

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零六年三月八日(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、鍾景光委員、胡月娟委員、周宜卿委員、南玉芬委員、
陳嘉宏委員、雷成明委員、呂彥陞委員

請假委員：夏德椿副主任委員、陳慧芬委員

秘書處人員：黃聖芬執行秘書、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5人，非醫事科學委員4人，非機構內委員5人，
女性委員3人，出席委員人數共9人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案2件、新案9件、修正案9件、持續試驗案11件、試驗偏差案21
件、試驗終止案2件、結案7件，共61件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH105-REC1-154	送審文件類型	新案
計畫主持人	婦產部張穎宜主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	核醣體生合成在透明細胞型卵巢癌中的致癌角色		
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、通過。

二、追蹤審查頻率：每12個月一次

序號	2.		
本會編號	CMUH106-REC1-012	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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH106-REC1-016	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部洪崇傑主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	建立檳榔依賴與口腔癌前期病變藥物戒斷臨床試驗-高預測率候選基因研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 4.			
本會編號	CMUH106-REC1-017	送審文件類型	新案
計畫主持人	美容中心張長正助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	利用新型自動表皮取皮套組取得表皮於穩定型白斑病人之安全性以及成效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 5.			
本會編號	CMUH106-REC1-018	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫學中心林鴻志主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	過敏孕母口服用益生菌以預防其後代發生過敏性疾病		
委員迴避審查	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 6 個月一次

序號 6.			
本會編號	CMUH106-REC1-020	送審文件類型	新案
計畫主持人	眼科部林慧茹科主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	基於近視發展中炎症和抗發炎作用的發現開發用於早期預測和預防近視的工具		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【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-REC1-021	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部黃升騰中醫部部長	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	丹參酮 IIA 抑制腫瘤效應:經由粒線體誘發細胞凋亡及經由抑制 PI3K/Akt/mTOR 逕路自噬反應之細胞及動物模型研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC1-024	送審文件類型	新案
計畫主持人	藥用化妝品學系江秀梅教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	皮膚保養品之功效性測試		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC1-027	送審文件類型	新案
計畫主持人	醫學研究部張芸瑄顧問	計畫經費來源	中亞聯大計畫
計畫名稱	情緒障礙兒童與青少年之羅夏克墨跡測驗與神經心理功能相關研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 10.			
本會編號	CMUH106-REC1-029	送審文件類型	新案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、對照雙盲試驗，探討 Orelvo (voclosporin) (23.7 mg，每日兩次) 用於治療活動型狼瘡性腎炎受試者，相較於安慰劑，在達到腎臟反應方面的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 11.			
本會編號	CMUH106-REC1-030	送審文件類型	新案
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	一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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

【修正案】

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC3-096(AR-2)	送審文件類型	修正案

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)

計畫主持人	泌尿部泌尿腫瘤科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ODM-201 相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究		
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、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	DMR101-IRB1-062(AR-11)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	腎臟癌之 Axitinib 輔助治療：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 或安慰劑的輔助治療		
委員迴避審查	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 14.			
本會編號	DMR101-IRB1-148(AR-11)	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	比較卡非佐米 (carfilzomib) 搭配地塞米松 (Dexamethasone) 及硼替佐米 (Bortezomib) 搭配地塞米松 (dexamethasone) 對復發性多發性骨髓瘤病人的一項隨機分配、開放性、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。

序號 15.			
本會編號	CMUH102-REC1-071(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	耳鼻喉學科蔡銘修主治醫師	計畫經費來源	103 年衛生福利部第二期 CRC 計畫

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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)

計畫名稱	發展新穎口腔癌診斷工具與臨床試驗策略
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 16.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑) 或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
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 17.			
本會編號	CMUH103-REC1-141(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	小兒部周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、活性對照、開放性、彈性劑量試驗，針對新發生或近期發作之癲癇兒童受試者，評估 Topiramate 單一藥物治療相較於 Levetiracetam 單一藥物治療的安全性與耐受性。		
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>周宜卿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 18.			
本會編號	CMUH104-REC1-056(AR-5)	送審文件類型	修正案
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		

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 19.			
本會編號	CMUH105-REC1-043(AR-2)	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	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 20.			
本會編號	CMUH105-REC1-091(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	肥胖者腸內菌在不同減重方法前後之變化		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

