

**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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

時間：一百零七年五月三十日(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、鍾景光委員、胡月娟委員、周宜卿委員、

南玉芬委員、陳慧芬委員、黃紫芝委員、雷成明委員、呂彥陞委員

請假委員：夏德椿副主任委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書

紀錄：戴芳苓

**壹、 本次會議出席委員**

**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 6 件、修正案 12 件、持續試驗案 13 件、試驗偏差案 9 件、試驗終止案 2 件、結案 16 件，共 59 件。

**【新案】**

序號 1.			
本會編號	CMUH107-REC1-060	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	用韋立得(Tenofovir Alafenamide, TAF) 接續治療慢性 B 型肝炎患者的治療結果。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH107-REC1-062	送審文件類型	新案
計畫主持人	分子醫學中心黃偉謙教授	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	HER2 酪胺酸蛋白激酶非依賴性功能之探討		

**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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

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

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH107-REC1-068	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科謝清昀主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	對於鼻咽癌病患經根治性放射化學治療後，有可測得之 Epstein-Barr 病毒 DNA 但無殘存腫瘤或轉移病患之輔助性 pembrolizumab 治療 -- 第二期臨床試驗 (TCOG 1317)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH107-REC1-069	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用細胞激素誘導殺手細胞治療頑固型血液惡性腫瘤之臨床前研究		
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 5.			
本會編號	CMUH107-REC1-070	送審文件類型	新案
計畫主持人	大數據中心郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	以實務導向之隨機對照試驗評估結合健保雲端健康資訊與醫院電子病歷之急性腎損傷偵測系統於防治社區型急性腎損傷其臨床與健康經濟之效益評估研究		
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。

**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**  
**一百零七年度第六次審查會議紀錄**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH107-REC1-071	送審文件類型	新案
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	FIGHT：一項第 3 期隨機分配、雙盲、對照試驗，評估 FPA144 和修飾後 FOLFOX6 對於先前未曾接受治療之晚期胃癌和胃食道癌病患的治療：在第 1 期劑量訂定後的第 3 期		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**【修正案】**

序號 7.			
本會編號	CMUH102-REC1-033(AR-12)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫過敏科黃春明主治醫師	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、通過。

序號 8.			
本會編號	CMUH103-REC1-126(AR-9)	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	一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗體）與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估		
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。

**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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC1-009(AR-6)	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	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 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 10.			
本會編號	CMUH105-REC1-060(AR-4)	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	比較 MM-121 併用歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 與歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 單方用於治療生長因子 (Heregulin) 陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌之病患的一項第 2 期試驗		
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 11.			
本會編號	CMUH105-REC1-141(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估單一遞增劑量與多重劑量 GSK3389404 使用於慢性 B 型肝炎受試者之安全性、耐受性、藥動學與藥效學的一項雙盲、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。

序號 12.
--------

**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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

本會編號	CMUH106-REC1-015(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	腎臟科王怡寬主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	益生菌對於慢性腎臟病的成效		
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH106-REC1-050(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對頭頸癌病患，使用 PEP503（放射線治療提升劑），合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 1b/2 期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH106-REC1-108(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急慢性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法		
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 15.			
本會編號	CMUH106-REC1-147(AR-1)	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	比較 MOR00208 合併 Bendamustine 相對於 Rituximab 合併 Bendamustine 於無法使用高劑量化療 (HDC) 與自體幹細胞移植		

**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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

	(ASCT) 的復發性或難治性瀰漫型大 B 細胞淋巴瘤 (R-R DLBCL) 受試者的一項第二/三期、隨機分配、多中心試驗 - [B-MIND]
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	CMUH106-REC1-152(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童醫學中心林鴻志主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	過敏孕母口服用益生菌以預防其後代發生過敏性疾病		
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、修正後通過。

序號 17.			
本會編號	CMUH107-REC1-028(AR-1)	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	國衛院計畫
計畫名稱	使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 18.			
本會編號	CMUH107-REC1-029(AR-1)	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	國衛院計畫
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin (mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗		
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。

**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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

**【持續試驗案】**

序號 19.			
本會編號	CMUH103-REC1-017(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫學系林應如教授	計畫經費來源	科技部計畫
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 20.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
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	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 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH104-REC1-056(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部鄭庚申主治醫師	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		
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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

序號 22.			
本會編號	CMUH105-REC1-060(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	SHERLOC：比較 MM-121 併用歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 與歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 單方用於治療生長因子 (Heregulin)陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌之病患的一項第 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		

**【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	CMUH105-REC1-069(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	以 Quizartinib 合併導入性與鞏固性化學療法以及做為維持療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD (+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First)		
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	CMUH105-REC1-071(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部心臟科陳錦澤主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	新藥 Antroquinonol 在高膽固醇血症與高血脂症患者降脂療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

序號 25.			
本會編號	CMUH105-REC1-072(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期開放標示、多中心試驗，於不能以手術切除、局部晚期或轉移性胃腺癌或胃食道交界處腺癌受試者中，比較 avelumab (MSB0010718C) 維持療法和持續第一線化療		
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 26.			
本會編號	CMUH105-REC1-084(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH105-REC1-141(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治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估單一遞增劑量與多重劑量 GSK3389404 使用於慢性 B 型肝炎受試者之安全性、耐受性、藥動學與藥效學的一項雙盲、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 06 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

序號 28.			
本會編號	CMUH106-REC1-057(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學系蔡嘉哲教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究類風濕性關節炎及牙周病病人血清中 P.gingivalis 抗體之抗原接會點及研究 P. gingivalis 之 hemagglutinin 區域在動物模式之免疫應用。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH106-REC1-065(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	眼科林純如主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	SAPPHIRE:一項隨機分配、單盲、對照試驗，針對臨床診斷患有視網膜靜脈閉塞受試者，研究併用脈絡膜 CLS-TA 與玻璃體內注射 aflibercept 的安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 30.			
本會編號	CMUH106-REC1-068(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫學院張恒鴻教授	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	利用高通量基因體技術探討中醫體質的分子機轉—以鼻咽癌為例		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH106-REC1-081(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟科黃秋錦主治醫師	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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

