

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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零四年六月三日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：黃文良副主任委員

出席委員：陳慧芬委員、雷成明委員、陳嘉宏委員

鍾景光委員、謝淑惠委員、胡月娟委員

請假委員：傅茂祖主任委員、夏德椿委員、南玉芬委員、龍紀萱委員

秘書處人員：陳宣萍、徐念慈、魏秀婷

紀錄：魏秀婷

壹、 本次會議出席委員

科學委員4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7人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

參、 確認上次會議紀錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件

複審案4件、新案4件、修正案10件、持續試驗案14件、試驗偏差複審
案1件、試驗偏差案18件、結案7件，共58件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH104-REC1-021	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟內科張坤正科主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探索院外猝死病人發生心室頻脈/心室顫動在流行病學、生物標記、與基因上相關的危險因子		
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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH104-REC1-035	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	恩慈療法-以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植合併靜脈注射治療 Amyotrophic lateral sclerosis 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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：收到個案必須通報本會，之後每6個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH104-REC1-040	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 年度國衛計畫
計畫名稱	D-amino acid oxidase 抑制對中重度阿茲海默症之調控		
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 4.			
本會編號	CMUH104-REC1-042	送審文件類型	新案
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	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		
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。

【新案】

序號 5.			
本會編號	CMUH104-REC1-048	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	放射線部陳永芳主任	計畫經費來源	學會計畫
計畫名稱	台灣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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH104-REC1-050	送審文件類型	新案
計畫主持人	中西醫結合研究所廖文伶助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討脂肪激素及相關基因之多型性及甲基化與糖尿病微血管病變的關係		
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 7.			
本會編號	CMUH104-REC1-051	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科部陳春忠主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文
計畫名稱	導航系統引導以內視鏡手術治療基底核腦出血之研究		
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 8.			
本會編號	CMUH104-REC1-052	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主任	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一個為期 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、平行組別、安慰劑對照組之第 3 期試驗，以評估 Tralokinumab 對於患有氣喘且已接受吸入性皮質類固醇併用長效型 β_2 促效劑但無法有效控制的成人及青少年之		

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	療效與安全性(STRATOS 1)
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。

【修正案】

序號 9.			
本會編號	DMR100-IRB-135(AR-11)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟內科張坤正科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性		
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。

序號 10.			
本會編號	DMR101-IRB1-062(AR-9)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	腎臟癌之 Axitinib 輔助治療：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 或安慰劑的輔助治療		
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 11.			
本會編號	DMR101-IRB1-148(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

	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。

序號 12.			
本會編號	CMUH102-REC1-053(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	一般外科鄭隆賓院長	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、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH102-REC1-087(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對已於 CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) 與 CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究 CNTO136 (sirukumab)長期安全性與療效的多中心、平行分組試驗		
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 14.			
本會編號	CMUH102-REC1-092(AR-1)	送審文件類型	修正案
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 Roxadustat (FG-4592)		

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	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	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	CMUH102-REC1-103(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	臨床免疫中心/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	針對新接受透析病患，評估 FG-4592 治療貧血的療效及安全性之第 3 期、多中心、隨機分配開放性、以有效藥為對照組的試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 16.			
本會編號	CMUH103-REC1-022(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神科藍先元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	SM-13496 治療第一型雙極症鬱期患者之隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 17.			
本會編號	CMUH103-REC1-023(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神科藍先元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	SM-13496 對第一型雙極症患者影響的長期研究		
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】

104 年 06 月 03 日

第 6 頁，共 32 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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 18.			
本會編號	CMUH103-REC1-155(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心第三期試驗，在首次接受細胞毒性化療且目前或曾經吸菸的轉移性或晚期非鱗狀型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，對 Veliparib 與 Carboplatin 和 paclitaxel 的合併治療以及試驗主持人選擇的標準化療進行比較		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 19.			
本會編號	DMR100-IRB-031(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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		
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 20.			
本會編號	DMR101-IRB1-090(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童過敏免疫風濕科魏長菁主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 6 個月用以比較吸入型 fluticasone propionate/salmeterol 與吸入型 fluticasone propionate 治療 6200 位年齡介於 4 至 11 歲的持		

