

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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零四年四月八日(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、陳慧芬委員、雷成明委員、  
龍紀萱委員、胡月娟委員、陳嘉宏委員

請假委員：鍾景光委員、謝淑惠委員

替代委員：無

迴避委員：夏德椿委員(迴避案件CMUH103-REC1-110(AR-1)、  
DMR101-IRB1-209(AR-5))

秘書處人員：黃聖芬、邱郁婷、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 5 人，非機構內委員 6 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

複審案 1 件、新案 11 件、修正案 9 件、持續試驗案 19 件、試驗偏差複審  
案 1 件、試驗偏差案 21 件、試驗終止複審案 1 件、試驗終止案 1 件、結案  
3 件，共 67 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH104-REC1-019	送審文件類型	新案
計畫主持人	外科部胸腔外科林昱森主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	以 ADAM9 為晚期食道鱗狀細胞癌的預測因子之臨床重要性		
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】

**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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【新案】**

序號 2.			
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH104-REC1-022	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神科蘇冠賓科主任	計畫經費來源	國科會
計畫名稱	探討憂鬱症之炎症假說：干擾素誘發憂鬱症之基因體學研究		
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-REC1-023	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經部陳睿正主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以失匹配負波(MMN)為失智症患者記憶力之生物指標與經顱直流電刺激之調控		
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、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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH104-REC1-024	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神科鄭婉汝主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	針灸在憂鬱症之角色探討：從心率變異性、生物標誌及臨床療效探討		
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、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-REC1-026	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產部洪耀欽主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	對廣泛性第三期或第四期卵巢癌、輸卵管癌或腹膜癌病人施行術前化學治療後手術和術後化學治療合併輔助性及維持性癌思停 (bevacizumab)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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH104-REC1-030	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產科部何銘主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以雙盲安慰劑對照組實驗探討 omega-3 多元不飽和脂肪酸對於懷孕婦女憂鬱症之預防效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、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-REC1-031	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學針灸研究所李	計畫經費來源	科技部

**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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	育臣助理教授		
計畫名稱	針灸對憂鬱症臨床療效研究-單一中心、隨機、受試者與評估者雙盲、對照臨床試驗		
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 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH104-REC1-033	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部林應如副研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討 glutamate receptor gene family 基因於台灣川崎氏症之冠狀動脈瘤形成之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH104-REC1-034	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	第三期隨機分組試驗評估立即輔助性化療或延遲救援性化療對放療後血漿 EB 病毒陽性鼻咽癌病人之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
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		

**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**  
**一百零四年度第四次審查會議紀錄(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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每個案一次。

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC1-036	送審文件類型	新案
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 CIRB
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估幹細胞移植患者使用 CSJ148 相較於安慰劑，預防人類巨細胞病毒複製的療效與安全性		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

**【修正案】**

序號 13.			
本會編號	CMUH103-REC1-110(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	DMR101-IRB1-209(AR-5)	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	一個採二階段、安慰劑對照的試驗，評估以 Sativex 口腔黏膜噴劑		

**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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

	(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	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。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	DMR101-IRB1-029(AR-4)	送審文件類型	修正案
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	第三期前瞻性、二組非隨機分配、多國多中心、開放藥品標示研究，評估可手術切除之 HER 2 陽性早期乳癌患者接受協助與自行皮下注射 Trastuzumab 治療之安全性		
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 16.			
本會編號	DMR101-IRB1-216(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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	DMR101-IRB1-278(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胃腸肝膽科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項多中心、開放標籤研究，評估 PEG-Intron (派樂能)與 PEGASYS (珮格西施)相比，對於 B 型肝炎 E 抗原陽性(HBeAg (+))及 B 型肝炎 E 抗原陰性(HBeAg (-))的慢性 B 型肝炎患者的安全性和有效性
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。

序號 18.			
本會編號	CMUH102-REC1-050(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	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	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 19.			
本會編號	CMUH102-REC1-087(AR-3)	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 20.			
本會編號	CMUH102-REC1-122(AR-4)	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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

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		
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 21.			
本會編號	CMUH103-REC1-145(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、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	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

**【持續試驗案】**

序號 22.			
本會編號	DMR100-IRB-262(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	健康風險管理學系鍾季容助理教授	計畫經費來源	101 年度國科會專題研究計畫
計畫名稱	DNA 甲基化、重金屬暴露與甲基化轉移酵素基因多形性和泌尿系統癌症之相關性研究		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	DMR101-IRB1-068(CR-3)	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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	心臟內科羅秉漢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究		
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。

序號 24.			
本會編號	CMUH102-REC1-034(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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(ADSC)腦部移植合併靜脈注射治療陳舊性腦中風病人之 phase IIa 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 25.			
本會編號	CMUH102-REC1-068(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	泌尿部吳錫金主任	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、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH102-REC1-122(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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		

