

**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  
一百零七年度第九次審查會議紀錄**

時間：一百零七年八月二十二日(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：夏德椿副主任委員、黃文良委員、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：鍾景光委員

秘書處人員：陳沛愉

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

新案 2 件、修正案 4 件、持續試驗案 12 件、試驗偏差案 7 件、試驗終止案 1 件、結案 6 件，共 32 件。

**【新案】**

|        |   |        |      |
|--------|---|--------|------|
| 序號     | 1.  |        |      |
| 本會編號   | CMUH107-REC1-104  | 送審文件類型 | 新案   |
| 計畫主持人  | 護理部張瑜珊護理長   | 計畫經費來源 | 院內計畫 |
| 計畫名稱   | 探討兒科醫事人員關於兒童緩和療護相關決策的感受   |        |      |
| 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     | 2.  |        |          |
| 本會編號   | CMUH107-REC1-109  | 送審文件類型 | 新案       |
| 計畫主持人  | 小兒感染科林曉娟主治醫師  | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 建立中台灣地區兒童腸病毒感染分子生物與流行病學研究系統   |        |          |
| 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  
一百零七年度第九次審查會議紀錄**

**【計票及決議】**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 3.  |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH104-REC1-046(AR-5)  | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人  | 心臟科張坤正主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱)—Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】 |        |        |
| 委員迴避審查 | 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 4.  |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH105-REC1-040(AR-5)  | 送審文件類型 | 修正案    |
| 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   | 一項為期 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估控制不良的嚴重氣喘病患接受 QAW039 加上現有的氣喘療法的療效與安全性                     |        |        |
| 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 5.  |   |        |          |
| 本會編號   | CMUH106-REC1-043(AR-1)  | 送審文件類型 | 修正案      |
| 計畫主持人  | 7B+8B 張瑜珊護理長  | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 遊戲性治療對學齡期兒童靜脈注射焦慮之成效  |        |          |
| 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】**

107 年 08 月 22 日

第 2 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  
一百零七年度第九次審查會議紀錄**

一、修正後通過。

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 6.  |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH106-REC1-094(AR-2)   | 送審文件類型 | 修正案    |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科林振源主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗 |        |        |
| 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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

**【持續試驗案】**

|        |   |        |       |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 7.  |   |        |       |
| 本會編號   | DMR100-IRB-169(CR-7)  | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人  | 內科部消化系彭成元主治醫師   | 計畫經費來源 | 自籌    |
| 計畫名稱   | 慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後，服用貝樂克治療之前瞻性研究  |        |       |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |       |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |       |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 8.  |   |        |       |
| 本會編號   | DMR101-IRB1-139(CR-6)   | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人  | 骨科部許弘昌主治醫師  | 計畫經費來源 | 國科會計畫 |
| 計畫名稱   | 前瞻人體下肢影像生物力學模型與自行車運動評估訓練平台之開發及其於相關姿勢調整、傷害預防以及膝關節手術與復健治療之應用                                  |        |       |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |       |

**【計票及決議】**

**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  
一百零七年度第九次審查會議紀錄**

- 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   | CMUH103-REC1-080(CR-4)   | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 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   | 一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異                     |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

- 一、通過。  
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |  |        |       |
|--------|--|--------|-------|
| 序號 10. |  |        |       |
| 本會編號   | CMUH104-REC1-074(CR-3)   | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人  | 骨科部許弘昌主治醫師   | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱   | 結合雙平面動態 X 光透視攝影與斷層掃描模型探討有無機器手臂輔助之單髌膝關節置換與全膝關節置換手術於關節三維運動學之效果                                 |        |       |
| 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-REC1-085(CR-3)  | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人  | 腫瘤血液科邱昌芳主治醫師  | 計畫經費來源 | 國衛院計畫 |
| 計畫名稱   | 台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵   |        |       |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |       |

**【計票及決議】**

- 一、通過。  
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |                        |        |       |
|--------|------------------------|--------|-------|
| 序號 12. |                        |        |       |
| 本會編號   | CMUH105-REC1-113(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |

**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  
一百零七年度第九次審查會議紀錄**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 計畫主持人  | 消化系周仁偉主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項第 3 期多中心、開放性延伸(OLE)試驗，評估 ABT-494 使用於潰瘍性結腸炎(UC)受試者的長期安全性與療效                                |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |  |        |             |
|--------|--|--------|-------------|
| 序號 13. |  |        |             |
| 本會編號   | CMUH106-REC1-002(CR-3)   | 送審文件類型 | 持續試驗案(期中報告) |
| 計畫主持人  | 血液腫瘤科邱昌芳主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫      |
| 計畫名稱   | 一項開放性、多中心、第 1a/2a 期試驗，針對晚期實體惡性腫瘤患者給予多重劑量的 Sym015 (一種以 MET 基因為靶點的單株抗體混合物)，以探討其安全性、耐受性及抗腫瘤活性 |        |             |
| 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 06 個月一次。

|        |   |        |          |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 14. |   |        |          |
| 本會編號   | CMUH106-REC1-043(CR-1)  | 送審文件類型 | 持續試驗案    |
| 計畫主持人  | 7B+8B 張瑜珊護理長  | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 遊戲性治療對學齡期兒童靜脈注射焦慮之成效  |        |          |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |          |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |       |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 15. |   |        |       |
| 本會編號   | CMUH106-REC1-071(CR-1)  | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人  | 內科部郭錦輯主治醫師  | 計畫經費來源 | 自籌    |
| 計畫名稱   | 末期腎病病患透析管路傷口照護試辦方案  |        |       |
| 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  
一百零七年度第九次審查會議紀錄**

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 16. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH106-REC1-108(CR-1)   | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 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 | 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 17. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH106-REC1-110(CR-1)  | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 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   | 一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第 3 期、隨機分配、多中心試驗                             |        |        |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 |        |        |

**【計票及決議】**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 18. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH106-REC1-127(CR-2)  | 送審文件類型 | 持續試驗案  |
| 計畫主持人  | 泌尿部張兆祥主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 對標準療法後復發或難治型之局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌病患，比較其接受 B-701 合併 Docetaxel 治療與安慰劑合併 Docetaxel 治療的第 1b/2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行組別研究 |        |        |
| 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**  
**一百零七年度第九次審查會議紀錄**

