

**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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零九年十月十四日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓地下一樓第八會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：夏德椿副主任委員、周宜卿委員、胡月娟委員、許嘉宏委員

黃紫芝委員、陳慧芬委員、林碧如委員、呂彥陞委員、林雪淳委員

請假委員：黃文良委員

秘書處人員：徐念慈、魏秀婷

紀錄：徐念慈

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6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

複審案0件、新案3件、修正案7件、持續試驗案10件、試驗偏差案8件、
試驗暫停案1件、試驗終止案1件、結案9件，共39件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH109-REC1-140	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第2期、開放標記、關節內(IA)單次注射TLC599於輕度至中度退化性膝關節炎(OA)受試者之藥物動力學試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每06個月一次。

**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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH109-REC1-143	送審文件類型	新案
計畫主持人	微光職能治療所陳世鐘職能治療師	計畫經費來源	其他
計畫名稱	執行功能與感覺統合功能合併治療在自閉症光譜症候群成效之研究		
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、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	CMUH109-REC1-144	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	人際互動桌遊設計與成效初探—以自閉症類群為例		
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。

【修正案】

序號 4.			
本會編號	CMUH103-REC1-063(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性（neoadjuvant）或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性		
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。

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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH104-REC1-129(AR-10)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特异性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較		
委員迴避審查	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	CMUH106-REC1-050(AR-5)	送審文件類型	修正案
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	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	CMUH107-REC1-099(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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 GENENTECH 和/或羅氏大藥廠委託之 ATEZOLIZUMAB 試驗的患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH107-REC1-159(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH108-REC1-036(AR-6)	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。

序號 10.			
本會編號	CMUH108-REC1-153(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

【持續試驗案】

序號 11.			
本會編號	CMUH106-REC1-138(CR-3)	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 個月一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH107-REC1-130(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 13.			
本會編號	CMUH107-REC1-153(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	齒顎矯正科余建宏教授	計畫經費來源	大學或科部
計畫名稱	可微調式矯正器於臨床應用之評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 14.			
本會編號	CMUH108-REC1-055(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估抗 CD20 X 抗 CD3 雙特異性抗體 REGN1979 使用於復發性或難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤病患之抗腫瘤活性和安全性的一項開放性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH108-REC1-064(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 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH108-REC1-106(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	生物醫學研究所劉彥良助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	肺癌類器官之高含量篩選平台：以電腦視覺與深層學習分析與預測患者之藥物治療反應		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 17.			
本會編號	CMUH108-REC1-127(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	回顧性臨床檢體分析探討順鉑治療於咽喉上呼吸消化道及肺癌效果及腫瘤微環境影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH108-REC1-137(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 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		
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	CMUH108-REC1-139(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 20.			
本會編號	CMUH109-REC1-070(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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 1b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，針對目前未接受治療且有病毒血症的慢性 B 型肝炎病毒感染患者，評估 EDP-514 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性		
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。
- 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 21.			
本會編號	DMR100-IRB-224(VR-14)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 22.			
本會編號	CMUH104-REC1-048(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	放射線部陳永芳主治醫師	計畫經費來源	學會計畫
計畫名稱	亞洲選擇性體內放射療法登錄研究		
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、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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 23.			
本會編號	CMUH104-REC1-116(VR-6)	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	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、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH106-REC1-103(VR-2)	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 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	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 25.			
本會編號	CMUH106-REC1-103(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 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	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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 26.			
本會編號	CMUH107-REC1-105(VR-2)	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	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗		
委員迴避審查	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	CMUH107-REC1-188(VR-17)	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	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)		
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	CMUH108-REC1-132(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

【試驗暫停案】

序號 29.			
本會編號	CMUH105-REC1-112(SR-2)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	骨科部許弘昌主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	病人自體血小板生長因子在治療骨關節疾病之機轉研究		
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。

【試驗終止案】

序號 30.			
本會編號	CMUH109-REC1-011(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	神經部黃匯淳主治醫師	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、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估以 padsevonil 作為抗藥性癲癇成年受試者局部性癲癇發作輔助治療的療效和安全性		
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。

【結案報告】

序號 31.			
本會編號	CMUH104-REC1-076(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	針灸預防化療致周邊神經病變臨床療效評估之前導性研究		
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。

**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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 32.			
本會編號	CMUH104-REC1-118(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項隨機分配、開放標示於轉移性三重陰性乳癌(mNTBC) 比較使用單一藥物 Pembrolizumab 治療與醫師所選擇的單一化學療法之第三期臨床試驗(Keynote -119)		
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 33.			
本會編號	CMUH105-REC1-132(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系李佳綺副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	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		
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 34.			
本會編號	CMUH106-REC1-055(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	麻醉部溫永銳主治醫師	計畫經費來源	教育部
計畫名稱	針刺輔助治療慢性脊椎疼痛的臨床療效、生活品質變化、及腦部影像學分析		
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。

