

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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零四年十月二十一日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良委員、夏德椿委員、陳慧芬委員、雷成明委員、
龍紀萱委員、謝淑惠委員、胡月娟委員、陳嘉宏委員

請假委員：南玉芬委員、鍾景光委員

替代委員：無

迴避委員：夏德椿委員

(迴避案件 DMR101-IRB1-208(CR-3)、DMR101-IRB1-245(CR-3)、
CMUH103-REC1-123(CR-1)、DMR101-IRB1-209(FR))

秘書處人員：黃聖芬、邱郁婷、戴芳苓

紀錄：邱郁婷

壹、 本次會議出席委員

科學委員5人，非科學委員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

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

新案4件、修正案7件、持續試驗案22件、試驗偏差案23件、試驗暫停
案1件、試驗終止案1件、結案7件，共65件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH104-REC1-104	送審文件類型	新案
計畫主持人	健康風險管理學系藍郁青副 教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討穿戴式科技於運動介入中對體適能與睡眠品質的影響		
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		

**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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH104-REC1-105	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神科蘇冠賓醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	褪黑激素致效劑影響晝夜節律相關標識基因之臨床表現		
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	CMUH104-REC1-106	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部感染科王任賢醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	評估人類抗體 514G3 用於金黃色葡萄球菌性菌血症住院病患之安全性與療效之第 I-II 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 6 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH104-REC1-112	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化系腸胃科彭成元醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心，用以評估 ABT-493/ABT-530 治療慢性 C 型肝炎病毒基因型第 2 型之成人病患之療效與安全性之臨床試驗 (ENDURANCE-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、修正後通過。
- 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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

【修正案】

序號 5.			
本會編號	DMR101-IRB1-139(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	骨科部許弘昌教授	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫
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、通過。

序號 6.			
本會編號	DMR101-IRB1-166(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移性乳癌，且接受芳香環轉化酶抑制劑療法仍疾病惡化之停經後婦女，使用 BKM120 併用 fulvestrant 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
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、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	DMR101-IRB1-284(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄醫師	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、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		
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。

**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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH102-REC1-068(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部吳錫金醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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	CMUH102-REC1-113(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系彭成元醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	貝樂克及干擾素在慢性 B 型肝炎病患的療效分析		
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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH103-REC1-118(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	婦產部婦癌科洪耀欽主任	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。

序號 11.			
本會編號	CMUH103-REC1-138(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	中醫暨針灸研究中心顏宏融	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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	助理教授		
計畫名稱	針灸治療纖維肌痛症之臨床療效研究：多中心、隨機、評估者與受試者雙盲、對照、平行設計臨床試驗		
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、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 12.			
本會編號	DMR99-IRB-249(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	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	一項針對未曾接受化療、轉移性、去勢治療無效的前列腺癌患者，比較 Orteronel (TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	DMR100-IRB-068(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神科蘇冠賓科主任	計畫經費來源	國衛院
計畫名稱	經顱磁刺激之神經、心理及生物效應研究：以腦磁刺激療法探討憂鬱症之身心介面		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	DMR100-IRB-202(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經精神醫學中心林欣榮院	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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	長		
計畫名稱	人類脂肪衍生幹細胞分離保存並以應用於肝硬化治療之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	DMR101-IRB1-114(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	北港附設醫院林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病患之第一期試探性人體試驗研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 16.			
本會編號	DMR101-IRB1-114(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	北港附設醫院林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病患之第一期試探性人體試驗研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 17.			
本會編號	DMR101-IRB1-139(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	骨科部許弘昌教授	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫
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		

**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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	DMR101-IRB1-165(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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、多中心第三期試驗 (FALCON)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	DMR101-IRB1-208(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	一項多中心、非對照之開放式延伸試驗，評估以 Sativex 口腔黏膜噴劑 (Sativex®; Nabiximols) 作為癌症患者控制不良的持續性長期疼痛輔助療法之長期安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	DMR101-IRB1-245(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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