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	續性氣喘兒童病患之安全性與效益試驗
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 21.			
本會編號	DMR101-IRB1-121(CR-3)	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	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	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	DMR101-IRB1-135(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	耳鼻喉部鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	由國科會審查中
計畫名稱	探討 PLUNC-1 蛋白在細菌生物膜形成與耳鼻喉感染所扮演的角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	DMR101-IRB1-313(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	醫學研究部蔡輔仁部主任	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	利用全基因關聯性研究於併發冠狀動脈瘤的川崎氏症之基因鑑定與功能性探討		
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】

104 年 06 月 03 日

第 8 頁，共 32 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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH102-REC1-011(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	臨床醫學研究所蔡銘修教授	計畫經費來源	102 年度國科整合型
計畫名稱	環境與基因交互作用在檳榔相關口、咽癌發生之早期預防生物標記—基因層次		
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 25.			
本會編號	CMUH102-REC1-050(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	比較 ADI-PEG 20 配合最佳支持性照護(BSC)與安慰劑配合 BSC 於已接受全身性治療而無效的晚期肝細胞癌(HCC)患者之隨機、雙盲、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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH103-REC1-041(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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
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	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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每6個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH103-REC1-058(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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-REC1-071(CR-2)	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	ADI-PEG 20 於急性骨髓性白血病患者之第二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(CR-2)	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	針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd) 與 Lenalidomide 併用 Dexamethasone (Rd)的第三期試驗		
委員迴避審查	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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號 30.			
本會編號	CMUH103-REC1-085(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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH103-REC1-087(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部心臟科羅秉漢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、多中心試驗，目的在於針對接受經皮冠狀動脈介入治療的心房纖維顫動受試者研究兩種 Rivaroxaban 治療策略以及一種劑量調整口服維生素 K 拮抗劑治療策略		
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 32.			
本會編號	CMUH103-REC1-155(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任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心第三期試驗，在首次接受細胞毒性化療且目前或曾經吸菸的轉移性或晚期非鱗狀型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，對 Veliparib 與 Carboplatin 和 paclitaxel 的合併治療以及試驗		

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	主持人選擇的標準化療進行比較。
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 33.	【複審】		
本會編號	DMR101-IRB1-246(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科白培英主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	DMR100-IRB-224(VR-2)	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 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	DMR100-IRB-224(VR-3)	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 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	DMR100-IRB-224(VR-4)	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 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	DMR100-IRB-224(VR-5)	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 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	DMR101-IRB1-284(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	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	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	DMR101-IRB1-284(VR-3)	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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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、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	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	DMR101-IRB1-284(VR-4)	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	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	DMR101-IRB1-284(VR-5)	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	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 42.			
本會編號	CMUH102-REC1-033(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗		

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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

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 43.			
本會編號	CMUH102-REC1-033(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗		
委員迴避審查	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 44.			
本會編號	CMUH102-REC1-040(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 45.			
本會編號	CMUH103-REC1-001(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放標示、單一組別、兩階段、多中心第二期臨床試驗，以評估 TLC388 做為晚期肝細胞癌病患第二線治療的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號 46.			
本會編號	CMUH103-REC1-001(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放標示、單一組別、兩階段、多中心第二期臨床試驗，以評估 TLC388 做為晚期肝細胞癌病患第二線治療的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 47.			
本會編號	CMUH103-REC1-001(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部鄭隆賓院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放標示、單一組別、兩階段、多中心第二期臨床試驗，以評估 TLC388 做為晚期肝細胞癌病患第二線治療的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 48.			
本會編號	CMUH103-REC1-072(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 49.			
本會編號	CMUH103-REC1-072(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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		

