

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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零六年二月八日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：黃文良委員、夏德椿委員、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、呂彥陞委員

請假委員：無

替代委員：無

迴避委員：夏德椿委員(迴避案件CMUH106-REC1-007、CMUH103-REC-1-110(VR-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5人，非機構內委員6人，
女性委員4人，出席委員人數共11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8件、新案8件、修正案8件、持續試驗案14件、試驗偏差案16
件、試驗終止案2件、結案3件，共59件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH106-REC1-002	送審文件類型	新案
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、通過。

106 年 02 月 08 日

第 1 頁，共 64 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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 2.			
本會編號	CMUH106-REC1-004	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部胸腔科沈德群主治醫師	計畫經費來源	科技部研究計畫
計畫名稱	介白素-33 基因之單核苷酸多型性與過敏型及非過敏型氣喘發生之相關性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH106-REC-006	送審文件類型	新案
計畫主持人	一般外科葉俊杰主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	非自主調節胰臟癌發展之整合性轉譯研究: 探討膽固醇、免疫系統及胰臟細胞間的交互作用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH106-REC1-007	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系陳偉峻主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	肺癌病患的血中癌細胞，癌細胞 DNA 與生化標記分析		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH106-REC1-008	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	中西醫結合研究所謝慶良所長	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	針刺介入改善急性缺血性腦中風患者神經功能與其抗發炎作用之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH106-REC1-011	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	N-methyl-D-aspartate (NMDA)受體於檳榔使用疾患戒癮之角色		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC1-012	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童腎臟科林清淵教授	計畫經費來源	衛生福利部國健署兒科重難症醫療照護團隊獎方案計畫
計畫名稱	兒童急性及慢性腎衰竭品質改善及建構全國兒童腎臟醫療合作平台		
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 8.			
本會編號	CMUH106-REC1-015	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部腎臟科王怡寬主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	益生菌對於慢性腎臟病的成效		
委員迴避審查	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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案複審】

序號 9.			
本會編號	DMR101-IRB1-135(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	耳鼻喉部鄒永恩主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	探討乳鐵蛋白與 SPLUNC1 蛋白表現之相關性及其在耳鼻喉科感染症的應用		
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、修正後再審。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【修正案複審】

序號 10.			
本會編號	CMUH102-REC1-072(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	環境質體疾病葛應欽講座教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	探討口腔癌前病變分子成因並開發高預測基因條碼系統		
委員迴避審查	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。

【修正案】

序號 11.			
本會編號	CMUH102-REC1-087(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對已於 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		

**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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH103-REC1-075(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd)與 Lenalidomide 併用 Dexamethasone (Rd)的第三期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH103-REC1-131(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓院長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	研究肝移植後一周內開始使用卓定康，相較於一個月後開始使用，是否有益於減緩移植後腎臟功能損失，並且不另外增加併發症風險		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH104-REC1-069(AR-6)	送審文件類型	修正案
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	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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
二、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC1-002(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	生物統計研究所李采娟教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討頸動脈內膜中層厚度變化影響因素之流行病學與基因研究		
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、修正後通過。

序號 16.			
本會編號	CMUH105-REC1-026(AR-3)	送審文件類型	修正案
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、修正後通過。

序號 17.			
本會編號	CMUH105-REC1-058(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項在活動性乾癱性關節炎患者中探討 BI655066 的隨機、雙盲、安慰劑對照、概念驗證、劑量範圍試驗		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 18.			
本會編號	CMUH105-REC1-129(AR-1)	送審文件類型	修正案
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

**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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 19.			
本會編號	DMR100-IRB-031(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主任	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫(生技醫藥國家型科技計畫)
計畫名稱	右旋胺基酸氧化酵素抑制劑用於失智症之精神行為症狀之治療		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH102-REC1-016(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH102-REC1-120(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟科梁馨月主治醫師	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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH103-REC1-027(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH104-REC1-018(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系腸胃科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項橫斷生物標記試驗，針對以干擾素治療成功並認定為長期反應者的 B 型肝炎病毒感染病患，找出新的反應決定因子		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH104-REC1-057(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	評估晚期實體腫瘤患者使用 FPA144 的安全性及藥物動力學的第 1 期、開放式劑量探索試驗		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH104-REC1-135(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH105-REC1-004(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以神經生理模式剖析及干預巴金森病步態凍僵		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 27.			
本會編號	CMUH105-REC1-010(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風溼免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心試驗，於腕關節或膝關節骨關節炎的受試者皮下注射 tanezumab 長期安全性與療效研究		
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。

**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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 28.			
本會編號	CMUH105-REC1-014(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對健康受試者的第 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。

二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH105-REC1-023(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	新穎性 NMDA 調控於神經退化性疾病之多層面研究		
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 30.			
本會編號	CMUH105-REC1-040(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 31.			
本會編號	CMUH105-REC1-041(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	免疫學研究所周德陽教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	克服免疫抑制影響以提高樹突狀細胞疫苗在惡性膠質母細胞的功效		
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 32.			
本會編號	CMUH105-REC1-083(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔科林裕超主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	前瞻性探討伏霸(doripenem)使用連續性或一般滴注方式，對於加護病房中合併敗血症候群病患之臨床效果及預後		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件-複審】

序號 33.			
本會編號	CMUH102-REC1-127(VR-8)	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 34.			
本會編號	CMUH102-REC1-127(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

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 35.			
本會編號	CMUH102-REC1-127(VR-12)	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		

【會議初審意見】

一、本試驗偏差與前次提報之情形相同，皆因納入不符合納入條件之受試者後，又因不符合退出條件而讓其繼續參與試驗，由此可見此納入、排除與退出條件設計導致偏差情況重複發生，為避免同樣之偏差情形於計畫執行期間持續發生，請重新檢視受試者納入之相關機制與執行，並據以修正相關文件。

【醫事科學委員複審意見】

- 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、以依審查委員意見回覆，給予通過。

【非醫事科學委員複審意見】

- 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、受試者 AS208-015 於 2015 年 11 月 25 日試驗前體檢發現 HBs antigen 和 HCV-RNA 檢驗結果皆呈現陰性，不符合納入條件卻被納入試驗，造成偏差。2016 年 10 月 11 日因檢驗結果符合退出條件，於 19 日返診並退出試驗，11 月 16 日完成停藥四週後追蹤檢查確認安全性。CRA 已在 8 月 30 日發現後對研究護士再次教育訓練，避免相同偏差再次發生。