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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	合併 TS-1 與 Cisplatin 用以治療進展性(第三期 b 或四期)非小細胞肺癌 (NSCLC)病患之臨床試驗
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 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH102-REC1-015(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	醫學系張建國教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討檳榔相關口咽癌之表關基因變化及發展口咽癌早期預防的新標記		
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 22.			
本會編號	CMUH102-REC1-051(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神科蘇冠賓科主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	憂鬱症與 n-3 不飽和脂肪酸:從細胞機轉到臨床應用		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH102-REC1-060(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神科蘇冠賓科主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	多元不飽和脂肪酸對於懷孕婦女誘發憂鬱症的預防		
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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH102-REC1-073(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	醫學系張建國教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	探索口腔癌第二原發病變之新穎表觀基因分子機轉		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH102-REC1-101(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童醫學中心彭慶添兒童醫學中心院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	葛蘭素史克藥廠生物製劑部門(GSK Biologicals)麻疹、腮腺炎、德國麻疹混合疫苗使用於四至六歲受試者之免疫生成性與安全性試驗(209762)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH103-REC1-053(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	醫學系張建國教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	脊髓性肌肉萎縮症之大的無編碼 RNA 之作用機轉		
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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 27.			
本會編號	CMUH103-REC1-107(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期十二個月的開放性試驗以評估使用 PREGABALIN 做為輔助治療局部癲癇發作的幼兒患者(一個月至十六歲)及全身性僵直陣攣型癲癇發作的幼兒至成年患者(五歲至六十五歲)的安全性及耐受性		
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 6 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH103-REC1-109(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科張詩聖主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	XALIA LEA - 拜瑞妥 Xarelto® 用於靜脈血栓栓塞症 (VTE) 的長期與初始抗凝治療		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH103-REC1-118(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	婦產部婦癌科洪耀欽主任	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。
- 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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 30.			
本會編號	CMUH103-REC1-119(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性		
委員迴避審查	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 6 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH103-REC1-123(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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)		
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 12 個月一次。

序號 32.			
本會編號	CMUH103-REC1-127(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	新陳代謝科張淳堆主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 33.			
本會編號	CMUH104-REC1-046(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科張坤正主任 / 主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 34.			
本會編號	DMR99-IRB-220(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經精神醫學中心徐偉成神經精神醫學中心、神經內科主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以自體嗅鞘幹細胞(olfactory ensheathing cells—OECs)腦部移植治療陳舊性缺血性腦中風病人之第一期臨床試驗研究		
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，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 35.			
本會編號	DMR100-IRB-031 (VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫(生技醫藥國家型科技計畫)
計畫名稱	右旋胺基酸氧化酵素抑制劑用於失智症之精神行為症狀之治療		

**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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、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 36.			
本會編號	DMR100-IRB-141(VR-15)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	一般外科、內科部-消化系鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	DMR100-IRB-141(VR-16)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	一般外科、內科部-消化系鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	DMR100-IRB-141(VR-17)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	一般外科、內科部-消化系鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	DMR101-IRB1-165(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、多中心第三期試驗 (FALCON)		
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 40.			
本會編號	DMR101-IRB1-285(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中醫部蘇珊玉主治醫師	計畫經費來源	通過 102 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	正常女性濾泡期與黃體期舌色變化與經前症候群之相關性研究		
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、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH102-REC1-023(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	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心研究之第三期臨床疫苗接種試驗, 評估葛蘭素史克藥廠帶狀疱疹 HZ/su 候選疫苗依兩劑注射排程以肌肉注射方式施打於 18 歲以上並患有血液腫瘤之成人之安全性與免疫生成性		
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。

**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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 42.			
本會編號	CMUH102-REC1-092(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部腎臟科林清淵主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 FG-4592 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗		
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、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH102-REC1-092(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部腎臟科林清淵主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 FG-4592 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗		
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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 44.			
本會編號	CMUH102-REC1-092(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部腎臟科林清淵主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 FG-4592 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗		
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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 45.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 46.			
本會編號	CMUH102-REC1-095(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	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 47.			
本會編號	CMUH103-REC1-027(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助科主任	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、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究		
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、繼續進行。

序號 48.			
本會編號	CMUH103-REC1-027(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助科主任	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、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究		
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】

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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 49.			
本會編號	CMUH103-REC1-027(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助科主任	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、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究		
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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 50.			
本會編號	CMUH103-REC1-085(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究，旨在比較使用 fluticasone propionate/formoterol fumarate (flutiform®) 500/20 微克（一天兩次）及 250/10 微克（一天兩次）與 salmeterol/fluticasone (Seretide®) 50/500 微克（一天兩次）治療慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 受試者的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 51.			
本會編號	CMUH103-REC1-085(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究，旨在比較使用 fluticasone propionate/formoterol fumarate (flutiform®) 500/20 微克（一天兩次）及 250/10 微克（一天兩次）與 salmeterol/fluticasone (Seretide®) 50/500 微克（一天兩次）治療慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 受試者的療效及安全性		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 52.			
本會編號	CMUH103-REC1-092(VR-2)	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院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 24 個月、隨機分配對照試驗，評估濃度控制之 everolimus 加上減量之 tacrolimus，相較於標準劑量之 tacrolimus，用於活體肝臟移植患者之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 53.			
本會編號	CMUH103-REC1-092(VR-3)	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院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 24 個月、隨機分配對照試驗，評估濃度控制之 everolimus 加上減量之 tacrolimus，相較於標準劑量之 tacrolimus，用於活體肝臟移植患者之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 54.			
本會編號	CMUH103-REC1-092(VR-4)	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院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 24 個月、隨機分配對照試驗，評估濃度控制之 everolimus 加上減量之 tacrolimus，相較於標準劑量之 tacrolimus，用於活體肝臟移植患者之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 55.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 56.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗暫停案】