**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**  
**一百零四年度第四次審查會議紀錄(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 27.			
本會編號	CMUH102-REC1-127(CR-1)	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主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性		
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 28.			
本會編號	CMUH103-REC1-008(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	和以使用膠原蛋白纖維面積比例評估之有持續病毒學反應之慢性 C 型肝炎肝臟纖維化逆轉相關之肝臟組織分子標記		
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 29.			
本會編號	CMUH103-REC1-010(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	中醫系林昭庚講座教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	針灸應用於治療頭痛療效評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

104 年 04 月 08 日

第 10 頁，共 41 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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH103-REC1-017(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	中醫學系林應如教授	計畫經費來源	申請 103 年度行政院國家科學委員會計畫
計畫名稱	第一型愛滋病毒潛伏細胞活化之中藥活性分析與機轉探討		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH103-REC1-021(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。

序號 32.			
本會編號	CMUH103-REC1-027(CR-1)	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。

**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**  
**一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 33.			
本會編號	CMUH103-REC1-032(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經精神醫學中心徐偉成主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討利用人類皮膚上皮及血液單核球細胞建製誘導性全能幹細胞(iPS cells)之方法，並應用於治療藥物之篩檢研究		
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 34.			
本會編號	CMUH103-REC1-038(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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	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 35.			
本會編號	CMUH103-REC1-039(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科林罔宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	心臟驟停之預防改善研究		
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 36.			
本會編號	CMUH103-REC1-047(CR-2)	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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(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 37.			
本會編號	CMUH103-REC1-048(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	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性		
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 12 個月一次。

序號 38.			
本會編號	CMUH103-REC1-061(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究先前接受聚乙二醇干擾素與雷巴威林(P/R)治療失敗的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、六型感染之受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 39.			
本會編號	CMUH103-REC1-065(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫(c-IRB)

**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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心之第三期臨床試驗，比較 olaparib (AZD2281)併用紫杉醇(Paclitaxel)與安慰劑併用紫杉醇療法，用於經第一線治療後惡化的晚期胃癌(包括胃賁門癌)亞洲患者的療效與安全性評估
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 40.			
本會編號	CMUH103-REC1-111(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	外科部王惠暢顧問/主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫 CIRB
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 CT-P6 與 Herceptin 作為 HER2 陽性早期乳癌患者的新輔助性與輔助性療法，其療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

**【試驗偏差/違規/不遵從事件】**

序號 41. <b>【複審】</b>			
本會編號	CMUH103-REC1-039(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科林罔宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	心臟驟停之預防改善研究		
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、暫停該計畫進行。

序號 42.			
本會編號	DMR101-IRB1-045(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經外科部劉俊麟主治醫師	計畫經費來源	其他：美國 NIH

**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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	降壓藥治療出血性腦中風(ATACH-II)		
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	DMR101-IRB1-062(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	DMR101-IRB1-280(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	亞太肝癌協會與主持人共同發起
計畫名稱	比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療無肝外轉移的中晚期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第 III 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 45.			
本會編號	DMR101-IRB1-280(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主任	計畫經費來源	亞太肝癌協會與主持人共同發起
計畫名稱	比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療無肝外轉移的中晚期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第 III 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 04 月 08 日

第 15 頁，共 41 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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 46.			
本會編號	CMUH102-REC1-027(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	院長室許重義執行長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多機構合作、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、為期 8 週之試驗，評估 LCZ696 相較於 olmesartan，治療原發性高血壓患者之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 47.			
本會編號	CMUH102-REC1-027(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	院長室許重義執行長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多機構合作、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、為期 8 週之試驗，評估 LCZ696 相較於 olmesartan，治療原發性高血壓患者之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 48.			
本會編號	CMUH102-REC1-068(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主任秘書	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	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	CMUH102-REC1-068(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	泌尿部吳錫金主任秘書	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	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	CMUH102-REC1-103(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、繼續進行。

序號 51.			
本會編號	CMUH102-REC1-121(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	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	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較靜脈及口服 6 天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服 10 天 Linezolid 治療，用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 52.			
本會編號	CMUH103-REC1-038(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	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		

**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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

序號 53.			
本會編號	CMUH103-REC1-048(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、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、繼續進行。

序號 54.			
本會編號	CMUH103-REC1-048(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、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、繼續進行。

序號 55.			
本會編號	CMUH103-REC1-048(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、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、繼續進行。

序號 56.			
本會編號	CMUH103-REC1-048(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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

**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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、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、繼續進行。

序號 57.			
本會編號	CMUH103-REC1-048(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 58.			
本會編號	CMUH103-REC1-048(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 59.			
本會編號	CMUH103-REC1-048(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、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、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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號 60.			
本會編號	CMUH103-REC1-048(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
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、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、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、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 61.			
本會編號	CMUH103-REC1-048(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
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、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、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、繼續進行。

序號 62.			
本會編號	CMUH103-REC1-048(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
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、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、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、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。

**【試驗終止案】**

序號 63.		<b>【複審】</b>	
本會編號	DMR100-IRB-141(TR)	送審文件類型	試驗終止
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