- 一、通過。  
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 19. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH102-REC1-028(VR-5)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 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   | 一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF) 及皮質類固醇背景治療的第 III 或 IV 型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以 BMS-188667 (Abatacept) 或安慰劑治療的療效及安全性 |        |        |
| 委員迴避審查 | 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 20. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH103-REC1-123(VR-1)  | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 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   | 於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote 042) |        |        |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 夏德椿 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否                      |        |        |

**【計票及決議】**

- 一、繼續進行。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 21. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH105-REC1-001(VR-8)  | 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】**

**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  
一百零七年度第九次審查會議紀錄**

一、繼續進行。

|        |  |        |       |
|--------|--|--------|-------|
| 序號 22. |  |        |       |
| 本會編號   | CMUH105-REC1-026(VR-1)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人  | 醫學系林正介教授   | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱   | 探討衰弱、低肌肉量與粒線體基因及臨床結果之相關  |        |       |
| 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 23. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH106-REC1-029(VR-1)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 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   | 一項隨機分配、對照雙盲試驗，探討 Orelvo (voclosporin) (23.7 mg，每日兩次) 用於治療活動型狼瘡性腎炎受試者，相較於安慰劑，在達到腎臟反應方面的療效及安全性 |        |        |
| 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 24. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH106-REC1-046(VR-7)   | 送審文件類型 | 試驗偏差案  |
| 計畫主持人  | 家庭醫學科林文元主治醫師   | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第二期臨床試驗，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                        |        |        |
| 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並回覆後，提會討論。

|        |  |        |        |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 25. |  |        |        |
| 本會編號   | CMUH106-REC1-064(VR-1)                             | 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 BBI-608 加 nab-Paclitaxel 與 Gemcitabine 治療轉移性胰腺 |        |        |



**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  
一百零七年度第九次審查會議紀錄**

|        |  |
|--------|--|
|        | 癌成人病患的第三期試驗  |
| 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。

**【試驗終止】**

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 26. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH105-REC1-014(TR)  | 送審文件類型 | 試驗終止   |
| 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   | 一項針對健康受試者的第1期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量試驗，以及針對輕度至中度全身性紅斑性狼瘡受試者的JNJ-55920839 多重劑量試驗—B部分         |        |        |
| 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 27. |   |        |       |
| 本會編號   | CMUH102-REC1-063(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告  |
| 計畫主持人  | 基因醫學部蔡輔仁主治醫師  | 計畫經費來源 | 中央研究院 |
| 計畫名稱   | 藥物不良反應研究計畫  |        |       |
| 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、修正後通過。

|        |   |        |        |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 28. |   |        |        |
| 本會編號   | CMUH104-REC1-069(FR)  | 送審文件類型 | 結案報告   |
| 計畫主持人  | 胸腔科徐武輝主治醫師  | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱   | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘(persistent asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性                    |        |        |
| 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  
一百零七年度第九次審查會議紀錄**

一、通過。

|        |  |        |      |
|--------|--|--------|------|
| 序號 29. |  |        |      |
| 本會編號   | CMUH104-REC1-070(FR)   | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人  | 消化系彭成元主治醫師   | 計畫經費來源 | 學術研究 |
| 計畫名稱   | 慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效與長期疾病發生及死亡之相關:台灣全國性臨床世代研究   |        |      |
| 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 30. |  |        |          |
| 本會編號   | CMUH105-REC1-091(FR)   | 送審文件類型 | 結案報告     |
| 計畫主持人  | 家庭醫學科林文元主治醫師   | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱   | 肥胖者腸內菌在不同減重方法前後之變化   |        |          |
| 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 31. |  |        |      |
| 本會編號   | CMUH106-REC1-063(FR)   | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人  | 骨科部陳衍仁主治醫師   | 計畫經費來源 | 自籌   |
| 計畫名稱   | 動態 X 光片在診斷椎體成形手術後的疼痛椎體的價值  |        |      |
| 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 32. |  |        |      |
| 本會編號   | CMUH106-REC1-121(FR)   | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人  | 急診部施宏謀主治醫師   | 計畫經費來源 | 自籌   |
| 計畫名稱   | 建立急診預測到院前心跳停止病患存活且具良好神經功能之評估工具   |        |      |
| 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  
一百零七年度第九次審查會議紀錄**

**【計票及決議】**

一、通過。

**陸、 會議決議**

一、通過 18 件、修正後通過 5 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。

二、計畫繼續進行 6 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 0 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 1 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。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

一、新案 10 件、持續試驗案 14 件，共 24 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-REC1-092 | 新案   | 內科部張坤正主治醫師   | 自籌      | 台灣多中心院外猝死登錄與分析   | 107/7/31<br>至<br>108/7/30 |
| 2. | CMUH107-REC1-100 | 新案   | 復健部孟乃欣主治醫師   | 台灣復健醫學會 | 復健病房中風住院病人復健資料庫之建置   | 107/8/4<br>至<br>108/8/3   |
| 3. | CMUH107-REC1-101 | 新案   | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫  | 一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 IMAB362 合併 mFOLFOX6 與安慰劑合併 mFOLFOX6 作為第一線治療療效的試驗 | 107/8/2<br>至<br>108/8/1   |
| 4. | CMUH107-REC1-102 | 新案   | 消化系彭成元主治醫師   | 自籌      | 慢性 B 型肝炎肝臟組織切片分析技術之先驅性研究   | 107/8/22<br>至<br>108/8/21 |
| 5. | CMUH107-         | 新案   | 消化系許         | 院內專     | 使用核苷酸類似物 B 型肝  | 107/8/7                   |