序號 57.			
本會編號	DMR101-IRB1-135(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停/終止
計畫主持人	耳鼻喉部鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	探討 SPLUNC-1 與免疫調節於慢性鼻竇炎成因的影響		
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、修正後通過。

**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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

【試驗終止案】

序號 58.			
本會編號	CMUH102-REC1-056(TR)	送審文件類型	試驗暫停/終止
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	一項針對罹患 HER2 陽性之食道末端、胃食道交界、胃部之癌症，且第一線轉移或局部晚期治療失敗的患者，使用 MM-111 及 Paclitaxel 併用 Trastuzumab 之隨機分配、開放標示、第二期試驗		
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。

【結案報告】

序號 59.			
本會編號	DMR100-IRB-132(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	其他：試驗主持人自行發起之學術研究案
計畫名稱	使用泰嘉錠(lapatinib)以及立得微脂體(Lipo-Dox)治療具有 ErbB2 過度表現的轉移性乳癌病患之第一/二期臨床試驗		
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、通過。

序號 60.			
本會編號	DMR101-IRB1-162(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	臺北醫學大學護理學系郭淑瑜助理教授	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	女性憂鬱變化軌跡：由發展-生態觀點		
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 61.			
--------	--	--	--

**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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	DMR101-IRB1-209(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一個採二階段、安慰劑對照的試驗，評估以 Sativex 口腔黏膜噴劑 (Sativex [®] ，主要成分為 Nabiximols) 做為輔助療法，用於緩解接受鴉片類藥物長期治療仍無法止痛的晚期癌症患者控制不良的持續性長期疼痛之安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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。

序號 62.			
本會編號	DMR101-IRB1-259(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國醫藥大學臨床醫學研究所段正仁副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	應用獨立成分分析法與功能性磁振影像(fMRI)進行跨顱磁刺激(TMS)之定位與導引—人類大腦運動皮質定位之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 63.			
本會編號	CMUH102-REC1-004(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	免疫學研究所周德陽教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究惡性腦瘤細胞中免疫抑制分子的表現對自體樹突狀細胞/腫瘤抗原的免疫療法的影響		
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 64.			
本會編號	CMUH103-REC1-055(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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中西醫結合研究所洪詩雅助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	探討 Y 染色體中特有大型非編碼核糖核酸在癌症中角色		
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。

序號	65.		
本會編號	CMUH103-REC1-149(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	亞洲地區 Boceprevir 合併使用長效型干擾素和 ribavirin(雷巴威林)治療慢性 C 型肝炎療效及安全性探討		
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 36 件、修正後通過 5 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 9 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。
- 三、本次科學器材研究案 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

新案 4 件、修正案 16 件、持續試驗案 9 件、撤案 7 件，共 36 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
1.	CMUH104-RE C1-096	新案	檢驗部田霓醫檢師	院內專題研究計畫	探討台灣兒童族群感染不動桿菌之分子流行病學
2.	CMUH104-RE C1-102	新案	內科部消化系彭成元醫師	個人研究計畫	慢性 B 型肝炎病患使用抗病毒藥物治療後之療效分析
3.	CMUH104-RE C1-109	新案	內科部心臟科羅秉	廠商合作計畫	急性冠心症受試者接受 Losmapimod 或安慰劑治療，比較心血管重大不良

