

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零五年十一月九日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良委員、夏德椿委員、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、陳嘉宏委員、雷成明委員

請假委員：呂彥陞委員

替代委員：無

迴避委員：夏德椿委員(迴避案件CMUH104-REC1-126(CR-2))

秘書處人員：黃文良執行秘書、黃聖芬、魏秀婷、徐念慈、陳宣萍、戴芳苓、劉佳甄

紀錄：劉佳甄

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員6人，非醫事科學委員4人，非機構內委員5人，女性委員4人，出席委員人數共10人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

參、 確認上次會議紀錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件

複審案6件、新案4件、修正案3件、持續試驗案7件、試驗偏差案25件、試驗暫停案2件、結案2件，共49件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH105-REC1-099	送審文件類型	新案
計畫主持人	外科部王輝明主治醫師	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	Stivarga 治療大腸直腸癌之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤頻率每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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH105-REC1-112	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部許弘昌教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	病人自體血小板生長因子在治療骨關節疾病之機轉研究		
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、追蹤頻率每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH105-REC1-120	送審文件類型	新案
計畫主持人	職業安全衛生學系黃彬芳教授	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	教職員工職場疲勞與代謝症候群之關聯		
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、追蹤頻率每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH105-REC1-123	送審文件類型	新案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	攝護腺切片資料庫		
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、追蹤頻率每 12 個月一次。

【新案】

序號 5.			
本會編號	CMUH105-REC1-124	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化系莊伯恒主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	於無法手術切除之中期與晚期肝細胞癌（HCC）患者進行超選擇性載藥肝動脈化學栓塞療法：在台灣的安全性與療效登錄研究(SUPER-		

**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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	Taiwan)
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、追蹤頻率每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH105-REC1-125	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	阿茲海默症之早期偵測：整合週邊血液，電生理，認知行為，與影像工具之創新模式		
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、追蹤頻率每 6 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC1-129	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	兒童異位性皮膚炎的精準醫療研究：整合臨床評估、免疫功能、微生物菌相與中醫舌診的分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤頻率每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC1-131	送審文件類型	新案
計畫主持人	檢驗醫學部張雅璇助理研究員	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	利用次世代定序技術建立液體切片常見癌症相關基因的分子檢驗方法，以大腸直腸癌為例		
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		

**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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤頻率每 12 個月一次。

【修正案】

序號 9.			
本會編號	CMUH103-REC1-039(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟內科林圀宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	心臟驟停之預防改善研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 10.			
本會編號	CMUH104-REC1-006(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲評估試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服 b.i.d.) 與 acetylsalicylic acid 乙醯水楊酸 (100 mg q.d.) 用於預防病因未決之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性 (RESPECT ESUS)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC1-097(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	放射腫瘤科朱俊男主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

**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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 12.			
本會編號	CMUH102-REC1-076(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	家庭醫學科林志學主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效		
委員迴避審查	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、追蹤頻率每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH102-REC1-104(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	中央研究院
計畫名稱	原發性心室性心律不整之基因體研究計畫		
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、通過。
- 二、追蹤頻率每 12 個月一次。

序號 14.			
本會編號	CMUH103-REC1-127(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	新陳代謝科張淳堆主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤頻率每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH104-REC1-116(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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、追蹤頻率每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH104-REC1-118(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放標示於轉移性三重陰性乳癌(mNTBC) 比較使用單一藥物 Pembrolizumab 治療與醫師所選擇的單一化學療法之第三期臨床試驗(Keynote -119)		
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、追蹤頻率每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH104-REC1-121(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤頻率每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH104-REC1-126(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	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 - 一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 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 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、追蹤頻率每 12 個月一次。

複審【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 19.			
本會編號	CMUH102-REC1-085(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	免疫風濕科藍忠亮醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估 2 種劑量的 TOFACITINIB (CP-690,550) 在活動性乾癱性關節炎及對至少一種 TNF 抑制劑反應不足之受試者的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 20.			
本會編號	CMUH104-REC1-069(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	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	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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 21.			
本會編號	CMUH102-REC1-067 (VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項對新診斷非生發中心B細胞亞型之瀰漫性大B細胞淋巴瘤的受試者，給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 及 Prednisone (R-CHOP)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3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 22.			
本會編號	CMUH102-REC1-067 (VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項對新診斷非生發中心B細胞亞型之瀰漫性大B細胞淋巴瘤的受試者，給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 及 Prednisone (R-CHOP)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3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 23.			
本會編號	CMUH102-REC1-067 (VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項對新診斷非生發中心B細胞亞型之瀰漫性大B細胞淋巴瘤的受試者，給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 及 Prednisone (R-CHOP)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3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】

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

一、繼續進行。

序號 24.			
本會編號	CMUH102-REC1-127 (VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性		
委員迴避審查	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 25.			
本會編號	CMUH102-REC1-127 (VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性		
委員迴避審查	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 26.			
本會編號	CMUH104-REC1-056 (VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 27.			
本會編號	CMUH104-REC1-056 (VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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

**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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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	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 28.			
本 會 編 號	CMUH104-REC1-056 (VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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 29.			
本 會 編 號	CMUH104-REC1-063 (VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	neoMONARCH：第二期前導性試驗，評估於荷爾蒙受體呈陽性(HR+)、人類上皮細胞生長因子受體 2 呈陰性(HER2-)乳癌停經後女性施予 2 週 Abemaciclib (LY2835219)與 Anastrozole 合併療法，相較於使用 Abemaciclib 單一療法和 Anastrozole 單一療法的生物效應，以及評估後續 14 週 Abemaciclib (LY2835219)與 Anastrozole 合併療法的臨床療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本 會 編 號	CMUH104-REC1-063 (VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	neoMONARCH：第二期前導性試驗，評估於荷爾蒙受體呈陽性		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

	(HR+)、人類上皮細胞生長因子受體 2 呈陰性(HER2-)乳癌停經後女性施予 2 週 Abemaciclib (LY2835219)與 Anastrozole 合併療法，相較於使用 Abemaciclib 單一療法和 Anastrozole 單一療法的生物效應，以及評估後續 14 週 Abemaciclib (LY2835219)與 Anastrozole 合併療法的臨床療效和安全性
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH104-REC1-063 (VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	neoMONARCH：第二期前導性試驗，評估於荷爾蒙受體呈陽性(HR+)、人類上皮細胞生長因子受體 2 呈陰性(HER2-)乳癌停經後女性施予 2 週 Abemaciclib (LY2835219)與 Anastrozole 合併療法，相較於使用 Abemaciclib 單一療法和 Anastrozole 單一療法的生物效應，以及評估後續 14 週 Abemaciclib (LY2835219)與 Anastrozole 合併療法的臨床療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH104-REC1-063 (VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	neoMONARCH：第二期前導性試驗，評估於荷爾蒙受體呈陽性(HR+)、人類上皮細胞生長因子受體 2 呈陰性(HER2-)乳癌停經後女性施予 2 週 Abemaciclib (LY2835219)與 Anastrozole 合併療法，相較於使用 Abemaciclib 單一療法和 Anastrozole 單一療法的生物效應，以及評估後續 14 週 Abemaciclib (LY2835219)與 Anastrozole 合併療法的臨床療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

**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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 33.			
本會編號	CMUH104-REC1-073 (VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性		
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 34.			
本會編號	CMUH104-REC1-073 (VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性		
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-REC1-073 (VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性		
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-REC1-073 (VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
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