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  
一百零七年度第九次審查會議紀錄

| 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                       |
|-----|------------------------|-------|--------------|------------|---|-----------------------------|
|     | REC1-103               |       | 偉帆主治醫師       | 題研究計畫      | 炎患者的肝臟免疫微環境   | 至<br>108/8/6                |
| 6.  | CMUH107-REC1-105       | 新案    | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 廠商合作計畫     | 在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第2期開放式試驗  | 107/8/8<br>至<br>108/8/7     |
| 7.  | CMUH107-REC1-106       | 新案    | 中醫部顏宏融副教授    | 校內專題研究計畫   | 運用衛生福利部衛生福利資料科學中心資料庫分析台灣各種疾病患者中醫藥使用與預後以及中西藥交互作用   | 107/8/6<br>至<br>108/8/5     |
| 8.  | CMUH107-REC1-107       | 新案    | 中醫部顏宏融副教授    | 校內專題研究計畫   | 運用衛生福利部衛生福利資料科學中心資料庫分析台灣各種疾病患者及不同族群中西藥併用交互作用及毒副作用   | 107/8/6<br>至<br>108/8/5     |
| 9.  | CMUH107-REC1-108       | 新案    | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 國衛院計畫 TCOG | 台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究   | 107/8/1<br>至<br>108/7/31    |
| 10. | CMUH107-REC1-110       | 新案    | 心臟科張詩聖主治醫師   | 廠商合作計畫     | 一項第3期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性  | 107/08/20<br>至<br>108/08/19 |
| 11. | CMUH102-REC1-028(CR-5) | 持續試驗案 | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師 | 廠商合作計畫     | 一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第3期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF) 及皮質類固醇背景治療的 III 或 IV 型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以 BMS-188667 (Abatacept) 或安慰劑治療的療效及安全性 | 107/08/10<br>至<br>108/08/11 |
| 12. | CMUH103-               | 持續試   | 精神醫學部        | 自籌         | 愷他命使用對於身體以及神  | 107/08/17                   |

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  
一百零七年度第九次審查會議紀錄

| 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                       |
|-----|------------------------|-------|---------------------|--------|--|-----------------------------|
|     | REC1-056(CR-4)         | 驗案    | 黃介良主治醫師             |        | 經精神之影響   | 至<br>108/05/25              |
| 13. | CMUH104-REC1-089(CR-3) | 持續試驗案 | 臨床研究部陳衍仁主治醫師        | 廠商合作計畫 | 亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗 (ALAFOS)  | 107/08/17<br>至<br>108/10/11 |
| 14. | CMUH105-REC1-102(CR-2) | 持續試驗案 | 內科部血液腫瘤科邱昌芳主治醫師     | 廠商合作計畫 | 針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)與最佳支持性照護作為第二線療法的一項第三期試驗 (KEYNOTE-240)107   | 107/07/25<br>至<br>108/08/19 |
| 15. | CMUH105-REC1-126(CR-2) | 持續試驗案 | 內科部徐武輝主治醫師          | 廠商合作計畫 | 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  | 107/08/20<br>至<br>108/10/24 |
| 16. | CMUH106-REC1-073(CR-1) | 持續試驗案 | 醫務管理學系謝嘉容助理教授       | 衛福部計畫  | B 型及 C 型肝炎疾病照護之醫療品質指標研究  | 107/08/09<br>至<br>108/06/14 |
| 17. | CMUH106-REC1-077(CR-1) | 持續試驗案 | 針灸科廖先胤主治醫師          | 教育部    | 針灸治療慢性疼痛與重鬱症共病的療效機轉：隨機雙盲交叉研究   | 107/08/09<br>至<br>108/07/24 |
| 18. | CMUH106-REC1-086(CR-1) | 持續試驗案 | 急診部施宏謀主治醫師          | 個人研究計畫 | 建立急診預測到院前心跳停止病患存活且具良好神經功能之評估工具，並探討各不同風險指數的病患使用葉克膜體外循環救命術的預後差異  | 107/08/07<br>至<br>108/09/07 |
| 19. | CMUH106-REC1-093(CR-2) | 持續試驗案 | 小兒遺傳內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項 26 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第 3 期試驗，有 26 週安全延長期，用於評估 10 到 18 歲（不含 18 歲）的第 2 型糖尿病兒童患者中 Dapagliflozin 5 和 10 mg 以及 Saxagliptin 2.5 和 5 mg | 107/08/01<br>至<br>108/09/11 |

**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  
一百零七年度第九次審查會議紀錄**

| 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                       |
|-----|------------------------|-------|----------------|----------|---|-----------------------------|
|     |                        |       |                |          | 的安全性和療效   |                             |
| 20. | CMUH106-REC1-101(CR-1) | 持續試驗案 | 中醫學系顏宏融副教授     | 院內專題研究計畫 | 電針或經皮神經電刺激對於緩解產後早期乳房腫脹之附加效用比較 - 實用性隨機預試驗  | 107/08/10<br>至<br>108/09/11 |
| 21. | CMUH106-REC1-113(CR-1) | 持續試驗案 | 血液腫瘤科邱昌芳主治醫師   | 廠商合作計畫   | 一項延伸性試驗提供 Oraxol 給完成 KX-ORAX-007 試驗的受試者   | 107/07/28<br>至<br>108/09/19 |
| 22. | CMUH106-REC1-116(CR-1) | 持續試驗案 | 心臟內科梁馨月主治醫師    | 自籌       | 移動式心臟超音波檢測運動期的舒張功能  | 107/08/09<br>至<br>108/09/19 |
| 23. | CMUH106-REC1-126(CR-1) | 持續試驗案 | 毒物科洪東榮主治醫師     | 科技部計畫    | 新興毒品(浴鹽)尿液快篩片效能臨床評估及驗證平台的建立   | 107/08/14<br>至<br>108/10/12 |
| 24. | CMUH107-REC1-020(CR-1) | 持續試驗案 | 兒童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 | 107/07/30<br>至<br>108/02/21 |

二、修正案 26 件、撤案 3 件，共 29 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-I RB1-284(A R-8) | 修正案  | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 | 107/7/25 |
| 2. | CMUH102-REC1-016(AR-8)  | 修正案  | 風濕免疫科黃春明主治醫師 | 廠商合作計畫 | 為期 52 週的隨機、雙盲、安慰劑對照研究，目的在於評估活性自體抗體呈陽性  | 107/7/30 |

