

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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零四年八月二十六日(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、南玉芬委員、雷成明委員、
鍾景光委員、謝淑惠委員、胡月娟委員、陳嘉宏委員

請假委員：陳慧芬委員、龍紀萱委員

迴避委員：夏德椿委員(迴避案件CMUH104-REC1-080、CMUH104-REC1-081、
CMUH104-REC1-009(AR-2)、CMUH103-REC1-110(CR-1)、
DMR98-IRB-156(FR))

秘書處人員：黃聖芬、魏秀婷、戴芳苓

紀錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

科學委員6人，非科學委員3人，非機構內委員4人，女性委員3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8件、修正案10件、持續試驗案15件、試驗偏差案8件、結案10件，
共51件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH104-REC1-080	送審文件類型	新案
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	對於曾接受含鉑化療之第4期鱗狀非小細胞肺癌患者，使用Abemaciclib (LY2835219) 相較於 Docetaxel 治療的一項隨機分配第2期試驗		
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		

**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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每6個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH104-REC1-081	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	工業技術研究院
計畫名稱	前瞻性探討引藻精對非小細胞肺癌患者接受鉑金類化療藥產生之副作用的改善效果		
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、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-REC1-076	送審文件類型	新案
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒外科部主任	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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH104-REC1-077	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒神經科張鈺孜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	腦炎後癲癇患者血清自體神經抗體的角色分析		
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、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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH104-REC1-079	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	申請 105 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	Benzoate 血液濃度對重鬱症的臨床影響		
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH104-REC1-083	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科林欣榮院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	以自體脂肪幹細胞腦部移植合併靜脈注射治療頭部外傷(TBI)病人		
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 6 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH104-REC1-084	送審文件類型	新案
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	轉移性大腸直腸癌病人以 bevacizumab 合併 FOLFIRI 為第一線治療藥物時，對於以 UGT1A1 基因多型性做為 irinotecan 劑量提高的前瞻性分析		
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、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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH104-REC1-085	送審文件類型	新案
計畫主持人	腫瘤血液科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	台灣慢性淋巴性白血族群存活差異背後之分子特徵		
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。

【修正案】

序號 9.			
本會編號	DMR100-IRB-015(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	LUX-乳癌 2；開放標示、第二期試驗，使用 BIBW 2992 (afatinib) 於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	DMR100-IRB-091(AR-12)	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		
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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 11.			
本會編號	DMR101-IRB1-148(AR-7)	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	比較卡非佐米 (carfilzomib) 搭配地塞米松 (Dexamethasone) 及硼替佐米 (Bortezomib) 搭配地塞米松 (dexamethasone) 對復發性多發性骨髓瘤病人的一項隨機分配、開放性、第 3 期研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	DMR101-IRB1-121(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I/II 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH103-REC1-019(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	環境質體疾病葛應欽講座教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	提升蛋白激酶在病因學的研究平台		
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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 14.			
本會編號	CMUH103-REC1-021(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配比較轉移性胰臟腺癌之病患使用 Gemcitabine 加 Z-360 與 Gemcitabine 加安慰劑之療效的第二期臨床試驗 (ZIPANG 研究)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	CMUH103-REC1-041(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	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		
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 16.			
本會編號	CMUH103-REC1-058(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	臨床免疫中心林清淵主任	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、安慰劑對照試驗, 以評估 LEBRIKIZUMAB 對正在使用吸入式皮質類固醇和第二種控制藥物的氣喘控制不佳青少年病患的療效、安全性和耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 17.			
本會編號	CMUH103-REC1-141(AR-3)	送審文件類型	修正案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	小兒部周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項隨機分配、活性對照、開放性、彈性劑量試驗，針對新發生或近期發作之癲癇兒童受試者，評估 Topiramate 單一藥物治療相較於 Levetiracetam 單一藥物治療的安全性與耐受性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 18.			
本會編號	CMUH104-REC1-009(AR-2)	送審文件類型	修正案
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	TIGER-3：一項開放標記、多中心、隨機分配的第三期試驗，針對罹患 EGFR 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 且先前接受至少一項 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 和含鉑雙藥化療而治療失敗的患者，評估口服 Rociletinib (CO-1686) 單一療法相較於單一藥物細胞毒化療之療效		
委員迴避審查	試驗/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。