**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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性
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-REC1-078 (VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	心臟內科張坤正主治醫師	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	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-REC1-078 (VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	心臟內科張坤正主治醫師	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	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-REC1-078 (VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	心臟內科張坤正主治醫師	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	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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 40.			
本會編號	CMUH104-REC1-078 (VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	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	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		
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、受試者的血液檢體收集沒有依照計畫書規定，跟血壓測量相隔至少一小時。試驗團隊認為血壓報告已經獲得在先，血液檢體收集不會對血壓報告有影響，因此，沒有等待一小時再進行血液檢體收集。CRA 提醒試驗團隊若有特殊情況，應該先行與 medical monitor 及 sponsor 確認，並再次瀏覽計畫書，以確保所有試驗流程皆依照計畫書執行。CRA 與試驗主持人及研究護士重新瀏覽試驗計畫書有關血液檢體收集與血壓測量規定及注意事項，並討論可行的試驗流程，以避免相同的事件再次發生。給予通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、通過。</p>			

【計票及決議】

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程。

序號 41.			
本會編號	CMUH104-REC1-091 (VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用。		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH104-REC1-091 (VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿		

**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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用。
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH104-REC1-091 (VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用。		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH104-REC1-120 (VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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
計畫名稱	一項針對非典型性尿毒溶血症候群病患的觀察性、非介入性、多國多中心研究(aHUS 登錄計畫)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 45.			
本會編號	CMUH105-REC1-009 (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、繼續進行。

【試驗暫停案】

**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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 46.			
本會編號	CMUH103-REC1-042(SR)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	臨床醫學研究所許重義教授	計畫經費來源	中央研究院
計畫名稱	台灣人體生物資料庫健康參與者收案之駐點設置計畫		
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		
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、主持人暫停招募受試者，未來視情況決定才決定繼續，給予通過</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、通過。</p>			

【計票及決議】

一、通過。

序號 47.			
本會編號	CMUH104-REC1-092(SR)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	神經部陳冠妃主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	目前已知之年輕型腦中風基因在中台灣之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、預計收案數 150 人，納入人數 0 人，暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>A. 審查流程：<input type="checkbox"/>簡易轉一般 <input type="checkbox"/>一般轉簡易 <input checked="" type="checkbox"/>未更動</p> <p>B. 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、本件申請持續試驗，尚未收案但暫停招募受試者之原因為何，請補充說明。</p>			

【計票及決議】

一、修正後通過。

【結案報告】

序號 48.			
本會編號	DMR100-IRB-139(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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	第二期臨床試驗針對 Imatinib 和 Sunitinib 治療失敗或不耐受的胃腸道基質瘤(GIST) 的受試者投予 AUY922 作為治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 49.			
本會編號	CMUH102-REC1-023(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心研究之第三期臨床疫苗接種試驗, 評估葛蘭素史克藥廠帶狀疱疹 HZ/su 候選疫苗依兩劑注射排程以肌肉注射方式施打於 18 歲以上並患有血液腫瘤之成人之安全性與免疫生成性		
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		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程: 簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告: 需列席 不需列席
 一、Trial completed
 二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程: 簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
 B. 請計畫主持人列席審查會議報告: 需列席 不需列席
 一、通過。

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 16 件、修正後通過 5 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 25 件、繼續進行, 主持人及相關人員宜接受再教育課程 1 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。
 二、本次醫療器材研究案 0 件; 有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 6 件、修正案 7 件、持續試驗案 9 件、結案 13 件，撤案 2 件，行政撤案 101 件，共 138 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
1.	CMUH105-RE C1-111	新案	藥學系林香汶副教授	財團法人醫藥品查驗中心&歐洲生活品質研究基金會	健康量表 EQ-5D-5L 之台灣估值研究
2.	CMUH105-RE C1-126	新案	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
3.	CMUH105-RE C1-127	新案	心臟內科梁馨月主治醫師	自籌	前瞻性睡眠中止對心臟功能的影響研究
4.	CMUH105-RE C1-128	新案	胸腔外科方信元副教授	指導學生論文計畫	台灣專科護理師組織氛圍、工作滿意度及自覺執業成效之相關探討
5.	CMUH105-RE C1-130	新案	神經部陳秀桂專科護理師	自籌	急性後期照護模式-急性腦中風病人復原結果趨勢探討
6.	CMUH105-RE C1-132	新案	醫務管理學系李佳綺助理教授	科技部計畫	區域弱勢、糖尿病照護結構及過程、與糖尿病可避免住院：空間分析研究
7.	DMR101-IRB 1-177(AR-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、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic Acid 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病
8.	CMUH102-RE C1-023(AR-4)	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、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心研究之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠帶狀疱疹 HZ/su 候選疫苗依兩劑注射排程以肌肉注射方式施打於 18 歲以上並患有血液腫瘤之成人之安全性與

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
					免疫生成性
9.	CMUH102-RE C1-095(AR-6)	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
10.	CMUH102-RE C1-127(AR-4)	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
11.	CMUH103-RE C1-048(AR-5)	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、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性。
12.	CMUH103-RE C1-062(AR-3)	修正案	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
13.	CMUH104-RE C1-081(AR-1)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	工業技術研究院	前瞻性探討引藻精對非小細胞肺癌患者接受鉑金類化療藥產生之副作用的改善效果
14.	DMR100-IRB- 207(CR-5)	持續試驗案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗
15.	DMR100-IRB- 224(CR-5)	持續試驗案	整形外科陳信翰主治醫師	廠商合作計畫	臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性
16.	DMR101-IRB 1-238(CR-4)	持續試驗案	心臟血管系張坤正主治醫師	中研院計畫	心血管疾病新生物標記之開發
17.	DMR101-IRB 1-239(CR-4)	持續試驗案	婦癌科洪耀欽主治醫師	申請101年度國科會	台灣婦女癌症臨床-病理組織網路及生物資料庫的建立

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
				計畫	
18.	CMUH102-RE C1-079(CR-3)	持續試驗案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫	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
19.	CMUH102-RE C1-114(CR-3)	持續試驗案	小兒感染科林曉娟主治醫師	個人研究計畫	針對有肺炎病徵的住院病患回溯調查追蹤肺炎鏈球菌疫苗的保護效果
20.	CMUH102-RE C1-121(CR-3)	持續試驗案	感染科王任賢主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項第3期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較靜脈及口服6天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服10天 Linezolid 治療，用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性
21.	CMUH103-RE C1-107(CR-4)	持續試驗案	小兒神經科周宜卿主治醫師	廠商合作計畫 CIRB	一項雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗以評估使用 Pregabalin 做為輔助治療部份癲癇發作的幼兒患者(1個月至<4歲)的療效及安全性
22.	CMUH104-RE C1-082(CR-1)	持續試驗案	放射線部陳君明博士後研究員	院內專題計畫	利用功能性磁共振造影探討巴金森氏症患者因多巴胺協同劑治療誘發衝動控制疾病者之腦活動變化
23.	DMR92-IRB-1 44(FR)	結案	院長室林正介院長	國科會計畫	「糖尿病危險因子篩選工具」篩檢前期糖尿病(prediabetes)效度之評估
24.	DMR93-IRB-0 66(FR)	結案	糖尿病防治中心傅茂祖主治醫師	中醫藥委員會計畫	以2001年台灣糖尿病照護管理計畫為基礎比較中、西醫糖尿病治療的效益和順從度
25.	DMR93-IRB-0 81(FR)	結案	中醫學院侯鈺琪教	中醫藥委	三黃瀉心湯濃縮方劑與水煎劑中活性指標成分於人體中相對生可用率