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  
一百零七年度第九次審查會議紀錄

| 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     |
|----|-------------------------|------|----------------|--------|--|----------|
|    |                         |      |                |        | 的全身性紅斑狼瘡成年患者使用 Belimumab 後應特別注意的不良事件   |          |
| 3. | CMUH102-REC1-033(AR-14) | 修正案  | 風濕免疫過敏科黃春明主治醫師 | 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  | 107/8/7  |
| 4. | CMUH102-REC1-087(AR-9)  | 修正案  | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師   | 廠商合作計畫 | 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  | 107/7/28 |
| 5. | CMUH102-REC1-127(AR-10) | 修正案  | 器官移植中心鄭隆賓主治醫師  | 廠商合作計畫 | 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   | 107/8/15 |
| 6. | CMUH103-REC1-042(AR-5)  | 修正案  | 神經內科許重義教授      | 中央研究院  | 台灣人體生物資料庫健康參與者收案之駐點設置計畫  | 107/8/15 |
| 7. | CMUH103-REC1-135(AR-12) | 修正案  | 泌尿部吳錫金主治醫師     | 廠商合作計畫 | 一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、 | 107/8/8  |

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  
一百零七年度第九次審查會議紀錄

| 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      |
|-----|------------------------|------|--------------|--------|--|-----------|
|     |                        |      |              |        | 生物標記選擇、第三期臨床試驗   |           |
| 8.  | CMUH104-REC1-006(AR-8) | 修正案  | 神經部劉崇祥主治醫師   | 廠商合作計畫 | 一項隨機分配、雙盲試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatranetexilate (110 mg 或 150 mg、口服一天兩次) 與 acetylsalicylic acid(乙醯水楊酸 100 mg、一天一次用於預防原因未明之栓塞性中風患者發生續發性中風的療效與安全性評估 (RESPECT ESUS)) | 107/7/31  |
| 9.  | CMUH104-REC1-066(AR-6) | 修正案  | 心臟內科李聰明主治醫師  | 廠商合作計畫 | 一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。<br>【THEMIS (試驗簡稱) — Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】                            | 107/08/20 |
| 10. | CMUH104-REC1-129(AR-6) | 修正案  | 血液腫瘤科謝清昀主治醫師 | 廠商合作計畫 | 多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較                      | 107/08/20 |
| 11. | CMUH105-REC1-033(AR-4) | 修正案  | 健康風險管理學系鍾季容副 | 科技部計畫  | 社區居民重金屬暴露、胰島素抗性與氧化壓力和新陳代謝症候群的相關性研究   | 107/08/21 |



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  
一百零七年度第九次審查會議紀錄

| 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     |
|-----|------------------------|------|--------------|----------|--|----------|
|     |                        |      | 教授           |          |  |          |
| 12. | CMUH105-REC1-081(AR-2) | 修正案  | 中醫學系蘇奕彰教授    | 衛福部計畫    | 台灣民眾中醫體質流行病學研究之基礎建置  | 107/8/7  |
| 13. | CMUH105-REC1-096(AR-2) | 修正案  | 護理系王小喬助理教授   | 院內專題研究計畫 | 護理人員運用中醫護理於臨床照顧之信念及其應用現況   | 107/7/31 |
| 14. | CMUH106-REC1-029(AR-3) | 修正案  | 風濕免疫科藍忠亮主治醫師 | 廠商合作計畫   | 一項隨機分配、對照雙盲試驗，探討 Orelvo (voclosporin) (23.7 mg，每日兩次) 用於治療活動型狼瘡性腎炎受試者，相較於安慰劑，在達到腎臟反應方面的療效及安全性 | 107/8/11 |
| 15. | CMUH106-REC1-037(AR-5) | 修正案  | 血液腫瘤科葉士芃主治醫師 | 廠商合作計畫   | 一項第 1/2 期、開放性、隨機分配、以 Ulocuplumab (BMS-936564) 與低劑量 Cytarabine 併用的試驗，對象為新診斷罹患急性骨髓性白血病的受試者     | 107/8/10 |
| 16. | CMUH106-REC1-041(AR-2) | 修正案  | 消化系馮俊龍主治醫師   | 廠商合作計畫   | 一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性   | 107/8/7  |
| 17. | CMUH106-REC1-042(AR-3) | 修正案  | 消化系馮俊龍主治醫師   | 廠商合作計畫   | 第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性                 | 107/8/4  |
| 18. | CMUH106-REC1-046(AR-3) | 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  | 107/7/25 |

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  
一百零七年度第九次審查會議紀錄

| 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      |
|-----|------------------------|------|--------------------|----------|--|-----------|
|     |                        |      |                    |          | 過重與肥胖患者之療效與安全性   |           |
| 19. | CMUH106-REC1-047(AR-3) | 修正案  | 檢驗醫學部分子診斷中心張建國副院長  | 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  | 107/7/25  |
| 20. | CMUH106-REC1-052(AR-5) | 修正案  | 兒童遺傳科王仲興主治醫師       | 廠商合作計畫   | 針對患有第 1 型糖尿病的成人，比較 LY900014 與胰島素 Lispro 及含有一組開放性餐後 LY900014 治療組，分別與胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 併用下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T1D | 107/8/10  |
| 21. | CMUH106-REC1-053(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-建立基因體定序資訊分析臨床應用平台   | 107/8/16  |
| 22. | CMUH106-REC1-068(AR-3) | 修正案  | 中醫學系張恒鴻教授          | 科技部計畫    | 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  | 107/7/30  |
| 23. | CMUH106-REC1-114(AR-1) | 修正案  | 運動醫學系張文典副教授        | 指導學生論文計畫 | 足踝貼紮對功能性足踝不穩定在本體感覺、肌肉力量與足底壓力分佈的影響  | 107/8/8   |
| 24. | CMUH107-REC1-026(AR-3) | 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                                  | 107/08/20 |

**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  
一百零七年度第九次審查會議紀錄**

| 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      |
|-----|------------------------|------|-----------------|--------|--|-----------|
|     |                        |      |                 |        | 驗  |           |
| 25. | CMUH107-REC1-049(AR-2) | 修正案  | 一般外科<br>鄭隆賓主治醫師 | 廠商合作計畫 | REFINE: Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究  | 107/8/10  |
| 26. | CMUH107-REC1-068(AR-1) | 修正案  | 血液腫瘤科謝清昀主治醫師    | 國衛院計畫  | 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) | 107/08/21 |
| 27. | CMUH106-REC1-160<br>撤  | 撤案   | 醫學系劉秋松教授        | 科技部計畫  | 第二型糖尿病患者代謝參數之軌跡與不良醫療照護結果之相關  | 107/08/20 |
| 28. | CMUH107-REC1-004<br>撤  | 撤案   | 物理治療學系孫世恆副教授    | 科技部計畫  | 建構以家庭為中心的早期療育服務模式  | 107/08/20 |
| 29. | DMR101-I<br>RB1-135 撤  | 撤案   | 耳鼻喉部鄒永恩主治醫師     | 科技部    | 探討 SPLUNC-1 與免疫調節於慢性鼻竇炎成因的影響   | 107/08/22 |