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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 35.			
本會編號	CMUH107-REC1-109(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒感染科林曉娟主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建立中台灣地區兒童腸病毒感染分子生物與流行病學研究系統		
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 36.			
本會編號	CMUH107-REC1-140(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	其他：與國衛院癌研所 陳立宗醫師,成大附設 醫院 沈延盛醫師,高醫 附設醫院 陳立宗醫師 共同合作
計畫名稱	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		
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 37.			
本會編號	CMUH108-REC1-075(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系陳培君副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	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		
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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 38.			
本會編號	CMUH109-REC1-083(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	藥學系林香汶副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	特殊給藥途徑-腦室內抗生素治療腦膜炎、腦室炎系列案例研究		
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 39.			
本會編號	CMUH109-REC1-099(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	一般精神醫學部蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	鬱症病人認知功能評估問卷之發展		
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 27 件、修正後通過 3 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、 計畫繼續進行 8 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。

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 9 件、持續試驗案 8 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.	CMUH109-REC 1-132	新案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	自籌	異體造血幹細胞移植病人使用健康照護系統成效之評估	109/09/21 至 110/09/20
2.	CMUH109-REC 1-135	新案	大數據中心郭錦輯	自籌	臨床巨量資料分析之中醫大健康照護學用系統：中亞聯	109/09/25 至

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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
			主治醫師		大醫療體系資源共享與增值應用	110/09/24
3.	CMUH109-REC 1-137	新案	美容中心 張長正主 治醫師	自籌	評估臉部經海芙音波拉提後 老化改善效果	109/10/06 至 110/10/05
4.	CMUH109-REC 1-138	新案	中醫學系 許博期助 理教授	校內專題 研究計畫	探討糖尿病及糖尿病前期之 舌苔與代謝質體相關性研究 —前驅試驗	109/09/25 至 110/09/24
5.	CMUH109-REC 1-139	新案	全方位聽 覺健康中 心陳冠華 主治醫師	醫院專題 研究計畫	具自動驗配功能之智慧輔聽 耳機主客觀效益驗證	109/10/03 至 110/10/02
6.	CMUH109-REC 1-141	新案	乳房外科 劉良智主 治醫師	醫師自籌	Everolimus 治療 ER+ , HER2- 乳癌療效, 預後因素 及安全性的回顧性研究	109/10/06 至 110/10/05
7.	CMUH109-REC 1-142	新案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合作 計畫	一項第 1 期、多國、多中 心、開放標示試驗, 評估 SHR-A1811 在 HER2 表現 或突變晚期惡性固態腫瘤受 試者之安全性、耐受性、藥 物動力學及療效	109/09/25 至 110/09/24
8.	CMUH109-REC 1-146	新案	家庭牙醫 學科林志 杰主治醫 師	自籌	牙科焦慮、心理困擾與睡眠 品質調查	109/10/08 至 110/10/07
9.	CMUH109-REC 1-151	新案	醫研部人 工智慧醫 學診斷中 心許凱程 主任	自籌	利用機器學習方法建立腦血 管疾病之腦部血流動力學模 型	109/10/10 至 110/10/09
10.	DMR101-IRB1- 165(CR-8)	持續 試驗 案	乳房外科 劉良智主 治醫師	廠商合作 計畫	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為 先前未曾接受任何荷爾蒙治 療之荷爾蒙受體陽性局部晚 期或轉移性乳癌停經婦女的 荷爾蒙治療時之療效與耐受 性的隨機、雙盲、平行組、	109/10/07 至 110/11/06

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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
					多中心第三期試驗 (FALCON)	
11.	CMUH102-REC 1-086(CR-7)	持續試驗案	神經內科許重義主治醫師	衛福部計畫	台灣中風登錄	109/09/17 至 110/09/30
12.	CMUH104-REC 1-128(CR-5)	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	109/10/03 至 110/11/25
13.	CMUH105-REC 1-115(CR-4)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	有關多發性骨髓瘤病患之表現、治療模式與結果之一項全球性、前瞻性、非介入性、觀察性試驗 - INSIGHT MM 試驗	109/09/28 至 110/10/04
14.	CMUH107-REC 1-111(CR-2)	持續試驗案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	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	109/10/6 至 110/10/08
15.	CMUH107-REC 1-120(CR-2)	持續試驗案	中醫部顏宏融主治醫師	自籌	智慧型手機軟體應用於原發性痛經婦女的自我照護：隨機試驗	109/09/30 至 110/09/24
16.	CMUH108-REC 1-123(CR-2)	持續試驗案	神經外科周德陽主治醫師	The Florey Institute of Neuroscience and Mental Health/ 中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心	使用傳明酸停止超急性腦出血患者出血的臨床試驗，包含腦中風行動急救車	109/09/25 至 110/11/10
17.	CMUH108-REC 1-134(CR-1)	持續試驗案	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	109/10/02 至 110/11/10