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
			授	員會計畫	之研究
26.	DMR93-IRB-0 95(FR)	結案	護理學系 曾雅玲教授	國科會計畫	產時疲憊：多元方法之整體性探究
27.	DMR94-IRB-1 72(FR)	結案	醫學檢驗 生物技術 學系鄭如 茜教授	國科會計畫	探討 C 型肝炎病毒引起肝纖維化細胞基因表現的變化
28.	DMR94-IRB-1 89(FR)	結案	生物科技 學系包大 贏教授	國科會計畫	台灣地區 DNA 修補基因多型性與口腔癌易感受性關聯之探究
29.	DMR95-IRB-0 66(FR)	結案	護理學系 曾雅玲教授	學校專題 研究計畫	準爸爸陪產之疲憊現象：三角交叉法之整體性探究
30.	DMR95-IRB-0 73(FR)	結案	護理學系 曾雅玲教授	國科會計畫	產時疲憊動態發展型態及其預測因子：縱貫性研究
31.	DMR96-IRB-0 41(FR)	結案	內科部新 陳代謝科 傅茂祖主 治醫師	個人研究 計畫	「全民健康保險糖尿病醫療給付改善方案」品質評估與管理
32.	DMR96-IRB-0 90(FR)	結案	肝病中心 彭成元主 治醫師	產商合作 計畫	貝樂克(Entecavir)的隨機分配、觀察性研究，評估慢性 B 型肝炎感染症病人以核苷/核苷酸單一療法之長期預後情形： REALM 研究
33.	DMR97-IRB-0 66(FR)	結案	消化內科 彭成元主 治醫師	廠商合作 計畫	比較 ThermoDox® (熱敏感微脂體 Doxorubicin) 合併射頻燒灼術 (RFA) 與單獨使用射頻燒灼術治療無法切除之肝癌的療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗。
34.	DMR97-IRB-0 79(FR)	結案	醫務管理 學系龍紀 萱教授	國健局計畫	癌症病人與病友團體及醫療機構間之供給和需求研究

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
35.	DMR100-IRB-139	結案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	國衛院計畫	第二期臨床試驗針對 Imatinib 和 Sunitinib 治療失敗或不耐受的胃腸道基質瘤(GIST) 的受試者投予 AUY922 作為治療
36.	CMUH103-RE C1-114(撤)	撤案	神經精神醫學中心徐偉成醫師	自籌	探討 death associated protein kinase 1 (DAPK1)在人類心臟於心肌梗塞前後的表現量之研究
37.	CMUH105-RE C1-029(撤)	撤案	中醫學院張恒鴻教授	科技部計畫	中藥複方 SC-1 治療全身性硬化症之隨機雙盲臨床試驗
38.	DMR092-IRB-140(撤)	撤案	通識教育中心詹一民講師	國科會計畫	不同網球拍特性對上肌肉疲勞之探討
39.	DMR092-IRB-147(撤)	撤案	家庭醫學科賴明美主治醫師	國科會計畫	中文版兒童基層醫療照護品質測量工具之建立及信、效度評估
40.	DMR092-IRB-153(撤)	撤案	外科部鄭隆賓主治醫師	國科會計畫	生物時鐘相關基因在肝癌細胞的表現分析
41.	DMR092-IRB-154(撤)	撤案	檢驗醫學部張建國主治醫師	國科會計畫	癌細胞中 diacylglycerol 代謝相關基因的突變，epigenetic 及表現分析
42.	DMR093-IRB-010(撤)	撤案	護理部許玲女護理長	衛生署計畫	癌症病人營養狀況及飲食內容探討：現況分析及相關因素探討
43.	DMR093-IRB-029(撤)	撤案	兒科部周宜卿主治醫師	國科會計畫	原發性全身性癲癇基因之相關性研究
44.	DMR093-IRB-060(撤)	撤案	內科部胸腔內科夏德椿主治醫師	國科會計畫	比較 ALIMTA 併用 Cisplatin 與 GEMZAR 併用 Cisplatin 用於局部惡化或轉移的非小細胞肺癌病患的第三期隨機分配臨床試驗
45.	DMR093-IRB-085(撤)	撤案	婦產部葉聯舜主治醫師	廠商合作計畫	以 Ifosfamide 與 Cisplatin 作為後續治療以加強合併放射線及化學療法對局部晚期子宮頸鱗狀細胞癌的療效
46.	DMR093-IRB-	撤案	通識教育	國科	不同握拍位置對網球初學者上肢肌

**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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
	122(撤)		中心詹一民講師	會計畫	肉疲勞之探討
47.	DMR093-IRB-127(撤)	撤案	中西醫結合研究所張世良教授	國科會計畫	針藥並用改善胰島素敏感度之研究
48.	DMR093-IRB-128(撤)	撤案	運動醫學系張文正教授	國科會計畫	平衡木體操選手 1/2 轉體下時上肢之生物力學
49.	DMR093-IRB-130(撤)	撤案	內科部廖光福主治醫師	國科會計畫	成癮藥物患者病毒性肝炎帶原者之盛行率及臨床評估
50.	DMR093-IRB-132(撤)	撤案	內科部賴學洲主治醫師	國科會計畫	血清素回收接受器基因多型性與 C 型肝炎患者接受干擾素治療誘發憂鬱症的關係
51.	DMR094-IRB-014(撤)	撤案	兒科部林鴻志主治醫師	國科會計畫	極低體重早產兒口服原生毒素對壞死性腸炎的影響
52.	DMR094-IRB-049(撤)	撤案	中西醫結合研究所張世良助理教授	學校專題研究計畫	耳穴按壓合併低濃度阿托品眼藥水控制近視成效之研究
53.	DMR094-IRB-098(撤)	撤案	外科部賴光啟主治醫師	學校專題研究計畫	Klebsiella pneumoniae 和 Escherichia coli 所致化膿性肝膿瘍的臨床特性之比較
54.	DMR094-IRB-099(撤)	撤案	外科部賴光啟主治醫師	學校專題研究計畫	化膿性肝膿瘍病患引發肝外轉移性感染之危險因子
55.	DMR094-IRB-105(撤)	撤案	內科部賴銘南主治醫師	國健局計畫	利用國民健康局 91 年所做國民健康訪問資料進行慢性腎臟病患使用 ACE inhibitor/ARB 現況使用調查及影響因素探討
56.	DMR094-IRB-	撤案	急症暨外	廠商	多中心、隨機分配、雙盲、平行組

**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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
	106(撤)		傷中心陳瑞杰主治醫師	合作計畫	別和安慰劑對照的試驗，評估活化重組因子 VII (rFVIIa/NovoSeven®/NiaStase®) 對於標準治療難以治癒的嚴重外傷患者出血狀況的成效與安全性
57.	DMR094-IRB-117(撤)	撤案	家庭醫學科賴世偉主治醫師	個人研究計畫	台中地區民眾接受健康檢查結果之分析
58.	DMR094-IRB-119(撤)	撤案	環境衛生研究所毛義方教授	國科會計畫	我國壬基苯酚環境荷爾蒙之公共衛生衝擊及管理策略
59.	DMR094-IRB-130(撤)	撤案	兒科部蔡政道主治醫師	院內專題研究計畫	腸病毒感染後腦幹失能後遺症系列評估
60.	DMR094-IRB-131(撤)	撤案	生物科學醫學研究所陳垣崇教授	中央研究院計畫	藥物不良反應引致運動障礙之藥物基因研究合作計劃
61.	DMR094-IRB-135(撤)	撤案	內科部賴學洲主治醫師	國科會計畫	血清素回收接受器基因多型性與 C 型肝炎患者接受干擾素治療誘發憂鬱症的關係
62.	DMR094-IRB-136(撤)	撤案	護理學系盧華艷教授	衛生署計畫	台灣社會另類療法風險管理之專家系統制度初探
63.	DMR094-IRB-163(撤)	撤案	護理學系鄭睿芬教授	國科會計畫	溫灸足三里、丹田穴的療效比較
64.	DMR094-IRB-173(撤)	撤案	醫學系許朝添教授	國科會計畫	探討癲癇病人熱休克蛋白在腦部基因的分佈表現及保護機轉
65.	DMR094-IRB-180(撤)	撤案	通識教育中心詹一民講師	國科會計畫	握拍位置對網球運動者擊球後產生之上肢肌肉疲勞之探討
66.	DMR094-IRB-	撤案	中西醫結	國科	電針刺足三里穴對脈波頻譜之變化