**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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

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、通過。

序號 64.			
本會編號	CMUH103-REC1-132 (TR)	送審文件類型	試驗終止
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 CIRB
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較 BBI608 併用每週給予太平洋紫杉醇 (Paclitaxel)，相較於安慰劑併用每週給予太平洋紫杉醇 (Paclitaxel)，用於先前曾接受治療患有晚期胃腺癌及胃食道交界處(Gastro-Esophageal Junction)腺癌成年患者之臨床試驗		
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。

**【結案報告】**

序號 65.			
本會編號	DMR101-IRB1-305(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系洪維憲副教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	氣控式襯墊對膝護具在不同運動時下滑程度與生物力學的效應		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 66.			
本會編號	CMUH103-REC1-024(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	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	在亞太地區國家中，描述困難梭狀芽孢桿菌(Clostridium Difficile)感染之處置與結果的一項前瞻性試驗		
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		

**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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、 通過。

序號 67.			
本會編號	CMUH103-REC1-095(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	北港附設醫院婦產科鄭希彥主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	人體胎盤萃取物之研究		
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。

**陸、 會議決議**

- 一、 通過 33 件、修正後通過 9 件、修正後再審 3 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 16 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 4 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 1 件；暫停該計畫進行 1 件。
- 二、 本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

新案 8 件、修正案 11 件、持續試驗案 11 件、撤案 4 件，共 34 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.	CMUH103-RE C1-093	新案	心臟內科 梁馨月主治醫師	指導學生論文計畫	心肌型變影像於 ST 段上升心肌梗塞的預後角色
2.	CMUH104-RE C1-011	新案	神經外科 邱正迪主治醫師	自籌	頭部外傷患者併發前庭功能障礙與單側忽略之盛行率及其相關因素和衝擊-以某醫學中心為例
3.	CMUH104-RE C1-016	新案	小兒血液腫瘤科 翁德甫主治醫師	院內專題研究計畫	臍帶間質幹細胞與骨髓間質幹細胞對減低動物急性肺傷害的比較及其機轉的探討
4.	CMUH104-RE C1-025	新案	牙醫系 黃恆立教授	科技部計畫	老年人全口覆蓋義齒人工植牙之生物力學、抗菌研究與其植體之 3D 列印試製、測試、研發

**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**  
**一百零四年度第四次審查會議紀錄(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
5.	CMUH104-RE C1-027	新案	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
6.	CMUH104-RE C1-028	新案	中西醫結合科林聖興主治醫師	自籌	Warfarin 與丹參、當歸併用之風險評估
7.	CMUH104-RE C1-029	新案	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	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)
8.	CMUH104-RE C1-032	新案	感染科何茂旺主任	自籌	一個多中心相關於念珠菌菌血症的回溯性研究
9.	DMR101-IRB 1-114(AR-4)	修正案	中國醫藥大學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患之第一期試探性人體試驗研究
10.	CMUH102-RE C1-033(AR-6)	修正案	風濕免疫過敏科黃春明主任	廠商合作計畫	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
11.	CMUH102-RE C1-053(AR-4)	修正案	一般外科鄭隆賓院長	廠商合作計畫	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
12.	CMUH102-RE C1-064(AR-2)	修正案	消化內科黃克章主任	廠商合作計畫	以自體分離之人類脂肪衍生幹細胞移植治療肝硬化病人之第二期探索性藥效研究
13.	CMUH103-RE C1-092(AR-2)	修正案	器官移植中心鄭隆賓院長	廠商合作計畫	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
14.	CMUH103-RE C1-111(AR-1)	修正案	外科部王惠暢顧問/主治	廠商合作計畫	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 CT-P6

**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**  
**一百零四年度第四次審查會議紀錄(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
			醫師		與 Herceptin 作為 HER2 陽性早期乳癌患者的新輔助性與輔助性療法，其療效與安全性
15.	CMUH103-RE C1-120(AR-1)	修正案	內科部楊雅斐主治醫師	自籌(與台大合作之科技部研究計畫)	探討台灣原發性皮質醛酮症基因變異與臨床預後
16.	CMUH103-RE C1-123(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote 042)
17.	CMUH103-RE C1-125(AR-1)	修正案	新陳代謝科張淳堆主治醫師	廠商合作計畫	一項開放標示、隨機、多中心、平行分組臨床試驗，針對第二型糖尿病患者，比較 Mylan 公司的甘精胰島素 ( Insulin Glargine ) 與 蘭德仕 ( Lantus® ) 的療效及安全性
18.	CMUH103-RE C1-137(AR-1)	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
19.	CMUH103-RE C1-141(AR-1)	修正案	小兒部周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	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
20.	DMR99-IRB-20 (CR-4)	持續試驗案	神經精神醫學中心徐偉成主任	通過 101 年度生技醫藥國家型臨床試驗計畫	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
21.	DMR100-IRB-065 (CR-4)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主任	廠商合作計畫	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎 (CHB) 受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate ( TDF ) 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon $\alpha$ -2a