二、通過。

【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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 36.			
本會編號	CMUH102-REC1-127(VR-13)	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 37.			
本會編號	CMUH103-REC1-110(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部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	第二期、非比較性、開放標示、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIIB-IV 期)且曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法的患者(ATLANTIC)		
委員迴避審查	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、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH104-REC1-069(VR-4)	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】

一、繼續進行。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 39.			
--------	--	--	--

**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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	DMR100-IRB1-224 (VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.			
本會編號	DMR100-IRB1-224 (VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 41.			
本會編號	DMR100-IRB1-224 (VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	整形外科陳信翰主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH103-REC1-027(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	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究		
委員迴避審查	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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH104-REC1-010(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較中度至極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者接受 PT003、PT005、PT001 以及安慰劑之療效與安全性的一項隨機分配、雙盲、長期給藥(24 週)、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 44.			
本會編號	CMUH104-REC1-010(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較中度至極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者接受 PT003、PT005、PT001 以及安慰劑之療效與安全性的一項隨機分配、雙盲、長期給藥(24 週)、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 45.			
本會編號	CMUH104-REC1-010(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較中度至極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者接受 PT003、PT005、PT001 以及安慰劑之療效與安全性的一項隨機分配、雙盲、長期給藥(24 週)、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 46.			
本會編號	CMUH104-REC1-010(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	胸腔內科杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較中度至極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者接受 PT003、PT005、PT001 以及安慰劑之療效與安全性的一項隨機分配、雙盲、長期給藥(24 週)、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 47.			
本會編號	CMUH104-REC1-010(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較中度至極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者接受 PT003、PT005、PT001 以及安慰劑之療效與安全性的一項隨機分配、雙盲、長期給藥(24 週)、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 48.			
本會編號	CMUH104-REC1-010(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較中度至極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者接受 PT003、PT005、PT001 以及安慰劑之療效與安全性的一項隨機分配、雙盲、長期給藥(24 週)、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 49.			
本會編號	CMUH104-REC1-010(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較中度至極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者接受 PT003、PT005、PT001 以及安慰劑之療效與安全性的一項隨機分配、雙盲、		

**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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	長期給藥(24 週)、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 50.			
本會編號	CMUH104-REC1-010(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	胸腔內科杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較中度至極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者接受 PT003、PT005、PT001 以及安慰劑之療效與安全性的一項隨機分配、雙盲、長期給藥(24 週)、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 51.			
本會編號	CMUH104-REC1-057(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	癌症中心邱昌芳副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估晚期實體腫瘤患者使用 FPA144 的安全性及藥物動力學的第 1 期、開放式劑量探索試驗		
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 52.			
本會編號	CMUH104-REC1-068(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估以皮下注射 BI 655066 (risankizumab) 經 24 週，作為重度持續性氣喘病患輔助性治療的安全性和療效。		
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、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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 53.			
本會編號	CMUH104-REC1-091(VR-8)	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 54.			
本會編號	CMUH104-REC1-130(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中醫部李育臣主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	經絡儀檢測之應用評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 55.			
本會編號	CMUH103-REC1-012(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	免疫風濕科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估兩種劑量的 Tofacitinib 與一種腫瘤壞死因子抑制劑 (TNFi) 用於類風濕性關節炎受試者的第 3B/4 期隨機分配安全性指標試驗		
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 56.			
本會編號	CMUH104-REC1-068(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	睡眠醫學中心杭良文主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估以		

**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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

	皮下注射 BI 655066 經 24 週，作為重度持續性氣喘病患輔助性治療的安全性和療效
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、修正後通過。

【結案報告】

序號 57.			
本會編號	CMUH102-REC1-121(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較靜脈及口服 6 天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服 10 天 Linezolid 治療，用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 58.			
本會編號	CMUH103-REC1-044(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估重鬱症病患使用 ASC-01 之療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 59.			
本會編號	CMUH104-REC1-113(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童血液腫瘤科巫康熙主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	體外增生之臍帶血細胞移植治療血液性疾病之臨床前研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 24 件、修正後通過 11 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 22 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、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件。
- 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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 4 件、修正案 16 件、持續試驗案 7 件、結案 4 件、撤案 2 件，共 33 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 C1-145	新案	護理學系曾雅玲教授	校內專題研究計畫	應用雲端護理指導模式對婦科剖腹手術病人之成效
2.	CMUH106-RE C1-001	新案	生物醫學研究所余永倫教授	科技部計畫	探討新穎染色質修飾酵素 TRIM21 在腦癌進展中的角色
3.	CMUH106-RE C1-003	新案	醫務管理學系楊文惠副教授	指導學生論文計畫	老人健康促進生活型態與慢性病罹病程度、憂鬱程度之相關性之研究
4.	CMUH106-RE C1-010	新案	職業安全與衛生學系張大元教授	科技部計畫	道路交通噪音、懸浮微粒及慢性腎臟病：前瞻性世代研究
5.	DMR101-IRB 1-121(AR-4)	修正案	內科部消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I/II 期試驗
6.	CMUH102-RE C1-038(AR-2)	修正案	大腸直腸外科陳自諒副院長	廠商合作計畫	以 MB-6 降低第三期大腸直腸癌病人接受化學治療所引起之嗜中性白血球減少症
7.	CMUH103-RE C1-032(AR-1)	修正案	神經精神醫學中心徐偉成副院長	自籌	探討利用人類皮膚上皮皮及血液單核球細胞建製誘導性全能幹細胞 (iPS cells) 之方法，並應用於治療藥物之篩檢研究
8.	CMUH103-RE C1-135(AR-7)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期隨機臨床試驗，於患有已復發或已惡化轉移性尿路上皮癌的受試者中比較 pembrolizumab (MK-3475) 與 paclitaxel、docetaxel 或 vinflunine
9.	CMUH104-RE C1-005(AR-2)	修正案	胸腔暨重症科杭良文主治醫師	自籌	呼吸調控對改善睡眠品質與降低壓力之探討