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
	185(撤)		合研究所 陳方周教授	會計 畫	
67.	DMR094-IRB-190(撤)	撤案	中醫學系 張光遠教授	國科 會計 畫	電針與經皮電刺激足三里穴對人體自律神經功能的影響時程：皮膚溫度、脈搏速度與心率變異性
68.	DMR094-IRB-195(撤)	撤案	兒科部周 宜卿主治 醫師	國科 會計 畫	全身性癲癇合併熱性痙攣症候群：臨床特徵範圍與基因研究
69.	DMR094-IRB-203(撤)	撤案	物理治療 學系陳芬 芬教授	國科 會計 畫	於各種腕關節位置與收縮狀況的 H-反射機轉
70.	DMR095-IRB-022(撤)	撤案	護理學系 張佳琪教 授	國科 會計 畫	台灣長期照顧機構失智老人之營養狀況調查及分析
71.	DMR095-IRB-025(撤)	撤案	營養學系 楊新玲教 授	國科 會計 畫	中藥多酚及其代謝產物之抗發炎及保護心血管功能與機制探討
72.	DMR095-IRB-039(撤)	撤案	家庭醫學 科賴世偉 主治醫師	院內 專題 研究 計畫	台中地區某男性監獄非毒癮患者 B 型肝炎與 C 型肝炎之盛行率及危險因子
73.	DMR095-IRB-055(撤)	撤案	職業醫學 科吳明蒼 教授	行政 院勞 委會 計畫	非典型工時職業婦女身心健康評估研究
74.	DMR095-IRB-063(撤)	撤案	急症暨外 傷中心謝 奇勳主治 醫師	國科 會計 畫	依據不同外傷嚴重程度下之免疫反應，嘗試建立適合用於多重外傷及外傷後多重器官衰竭之動物模式
75.	DMR095-IRB-064(撤)	撤案	中醫部蘇 珊玉主治 醫師	院內 專題 研究 計畫	正常女性月經週期濾泡期與黃體期脈象與舌象之差異
76.	DMR095-IRB-	撤案	環境醫學	國科	使用 Transwell Invasion Chamber 與

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
	093(撤)		研究所吳明蒼教授	會基因體醫學科技計畫	cDNA 微陣基因技術篩選人類食道癌細胞株具有侵襲能力的相關基因並應用至臨床之研究
77.	DMR095-IRB-098(撤)	撤案	眼科部江鈞綺主治醫師	院內專題研究計畫	體外角膜內皮細胞培養及角膜組織工程
78.	DMR095-IRB-104(撤)	撤案	中西醫結合研究所陳方周教授	國科會計畫	利用脈診頻譜分析技術開發懷孕檢驗工具
79.	DMR095-IRB-139(撤)	撤案	內科部免疫風濕科陳俊宏主治醫師	院內專題研究計畫	原住民社區之全身廣泛性疼痛之盛行率研究
80.	DMR095-IRB-142(撤)	撤案	護理學系黃宣宜教授	指導學生論文	腹式呼吸放鬆訓練運用於改善焦慮狀態之成效探討
81.	DMR095-IRB-144(撤)	撤案	護理學系劉淑娟教授	指導學生論文	老人自我發展、睡眠與生活品質之相關性研究
82.	DMR095-IRB-151(撤)	撤案	內科部蔡文凱主治醫師	院內專題研究計畫	在健康成人身上肥胖與慢性腎病的相關性
83.	DMR095-IRB-154(撤)	撤案	臨床營養科林錦華教授	院內專題研究計畫	探討台灣胃癌蛋白質熱量營養不良之病患術前給與麩醯氨酸靜脈營養對免疫過氧化及其存活率之影響
84.	DMR095-IRB-156(撤)	撤案	針灸研究所吳宏乾教授	指導學生論文	探討雷射針灸對於夜間工作者在自律神經變化之影響
85.	DMR095-IRB-165(撤)	撤案	護理學系陳淑月教	國科會計	病人觀點的「好護士」--台灣與東亞臨國的比較

**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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
			授	畫	
86.	DMR095-IRB-177(撤)	撤案	醫學系梁育民教授	國科會計畫	肥胖症、糖尿病及勃起功能障礙病人內皮幹細胞(endothelial progenitor cells, EPC)之離子通道功能
87.	DMR095-IRB-180(撤)	撤案	醫學研究所蘇宏泰教授	指導學生論文	不同的 propofol 給藥方式在麻醉誘導時對於 rocuronium 的插管品質的影響
88.	DMR095-IRB-185(撤)	撤案	醫學研究所蘇宏泰教授	學生論文	從神經肌肉阻斷中恢復時，持續的抬頭時間與 acceleromyographic train-of-four 的關係
89.	DMR095-IRB-186(撤)	撤案	中西醫結合研究所顏嘉民教授	學生論文	腹腔鏡與傳統膽囊切除術於術後使用病人自控式止痛方式之比較
90.	DMR095-IRB-188(撤)	撤案	中西醫結合研究所陳方周教授	指導學生論文	針刺三陰交穴脈波頻譜變化之研究
91.	DMR095-IRB-189(撤)	撤案	泌尿部陳階曉主治醫師	國科會計畫	肌電圖頻譜分析在兒童脊椎病變患者接受尿道外括約肌肉毒桿菌素注射的應用
92.	DMR095-IRB-190(撤)	撤案	營養學系曾政鴻教授	國科會計畫	固定化材質與固定化方法對所包埋乳酸菌的保護與釋出效果及所得固定化乳酸菌產品之益生功效評估
93.	DMR095-IRB-200(撤)	撤案	藥學系李鳳琴教授	國科會計畫	以蛋白質體學及偵測細胞凋亡相關分子探討大黃及其成份進行皮膚癌治療之比較性研究
94.	DMR095-IRB-204(撤)	撤案	外科部胸腔外科許南榮主治醫師	國科會計畫	食道鱗狀細胞癌之蛋白質體學研究-從實驗動物至臨床應用
95.	DMR095-IRB-222(撤)	撤案	整形外科陳國鼎主治醫師	國科會計畫	顏面骨骼外傷骨折後中臉部神經感覺恢復之探討
96.	DMR095-IRB-	撤案	外科部賴	國科	利用單核苷酸多型性研究第二期大

**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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
	231(撤)		光啟主治醫師	會計畫	腸直腸癌高危險群之特殊致病基因暨利用果蠅動物模式研究其有效抑癌生藥篩選
97.	DMR096-IRB-001(撤)	撤案	婦產部陳慧毅主治醫師	國科會計畫	子宮脫垂的分子致病機轉之研究：找出子宮脫垂的生物標記，建立篩選有效治療子宮脫垂藥物之細胞模式並探索其分子藥理機轉
98.	DMR096-IRB-032(撤)	撤案	針灸研究所張世良教授	國家衛生研究院	臨床評估探討電針對第二型糖尿病病患之效應
99.	DMR096-IRB-043(撤)	撤案	the University of Nottingham Marion Leducq Lecturer	指導學生論文	中臺灣醫學中心癌症病房護理人員壓力源及適應模式
100.	DMR096-IRB-062(撤)	撤案	護理科邱靜瑜教授	學生論文	運用刮痧療法減輕產後婦女脹奶成效評估
101.	DMR096-IRB-072(撤)	撤案	外科部賴光啟主治醫師	校內計畫	篩選中草藥對病人分離大腸直腸癌細胞之分子機轉研究
102.	DMR096-IRB-087(撤)	撤案	護理助產研究所高美玲教授	指導學生論文	產房護理人力編制對生產照護結果與生產滿意度之影響
103.	DMR096-IRB-097(撤)	撤案	護理學系陳淑月教授	學校專題研究計畫	婦女非坐式使用坐式馬桶與其排尿之關係研究
104.	DMR096-IRB-135(撤)	撤案	護理學系陳淑月教授	國科會計畫	「生理回饋輔助骨盆底肌運動指導」對產後婦女骨盆重建之成效
105.	DMR096-IRB-142(撤)	撤案	消化內科賴學洲主治醫師	院內專題研究	慢性 C 型肝炎患者 ANA 盛行率、臨床表徵及兩種長效型干擾素 (Peginterferon Alfa-2a vs Alfa-2b)合