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
一百零四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
			漢醫師	CIRB	事件發生率之臨床結果試驗
4.	CMUH104-RE C1-111	新案	公共衛生學系劉秋松教授	指導學生論文計畫	幽門螺旋桿菌感染與代謝相關因子之研究
5.	DMR101-IRB 1-204(AR-6)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估葛蘭素史克藥廠生物製劑部門之帶狀皰疹 gE/AS01B 候選疫苗以雙劑、肌肉內注射方式用於成人自體造血幹細胞移植 (HCT) 患者的預防效益、安全性與免疫生成性
6.	DMR101-IRB 1-306(AR-1)	修正案	臨床醫學研究所包大瀛教授	科技部計畫	由基因型表現型分析法探究 DNA 切除修補系統在口腔癌化過程所扮演的角色
7.	CMUH102-RE C1-057(AR-4)	修正案	神經部蔡崇豪醫師	廠商合作計畫	一項評估雖然已用最佳可用的抗巴金森藥物治療但仍產生持續性運動併發症之晚期巴金森氏症病患使用 ABT-SLV187 治療後之安全性、耐受性與療效之開放性、兩部分延伸性試驗
8.	CMUH102-RE C1-060(AR-2)	修正案	神經科學與認知科學研究所蘇冠賓醫師	國科會台英計畫	多元不飽和脂肪酸對於懷孕婦女誘發憂鬱症的預防
9.	CMUH102-RE C1-095(AR-3)	修正案	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
10.	CMUH103-RE C1-027(AR-3)	修正案	新陳代謝科陳清助科主任	廠商合作計畫	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究
11.	CMUH103-RE C1-075(AR-3)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	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
12.	CMUH103-RE	修正	器官移植中心鄭隆賓院	廠商合作計畫	一項為期 24 個月、隨機分配對照試

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
一百零四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
	C1-092(AR-4)	案	長	CIRB	驗，評估濃度控制之 everolimus 加上減量之 tacrolimus，相較於標準劑量之 tacrolimus，用於活體肝臟移植患者之療效與安全性
13.	CMUH103-RE C1-106(AR-4)	修正案	醫學遺傳及兒童內分泌新陳代謝部門王仲興醫師	廠商合作計畫	一項 26 週、開放性、隨機分配、雙群組、平行分組、多中心試驗，針對已使用最大耐受劑量的 metformin ± 其他口服糖尿病藥物 ± 基礎胰島素後控制不佳的第二型糖尿病兒童與青少年患者，研究另使用 insulin detemir 相較於 insulin Neutral Protamine Hagedorn 在併用最大耐受劑量的 metformin 及飲食控制/運動下進行血糖控制時的療效與安全性
14.	CMUH103-RE C1-121(AR-1)	修正案	中醫部陳淑嬌護理長	院內專題研究計畫	科學中藥對慢性腎臟病第三期到第五期患者的安全性
15.	CMUH104-RE C1-039(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士芄醫師	廠商合作計畫 CIRB	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
16.	CMUH104-RE C1-042(AR-1)	修正案	中國醫藥大學北港附設醫院林欣榮醫師	科技部計畫	建立脊髓側索硬化症 (ALS) 病患誘導型運動神經元 (induced neurons, iNs) 平台來進行新藥研發及幹細胞治療之篩選
17.	CMUH104-RE C1-046(AR-1)	修正案	內科部心臟科張坤正主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) — Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】
18.	CMUH104-RE C1-068(AR-1)	修正案	睡眠醫學中心杭良文主任	廠商合作計畫 CIRB	一項 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估以皮下注射 BI 655066 經 24 週，作為重度持續性氣喘病患輔助性治療的安全性和療效
19.	CMUH104-RE C1-069(AR-1)	修正案	內科部徐武輝主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘(persistent asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四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
20.	CMUH104-RE C1-075(AR-1)	修正案	內科部胸腔暨重症系夏德椿醫師	廠商合作計畫 CIRB	第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIIB-IV 期)、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者 (ARCTIC)
21.	DMR101-IRB 1-127(CR-2)	持續試驗案	兒童感染科林曉娟主治醫師	個人研究計畫	針對因疫苗可預防之疾病住院的幼兒調查追蹤疫苗的保護效果
22.	DMR101-IRB 1-216(CR-5)	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 vinflunine 併用 capecitabine 與 capecitabine 單一療法於先前使用過一種 anthracycline 和一種 taxane 類藥物治療的晚期乳癌病患之多中心、隨機分配的第三期臨床試驗
23.	DMR101-IRB 1-285(CR-2)	持續試驗案	中醫部婦科蘇珊玉主治醫師/科主任	自籌	正常女性濾泡期與黃體期舌色變化與經前症候群之相關性研究
24.	CMUH102-RE C1-114(CR-1)	持續試驗案	兒童感染科林曉娟主治醫師	個人研究計畫	針對有肺炎病徵的住院病患回溯調查追蹤肺炎鏈球菌疫苗的保護效果
25.	CMUH103-RE C1-068(CR-1)	持續試驗案	醫學檢驗生物技術學系鄭如茜教授	科技部計畫	C 型肝炎病毒引發肝纖維化之機制與轉譯醫學研究
26.	CMUH103-RE C1-103(CR-1)	持續試驗案	家醫科劉秋松主任	自籌	回溯性分析早期肺癌篩檢以及篩檢中發現的疑似病灶於追蹤觀察時期所得之低輻射劑量電腦斷層掃描與正子攝影影像的電腦化特徵與性別、年齡、抽菸史、家族病史以及例行臨床治療或診斷所得實驗室診斷資料、病理標本結果的相關性
27.	CMUH103-RE C1-104(CR-1)	持續試驗案	心臟內科陳恬恩主治醫師	院內專題研究計畫	早期二尖瓣逆流之二尖瓣三維幾何測量:二尖瓣房室環動力學之新見解
28.	CMUH103-RE C1-121(CR-1)	持續試驗案	中醫部陳淑嬌護理長	院內專題研究	科學中藥對慢性腎臟病第三期到第五期患者的安全性