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
10.	CMUH104-RE C1-012(AR-3)	修正案	耳鼻喉部 王堂權主治醫師	院內專題研究計畫	中文語調腦幹反應之計算機模式
11.	CMUH104-RE C1-118(AR-3)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳副院長	廠商合作計畫	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)
12.	CMUH104-RE C1-126(AR-3)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	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
13.	CMUH105-RE C1-017(AR-1)	修正案	醫學系張兆祥副教授	院內專題研究計畫	中草藥、氧化壓力與上泌尿道癌症之相關性研究
14.	CMUH105-RE C1-040(AR-2)	修正案	內科部徐武輝主治醫師	廠商合作計畫	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
15.	CMUH105-RE C1-088(AR-2)	修正案	胸腔暨重症科杭良文主治醫師	廠商合作計畫	一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方 (Symbicort® Turbuhaler®)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形
16.	CMUH105-RE C1-101(AR-1)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、平行分組、安慰劑和活性藥物對照、多中心第三期試驗，在患有中至重度活動性類風濕性關節炎且以 methotrexate 療法控制不佳的受試者中，評估 olokizumab 的療效及安全性

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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
17.	CMUH105-RE C1-119(AR-2)	修正案	家庭醫學科 林文元主任	廠商合作計畫	比較兩種 Pitavastatin 錠劑 (2mg/tablet)由健康受試者在空腹或進食的情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗
18.	CMUH105-RE C1-121(AR-1)	修正案	物理治療學系 陳淑雅助理教授	指導學生論文計畫	心理社會因素對腦中風患者低自發使用患側手的影響
19.	CMUH105-RE C1-124(AR-1)	修正案	消化系莊伯恒 主治醫師	自籌	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- Taiwan)
20.	CMUH103-RE C1-136(CR-2)	持續試驗案	小兒血液腫瘤科 巫康熙主治醫師	自籌	以絨毛培養上清液治療敗血症老鼠
21.	CMUH104-RE C1-009(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系 夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	TIGER-3：一項開放標記、多中心、隨機分配的第三期試驗，針對罹患 EGFR 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 且先前接受至少一項 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 和含鉑雙藥化療而治療失敗的患者，評估口服 Rociletinib (CO-1686) 單一療法相較於單一藥物細胞毒性化療之療效
22.	CMUH104-RE C1-023(CR-2)	持續試驗案	神經部陳睿正 主治醫師	自籌	以失匹配負波(MMN)為失智症患者記憶力之生物指標與經顱直流電刺激之調控
23.	CMUH104-RE C1-120(CR-1)	持續試驗案	腎臟科黃秋錦 主治醫師	廠商合作計畫	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)
24.	CMUH104-RE C1-128(CR-1)	持續試驗案	內科部郭錦輯 主治醫師	院內計畫	末期腎病病人死亡前之醫療支出分析
25.	CMUH105-RE C1-011(CR-1)	持續試驗案	風溼免疫科 黃春明主治醫師	廠商合作計畫	針對接受全膝關節、全髖關節或全肩關節置換術的 Tanezumab 試驗受試者所進行的一項第3期、多中心、長期觀察性試驗

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
26.	CMUH105-RE C1-036(CR-1)	持續試驗案	精神科蘇冠賓主治醫師	國衛院計畫	N-3 不飽和脂肪酸做為第一線憂鬱症治療與預防：從生物標誌到臨床分型之探討
27.	DMR097-IRB-2 42(FR)	結案	護理系王小喬講師	申請98年度國科會計畫	慢性阻塞性疾病病患活動現況與其參與運動經驗之探索
28.	DMR099-IRB-2 21(FR)	結案	台北醫學大學醫務管理系楊哲銘教授	衛生署委託計畫	新制醫院評鑑後之成效評估
29.	CMUH102-RE C1-012(FR)	結案	心臟內科洪瑞松主治醫師	新案其他：學會登錄觀察行研究計畫	臺灣肺動脈高壓登錄研究
30.	CMUH103-RE C1-121(FR)	結案	中醫部陳淑嬌護理長	院內專題研究計畫	科學中藥對慢性腎臟病第三期到第五期患者的安全性
31.	CMUH103-RE C1-060(撤)	撤案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間≥ 45 分鐘處理≥ 3 公分至≤ 7 公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗
32.	CMUH105-RE C1-076(撤)	撤案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對初次接受化學治療的第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者，探討 ATEZOLIZUMAB

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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
					(MPDL3280A, 抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 且伴隨或未伴隨 BEVACIZUMAB 之治療, 並相較於 CARBOPLATIN + PACLITAXEL + BEVACIZUMAB

**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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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-REC1-155			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心第三期試驗，在首次接受細胞毒性化療且目前或曾經吸菸的轉移性或晚期非鱗狀型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，對 Veliparib 與 Carboplatin 和 paclitaxel 的合併治療以及試驗主持人選擇的標準化療進行比較						
事件或問題名稱	dyspnea						
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
711002	2017/1/15	2017/1/18	initial	2017/1/24	非預期	不相關	A
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 711002 Jun29, 2016 加入試驗，Jan13, 2017 因疾病惡化 停止治療。Jan.15, 2017 因疾病惡化入院而死亡。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、1/15/2017 發生，1/18/2017 通報死亡。非預期，不相關。該受試者於 2016 年 6 月 29 日開始接受 veliparib，卡鉑和紫杉醇。由於疾病進展，受試者 711002 在 2017 年 1 月 13 日從臨床研究中斷。因呼吸困難，並於 201 年 1 月 15 日進入台中榮民總醫院的 ICU。							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)