**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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

二、修正案 22 件、撤案 1 件，共 23 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH102-RE C1-068(AR-12)	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	109/09/25
2.	CMUH106-RE C1-089(AR-3)	修正案	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	109/09/25
3.	CMUH107-RE C1-020(AR-4)	修正案	兒童血液腫瘤科翁德甫主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞 (VTE) 之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性	109/09/25
4.	CMUH107-RE C1-118(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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	109/09/17
5.	CMUH107-RE C1-143(AR-1)	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	109/10/13
6.	CMUH108-RE C1-050(AR-3)	修正案	內科部腎臟科賴彬卿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性	109/10/09
7.	CMUH108-RE C1-056(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期試驗，對於未曾接受治療且未帶有染色體 17p 缺失或 TP53 突變之慢性淋巴性	109/10/06

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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
					白血病受試者，比較Acalabrutinib (ACP-196) 併用Venetoclax 搭配及未搭配Obinutuzumab 相較於試驗主持人選擇化學免疫療法的療效和安全性	
8.	CMUH108-RE C1-064(AR-5)	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)	109/09/29
9.	CMUH108-RE C1-100(AR-1)	修正案	檢驗醫學部張建國教授	院內專題研究計畫	探討長非編碼 RNA 在癌症中影響 RNA 修飾所扮演的角色	109/10/06
10.	CMUH108-RE C1-121(AR-1)	修正案	風濕免疫中心賴怡樺助理研究員	院內專題研究計畫	探討轉錄中間因子 1 γ (TIF1 γ) 及核基質蛋白 2(NXP2) 在癌症相關性肌炎 (CAM) 與癌症上的關聯性	109/10/13
11.	CMUH108-RE C1-125(AR-3)	修正案	耳鼻喉科花俊宏主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙組、開放性標示對照試驗，在接受至少兩線療法（其中至少一線須為全身性療法）期間或之後治療失敗或疾病惡化的患者中，比較 ASP-1929 光免疫療法與醫師所選標準照護療法用於治療局部區域性復發性頭頸部鱗狀細胞癌的表现	109/09/30
12.	CMUH108-RE C1-129(AR-1)	修正案	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	109/10/11
13.	CMUH108-RE C1-134(AR-1)	修正案	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	109/10/11
14.	CMUH108-RE C1-139(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增，帶有活化 EGFR 突變，且對先前的 osimertinib 療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細	109/09/16

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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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
					胞肺癌 (NSCLC)之第二期雙組試驗 (INSIGHT 2 試驗)	
15.	CMUH108-RE C1-164(AR-2)	修正案	社區暨家醫部王牧羣主治醫師	院內專題研究計畫	失智共同照護門診之成效評估	109/10/12
16.	CMUH109-RE C1-003(AR-2)	修正案	中西醫結合研究所廖文伶副教授	科技部計畫	探討基因對於第二型糖尿病發病年齡的影響及其與其他共病之相關性	109/10/12
17.	CMUH109-RE C1-084(AR-2)	修正案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 GDC-9545 併用 palbociclib 相較於 letrozole 併用 palbociclib 用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患的療效與安全性	109/10/12
18.	CMUH109-RE C1-096(AR-1)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照試驗，在罹患復發型多發性硬化症的參與者中比較 Evobrutinib 和 Teriflunomide 以評估療效及安全性	109/09/18
19.	CMUH109-RE C1-116(AR-1)	修正案	醫研部人工智慧醫學診斷中心吳亞倫副主任	自籌	建構敗血症之感染性疾病智能影像輔助系統	109/09/18
20.	CMUH109-RE C1-122(AR-1)	修正案	中醫針灸科李育臣主治醫師	指導學生論文計畫	比較中醫婦科依舌象診斷血瘀證之針灸、中藥及結合治療	109/10/06
21.	CMUH109-RE C1-125(AR-2)	修正案	感染控制小組黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	一個評估 UB-612 於成年健康受試者的安全性、耐受性與免疫原性的開放性、第一期臨床試驗	109/09/25
22.	CMUH109-RE C1-126(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源	廠商合作計畫	以 NC-6004 併用 Pembrolizumab 作為第二線治	109/10/13

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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
			主治醫師		療，用於先前以鉑或含鉑療程治療無效之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患之第二期臨床試驗	
23.	CMUH109-RE C1-007	撤案	病理部陳宗偉主治醫師	科技部計畫	解析 P2RX7 功能缺失對於結直腸癌輔助化學治療療效之影響及治療策略	109/09/21