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	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	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 50.			
本會編號	CMUH103-REC1-135(VR-1)	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	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		
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 51.			
本會編號	CMUH103-REC1-135(VR-2)	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	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		
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。

【結案報告】

序號 52.			
本會編號	DMR94-IRB-065(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學研究部蔡輔仁部主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	威爾森氏症基因(ATP7B)多樣切割及功能分析研究—從一病人經驗到基礎研究		
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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

一、修正後通過。

序號 53.			
本會編號	DMR96-IRB-031(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院葉純甫主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	預防早產兒慢性肺部疾病--新的治療方法		
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 54.			
本會編號	DMR99-IRB-057(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	泌尿腫瘤科吳錫金主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 Pazopanib 對照 Sunitinib 用於治療局部晚期及/或轉移性腎細胞癌亞洲患者之療效及安全性試驗 - VEG108844 之附屬研究		
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 55.			
本會編號	DMR101-IRB1-116(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	美國國家癌症研究所
計畫名稱	多中心國際性以醫院為基礎的亞洲淋巴瘤病例對照研究		
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 56.			
本會編號	CMUH102-REC1-059	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部蔡崇豪部主任	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 單一療法後之療效、		

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

	安全性與耐受性之開放性、單組、基準期對照、多中心試驗
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 57.			
本會編號	CMUH103-REC1-033(FR)	送審文件類型	結案報告
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	通過 103 年度院內專題研究計畫
計畫名稱	研究組蛋白修飾基因之表現與肝癌發生之相關性		
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。

序號 58.			
本會編號	CMUH103-REC1-148(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系社會醫學科林妍如教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	醫院員工職場人際互動關係探討		
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 35 件、修正後通過 4 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 19 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。

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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 3 件、修正案 9 件、持續試驗案 7 件、免審案 1 件，共 20 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 C1-037	新案	兒童神經科周宜卿主治醫師	其他:院際合作	台灣第 1 型脊髓肌肉萎縮症患者之自然史回溯性追蹤
2.	CMUH104-RE C1-038	新案	胸腔內科夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	晚期非小細胞肺癌全球治療模式、資源利用與生物標記測試
3.	CMUH104-RE C1-044	新案	院長室周德陽院長	廠商合作計畫	中科后里園區附近居民敦親睦鄰健康照顧計畫與流行病學調查(II)
4.	DMR101-IRB 1-045(AR-6)	修正案	神經外科劉俊麟主治醫師	其他:美國 NIH	降壓藥治療出血性腦中風(ATACH-II)
5.	DMR101-IRB 1-211(AR-3)	修正案	心臟內科陳錦澤教授	國科會計畫	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫
6.	CMUH102-RE C1-095(AR-2)	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
7.	CMUH102-RE C1-109(AR-1)	修正案	耳鼻喉部花俊宏主治醫師	中央研究院	頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估
8.	CMUH102-RE C1-123(AR-2)	修正案	家醫科林文元主治醫師	廠商合作計畫	為期 24 週、隨機、雙盲、安慰劑控制的平行試驗，評估藥物倍麗婷（鹽酸氯卡色林）在過重或肥胖之非糖尿病患者的安全性與有效性
9.	CMUH103-RE C1-001(AR-1)	修正案	外科部鄭隆賓院長	廠商合作計畫	一項開放標示、單一組別、兩階段、多中心第二期臨床試驗，以評估 TLC388 做為晚期肝細胞癌病患第二線治療的療效與安全性
10.	CMUH103-RE C1-044(AR-3)	修正案	精神醫學部藍先元主治醫師	廠商合作計畫	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
11.	CMUH104-RE C1-017(AR-2)	修正案	藥劑部謝右文部主任	廠商合作計畫	104 年度罕見疾病藥物年報及處方集之編訂