**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**  
**一百零四年度第四次審查會議紀錄(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
					(Pegasys®) 之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon $\alpha$ -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較
22.	DMR100-IRB-292 (CR-3)	持續試驗案	生物統計研究所李采娟教授	申請 101 年國科會計畫	糖尿病腎病變之流行病學與全基因關聯之研究-以 2001-2003 年全國糖尿病論質計酬改善方案計畫及某醫學中心之第二型糖尿病患者為對象
23.	DMR101-IRB 1-041 (CR-3)	持續試驗案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	針對全身性紅斑性狼瘡 (Systemic Lupus Erythematosus, SLE) 病患，評估皮下注射 (SC) Belimumab (HGS1006) 之療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照、為期 52 週的試驗
24.	DMR101-IRB 1-062 (CR-3)	持續試驗案	泌尿部張兆祥主任	廠商合作計畫	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
25.	DMR101-IRB 1-308 (CR-2)	持續試驗案	新陳代謝科張淳堆主治醫師	廠商合作計畫	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗
26.	CMUH102-RE C1-033(CR-2)	持續試驗案	風濕免疫過敏科黃春明主任	廠商合作計畫	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
27.	CMUH102-RE C1-040(CR-2)	持續試驗案	內科部新陳代謝科陳清助主任	廠商合作計畫	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
28.	CMUH103-RE C1-012(CR-1)	持續試驗案	免疫風濕科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	評估兩種劑量的 Tofacitinib 與一種腫瘤壞死因子抑制劑 (TNFi) 用於類風濕性關節炎受試者的第 3B/4 期隨機分配安全性指標試驗
29.	CMUH103-RE C1-031(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	國家衛生研究院	過去曾經 B 型肝炎感染的惡性淋巴瘤患者，在接受含有 rituximab 的化學治療時，其 B 型肝炎復發的機率
30.	CMUH103-RE	持續	消化系彭成	廠商合	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效

**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**  
**一百零四年度第四次審查會議紀錄(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
	C1-037(CR-2)	試驗案	元主治醫師	作計畫	型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能 (丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST) 的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗
31.	CMUH102-RE C1-029(撤)	撤案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	PRINCIPAL：一項有關晚期或轉移性腎癌病患實際接受 pazopanib 的治療模式與治療結果的前瞻性觀察研究
32.	CMUH102-RE C1-117(撤)	撤案	腎臟科張志宗主治醫師	申請 103 年度國科會計畫	血液透析病人體內分離及純化出之氮甲酰化高密度脂蛋白的功能性分析
33.	CMUH102-RE C1-126(撤)	撤案	國立清華大學莊淳宇副教授	申請年度國科會計畫	雙酚 A 對於發炎指標 C-反應蛋白及其與心血管功能 miRNA 表現之關聯性研究
34.	CMUH103-RE C1-014(撤)	撤案	小兒神經科張鈺孜主治醫師	通過 103 年度院內專題研究計畫	細胞激素變化在兒童重積型癲癇的角色

**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：

<b>不良事件後果：(代碼 A-I)</b>
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	DMR99-IRB-102	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	家庭醫學部劉秋松主任	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、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 70 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性		
事件或問題名	ACUTE RESPIRATORY FAILURE		

**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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

稱							
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
16561	103/12/6	104/3/6	initial	104/3/9	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡

**【決議】**

- 一、 同意核備。

序號 2.							
本會編號	DMR99-IRB-102			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	家庭醫學部劉秋松主任			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、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 70 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性						
事件或問題名稱	Cardiac arrest						
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
16566	104/2/11	104/3/13	initial	104/3/13	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡

**【決議】**

- 一、 同意核備。

序號 3.							
本會編號	DMR99-IRB-102			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	家庭醫學部劉秋松主任			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、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 70 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性						
事件或問題名稱	SUDDEN DEATH						

**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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(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
16552	104/2/12	104/3/16	follow up 1	104/3/17	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><b>結果：(代碼 1-7)</b> 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><b>評估：(代碼 A-D)</b> 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>