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四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
		案		計畫	
29.	CMUH103-RE C1-122(CR-1)	持續試驗案	婦產部葉聯舜主治醫師	院際合作計畫(婦癌醫學會)	探討早期子宮頸腺癌及腺鱗癌病患的治療預後-多中心臨床病歷回顧計劃
30.	DMR094-IRB-032(撤)	撤案	外科部乳房外科王惠暢顧問	廠商合作計畫	乳癌輔助性治療之調查—觀察性研究
31.	DMR099-IRB-105(撤)	撤案	神經外科部周德陽院長	行政院衛生署	以腦部深部刺激晶片植入手術治療頑固的強迫症之前驅性研究
32.	DMR100-IRB-158(撤)	撤案	兒童醫學中心張鈺孜主治醫師	通過100年度院內專題研究計畫	細胞激素在妥瑞兒童與青少年的研究
33.	CMUH103-RE C1-041(撤)	撤案	內科部感染科王任賢主治醫師	廠商合作計畫	一項針對社區型感染細菌性肺炎成年患者評估其接受治療從靜脈注射轉換成口服 Solithromycin (CEM-101)相較於從靜脈注射轉換成口服 Moxifloxacin 之療效及安全性的隨機、雙盲、多中心研究
34.	CMUH103-RE C1-100(撤)	撤案	小兒科詹金淦主治醫師	申請104年度國科會計畫	不同來源人類間質幹細胞對紅斑性狼瘡疾病老鼠及兒童免疫調控的比較和機轉研究
35.	CMUH104-RE C1-027(撤)	撤案	藥學系陳鴻儀副教授	指導學生論文計畫	急性心肌梗塞病患使用降血壓藥導致新生糖尿病之相關研究
36.	CMUH104-RE C1-099(撤)	撤案	胸腔暨重症系夏德椿醫師	廠商合作計畫	一項針對腫瘤具有表皮細胞生長因子接受體活性突變的第 IIIB 期、第 IV 期或復發性非小細胞肺癌受試者，評估 INCB039110 併用 ERLOTINIB 相較於單一使用 ERLOTINIB 的隨機分配、雙盲第 1/2 期研究

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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

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	DMR100-IRB-064			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	內科部心臟科張坤正內科部心臟科主任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP) 升高之患者，每季皮下注射 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗						
事件或問題名稱	1. Acute and chronic respiratory failure with hypercapnia 2. Acute infarction with aphasia and right limbs weakness						
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
9207-004	2015/09/11	2015/09/15	Initial	2015/09/21	預期：計畫書/主持人手冊/仿單	不相關 (unrelated)	A

【決議】

一、同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR100-IRB-091			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床試驗，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性						
事件或問題名稱	Disease progression of multiple myeloma						
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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

Baseline No: 011500039 Allocation No: 87071	2015/06/21	2015/06/21	initial	2015/09/17	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡 C 導致病人住院
--	------------	------------	---------	------------	-----	--------------------	------------------

【決議】

一、 同意核備。

序號 3.							
本會編號	DMR101-IRB1-084			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師			計畫經費來源	國科會計畫		
計畫名稱	台灣慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟						
事件或問題名稱	病患死亡						
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
H06-067	2015/05/24	2015/09/01	initial	2015/09/08	非預期	不相關	A 死亡

【決議】

一、 同意核備。

序號 4.							
本會編號	DMR101-IRB1-177			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic Acid (Zometa 鷓) 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病						
事件或問題名稱	pulmonary embolism						
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
48261005006	2015/08/24	2015/08/28	initial	2015/09/01	非預期	不相關	B+C

【決議】

一、 同意核備。

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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.							
本會編號	DMR101-IRB1-177			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic Acid/Zoledronic Acid (Zometa 鷓) 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病						
事件或問題名稱	pulmonary embolism						
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
48261005006	2015/08/24	2015/08/28	follow up 1	2015/09/09	非預期	不相關	B+C