【持續試驗案】

序號 19.			
本會編號	DMR100-IRB-169(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後，服用貝樂克治療之前瞻性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 20.			
本會編號	CMUH102-REC1-028(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第3期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF)及皮質類固醇背景治療的第III或IV型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以 BMS-188667 (Abatacept)或安慰劑治療的療效及安全性		
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12個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH102-REC1-058(CR-2)	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長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	人類脂肪衍生幹細胞分離培養並應用於腦中風治療之研究		
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 22.			
本會編號	CMUH103-REC1-021(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	一項隨機分配比較轉移性胰臟腺癌之病患使用 Gemcitabine 加 Z-360 與 Gemcitabine 加安慰劑之療效的第二期臨床試驗 (ZIPANG 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。

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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 23.			
本會編號	CMUH103-REC1-027(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	新陳代謝科陳清助科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每6個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH103-REC1-028(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝內科部 部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 12 週的試驗，針對慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者，使用每日一次 Fluticasone Furoate/Vilanterol (FF/VI) 100/25 mcg 吸入性乾粉，或每日一次 Vilanterol (VI) 25 mcg 吸入性乾粉，比較其療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每6個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH103-REC1-034(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多機構合作、第 3 期、開放標示、隨機對照研究，評估 GDC-0199 (ABT-199) 加 RITUXIMAB 用於復發或難治的慢性淋巴性白血病患者，相較於 BENDAMUSTINE 加 RITUXIMAB 的效益		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 26.			
本會編號	CMUH103-REC1-044(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神部藍先元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估重鬱症病患使用 ASC-01 之療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲試驗		
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。

序號 27.			
本會編號	CMUH103-REC1-047(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、開放藥品標示，比較 BiTE®抗體 Blinatumomab 與標準化學治療用於成人復發型／頑固型 B 前驅細胞急性淋巴性白血病（ALL）病患之療效（TOWER Study）		
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-REC1-072(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第 III 期、分層、隨機分配、觀察者盲性、對照、多中心臨床試驗，評估含佐劑四價次單位流行性感冒病毒疫苗相較於對照品無佐劑流行性感冒疫苗在年齡≥6 且<72 個月的孩童的安全性、免疫原性及療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 29.			
本會編號	CMUH103-REC1-080(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異		
委員迴避審查	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 30.			
本會編號	CMUH103-REC1-090(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系林裕超醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	MARCKS 在重度氣喘病人之呼吸道氧化壓力的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH103-REC1-110(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部胸腔暨重症系夏德椿 重症醫學中心主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第二期、非比較性、開放標示、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIIB-IV 期)且曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法的患者(ATLANTIC)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請_夏德椿_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-REC1-145(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)

**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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、第 1B/2 期、PF-04449913 與 Azacitidine 併用的臨床試驗於之前未曾接受治療之中間型-2 高風險骨髓發育不良症候群、存在 20-30% 芽細胞和多種發育不良之急性骨髓性白血病或慢性骨髓單核細胞性白血病的受試者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 33.			
本會編號	CMUH104-REC1-029(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估肺部慢性綠膿桿菌感染非囊性纖維化支氣管擴張病患以 Pulmaquin®處置之安全性與療效的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，包括 28 日開放性延伸期與藥動學子試驗 (ORBIT-3)		
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-3)	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	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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 35.			
本會編號	CMUH102-REC1-076(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林志學主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH102-REC1-076(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林志學主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH102-REC1-099(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項用於評估 Idelalisib (GS 1101) 結合 Bendamustine 和 Rituximab 對接受過低惡度非何杰金氏淋巴瘤治療的患者的療效和安全性的第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH103-REC1-028(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝內科部	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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

	部主任		
計畫名稱	一項為期 12 週的試驗，針對慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者，使用每日一次 Fluticasone Furoate/Vilanterol (FF/VI) 100/25 mcg 吸入性乾粉，或每日一次 Vilanterol (VI) 25 mcg 吸入性乾粉，比較其療效和安全性		
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 39.			
本會編號	CMUH103-REC1-038(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性前列腺癌之效果及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH103-REC1-038(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性前列腺癌之效果及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	CMUH103-REC1-043(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童感染科黃高彬主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對 3 至 6 歲以及 6 至 35 個月大的幼童，評估腸病毒 71 型(EV71) 疫苗的安全性與免疫生成性之開放性、劑量決定的第二期試驗		
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】