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.	CMUH103-REC1-123	2016/12/21	1612UKR013828	0	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	unknown cause of death [Death]	1	A
2.	CMUH103-REC1-123	2016/7/30	1608JPN001781	8	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] Hypothyroidism [Hypothyroidism]	2.3	A
3.	CMUH103-REC1-123	2016/10/19	1611BRA000279	5	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Pulmonary fistula [Pulmonary fistula] pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] respiratory infection [Respiratory tract infection]	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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
4.	CMUH103-REC1-123	2016/10/23	1610ARG014393	7	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Septic shock [Septic shock] Accute renal failure [Acute kidney injury] neutropenia [Neutropenia]	1.3	A
5.	CMUH103-REC1-123	2016/12/22	1612CHN013228	1	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decreased [Platelet count decreased] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2.3	A
6.	CMUH103-REC1-123	2016/12/21	1612UKR013828	1 (downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Suspected cancerous embolism [Tumour embolism]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC1-123	2016/10/30	1611CHN00232	follow up 7	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel)	Suspected pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
8.	CMUH103-REC1-135	2015/10/3	1601FRA008273	initial	VINFLUNINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Vinflunine) Intravenous infusion	septic shock [Septic shock]	1.2.3	A
9.	CMUH103-REC1-135	2015/11/12	1511DNK009368	follow up 1	VINFLUNINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Vinflunine) Intravenous infusion	blood and lymphatic system disorder [Blood disorder] fevered urinary tract infection [Urinary tract infection]	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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH103-REC1-135	2015/11/12	1511DNK009368	follow up 2	VINFLUNINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Vinflunine) Intravenous infusion	blood and lymphatic system disorder [Blood disorder] fevered urinary tract infection [Urinary tract infection]	2.3	A
11.	CMUH103-REC1-135	2015/11/12	1511DNK009368	follow up 3	VINFLUNINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Vinflunine) Intravenous infusion	blood and lymphatic system disorder [Blood disorder] fevered urinary tract infection [Urinary tract infection]	2.3	A
12.	CMUH103-REC1-135	2015/10/21	1510FRA01112	initial	VINFLUNINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Vinflunine) Intravenous infusion	posterior reversible encephalopathy syndrome [Posterior reversible encephalopathy syndrome]	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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC1-135	2015/9/26	1510NLD00658	follow up 19	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	exacerbations of chronic kidney injury [Renal injury] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] exacerbation of chronic kidney injury [Renal injury] dyspnea [Dyspnoea]	1.3	A
14.	CMUH104-REC1-118	2016/12/4	1612RUS003523	follow up 1 (downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1	A
15.	CMUH104-REC1-118	2016/10/24	1611USA002221	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Pleural effusion [Pleural effusion] Right internal jugular deep vein thrombosis [Jugular vein thrombosis]	1.3	A
16.	CMUH103-REC1-123	2015/11/6	1512BRA007876	follow up 1	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] anemia [Anaemia] Pseudomembranous colitis [Pseudomembranous colitis]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
17.	CMUH103-REC1-123	2015/8/31	1509TUR001265	follow up 13	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection	Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Klebsiella infection] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Pneumonitis [Pneumonitis] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
18.	CMUH103-REC1-123	2016/12/31	1701BRA002647	initial	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection	PERICARDIAL TAMPONADE [Cardiac tamponade] HEPATITIS [Hepatitis]	2.3	A
19.	CMUH104-REC1-039	2016/7/19	1607BRA008577	initial	CETUXIMAB	anaphylaxis [Anaphylactic reaction]	2.3	A
20.	CMUH104-REC1-039	2016/11/11	1611ISR007474	follow up 3	CETUXIMAB CARBOPLATI N	osteomyelitis (bone infection) [Osteomyelitis] Infection: other (epidural abscess) [Extradural abscess]	2.3	A
21.	CMUH104-REC1-039	2016/9/23	1609AUS012294	follow up 1	CETUXIMAB CARBOPLATI N	neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	1.3	A
22.	CMUH104-REC1-039	2016/11/11	1611ISR007474	follow up 4	CETUXIMAB CARBOPLATI N	osteomyelitis (bone infection) [Osteomyelitis] Infection: other (epidural abscess) [Extradural abscess]	1.2.3	A
23.	CMUH104-REC1-039	2016/8/26	1608BRA015042	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)) CARBOPLATI N	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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
24.	CMUH104-REC1-039	2016/9/27	1609USA014746	follow up 3	CETUXIMAB CARBOPLATIN	GI toxicity [Gastrointestinal toxicity] Fibrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
25.	CMUH104-REC1-039	2016/7/11	1607BRA006343	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab) CARBOPLATIN	tumor bleeding [Tumour haemorrhage] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1.3	A
26.	CMUH104-REC1-039	2016/9/5	1609USA004223	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL CARBOPLATIN	healthcare associated pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
27.	CMUH104-REC1-039	2016/11/8	1611USA005418	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	infusion related reaction - Erbitux [Infusion related reaction]	2.3	A
28.	CMUH104-REC1-039	2016/9/23	1609AUS012294	follow up 2	CETUXIMAB CARBOPLATIN	neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	1.3	A
29.	CMUH104-REC1-039	2016/7/11	1607USA005704	follow up 14	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN 5-FLUOROURACIL	laryngeal edema [Laryngeal oedema] pneumonitis [Pneumonitis] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] oral mucositis [Stomatitis] decreased platelet/thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
30.	CMUH104-REC1-039	2016/9/27	1609USA014746	follow up 4	CETUXIMAB CARBOPLATIN	GI toxicity [Gastrointestinal toxicity] Fibrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
31.	CMUH104-REC1-039	2016/4/19	1604BRA014088	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab)	Tumoral bleeding [Tumour haemorrhage] Fatigue [Fatigue] aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration]	1.2.3	A
32.	CMUH104-REC1-039	2016/6/20	1606PHL010987	follow up 2	CETUXIMAB 5-FLUOROURACIL	Afebrile Neutropenia [Neutropenia] Health Care associated Pneumonia [Pneumonia] Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism]	1.3	A
33.	CMUH104-REC1-039	2016/11/9	1611ITA006264	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)	Internal Bleeding [Internal haemorrhage]	1.2	A
34.	CMUH104-REC1-039	2016/11/22	1611AUS010939	follow up 3	CETUXIMAB CARBOPLATIN	Neutrophil Count Decreased [Neutrophil count decreased] bronchial infection [Bronchitis]	2.3	A
35.	CMUH104-REC1-039	2016/7/30	1608USA010273	initial	MK-3475 (pembrolizumab)	sepsis [Sepsis] hemorrhoids [Haemorrhoids] acute renal failure [Acute kidney injury]	2.3	A
36.	CMUH104-REC1-039	2016/8/26	1608BRA015042	follow up 3	MK-3475 CARBOPLATIN	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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