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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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
12.	CMUH104-RE C1-029(AR-1)	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)
13.	DMR94-IRB-055(CR-9)	持續試驗案	乳房外科王惠暢顧問	廠商合作計畫	隨機分配、開放性、多試驗中心、第三期臨床試驗評估採用 Epoetin Alfa 合併標準輔助性療法以及單獨採用標準輔助性療法用於治療患有貧血並合併轉移性乳癌且接受化學療法之病人
14.	DMR98-IRB-154(CR-6)	持續試驗案	兒科部林鴻志主任	財團法人台灣早產兒基金會	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究
15.	DMR100-IRB-015(CR-4)	持續試驗案	乳房外科王惠暢主任	廠商合作計畫	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
16.	CMUH102-RE C1-022(CR-2)	持續試驗案	復健部孟乃欣部主任	申請研究計畫補助中	無線腦波復健系統運用於中風及腦傷病患復健過程之效果評估
17.	CMUH102-RE C1-124(CR-1)	持續試驗案	醫學系白禮源副教授	申請 103 年度國科會計畫	探討一個 ILK 抑制物 T315 對急性骨髓性白血病的作用以及和 E4F1 抑制的相關性
18.	CMUH102-RE C1-045(CR-1)	持續試驗案	台灣老年學暨老年醫學會林正介理事長	衛生福利部 102 年度委託科技研究計畫	臺灣中期照護需求調查與發展模式之探討
19.	CMUH103-RE C1-046(CR-1)	持續試驗案	內分泌新陳代謝科陳清助主任	自籌	台灣肥胖型糖尿病研究計畫
20.	CMUH104-RE C-003	免審	放射腫瘤科簡君儒主治醫師	國科會計畫	放射治療新技術的使用、成本、與效益：以影像導航放射治療為例

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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	CMUH102-REC1-071			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	耳鼻喉學科蔡銘修教授/醫師			計畫經費來源	103 年衛生福利部第二期 CRC 計畫		
計畫名稱	發展新穎口腔癌診斷工具與臨床試驗策略						
事件或問題名稱	自殺						
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
160003	104/03/11	2015/03/26	initial	104/04/29	非預期	不相關	A 死亡