【持續試驗案】

序號 21.			
本會編號	DMR101-IRB1-062(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部張兆祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	腎臟癌之 Axitinib 輔助治療：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 或安慰劑的輔助治療		
委員迴避審查	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。

106 年 03 月 08 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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 22.			
本會編號	DMR101-IRB1-218(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部黃介良主治醫師	計畫經費來源	國衛院合作研究計畫
計畫名稱	成癮轉譯醫學整合計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 23.			
本會編號	CMUH103-REC1-032(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經精神醫學中心徐偉成主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討利用人類皮膚上皮皮及血液單核球細胞建製誘導性全能幹細胞(iPS cells)之方法，並應用於治療藥物之篩檢研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 24.			
本會編號	CMUH103-REC1-150(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	肝臟血管竇內皮細胞微環境對肝臟纖維化逆轉之效應		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 25.			
本會編號	CMUH104-REC1-006(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 26.			
本 會 編 號	CMUH104-REC1-020(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計 畫 主 持 人	中醫部針灸科孫茂峰主治醫師	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	耳鳴合併聽力缺損病患之電針臨床療效研究：單中心、隨機、評估者與受試者雙盲、對照、臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 27.			
本會編號	CMUH104-REC1-046(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	<p>一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。</p> <p>【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】</p>		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 28.

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH104-REC1-080(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	對於曾接受含鉑化療之第 4 期鱗狀非小細胞肺癌患者，使用 Abemaciclib (LY2835219) 相較於 Docetaxel 治療的一項隨機分配第 2 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請夏德椿委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次

序號 29.			
本會編號	CMUH105-REC1-027(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	醫學研究部杜政昊助理研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	針刺三陰交治療原發性痛經之腦部機轉研究:腦造影研究		
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-REC1-050(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元部主治醫師	計畫經費來源	申請 106 年度國衛計畫
計畫名稱	思覺失調症患者之加速老化: 氧化壓力之調控		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次

序號 31.			
本會編號	CMUH105-REC1-061(CR-1)	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

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

計 畫 名 稱	一項針對具有抗腫瘤壞死因子(TNF α)藥物頑抗性之活動性放射影像軸心型脊椎關節炎受試者，評估 Ustekinumab 療效和安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 32.			
本 會 編 號	CMUH102-REC1-057(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	神經部蔡崇豪部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項評估雖然已用最佳可用的抗巴金森藥物治療但仍產生持續性運動併發症之晚期巴金森氏症病患使用 ABT-SLV187 治療後之安全性、耐受性與療效之開放性、兩部分延伸性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 33.			
本 會 編 號	CMUH102-REC1-123(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	家醫科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	為期 24 週、隨機、雙盲、安慰劑控制的平行試驗，評估藥物倍麗婷（鹽酸氟卡色林）在過重或肥胖之非糖尿病患者的安全性與有效性		
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、繼續進行。

序號 34.			
本 會 編 號	CMUH102-REC1-123(VR-11)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	家醫科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	為期 24 週、隨機、雙盲、安慰劑控制的平行試驗，評估藥物倍麗婷（鹽酸氟卡色林）在過重或肥胖之非糖尿病患者的安全性與有效性		

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH102-REC1-127(VR-18)	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	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。

序號 36.			
本會編號	CMUH102-REC1-127(VR-19)	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	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。

序號 37.			
本會編號	CMUH102-REC1-127(VR-20)	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	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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 38.			
本會編號	CMUH103-REC1-067(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行組別之第3期研究，評估以 MASITINIB 用於患有輕度到中度阿茲海默症之病患的安全性和療效		
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。

序號 39.			
本會編號	CMUH103-REC1-067(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行組別之第3期研究，評估以 MASITINIB 用於患有輕度到中度阿茲海默症之病患的安全性和療效		
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，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 40.			
本會編號	CMUH103-REC1-067(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行組別之第3期研究，評估以 MASITINIB 用於患有輕度到中度阿茲海默症之病患的安全性和療效		
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，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。

