CMUH106-REC1-163	2018/5/31	2129155	follow up 3	Polatuzumab Vedotin	INTESTINAL PERFORATION & DIGESTIVE HEMORRHAGE & STOOL INFECTION & PULMONARY EMBOLISM & HYPOVOLEMIA	2, 3	A
28.	CMUH106-REC1-163	2018/5/31	2129155	follow up 3	Vincristine	INTESTINAL PERFORATION & DIGESTIVE HEMORRHAGE & STOOL INFECTION & PULMONARY EMBOLISM & HYPOVOLEMIA	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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄

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
29.	CMUH106-REC1-163	2018/5/31	2129155	follow up 3	Rituximab	INTESTINAL PERFORATION & DIGESTIVE HEMORRHAGE & STOOL INFECTION & PULMONARY EMBOLISM & HYPOVOLEMIA	2, 3	A
30.	CMUH106-REC1-163	2018/5/31	2129155	follow up 4	Rituximab	INTESTINAL PERFORATION & DIGESTIVE HEMORRHAGE & STOOL INFECTION & PULMONARY EMBOLISM & HYPOVOLEMIA	2, 3	A
31.	CMUH106-REC1-163	2018/5/31	2129155	follow up 4	Vincristine	INTESTINAL PERFORATION & DIGESTIVE HEMORRHAGE & STOOL INFECTION & PULMONARY EMBOLISM & HYPOVOLEMIA	2, 3	A
32.	CMUH106-REC1-163	2018/5/31	2129155	follow up 4	Polatuzumab Vedotin	INTESTINAL PERFORATION & DIGESTIVE HEMORRHAGE & STOOL INFECTION & PULMONARY EMBOLISM & HYPOVOLEMIA	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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄

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
33.	CMUH106-REC1-163	2018/5/31	2129155	follow up 5	Vincristine	INTESTINAL PERFORATION & DIGESTIVE HEMORRHAGE & STOOL INFECTION & PULMONARY EMBOLISM & HYPOVOLEMIA	2, 3	A
34.	CMUH106-REC1-163	2018/5/31	2129155	follow up 6	Polatuzumab Vedotin	INTESTINAL PERFORATION & DIGESTIVE HEMORRHAGE & STOOL INFECTION & PULMONARY EMBOLISM & HYPOVOLEMIA	2, 3	A
35.	CMUH106-REC1-163	2018/5/31	2129155	follow up 7	Rituximab	INTESTINAL PERFORATION & DIGESTIVE HEMORRHAGE & STOOL INFECTION & PULMONARY EMBOLISM & HYPOVOLEMIA	2, 3	A
36.	CMUH106-REC1-163	2018/11/29	2224136	initial	Vincristine	FATAL ACUTE CARDIAC DEATH	1	A
37.	CMUH106-REC1-163	2018/11/29	2224136	initial	Polatuzumab Vedotin	FATAL ACUTE CARDIAC DEATH	1	A
38.	CMUH106-REC1-163	2018/11/29	2224136	initial	Rituximab	FATAL ACUTE CARDIAC DEATH	1	A
39.	CMUH106-REC1-163	2018/9/4	2182535	follow up 1	Vincristine	FEBRILE NEUTROPENIA & URINARY TRACT INFECTION & BLOOD INFECTION	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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄**

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
40.	CMUH106-REC1-163	2018/9/4	2182535	follow up 2	Vincristine	FEBRILE NEUTROPENIA & URINARY TRACT INFECTION & BLOOD INFECTION	2, 3	A
41.	CMUH106-REC1-163	2018/5/31	2129155	follow up 8	Polatuzumab Vedotin	INTESTINAL PERFORATION & DIGESTIVE HEMORRHAGE & PULMONARY EMBOLISM & HYPOVOLEMIA & STOOL INFECTION	2, 3	A
42.	CMUH106-REC1-163	2019/3/26	2292106	initial	Vincristine	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2	A
43.	CMUH106-REC1-163	2019/3/26	2292106	initial	Polatuzumab Vedotin	NEUTROPHIL COUNT DECREASED	2	A
44.	CMUH106-REC1-163	2019/4/7	2301801	initial	Vincristine	FEBRILE NEUTROPENIA	2	A
45.	CMUH106-REC1-163	2019/3/4	2279282	initial	Vincristine	ADULT RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME & LUNG INFECTION	2, 7	A
46.	CMUH106-REC1-163	2019/4/7	2301801	follow up 1	Polatuzumab Vedotin	FEBRILE NEUTROPENIA & ILEUS	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.	CMUH102-REC1-089	彭成元	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：TENOFVIR ALAFENAMIDE (Vemlidy)</p> <p>*安全性報告期間：10Nov18-09May19</p> <p>*試驗藥物名稱：TENOFVIR DISOPROXIL FUMARATE (Viread)</p> <p>*安全性報告期間：01Nov17-30Apr18</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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：TENOFIVIR DISOPROXIL FUMARATE (Viread) *安全性報告期間：01May18-31Oct18 *試驗藥物名稱：TENOFIVIR DISOPROXIL FUMARATE (Viread) *安全性報告期間：01Nov18-30Apr19 *試驗藥物名稱：TENOFIVIR ALAFENAMIDE (Vemlidy) *安全性報告期間：10Nov17-09Nov18
2.	CMUH103-REC1-118	洪耀欽	【更新主持人手冊】 *版本：R06 *日期：2019年09月10日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Z-100 *安全性報告期間：2018年09月1日至2019年8月31日
3.	CMUH107-REC1-189	張兆祥	【定期安全性報告】 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-63723283 (PD-1) and JNJ-64091742 (niraparib) *試驗藥物名稱：Niraparib *安全性報告期間：107年11月16日至108年5月15日
4.	CMUH105-REC1-152	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本：Encorafenib Edition 11 *日期：20Jun2019 【其他】 *內容：檢送更新試驗投保單 Taiwan 818-302 Certificate of Insurance 01Jun2017-01Jun2019 Taiwan 818-302 Certificate of Insurance expired on 06Jun2020
5.	CMUH105-REC1-126	徐武輝	【更新主持人手冊】 *版本：13 Amendment 1 *日期：2019年8月21日
6.	CMUH107-REC1-137	藍忠亮	【更新廠商聯絡地址】 *搬遷通知
7.	CMUH103-REC1-063	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Olaparib(AZD2281) *安全性報告期間：2018年12月16日至2019年6月15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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
8.	CMUH107-REC1-174	王惠暢	【其他】 Report domestic SUSAR case:-MFR No.: 1909TWN003676 (I)-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
9.	CMUH107-REC1-174	王惠暢	【其他】 Report domestic SUSAR case:-MFR No.: 1909TWN003676 (F1)-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
10.	CMUH107-REC1-174	王惠暢	【其他】 Report domestic SUSAR case:-MFR No.: 1909TWN003676 (F2)-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
11.	CMUH107-REC1-174	王惠暢	【其他】 Report domestic SUSAR case:-MFR No.: 1909TWN003676 (F3)-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
12.	CMUH107-REC1-174	王惠暢	【其他】 Report domestic SUSAR case:-MFR No.: 1909TWN003676 (F4)-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
13.	CMUH104-REC1-135	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CX4945 *安全性報告期間：01Jun2019~30Sep2019: 6 month Line Listing: 14-Feb-2019 to 13-Aug-2019; CIOMS report 18US000063_FU1, 18US000065_FU3, 19TW000067_FU2, 19TW000073_FU1, 19TW000073_FU2
14.	CMUH106-REC1-110	葉士芃	【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11月16日至2019年5月15日
15.	CMUH105-REC1-140	葉士芃	【其他】 主旨：台灣諾華台北辦公室地址搬遷通知，惠請知悉。 說明： 一、本公司台北辦公室於中華民國108年9月6日搬遷至新的地址：台北市中山區民生東路三段2號8樓。 二、依據總公司標籤修改、標籤製作及貼標流程之規定，試驗用藥品標籤已開始進行公司地址變更作業。在標籤變