37.	CMUH104-REC1-039	2016/11/7	1611USA005156	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	Cardio pulmonary arrest [Cardio-respiratory arrest]	1	A
38.	CMUH104-REC1-039	2016/9/23	1609AUS012294	follow up 3	CETUXIMAB CARBOPLATIN	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	1.3	A
39.	CMUH104-REC1-039	2016/10/16	1610COL012200	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab) CARBOPLATIN	left hemiparesis [Hemiparesis] unknown cause of death [Death]	1.3	A
40.	CMUH104-REC1-039	2016/11/22	1611AUS010939	follow up 4	CETUXIMAB CARBOPLATIN	bronchial infection [Bronchitis] Neutrophil Count Decreased [Neutrophil count decreased]	2.3	A
41.	CMUH104-REC1-039	2016/11/9	1611ITA006264	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab)	Internal Bleeding [Internal haemorrhage]	1.2	A
42.	CMUH104-REC1-039	2016/8/23	1608ITA012588	follow up 2	CETUXIMAB 5-FLUOROURACIL	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
43.	CMUH104-REC1-039	2016/3/27	1604ESP003783	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
44.	DMR100-IR B-091	2016/5/4	1606GRC014605	follow up 1	MK-V212 Study CAELYX	Allergic reaction to caelyx [Drug hypersensitivity] Stroke [Cerebrovascular accident]	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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
45.	DMR100-IR B-091	2011/10/28	1112USA0 0188	follow up 3	MK-V212 Study PRINIVIL (LISINOPRIL)	squamous cell carcinoma NSC progression [Squamous cell carcinoma] angioedema [Angioedema]	1.3	A
46.	CMUH102- REC1-087	2016/10/25	RS-JNJFO C-201610 23310(2)	follow up 2	CNTO136 (sirukumab)	1. PANCYTOPENIA 2. DEATH 3. SEPSIS	1,2,3	A
47.	CMUH102- REC1-087	2016/10/25	RS-JNJFO C-201610 23310(3)	follow up 3	CNTO136 (sirukumab)	1. PANCYTOPENIA 2. DEATH 3. SEPSIS	1,2,3	A
48.	CMUH102- REC1-087	2016/10/25	RS-JNJFO C-201610 23310(4)	follow up 4	CNTO136 (sirukumab)	1. PANCYTOPENIA 2. DEATH 3. SEPSIS	1,2,3	A
49.	CMUH102- REC1-087	2016/3/7	PT-JNJFO C-201603 27174(8)	follow up 8	CNTO136 (sirukumab)	1. DIFFUSE B-CELL LYMPHOMA	2	A
50.	CMUH102- REC1-087	2016/10/25	RS-JNJFO C-201610 23310(5)	follow up 5	CNTO136 (sirukumab)	1. PANCYTOPENIA 2. SEPSIS 3. SUDDEN CARDIAC ARREST	1,2,3	A
51.	CMUH102- REC1-087	2016/10/29	RS-JNJFO C-201610 23310(6)	follow up 6	CNTO136 (sirukumab)	1. SUDDEN CARDIAC ARREST 2. PANCYTOPENIA 3. SEPSIS	1,2,3	A
52.	CMUH104- REC1-118	2016/12/9	1612ITA0 06627	initial	CAPECITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	pancytopenia [Pancytopenia]	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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
53.	CMUH104-REC1-118	2016/11/7	1611NLD003722	follow up 6	CAPECITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	Hemorrhagic Pleuritis [Pleurisy] Systemic Candida Infection [Systemic candida] Trombocytopenia [Thrombocytopenia] Neutropenia [Neutropenia] Mucositis [Mucosal inflammation] carcinomatous mastitis [Inflammatory carcinoma of the breast]	1.2.3	A
54.	CMUH104-REC1-118	2016/11/10	1611FRA007397	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	hemodynamic failure [Circulatory collapse] interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease]	1.3	A
55.	CMUH104-REC1-118	2016/9/30	1612TUR005084	follow up1	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
56.	CMUH104-REC1-118	2016/10/13	1612TUR005084	follow up2 (downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
57.	CMUH102-REC1-067	2015/11/1	GB-JNJFOC-20151022917(9)	follow up 5	IBRUTINIB	1. DIFFUSE ALVEOLAR DAMAGE 2. PULMONARY INTERSTITIAL FIBROSIS	1,2,3,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
58.	CMUH102-REC1-067	2016/11/27	GB-JNJFO C-2016121 5167(0)	initial	IBRUTINIB	1. SUSPECTED PROGRESSIVE MULTI-FOCAL LEUKOENCEPHALOPATHY	2,3,7	A
59.	CMUH102-REC1-067	2016/11/27	GB-JNJFO C-2016121 5167(1)	follow up	IBRUTINIB	1. SUSPECTED PROGRESSIVE MULTI-FOCAL LEUKOENCEPHALOPATHY	2,3,7	A
60.	CMUH102-REC1-067	2016/11/27	GB-JNJFO C-2016121 5167(2)	follow up 2	IBRUTINIB	1. SUSPECTED PROGRESSIVE MULTI-FOCAL LEUKOENCEPHALOPATHY	2,3,7	A
61.	CMUH102-REC1-067	2016/11/27	GB-JNJFO C-2016121 5167(3)	follow up 3	IBRUTINIB	1. SUSPECTED PROGRESSIVE MULTI-FOCAL LEUKOENCEPHALOPATHY	2,3,7	A
62.	CMUH102-REC1-068	2016/9/13	2016US036 783	Follow Up 1	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Tablet	Cerebrovascular insult (stroke) [Cerebrovascular accident] Pathological fracture pelvis [Pathological fracture] Pathological fracture pelvis [Pelvic fracture]	1,3,7	A
63.	CMUH102-REC1-068	2016/12/1	201612018 81	Initial	Enzalutamide-Blinded (Code not broken)	Deep vein thrombosis [Deep vein thrombosis]	2	A
64.	CMUH102-REC1-068	2016/12/15	2016JP022 339	Initial	Enzalutamide Blinded (Enzalutamide) Capsule	Prostate cancer [Prostate cancer]	1,7	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
65.	CMUH102-REC1-068	2016/12/15	2016JP022339	Follow Up 1	Enzalutamide Blinded (Enzalutamide) Capsule	Pulmonary infection [Lung infection]	1	A
66.	CMUH102-REC1-068	2015/9/23	2015US038372	Initial	Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Pancreatic cancer [Pancreatic carcinoma] Ischemia of small bowel [Intestinal ischaemia] Sepsis [Sepsis] Ileus [Ileus] Ileus [Ileus] peritoneal carcinosis [Metastases to peritoneum]	2,3,7	A
67.	CMUH103-REC1-123	2016/3/2	1603PER004463	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	intestinal perforation secondary to diverticulum [Diverticular perforation]	1.2.3	A
68.	CMUH103-REC1-123	2015/8/31	1509TUR001265	follow up 14	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Klebsiella infection] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Pneumonitis [Pneumonitis] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
69.	CMUH103-REC1-123	2016/3/31	1604TUR002203	follow up 5	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATI N (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	pneumonia [Pneumonia] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Anemia [Anaemia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Leukopenia [Leukopenia] febril neutropenia [Febrile neutropenia] hyperuricemia [Hyperuricaemia] Elevated AST [Aspartate aminotransferase increased]	1.2.3	A
70.	CMUH103-REC1-123	2017/1/2	1701BRA005124	initial	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Upper 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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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	2016/7/11	1607BRA006528	follow up 2	Other Serious Criteria: Medically Significant Upper vena cava syndrome [Superior vena cava syndrome] CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Stroke [Cerebrovascular accident]	2.3.4	A
72.	CMUH103-REC1-123	2016/1/11	1601PHL004551	follow up 1	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	anemia [Anaemia] hypotension, drug-induced [Hypotension] acute coronary syndrome [Acute coronary syndrome] hypoglycemia [Hypoglycaemia]	2.3	A
73.	CMUH104-REC1-039	2016/11/8	1611USA005418	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	infusion related reaction - Erbitux [Infusion related reaction]	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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
74.	CMUH104-REC1-039	2016/7/11	1607USA005704	follow up 15	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	laryngeal edema [Laryngeal oedema] pneumonitis [Pneumonitis] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] oral mucositis [Stomatitis] decreased platelet/thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
75.	CMUH104-REC1-039	2016/12/18	1701JPN002688	initial	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	interstitial pneumonia [Interstitial lung disease]	1	A