【決議】

一、 同意核備。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH102-REC1-016	2015/2/25	AR2015026032	follow up 2	Belimumab	Hypersensitivity 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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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
2.	CMUH103-REC1-087	2015/2/10	US-JNJFO C-2015021 4462(8)	follow up 8	RIVAROXABA N	1. POST OPERATIVE SHOCK 2. POST OPERATIVE BLEEDING	1,2,4, 7	A
3.	CMUH102-REC1-099	2015/2/18	2014-01234 19	Follow up 3	Blinded study drug, bendamustine, rituximab	CMV infection (related to blinded study drug, not related to bendamustine or rituximab) Pneumonitis (related to blinded study drug, not related to bendamustine or rituximab)	2, 3	A
4.	CMUH102-REC1-099	2015/2/24	2015-01370 71	Follow up 2	Blinded study drug, bendamustine, rituximab	Acute respiratory failure (related to blinded study drug, bendamustine, and rituximab) Acute heart failure (related to blinded study drug, not reported for bendamustine and rituximab) Pneumopathy (related to blinded study drug, bendamustine, and rituximab) Skin rash (related to blinded study drug, not related to bendamustine or rituximab)	2, 3, 7	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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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
5.	CMUH102-REC1-099	2015/3/14	2014-0123419	Follow up 4	Blinded study drug, bendamustine, rituximab	CMV infection (related to blinded study drug, not related to bendamustine or rituximab) Pneumonitis (related to blinded study drug, not related to bendamustine or rituximab)	2, 3	A
6.	CMUH102-REC1-099	2015/3/10	2015-0137071	Follow up 3	Blinded study drug, bendamustine, rituximab	Acute respiratory failure (related to blinded study drug, bendamustine, and rituximab) Acute heart failure (related to blinded study drug, causality not reported for bendamustine or rituximab) Pneumopathy (related to blinded study drug, bendamustine and rituximab) Skin rash (related to blinded study drug, not related to bendamustine or rituximab)	2, 3, 7	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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH102-REC1-099	2015/3/28	2015-0144055	Initial	GS-1101 + BEN & RTX vs Placebo (Code not broken)	Other Serious Criteria: Medically Significant Hepatitis secondary to reactivation of cytomegalovirus (CMV) with elevation in serum ALT/AST above 20ULN [Hepatitis CMV] Elevation in serum ALT/AST above 5-20 ULN [ALT increased] Elevation in serum ALT/AST above 5-20 ULN [AST increased]	2, 3	A
8.	CMUH102-REC1-095	2015/3/8	NC6004005_2015069(0)	Initial	NC-6004 & Gemcitabine	Hepatic failure, grade 4	2	1
9.	CMUH102-REC1-095	2015/3/8	NC6004005_2015069(1)	follow up 1	Gemcitabine	Hepatic failure, grade 4	2	1
10.	DMR-IRB10-1-1-041	2014/05/23	DE2015GS K003458	Initial	Belimumab	Sudden death	1	A
11.	DMR-IRB10-1-1-041	2014/05/23	DE2015GS K003458	FU3	Belimumab	Sudden death	1, 2, 3	A
12.	DMR-IRB10-1-1-041	2014/04/22	DE2015GS K003458	FU2	Belimumab	Sepsis, haemorrhagic shock, and liver cirrhosis	1, 2, 3	A
13.	DMR-IRB10-1-1-041	2013/05/31	A1090249 A	FU2	Belimumab	Polycystic ovarian syndrome	2	A
14.	DMR-IRB10-1-1-041	2014/04/22	DE2015GS K003458	FU3	Belimumab	Sepsis Hemorrhagic shock Hepatic cirrhosis	1, 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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC1-123	2015/4/19	1504RUS021478	Initial	MK-3475 (pembrolizumab)	ABDOMINAL PAIN [Abdominal pain] hypotension [Hypotension]	1	A
16.	CMUH102-REC1-088	2015/4/1	2015-4237(1)	FU1	Tasquinimod or Placebo	SPINAL CORD COMPRESSION	2,3	A
17.	CMUH102-REC1-088	2015/4/1	2015-4237(2)	FU2	Tasquinimod or Placebo	SPINAL CORD COMPRESSION	2,3,4	A