計畫名稱	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症 (aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗
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。

**【試驗偏差／違規／不遵從事件-複審案】**

序號 32.			
本會編號	CMUH103-REC1-062(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 AKT 抑制劑 IPATASERTIB (GDC-0068) 與 PACLITAXEL 併用，作為轉移性三重陰性乳癌病患第一線治療的隨機分配、第二期、多中心、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，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。

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

序號 33.			
本會編號	CMUH103-REC1-062(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 AKT 抑制劑 IPATASERTIB (GDC-0068) 與 PACLITAXEL 併用，作為轉移性三重陰性乳癌病患第一線治療的隨機分配、第二期、多中心、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，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 34.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(VR-20)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫

**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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

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	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	CMUH104-REC1-088(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
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	針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 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 36.			
本會編號	CMUH104-REC1-088(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
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	針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 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 37.			
本會編號	CMUH104-REC1-088(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
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	針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2		

**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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

	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 38.			
本會編號	CMUH104-REC1-116(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	泌尿部泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究		
委員迴避審查	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	CMUH104-REC1-135(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 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、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	CMUH105-REC1-001(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	兒童醫院血液腫瘤科彭慶添主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspatercept (ACE-536)相較於安慰劑的療效與安全性		
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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

序號 41.			
本會編號	CMUH105-REC1-126(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部徐武輝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 dupilumab 長期安全性及耐受性的開放性延伸試驗，對象為曾參與之前 dupilumab 氣喘臨床試驗的患者		
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、繼續進行。

**【試驗終止案】**

序號 42.			
本會編號	CMUH102-REC1-079(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗—SONAR:評估阿曲生坦(Atrasentan)對糖尿病腎病變之療效的研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 43.			
本會編號	CMUH106-REC1-069(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎(NASH) 和橋接(F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效		
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。

**【結案報告】**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

序號 44.			
本會編號	DMR098-IRB-154(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒科部林鴻志主治醫師	計畫經費來源	財團法人台灣早產兒基金會
計畫名稱	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		
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。

序號 45.			
本會編號	DMR101-IRB1-218(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部黃介良主治醫師	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	成癮轉譯醫學整合計畫		
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-REC1-064(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化內科黃克章主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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一期臨床試驗		
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。

序號 47.			
本會編號	CMUH102-REC1-072(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	環境質體疾病葛應欽講座教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	探討口腔癌前病變分子成因並開發高預測基因條碼系統		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 48.			
本會編號	CMUH103-REC1-059(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	環境質體疾病中心葛應欽主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	建立檳榔依賴與口腔癌前期病變藥物戒斷臨床試驗		
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。

序號 49.			
本會編號	CMUH104-REC1-005(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症科杭良文主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	呼吸調控對改善睡眠品質與降低壓力之探討		
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 50.			
本會編號	CMUH104-REC1-007(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經精神醫學中心林欣榮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估脂肪幹細胞、周邊血液單核球治療類帕金森氏症和多發性系統退化症動物模型之效力		
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	CMUH104-REC1-064(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

計畫主持人	分子醫學中心陳雅惠助理研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	FGF9 參與調控退化性關節炎之機制探討與其臨床應用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 52.			
本會編號	CMUH104-REC1-078(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 53.			
本會編號	CMUH104-REC1-080(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 54.			
本會編號	CMUH105-REC1-022(FR)	送審文件類型	結案
計畫主持人	內科部郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	出生前後無機砷暴露及其代謝特性與腎臟功能之相關性研究—孕婦及其新生兒之 15 年追蹤研究		

**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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

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	CMUH105-REC1-087(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部林馥郁主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	動作準備電位用於探討多發性系統萎縮症的病生理機制		
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	CMUH105-REC1-097(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學院陳志鴻副校長	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用胚胎幹細胞於心肌再生的研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 57.			
本會編號	CMUH105-REC1-108(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	內科部郭錦輯主治醫師	計畫經費來源	院內計畫
計畫名稱	台灣地區，砷暴露與孩童成長與腎臟功能之相關性研究		
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。

序號 58.			
本會編號	CMUH106-REC1-026(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	牙醫系黃恆立教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	緻密骨與人工牙根之三維接觸面積對人工牙根周邊骨質流失之影響__		

**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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

	牙科電腦斷層影像分析與骨高度量測
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 59.			
本會編號	CMUH106-REC1-054(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院雷孟桓副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	服用拜瑞妥®的患者之偏好及滿意度的日常生活實證調查試驗(X-PRESS)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

**陸、會議決議**

- 一、通過 36 件、修正後通過 12 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 8 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 2 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 8 件、持續試驗案 11 件，共 19 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH107-REC1-043	新案	呼吸治療科朱家成技術主任	醫院專題研究計畫	加護病房使用呼吸器病人轉出條件的比較研究	107/5/9 至 108/5/8
2.	CMUH107-REC1-045	新案	兒童血液腫瘤科巫康熙主治醫師	衛福部計畫	兒童急性白血病之醫療經濟學分	107/5/7 至 108/5/6
3.	CMUH107-REC1-048	新案	腎臟科林軒任主治醫師	科技部	探討腸道微生物對於糖尿病腎病變之影響	107/5/17 至 108/5/16
4.	CMUH107-REC1-054	新案	生物醫學研究所馬文隆副教授	科技部計畫	以腫瘤巨環境調控為標靶之癌症新療法	107/5/9 至 108/5/8
5.	CMUH107-REC1-059	新案	急診部陳治圻主治醫師	自籌	指揮中心線上指導民眾心肺復甦術品質提昇計畫	107/5/13 至 108/5/12
6.	CMUH107-REC1-061	新案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用順鉑治療之患者的療效及安全性	107/5/4 至 108/5/3
7.	CMUH107-REC1-063	新案	麻醉部吳端晏總住院醫師	自籌	氣管造口術中呼吸道事件的緊急處理：一項病例系列報告	107/5/15 至 108/5/14
8.	CMUH107-REC1-064	新案	檢驗醫學部張建國主治醫師	科技部計畫	探討長非編碼核糖核酸參與在轉譯起始複合體和類泛素修飾的新調控機制	107/5/23 至 108/5/22