【決議】

一、同意核備。

序號 6.							
本會編號	CMUH103-REC1-071			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	ADI-PEG 20 於急性骨髓性白血病患者之第二期臨床試驗						
事件或問題名稱	Acute Respiratory Failure						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
4001	2014/09/21	2014/09/21	follow up 1	2015/10/02	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡

【決議】

一、同意核備。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

<p>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)</p>
<p>評估：(代碼 A-D)</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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

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.	CMUH102-REC1-061	2015/7/14	2015SA021100	Follow up 7	C.diff Toxoid Vaccine	Septic shock	1	A
2.	CMUH102-REC1-061	2015/5/19	2015SA017128	Follow up 6	C.diff Toxoid Vaccine	Rhabdomyolysis	3	A
3.	CMUH102-REC1-061	2015/5/27	2015SA017128	Follow up 7	C.diff Toxoid Vaccine	Rhabdomyolysis	3	A
4.	CMUH102-REC1-061	2015/7/8	2015SA017128	Follow up 8	C.diff Toxoid Vaccine	Rhabdomyolysis	3	A
5.	CMUH102-REC1-061	2015/7/2	2015SA088052	Follow up 3	C.diff Toxoid Vaccine	Cellulitis	7	A
6.	CMUH102-REC1-061	2015/7/16	2015SA088052	Follow up 4	C.diff Toxoid Vaccine	Cellulitis	7	A
7.	CMUH102-REC1-061	2015/7/28	2015SA088052	Follow up 5	C.diff Toxoid Vaccine	Cellulitis	7	A
8.	CMUH102-REC1-067	2015/6/18	BR-JNJFOC-20150616380(5)	follow up 5	IBRUTINIB	1. ATRIAL FLUTTER	2,3	A
9.	CMUH102-REC1-068	2015/3/13	20150300681	FU2	Enzalutamide-Blinded (Code not broken)	Acute myeloid leukaemia	2	A
10.	CMUH102-REC1-068	2015/6/30	20150700907	FU2	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Enzalutamide-Blinded (Code not broken)	Death	1	A
11.	CMUH102-REC1-068	2015/8/4	2015US028149	Initial	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE)	Sudden cardiac death	1	A
12.	CMUH102-REC1-068	2015/8/9	2015US028716	Initial	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE)	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
一百零四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
13.	CMUH102-REC1-068	2015/7/25	2015US028741	Initial	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE)	Pleural effusion	1	A
14.	CMUH102-REC1-068	2015/8/4	2015US028149	FU1	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE)	Sudden cardiac death	1	A
15.	CMUH102-REC1-068	2015/6/30	20150700907	FU2	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE)	Myocardial infarction	1	A
16.	CMUH102-REC1-068	2015/8/31	20150901062	Initial	Enzalutamide-Blinded (Code not broken)	Death	1	A
17.	CMUH102-REC1-084	2014/7/2	2014CN010512	follow up 2	NEPA, aprepitant, granisetron, dexamethasone	過敏性休克	2,3	A
18.	CMUH102-REC1-099	2015/3/24	2015-0149863	Follow-up 5	Idelalisib	Pneumopathy Infusion reaction	2	A
19.	CMUH102-REC1-099	2015/4/20	2015-0151759	Follow-up 1	Idelalisib	General physical health deterioration Bronchopulmonary infection	1	A
20.	CMUH102-REC1-099	2015/6/30	2015-0161672	Follow-up 4	Idelalisib	Respiratory failure PNEUMOCYSTIS	1	A
21.	CMUH102-REC1-099	2015/4/20	2015-0151759	Initial	Idelalisib	General physical health deterioration Bronchopulmonary infection	1	A
22.	CMUH102-REC1-099	2015/3/24	2015-0149863	Follow-up 4	Idelalisib	Pneumopathy Infusion reaction	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
一百零四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
23.	CMUH102-REC1-099	2015/6/30	2015-0161672	Follow-up 3	Idelalisib	Respiratory failure Pneumocystis jiroveci infection	1	A
24.	CMUH102-REC1-103	2015/8/24	MY-2015-00772	Initial	EPOETIN ALFA	cerebrovascular accident	1	A
25.	CMUH103-REC1-087	2013/9/20	DE-JNJFOC-20130915517(4)	follow up 4	VITAMIN K ANTAGONIST	1. SPURIOUS ANEURYSM	2,3	A
26.	CMUH103-REC1-087	2015/3/23	GB-JNJFOC-20150401797(6)	follow up 6	RIVAROXABAN	1. ACUTE KIDNEY INJURY 2. PNEUMONIA 3. OPIOID TOXICITY	1,2,3,7	A
27.	CMUH103-REC1-087	2015/7/3	BG-JNJFOC-20150910165(0)	initial	VITAMIN K ANTAGONIST	1. HAEMORRHAGIC STROKE 2. OVERDOSE 3. EROSIIVE GASTRITIS 4. HEMATEMESIS 5. MELENA 6. ACUTE HEART FAILURE 7. PULMONARY EDEMA	1,2,3,4,7	A
28.	CMUH-103-REC1-110	2015/8/9	2015SE77675	Initial	MEDI4736	Tumour haemorrhage	2	A
29.	CMUH-103-REC1-110	2015/8/9	2015SE77675	Follow up	MEDI4736	Tumour haemorrhage	2	A