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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號 41.			
本會編號	CMUH103-REC1-141(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒部周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、活性對照、開放性、彈性劑量試驗，針對新發生或近期發作之癲癇兒童受試者，評估 Topiramate 單一藥物治療相較於 Levetiracetam 單一藥物治療的安全性與耐受性。		
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>周宜卿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 42.			
本會編號	CMUH103-REC1-141(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒部周宜卿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、活性對照、開放性、彈性劑量試驗，針對新發生或近期發作之癲癇兒童受試者，評估 Topiramate 單一藥物治療相較於 Levetiracetam 單一藥物治療的安全性與耐受性。		
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>周宜卿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 43.			
本會編號	CMUH104-REC1-006(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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	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。

序號 44.			
本會編號	CMUH104-REC1-069(VR-7)	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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

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	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。

序號 45.			
本會編號	CMUH104-REC1-069(VR-8)	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	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。

序號 46.			
本會編號	CMUH104-REC1-069(VR-9)	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	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。

序號 47.			
本會編號	CMUH104-REC1-088(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用		

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

	Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗
委員迴避審查	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。

序號 48.			
本會編號	CMUH104-REC1-088(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗		
委員迴避審查	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。

序號 49.			
本會編號	CMUH104-REC1-122(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對從未接受治療的活化 B 細胞型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤受試者，比較 Lenalidomide (CC-5013) 加上 R-CHOP 化療 (R2-CHOP) 與安慰劑加上 R-CHOP 化療的療效與安全性的第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 50.			
本會編號	CMUH104-REC1-135(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 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		

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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、繼續進行。

序號 51.			
本會編號	CMUH104-REC1-135(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗		
委員迴避審查	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。

序號 52.			
本會編號	CMUH104-REC1-058(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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 BI 655066 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、繼續進行。

【試驗終止案】複審

序號 53.			
本會編號	DMR101-IRB1-056(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	消化系莊伯恒主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	金奈米定位表面等離子共振晶片在肝癌診斷敏感度之研究		
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。

序號 54.

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH103-REC1-140(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	癌症生物所研究所張為超助理教授	計畫經費來源	103 年國科會專題研究計畫
計畫名稱	探討 EFHD2 作為預測初期非小細胞肺癌復發之標記		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

【結案報告】

序號 55.			
本會編號	DMR101-IRB1-216(FR)	送審文件類型	結案報告
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	比較 vinflunine 併用 capecitabine 與 capecitabine 單一療法於先前使用過一種 anthracycline 和一種 taxane 類藥物治療的晚期乳癌病患之多中心、隨機分配的第三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 56.			
本會編號	DMR101-IRB1-245(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	合併 TS-1 與 Cisplatin 用以治療進展性(第三期 b 或四期)非小細胞肺癌(NSCLC)病患之臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請_夏德椿_委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 57.			
本會編號	CMUH103-REC1-015(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	申請 103 年度國科會計

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

			畫
計畫名稱	小腦至大腦運動皮質區配對關聯刺激誘發神經塑性之動物及人類生理病理研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 58.			
本會編號	CMUH103-REC1-073(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	免疫學研究所邱紹智助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	FOXP3 的表現對膠質母細胞瘤發展幹性和免疫特權的作用		
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、通過。

序號 59.			
本會編號	CMUH103-REC1-137(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	健康風險管理學系鍾季容助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討環境暴露與脂質過氧化、基因易感性因子和失智症之相關性研究		
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 60.			
本會編號	CMUH104-REC1-047(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系鄭睿芬助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	思覺失調症患者服用第二代抗精神病藥物之中醫體質研究		
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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號 61.			
本會編號	CMUH104-REC1-124(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	北港附設醫院內科醫療部蔡 昆道醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	宜康語音(Model H1A01)、宜康簡易(Model H1A02)、宜康迷你(Model H1A03)血糖檢測儀及其宜康血糖試紙之臨床表現評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

會議決議

- 一、通過 30 件、修正後通過 7 件、修正後再審 3 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 19 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 2 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件。
- 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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)