104 年 08 月 26 日

第 14 頁，共 34 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 42.			
本會編號	DMR97-IRB-127(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部風濕過敏免疫科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心，將全人類 BLyS 單株抗體 Belimumab (HGS1006, LymphoStat-Bä)用於完成第三期 HGS1006-C1056 或 HGS1006-C1057 試驗計畫之全身性紅斑狼瘡(SLE)受試者的延續試驗		
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 43.			
本會編號	DMR98-IRB-156(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔內科夏德椿醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	INSPIRE -針對亞洲非小細胞肺癌病人的 Stimuvax 試驗：刺激免疫反應 針對接受主要化學放射線治療後，已證實為穩定疾病或有客觀療效之第 III 期、無法手術切除、非小細胞肺癌(NSCLC)亞洲受試者的癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗)的一項多國、雙盲、安慰劑對照、隨機分配第 III 期臨床試驗		
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。

序號 44.			
本會編號	DMR101-IRB1-258(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	家庭醫學科林正介院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討台灣嚼食檳榔、依賴和戒斷的生物行為與文化決定因素		
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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 45.			
本會編號	CMUH102-REC1-040(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部新陳代謝科陳清助主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗		
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 46.			
本會編號	CMUH102-REC1-081(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔外科方信元主任	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	探討肺癌患者手術前後認知功能之變化與其影響因素		
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 47.			
本會編號	CMUH103-REC1-074(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學院林正介醫學院 院長	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	以香菸與檳榔剝奪試驗探討香菸與檳榔的依賴程度及對生活品質的影響		
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		

【計票及決議】

一、通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH103-REC1-086(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	睡眠中心杭良文主任	計畫經費來源	其他：產學合作

**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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	無線裝置系統於睡眠階段臨床資料收集
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH103-REC1-101(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉部黃得韻主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫-耳鼻喉部
計畫名稱	慢性鼻竇炎與肺癌之關係-世代研究		
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 50.			
本會編號	CMUH103-REC1-113(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系王中儀副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	救護技術員睡眠剝奪與救護執業安全相關性探討		
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。

序號 51.			
本會編號	CMUH103-REC1-116(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系王中儀副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	家庭成員共同健康行為及共同疾病之探討-以家庭群聚的觀點		
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。

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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

陸、 會議決議

- 一、 通過 35 件、修正後通過 5 件、修正後再審 3 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 8 件。
二、 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

新案 6 件、修正案 9 件、持續試驗案 6 件、撤案 2 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
1.	CMUH104-RE C1-065	新案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	周邊 T 細胞與 NK 細胞淋巴瘤的流行病學研究
2.	CMUH104-RE C1-070	新案	內科部消化系彭成元主任	其他:學術研究	慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效與長期疾病發生及死亡之相關:台灣全國性臨床世代研究
3.	CMUH104-RE C1-073	新案	內科部鄭庚申主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性
4.	CMUH104-RE C1-074	新案	骨科部許弘昌主治醫師	科技部計畫	結合雙平面動態 X 光透視攝影與斷層掃描模型探討有無機器手臂輔助之單髌膝關節置換與全膝關節置換手術於關節三維運動學之效果
5.	CMUH104-RE C1-075	新案	內科部胸腔暨重症系夏德椿重症醫學中心主任	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)
6.	CMUH104-RE C1-078	新案	心臟內科張坤正科主任	廠商合作計畫 CIRB	在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中，以診間與動態血壓監測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相較於 Losartan 的抗高血壓效果
7.	DMR100-IRB-156(AR-7)	修正案	心臟內科白培英主任&主治醫師	廠商合作計畫	一項臨床結果試驗，針對患有中度慢性阻塞性肺部疾病(COPD)及心血管疾病病史或風險增加的受試者，比較 Fluticasone Furoate/Vilanterol