【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 涉及造成受試者或他人更大傷害風險</p>
--

序號 1.							
本會編號	CMUH107-REC1-188(SAE-33)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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)						
事件或問題名稱	infective gastroenteritis [Gastroenteritis] blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]						
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
300062(CIOMS/ADR no.:2007TWN000239)	2020/6/26	2020/8/13	Followup 9	2020/9/3	非預期	可能相關 (possible)	D 導致病人住院
【醫事科學委員初審意見】							

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

一、事件或問題簡述："Update information received on 13 AUG2020: 1)On that day, treatment with metronidazole and ceftriaxone was started as per recommendation from infection specialist. Other mediations received for the event included: smectite, dimethicone, Clostridium butyricum miyairi, ciprofloxacin lactate, calcium gluconate, and dimethyl polysiloxane. 2)On 29-JUL-2020, an endoscopic retrograde cholangiopancreatography was performed and showed: 1. Smooth stenosis of middle common bile duct(CBD), suspect external compression, status post (s/p) endoscopic retrograde biliary drainage (ERBD), 2. Juxtapapillary diverticulum (abnormal). 此案之行政院衛生福利部藥品不良反應通報表應疑似含有解盲資訊,故在追蹤報告第1~8次無檢附,經公司內部確認後,確定不含解盲資訊,追蹤報告第9次開始重新附上行政院衛生福利部藥品不良反應通報表。經審查後予以通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、本案在 2020/7/20 得到的追蹤報告,病患感染性腸胃炎血膽紅素升高住院。內視鏡胰膽管造影顯示:中膽總管狹窄,有可疑外部受壓狀態,進行膽管引流,且乳頭狀憩室異常。而 2020/8/13 接獲報告,感染科專家建議開始使用 metronidazole 和頭孢曲松治療。並使用其他紓解藥物包括: smectite, dimethicone, Clostridium butyricum, miyairi, ciprofloxacin lactate, calcium, gluconate, and dimethyl polysiloxane。

【藥事專家委員初審意見】

一、續追蹤

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.							
本會編號	CMUH107-REC1-188(SAE-34)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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)						
事件或問題名稱	infective gastroenteritis [Gastroenteritis] blood bilirubin increased [Blood bilirubin increased]						
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
300062(CIOMS/ADR no.:2007TWN000239)	2020/6/26	2020/8/13	Followup 10	2020/9/3	非預期	可能相關 (possible)	D 導致病人住院

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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

【醫事科學委員初審意見】

一、此研究計畫事由："Update information received on 13 AUG2020: 1)Diarrhea was the symptom of infection gastroenteritis.2)The investigator considered infective gastroenteritis (grade 2) to be not related to lenvatinib mesylate (MK-7902) and to pembrolizumab (MK-3475) or matching placebo, or to the study procedure. 3)During the study protocol, the subject was also placed on dextrose as sugar support; phytonadione for hepatoma; bacitracin (+)neomycin sulfate (+) polymyxin B sulfate (SPERSIN OINTMENT) and betamethasone valerate for hand-foot reaction; spironolactone and furosemide as prophylaxis edema and for pleural effusion; insulin human, and glimepiride (+) metformin (AMARYL) for diabetes mellitus (DM); megestrol acetate for hepatocellular carcinoma (HCC) related; haloperidol as prophylaxis agitation; esomeprazole magnesium and esomeprazole for gastric ulcer; acetaminophen for abdominal pain and fever prophylaxis; albumin human for pleural effusion and hepatoma; acetylcysteine for cough prophylaxis; bisacodyl for constipation prophylaxis; butylscopolamine bromide for abdominal pain; dexamethasone for oral ulcer; dimethyl for cholecystitis; fentanyl for endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP)." 經審查後予以通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、持續追蹤 2020/8/13 報告，1) 腹瀉是感染性腸胃炎的症狀。2) 研究者考慮感染性胃腸炎(2 級)與 MK-7902 無關，也和 MK-3475 或匹配安慰劑或研究程序無關。3) 在研究方案中，受試者也被提供葡萄糖上補充糖份。其他藥物治療列舉如下：在肝的用藥部分使用 phytonadione 手足反應上使用 bacitracin (+)neomycin sulfate (+) polymyxin B sulfate (SPERSIN OINTMENT) and betamethasone valerate; 使用 spironolactone and furosemide 預防水腫與胸腔積液 糖尿病(DM)用藥為 insulin human, and glimepiride (+) metformin (AMARYL) 肝癌部分用藥為 megestrol acetate 以 haloperidol 治療預防性躁動 胃潰瘍的部分使用 esomeprazole magnesium and esomeprazole 使用 acetaminophen 預防腹痛和發燒；使用 albumin human 控制胸腔積液和肝癌；使用 acetylcysteine 預防咳嗽 使用 bisacodyl 預防便秘；使用 butylscopolamine bromide 可緩解腹痛；以 Dexamethasone 口服藥治療潰瘍；以 dimethyl 紓解膽囊炎 進行內視鏡胰膽管造影(ERCP)。