76.	CMUH104-REC1-039	2016/10/3	1610TUR002312	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	Septic shock [Septic shock] Hematochezia [Haematochezia] Increase of creatinine [Blood creatinine increased]	1.2.3	A
77.	CMUH104-REC1-039	2016/3/27	1604ESP003783	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
78.	CMUH104-REC1-039	2016/5/13	1605AUT006374	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	neutropenia [Neutropenia] Tumor bleeding [Tumour haemorrhage]	1.3	A
79.	CMUH104-REC1-039	2016/5/4	1605USA005123	follow up 13	MK-3475 CARBOPLATIN 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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
80.	CMUH104-REC1-039	2016/3/27	1604ESP003783	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
81.	CMUH104-REC1-039	2016/5/6	1605BRA005313	follow up 12	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	septic shock [Septic shock] vomiting [Vomiting] Acute renal failure [Acute kidney injury] diarrhea [Diarrhoea]	1.3	A
82.	CMUH104-REC1-039	2016/5/1	1605BRA007069	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab) CARBOPLATIN	pulmonary fibrosis [Pulmonary fibrosis] septicemia [Sepsis] Anemia [Anaemia] asthenia [Asthenia]	2.3	A
83.	CMUH104-REC1-039	2015/12/16	1602BRA006046	Follow up 18	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	septic shock [Septic shock] acute renal failure [Acute kidney injury] hypokalemia [Hypokalaemia] neutropenia [Neutropenia] platelet count decreased [Platelet count decreased] diarrhea [Diarrhoea]	1.2.3	A
84.	CMUH104-REC1-039	2016/11/8	1611USA005418	Follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	infusion related reaction - Erbitux [Infusion related reaction]	2.3	A
85.	CMUH104-REC1-039	2016/7/18	1607USA009173	Follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab) CARBOPLATIN	Bronchial infection [Bronchitis]	1.3	A
86.	CMUH104-REC1-039	2016/8/23	1608ITA012588	Follow up 3	CETUXIMAB 5-FLUOROURACIL	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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
87.	CMUH104-REC1-039	2016/11/11	1611ISR007474	Follow up 5	CETUXIMAB CARBOPLATIN	osteomyelitis (bone infection) [Osteomyelitis] Infection: other (epidural abscess) [Extradural abscess]	1.2.3	A
88.	CMUH104-REC1-039	2016/3/27	1604ESP003783	Follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
89.	CMUH104-REC1-039	2017/1/4	1701CZE003581	Follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	Temporary atrial fibrillation [Atrial fibrillation]	1.3	A
90.	CMUH104-REC1-039	2016/7/19	1607BRA008577	Follow up 1	CETUXIMAB	anaphylaxis [Anaphylactic reaction]	2.3	A
91.	CMUH104-REC1-039	2016/11/17	1611JPN010242	Follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease]	1.3	A
92.	CMUH104-REC1-039	2016/5/13	1605AUT006374	Follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab) CARBOPLATIN	neutropenia [Neutropenia] Tumor bleeding [Tumour haemorrhage]	1.3	A
93.	CMUH104-REC1-039	2016/7/30	1608USA010273	Follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)	sepsis [Sepsis] hemorrhoids [Haemorrhoids] acute renal failure [Acute kidney injury]	2.3	A
94.	CMUH104-REC1-118	2016/9/30	1701TUR004418	initial	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	profound malaise [Malaise] abdominal pain [Abdominal pain] fatigue [Fatigue]	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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
95.	CMUH104-REC1-118	2016/11/7	1611NLD003722	follow up 7	CAPECITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	Hemorrhagic Pleuritis [Pleurisy] Systemic Candida Infection [Systemic candida] Trombocytopenia [Thrombocytopenia] Neutropenia [Neutropenia] Mucositis [Mucosal inflammation] carcinomatous mastitis [Inflammatory carcinoma of the breast]	1.2.3	A
96.	CMUH104-REC1-118	2016/12/9	1612ITA006627	follow up 1	CAPECITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	pancytopenia [Pancytopenia] sepsis [Sepsis]	1.3	A
97.	CMUH104-REC1-122	2016/12/27	POL-2016128181(0)	Initial	(1) CC-5013 (LENALIDOMIDE) (Blinded) (2) Rituximab (RITUXIMAB)	NEUTROPENIA (Neutropenia, 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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
98.	CMUH104-REC1-122	2016/7/30	TUR-2016080662(3)	follow up 3	(1) CC-5013 (LENALIDOMIDE) (Blinded) (2) Rituximab (RITUXIMAB)	TUMOUR LYSIS SYNDROME (Tumour lysis syndrome, Tumour lysis syndrome) SEPSIS (Sepsis, Sepsis) ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury, Acute kidney injury) DEATH (DIFFUSE LARGE B-CELL LYMPHOMA) (Diffuse large B-cell lymphoma, Diffuse large B-cell lymphoma) GLOBE VESICAL (URINARY RETENTION) (Urinary retention, Urinary retention)	1,2,3	A
99.	CMUH103-REC1-123	2016/2/9	1602PER006636	follow up 2	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel)	febril neutropenia [Febrile neutropenia] Neutropenia grade IV [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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
100	CMUH103-REC1-123	2016/1/11	1601PHL004551	initial	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous in CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) fusion	anemia [Anaemia] acute coronary syndrome [Acute coronary syndrome] hypoglycemia [Hypoglycaemia] hypotension, drug-induced [Hypotension]	2.3	A
101	CMUH103-REC1-123	2016/10/30	1611CHN000232	follow up 8	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Suspected pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
102	CMUH103-REC1-123	2016/12/12	1612CHN007819	follow up 2	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	ketoacidosis [Ketoacidosis] pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
103	CMUH103-REC1-123	2016/8/17	1608KOR011170	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	sudden death [Sudden death]	1	A
104	CMUH103-REC1-123	2016/2/22	1602MYS011535	follow up 2	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	hospital acquired pneumonia [Pneumonia]	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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
105	CMUH103-REC1-123	2016/12/22	1612CHN013228	follow up 2	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decreased [Platelet count decreased] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2.3	A
106	CMUH103-REC1-123	2016/6/23	1606TUR013046	follow up 8	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
107	CMUH103-REC1-123	2016/10/23	1610ARG014393	follow up 8	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Septic shock [Septic shock] Accute renal failure [Acute kidney injury] neutropenia [Neutropenia]	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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
108	CMUH103-REC1-123	2016/12/22	1612CHN013228	follow up 3	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decreased [Platelet count decreased] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2.3	A
109	CMUH103-REC1-123	2016/3/2	1603PER004463	follow up 8	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	intestinal perforation secondary to diverticulum [Diverticular perforation]	1.2.3	A
110	CMUH103-REC1-123	2015/10/19	1510MYS009577	follow up 17	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Massive pericardial effusion [Pericardial effusion] hypoxic brain damage [Brain injury] worsening trachea stenosis [Tracheal stenosis]	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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
111	CMUH103-REC1-123	2016/12/12	1612CHN007819	follow up3	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	ketoacidosis [Ketoacidosis] pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
112	CMUH103-REC1-123	2016/6/9	1606POL006518	follow up3	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