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
				計畫	併 Ribavirin 治療對其之影響
106.	DMR096-IRB-147(撤)	撤案	護理學系 陳淑月教授	指導學生 論文計畫	護理人員執行骨盆底肌肉運動方案之成效
107.	DMR096-IRB-165(撤)	撤案	醫務科周 立偉教授	院內專題 研究計畫	利用微量蛋白尿來篩檢社區早期慢性腎臟病
108.	DMR096-IRB-166(撤)	撤案	兒科部林 鴻志主治醫師	個人研究 計畫	探討早產兒在新生兒加護病房的環境壓力下，生理壓力指標及壓力行為反應之關係
109.	DMR096-IRB-190(撤)	撤案	護理部許 玲女教授	通過97年 度院內專 題研究計 畫	護理人員職場暴力相關因素之探討
110.	DMR096-IRB-201(撤)	撤案	中醫部蘇 珊玉主治 醫師	申請97年 衛生署中 醫藥委員 會計畫	產婦坐月子的生活飲食型態與產後短期生活品質、身體恢復及身心狀況之間相關研究
111.	DMR096-IRB-212(撤)	撤案	外科部賴 光啟主治 醫師	申請97年 度國科會 計畫	篩檢具提升 IL-18 作用之中草藥及植物萃取物，探討其對大腸直腸癌初代培養細胞之抗腫瘤及抗轉移機制，及其衍生物對小鼠體內抗大腸直腸癌作用之評估
112.	DMR096-IRB-213(撤)	撤案	兒童醫學 中心林鴻 志主治醫 師	申請97年 度國科會	對高風險的嬰兒以含有比菲德氏 Bifidobacterium 的益生菌以預防過敏性疾病

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
				計畫	
113.	DMR096-IRB-214(撤)	撤案	兒科部周宜卿主治醫師	申請97年度國科會計畫	多巴胺系統在妥瑞症合併過動與注意力不集中症之研究
114.	DMR096-IRB-234(撤)	撤案	物理治療系陳芬芬教授	申請97年度國科會計畫	發展障礙兒童的知覺連貫性閾值與神經細微症狀的關聯
115.	DMR096-IRB-240(撤)	撤案	中國醫學所包大龍教授	申請97年度國科會計畫	非同源末梢黏合 DNA 修補系統與口腔癌化關聯之探究
116.	DMR096-IRB-241(撤)	撤案	內科部免疫風濕科陳俊宏主治醫師	申請97年度國科會計畫	高尿酸血症對心血管疾病的前瞻性風險研究
117.	DMR096-IRB-244(撤)	撤案	護理學系陳淑月教授	申請97年度國科會計畫	「骨盆底肌訓練」方案對產後婦女骨盆重建之成效
118.	DMR097-IRB-005(撤)	撤案	護理系劉淑娟教授	中國醫藥大學與亞洲大學策略聯盟研究計畫	應用「居家隨身通報系統」於社區老人跌倒防治之成效探討

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
119.	DMR097-IRB-116(撤)	撤案	護理學系 陳淑月教授	通過 96 年 度學 校專 題研 究計 畫	護理人員本土化「情緒勞動」觀
120.	DMR097-IRB-121(撤)	撤案	護理學系 劉淑娟教授	行政 院衛 生署 委託 科技 發展 計畫	台灣護理人員遷徙國外之推拉因素、需求及因應策略之初探
121.	DMR097-IRB-147(撤)	撤案	物理治療 系陳芬芬 教授	申請 97 年 度學 校專 題研 究計 畫	腦傷的型態與區域對於事件相關電位的影響
122.	DMR097-IRB-185(撤)	撤案	護理學系 劉淑娟教授	通過 97 年 度國 科會 計畫	幽默活動方案對護理學生幽默風格、幽默表現、自我超越、關懷行為及生活壓力的影響
123.	DMR097-IRB-241(撤)	撤案	中醫部蘇 珊玉主治 醫師	申請 98 年 度國 科會 計畫	舌診、脈診在正常女性月經週期中的變化
124.	DMR097-IRB-282(撤)	撤案	眼科部江 鈞綺主治 醫師	申請 98 年 度國 科會 計畫	利用彗星分析法分析不同 BER 基因型的翼狀贅片在 UV 造成 DNA 損傷後其修復功能差異

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
125.	DMR098-IRB-040(撤)	撤案	食品科技研究所沈立言教授	指導學生論文計畫	不同屬性之食物對於不同體質之人體甲襞微循環內紅血球流速改變之探討
126.	DMR098-IRB-045(撤)	撤案	護理系劉淑娟教授	通過98年度院內專題研究計畫	支持性團體介入對居家主要照顧者壓力、照顧知能、社會資源運用及生活品質之影響
127.	DMR098-IRB-079(撤)	撤案	護理學系陳淑月教授	通過97年度院內專題研究計畫	「護士特質」卡之研發及其臨床意義之研究
128.	DMR099-IRB-150(撤)	撤案	麻醉部吳世銓主治醫師	個人研究計畫	全身麻醉中發生之刺激性皮膚炎之誘發因子研究
129.	DMR099-IRB-199(撤)	撤案	台北分院復健科柯漢祥主治醫師	個人研究計畫	短期胰島素使用對高血糖患者肌肉骨關節疼痛的療效評估
130.	DMR099-IRB-276(撤)	撤案	兒童醫學中心周宜卿主治醫師	通過100年度院內專題研究計畫	特發性癲癇之細胞激素基因研究
131.	DMR099-IRB-312(撤)	撤案	兒童醫學中心周宜卿主治醫師	申請100年度國科會	妥瑞症與強迫症之基因研究：以致病機轉為基礎之方法

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
				計畫	
132.	DMR099-IRB-324(撤)	撤案	兒童醫學中心林鴻志主治醫師	申請100年度國科會計畫	早期使用益生菌加乳鐵蛋白減低胎齡32週以下的早產兒死亡率及神經發展障礙
133.	DMR100-IRB-161(撤)	撤案	兒童醫學中心林鴻志主治醫師	申請101年度院內專題研究計畫	很低體重早產兒早期給予 Omega3 以改善神經發展與神經精神疾病的療效
134.	DMR100-IRB-170(撤)	撤案	急症暨外傷中心謝奇勳主治醫師	指導學生論文計畫	以本院治療急性膽囊炎與膽管炎之醫療成本分析：一階段療程 LC+LCBDE 與二階段療程 ERCP+LC 之比較
135.	DMR100-IRB-261(撤)	撤案	醫學研究部泰瑞法克斯癌症研究室包大龍教授	申請101年度國科會計畫	非同源末梢黏合 DNA 修補系統參與口腔癌癌化過程之角色功能探究
136.	DMR100-IRB-273(撤)	撤案	醫學院醫學系陳俊宏教授	申請101年度國科會計畫	尿酸對於腎臟衰竭等預後之風險性研究以及尿酸降低治療對於降低腎衰竭的風險評估研究
137.	DMR101-IRB 1-128(撤)	撤案	護理科陳淑月教授	通過100年度國科會計畫	卡片媒材運用於護理人員反思之成效
138.	CMUH102-RE C1-080(撤)	撤案	新生兒科林鴻志主治醫師	個人研究計畫	免疫球蛋白對於新生兒 ABO 溶血性貧血的影響

**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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)
A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險

序號 1.							
本會編號	CMUH103-REC1-062	送審文件類型		嚴重不良事件			
計畫主持人	外科部王惠暢主治醫師	計畫經費來源					
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						
事件或問題名稱	Sudden Death (Suspected Heart Attack)						
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
34201	104/1/6	104/1/6	initial	3/30	非預期	不相關	A：死亡