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.	DMR100-IR B-091	2013/8/14	1309FRA0 00541	follow up 1	MK-V212study	Pulmonary Varicella [Pneumonia herpes viral]	1,2,3	A
2.	DMR100-IR B-091	2013/8/14	1309FRA0 00541	follow up 8	MK-V212study	Pulmonary Varicella [Pneumonia herpes viral]	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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(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
3.	DMR94-IRB-055	2015/1/23	CA-JNJFO C-2015010 4976_1	Follow-up	EPREX® (Epoetin Alfa)	SEPTICEMIA(SEPTIC EMIA, SEPSIS) PATIENT COLLAPSED(FAINT, SYNCOPE) DISEASE PROGRESSION(DISEASE PROGRESSION, DISEASE PROGRESSION) DRUG USED FOR UNAPPROVED INDICATION(DRUG USE FOR UNAPPROVED INDICATION, OFF LABEL USE)	1	A
4.	DMR100-IRB-091	2014/1/22	1401DEU0 14227	follow up 7	MK-V212study	Sepsis [Sepsis]	2	A
5.	CMUH102-REC1-087	2014/11/13	US-JNJFO C-2014111 8439(1)	follow up 1	CNT0136 (sirukumab)	1. CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE ACUTE EXACERBATION 2. UNCONTROLLED DIABETES	2,3,7	A
6.	CMUH102-REC1-087	2015/1/28	ES-JNJFO C-2015020 3042(1)	Initial	CNT0136 (sirukumab)	1. PNEUMONIA 2. AORTIC DISSECTION 3. BILATERAL PLEURAL EFFUSION	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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(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-REC1-087	2015/2/3	ES-JNJFO C-2015020 3042(2)	follow up 2	CNTO136 (sirukumab)	1. SEPSIS 2. AORTIC DISSECTION 3. BILATERAL PLEURAL EFFUSION 4. RIGHT PNEUMONIA	1,2,3	A
8.	CMUH102-REC1-087	2015/2/3	ES-JNJFO C-2015020 3042(4)	follow up 4	CNTO136 (sirukumab)	1. SEPSIS 2. AORTIC DISSECTION 3. BILATERAL PLEURAL EFFUSION 4. RIGHT PNEUMONIA	1,2,3	A
9.	CMUH102-REC1-099	2015/1/22	2014-01256 71	follow up 1	Blinded Study Drug, Bendamustine, Rituximab	Pneumonia (related to blinded study drug, bendamustine and rituximab)	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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(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
10.	CMUH102-REC1-099	2015/2/13	2015-0137071	follow up 1	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	A
11.	CMUH103-REC1-075	????/??/??	BE-JNJFO C-2015020 2324(2)	Initial	DARATUMUM AB	1. DISEASE PROGRESSION 2. RENAL FAILURE 3. ALTERATION-OF-GENERAL STATE	1,3	A
12.	CMUH103-REC1-087	2015/2/10	US-JNJFO C-2015021 4462(2)	follow up 2	RIVAROXABAN	1. POST OPERATIVE	1,2,3,4,7	A
13.	CMUH103-REC1-087	2015/2/10	US-JNJFO C-2015021 4462(3)	follow up 3	RIVAROXABAN	1. POST OPERATIVE SHOCK	1,2,3,4,7	A
14.	CMUH103-REC1-135	2015/1/31	1502ISR007001	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	ventricular fibrillation [Ventricular fibrillation]	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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(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-REC1-135	2015/2/23	1502ISR01 1534	Initial	MK-3475 (pembrolizumab )	respiratory failure [Respiratory failure] dyspnea [Dyspnoea]	1,3	A
16.	CMUH103-REC1-135	2015/2/4	1502ISR01 1534	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab )	respiratory failure [Respiratory failure] dyspnea [Dyspnoea]	1,3	A
17.	CMUH103-REC1-135	2015/1/31	1502ISR00 7001	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab )	ventricular fibrillation [Ventricular fibrillation]	1	A
18.	DMR99-IRB-249	2014/6/20	2014MPI00 1763	Follow up 1	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISONE ) Tablet	Phlebitis	1	A
19.	DMR99-IRB-249	2014/4/28	2014MPI00 1319	Follow up 1	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISONE ) Tablet	Interstitial lung disease	1,3	A
20.	DMR99-IRB-249	2014/4/28	2014MPI00 1319	Initial	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISONE ) Tablet	Interstitial lung disease	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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(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
21.	DMR99-IRB-249	2014/6/1	2014MPI001612	follow up 1	#1 ) TAK-700 vs. Placebo (Code not broken) #2 ) Prednisone (PREDNISONE) Tablet	Dehydration,Multi-organ failure,Prostate cancer metastatic	1	A
22.	DMR99-IRB-267	2012/12/27	US201212008402	follow up 3	LY2127399	Influenza A infection [Influenza]	3	A
23.	DMR99-IRB-267	2013/07/23	MX201307009822	follow up 1	LY2127399	acute renal failure (Renal failure acute)	3	A
24.	DMR99-IRB-267	2014/07/17	GB201407007626	initial	LY2127399	[Localised infection]	3	A
25.	DMR99-IRB-267	2014/07/17	GB201407007626	follow up 1	LY2127399	infection in left foot [Localised infection]	7(infection requiring treatment)	A
26.	DMR99-IRB-267	2014/07/17	GB201407007626	follow up 2	LY2127399	staphylococcus aureus Infection to ball of left foot [staphylococcus infection]	7(infection requiring treatment)	A
27.	CMUH103-REC1-075	2015/1/31	BE-JNJFOC-20150202324(3)	follow up 3	DARATUMUMAB	1. ASTHENIA 2. DISEASE PROGRESSION 3. RENAL FAILURE	1,3	A
28.	CMUH102-REC1-127	2015/1/21	2015S1000089	Initial	K-333	Suspected urinary tract infection	3	A
29.	CMUH102-REC1-127	2015/1/21	2015S1000089	follow up 1	K-333	Pyelonephritis	3	A
30.	CMUH102-REC1-127	2015/1/21	2015S1000089	follow up 2	K-333	Pyelonephritis	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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(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
31.	CMUH103-REC1-034	2014/11/24	14P-163-13 16954-00	Follow up	ABT-199	Lower respiratory tract infection, Neutropenia, Hyperkalaemia, Febrile neutropenia	1,2,3	A