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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
113	CMUH103-REC1-123	2016/10/19	1610POL012201	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection	Increased ALT [Alanine aminotransferase increased] Increased AST [Aspartate aminotransferase increased] Increased ALP [Blood alkaline phosphatase increased] Total Bilirubin increased [Blood bilirubin increased]	1.3	A
114	CMUH103-REC1-123	2016/3/18	1603PHL010410	follow up 1	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Acute Respiratory Distress [Respiratory distress]	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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
115	CMUH103-REC1-123	2016/4/25	1604BRA017379	follow up 2	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
116	CMUH103-REC1-123	2016/12/12	1612CHN007819	follow up 4	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	ketoacidosis [Ketoacidosis] pneumonia [Pneumonia]	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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
117	CMUH103-REC1-123	2015/8/31	1509TUR001265	follow up 15	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Klebsiella infection] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Pneumonitis [Pneumonitis] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
118	CMUH103-REC1-123	2016/6/9	1606POL006518	follow up 4	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
119	CMUH103-REC1-135	2015/7/25	1508FRA004970	initial	VINFLUNINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Vinflunine) Intravenous infusion	febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Intestinal Occlusion [Intestinal obstruction]	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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
120	CMUH103-REC1-135	2015/10/3	1601FRA008273	follow up 1	VINFLUNINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Vinflunine) Intravenous infusion	septic shock [Septic shock]	1.2.3	A
121	CMUH103-REC1-135	2015/4/8	1504HUN018132	follow up 1	VINFLUNINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Vinflunine) Intravenous infusion	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Ileus [Ileus] infusion site reaction in the left lower arm [Infusion site reaction] Infusion site reaction hyperemia [Infusion site erythema]	2.3	A
122	CMUH103-REC1-135	2015/7/25	1508FRA004970	follow up 1	VINFLUNINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Vinflunine) Intravenous infusion	febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Intestinal Occlusion [Intestinal obstruction]	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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
123	CMUH103-REC1-135	2015/11/12	1511DNK009368	follow up 4	VINFLUNINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Vinflunine) Intravenous infusion	blood and lymphatic system disorder (pancytopenia) [Pancytopenia] fevered urinary tract infection [Urinary tract infection]	2.3	A
124	CMUH103-REC1-135	2015/7/25	1508FRA4970	follow up 2	VINFLUNINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Vinflunine) Intravenous infusion	febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Intestinal Occlusion [Intestinal obstruction]	2.3	A
125	CMUH103-REC1-135	2015/10/16	1510NLD014668	follow up 2	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion	subacute bowel obstruction [Intestinal obstruction] paroxysmal atrial fibrillation [Atrial fibrillation] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
126	CMUH103-REC1-135	2015/4/8	1504HUN018132	follow up 2	VINFLUNINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Vinflunine) Intravenous infusion	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Ileus [Ileus] infusion site reaction in the left lower arm [Infusion site reaction] Infusion site reaction hyperemia [Infusion site erythema]	2.3	A
127	CMUH103-REC1-135	2015/7/25	1508FRA4970	follow up 3	VINFLUNINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Vinflunine) Intravenous infusion	febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Intestinal Occlusion [Intestinal obstruction]	2.3	A
128	CMUH105-REC1-102	2016/8/15	1609ISR001113	follow up 2	MK-3475 study	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] Ascites [Ascites]	1	A
129	CMUH104-REC1-118	2016/10/24	1611USA002221	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Pleural effusion [Pleural effusion] Right internal jugular deep vein thrombosis [Jugular vein thrombosis]	1.3	A
130	CMUH104-REC1-039	2016/11/17	1611JPN010242	Follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
131	CMUH104-REC1-039	2016/12/18	1701JPN002688	Follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease]	1	A
132	CMUH104-REC1-039	2016/9/5	1609USA004223	Follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	healthcare associated pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
133	CMUH104-REC1-039	2016/11/8	1611USA005418	Follow up 3	MK-3475 (PEMBROLIZUMAB) CISPLATIN	infusion related reaction - Erbitux [Infusion related reaction]	2.3	A
134	CMUH104-REC1-039	2016/11/11	1611ISR007474	Follow up 6	CETUXIMAB CARBOPLATIN	osteomyelitis (bone infection) [Osteomyelitis] Infection: other (epidural abscess) [Extradural abscess]	1.2.3	A
135	CMUH104-REC1-039	2016/7/30	1608USA010273	Follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)	sepsis [Sepsis] hemorrhoids [Haemorrhoids] acute renal failure [Acute kidney injury]	2.3	A
136	CMUH104-REC1-039	2016/7/11	1607USA005704	Follow up 16	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	laryngeal edema [Laryngeal oedema] pneumonitis [Pneumonitis] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] oral mucositis [Stomatitis] decreased platelet/thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
137	CMUH104-REC1-039	2016/5/12	1605USA009033	Follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN	neutropenic fever [Febrile neutropenia] sepsis [Sepsis] lung infection [Lung infection]	1.2.3	A
138	CMUH104-REC1-039	2016/8/23	1608ITA012588	Follow up 4	CETUXIMAB 5-FLUOROURACIL	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
139	CMUH104-REC1-039	2016/11/8	1611USA005418	Follow up 5	MK-3475 (PEMBROLIZUMAB) CISPLATIN	infusion related reaction - Erbix [Infusion related reaction]	2.3	A
140	CMUH104-REC1-039	2016/10/3	1610TUR002312	Follow up 8	MK-3475 (PEMBROLIZUMAB) 5-FLUOROURACIL	sepsis [Sepsis] hemorrhoids [Haemorrhoids] acute renal failure [Acute kidney injury]	1.2.3	A
141	CMUH104-REC1-039	2016/11/17	1611JPN010242	Follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURACIL	Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] pneumonia fungal [Pneumonia fungal]	1.3	A
142	CMUH104-REC1-039	2016/11/9	1611ITA006264	Follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab)	Internal Bleeding [Internal haemorrhage]	2.3	A
143	CMUH104-REC1-039	2016/7/30	1608USA010273	Follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab)	sepsis [Sepsis] hemorrhoids [Haemorrhoids] acute renal failure [Acute kidney injury]	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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
144	CMUH103-REC1-123	2016/2/22	1602MYS011535	follow up 3	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	hospital acquired pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
145	CMUH103-REC1-123	2016/10/19	1611BRA000279	follow up 6	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Pulmonary fistula [Pulmonary fistula] pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] respiratory infection [Respiratory tract infection]	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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
146.	CMUH103-REC1-123	2016/12/22	1612CHN013228	follow up 4	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decreased [Platelet count decreased] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2.3	A
147.	CMUH103-REC1-123	2016/7/30	1608JPN001781	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] Hypothyroidism [Hypothyroidism]	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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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
148	CMUH103-REC1-123	2017/1/20	1701CHN010385	INITIAL	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	acute pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1	A
149	CMUH103-REC1-123	2016/5/28	1606JPN001801	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Sigmoid Volvulus [Volvulus]	2.3	A
150	CMUH103-REC1-123	2016/7/30	1608JPN001781	follow up 10	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] Hypothyroidism [Hypothyroidism]	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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC1-058	黃春明	【其他】 *內容：更新個案報告表(Edition 5, Date: 18Nov2016)
2.	CMUH105-REC1-109	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本日期：Trastuzumab Emtansine - IB Version 11 - December 2016
3.	CMUH102-REC1-064	黃克章	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：105 年 12 月 30 日
4.	CMUH105-REC1-061	藍忠亮	【定期安全性報告】 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) SIMPONI (golimumab) PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 7 April 2016 to 6 October 2016. *試驗藥物名稱：SIMPONI (golimumab) *安全性報告期間：105 年 04 月 07 日 至 105 年 10 月 06 日
5.	CMUH104-REC1-069	徐武輝	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Dupilumab *安全性報告期間：2015 年 11 月 09 日 至 2016 年 10 月 06 日
6.	CMUH105-REC1-061	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 16 *日期：2016 年 02 月 17 日
7.	CMUH102-REC1-079	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atrasentan *安全性報告期間：105 年 06 月 01 日 至 106 年 01 月 16 日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：105 年 11 月 15 日
8.	DMR99-IRB-220	徐偉成	【其他】 *內容：OEC-DMR99-IRB-220(AR-6)-IRB 修正前後對照表文件存檔備查
9.	DMR100 -IRB-091	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：V212-011 *安全性報告期間：2016 年 05 月 09 日 至 2016 年 11 月 09 日
10.	CMUH102-REC1-079	陳清助	【其他】 *內容： 本試驗案期間，當受試者發生嚴重不良事件時，因本試驗需要而產生之費用，委託者將提供補助，如申請外院出院病摺等資料時產生