【藥事專家委員初審意見】

一、續追蹤。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號	3.		
本會編號	CMUH107-REC1-188(SAE-35)	送審文件類型	嚴重不良事件
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		

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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

之臨床試驗 (LEAP-002)							
事件或問題名稱	Malignant Neoplasm Progression						
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
Random no.:300062	2020/8/25	2020/8/25	initial	2020/9/11	預期，其他:疾病惡化	不相關(Not related)	A 死亡
【醫事科學委員初審意見】							
一、事件或問題簡述(1300 個字以內，並提醒您若字數較多，填寫時請勿換行): This 76 years old male patient expired on 2020/08/25 08:01AM due to disease progression. 6/29 入院-7/18 出院、7/28 入院-8/20 出院 事件:Gastroenteritis and Blood bilirubin increased --< PTMS 嚴重不良事件 23-34 8/22 入院-8/25Expired 事件:disease progression--< PTMS 嚴重不良事件 35 For more information please refer to the case report form. 經審查後，受試者因 Malignant Neoplasm Progression 病情惡化，與試驗無相關，不影響試驗，不須採取行動，予以同意備查。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、該病患最終在 2020/8/25 8:01AM 過世，享年 76 歲。摘錄整個治療過程如下： 6/29 入院-7/18 出院、7/28 入院-8/20 出院。發生腸胃炎和血液膽紅素異常增加再次於 8/22 入院(SAE 23-34)，最後在 8/25 因病過世(SAE 35)							
【藥事專家委員初審意見】							
一、疾病進展，病人死亡。							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 4.							
本會編號	CMUH108-REC1-115(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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						
事件或問題名稱	sudden death						
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
8803-004	2020/9/4	2020/9/4	initial	2020/9/11	非預期	不太可能相關 (unlikely)	A 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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

【醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者編號 8803-004 於 2020 年 8 月 28 日簽屬同意書，並於 2020 年 8 月 31 日開始 cycle 1 day 1 治療。女兒於 2020 年 9 月 4 日電話告知受試者於 2020 年 9 月 4 日過世。受試者於 2020 年 8 月 31 日療程結束後並無不適，於 2020 年 9 月 4 日早上精神狀態正常，當日中午家屬返家時，發現病患意識不清，救護車送至鄰近豐原醫院急診，但急救無效。
- 二、目前試驗團隊無任何豐原醫院相關醫療資料可得知病患狀況，臨床上懷疑是上消化道出血。查證臨床試驗藥品資訊，無相關大出血案例，以 sudden death 來通報此嚴重不良事件。
- 三、發生日期為 2020/09/04，研究團隊獲知日期為 2020/09/04，研究團隊通知試驗委託者日期為 2020/09/04，通報主管機關為 2020/09/07，通報 IRB/REC 日期為 2020/09/08。
- 四、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者 8803-004 於 2020/8/28 簽署同意書，並於 2020/8/31 開始 cycle 1 day 1 治療。受試者女兒於 2020/9/4 電話告知研究助理受試者於當日過世。根據電話中描述，受試者 cycle 1 day 1 療程結束後並無不適，2020/9/4 早上獨自一人在家，家屬表示出門前陳女士精神狀態也正常，於當日中午家屬返家時，發現病患意識不清，故家屬隨即叫救護車送至鄰近豐原醫院。於急診室時，陳女士因急救無效，故家屬表示放棄急救，並留一口氣返家。目前試驗團隊無任何豐原醫院相關醫療資料可得知病患狀況，只得知病患於豐原醫院抽血數值 Hb:5，於插管時有大量出血情形。臨床上懷疑是上消化道出血。查證臨床試驗藥品資訊，無相關大出血案例。目前家屬尚未提供任何陳女士於豐原醫院急救相關醫療資料，故以 sudden death 來通報此嚴重不良事件。此次研究團隊通報為非預期之不太可能相關事件。建議通過。

【藥事專家委員初審意見】

- 一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 5.							
本會編號	CMUH108-REC1-132(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
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						
事件或問題名稱	死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

2-S004	2020/9/7	2020/9/7	initial	2020/9/14	預期	不相關	A 死亡
--------	----------	----------	---------	-----------	----	-----	------