32.	CMUH103-REC1-034	2015/2/6	15P-076-13 46080-00	Initial	ABT-199	Febrile neutropenia	2,3	A
33.	CMUH103-REC1-034	2015/2/6	15P-076-13 46080-00	Initial	ABT-199	Febrile neutropenia	2,3	A
34.	CMUH103-REC1-087	2014/8/11	DE-JNJFO C-2014081 1039(13)	follow up 13	VITAMIN K ANTAGONIST	1. INTESTINAL ISCHEMIA 2. CARDIAC DECOMPENSATION 3. SUSPICION OF PANCREATIC NEOPLASIA	2,3	A
35.	CMUH103-REC1-087	2015/2/10	US-JNJFO C-2015021 4462(4)	follow up 4	RIVAROXABA N	1. POST OPERATIVE SHOCK	1,2,3, 4,7	A
36.	CMUH103-REC1-135	2015/2/4	1502ISR01 1534	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab )	respiratory failure [Respiratory failure] dyspnea [Dyspnoea]	1.3	A
37.	CMUH103-REC1-135	2015/3/13	1503CHL0 10123	initial	MK-3475 (pembrolizumab )	Other Serious Criteria: Medically Significant impairment of consciousness in studio [Altered state of consciousness]	2,3,4	A
38.	CMUH103-REC1-135	2015/2/4	1502ISR01 1534	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab )	respiratory failure [Respiratory failure] dyspnea [Dyspnoea]	1.3	A
39.	CMUH102-REC1-053	2014/11/14	EC-2014-0 01691	FU	SORAFENIB TOSILATE	Respiratory failure	1	A
40.	CMUH102-REC1-053	2014/12/22	EC-2014-0 02716	FU	SORAFENIB TOSILATE	Obstructive jaundice, Hepatic failure, Renal failure	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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(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.	CMUH102-REC1-053	2015/2/1	EC-2015-003600	I	SORAFENIB TOSILATE	Hepatic failure, Pneumothorax	1,2,3	A
42.	CMUH102-REC1-053	2015/2/1	EC-2015-003600	FU	SORAFENIB TOSILATE	Hepatic failure, Pneumothorax	1,2,3	A
43.	CMUH102-REC1-053	2014/9/26	EC-2014-000464	FU	SORAFENIB TOSILATE	Esophageal varices with bleeding;Lung infection	2,3	A
44.	CMUH102-REC1-053	2015/1/18	EC-2015-003331	FU	SORAFENIB TOSILATE	Hepatic encephalopathy	1,2,3	A
45.	CMUH102-REC1-053	2015/1/18	EC-2015-003331	FU	SORAFENIB TOSILATE	Hepatic encephalopathy	1,2,3	A
46.	CMUH102-REC1-053	2014/11/13	EC-2014-001688	FU	SORAFENIB TOSILATE	Circulatory failure	1	A
47.	CMUH102-REC1-053	2014/9/26	EC-2014-000464	FU	SORAFENIB TOSILATE	Esophageal varices with bleeding;Lung infection	2,3	A
48.	CMUH102-REC1-053	2014/12/22	EC-2014-002716	FU	SORAFENIB TOSILATE	Obstructive jaundice, Hepatic failure, Renal failure	2,3	A
49.	CMUH103-REC1-075	2015/1/31	BE-JNJFO C-2015020 2324(4)	follow up 4	DARATUMUM AB	1. ASTHENIA 2. DISEASE PROGRESSION 3. RENAL FAILURE	1,3	A
50.	CMUH103-REC1-087	????/??/??	RO-JNJFO C-2015030 2221(2)	Initial	VITAMIN K ANTAGONIST	1. DEATH 2. INTRACEREBRAL HEMORRHAGE 3. HEMORRHAGIC STROKE	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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(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.	DMR98-IRB-113	王惠暢	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：RAD001</p> <p>*安全性報告期間：102 年 10 月 01 日 至 103 年 03 月 31 日</p>
2.	DMR99-IRB-057	吳錫金	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Version Number 12</p> <p>*日期：Date: 17-DEC-2014</p>
3.	DMR101-IRB1-208	夏德椿	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：18</p> <p>*日期：103 年 11 月</p>
4.	DMR101-IRB1-209	夏德椿	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：18</p> <p>*日期：103 年 11 月</p>
5.	CMUH103-REC1-135	吳錫金	<p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：103 年 10 月 24 日</p> <p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：103 年 10 月 31 日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：本次新增文件致計畫主持人信函、附函及 ECI 指引，主要為回顧所有使用試驗藥物 pembrolizumab 之臨床試驗間質性肺疾病（Interstitial Lung Disease, ILD）發生率的統計結果：說明本試驗藥物可能與間質性肺疾病之發生有關，並強調肺炎相關事件嚴密監控的重要性、以及使用第三版 Event of Clinical Interest (ECI) 指引文件做為對發生間質性肺疾病病人的處置依據；最新版的 ECI 及計畫書已包含相關說明，因此，計畫書將不再針對此事件另作變更。</p> <p>**EVENT OF CLINICAL INTEREST GUIDANCE DOCUMENT - Version 3.0, Final 10-Sept-2014.</p> <p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：103 年 11 月 21 日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：第五版 Event of Clinical Interest (ECI) 指引文件，主要更新內分泌問題及大腸炎等臨床關注事件確認及處置指引。</p> <p>**EVENT OF CLINICAL INTEREST GUIDANCE DOCUMENT</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**  
**一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			- Version 5.0, Final 18-Dec-2014 <b>【更新主持人手冊】</b> *版本：Edition Number 7 *日期：103 年 12 月 19 日 <b>【多中心通知信函】</b> *信函日期：104 年 01 月 14 日
6.	CMUH102-REC1-121	王任賢	<b>【其他】</b> *內容：1. 本案為隨機分配、雙盲試驗，除試驗藥物組別，另一對照藥品組為輝瑞大藥廠股份有限公司之采福適(Linezolid)注射劑及膜衣錠，於台灣為許可上市藥品(衛署藥書字第 023186 號衛署藥書字第 023181 號)，根據受試者同意書需提供給病人一份仿單，故今檢送此對照藥品仿單以供備查。 2. 本臨床試驗計畫之對照試驗藥品(Linezolid)即將於西元 2015 年 01 月 31 日過期，新一批藥品因全球缺貨預計於西元 2015 年 3 月方可送至貴院藥局，特此通知 貴委員會本臨床試驗計畫將於 2015 年 01 月 22 日暫停收案至對照試驗藥品(Linezolid)送達貴院藥局。 3. 另，本臨床試驗計畫於西元 2014 年 07 月 02 日因其他國家受試者發生服藥順序錯誤事件，故全球暫停收案並確認台灣無發生同樣之案例，經國外重新評估並於 2014 年 07 月 15 日通知試驗主持人可重新開始收案，特此報備 貴委員會。 4. 根據試驗計畫書規定，受試者需於使用試驗藥物治療期間每天至少測量兩次體溫，為使受試者於出院返家後能依照試驗計畫書規定測量體溫，試驗贊助廠商將於受試者出院時提供口溫計乙台(Omron MC-171W) 並於受試者完成所有試驗程序後返還，請 鑒查。
7.	CMUH102-REC1-083	藍忠亮	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：Tofacitinib Investigator's Brochure December 2014 *日期：2014 年 12 月
8.	CMUH102-REC1-085	藍忠亮	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：Tofacitinib Investigator's Brochure December 2014 *日期：2014 年 12 月
9.	CMUH103-REC1-047	葉士芃	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Blinatumomab *安全性報告期間：2014 年 07 月 01 日 至 2014 年 12 月 31 日
10.	DMR101-IRB1-216	邱昌芳	<b>【定期安全性報告】</b>