【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：

|  |
|--|
| <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  | CMUH105-REC1-152(SAE-2)  | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 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  | 一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或 |        |        |

**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  
一百零七年度第九次審查會議紀錄**

|   |          |          |         |           |                 |            |        |
|---|----------|----------|---------|-----------|-----------------|------------|--------|
| 輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid (FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較，另加上 Encorafenib +Binimetinib + Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患   |          |          |         |           |                 |            |        |
| 事件或問題名稱   | 受試者死亡    |          |         |           |                 |            |        |
| 識別代號  | 發生日期     | 獲知日期     | 報告類別    | 收件日期      | 事件或問題是否為預期      | 事件或問題之因果關係 | 不良事件後果 |
| 5004-1747   | 2018/8/8 | 2018/8/8 | initial | 2018/8/13 | 預期：計畫書/主持人手冊/仿單 | 不相關        | A      |
| <p><b>【醫事科學委員初審意見】</b><br/>一、Unrelated to study.</p> <p><b>【非醫事科學委員初審意見】</b><br/>一、2018/8/8 發現與通報。受試者 5004-1747 疑似因腫瘤肺部轉移而感到呼吸困難，於 2018 年 8 月 6 日入急診，急診期間血氧下降並簽署不急救同意書，並在 2018 年 8 月 8 日因呼吸衰竭往生。由於受試者在 2018 年 7 月 6 日後即因心跳加速而停止使用試驗用藥，試驗醫師判斷此不良反應與藥品不相關。</p> <p><b>【藥事專家委員初審意見】</b><br/>一、通過。</p> |          |          |         |           |                 |            |        |

**【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：

|  |
|--|
| <p><b>結果：(代碼 1-7)</b><br/>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<br/>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><br/>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. | CMUH106-REC1-042 | 2017/6/9 | 2017-02774<br>42 (0) | Initial | Filgotinib vs<br>Placebo | [Pneumonia]<br>[Acute respiratory 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  
一百零七年度第九次審查會議紀錄

| 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.  | CMUH106-REC1-042 | 2017/6/9 | 2017-02774<br>42 (1) | Follow up 1 | Filgotinib vs Placebo | [Pneumonia]<br>[Acute respiratory failure] | 2,3 | A  |
| 3.  | CMUH106-REC1-042 | 2017/6/9 | 2017-02774<br>42 (2) | Follow up 2 | Filgotinib vs Placebo | [Pneumonia]<br>[Acute respiratory failure] | 2,3 | A  |
| 4.  | CMUH106-REC1-042 | 2017/6/9 | 2017-02774<br>42 (3) | Follow up 3 | Filgotinib vs Placebo | [Pneumonia]<br>[Acute respiratory failure] | 2,3 | A  |
| 5.  | CMUH106-REC1-042 | 2017/6/9 | 2017-02774<br>42 (4) | Follow up 4 | Filgotinib vs Placebo | [Pneumonia]<br>[Acute respiratory failure] | 2,3 | A  |
| 6.  | CMUH106-REC1-042 | 2017/6/9 | 2017-02774<br>42 (5) | Follow up 5 | Filgotinib vs Placebo | [Pneumonia]<br>[Acute respiratory failure] | 2,3 | A  |
| 7.  | CMUH106-REC1-042 | 2017/6/9 | 2017-02774<br>42 (6) | Follow up 6 | Filgotinib vs Placebo | [Pneumonia]<br>[Acute respiratory failure] | 2,3 | A  |
| 8.  | CMUH106-REC1-042 | 2017/6/9 | 2017-02774<br>42 (7) | Follow up 7 | Filgotinib vs Placebo | [Pneumonia]<br>[Acute respiratory failure] | 2,3 | A  |
| 9.  | CMUH106-REC1-042 | 2017/6/9 | 2017-02774<br>42 (8) | Follow up 8 | Filgotinib vs Placebo | [Pneumonia]<br>[Acute respiratory failure] | 2,3 | A  |
| 10. | CMUH106-REC1-042 | 2017/6/9 | 2017-02774<br>42 (9) | Follow up 9 | Filgotinib vs Placebo | [Pneumonia]<br>[Acute respiratory failure] | 2,3 | A  |
| 11. | CMUH106-REC1-042 | 2018/3/3 | 2018-03245<br>11 (0) | Initial     | Filgotinib vs Placebo | [Renal infarction]                         | 2,3 | A  |
| 12. | CMUH106-REC1-042 | 2018/3/3 | 2018-03245<br>11 (1) | Follow up 1 | Filgotinib vs Placebo | [Renal infarction]                         | 2,3 | A  |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會  
一百零七年度第九次審查會議紀錄

| 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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|-------------|---|--|-------|----|
| 13. | CMUH103-REC1-123 | 2017/4/18 | 1704CHN013017 | Followup 31 | #1 )<br>PACLITAXEL<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | infectious shock [Septic shock]<br>respiratory failure [Respiratory failure]<br>pneumonia [Pneumonia]<br>anorexia [Decreased appetite]<br>vomit [Vomiting]<br>nausea [Nausea]<br>Intermittent diarrhea [Diarrhoea]<br>myelosuppression [Bone marrow failure] | 1.2.3 | A  |
| 14. | CMUH103-REC1-123 | 2016/2/4  | 1602TUR004453 | Followup 1  | #1 )<br>PEMETREXED<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | pulmonary embolism [Pulmonary embolism]  | 2.3.4 | A  |
| 15. | CMUH103-REC1-123 | 2017/4/18 | 1704CHN013017 | Followup 32 | #1 )<br>PACLITAXEL<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | infectious shock [Septic shock]<br>respiratory failure [Respiratory failure]<br>pneumonia [Pneumonia]<br>anorexia [Decreased appetite]<br>vomit [Vomiting]<br>nausea [Nausea]<br>Intermittent diarrhea [Diarrhoea]<br>myelosuppression [Bone marrow failure] | 1.2.3 | A  |
| 16. | CMUH103-REC1-123 | 2017/1/2  | 1701BRA005124 | Followup 13 | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab )             | Superior Vena Cava Syndrome [Superior vena cava syndrome]  | 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  
一百零七年度第九次審查會議紀錄