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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(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
					Inhalation Powder 100/25mcg 與安慰劑對於生存狀態評估的影響
8.	DMR101-IRB 1-246(AR-6)	修正案	心臟內科 白培英主任	廠商合作計畫	一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行組別、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低 (Low HDL-C) 的患者為對象，於現有的 statin 治療外 (併用或不併用其他降血脂藥物) 再加上 anacetrapib 以評估其療效及耐受性
9.	CMUH102-RE C1-058(AR-2)	修正案	神經精神醫學中心 林欣榮院長	廠商合作計畫	人類脂肪衍生幹細胞分離培養並應用於腦中風治療之研究
10.	CMUH102-RE C1-101(AR-5)	修正案	兒童醫學中心彭慶添 兒童醫學中心院長	廠商合作計畫	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)
11.	CMUH103-RE C1-127(AR-1)	修正案	新陳代謝科 張淳堆主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	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
12.	CMUH103-RE C1-135(AR-2)	修正案	泌尿部吳錫金主任	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
13.	CMUH103-RE C1-137(AR-2)	修正案	健康風險管理學系鍾季容 助理教授	自籌	探討環境暴露與脂質過氧化、基因易感性因子和失智症之相關性研究
14.	CMUH104-RE C1-029(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系徐武輝 主治醫師	廠商合作計畫	一項評估肺部慢性綠膿桿菌感染非囊性纖維化支氣管擴張病患以 Pulmaquin® 處置之安全性與療效的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，包括 28 日開放性延伸期與藥動學子試驗 (ORBIT-3)

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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(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
15.	CMUH104-RE C1-056(AR-1)	修正案	內科部鄭庚申主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性
16.	DMR99-IRB-2 52(CR-4)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示之臨床試驗，對於之前接受過含 Trastuzumab 的療法且 HER-2 為陽性之局部晚期或轉移性乳房腫瘤的病人以 Trastuzumab-MCC-DM1 或 Capecitabine 合併 Lapatinib 之療法治療，研究其療效與安全性
17.	DMR101-IRB 1-114(CR-3)	持續試驗案	北港附設醫院林欣榮院長	自籌	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人之第一期試探性人體試驗研究
18.	DMR101-IRB 1-177(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主任	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic Acid Zoledronic Acid (Zometa) 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病
19.	DMR101-IRB 1-179(CR-3)	持續試驗案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	這是一個在不同國家，多家醫學中心針對成年人被診斷出原發性免疫血小板低下紫斑症(ITP)所進行前瞻性的登錄計畫
20.	DMR101-IRB 1-216(CR-4)	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
21.	CMUH102-RE C1-086(CR-2)	持續試驗案	臨床試驗中心許重義主任	衛福部計畫	台灣中風登錄
22.	DMR97-IRB-1 99(撤)	撤案	中醫部針灸科李育臣主任	申請 98 年度行政院衛生署醫藥委員會計畫	三伏天治療過敏性鼻炎臨床雙盲隨機療效及醫療費用評估

**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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(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
23.	CMUH102-RE C1-030(撤)	撤案	血液腫瘤科 葉士芄主治 醫師	廠商合 作計畫	評估 Zoledronic acid (Zobonic®) 治療 多發性骨髓瘤病人之骨代謝標記開放 性試驗

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	DMR101-IRB1-284			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						
事件或問題名 稱	Neutropenia						
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
88603-0227	104/1/15	104/6/4	follow up 2	104/8/3	預期	確定相關	B.危及生 命 C.導致 病人住院 E.延長 病人住 院時間

【決議】

一、 同意核備。

序號 2.				
本會編號	DMR101-IRB1-284		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

**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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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						
事件或問題名稱	Thrombocytopenia; Neutropenia						
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
88603-0227	104/4/20	104/4/21	initial	104/8/3	預期	確定相關	B.危及生命

【決議】

一、 同意核備。

序號 3.							
本會編號	DMR101-IRB1-284			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						
事件或問題名稱	Thrombocytopenia; Neutropenia						
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
88603-0227	104/4/20	104/4/21	follow up 1	104/8/3	預期	確定相關	B.危及生命

【決議】

一、 同意核備。

序號 4.							
本會編號	DMR101-IRB1-284			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						

**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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

事件或問題名稱	Thrombocytopenia; Neutropenia						
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
88603-0227	104/4/20	104/4/21	follow up 2	104/8/3	預期	確定相關	B.危及生命

【決議】

一、 同意核備。

序號 5.							
本會編號	CMUH102-REC1-057			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	神經部蔡崇豪主任			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	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						
事件或問題名稱	敗血性休克						
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
4101	104/7/8	104/7/8	initial	104/7/20	預期：主持人手冊	不太可能相關	A.病人死亡 B.危及生命

【決議】

一、 同意核備。

序號 6.							
本會編號	CMUH102-REC1-099			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	一項用於評估 Idelalisib (GS 1101) 結合 Bendamustine 和 Rituximab 對接受過低惡度非何杰金氏淋巴瘤治療的患者的療效和安全性的第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究						
事件或問題名稱	Pneumocystis Jiroveci Pneumonia , Respiratory failure, Thrombocytopenia						