【初審審查意見】

- 一、受試者在試驗藥物注射完成後出現左胸疼痛，一般消炎止痛劑無法緩解，需使用麻啡類藥物，應考慮是否試驗藥物有關，或因藥物誘發其他疾病，怎可簡單處置而無探討病因？
- 二、此試驗藥物是否有心臟病相關的副作用？
- 三、受試者是否有心臟病相關的病史？
- 四、計畫主持人判定 SAE 與試驗藥物不相關，有何依據？
- 五、國內外其他 site 有無相似 SAE？

【醫事科學委員複審意見】

- 一、通過

【非醫事科學委員複審意見】

- 一、已修正，通過。

【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)

**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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

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	2016/7/24	20160701689	Follow Up 2	Enzalutamide-Blinded (Code not broken)	Duodenal hemorrhage [Small intestinal haemorrhage] Anemia [Anaemia]	2,3	A
2.	CMUH102-REC1-068	2016/7/21	20160801700	Follow Up 1	Enzalutamide-Blinded (Code not broken)	Hematoma subduralis ac. [Subdural haematoma] Fall [Fall]	2,3,4,7	A
3.	CMUH102-REC1-068	2016/7/24	20160701689	Follow Up 3	Enzalutamide-Blinded (Code not broken)	Duodenal hemorrhage [Small intestinal haemorrhage] Anemia [Anaemia]	2,3	A
4.	CMUH102-REC1-068	2016/4/18	2016US015980	Initial	1) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule 2) TRASTUZUMAB (TRASTUZUMAB) Formulation unknown	Nausea [Nausea] Vomiting [Vomiting] Shortness of breath [Dyspnoea] Weakness [Asthenia] Progressive disease [Malignant neoplasm progression]	1,3,7	A
5.	CMUH102-REC1-068	2016/4/20	20160401590	Follow Up 3	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule, 40 mg	Subdural hematoma [Subdural haematoma] Fall [Fall]	1,3	A
6.	CMUH102-REC1-068	2016/7/24	20160701689	Follow Up 4	Enzalutamide-Blinded (Code not broken)	Duodenal hemorrhage [Small intestinal haemorrhage] Anemia [Anaemia]	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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
7.	CMUH102-REC1-068	2016/7/24	20160701689	Follow Up 5	Enzalutamide-BI inded (Code not broken)	Duodenal hemorrhage [Small intestinal haemorrhage] Anemia [Anaemia]	2,3	A
8.	CMUH102-REC1-068	2016/4/20	20160401590	Follow Up 4	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule, 40 mg	Subdural hematoma [Subdural haematoma] Fall [Fall]	1,3	A
9.	CMUH102-REC1-068	2016/7/24	20160701689	Follow Up 6	Enzalutamide-BI inded (Code not broken)	Duodenal hemorrhage [Small intestinal haemorrhage] Anemia [Anaemia]	2,3	A
10.	CMUH102-REC1-068	2016/7/21	20160801700	Follow Up 2	Enzalutamide-BI inded (Code not broken)	Hematoma subduralis ac. [Subdural haematoma] Fall [Fall]	2,3,4,7	A
11.	CMUH102-REC1-068	2016/7/21	20160801700	Follow Up 3	Enzalutamide-BI inded (Code not broken)	Hematoma subduralis ac. [Subdural haematoma] Fall [Fall]	2,3,4,7	A
12.	CMUH102-REC1-068	2016/8/26	20160901752	Initial	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule, 40 mg {Lot # P20152, P20151, P19113}	Heart failure [Cardiac failure]	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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
13.	CMUH104-REC1-122	2015/8/10	ITA-2015095425(2)	follow up 2	(1) CC-5013(LENA LIDOMIDE)(BInded) (2) Rituximab(RITUXIMAB)	PIASTRINOPENIA (Thrombocytopenia, Thrombocytopenia) NEUTROPENIA (Neutropenia, Neutropenia) PNEUMONIA WITH ASSOCIATED PLEURAL EFFUSION (PLEUROPNEUMONIA) (Pleuropneumonia, Pneumonia) PULMONARY THROMBOEMBOLISM (Pulmonary thromboembolism, Pulmonary embolism)	2,3	A
14.	CMUH103-REC1-135	2015/3/9	1503CHL010123	FU 15	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	urinary tract obstruction [Urinary tract obstruction]	1,2,3	A
15.	CMUH103-REC1-075	2016/7/8	SE-JNJFOC-20160710274(3)	follow up 3	DARATUMUMAB	1. SEPSIS	2,3,7	A
16.	CMUH103-REC1-123	2016/7/30	1608JPN001781	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] Hypothyroidism [Hypothyroidism]	2,3	A
17.	CMUH103-REC1-123	2016/3/2	1603PER004463	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	intestinal perforation secondary to diverticulum [Diverticular perforation]	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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
18.	CMUH103-REC1-123	2016/10/4	1610UKR002410	initial	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection	pulmonary edema [Pulmonary oedema] Thrombosis of the small branches of the pulmonary artery [Pulmonary artery thrombosis]	1.3	A
19.	CMUH103-REC1-135	2015/1/31	1502ISR007001	follow up 11	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection	unknown cause of death [Death]	1	A
20.	CMUH103-REC1-135	2015/9/7	1610USA000131	follow up 1 (downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.2.3	A
21.	CMUH104-REC1-039	2016/9/8	1609ARG005777	initial	MK-3475 (pembrolizumab))	Sudden death [Sudden death]	1.3	A
22.	CMUH104-REC1-039	2016/8/23	1609BRA003212	follow up 1 (downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab)) 5-FLUOROURACIL	Tracheal obstruction [Tracheal obstruction] Tracheitis [Tracheitis]	2.3	A
23.	CMUH104-REC1-039	2016/8/30	1609BRA007282	initial	MK-3475 (pembrolizumab))	Disease Study [Squamous cell carcinoma of head and neck]	1	A
24.	CMUH104-REC1-039	2016/7/18	1607USA009173	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)) CARBOPLATIN	Bronchial infection [Bronchitis]	1.3	A
25.	CMUH104-REC1-039	2016/5/4	1605USA005123	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab)) 5-FLUOROURACIL	supraglottic 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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
26.	CMUH104-REC1-039	2016/7/11	1607BRA006343	Follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab) CARBOPLATIN	tumor bleeding [Tumour haemorrhage] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.3	A
27.	CMUH104-REC1-039	2016/9/8	1609ARG005777	Follow up 1 (downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab)	Myocardial infarction [Myocardial infarction]	1.3	A
28.	CMUH104-REC1-039	2016/4/19	1604BRA014088	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab)	Tumoral bleeding [Tumour haemorrhage] Fatigue [Fatigue] aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration]	1.2.3	A
29.	CMUH104-REC1-039	2016/8/30	1609BRA007282	follow up 1 (downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab)	Multi-Organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome]	1	A
30.	CMUH104-REC1-039	2016/5/1	1605BRA007069	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab) CARBOPLATIN	pulmonary fibrosis [Pulmonary fibrosis] septicemia [Sepsis] Anemia [Anaemia] asthenia [Asthenia]	2.3	A
31.	CMUH104-REC1-039	2016/8/26	1608BRA015042	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab) CARBOPLATIN	sepsis [Sepsis]	2.3	A
32.	CMUH104-REC1-039	2016/1/7	1601AUS002932	initial	MK-3475 (pembrolizumab)	unknown cause of death [Death] Necrotic defect to skin of right cheek [Skin necrosis]	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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
33.	CMUH104-REC1-039	2015/8/1	1508CHL001570	follow up 12	MK-3475 (pembrolizumab)	disseminate intravascular coagulation [Disseminated intravascular coagulation] Hypercalcemia [Hypercalcaemia] skin rash of the trunk and extremities [Rash generalised] neumonia [Pneumonia]	1.3	A
34.	CMUH104-REC1-039	2016/9/27	1609SWE014392	initial	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	death cause unknown [Death]	1	A
35.	CMUH104-REC1-039	2016/8/29	1609AUS000042	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	septic shock [Septic shock]	1	A
36.	CMUH103-REC1-123	2015/10/10	1510BRA007228	FU 15	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Sepsis [Sepsis] Respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis] Pneumonia [Pneumonia] pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