| 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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|-------------|---|--|-------|----|
| 17. | CMUH103-REC1-123 | 2017/4/18 | 1704CHN013017 | Followup 33 | #1 )<br>PACLITAXEL<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | infectious shock [Septic shock]<br>respiratory failure [Respiratory failure]<br>pneumonia [Pneumonia]<br>anorexia [Decreased appetite]<br>vomit [Vomiting]<br>nausea [Nausea]<br>Intermittent diarrhea [Diarrhoea]<br>myelosuppression [Bone marrow failure] | 1.2.3 | A  |
| 18. | CMUH103-REC1-123 | 2017/4/18 | 1704CHN013017 | Followup 34 | #1 )<br>PACLITAXEL<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | infectious shock [Septic shock]<br>respiratory failure [Respiratory failure]<br>pneumonia [Pneumonia]<br>anorexia [Decreased appetite]<br>vomit [Vomiting]<br>nausea [Nausea]<br>Intermittent diarrhea [Diarrhoea]<br>myelosuppression [Bone marrow failure] | 1.2.3 | A  |
| 19. | CMUH103-REC1-123 | 2017/12/1 | 1712CHN011215 | Followup 13 | #1 )<br>PEMETREXED<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | pulmonary infection [Lung infection]<br>cough [Cough]  | 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  
一百零七年度第九次審查會議紀錄

| 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<br>19 | #1 )<br>PACLITAXEL<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | Pulmonary fistula<br>[Pulmonary fistula]<br>pulmonary sepsis<br>[Pulmonary sepsis]<br>respiratory infection<br>[Respiratory tract infection]   | 1.2.3 | A  |
| 21. | CMUH103-REC1-123 | 2017/4/18  | 1704CHN013017 | Followup<br>35 | #1 )<br>PACLITAXEL<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | infectious shock [Septic shock]<br>respiratory failure<br>[Respiratory failure]<br>pneumonia [Pneumonia]<br>anorexia [Decreased appetite]<br>vomit [Vomiting]<br>nausea [Nausea]<br>Intermittent diarrhea<br>[Diarrhoea]<br>myelosuppression (WBC decreased) [Bone marrow failure] | 1.2.3 | A  |
| 22. | CMUH103-REC1-123 | 2016/8/24  | 1608ARG013770 | Followup<br>8  | #1 )<br>PEMETREXED<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | Heart failure [Cardiac failure]<br>febrile neutrophenia<br>[Febrile neutropenia]   | 1.2.3 | A  |
| 23. | CMUH103-REC1-123 | 2016/8/19  | 1608BRA011687 | Followup<br>13 | #1 )<br>PEMETREXED<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | pulmonary sepsis<br>[Pulmonary sepsis]<br>febrile neutropenia [Febrile neutropenia]<br>neutropenic colitis<br>[Neutropenic colitis]  | 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  
一百零七年度第九次審查會議紀錄

| 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 |
|-----|------------------|------------|--------------------------|----------------|--|--|---------|----|
| 24. | CMUH103-REC1-123 | 2018/2/11  | 1802TUR012463            | Followup<br>8  | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )                       | prosthetic cardiac valve thrombus [Prosthetic cardiac valve thrombosis]<br>pneumonia [Pneumonia]       | 2.3     | A  |
| 25. | CMUH103-REC1-123 | 2016/10/23 | 1610ARG014393            | Followup<br>14 | #1 ) CARBOPLATIN<br>#2 ) PEMETREXED<br>#3 ) filgrastim | Septic shock [Septic shock]<br>Accute renal failure [Acute kidney injury]<br>neutropenia [Neutropenia] | 1.2.3   | A  |
| 26. | CMUH103-REC1-123 | 2016/8/17  | 1608KOR011170            | Followup<br>7  | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )                       | sudden death [Sudden death]  | 1       | A  |
| 27. | CMUH104-REC1-116 | 2018/2/11  | MX-JNJFOC-20180219891(7) | follow up<br>7 | JNJ-56021927/P<br>LACEBO<br>BICALUTAMIDE/<br>PLACEBO   | 1.MULTIPLE ORGAN FAILURE<br>2.GASTRIC ULCER PERFORATION<br>3.EPIGASTRIC PAIN                           | 1,2,3,4 | A  |
| 28. | CMUH103-REC1-123 | 2015/12/15 | 1603ROM010337            | Initial        | #1 ) MK-3475<br>(pembrolizumab )                       | hyponatremia [Hyponatraemia]<br>High Value AST [Aspartate aminotransferase increased]                  | 2.3     | A  |
| 29. | CMUH103-REC1-123 | 2016/10/23 | 1610ARG014393            | Followup<br>15 | #1 ) CARBOPLATIN<br>#2 ) PEMETREXED<br>#3 ) filgrastim | Septic shock [Septic shock]<br>Accute renal failure [Acute kidney injury]<br>neutropenia [Neutropenia] | 1.2.3   | A  |
| 30. | CMUH103-REC1-123 | 2017/12/1  | 1712CHN011215            | Followup<br>14 | #1 ) PEMETREXED<br>#2 ) CARBOPLATIN                    | pulmonary infection [Lung infection]<br>cough [Cough]  | 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  
一百零七年度第九次審查會議紀錄**