18.	CMUH102-REC1-088	2015/4/1	2015-4237(3)	FU3	Tasquinimod or Placebo	SPINAL CORD COMPRESSION	2,3,4	A
19.	CMUH102-REC1-088	2015/2/4	1502ISR011534	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab)	respiratory failure [Respiratory failure] dyspnea [Dyspnoea]	1,3	A
20.	CMUH103-REC1-155	2015/4/8	15P-082-1375166-00(0.0)	Intital	Carboplatin Pemetrexed	Pulmonary embolism	2	A
21.	CMUH103-REC1-155	2015/4/8	15P-082-1375166-00(1.0)	Follow up 1	Carboplatin Pemetrexed	Pulmonary embolism	2&3	A
22.	CMUH102-REC1-088	2015/4/1	2015-4237(1)	FU1	Tasquinimod or Placebo	SPINAL CORD COMPRESSION	2,3	A
23.	CMUH102-REC1-088	2015/4/1	2015-4237(2)	FU2	Tasquinimod or Placebo	SPINAL CORD COMPRESSION	2,3,4	A
24.	CMUH102-REC1-088	2015/4/1	2015-4237(3)	FU3	Tasquinimod or Placebo	SPINAL CORD COMPRESSION	2,3,4	A
25.	CMUH102-REC1-067	2014/3/26	TR-JNJFOC-20140314900(10)	follow up 10	IBRUTINIB	1. CARDIAC ARREST2. NEUTROPENIA3. HYPOTENSION4. CEREBROVASCULAR DISORDER5. PNEUMONIA	1,2,3	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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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
26.	CMUH102-REC1-088	2015/4/1	2015-4237(1)	FU1	Tasquinimod or Placebo	SPINAL CORD COMPRESSION	2,3	A
27.	CMUH102-REC1-088	2015/4/1	2015-4237(2)	FU2	Tasquinimod or Placebo	SPINAL CORD COMPRESSION	2,3,4	A
28.	CMUH102-REC1-088	2015/4/1	2015-4237(3)	FU3	Tasquinimod or Placebo	SPINAL CORD COMPRESSION	2,3,4	A
29.	CMUH103-REC1-075	2015/3/31	DE-JNJFO C-2015040 0545(5)	follow up 5	DARATUMUM AB	1. SEPTIC SHOCK	1,2,3	A
30.	CMUH102-REC1-053	6-Mar-2015	EC-2015-006062	I	SORAFENIB TOSILATE	Ischemic stroke	1,3	A
31.	CMUH102-REC1-053	7-Apr-2015	EC-2015-006328	I	SORAFENIB TOSILATE	ESOPHAGEAL VARICES HEMORRHAGE,ENCEP HALOPATHY	1,3	A
32.	CMUH102-REC1-053	12-Feb-2015	EC-2015-004063	FU	SORAFENIB TOSILATE	BRUTAL COMA, Atrial fibrillation	1,3	A
33.	CMUH102-REC1-053	12-Feb-2015	EC-2015-004063	FU	SORAFENIB TOSILATE	BRUTAL COMA, Atrial fibrillation	1,3	A
34.	CMUH102-REC1-053	7-Apr-2015	EC-2015-006328	FU	SORAFENIB TOSILATE	ESOPHAGEAL VARICES HEMORRHAGE,ENCEP HALOPATHY	1,3	A
35.	CMUH102-REC1-053	6-May-2015	EC-2015-006646	I	SORAFENIB TOSILATE	HEMOPERITONEUM	2,3	A
36.	CMUH102-REC1-053	6-May-2015	EC-2015-006646	FU	SORAFENIB TOSILATE	HEMOPERITONEUM	2,3	A
37.	CMUH102-REC1-067	18-May-2015	CA-JNJFO C-2015051 2803(1)	Initial	IBRUTINIB	1. SUDDEN DEATH	1	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第六次審查會議紀錄(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
38.	CMUH103-REC1-087	2015/05/15	BR-JNJFO C-2015051 2383(0)	initial	RIVAROXABAN	1. ATRIAL FIBRILLATION RAPID VENTRICULAR RESPONSE 2. STENT THROMBOSIS 3. MYOCARDIAL INFARCTION	2,3,7	A
39.	CMUH103-REC1-135	2015/02/04	1502ISR01 1534	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab)	respiratory failure [Respiratory failure] dyspnea [Dyspnoea]	1.3	A
40.	CMUH103-REC1-135	2015/2/4	1502ISR01 1534	follow up 8	MK-3475 (pembrolizumab)	respiratory failure [Respiratory failure] dyspnea [Dyspnoea]	1.3	A
41.	CMUH103-REC1-135	2015/3/9	1503CHL0 10123	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab)	Acute renal failure [Acute kidney injury]	1.2.3	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.	DMR101-IRB1-208	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sativex® *安全性報告期間：103年09月10日至104年03月09日
2.	DMR101-IRB1-209	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Sativex® *安全性報告期間：103年09月10日至104年03月09日
3.	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：103年07月05日至104年01月04日
4.	CMUH102-REC1-099	葉士苳	【多中心通知信函】 *信函日期：2015年04月06日(2015-0146589 Initial)，2015年04月09日(2015-0146431 FU1)，2015年04月07日(2015-0146431 Initial)，2015年03月31日(2014-0103855 FU1)，2015年04月01日(2015-0145888 Initial)，2015年04