30.	CMUH103-REC1-123	2015/8/31	1509TUR001265	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab)	Lung infection [Lung infection] Pneumonitis [Pneumonitis] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1,2,3	A
31.	CMUH103-REC1-123	2015/8/27	1509GTM004208	Initial	MK-3475 (pembrolizumab)	Pneumonia [Pneumonia]	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
一百零四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
32.	CMUH103-REC1-123	2015/8/17	1508MYS008510	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant interstitial lung disease [Interstitial lung disease] Lower Respiratory Tract Infection [Lower respiratory tract infection]	1,3	A
33.	CMUH103-REC1-123	2015/8/20	1509GTM004208	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	Pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
34.	CMUH103-REC1-125	2015/6/23	2015M1021532	follow up 3	Insulin Glargine	Acute renal failure hypoglycemia resulting in motor vehicle accident	2	A
35.	CMUH103-REC1-125	2015/6/23	2015M1021532	follow up 4	Insulin Glargine	Acute renal failure hypoglycemia resulting in motor vehicle accident	2	A
36.	CMUH103-REC1-126	2015/6/8	1590913	follow up 5	MPDL3280A	RESPIRATORY FAILURE BACK PAIN	1, 3	A
37.	CMUH103-REC1-126	2015/9/17	1635891	INITIAL	Atezolizumab	SUDDEN DEATH NOS	1	A
38.	CMUH103-REC1-135	2015/9/8	1509USA004891	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	respiratory distress [Respiratory distress] hyponatremia [Hyponatraemia]	2,3	A
39.	CMUH103-REC1-135	2015/2/4	1502ISR01534	follow up 13	MK-3475 (pembrolizumab)	respiratory failure [Respiratory failure] dyspnea [Dyspnoea]	1.3	A
40.	CMUH104-REC1-039	2015/7/10	1507RUS006951	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN(cis platin)	Community acquired pneumonia in the left side lower lobe [Pneumonia]	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
一百零四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
41.	CMUH104-REC1-039	2015/7/10	1507RUS006951	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN(cisplatin)	Other Serious Criteria: Medically Significant thrombocytopenia [Thrombocytopenia] febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	1, 3	A
42.	DMR101-IR B1-148	2015/6/7	2014-0794	follow up 1	bortezomib/ dexamethasone	Acute respiratory failure, Fainting	2, 3	A
43.	DMR101-IR B1-148	2015/6/22	AUSCT2015030549	follow up 6	carfilzomib/ dexamethasone	Herpes simplex encephalitis, Altered state of consciousness, Stroke	2, 3, 7	A
44.	DMR101-IR B1-148	2015/6/25	AUSCT2015030549	follow up 7	carfilzomib/ dexamethasone	Herpes simplex encephalitis, Altered state of consciousness	2, 3	A
45.	DMR101-IR B1-148	2015/6/28	AUSCT2015030549	follow up 8	carfilzomib/ dexamethasone	Herpes simplex encephalitis, Altered state of consciousness	2, 3	A
46.	DMR101-IR B1-148	2015/8/7	BELCT2015071851	follow up 2	carfilzomib/ dexamethasone	Acute myocardial infarction	2, 3	A
47.	DMR101-IR B1-148	2015/8/13	BELCT2015071851	follow up 3	carfilzomib/ dexamethasone	Acute myocardial infarction	2, 3	A
48.	DMR101-IR B1-284	2015/2/8	2015SGN00175	FU4	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Medically Significant, Renal failure, Respiratory Failure, Splenic rupture	2	A
49.	DMR101-IR B1-284	2015/4/6	2015SGN00548	FU4	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Medically Significant, Multi organ failure, Sepsis, Pneumonia, Tachycardia	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
一百零四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
50.	DMR101-IR B1-284	2015/1/31	2015SGN0 0390	initial	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Death,Erysipelas	1	A
51.	DMR101-IR B1-284	2015/7/3	2015SGN0 1169	FU2	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Pulmonary Embolism、 Febrile Neutropenia	2	A
52.	DMR101-IR B1-284	2015/7/3	2015SGN0 1169	FU1	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Pulmonary Embolism、 Febrile Neutropenia	2	A
53.	DMR101-IR B1-284	2015/2/8	2015SGN0 0175	FU7	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Medically Significant, Renal failure、Sepsis、 Hypotension、Respiratory Failure、Splenic rupture	1.2	A
54.	DMR101-IR B1-284	2015/9/17	2015SGN0 1510	initial	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	Fever, Sepsis	1.2	A
55.	DMR101-IR B1-284	2015/5/26	2015SGN0 0892	FU5	brentuximab vedotin, vincristine, Cyclophosphamide, Doxorubicin	septic shock、Neutropenia	1	A