【醫事科學委員初審意見】

一、事件或問題簡述：病患因肺炎住加護病房接受治療，經治療後有改善轉至呼吸照護病房，病患因血壓下降合併休克，回轉加護病房，接受水分輸液及輸血治療、血液透析治療、抗生素給予，且血液培養發現有菌血症，臨床上病況並未改善，故病患於 2020/09/07 早上死亡。此不良事件為預期，並且在計畫書及受試者同意書中說明，事件或問題之因果關係為不相關，不良事件後果造成受試者死亡，相關處置為退出試驗，其後續研究計畫之影響及處置為不影響、不採取行動，經審查後，建議同意核備/存查。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 2-S004 因肺炎住加護病房接受治療後有改善，轉至呼吸照護病房，但因血壓下降合併休克，回轉加護病房，接受水分輸液及輸血治療、血液透析治療、抗生素給予，且血液培養發現有菌血症，臨床上病況並未改善，故病患於 2020/09/07 早上死亡並退出試驗。此事件判斷與試驗不相關，不影響計畫進行，不須採取行動。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 6.							
本會編號	CMUH108-REC1-015(SAE-5)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院許育誠主治醫師			計畫經費來源	羅東博愛醫院院內研究計畫		
計畫名稱	Cilostazol 普達(Pletaal®)是否降低尿毒症病患頻繁洗腎血管血栓發生之影響						
事件或問題名稱	個案已死亡						
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
P-C046	2020/6/25	2020/8/18	initial	2020/9/7	非預期	不相關	A 死亡
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 P-C046 於 2020/03/04 進入研究計畫中之對照組，無服用藥物。2020/05/22 受試者左手 A-V Shunt，發生第二次阻塞，研究團隊持續追蹤此受試者記錄此事件為第一次事件發生。2020/08/18 電訪追蹤受試者狀況，其家屬表示，受試者 2020/06 中出現腹瀉及較無體力等狀況，送醫住院治療，預後狀況不佳，於 2020/06/25 病逝。							
二、經由本研究計畫主持人，判定此受試者死亡與試驗不相關，並提出通報。							

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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

三、發生日期為 2020/06/25，研究團隊獲知日期為 2020/08/18，通報 IRB/REC 日期為 2020/08/25。

四、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、本次嚴重不良事件通報內容摘要如下：1.受試者代號 P-C046 於 2020/03/04 進入本研究之對照組，無服用藥物。2.2020/03/09、2020/03/31 電訪追蹤受試者狀況，二次電訪均無人接聽。3.2020/04/24 電訪追蹤受試者狀況，家屬表示目前持續於青田洗腎中心治療，無其他不適問題。4.2020/05/22 受試者左手 A-V Shunt 發生第二次阻塞，由羅東博愛醫院急診入院，接受 P T A 治療，研究團隊持續追蹤此受試者記錄此事件為第一次事件發生。5.2020/05/29 電訪追蹤受試者狀況，家屬表示目前持續於青田洗腎中心治療中。6.2020/07/05 電訪追蹤受試者狀況，電話無人接聽。7.2020/08/18 電訪追蹤受試者狀況，家屬表示於 2020/06 中左右，受試者開始出現腹瀉及較無體力等狀況，送至國立陽明大學附設醫院住院治療，預後狀況不佳於 2020/06/25 因病逝世於醫院。該時表達致哀，並告知家屬結束追蹤，記錄結案。

二、本件計畫主持人判定受試者 P-C046 上述死亡結果與試驗不相關，於 2020/08/25 提出通報。

三、建議通過。

【藥事專家委員初審意見】

一、通過

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 7.							
本會編號	CMUH108-REC1-015(SAE-6)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院許育誠主治醫師			計畫經費來源	羅東博愛醫院院內研究計畫		
計畫名稱	Cilostazol 普達(Pletaal®)是否降低尿毒症病患頻繁洗腎血管血栓發生之影響						
事件或問題名稱	個案已死亡						
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
P-T052	2020/6/17	2020/8/18	initial	2020/9/7	非預期	不相關	A 死亡

【醫事科學委員初審意見】

一、2020/05/18 受試者 P-T052 納入計畫中之服藥試驗組，開始服用藥物(Cilostazol)。2020/08/18 電訪受試者狀況，受試者兒子表示於 2020/06/17 晚上 6 點多，在家中，外傭發現叫喚受試者無任何反應，救護人員到場給予急救後無任何效果，

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

因其呼吸、心跳已明顯停止，家屬顧及受試者年事已高，不願其再受任何醫療處置，故未送醫，當時有通報警方到家中，經檢察官相關單位相驗其死亡原因為慢性腎臟衰竭，糖尿病，引起之自然死亡。