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>月 01 日(2015-0135289 FU3)，2015 年 03 月 31 日(2015-0132583 FU1)，2015 年 03 月 31 日(2015-0132387 FU2)，2015 年 03 月 30 日(2015-0140550 FU2)，2015 年 03 月 26 日(2014-0127494 FU1)，2015 年 03 月 26 日(2015-0134945 FU2)，2015 年 03 月 26 日(2014-0128289 FU2)，2015 年 03 月 24 日(2014-0128909 FU2)，2015 年 03 月 24 日(2015-0140550 FU1)，2015 年 03 月 24 日(2014-0097387 FU5)，2015 年 03 月 23 日(2015-0136457 FU1)，2015 年 03 月 23 日(2015-0135358 FU1)，2015 年 03 月 19 日(2015-0142095 Initial)，2015 年 03 月 19 日(2015-0142019 Initial)，2015 年 03 月 19 日(2015-0131377 FU2)，2015 年 03 月 18 日(2015-0139506 FU1)，2015 年 03 月 17 日(2015-0137843 FU3)，2015 年 03 月 16 日(2015-0137843 FU2)，2015 年 03 月 12 日(2014-0123544 FU2)，2015 年 03 月 11 日(2015-0140550 Initial)，2015 年 03 月 11 日(2014-0127494 Initial)，2015 年 03 月 11 日(2014-0119849 FU3)，2015 年 03 月 10 日(2014-0128909 FU1)，2015 年 03 月 09 日(2015-0139927 Initial)，2015 年 03 月 09 日(2015-0138896 FU1)，2015 年 03 月 09 日(2014-0122215 FU4)，2015 年 03 月 06 日(2015-0139506 Initial)，2015 年 03 月 06 日(2015-0138660 FU1)，2015 年 03 月 05 日(2015-0135289 FU2)，2015 年 03 月 05 日(2014-0129739 Initial)，2015 年 03 月 04 日(2015-0136939 FU1)，2015 年 03 月 04 日(2014-0129128 FU1)，2015 年 03 月 03 日(2015-0138896 Initial)，2015 年 03 月 03 日(2015-0138660 Initial)，2015 年 03 月 03 日(2015-0137843 FU1)，2015 年 02 月 27 日(2015-0131377 FU1)，2015 年 02 月 27 日(2015-0131112 FU3)，2015 年 01 月 09 日(2014-0129286 FU1)。</p> <p>*內容：通報臨床試驗計畫 GS-US-313-0125 於 2015 年 2 月 27 日至 2015 年 4 月 9 日國外非死亡或危及生命之 SUSAR 案件，共 43 筆。</p>
5.	DMR100-IRB-135	張坤正	<p>【更新主持人手冊】 *版本：V13 *日期：2014 年 12 月 17 日</p>
6.	CMUH102-REC1-127	鄭隆賓	<p>【定期安全性報告】</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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Peretinoin *安全性報告期間：102 年 12 月 22 日 至 103 年 12 月 21 日
7.	DMR101-IRB1-090	魏長菁	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：103 年 10 月 20 日
8.	CMUH104-REC1-006	劉崇祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：dabigatran etexilate *安全性報告期間：104 年 01 月 01 日 至 104 年 03 月 31 日
9.	DMR101-IRB1-319	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Empagliflozin (BI 10773), Doc. No.: s00031345-01, Date of report: 15-Apr-2015 *安全性報告期間：104 年 01 月 01 日 至 104 年 03 月 31 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Linagliptin (BI 1356), Doc. No.: s00031442-01, Date of report: 15-Apr-2015 *安全性報告期間：104 年 01 月 01 日 至 104 年 03 月 31 日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Empagliflozin (BI 10773) and Linagliptin (BI 1356), Doc. No.: s00031361-01, Date of report: 13-Apr-2015 *安全性報告期間：104 年 01 月 01 日 至 104 年 03 月 31 日
10.	DMR101-IRB1-216	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本：Version 17 *日期：2015 年 3 月
11.	CMUH103-REC1-034	葉士芃	【其他】 *內容：Protocol Clarification Letter_22Apr2015
12.	CMUH103-REC1-106	王仲興	【其他】 *內容：檢送臨床試驗定期安全性資料 NN304-Insulin detemir (Levemir®) Periodic Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSAR) Report Q4 2014-Q1 2015 (Version 1.0, Date: 22 April 2015)
13.	DMR99-IRB-101	劉秋松	【其他】 1. Declaration of the End of Trial Form- NOTIFICATION OF THE END OF A CLINICAL TRIAL OF A MEDICINE FOR HUMAN USE TO THE COMPETENT AUTHORITY AND THE ETHICS COMMITTEE 2. Early termination of the ZOSTER-006 (ZOE-50) and