**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
一百零六年度第二次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			之交通費、文件申請費等。請查照。
11.	CMUH103-REC1-067	楊玉婉	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Investigator's brochure Non-oncology studies Edition n° 2016/non-oncology Version 1.0</p> <p>*日期：2016年10月</p>
12.	CMUH103-REC1-123	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab)</p> <p>*安全性報告期間：2016年09月04日至2016年12月03日</p>
13.	CMUH104-REC1-135	白禮源	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：CX-4945</p> <p>*安全性報告期間：2016年8月30日至2017年1月25日, CIOMS report 2016-CX4945-002_INI, 2016-CX4945-013_FU1, 2016-CX4945-013_INI, 2016-CX4945-014_INI, 2016-CX4945-016_INI</p>
14.	CMUH104-REC1-118	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab)</p> <p>*安全性報告期間：2016年09月04日至2016年12月03日</p>
15.	CMUH102-REC1-053	鄭隆賓	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Investigator Brochure Ed.13.3</p> <p>*日期：2016年11月10日</p>
16.	CMUH105-REC1-088	杭良文	<p>【更新個案報告表】</p> <p>*版本：1.0</p> <p>*日期：2016年11月18日</p>

壹拾、 實地訪查

無。

壹拾壹、 臨時動議

無。

壹拾貳、 散會 (20時50分)