**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**  
**一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Vinflunine *安全性報告期間：103年7月1日至103年12月31日
11.	CMUH102-REC1-061	王任賢	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：Clostridium difficile Toxoid Vaccine *安全性報告期間：2013年12月22日至2014年12月22日
12.	DMR101-IRB1-113	黃春明	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：January 2015 *日期：2015年01月21日 <b>【其他】</b> *內容：臨床試驗保單年度更新
13.	CMUH102-REC1-053	鄭隆賓	<b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期：103年09月25日
14.	DMR101-IRB1-244	王惠暢	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：NK105 *安全性報告期間：2013年12月12日至2014年12月11日
15.	DMR100-IRB-219	陳清助	<b>【其他】</b> *內容： 中文研究成果分析摘要(Approval Date: 25-Dec-2014 GMT) 英文研究成果分析摘要(Approval Date: 25-Dec-2014 GMT)
16.	CMUH103-REC1-111	王惠暢	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：3.1 *日期：2014年12月31日
17.	DMR99-IRB-249	吳錫金	<b>【更新主持人手冊】</b> *版本：11 「Investigator's Brochure Oteronel (TAK-700), Edition:11」 *日期：2015年02月05日(Issue Date: 05 February 2015 and SOC)
18.	DMR100-IRB-239	羅秉漢	<b>【其他】</b> *內容：展延保單：由於 OSPREY Study 原保單的有效期限只到 28Feb2015 為止，所以 sponsor 再展延保單日期到 2015 年 7 月底
19.	DMR99-IRB-267	黃春明	<b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：LY2127399 *安全性報告期間：102年12月01日至103年05月31日 <b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱：LY2127399 *安全性報告期間：103年06月01日至103年11月30日