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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			ZOSTER-022 (ZOE-70) studies: Wavre, 16th April 2015 3. Dear ZOE-50 (ZOSTER-006) and ZOE-70 (ZOSTER-022) Investigator Letter: Wavre, 16th April 2015
14.	DMR99-IRB-102	劉秋松	【其他】 1. Declaration of the End of Trial Form- NOTIFICATION OF THE END OF A CLINICAL TRIAL OF A MEDICINE FOR HUMAN USE TO THE COMPETENT AUTHORITY AND THE ETHICS COMMITTEE 2. Early termination of the ZOSTER-006 (ZOE-50) and ZOSTER-022 (ZOE-70) studies: Wavre, 16th April 2015 3. Dear ZOE-50 (ZOSTER-006) and ZOE-70 (ZOSTER-022) Investigator Letter: Wavre, 16th April 2015
15.	DMR100-IRB-239	羅秉漢	【其他】 *內容：繳交試驗期中成果分析報告
16.	CMUH102-REC1-095	邱昌芳	【多中心通知信函】 *信函日期：104年04月09日 【其他】 *內容：本試驗執行至目前試驗組已有發生8人發生過敏反應，因此日本廠商 NanoCarrier 發布 caution letter 予試驗主持人與試驗相關人員，提醒過敏反應發生時應遵循計畫書附錄的 Systemic Anti-Cancer Treatment (SACT) Hypersensitivity guideline，且若有中重度過敏反應發生時建議應立即停止並避免再次給藥。今同時檢送此份 caution letter 予以備查。
17.	CMUH102-REC1-088	吳錫金	【其他】 *內容：檢送試驗廠商致 PI 和 IRB 信函 文件版本: 1. Dear EC letter April 15th 2015 2. Dear Investigator Letter April 15th 2015
18.	CMUH102-REC1-087	藍忠亮	更新主持人手冊: 版本: CNTO 136 Investigator's Brochure Edition No.: 10.0 日期: 27 April 2015
19.	DMR99-IRB-101	劉秋松	【定期安全性報告】 : Periodic Safety Report for Hz/su candidate vaccine (GSK1437173A) *試驗藥物名稱: gE/AS01B vaccine *安全性報告期間: 103年10月01日至104年04月30日
20.	DMR99-IRB-102	劉秋松	【定期安全性報告】 : Periodic Safety Report for Hz/su candidate vaccine (GSK1437173A)

**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
一百零四年度第六次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：gE/AS01B vaccine *安全性報告期間：103年10月01日至104年04月30日
21.	DMR101-IRB1-204	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：HZ/su candidate vaccine 帶狀皰疹疫苗 *安全性報告期間：103年10月01日至104年4月30日
22.	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：103年10月01日到104年3月31日
23.	DMR98-IRB-118	張坤正	【其他】 *內容：Clinical Study Report (CSR) summary
24.	CMUH102-REC1-101	彭慶添	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Priorix *安全性報告期間：103年10月01日至104年04月30日
25.	CMUH103-REC1-135	吳錫金	【多中心通知信函】 *信函日期：104年04月28日
26.	CMUH103-REC1-135	吳錫金	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：103年10月19日至104年01月06日
27.	DMR100-IRB-156	白培英	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation Powder 100/25mcg *安全性報告期間：103年10月01日至104年04月30日
28.	DMR094-IRB-055	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：Edition number 15 *日期：24 March 2015

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會（十九時五十分）