**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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
9.	CMUH102-REC1-047(CR-5)	持續試驗案	分子醫學中心陳雅惠助理研究員	自籌	雙膦酸鹽 (Bisphosphonates) 在關節炎效用評估	107/05/09 至 108/05/27
10.	CMUH103-REC1-062(CR-6)	持續試驗案	外科部王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	一項以 AKT 抑制劑 IPATASERTIB (GDC-0068) 與 PACLITAXEL 併用，作為轉移性三重陰性乳癌病患第一線治療的隨機分配、第二期、多中心、安慰劑對照試驗	107/05/10 至 108/05/20
11.	CMUH105-REC1-079(CR-2)	持續試驗案	職業安全與衛生學系王世亨助理教授	科技部計畫	藥物不良反應之宿主因子與藥物交互作用研究	107/05/22 至 108/06/19
12.	CMUH106-REC1-016(CR-1)	持續試驗案	精神醫學部洪崇傑主治醫師	院內專題研究計畫	建立檳榔依賴與口腔癌前期病變藥物戒斷臨床試驗-高預測率候選基因研究	107/05/02 至 108/04/18
13.	CMUH106-REC1-032(CR-1)	持續試驗案	骨科部許弘昌教授	科技部計畫	踝關節融合、固定式與活動式襯墊全人工踝關節之生物力學比較研究及三維列印個人化活動式襯墊全人工踝關節之開發與評估	107/05/23 至 108/05/08
14.	CMUH106-REC1-047(CR-1)	持續試驗案	檢驗醫學部分子診斷中心張建國主治醫師	院內專題研究計畫	精準醫學-建立癌基因體相關檢驗群體計畫	107/05/10 至 108/05/22
15.	CMUH106-REC1-048(CR-1)	持續試驗案	健康風險管理學系許惠棕副教授	自籌	氣候變遷對心血管、腦血管、呼吸系統疾病死亡率之研究	107/05/23 至 108/04/25
16.	CMUH106-REC1-055(CR-1)	持續試驗案	麻醉部溫永銳主治醫師	其他：教育部	針刺輔助治療慢性脊椎疼痛的臨床療效、生活品質變化、及腦部影像學分析	107/05/14 至 108/06/18
17.	CMUH106-REC1-072(CR-1)	持續試驗案	生物醫學影像暨放射科學學系黃宗祺教授	自籌	應用電腦斷層影像紋理特徵分析預測肝癌轉移	107/05/22 至 108/06/13

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
18.	CMUH106-REC1-083(CR-1)	持續試驗案	生物醫學研究所陳雅惠助理教授	科技部計畫	EZH2 在乳癌之骨轉移中所扮演的角色	107/05/13 至 108/06/26
19.	CMUH106-REC1-087(CR-1)	持續試驗案	生物醫學影像暨放射科學系黃宗祺教授	自籌	乳癌分期與超音波影像特性之相關性	107/05/16 至 108/07/06

二、修正案 21 件、撤案 5 件，共 26 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	DMR101-IRB1-165(AR-6)	修正案	乳房外科劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項旨在比較 Fulvestrant(FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)	107/5/9
2.	CMUH102-REC1-095(AR-8)	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	107/5/18
3.	CMUH103-REC1-119(AR-6)	修正案	心臟內科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭 (NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan	107/5/19

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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					的療效及安全性	
4.	CMUH104-REC1-076(AR-4)	修正案	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	校內專題研究計畫	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	107/5/21
5.	CMUH104-REC1-121(AR-3)	修正案	內科部胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	廠商合作計畫	一項多國多中心、隨機分派、雙盲、雙虛擬、長期給藥 (56 週) 安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，以評估 3 種劑量之 benralizumab (MEDI-563) 對於中度至極重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 且有急性發作病史患者之療效與安全性 (TERRANOVA)	107/5/11
6.	CMUH106-REC1-006(AR-1)	修正案	一般外科葉俊杰主治醫師	自籌	非自主調節胰臟癌發展之整合性轉譯研究：探討膽固醇、免疫系統及胰臟細胞間的交互作用	107/5/22
7.	CMUH106-REC1-019(AR-2)	修正案	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗	107/5/24
8.	CMUH106-REC1-046(AR-2)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第二期臨床試驗，評估由兒茶素與薑黃萃取物組成之植物藥 CBW-511 用於過重與肥胖患者之療效與安全性	107/5/20
9.	CMUH106-REC1-047(AR-2)	修正案	檢驗醫學部分子診斷中心張建國主治醫師	院內專題研究計畫	精準醫學-建立癌基因體相關檢驗群體計畫	107/5/9

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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
10.	CMUH106-REC1-048(AR-1)	修正案	健康風險管理學系許惠悰副教授	自籌	氣候變遷對心血管、腦血管、呼吸系統疾病死亡率之研究	107/5/21
11.	CMUH106-REC1-053(AR-1)	修正案	檢驗醫學部分子診斷中心張建國主治醫師	院內專題研究計畫	精準醫學-建立基因體定序資訊分析臨床應用平台	107/5/13
12.	CMUH106-REC1-055(AR-1)	修正案	麻醉部溫永銳主治醫師	其他：教育部	針刺輔助治療慢性脊椎疼痛的臨床療效、生活品質變化、及腦部影像學分析	107/5/15
13.	CMUH106-REC1-061(AR-4)	修正案	血液腫瘤科葉士苙主治醫師	廠商合作計畫	有關 SP-02L (darinaparsin 注射劑) 使用於復發性或難治型末梢型 T 細胞淋巴瘤病患的亞洲多國第 2 期試驗	107/4/30
14.	CMUH106-REC1-065(AR-2)	修正案	眼科林純如主治醫師	廠商合作計畫	SAPPHIRE: 一項隨機分配、單盲、對照試驗，針對臨床診斷患有視網膜靜脈閉塞受試者，研究併用脈絡膜 CLS-TA 與玻璃體內注射 aflibercept 的安全性與療效。	107/5/4
15.	CMUH106-REC1-072(AR-1)	修正案	生物醫學影像暨放射科學系黃宗祺教授	自籌	應用電腦斷層影像紋理特徵分析預測肝癌轉移	107/5/15
16.	CMUH106-REC1-087(AR-1)	修正案	生物醫學影像暨放射科學系黃宗祺教授	自籌	乳癌分期與超音波影像特性之相關性	107/5/15
17.	CMUH106-REC1-163(AR-1)	修正案	血液腫瘤科葉士苙主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試	107/5/20