| 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 |
|-----|------------------|-----------|---------------|-------------|---|---|-------|----|
| 31. | CMUH103-REC1-123 | 2017/4/22 | 1704CHN013017 | Followup 36 | #1 )<br>PACLITAXEL<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | infectious shock [Septic shock]<br>respiratory failure [Respiratory failure]<br>pneumonia [Pneumonia]<br>agranulocytosis [Agranulocytosis]                                      | 1.2.3 | A  |
| 32. | CMUH103-REC1-123 | 2015/8/31 | 1509TUR001265 | Followup 34 | #1 ) MK-3475 (pembrolizumab)              | Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Pneumonia klebsiella]<br>thrombocytopenia [Thrombocytopenia]<br>Pneumonitis [Pneumonitis]<br>Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]    | 1.2.3 | A  |
| 33. | CMUH103-REC1-123 | 2017/4/18 | 1704CHN013017 | Followup 37 | #1 )<br>PACLITAXEL<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | infectious shock [Septic shock]<br>respiratory failure [Respiratory failure]<br>pneumonia [Pneumonia]<br>agranulocytosis [Agranulocytosis]<br>intermittent diarrhea [Diarrhoea] | 1.2.3 | A  |
| 34. | CMUH103-REC1-123 | 2016/8/17 | 1608BRA010431 | Followup 3  | #1 )<br>PEMETREXED<br>#2 )<br>CARBOPLATIN | platelet decreased [Platelet count decreased]<br>RBC decreased [Red blood cell count decreased]<br>WBC decreased [White blood cell count decreased]                             | 1.3.4 | 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 |
|----|------|-------|------|
|----|------|-------|------|

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  
一百零七年度第九次審查會議紀錄

| 序號 | 本會編號             | 計畫主持人 | 報備內容  |
|----|------------------|-------|---|
| 1. | CMUH106-REC1-042 | 馮俊龍   | 定期安全性報告 (Periodic Safety Report) :<br>1. FILGOTINIB (GS-6034, GLPG0634)<br>BLINDED SIX-MONTHLY LINE LISTING,<br>PERIOD COVERED: 01JULY 2017-<br>31DECEMBER 2017<br>2. GS-US-419-3895 DMC Recommendation<br>09Feb18  |
| 2. | CMUH105-REC1-014 | 藍忠亮   | <b>【定期安全性報告】</b><br>1. Blinded Line Listing of Suspected Unexpected<br>Serious Adverse Reactions (SUSARs)<br>*試驗藥物名稱：JNJ-55920839 (CNTO 6358)<br>*安全性報告期間：106年05月19日至106<br>年11月18日<br>2. Development Safety Update Report No. 2<br>Executive Summary<br>*試驗藥物名稱：JNJ-55920839 (CNTO 6358)<br>*安全性報告期間：105年11月19日至106<br>年11月18日 |
| 3. | CMUH104-REC1-039 | 葉士芃   | <b>【更新主持人手冊】</b><br>*版本：16<br>*日期：29-JUN-2018<br><b>【Letter for MK-3475 IB Edition 16】</b><br>*日期：June 29, 2018   |
| 4. | CMUH104-REC1-057 | 邱昌芳   | <b>【定期安全性報告】 DSUR 03</b><br>*試驗藥物名稱：FPA144<br>*安全性報告期間：2016年10月30日至2017<br>年10月29日<br><b>【定期安全性報告】 6 month Line-Listing</b><br>*試驗藥物名稱：FPA144<br>*安全性報告期間：2017年11月29日至2018<br>年05月29日   |
| 5. | CMUH105-REC1-141 | 彭成元   | <b>【其他】</b><br>*內容：1)205670_SRT_meeting<br>minutes_20180626;<br>2)205670_SRT_Letter_20180626  |
| 6. | CMUH107-REC1-026 | 謝清昫   | <b>【多中心通知信函】</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  
一百零七年度第九次審查會議紀錄

| 序號  | 本會編號             | 計畫主持人 | 報備內容   |
|-----|------------------|-------|--|
|     |                  |       | <p>*信函日期：2018 年 07 月 20 日</p> <p><b>【其他】</b></p> <p>*內容：備忘錄 (memo)</p> <p>本試驗案團隊日前釋出計畫書版本 4.0 的澄清信函(10 Jul 2018)。有關該版計畫書附錄問卷 EORTC QLQ-H&amp;N 35 有選項 35-37，由於這些選項並不適用於所有受試者，因此之後的計畫書以及電子個案報告表將移除這些選項，此移除不會對試驗分析造成負面影響。目前提供受試者之 EORTC QLQ-H&amp;N 35 問卷也未收錄這些選項，故提供此澄清信函說明在變更期間，無需輸入資料於電子個案報告表選項 35-37。</p>  |
| 7.  | CMUH106-REC1-019 | 張坤正   | <p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：Dapagliflozin</p> <p>*安全性報告期間：106 年 12 月 20 日至 107 年 6 月 19 日</p>   |
| 8.  | CMUH106-REC1-127 | 張兆祥   | <p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：B-701, Docetaxel</p> <p>*安全性報告期間 2017 年 10 月 27 日 至 2018 年 04 月 26 日</p>  |
| 9.  | CMUH107-REC1-026 | 謝清昀   | <p><b>【其他】</b></p> <p>*內容：備忘錄 (memo)</p> <p>本試驗案前一版的計畫書版本 4 澄清信函 (Memo-re HBsAb removal, 11Apr2018)</p> <p>將 HBsAg 的全名 "hepatitis B surface antigen" 誤植為 "hepatitis B core antigen". 因此提供此澄清信函 (Memo-re HBsAb removal, 24 May 2018), 以取代前一版的文件</p> <p><b>【定期安全性報告】</b></p> <p>*試驗藥物名稱：Atezolizumab</p> <p>*安全性報告期間：106 年 11 月 11 日 至 107 年 05 月 10 日</p> |
| 10. | CMUH104-REC1-018 | 彭成元   | <p><b>【結案成果報告備查】</b></p> <p>版本日期: Synoptic Clinical Study Report Date : 18 July 2018</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  
一百零七年度第九次審查會議紀錄