【決議】同意核備。

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
一百零四年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

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.	CMUH104-REC1-046	張坤正	【定期安全性報告】 試驗藥物名稱: Ticagrelor (Brilinta) 安全性報告期間:2015Jan01-2015Jun30
2.	DMR100-IRB-135	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Linagliptin *安全性報告期間: 104 年 04 月 01 日至 104 年 06 月 30 日
3.	CMUH104-REC1-046	張坤正	【更新主持人手冊】 *版本: 18 *日期: 2015 年 04 月 13 日
4.	CMUH104-REC1-066	李聰明	【更新主持人手冊】 *版本: 18 *日期: 2015 年 04 月 13 日
5.	CMUH102-REC1-103	林清淵	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: FG-4592 *安全性報告期間: 2015 年 05 月至 2015 年 08 月
6.	CMUH102-REC1-023	葉士芃	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期: 104 年 5 月 11 日
7.	CMUH102-REC1-101	彭慶添	【更新主持人手冊】 *版本: Edition 10 *日期: 2015 年 08 月
8.	DMR101-IRB1-246	白培英	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: MK0859-022 *安全性報告期間: 104 年 01 月 05 日至 104 年 07 月 04 日
9.	DMR100-IRB-109	謝清昀	【結案成果報告備查】
10.	DMR101-IRB1-068	羅秉漢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱: Clopidogrel/Aspirin *安全性報告期間: 104 年 01 月 01 日至 104 年 09 月 24 日
11.	CMUH103-REC1-061	彭成元	【其他】 *內容: MK5172, Benefits And Risks Assessment *日期: 14-Aug-2015
12.	CMUH103-REC1-004	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本: Investigator's Brochure of Atezolizumab (MPDL3280A), Version 7, July 2015

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
一百零四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
			*日期：N/A
13.	CMUH103-REC1-123	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：104 年 01 月 07 日至 104 年 07 月 06 日
14.	CMUH102-REC1-099	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ZYDELIG® (IDELALISIB) *安全性報告期間：103 年 08 月 22 日至 104 年 02 月 21 日 【其他】 *內容：20150717-20150824 GS-US-313-0125 Non-death & Non life-threatening SUSAR：通報 2015 年 07 月 17 日至 2015 年 08 月 24 日 GS-US-313-0125 非死亡或危及生命國外 SUSAR 案件，共 20 件。
15.	CMUH103-REC1-141	周宜卿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Topiramate *安全性報告期間：104 年 01 月 19 日至 104 年 07 月 18 日
16.	CMUH103-REC1-087	羅秉漢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RIVAROXABAN *安全性報告期間：104 年 03 月 01 日至 104 年 08 月 31 日
17.	DMR97-IRB-229	巫康熙	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Anidulafungin *安全性報告期間：103 年 08 月 01 日至 104 年 01 月 31 日
18.	CMUH103-REC1-106	王仲興	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2015 年 09 月 21 日
19.	CMUH104-REC1-039	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：104 年 01 月 07 日至 104 年 07 月 06 日
20.	CMUH-103-REC1-034	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RITUXIMAB *安全性報告期間：103 年 11 月 18 日至 104 年 05 月 17 日
21.	CMUH102-REC1-121	王任賢	【更新主持人手冊】 *版本：5 *日期：14 Aug 2015
22.	CMUH102-REC1-087	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：Addendum 2 to Investigator's Brochure Edition No.: 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
一百零四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
			*日期：20 August 2015
23.	CMUH103-REC1-044	藍先元	<p>【其他】</p> <p>*內容：【新增主持人手冊附錄 1】*版本：Investigator's Brochure Appendix 1, Sixth Edition update: 1-Jul-2015 *日期：2015 年 07 月 01 日</p>

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會 (21 時 20 分)