- 二、經由本研究計畫主持人，判定此受試者死亡與試驗不相關，並提出通報。
- 三、發生日期為 2020/06/17，研究團隊獲知日期為 2020/08/18，通報 IRB/REC 日期為 2020/08/25。
- 四、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、本次嚴重不良事件通報內容摘要如下：1.受試者 P-T052 於 2020/05/18 左手 A-V Shunt 第一次阻塞，接受 PTA 治療，並納入計畫中之服藥試驗組，開始服用藥物 (Cilostazol)。2.2020/05/26，受試者第一次回診心臟內科，續服用藥物(Cilostazol)，並持續追蹤。3.2020/06/18、2020/07/15 電訪受試者狀況，均無人接聽。4.2020/08/18，電訪受試者狀況，受試者兒子表示 2020/06/17 晚上 6 時許，外傭在家中發現受試者無任何反應，當時有聯絡救護人員到場處理，給予急救後無任何效果，因受試者呼吸、心跳已明顯停止，家屬念及受試者年事已高不願其再受任何醫療處置，故未送醫。當時通報警方到場，嗣經檢察官相驗，認受試者死亡原因為慢性腎臟衰竭、糖尿病所引起之自然死亡。知悉後該時予以致哀，並告知家屬結束追蹤，記錄結案。5.2020/8/25 計畫主持人判定受試者 P-T052 上述死亡結果與本試驗不相關並提出通報。

- 二、建議通過。

【藥事專家委員初審意見】

- 一、通過。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 8.							
本會編號	CMUH108-REC1-015(SAE-7)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院許育誠主治醫師			計畫經費來源	羅東博愛醫院院內研究計畫		
計畫名稱	Cilostazol 普達(Pletaal®)是否降低尿毒症病患頻繁洗腎血管血栓發生之影響						
事件或問題名稱	個案已死亡						
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
P-T025	2020/8/7	2020/8/18	initial	2020/9/7	非預期	不相關	A 死亡

【醫事科學委員初審意見】

- 一、2019/09/25 受試者 P-T025 納入計畫中之服藥試驗組，開始服用 (Cilostazol)。

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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

2019/10/25 至 2020/07/31 持續接受追蹤回診，僅 2019/12/25 左手 A-V Shunt 發生第一次狹窄。2020/08/18 電訪，家屬表示 08/02 當天，發現受試者在家中昏睡叫不醒，送至羅東博愛醫院急診經會診神經外科後，因意識不清併顱內出血，呈現腦死狀態，於受試者 2020/08/07 因疾病變化引起自然死亡。

- 二、經由本研究計畫主持人，判定此受試者死亡與試驗不相關，並提出通報。
- 三、發生日期為 2020/08/07，研究團隊獲知日期為 2020/08/18，通報 IRB/REC 日期為 2020/08/25。
- 四、建議通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、本次嚴重不良事件通報內容摘要如下：1.受試者識別代號 P-T025 於 2019/09/25 左手 A-V Shunt 第一次阻塞，接受 PTA 治療，並納入計畫中之服藥試驗組，開始服用(Cilostazol)。2.2019/10/25 第一次回診，繼續服用藥物(Cilostazol)，並持續追蹤其狀況。3.2019/11/29 電訪受試者狀況，其表示目前服藥無其他問題。4.2019/12/20，第二次回診，繼續服用藥物(Cilostazol)，並持續追蹤其狀況。5.2019/12/25 受試者常規回診至胸腔科就診，因左手 A-V Shunt，發生第一次狹窄，轉至心臟內科由計畫主持人給予檢查及 PTA 治療，其服用 Cilostazol 藥物為第 3 個月，建議持續服用藥物，研究團隊持續追蹤此受試者，並將此次事件列為第一次事件發生。6.2019/12/30/電訪受試者狀況，其表示目前洗腎規律，暫無發生其他問題，服用藥物中。7.2020/02/14 第三次受試者回診繼續服用藥(Cilostazol)，持續追蹤其狀況。8.2020/04/30 電訪受試者狀況，其表示目前服藥無其他問題。9.2020/05/08 第四次回診繼續服用藥物(Cilostazol)，持續追蹤其狀況。10.2020/07/31 第五次者繼續服用藥物(Cilostazol)，持續追蹤其狀況。11.2020/08/18 電訪，家屬表示 08/02 發現受試者在家中昏睡叫不醒，送至羅東博愛醫院急診經會診神經外科後，由急診推床入加護病房觀察及治療，因意識不清併顱內出血，呈現腦死狀態，家屬不忍再讓受試者接受任何處置，故簽立不施行維生醫療同意書，並拒絕洗腎，受試者 2020/08/07 02:11am，因疾病變化引起自然死亡，03:16 離院返家。知悉當時安撫家屬情緒表達致哀，並告知家屬結束追蹤，記錄結案。12.2020/8/25 計畫主持人判定受試者 P-T025 上述死亡結果與本試驗不相關，並提出通報。

- 二、建議通過。

【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)

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

評估：(代碼 A-D)