**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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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
8365-17946	103/12/2	104/8/12	follow up 2	104/8/20	預期:計畫書/主持人手冊/仿單,受試者同意書/受試者說明書	可能相關 (possible)	B 危及生命 C 導致病人住院 E 延長病人住院時間 H 其他:退出試驗案

【決議】

一、 同意核備。

序號 7.							
本會編號	CMUH102-REC1-122			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	中醫部謝慶良主治醫師			計畫經費來源	衛福部計畫		
計畫名稱	隨機、雙盲、對照組研究補陽還五湯治療缺血性中風之療效評估						
事件或問題名稱	心悸						
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 : 011	104/7/17	104/7/30	initial	104/8/5	非預期	不相關 (unrelated)	C 導致病人住院

【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) 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</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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH103-R EC1-047	2015/3/1	ISRCT20150 23599	Initial	Blinatumomab	CONGESTIVE HEART FAILURE [Cardiac failure congestive] MULTI ORGAN FAILURE [Multi-organ failure] BLOOD YEAST [Fungaemia]	1, 2, 3, 4	A
2.	CMUH103-R EC1-047	2015/5/8	POLCT2015 045343	Initial	Blinatumomab	Other Serious Criteria: Medically Significant, Medically important DEPRESSED LEVEL OF CONSCIOUSNESS [Depressed level of consciousness]	2,4 7: Medically important	A
3.	CMUH103-R EC1-047	2015/5/8	POLCT2015 045343	Follow-up 1	Blinatumomab	Other Serious Criteria: Medically Significant, Medically important DEPRESSED LEVEL OF CONSCIOUSNESS [Depressed level of consciousness]	2,4 7: Medically important	A
4.	CMUH103-R EC1-047	2014/5/6	USACT2014 035251	Follow-up 7	Blinatumomab	Other Serious Criteria: Medically Significant, Medically important STATUS EPILEPTICUS [Status epilepticus] SEIZURE [Seizure] PANCYTOPENIA [Pancytopenia]	1,2 7: Medically important	A
5.	CMUH103-R EC1-135	2015/2/4	1502ISR011 534	follow up 11	MK-3475 (pembrolizumab)	respiratory failure [Respiratory failure] dyspnea [Dyspnoea]	13	A
6.	CMUH104-R EC1-039	2015/7/10	1507RUS006 951	initial	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	pneumonia [Pneumonia]	13	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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(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
7.	CMUH104-R EC1-039	2015/7/10	1507RUS006 951	F1	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	pneumonia [Pneumonia]	13	A
8.	CMUH102-R EC1-088	2015/1/4	2015-0713(1)	FU1	Tasquinimod or Placebo	Multiple organ dysfunction syndrome, dyscrasia, weight loss, nausea, decreased appetite	1,2,3	A
9.	CMUH103-R EC1-075	2015/3/31	DE-JNJFOC- 2015040054 5(7)	follow up 7	DARATUMUMA B	1. SEPTIC SHOCK	1,2,3	A
10.	CMUH103-R EC1-087	2015/2/10	US-JNJFOC- 2015021446 2(9)	follow up 9	RIVAROXABAN	1. POST OPERATIVE SHOCK 2. POST OPERATIVE BLEEDING	1,2,3, 4,7	A
11.	CMUH103-R EC1-087	2015/3/23	GB-JNJFOC -2015040179 7(3)	follow up 3	RIVAROXABAN	1. ACUTE KIDNEY INJURY 2. PNEUMONIA 3. OPIOID TOXICITY	1,2,3, 7	A
12.	CMUH102-R EC1-099	2015/6/18	2015-014986 3	Initial	GS-1101 + BEN & RTX vs Placebo (Code not broken), BENDAMUSTIN E (BENDAMUSTI NE) Injection, RITUXIMAB (RITUXIMAB) Injection	infusion reaction [Infusion related reaction] Bilateral pneumopathy [Pneumopathy]	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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(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-R EC1-099	2015/7/6	2015-014986 3	follow up 1	GS-1101 + BEN & RTX vs Placebo (Code not broken), BENDAMUSTIN E (BENDAMUSTI NE) Injection, RITUXIMAB (RITUXIMAB) Injection	infusion reaction [Infusion related reaction] Bilateral pneumopathy [Pneumopathy]	1	A
14.	CMUH102-R EC1-099	2015/7/9	2015-014986 3	follow up 2	GS-1101 + BEN & RTX vs Placebo (Code not broken), BENDAMUSTIN E (BENDAMUSTI NE) Injection, RITUXIMAB (RITUXIMAB) Injection	infusion reaction [Infusion related reaction] Bilateral pneumopathy [Pneumopathy]	1	A
15.	CMUH102-R EC1-099	2015/7/8	2015-016167 2	follow up 1	GS-1101 + BEN & RTX vs Placebo (Code not broken), BENDAMUSTIN E (BENDAMUSTI NE) Injection, RITUXIMAB (RITUXIMAB) Injection	Respiratory failure [Respiratory failure] Pneumocystis infection [Pneumocystis jiroveci infection]	1	A
16.	DMR101-IRB 1-148	2015/7/16	BELCT2015 071851	Initial	carfilzomib/ dexamethasone	Non ST segment elevation myocardial infarction	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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	DMR101-IRB 1-148	2015/7/22	BELCT2015 071851	follow up 1	carfilzomib/ dexamethasone	Acute myocardial infarction	2, 3	A
18.	CMUH-103-R EC1-110	2015/5/8	2015SE5165 0	Initial	MEDI4736	Pneumonitis	1, 3	A
19.	CMUH-103-R EC1-110	2015/5/8	2015SE5165 0	Follo up	MEDI4736	Pneumonitis	1, 3	A
20.	DMR101-IRB 1-148	2015/3/17	ROUCT2015 021982	follow up 2	carfilzomib/ dexamethasone	Unknown cause of death, Nausea, Vomiting	1, 7	A
21.	DMR101-IRB 1-148	2015/4/14	2014-0794	Initial	bortezomib/ dexamethasone	Acute respiratory failure, Loss of consciousness	2, 3	A
22.	DMR101-IRB 1-148	2015/4/15	ROUCT2015 021982	follow up 3	carfilzomib/ dexamethasone	Unknown cause of death	1	A
23.	DMR101-IRB 1-148	2015/4/21	THACT2015 008797	follow up 2	carfilzomib/ dexamethasone	Hyperglycemia, Hypoglycemia	2, 3	A
24.	DMR101-IRB 1-148	2015/4/29	ROUCT2015 021982	follow up 5	carfilzomib/ dexamethasone	Unknown cause of death	1	A
25.	DMR101-IRB 1-148	2015/4/27	ROUCT2015 021982	follow up 4	carfilzomib/ dexamethasone	Unknown cause of death	1	A
26.	DMR101-IRB 1-148	2015/4/23	THACT2015 008797	follow up 3	carfilzomib/ dexamethasone	Hyperglycemia, Hypoglycemia	2, 3	A