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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
	AR-1)		主治醫師		驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性	
18.	CMUH107-REC1-018(AR-2)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項對於晚期實體腫瘤受試者接受免疫檢查哨抑制劑 ASP8374 的第 1 期試驗	107/5/4
19.	CMUH107-REC1-020(AR-1)	修正案	小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗，經確診為靜脈栓塞 (VTE) 之零歲至未滿 18 歲兒童受試者中，評估 edoxaban 之藥物動力學及藥效學特性，並比較 edoxaban 與標準照護抗凝血療法之療效及安全性	107/5/9
20.	CMUH107-REC1-026(AR-1)	修正案	血液腫瘤科謝清昫主治醫師	廠商合作計畫	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	107/5/4
21.	CMUH107-REC1-039(AR-1)	修正案	心臟血管外科李秉純主治醫師	指導學生論文計畫	院外心跳停止並接受葉克膜治療的成人病患存活相關因素	107/5/10
22.	CMUH105-REC1-099 撤	撤案	外科部王輝明主治醫師	國家衛生研究院	Stivarga 治療大腸直腸癌之研究	107/05/04
23.	CMU106-REC1-075 撤	撤案	檢驗醫學部張建國主治	國衛院計畫	探討 hnRNPs 和 nucleolin 相關小非編碼 RNA 的功能、作	107/05/15

**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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
			醫師		用機轉及臨床意義	
24.	CMUH106-REC1-076 撤	撤案	檢驗醫學部 張建國主治 醫師	科技部計 畫	利用 Cancer Essential genes 相關的合成致死或合成劑量致死來發展癌症病人之精準醫療	107/05/15
25.	CMUH102-R EC1-006 撤	撤案	腎臟科林詩 怡主治醫師	自籌	利用蛋白質體學策略探討腎臟割除前後的蛋白質表現差異並以慢性腎臟病的生物標記評估此類捐贈者的罹病風險	107/05/30
26.	CMUH102-R EC1-014	撤案	腎臟科林詩 怡主治醫師	自籌	利用蛋白質體學尋找泌尿道癌症的生物指標	107/05/30

三、免審案 1 件，共 1 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	CMUH107- REC-003	免審	亞洲大學 附屬醫院 外科部溫 義輝主治 醫師	亞洲大 學附屬 醫院院 內計畫	microRNA-200C-3p 扮演胃 癌細胞發展媒介及治療標 的之研究	107/05/23

【決議】同意核備。

**捌、 嚴重不良事件及安全性報告**

一、院內嚴重不良事件通報案件：

**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	CMUM102-REC1-071(SAE-12)	送審文件類型	嚴重不良事件
計畫主持人	耳鼻喉學科蔡銘修主治醫師	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	疾病惡化，個案死亡		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

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
160113	2018/4/13	2018/5/14	initial	2018/5/16	非預期	不相關	A

**【醫事科學委員初審意見】**

一、此個案經研究協調員做常規個案追蹤，查詢個案電子病歷資料，獲知個案於2018/4/13死亡。個案死亡與試驗無相關性，給予通過此通報。

**【非醫事科學委員初審意見】**

一、疾病惡化，個案死亡 已完成試驗，不影響試驗進行。

**【非預期問題事件決議】**

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

**結果：(代碼 1-7)**

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

**評估：(代碼 A-D)**

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

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-REC1-068	2017/9/4	201744464 2	Follow Up 2	#1 ) ENZALUTAMI DE;PLACEBO (Code not broken) #2 ) *Leuprorelin Acetate (LEUPRORELIN ACETATE) Unknown	Acute Myocardial Infarction	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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄

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.	CMUH105-REC1-152	2017/5/31	2017-03809	follow up 1	MEK162	CHF [Cardiac failure congestive] Dysphagia [Dysphagia] Sepsis [Sepsis]	1,3	A
3.	CMUH105-REC1-152	2016/12/26	2016-03538	follow up 5	LGX818+MEK162	Anemia [Anaemia] Post-operative acute kidney injury followed by multi-system failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Benign spinal mass [Benign neoplasm of spinal cord]	1,3	A
4.	CMUH105-REC1-152	2017/5/31	2017-03809	follow up 2	MEK162	CHF [Cardiac failure congestive] Dysphagia [Dysphagia] Sepsis [Sepsis]	1,3	A
5.	CMUH105-REC1-152	2017/10/13	2017-03910	Initial	LGX818+MEK162+Cetuximab	Septic shock [Septic shock] Respiratory failure [Respiratory failure] Cardiac arrest [Cardiac arrest]	1	A
6.	CMUH105-REC1-152	2017/10/13	2017-03910	follow up 1	LGX818+MEK162+Cetuximab	Septic shock [Septic shock] Respiratory failure [Respiratory failure] Cardiac arrest [Cardiac arrest]	1	A
7.	CMUH105-REC1-152	2017/10/13	2017-03910	follow up 2	LGX818+MEK162+Cetuximab	Septic shock [Septic shock] Respiratory failure [Respiratory failure] Cardiac arrest [Cardiac arrest]	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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄

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
8.	CMUH105-REC1-152	2017/12/6	2018-03991	follow up 1	MEK162+PF-02 341066	Cardiac Failure [Cardiac failure]	1	A
9.	CMUH105-REC1-152	2017/12/6	2018-03991	follow up 2	MEK162+PF-02 341066	Cardiac Failure [Cardiac failure]	1,3	A
10.	CMUH105-REC1-152	2018/1/23	2018-04019	follow up 2	Cetuximab+Folic acid+ 5-FLUOROURACIL+ IRINOTECAN	Interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease] Pneumomediastinum [Pneumomediastinum]	1,3	A
11.	CMUH105-REC1-152	2017/12/6	2018-03991	follow up 3	MEK162+PF-02 341066	Cardiac Failure [Cardiac failure]	1,3	A
12.	CMUH106-REC1-037	2018/2/25	BMS-2018-018599	follow up 2	#1 ) CYTARABINE (CYTARABINE) ) UNKNOW	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia]	1,3	A
13.	CMUH103-REC1-123	2016/10/30	1611CHN000232	Followup 15	#1 ) PACLITAXEL #2 ) CARBOPLATIN #3 ) bicyclol	Suspected pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
14.	CMUH103-REC1-123	2017/10/3	1710EST002739	Followup 8	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	PNEUMONIA [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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄

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	2016/1/11	1601PHL004551	Followup 5	#1 ) PACLITAXEL #2 ) CARBOPLATIN #3 ) LOSARTAN POTASSIUM #4 ) ISOKET #5 ) insulin	anemia [Anaemia] hypotension, drug-induced [Hypotension] acute coronary syndrome [Acute coronary syndrome] hypoglycemia [Hypoglycaemia]	2.3	A
16.	CMUH103-REC1-123	2016/10/30	1611CHN000232	Followup 16	#1 ) PACLITAXEL #2 ) CARBOPLATIN	Suspected pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
17.	CMUH103-REC1-123	2016/8/19	1608BRA011687	Followup 10	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] neutropenic colitis [Neutropenic colitis]	1.2.3	A
18.	CMUH103-REC1-123	2017/2/15	1707CHN000355	Followup 4	#1 ) CARBOPLATIN #2 ) PACLITAXEL	unknown cause of death [Death]	1	A
19.	CMUH103-REC1-123	2015/11/6	1512BRA007876	Followup 3	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	anemia [Anaemia] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Pseudomembranous colitis [Pseudomembranous colitis]	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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄

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
20.	CMUH103-REC1-123	2016/10/19	1611BRA000279	Followup 16	#1 ) PACLITAXEL #2 ) CARBOPLATIN	Pulmonary fistula [Pulmonary fistula] pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] respiratory infection [Respiratory tract infection]	1.2.3	A
21.	CMUH103-REC1-123	2016/3/2	1603PER004463	Followup 14	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.2.3	A
22.	CMUH103-REC1-123	2015/10/2	1510BRA007228	Followup 29	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Sepsis [Sepsis] Pneumonitis [Pneumonitis] Pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
23.	CMUH103-REC1-123	2017/10/3	1710EST002739	Followup 9	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	PNEUMONIA [Pneumonia]	1.2.3	A
24.	CMUH103-REC1-123	2017/10/30	1711CHN004846	Followup 19	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Suspected myocardial infarction [Myocardial infarction] Coagulation disorders [Coagulopathy] upper respiratory infection [Upper respiratory tract infection]	1.3	A
25.	CMUH105-REC1-156	2018/4/11	LSKBP-18-KOR-00072	follow up 1	Apatinib	Acute kidney injury	1, 3	A
26.	CMUH105-REC1-072	2017/9/27	E2B_80084773	FU2	AVELUMAB; OXALIPLATIN ; FLUOROURACIL	Strong headache	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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄

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
27.	CMUH105-REC1-072	2017/4/25	9010900	I	AVELUMAB; OXALIPLATIN	Anorexia, Abdominal bloating/ascities, Abdominal bloating/ascities	1;3	A
28.	CMUH105-REC1-072	2017/9/27	E2B_80084 773	FU3	AVELUMAB; OXALIPLATIN ; FLUOROURACIL	Strong headache	1;3	A
29.	CMUH105-REC1-072	2017/4/17	9004208	FU3	AVELUMAB; OXALIPLATIN ; FLUOROURACIL	Disease progression	1	A
30.	CMUH105-REC1-072	2017/9/27	E2B_80084 773	FU6	AVELUMAB; OXALIPLATIN ; FLUOROURACIL	Carcinosis meningitis	1;3	A
31.	CMUH105-REC1-072	2017/9/27	E2B_80084 773	FU4	AVELUMAB; OXALIPLATIN ; FLUOROURACIL	Strong headache	1;3	A
32.	CMUH105-REC1-072	2017/9/27	E2B_80084 773	FU5	AVELUMAB; OXALIPLATIN ; FLUOROURACIL	Strong headache	1;3	A
33.	CMUH105-REC1-072	2017/11/20	8205735	FU5	OXALIPLATIN ; CAPECITABINE	Sepsis	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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄

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.	CMUH105-REC1-072	2017/11/20	8205735	FU6	OXALIPLATIN ; CAPECITABIN E	Sepsis	1;3	A
35.	CMUH105-REC1-072	2017/11/20	8205735	FU7	OXALIPLATIN ; CAPECITABIN E	Sepsis	1;3	A
36.	CMUH105-REC1-072	2018/2/9	E2B_90022 713	I	OXALIPLATIN ; CAPECITABIN E	Acute myocardial infarction	2;3	A
37.	CMUH105-REC1-072	2018/2/9	E2B_90022 713	FU1	OXALIPLATIN ; CAPECITABIN E	Acute myocardial infarction	2;3	A
38.	CMUH105-REC1-072	2017/9/27	E2B_80084 773	FU7	AVELUMAB; OXALIPLATIN ; FLUOROURAC IL	Metastases to meninges	1;3	A
39.	CMUH105-REC1-072	2017/9/27	E2B_80084 773	FU8	AVELUMAB; OXALIPLATIN ; FLUOROURAC IL	Metastases to meninges	1;3	A
40.	CMUH105-REC1-072	2016/12/24	E2B_80057 800	FU8	OXALIPLATIN ; CAPECITABIN E	Gastroenteritis	1;3	A
41.	CMUH105-REC1-072	2017/11/22	8206384	FU1	OXALIPLATIN ; FLUOROURAC IL	Pulmonary embolism	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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄

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
42.	CMUH105-REC1-094	2018/1/8	2018-007148	Initial	FINERENONE or PLACEBO (FINERENONE) Tablet	1.Worsening of acute kidney injury [Acute kidney injury] 2.Anemia [Anaemia] 3.acute kidney injury [Acute kidney injury] 4.worsening left heel wound [Limb injury]	2.3	A
43.	CMUH103-REC1-123	2016/7/11	1607BRA006528	Followup 8	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	Stroke [Cerebrovascular accident] Alanine aminotransferase increased [Alanine aminotransferase increased]	2.3.4	A
44.	CMUH103-REC1-123	2016/7/11	1607BRA006528	Followup 9	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	Stroke [Cerebrovascular accident] Alanine aminotransferase increased [Alanine aminotransferase increased]	2.3.4	A
45.	CMUH103-REC1-123	2016/2/9	1602PER006636	Followup 6	#1 ) CARBOPLATIN #2 ) PACLITAXEL	febril neutropenia [Febrile neutropenia] Neutropenia grade IV [Neutropenia]	2.3	A
46.	CMUH103-REC1-123	2015/8/31	1509TUR001265	Followup 30	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab)	Pneumonitis [Pneumonitis] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Pneumonia klebsiella] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄

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
47.	CMUH103-REC1-123	2015/10/2	1510BRA007228	Followup 30	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Sepsis [Sepsis] Pneumonitis [Pneumonitis] Pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
48.	CMUH103-REC1-123	2016/3/2	1603PER004463	Followup 15	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.2.3	A
49.	CMUH103-REC1-123	2016/3/1	1603PHL010410	Followup 12	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATI N	Acute Respiratory Distress [Respiratory distress]	1.2.3	A
50.	CMUH104-REC1-039	2016/9/26	1609USA014746	Followup 11	#1 ) CETUXIMAB #2 ) CARBOPLATI N #3 ) 5-FLUOROUR ACIL	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] GI toxicity [Gastrointestinal toxicity]	2.3	A
51.	CMUH104-REC1-039	2017/7/4	1708HUN010797	Followup 4	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) CISPLATIN #3 ) FLUOROURAC IL #4 ) CARBOPLATI N	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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄

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
52.	CMUH104-REC1-039	2016/9/26	1609USA014746	Followup 12	#1 ) CETUXIMAB #2 ) CARBOPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL	Fibrile neutropenia [Febrile neutropenia] GI toxicity [Gastrointestinal toxicity]	2.3	A
53.	CMUH104-REC1-039	2017/7/4	1708HUN010797	Followup 5	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab) #2 ) CISPLATIN #3 ) FLUOROURACIL #4 ) CARBOPLATIN	unknown cause of death [Death]	1	A
54.	CMUH104-REC1-039	2016/5/4	1605USA005123	Followup 19	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab) #2 ) 5-FLUOROURACIL #3 ) CARBOPLATIN	Laryngeal edema (Grade 4) [Laryngeal oedema] Sepsis [Sepsis]	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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄

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
55.	CMUH104-REC1-039	2017/1/6	1701TUR004794	Followup 36	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) CARBOPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL	septic shock [Septic shock] Bleeding on tumor [Tumour haemorrhage] Patient's PEG hose out [Complication associated with device]	1.2.3	A
56.	CMUH104-REC1-039	2016/6/14	1606PHL007920	Followup 4	#1 ) CETUXIMAB #2 ) 5-FLUOROURACIL #3 ) CISPLATIN	Hypoxemia secondary to aspiration [Hypoxia]	1	A
57.	CMUH104-REC1-039	2018/2/20	1804COL007033	Initial	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	infection and bleeding [Haemorrhage] infection and bleeding [Infection]	1	A
58.	CMUH104-REC1-039	2017/1/6	1701TUR004794	Followup 37	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) #2 ) CARBOPLATIN #3 ) 5-FLUOROURACIL	septic shock [Septic shock] Bleeding on tumor [Tumour haemorrhage] Patient's PEG hose out [Complication associated with device]	1.2.3	A
59.	CMUH104-REC1-039	2018/2/20	1804COL007033	Followup 1	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	respiratory failure [Respiratory failure]	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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄

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
60.	CMUH104-REC1-039	2017/1/18	1701MEX012708	Followup 27	#1 ) CARBOPLATIN #2 ) 5-FLUOROURACIL #3 ) CETUXIMAB	Other Serious Criteria: Medically Significant pneumonia [Pneumonia] White blood cell decreased [White blood cell count decreased] Neutrophil decreased [Neutrophil count decreased] mucositis oral [Stomatitis] dehydration [Dehydration]	1.3	A
61.	CMUH104-REC1-039	2016/6/14	1606PHL007920	Followup 5	#1 ) CETUXIMAB #2 ) 5-FLUOROURACIL #3 ) CISPLATIN	Hypoxemia secondary to aspiration [Hypoxia]	1	A
62.	CMUH104-REC1-116	2018/3/5	CA-JNJFOC-20180337423(3)	follow up 3	APALUTAMID E/PLACEBO BICALUTAMIDE/PLACEBO	1.CARDIAC ARREST 2.PULMONARY EMBOLI	2,3,4	A
63.	CMUH104-REC1-116	2018/2/11	MX-JNJFOC-20180219891(5)	follow up 5	APALUTAMID E/PLACEBO BICALUTAMIDE/PLACEBO	1.MULTIPLE ORGAN FAILURE 2.GASTRIC ULCER PERFORATION 3.ACUTE ABDOMEN	1,2,3,4	A
64.	CMUH104-REC1-116	2018/3/5	CA-JNJFOC-20180337423(1)	Initial	APALUTAMID E/PLACEBO BICALUTAMIDE/PLACEBO	1.CARDIAC ARREST 2.PULMONARY EMBOLI	2,3,4	A
65.	CMUH105-REC1-102	2017/10/24	1710FRA013484	follow up 14	MK-3475 Study	Immune-related thrombocytopenia [Immune thrombocytopenic purpura]	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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄