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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			更完成前，試驗所使用之藥品標籤仍將持續使用舊的台北辦公室地址。基於保障試驗受試者權益，附件『台灣諾華台北辦公室地址搬遷通知』將發給各試驗主持人告知受試者台北辦公室搬遷事宜，惠請知悉。同步檢附衛福部核准函。
16.	CMUH107-REC1-067	黃偉師	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ticagrelor (AZD6140) *安全性報告期間：2019年1月1日至2019年6月30日
17.	CMUH108-REC1-055	葉士芃	【其他】 *內容：緊急安全性評估通知 1. Urgent safety measure memo to investigators_04 October 2019 2. CIOMS 2019-53837_23 September 2019
18.	CMUH106-REC1-052	王仲興	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：LY900014 安全性報告期間：2018年11月1日至2019年4月30日
19.	CMUH108-REC1-059	林武周	【其他】 Report domestic SUSAR case:-MFR No.: 1908TWN004889 (F1)-Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization
20.	CMUH107-REC1-026	謝清昀	【多中心通知信函】 *信函日期：2019年09月17日
21.	CMUH108-REC1-055	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：2019年10月10日
22.	CMUH105-REC1-113	周仁偉	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib(ABT-494) *安全性報告期間：108年1月1日至108年6月30日
23.	CMUH107-REC1-151	賴彬卿	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2019年7月29日完成開會，會議結論簽署於2019年8月29日
24.	CMUH103-REC1-062	王惠暢	【更新個案報告表】 *內容：為根據試驗執行狀況新增相關資訊及欄位。 版本日期:MIGR_R8.0_002_ESC2-WHODD_11JUL19_JC - Master, Generated On: 03 Sep 2019
25.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	【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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			SUSAR LL Enzalutamide 01MAR2019-30AUG2019 blinded *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：108年3月1日至108年8月30日
26.	CMUH106-REC1-029	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Orelvo (voclosporin) *安全性報告期間：108年1月1日至108年6月30日
27.	CMUH106-REC1-029	藍忠亮	【定期安全性報告 (Development Safety Update Report) 通報】 *版本：5.0 *日期：2019年10月17日
28.	CMUH107-REC1-081	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Orelvo (voclosporin) *安全性報告期間：107年12月21日至108年6月30日
29.	CMUH107-REC1-081	藍忠亮	【定期安全性報告 (Development Safety Update Report) 通報】 *版本：5.0 *日期：2019年10月17日
30.	CMUH108-REC1-024	王惠暢	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱：AZD9150 安全性報告期間：2019年1月11日至2019年7月10日 試驗藥物名稱：MEDI4736 安全性報告期間：2019年1月13日至2019年7月12日
31.	CMUH107-REC1-151	賴彬卿	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2019年10月29日完成開會和會議結論簽署
32.	CMUH107-REC1-093	王輝明	【其他】 *內容：緊急安全性資訊通知信件： • GALAXI CNTO1959CRD3001 Urgent Safety Measure notification 20191024 • GALAXI_CNTO1959CRD3001 USM Site Communication 20191025 • CLARIFICATION GALAXI CNTO1959CRD3001 USM Site Communication 20191025 FINAL
33.	CMUH105-REC1-043	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Upadacitinib (ABT-494) *安全性報告期間：108年01月01日至108年6月30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
一百零八年度第十二次審查會議紀錄

【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40分)