27.	DMR101-IRB 1-148	2015/4/24	CANCT2015 035756	Initial	carfilzomib/ dexamethasone	Pneumonia	1, 2	A
28.	DMR101-IRB 1-148	2015/5/12	CANCT2015 035756	follow up 1	carfilzomib/ dexamethasone	Pneumonia	1, 2	A
29.	DMR101-IRB 1-148	2015/5/12	CANCT2015 035756	follow up 2	carfilzomib/ dexamethasone	Pneumonia	1, 2	A
30.	DMR101-IRB 1-148	2015/5/14	CANCT2015 035756	follow up 3	carfilzomib/ dexamethasone	Pneumonia	1, 2, 7	A
31.	DMR101-IRB 1-148	2015/5/15	2013-1482	Initial	carfilzomib/ dexamethasone	Pulmonary hypertension	1	A
32.	DMR101-IRB 1-148	2015/5/19	AUSCT2015 030549	follow up 5	carfilzomib/ dexamethasone	Stroke, Herpes simplex encephalitis, Altered state of consciousness	2, 3, 7	A
33.	CMUH103-R EC1-123	2015/6/3	1506ZAF003 651	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	unknown cause of death [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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(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
34.	CMUH103-R EC1-123	2015/6/3	1506ZAF003 651	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)	unknown cause of death [Death]	1	A
35.	CMUH103-R EC1-125	2015/6/23	2015M10215 32	follow up 1	Insulin Glargine	Acute renal failure hypoglycemia resulting in motor vehicle accident	2	A
36.	CMUH103-R EC1-125	2015/6/23	2015M10215 32	follow up 2	Insulin Glargine	Acute renal failure hypoglycemia resulting in motor vehicle accident	2	A
37.	CMUH103-R EC1-135	2015/7/17	1507DNK01 1544	Initial	MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant found dead at home [Death]	1,3	A
38.	CMUH103-R EC1-135	2015/7/15	1507DNK01 1544	follow up 1	VINFLUNINE	Sudden unexpected death [Sudden death] Decreased neutrophile count [Neutrophil count decreased] urinary tract infection [Urinary tract infection]	1	A
39.	CMUH102-R EC1-053	2015/5/22	EC-2015-007 083	FU	SORAFENIB TOSILATE	Hepatic failure	1	A
40.	CMUH102-R EC1-053	2015/5/20	EC-2015-007 030	FU	SORAFENIB TOSILATE	RESPIRATORY FAILURE ,Upper gastrointestinal hemorrhage, Cerebral hemorrhage	1,3,4	A
41.	CMUH102-R EC1-053	2015/4/7	EC-2015-006 328	FU	SORAFENIB TOSILATE	ESOPHAGEAL VARICES HEMORRHAGE,ENCEPHA LOPATHY	1,3	A
42.	CMUH102-R EC1-053	2015/6/27	EC-2015-007 912	I	SORAFENIB TOSILATE	Sepsis, Elevated liver enzymes	1,2	A
43.	CMUH102-R EC1-053	2015/4/7	EC-2015-006 328	FU	SORAFENIB TOSILATE	ESOPHAGEAL VARICES HEMORRHAGE,ENCEPHA LOPATHY	1,3	A
44.	CMUH102-R EC1-053	2015/6/27	EC-2015-007 912	FU	SORAFENIB TOSILATE	Sepsis, Elevated liver enzymes	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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(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
45.	CMUH102-R EC1-053	2015/5/5	EC-2015-006 797	FU	SORAFENIB TOSILATE	General physical health deterioration, Abdominal pain	1,3	A
46.	CMUH102-R EC1-053	2015/6/27	EC-2015-007 912	FU	SORAFENIB TOSILATE	Sepsis, Elevated liver enzymes	1,2	A
47.	CMUH102-R EC1-053	2015/6/27	EC-2015-007 912	FU	SORAFENIB TOSILATE	Sepsis, Elevated liver enzymes	1,2	A
48.	CMUH102-R EC1-053	2015/5/20	EC-2015-007 030	FU	SORAFENIB TOSILATE	RESPIRATORY FAILURE ,Upper gastrointestinal hemorrhage, Cerebral hemorrhage	1,3	A
49.	CMUH102-R EC1-053	2015/5/20	EC-2015-007 030	FU	SORAFENIB TOSILATE	RESPIRATORY FAILURE ,Upper gastrointestinal hemorrhage, Cerebral hemorrhage	1,3	A
50.	CMUH102-R EC1-053	2015/3/16	EC-2015-004 981	FU	SORAFENIB TOSILATE	Aortic dissection, Cerebral hemorrhage	1,3	A
51.	CMUH102-R EC1-053	2015/5/5	EC-2015-006 797	FU	SORAFENIB TOSILATE	General physical health deterioration, Abdominal pain	1,3	A
52.	CMUH102-R EC1-053	2015/7/15	EC-2015-008 595	FU	SORAFENIB TOSILATE	Respiratory failure, Thromboembolic event	1,3	A
53.	CMUH102-R EC1-053	2015/7/15	EC-2015-008 595	FU	SORAFENIB TOSILATE	Respiratory failure, Thromboembolic event	1,3	A
54.	DMR100-IRB -091	2012/1/16	1212USA00 0015	initial	MK-V212study ERTAPENEM SODIUM (ertapenem sodium)	Necrotizing fasciitis at right hip [Necrotising fasciitis] right hip cellulitis [Cellulitis] recurrent cellulitis [Cellulitis] worsening of metastatic colorectal cancer [Colorectal cancer metastatic] Enterocutaneous fistula infection [Intestinal fistula infection] toxic encephalopathy [Toxic encephalopathy]	1,2,3,4	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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(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.	DMR99-IRB-222	黃春明	【結案成果報告備查】
2.	CMUH102-REC1-056	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MM-111 *安全性報告期間：103年04月30日至104年04月29日
3.	CMUH102-REC1-123	林文元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Lorcaserin *安全性報告期間：103年12月27日至104年06月26日
4.	CMUH102-REC1-087	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：CNTO 136 (sirukumab) *安全性報告期間：103年10月24日至104年4月23日
5.	CMUH103-REC1-047	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：2015年07月10日
6.	CMUH103-REC1-075	葉士芃	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2015年07月16日
7.	CMUH102-REC1-099	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：2015年05月15日
8.	CMUH103-REC1-097	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib (LY2835219) *安全性報告期間：103年04月15日至103年10月14日
9.	DMR101-IRB-1-177	葉士芃	【多中心通知信函】 *信函日期：19Jun2015
10.	DMR101-IRB-1-177	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：3.1 *日期：104年06月18日
11.	CMUH103-REC1-037	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：JKB122 *安全性報告期間：102年12月01日至103年11月30日
12.	CMUH103-REC1-135	吳錫金	【更新主持人手冊】 *版本：Edition Number: 9 *日期：104年05月22日 **主持人手冊 (Edition Number: 9, Release Date: 22-MAY-2015) 【其他】 *內容：檢送文件 MK-3475 – Memo for clarification on IB