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
66.	CMUH105-REC1-102	2018/2/7	1802GBR004912	follow up 3	MK-3475 Study	Ischaemic heart disease [Myocardial ischaemia]	1	A
67.	CMUH105-REC1-102	2016/8/15	1609ISR001113	follow up 5	MK-3475 Study	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] Ascites [Ascites]	1	A
68.	CMUH105-REC1-102	2017/10/16	1710MEX009272	follow up 2	MK-3475 Study	immune-mediated hepatitis [Autoimmune hepatitis] increased bilirubin total [Blood bilirubin increased] High digestive tract bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A
69.	CMUH105-REC1-102	2016/8/15	1609ISR001113	follow up 6	MK-3475 Study	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] Ascites [Ascites]	1	A
70.	CMUH105-REC1-102	2017/11/15	1712ITA009803	Initial	MK-3475 Study	anemia [Anaemia]	2.3	A
71.	CMUH105-REC1-102	2017/10/16	1710MEX009272	follow up 3	MK-3475 Study	immune-mediated hepatitis [Autoimmune hepatitis] increased bilirubin total [Blood bilirubin increased] High digestive tract bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A
72.	CMUH105-REC1-102	2017/11/15	1712ITA009803	follow up 1	MK-3475 Study	anemia [Anaemia]	2.3	A
73.	CMUH105-REC1-102	2016/8/15	1609ISR001113	follow up 7	MK-3475 Study	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] Ascites [Ascites]	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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄

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
74.	CMUH105-REC1-102	2017/10/16	1710MEX009272	follow up 4	MK-3475 Study	immune-mediated hepatitis [Autoimmune hepatitis] increased bilirubin total [Blood bilirubin increased] High digestive tract bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A
75.	CMUH105-REC1-102	2017/10/16	1710MEX009272	follow up 5	MK-3475 Study	immune-mediated hepatitis [Autoimmune hepatitis] increased bilirubin total [Blood bilirubin increased] High digestive tract bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A
76.	CMUH105-REC1-102	2017/10/16	1710MEX009272	follow up 6	MK-3475 Study	immune-mediated hepatitis [Autoimmune hepatitis] increased bilirubin total [Blood bilirubin increased] High digestive tract bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage]	1.3	A
77.	CMUH105-REC1-102	2017/11/15	1712ITA009803	follow up 2	MK-3475 Study	anemia [Anaemia]	2.3	A
78.	CMUH105-REC1-102	2017/10/16	1710MEX009272	follow up 7	MK-3475 Study	immune-mediated hepatitis [Immune-mediated hepatitis] increased bilirubin total [Blood bilirubin increased] High digestive tract bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage]	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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄

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
79.	CMUH103-REC1-123	2016/8/19	1608BRA011687	Followup 11	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] neutropenic colitis [Neutropenic colitis]	1.2.3	A
80.	CMUH103-REC1-123	2016/10/30	1611CHN000232	Followup 17	#1 ) PACLITAXEL #2 ) CARBOPLATIN	Suspected pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
81.	CMUH103-REC1-123	2017/10/3	1710EST002739	Followup 10	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	PNEUMONIA [Pneumonia]	1.2.3	A
82.	CMUH103-REC1-123	2016/3/2	1603PER004463	Followup 16	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.2.3	A
83.	CMUH103-REC1-123	2018/2/11	1802TUR012463	Followup 4	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	prosthetic cardiac valve thrombosis [Prosthetic cardiac valve thrombosis] pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
84.	CMUH103-REC1-123	2017/12/8	1712BRA008853	Followup 7	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	heart failure [Cardiac failure] Myocarditis [Myocarditis]	2.3	A
85.	CMUH103-REC1-123	2015/8/31	1509TUR001265	Followup 31	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Pneumonitis [Pneumonitis] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Pneumonia klebsiella] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄

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
86.	CMUH103-REC1-123	2016/8/19	1608BRA011687	Followup 12	#1 ) PEMETREXED #2 ) CARBOPLATIN	pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] neutropenic colitis [Neutropenic colitis]	1.2.3	A
87.	CMUH103-REC1-123	2015/10/19	1510MYS009577	Followup 18	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	Massive pericardial effusion [Pericardial effusion] hypoxic brain damage [Brain injury] worsening trachea stenosis [Tracheal stenosis]	1.2.3	A
88.	CMUH103-REC1-123	2017/1/2	1701BRA005124	Followup 9	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	HYPOVOLEMIC SHOCK [Hypovolaemic shock]	1	A
89.	CMUH103-REC1-123	2017/12/8	1712BRA008853	Followup 8	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab )	heart failure [Cardiac failure] Myocarditis [Myocarditis]	2.3	A
90.	CMUH103-REC1-123	2016/10/23	1610ARG014393	Followup 11	#1 ) CARBOPLATIN #2 ) PEMETREXED #3 ) filgrastim	Septic shock [Septic shock] Accute renal failure [Acute kidney injury] neutropenia [Neutropenia]	1.2.3	A
91.	CMUH104-REC1-116	2017/12/3	PL-JNJFO C-2017120 3300(6)	follow up 6	JNJ-56021927/P LACEBO BICALUTAMIDE/PLACEBO	1.ACUTE PANCREATITIS	2,3	A
92.	CMUH104-REC1-116	2017/11/7	RO-JNJFO C-2017111 0242(3)	follow up 3	JNJ-56021927/P LACEBO BICALUTAMIDE/PLACEBO	1.CARDIAC CONGESTIVE INSUFFICIENCY	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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄

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
93.	CMUH104-REC1-116	2018/2/11	MX-JNJFO C-2018021 9891(3)	follow up 3	JNJ-56021927/P LACEBO BICALUTAMI DE/PLACEBO	1.MULTIPLE ORGAN FAILURE 2.GASTRIC ULCER PERFORATION 3.ACUTE ABDOMEN	1,3	A
94.	CMUH104-REC1-116	2017/12/3	PL-JNJFO C-2017120 3300(7)	follow up 7	JNJ-56021927/P LACEBO BICALUTAMI DE/PLACEBO	1.ACUTE PANCREATITIS	2,3	A
95.	CMUH103-REC1-135	2015/11/12	1511DNK0 09368	FU 06	#1 ) VINFLUNINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Vinflunine) Intravenous infusion,	blood and lymphatic system disorder (pancytopenia) [Pancytopenia] fevered urinary tract infection [Urinary tract infection]	2,3	A
96.	CMUH103-REC1-135	2015/11/12	1511DNK0 09368	FU 07	#1 ) VINFLUNINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Vinflunine) Intravenous infusion,	blood and lymphatic system disorder (pancytopenia) [Pancytopenia] fevered urinary tract infection [Urinary tract infection]	2,3	A
97.	CMUH104-REC1-116	2018/3/5	CA-JNJFO C-2018033 7423(4)	follow up 4	APALUTAMID E/PLACEBO BICALUTAMI DE/PLACEBO	1.CARDIAC ARREST 2.PULMONARY EMBOLI	2,3,4, 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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

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
98.	CMUH104-REC1-118	2018/1/31	1804USA009143	INITIAL	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection,	unknown - Obituary found [Death]	1	A
99.	CMUH104-REC1-118	2018/1/31	1804USA009143	FU 01	#1 ) MK-3475 (pembrolizumab ) Solution for injection,	metastatic disease [Metastatic neoplasm]	1	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.	CMUH106-REC1-153	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：2017年12月04日至2018年03月03日
2.	CMUH105-REC1-156	白禮源	【其他】 *內容：更新個案報告表 *版本：Version 3.0 *日期：2018年03月12日
3.	CMUH106-REC1-067	許怡婷	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：BRIVARACETAM *安全性報告期間：2017年01月15日至2018年01月14日
4.	CMUH104-REC1-121	徐武輝	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Benralizumab (MEDI-563) *安全性報告期間：106年07月30日至107年01月29日
5.	CMUH105-REC1-072	白禮源	【定期安全性報告】 版本: DSUR No. 05 Avelumab (Bavencio) 日期: 18 Dec 2016 to 11 Dec 2017
6.	CMUH105-REC1-149	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：FILGOTINIB

**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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間:2017年07月01日至2017年12月31日 Filgotinib Blind SUSAR Line Listing (from 01Jul2017 - 31Dec2017)  <b>【多中心通知信函】</b> *信函日期:2018年03月15日 FINCH DMC Recommendation Letter 15Mar2018
7.	CMUH106-REC1-069	彭成元	1. DMC 會議決議信函 DMC Meeting Letter_04Aug2017 2. DMC 會議決議信函 DMC Meeting Letter_02Feb2018 3.. CIOMS FORM (1) 2017-0310700 Initial_11Dec2017 (2) 2017-0310700 Follow Up#1_02Jan2018 (3) 2017-0310700 Follow Up#2_11Jan2018 4. 安全性報告 Selonsertib (GS-4997)_Bilinded Six-Monthly Line Listing_10 January 2018 Period Cover: 28 June 2017 – 27 December 2017
8.	CMUH102-REC1-033	黃春明	<b>【定期安全性報告】</b> *版本:Line Listing_Baricitinib_LY3009104_14-Aug-2017 to 13-Feb-2018 *通報區間:14-Aug-2017 to 13-Feb-2018
9.	CMUH103-REC1-048	張坤正	<b>【結案成果報告備查】</b>
10.	DMR101-IRB1-307	彭成元	<b>【結案成果報告備查】</b>

**【決議】** 同意核備。

**壹拾、實地訪查研究案**

無。

**壹拾壹、目前審查中研究案數量統計**

107年05月30日	類別 <span style="float: right;">研究案(件) 第 45 頁，共 47 頁</span>
------------	--

**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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

本次審查會議	105
待排入會議	24
總計	129

**壹拾貳、報告事項**

一、近期倫理相關課程資訊。

課程日期	星期	時間	課程名稱	主辦單位	課程地點	認證時數	報名費
2018/6/1	五	15:00-17:00	臨床試驗課程 Clinical Trials 系列 12	中國醫藥大學生物醫學研究所、中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心	中國醫藥大學立夫教學大樓三樓 310 講堂	2	免費
2018/6/3	日	08:30-16:30	人體試驗研究倫理講習班-健康食品	財團法人醫學研究倫理基金會、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院	國泰人壽大樓(台北市仁愛路四段 296 號 B1)	6+2	\$1,000
2018/6/29	五	09:00-17:00	2018 體外診斷醫療器材臨床試驗設計與實務(台中場)	衛生福利部食品藥物管理署	癌症中心大樓 1F 階梯教室	6	免費
2018/6/30	六	13:30-17:00	兒童權益公約與研究倫理受試者保護研習會	臺北醫學大學附設醫院	第三醫療大樓 11 樓 3111 會議室	4	免費
2018/6/30	六	08:50-16:50	107 年度人體試驗「倫理、法規、經驗分享、GCP」講習班	仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院	本院 10 教學教室	6+2	\$500
2018/7/8	日	09:30-16:00	2018 SCRS Ambassador Symposium	中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心、Society for Clinical	台北六福萬怡酒店 9 樓 / 台北市南港區忠孝東路七段 359 號	4	押金 2,000 元，全程完成課程後於

**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  
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

課程日期	星期	時間	課程名稱	主辦單位	課程地點	認證時數	報名費
				Research Sites			當日憑回條全額退還
2018/7/7	六	08:30-16:30	人體試驗研究倫理講習班	財團法人醫學研究倫理基金會、臺中榮民總醫院	臺中榮民總醫院研究大樓一樓第二會議室	6+2	\$1,000
2018/7/14	六	08:30-17:00	資料庫研究及人體試驗賠償/申訴處理班	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院	新光醫院-B1大會議室	6+2	\$1,000
2018/7/14	六	08:30-16:30	人體試驗研究倫理講習班	財團法人醫學研究倫理基金會、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院	行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院復興醫療大樓17樓大講堂	6+2	\$1,000
2018/9/30	日	08:30-17:00	時事議題及審查/計畫執行經驗分享班	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院	新光醫院-B1大會議室	6+2	\$1,000

**壹拾參、臨時動議**

無。

**壹拾肆、散會 (21 時 20 分)**