| 序號  | 本會編號             | 計畫主持人 | 報備內容  |
|-----|------------------|-------|---|
| 11. | CMUH103-REC1-126 | 葉士芃   | 【其他】<br>*內容：Dear Investigator Letter, dated 20 Jul 2018   |
| 12. | CMUH103-REC1-067 | 楊玉婉   | 【更新主持人手冊】<br>*版本：2018-1 (ROW)<br>*日期：2018 年 05 月 17 日   |
| 13. | CMUH103-REC1-123 | 夏德椿   | 【更新主持人手冊】<br>1. 主持人手冊版本日期：MK-3475<br>Investigator's Brochure, Edition Number 16,<br>Release Date 29-JUN-2018<br>2. Letter for MK-3475 IB Edition 16：June 29,<br>2018  |
| 14. | CMUH103-REC1-119 | 張坤正   | 【其他】<br>*內容：國內其他試驗中心 SUSAR 案件   |
| 15. | CMUH102-REC1-089 | 彭成元   | 【更新主持人手冊】<br>*版本：TENOFVIR ALAFENAMIDE (TAF)<br>IB_Edition 12<br>*日期：04APR2018<br>【更新主持人手冊】<br>*版本：TENOFVIR DISOPROXIL<br>FUMARATE (VIREAD) IB_Edition 11<br>*日期：02JAN2018<br>【其他】<br>*版本：Memo re Discont Distribution of TDF IB<br>April 6 2018<br>*日期：06Apr2018<br>【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：TENOFVIR ALAFENAMIDE<br>(Vemlidy)<br>*安全性報告期間：10Nov17-09May18<br>【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：TENOFVIR DISOPROXIL<br>FUMARATE (Viread)<br>*安全性報告期間：01Nov17-30Apr18 |
| 16. | CMUH105-REC1-109 | 王惠暢   | 【多中心通知信函】<br>*信函日期：2018 年 07 月 20 日   |
| 17. | CMUH103-REC1-097 | 王惠暢   | 【更新主持人手冊】   |

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  
一百零七年度第九次審查會議紀錄

| 序號  | 本會編號             | 計畫主持人 | 報備內容   |
|-----|------------------|-------|--|
|     |                  |       | *版本：Abemaciclib LY2835219 Investigator's Brochure_Approval Date: 05-Jul-2018<br>*日期：05-Jul-2018  |
| 18. | CMUH104-REC1-002 | 彭成元   | 【其他】<br>*內容：個案報告表:ObserveHPB0002 Version 9.01 11JUL2018 AP - Unique Form   |
| 19. | CMUH105-REC1-113 | 周仁偉   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Upadacitinib<br>*安全性報告期間：107年01月01日至107年06月30日  |
| 20. | CMUH105-REC1-152 | 邱昌芳   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Binimetinib and Encorafenib<br>*安全性報告期間：<br>1. Binimetinib SUSAR Line Listing 2018年1月21日至2018年7月20日<br>2. Encorafenib DSUR 7 Final_2017年05月12日到2018年5月11日<br>3. Encorafenib DSUR 7 Regional Appendix_2<br>4. Encorafenib DSUR 7 Regional Appendix_3 |
| 21. | DMR101-IRB1-284  | 葉士芃   | 【定期安全性報告】<br>*試驗藥物名稱：Brentuximab vedotin<br>*安全性報告期間：2018年01月01日至2018年06月30日   |

【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

| 類別     | 研究案(件) |
|--------|--------|
| 本次審查會議 | 85     |
| 待排入會議  | 10     |
| 總計     | 95     |

壹拾貳、報告事項

一、近期倫理相關課程資訊。

**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  
一百零七年度第九次審查會議紀錄**

| 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     |
|-----------|----|-------------|---|---|-----------------------------|------|---------|
| 2018/8/26 | 日  | 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、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 |
| 2018/8/29 | 三  | 13:10-17:00 | 研究倫理工作坊                                 | 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會、研究倫理中心、受試者保護中心、中國醫藥大學中區區域性研究倫理委員會、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一樓 105 講堂       | 3    | 免費      |
| 2018/8/29 | 三  | 13:00-16:00 | 人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP(五)」-受試者保護與風險利益評估   | 中山醫學大學附設醫院  | 中山醫學大學附設醫院口腔醫學大樓 B1-D05 演講廳 | 3    | \$500   |
| 2018/8/31 | 五  | 13:00-17:45 | 人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP(六)」-細胞治療法規與實務相關    | 中山醫學大學附設醫院  | 中山醫學大學附設醫院口腔醫學大樓 B1-D05 演講廳 | 5    | \$500   |
| 2018/9/5  | 三  | 09:00-12:00 | 人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP(七)」-大數據應用與 AI 人工智慧 | 中山醫學大學附設醫院  | 中山醫學大學附設醫院口腔醫學大樓 B1-D05 演講廳 | 3    | \$500   |
| 2018/9/7  | 五  | 10:30-12:30 | 臨床試驗訓練課                                 | 中國醫藥大   | 中國醫藥大學                      | 2    | 免費      |

**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  
一百零七年度第九次審查會議紀錄**

| 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     |
|-----------|----|-------------|--|---------------------------------|--|------|---------|
|           |    |             | 程  | 學附設醫院<br>臨床試驗中心                 | 立夫教學大樓<br>三樓 303 講堂                        |      |         |
| 2018/9/7  | 五  | 13:00-16:00 | 人體臨床試驗<br>「倫理、科學、<br>法規與 GCP(八)」<br>-醫療器材法規及<br>實務相關 | 中山醫學大<br>學附設醫院                  | 中山醫學大學<br>附設醫院口腔<br>醫學大樓<br>B1-D05 演講<br>廳 | 3    | \$500   |
| 2018/9/7  | 五  | 08:30-16:30 | 人體試驗研究倫<br>理講習班                                      | 財團法人醫<br>學研究倫理<br>基金會、耕莘<br>醫院  | 耕莘醫院 E 棟<br>14 樓國際會<br>議廳                  | 6+2  | \$1,000 |
| 2018/9/14 | 五  | 08:30-16:30 | 人體試驗研究倫<br>理講習班                                      | 財團法人醫<br>學研究倫理<br>基金會、童綜<br>合醫院 | 童綜合醫院梧<br>棲院區口 20F<br>視聽教室                 | 6+2  | \$1,000 |
| 2018/9/30 | 日  | 08:30-17:00 | 時事議題及審查/<br>計畫執行經驗分<br>享班                            | 新光醫療財<br>團法人新光<br>吳火獅紀念<br>醫院   | 新光醫院-B1<br>大會議室                            | 6+2  | \$1,000 |

**壹拾參、臨時動議**

無。

**壹拾肆、散會 (19 時 30 分)**