37.	CMUH103-REC1-123	2016/10/4	1610UKR002410	FU 1 (downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	pulmonary edema [Pulmonary oedema] Thrombosis of the small branches of the pulmonary artery [Pulmonary artery thrombosis]	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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
38.	CMUH103-REC1-123	2015/8/31	1509TUR001265	FU 8	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Klebsiella infection] Pneumonitis [Pneumonitis] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] pneumonitis [Pneumonitis]	1.2.3	A
39.	CMUH104-REC1-126	2016/7/3	PDM(TW)20160047	Follow-up 1	ONO-4538	Chest discomfort, Chest pain	3	A
40.	CMUH103-REC1-155	2016/5/4	16P-167-1630852-00(2.0)	Follow up 1	ABT-888 Cisplatin	Pericarditis Pneumonia	3	A
41.	CMUH103-REC1-155	2016/6/27	16P-167-1666879-00(3.0)	Follow up 1	ABT-888 Carboplatin Pemetrexed	Acute kidney injury Painful arm	3	A
42.	CMUH103-REC1-155	2016/3/17	16P-062-1588374-00(3.0)	Follow up 1	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Renal insufficiency	3	A
43.	CMUH103-REC1-155	2016/8/23	16P-163-1709935-00(0.0)	Initial	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Fever Systemic inflammatory response syndrome Shortness of breath Shoulder pain	3	A
44.	CMUH103-REC1-155	2016/8/23	16P-163-1709935-00(1.0)	Follow up 1	ABT-888 Carboplatin Paclitaxel	Fever Systemic inflammatory response syndrome Shortness of breath Shoulder pain Pulmonary embolism	3	A
45.	CMUH102-REC1-087	2016/3/7	PT-JNJFOC-20160327174(7)	follow up 7	CNTO136 (sirukumab)	1. DIFFUSE B-CELL LYMPHOMA	2	A
46.	CMUH102-REC1-087	2016/7/10	MX-JNJFOC-20160721245(2)	initial	CNTO136 (sirukumab)	1. HEMORRHAGIC CEREBROVASCULAR ACCIDENT	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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
47.	CMUH102-REC1-087	2016/7/10	MX-JNJFO C-2016072 1245(3)	follow up 3	CNTO136 (sirukumab)	1. HEMORRHAGIC CEREBROVASCULAR ACCIDENT	1,3	A
48.	CMUH102-REC1-087	2016/8/28	LT-JNJFOC -201608265 66(0)	initial	CNTO136 (sirukumab)	1. SUDDEN DEATH	1	A
49.	CMUH102-REC1-087	2016/8/28	LT-JNJFOC -201608265 66(1)	follow up 1	CNTO136 (sirukumab)	1. INTRACRANIAL SUBARACHNOID HEMORRHAGE 2. UNSPECIFIED HYPERTENSIVE HEART DISEASE WITHOUT CONGESTIVE HEART FAILURE	1,2,7	A
50.	CMUH102-REC1-087	2016/9/27	MX-JNJFO C-2016092 3834(1)	initial	CNTO136 (sirukumab)	1. DEATH 2. SEPTIC SHOCK 3. RENAL LITHIASIS	1,2,3	A
51.	CMUH102-REC1-087	2016/9/27	MX-JNJFO C-2016092 3834(2)	follow up 2	CNTO136 (sirukumab)	1. DEATH 2. SEPTIC SHOCK 3. RENAL LITHIASIS	1,2,3	A
52.	CMUH102-REC1-087	2016/9/27	MX-JNJFO C-2016092 3834(3)	follow up 3	CNTO136 (sirukumab)	1. DEATH 2. SEPTIC SHOCK 3. NEPHROLITHIASIS	1,2,3	A
53.	CMUH103-REC1-123	2015/8/31	1509TUR0 01265	FU 9	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Klebsiella infection] Pneumonitis [Pneumonitis] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] pneumonitis [Pneumonitis]	1,2,3	A
54.	CMUH103-REC1-123	2016/9/2	1609ARG0 07444	FU 1	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Bronchitis [Bronchitis] Progressive disease [Disease progression]	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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
55.	CMUH103-REC1-123	2016/9/2	1609ARG007444	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Bronchitis [Bronchitis] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
56.	CMUH104-REC1-118	2016/7/13	1607ITA013083	initial	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Gastric achalasia [Oesophageal achalasia]	1.3	A
57.	CMUH104-REC1-118	2016/5/7	1605ESP008027	FU 1 (Downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1	A
58.	CMUH104-REC1-118	2016/10/19	1610TUR011666	initial	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	unknown cause of death [Death]	1	A
59.	CMUH104-REC1-118	2016/7/13	1607ITA013084	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Gastric achalasia [Oesophageal achalasia]	1.3	A
60.	CMUH104-REC1-068	2016/4/15	2016-BI-27270BI(0)	Follow up	NA (Blinded)	PNEUMOCYSTOSIS Worsen of hepatic cholestasis	2, 3	A
61.	CMUH104-REC1-068	2016/4/15	2016-BI-39059BI(0)	Follow up	NA (Blinded)	PNEUMOCYSTOSIS Worsen of hepatic cholestasis	2, 3	A
62.	CMUH104-REC1-068	2016/6/4	2016-BI-39059BI(5)	Follow up	NA (Blinded)	GALLBLADDER CANCER	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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
63.	CMUH104-REC1-122	2016/7/30	TUR-2016080662(2)	follow up 2	(1) CC-5013(LENA LIDOMIDE)(Blinded) (2) Rituximab(RITUXIMAB)	DEATH (Death, Death) TUMOUR LYSIS SYNDROME (Tumour lysis syndrome, Tumour lysis syndrome) SEPSIS (Sepsis, Sepsis) ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury, Acute kidney injury) GLOBE VESICAL (URINARY RETENTION) (Urinary retention, Urinary retention)	1,2,3	A
64.	CMUH-103-REC1-110	2016/7/21	2016SE80617	FU2	MEDI4736	RESPIRATORY FAILURE	1	A
65.	CMUH-103-REC1-110	2016/7/21	2016SE80617	FU3	MEDI4736	RESPIRATORY FAILURE	1,2,3	A
66.	CMUH103-REC1-123	2016/8/17	1608KOR011170	Follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	sudden death [Sudden death]	1	A
67.	CMUH103-REC1-123	2015/10/28	1511ARG000499	Follow up 18	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Acute cardiac failure [Cardiac failure acute] Pleural effusion [Pleural effusion] total bilirubin increase [Blood bilirubin increased]	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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
68.	CMUH103-REC1-123	2016/6/9	1606POL006518	initial	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel)	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
69.	CMUH103-REC1-123	2015/10/10	1510RUS014659	follow up 15	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	acute heart failure [Cardiac failure acute] Two esophageal fistula [Oesophageal fistula]	1.3	A
70.	CMUH103-REC1-123	2016/4/25	1604BRA017379	initial	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
71.	CMUH103-REC1-123	2016/8/24	1608ARG013770	initial	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Heart failure [Cardiac failure] Neutropenia [Neutropenia]	1.2.3	A
72.	CMUH103-REC1-123	2015/6/28	1507CAN002349	initial	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	dehydration [Dehydration] pulmonary embolism [Pulmonary embolism] increased ALT [Alanine aminotransferase increased] increased AST [Aspartate aminotransferase increased]	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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH102-REC1-064	黃克章	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：105 年 09 月 30 日
2.	CMUH105-REC1-010	黃春明	【其他】 *內容： • Protocol Administrative Change and Clarification for Study A4091058 Dated 31-August-2016 • 輝瑞 A4091058-NSAID 備忘錄 (zhTW)2015 年 10 月 2 日
3.	CMUH102-REC1-121	王任賢	【更新主持人手冊】 *版本：6.00 *日期：105 年 09 月 14 日
4.	CMUH103-REC1-118	洪耀欽	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Z100 *安全性報告期間：104 年 09 月 01 日 至 105 年 08 月 31 日
5.	CMUH102-REC1-061	王任賢	【其他】 *內容：通報獨立資料監測委員會 IDMC 心臟安全性事件調查進度更新。
6.	CMUH105-REC1-001	彭慶添	【更新主持人手冊】 *版本日期：Investigator's Brochure (Edition No. 7), Luspatercept (ACE-536), 05 Jul 2016 *變更說明摘要：Investigational Brochure - Summary Of Changes (Edition Number: 7, Date: 05 Jul 2016)
7.	CMUH105-REC1-061	藍忠亮	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2016 年 05 月 02 日 *決議信件日期：2016 年 09 月 09 日
8.	DMR101-IRB1-179	白禮源	【其他】 *內容：諾華公司自葛蘭素史克藥廠接手此試驗案後發現台灣試驗中心使用的臨床試驗計畫書為舊版本(study protocol v 3 dated 05August2011)，並非最新版之 protocol v4。台灣於 2012 年 11 月啟動第一家試驗中心，protocol v4 於 2012 年 11 月釋出，但目前擁有的資訊無法確知當初為何未即時將 protocol v4 送審。由於本案已完成結案，故採以其他事項通報並檢附相關文件(新版計畫書(protocol version 4)、舊版計畫書(protocol version 3))以利審查。
9.	CMUH103-REC1-027	陳清助	【其他】