**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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			version 8, Date: 23Apr2015
13.	CMUH102-REC1-023	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：IB Edition 9 Supplement 1 *日期：Jul-2015
14.	CMUH103-REC1-127	張淳堆	【更新主持人手冊】 *版本：12 *日期：2014年9月8日
15.	CMUH103-REC1-021	白禮源	【更新主持人手冊】 *版本：R03 *日期：2015年07月06日
16.	CMUH103-REC1-047	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Blinatumomab *安全性報告期間：104年01月01日至104年06月30日
17.	DMR101-IRB1-121	彭成元	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2015年05月28日 Date of DSMB meeting: May 28, 2015
18.	CMUH103-REC1-004	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MPDL3280A *安全性報告期間：103年05月11日至103年11月10日
19.	CMUH103-REC1-004	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Investigator's Brochure of MPDL3280A, Version 6, December 2014 *日期：December 2014
20.	CMUH104-REC1-029	徐武輝	【DSMB 會議決議信件(dated, 07 July, 2015)】 *日期：2015年07月15日
21.	CMUH103-REC1-061	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：MK-5172 IB, Edition Number 10 *日期：2015年07月24日 【更新主持人手冊】 *版本：MK-8742 IB, Edition Number 8 *日期：2015年07月27日
22.	DMR101-IRB1-284	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brentuximab vedotin *安全性報告期間：104年01月01日至104年06月30日
23.	DMR93-IRB-080	王任賢	*內容：結果報告摘要，版本日期：08Oct2010