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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH108-REC1-036	2020 / 08 / 13	2008TWN012922	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonia Pleural effusion Myocardial infarction Myasthenia gravis Immune-mediated hepatic disorder	2,3	A
2.	CMUH107-REC1-049	2019/9/6	2019-186388	follow up 1	Regorafenib (Stivarga)	Aspartate aminotransferase increased; Alanine aminotransferase increased; Blood bilirubin increased	1,3	A
3.	CMUH107-REC1-049	2019/9/6	2019-186388	follow up 2	Regorafenib (Stivarga)	Aspartate aminotransferase increased; Alanine aminotransferase increased; Blood bilirubin increased; Fatigue	1,3	A
4.	CMUH107-REC1-049	2019/11/29	2019-236021	follow up 1	Regorafenib (Stivarga)	Hepatocellular carcinoma; Gastrointestinal toxicity	1,3	A
5.	CMUH107-REC1-049	2019/9/6	2019-186388	follow up 3	Regorafenib (Stivarga)	Aspartate aminotransferase increased; Alanine aminotransferase increased; Blood bilirubin increased; Fatigue	1,3	A
6.	CMUH107-REC1-049	2019/11/29	2019-236021	follow up 2	Regorafenib (Stivarga)	Hepatocellular carcinoma; Gastrointestinal toxicity	1,3	A
7.	CMUH107-REC1-049	2019/11/29	2019-236021	follow up 3	Regorafenib (Stivarga)	Hepatocellular carcinoma; Gastrointestinal toxicity	1,3	A
8.	CMUH107-REC1-049	2018/4/3	2018-066210	follow up 5	Regorafenib (Stivarga)	Hepatocellular carcinoma; Hypoglycaemia; Respiratory tract infection	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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
9.	CMUH108-REC1-036	2020 / 08 / 13	2008TWN012922	Followup 3	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Pneumonia Pleural effusion Myocardial infarction Myasthenia gravis Immune-mediated hepatic disorder	2,3	A
10.	CMUH108-REC1-036	2020/08/13	2008TWN012922	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Myasthenia gravis Myocardial infarction	2,3	A
11.	CMUH107-REC1-174	2020/1/1	2002FRA002590	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL	Mucosal inflammation	2,3	A
12.	CMUH107-REC1-174	2020/1/1	2002FRA002590	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL	Mucosal inflammation	2,3	A
13.	CMUH107-REC1-174	2020/6/18	2006KOR007899	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Mental status changes Cytomegalovirus hepatitis Pneumocystis jirovecii pneumonia Interstitial lung disease	1,2,3	A
14.	CMUH107-REC1-174	2020/4/24	2005USA000921	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) PACLITAXEL #3) DOXORUBICIN #4) CYCLOPHOSPHAMIDE	Febrile neutropenia	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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH107-REC1-174	2020/6/18	2006KOR007899	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken)	Mental status changes Cytomegalovirus hepatitis Pneumocystis jirovecii pneumonia Interstitial lung disease	1,2,3	A
16.	CMUH108-REC1-030	2020/9/11	20200925878(0)	initial	apalutamide	1.PULMONARY EMBOLISM	2	A
17.	CMUH108-REC1-030	2020/9/11	20200925878(1)	follow up1	apalutamide	1.PULMONARY EMBOLISM	2	A
18.	CMUH108-REC1-032	2020/7/7	NVSC2020FR192680	follow up 1	Ribociclib (LEE011)	Anaphylactic reaction	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.	CMUH107-REC1-049	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Regorafenib (Stivarga) *安全性報告期間：108年12月3日至109年6月30日
2.	CMUH106-REC1-093	王仲興	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Saxagliptin, Saxagliptin+dapagliflozin FDC *安全性報告期間：2019年7月31日至2020年7月30日
3.	CMUH108-REC1-137	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Infigratinib *安全性報告期間：108年10月01日至109年03月31日
4.	CMUH103-REC1-135	吳錫金	【更新主持人手冊】 *主持人手冊：MK-3475, IB Edition Number: 19, Date: 04-SEP-2020 *主持人手冊信函：Letter for MK-3475 IB Edition 19, Date: September 4, 2020
5.	CMUH105-REC1-001	彭慶添	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：luspatercept *安全性報告期間：2020年1月14日-2020年7月13日
6.	CMUH103-REC1-118	洪耀欽	【更新主持人手冊】

**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
一百零九年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*版本：R07 *日期：2020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：2019年9月1日至2020年8月31日
7.	CMUH105-REC1-009	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 12 *日期：02 August 2020
8.	CMUH107-REC1-145	張坤正	【多中心通知信函】 *信函日期：2020年04月03日 *信函日期：2020年05月06日
9.	CMUH107-REC1-145	張坤正	【多中心通知信函】 *信函日期：2020年04月03日 *信函日期：2020年05月06日

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (20時15分)