**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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*內容： 【新增 查驗登記用藥品(SGLT2 Inhibitors)資訊信函】 *版本：無 *日期：105 年 06 月 23 日 【FDA Drug Safety Communication】 *版本：無 *日期：105 年 06 月 14 日
10.	CMUH104-REC1-112	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：Glecaprevir/Pibrentasvir Fixed-Dose Combination Investigator's Brochure Edition 2 *日期：06 September 2016
11.	CMUH103-REC1-027	陳清助	【其它】 *內容：Electronic Case report form 28431754DIA4003 Version 20.00 15JUN2016 AR - Unique forms *版本:20.00 *日期:105 年 06 月 15 日
12.	CMUH104-REC1-090	葉士芃	【結案成果報告備查】 版本日期為： 1.Clinical Study Report: peginterferon (PEG-IFN) alfa-2a - F. Hoffmann-La Roche Ltd Protocol YV29573 Report Number 1071369 2.CORE REPORT 3.SYNOPSIS OF RESEARCH REPORT 1071369 (PROTOCOL YV29573)
13.	DMR101-IRB1-148	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Carfilzomib *安全性報告期間：2016 年 01 月 01 日 至 2016 年 06 月 30 日
14.	CMUH103-REC1-012	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：TOFACITINIB *安全性報告期間：104 年 11 月 01 日 至 105 年 01 月 31 日 *安全性報告期間：105 年 02 月 01 日 至 105 年 04 月 30 日 *安全性報告期間：105 年 05 月 01 日 至 105 年 07 月 31 日 *安全性報告期間：104 年 08 月 03 日 至 105 年 08 月 02 日
15.	CMUH104-REC1-118	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本：12 *日期：2016 年 10 月 05 日 主持人手冊 Investigator's Brochure: MK-3475, Edition

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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			Number 12, Release Date : 05-OCT-2016 【其他】 *內容：Letter for MK-3475 IB Edition 12 *版本：October 07, 2016
16.	CMUH105-REC1-094	張志宗	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：FINERENONE *安全性報告期間：2016年06月01日至2016年08月31日
17.	CMUH103-REC1-063	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本：13 *日期：105年10月04日
18.	CMUH103-REC1-072	黃高彬	【更新主持人手冊】 *版本：FLUAD and aQIV Investigator's Brochure Edition 6 Date 27JUN16 *日期：FLUAD and aQIV Investigator's Brochure Edition 6 Date 27JUN16 【其他】 *內容：計畫輔助說明文件： V118_05,Protocol Ancillary Document, Version 6.0, Date 03MAR16 V118_05,Protocol Ancillary Document, Version 7.0, Date 07JUL16 V118_05_Six monthly report for aQIV study_224901_18Aug2016 【其他】 *內容： 原試驗廠商之試驗執行授權書： Seqirus UK Ltd - PoA Vx clinical studies - exp 31.12.2016
19.	CMUH104-REC1-121	徐武輝	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI-563 (Benralizumab) *安全性報告期間：104年07月30日至105年01月29日 【更新主持人手冊】 *版本：13 *日期：105年02月12日
20.	CMUH103-REC1-110	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MEDI4736 *安全性報告期間：2016年06月13日至2016年07月12日
21.	CMUH105-REC1-035	黃高彬	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：105年10月26日
22.	CMUH103-REC1-135	吳錫金	【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
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			1. 主持人手冊版本日期：Investigator's Brochure MK-3475, Edition Number 12, Release Date 05-OCT-2016 2. Letter for MK-3475 IB Edition 12：October 07, 2016
23.	CMUH104-REC1-036	葉士芄	【其他】 *內容：全球安全性通報 CCSJ148X2201_L1_SUSARs_01-Apr-2016_30-Sep-2016_Blinded_A ll Arms
24.	CMUH102-REC1-067	葉士芄	【更新主持人手冊】 *版本：IMBRUVICA® (ibrutinib) Edition: 10, Date: 29 August 2016 *日期：2016 年 08 月 29 日
25.	DMR100-IRB-207	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Pemetrexed LY231514 Investigator's Brochure_Approval Date: 28-Jun-2016 *日期：2016 年 10 月 20 日
26.	DMR101-IRB1-165	劉良智	【更新主持人手冊】 *版本：Fulvestrant/Edition20 *日期：2016 年 06 月 16 日 【其他】 *內容：Fulvestrant Edition 20 之主持人手冊資訊更新說明函
27.	DMR94-IRB-055	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： *安全性報告期間：105 年 02 月 04 日 至 105 年 08 月 03 日 -Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) Dated 22 September 2016 (PERIOD COVERED: 4 February 2016 to 3 August 2016) - Development Safety Update Report No. 6 Dated 22 September 2016 (Period Covered: 4 August 2015 to 3 August 2016)
28.	CMUH103-REC1-123	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：2016 年 03 月 04 日 至 2016 年 09 月 03 日
29.	CMUH103-REC1-087	羅秉漢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：RIVAROXABAN *安全性報告期間：105 年 3 月 1 日 至 105 年 8 月 31 日

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零五年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

壹拾、 實地訪查

無。

壹拾壹、 報告事項

一、其他事項乙案提會討論。

本 會 編 號	DMR99-IRB-220	送審文件類型	其他事項審查
計 畫 主 持 人	神經精神醫學中心徐偉成主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	以自體嗅鞘幹細胞(olfactory ensheathing cells—OECs)腦部移植治療陳舊性缺血性腦中風病人之第一期臨床試驗研究		
報備內容	【其他】 *內容：OEC-DMR99-IRB-220(AR-6)-IRB 修正前後對照表文件存檔備查		
審查意見	一、結案報告，依衛生福利部意見修正，同步報衛福部及本會審查。		
審查結果	提審查會討論。		

壹拾貳、臨時動議

無。

壹拾參、散會（20時20分）