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
20.	CMUH102-REC1-084	葉士芃	<p><b>【更新主持人手冊】</b>            *版本：December 20th, 2014            *日期：2014 年 12 月 20 日</p> <p><b>【其他】</b>            *內容：受試者保單更新</p>
21.	CMUH102-REC1-088	吳錫金	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：Tasquinimod            *安全性報告期間：103 年 09 月 01 日 至 103 年 11 月 30 日</p>
22.	CMUH102-REC1-088	吳錫金	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：Tasquinimod            *安全性報告期間：103 年 12 月 01 日 至 104 年 02 月 28 日</p>
23.	DMR101-IRB1-029	王惠暢	<p><b>【其他】</b>            *內容：試驗計畫書第三版(Protocol v3)進行改版時已提供關於避孕時間點的更動 (由 6 個月延長至 7 個月)於修正前後對照表中，然而完整版計畫書內文描述並無相關修正，故以此文件做為說明，相關修正將於下次試驗計畫書改版時一併修正於新版計畫書中。下次試驗計畫書改版，即試驗計畫書第四版 (Protocol v4) 將會於國外試驗團隊釋出後盡速送至 貴會審查。版本日期：MO28048_NTF_ period of contraception and time of pregnancy test in protocol V3_V2_13Feb15</p>
24.	DMR99-IRB-252	王惠暢	<p><b>【更新主持人手冊】</b>            *版本：Kadcyla RO5304020 IB Version Number 9 December 2014.            Cut off date: 2014 Dec. 30            *日期：2014 年 09 月 30 日</p>
25.	CMUH103-REC1-027	陳清助	<p><b>【定期安全性報告】</b>            *試驗藥物名稱：Canagliflozin            *安全性報告期間：103 年 03 月 01 日 至 104 年 02 月 13 日</p>
26.	CMUH102-REC1-087	藍忠亮	<p><b>【其他】</b>            *內容：新增主持人手冊附錄:版本:Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition No.: 9.0，日期: 12 February 2015</p>
27.	CMUH102-REC1-099	葉士芃	<p><b>【多中心通知信函】</b>            *信函日期：2015 年 02 月 26 日(2015-0137875)，2015 年 02 月 25 日(2014-0092379)，2015 年 02 月 24 日(2015-0137843)，2015 年 02 月 20 日(2015-0132387)，2015 年 02 月 19 日(2015-0136939)，2015 年 02 月 19 日(2014-0125997)，2015 年 02 月 18 日(2015-0136457)，2015 年 02 月 18 日(2015-0135289)，</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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>2015年02月17日(2015-0134057), 2015年02月17日(2014-0115038), 2015年02月16日(2015-0137071), 2015年02月16日(2015-0134945), 2015年02月13日(2014-0120723), 2015年02月13日(2014-0117798), 2015年02月11日(2015-0135289), 2015年02月10日(2015-0135358), 2015年02月10日(2015-0131112), 2015年02月10日(2014-0129069), 2015年02月10日(2014-0113090), 2015年02月6日(2015-0134945), 2015年02月5日(2015-0134057), 2015年02月4日(2015-0130800), 2015年02月4日(2014-0126859), 2015年02月3日(2015-0131112), 2015年02月3日(2014-0126223), 2015年02月2日(2014-0121202), 2015年1月30日(2014-0125043), 2015年1月29日(2015-0131365), 2015年1月29日(2014-0128314), 2015年1月29日(2014-0128314), 2015年1月27日(2015-0130800), 2015年1月27日(2014-0125043), 2015年1月27日(2015-0132583), 2015年1月26日(2015-0132387), 2015年1月26日(2014-0129286), 2015年1月26日(2014-0123544), 2015年1月26日(2014-0122947), 2015年1月26日(2014-0122215), 2015年1月22日(2015-0131365), 2015年1月22日(2014-0120723), 2015年1月21日(2015-0131377), 2015年1月21日(2014-0125450)。</p> <p>*內容:通報 2015年1月21日至2015年2月26日非死亡或危及生命之安全性通知信函共42筆。</p>
28.	DMR100-IRB-113	黃春明	<p><b>【DSMB 決議通知】</b> *決議信件日期: 103年12月12日</p>
29.	DMR101-IRB1-284	葉士芃	<p><b>【定期安全性報告】</b> *試驗藥物名稱: Brentuximab Vedotin (SGN-35) *安全性報告期間: 2014年07月01日至2014年12月31日止, 試驗藥所發生之嚴重、相關、未預期之安全性報告列表</p>
30.	CMUH102-REC1-023	葉士芃	<p><b>【更新主持人手冊】</b> *版本: Edition 9 *日期: Feb-2015</p>
31.	DMR101-IRB1-319	陳清助	<p><b>【更新主持人手冊】</b> *版本: Linagliptin(BI 1356) Investigator's Brochure; Version No.: 13 *日期: Date of IB: 17 December 2014</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  
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

壹拾、 臨時動議

無。

壹拾壹、散會（二十一時三十五分）