**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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
24.	CMUH 103-REC 1-141	周宜卿	【其他】 *內容：【新增主持人手冊附錄】 Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 16, Date: 29May2015
25.	DMR97-IRB-127	黃春明	【多中心通知信函】 *信函日期：104 年 04 月 10 日 & 103 年 12 月 01 日 - Final Clinical Study Report Memo, dated 10 Apr 2015 - Safety Review Team Semi-Annual Review, dated 01 Dec 2014
26.	DMR101-IRB1-307	彭成元	【DSMB 決議通知】 Date of DSMB meeting: May 28, 2015
27.	DMR101-IRB1-177	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Denosumab (AMG 162) *安全性報告期間：104 年 01 月 01 日至 104 年 06 月 30 日
28.	DMR-101-IRB1-052	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BI 836845 *安全性報告期間：104 年 04 月 01 日至 104 年 06 月 30 日
29.	DMR101-IRB1-216	邱昌芳	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Vinflunine *安全性報告期間：104 年 01 月 01 日至 104 年 06 月 30 日
30.	DMR101-IRB1-204	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 9 supplement 1 *日期：104 年 07 月
31.	CMUH102-REC1-099	葉士芃	【其他】 *內容：20150505-20150611 GS-US-313-0125 Non-death & Non life-threatening SUSAR：通報 2015 年 05 月 05 日至 2015 年 06 月 11 日 GS-US-313-0125 非死亡或危及生命國外 SUSAR 案件，共 23 件。
32.	CMUH103-REC1-061	彭成元	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK5172 *安全性報告期間：104 年 12 月 08 日至 104 年 06 月 07 日
33.	CMUH103-REC1-063	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本：12 *日期：104 年 06 月 29 日 **主持人手冊(Edition Number: 12, Date: 29 June 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
一百零四年度第九次審查會議紀錄(上網版)

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會（二十一時 00 分）