陸、 追認簡易審查通過計畫

新案 6 件、修正案 9 件、持續試驗案 14 件、結案 4 件、撤案 4 件，共 37 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 C1-153	新案	腎臟科張志宗主治醫師	科技部	腎小管細胞內吞作用不良與系統性發炎疾病導致的蛋白尿之關連
2.	CMUH106-RE C1-014	新案	運動醫學系洪維憲副教授	國科會計畫	合併髓內收的動態閉鎖動力鏈運動對髌股骨疼痛症候群患者的治療效應
3.	CMUH106-RE C1-019	新案	內科部心臟血管系張坤正系主任	廠商合作計畫	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapaglifozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗
4.	CMUH106-RE C1-023	新案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、多中心、開放標示、第三期試驗，在罹患復發型或難治型慢性淋巴性白血病的受試者中，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 療法與試驗主持人選擇的 Idelalisib + Rituximab 或 Bendamustine + Rituximab 其中一種療法。
5.	CMUH106-RE C1-026	新案	牙醫系黃恆立教授	指導學生論文計畫	緻密骨與人工牙根之三維接觸面積對人工牙根周邊骨質流失之影響—牙科電腦斷層影像分析與骨高度量測
6.	CMUH106-RE C1-028	新案	護理系陳麗麗副教授	自籌	乾癬個案的中醫體質、疾病嚴重程度及生活品質之相關性探討
7.	DMR100-IRB-224(AR-13)	修正案	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
8.	DMR101-IRB 1-280(AR-4)	修正案	消化系內科彭成元主治醫師	亞太肝癌協會與主持人共同發起	比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療無肝外轉移的中晚期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第 III 期試驗
9.	CMUH104-RE C1-135(AR-2)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	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
10.	CMUH105-RE	修正	風濕免疫	廠商合	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試

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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
	C1-009(AR-2)	案	科藍忠亮 主治醫師	作計畫	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
11.	CMUH105-RE C1-035(AR-5)	修正案	小兒部黃高 彬主任	廠商合作計畫	一項第 II 期、觀察者遮盲、多中心、決定劑量範圍的臨床試驗，於年齡 6 至未滿 36 個月兒童施打連續 2 劑葛蘭素史克藥廠含 AS03 佐劑之 H5N1 疫苗 (GSK Biologicals' AS03-adjuvanted A/Indonesia/05/2005 (H5N1) vaccine)
12.	CMUH105-RE C1-037(AR-1)	修正案	復健部周立 偉主治醫師	產學合作計畫	下肢肌力訓練機應用於急性腦中風病患的臨床適用性探討
13.	CMUH105-RE C1-044(AR-1)	修正案	中醫婦科蘇 珊玉主任	自籌	中藥使用對人工生殖輔助技術的效益
14.	CMUH105-RE C1-145(AR-1)	修正案	護理學系曾 雅玲教授	校內專題研究計畫	雲端衛教模式對行婦科腹部手術婦女之焦慮、疲憊及自我照護之成效
15.	CMUH105-RE C1-149(AR-1)	修正案	風濕免疫科 藍忠亮副院長	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且對 Methotrexate 療效反應不足的受試者中，評估 Filgotinib 與 Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性
16.	DMR101-IRB 1-280(CR-6)	持續試驗案	消化系內科 彭成元主治醫師	亞太肝癌協會與主持人共同發起	比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療無肝外轉移的中晚期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第 III 期試驗
17.	CMUH102-RE C1-033(CR-4)	持續試驗案 (期中報告)	風濕免疫過敏科黃春明 主任	廠商合作計畫	一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗
18.	CMUH102-RE C1-073(CR-3)	持續試驗案	醫學系張建 國教授	衛福部計畫	探索口腔癌第二原發病變之新穎表觀基因分子機轉

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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
19.	CMUH103-RE C1-009(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	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗
20.	CMUH103-RE C1-046(CR-3)	持續試驗案	內分泌新陳代謝科陳清助主任	自籌	台灣肥胖型糖尿病研究計畫
21.	CMUH104-RE C1-005(CR-2)	持續試驗案 (期中報告)	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
22.	CMUH104-RE C1-022(CR-2)	持續試驗案	精神科蘇冠賓科主任	科技部計畫	探討憂鬱症之炎症假說：干擾素誘發憂鬱症之基因體學研究
23.	CMUH105-RE C1-002(CR-1)	持續試驗案	生物統計研究所李采娟教授	科技部計畫	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
24.	CMUH105-RE C1-013(CR-1)	持續試驗案	耳鼻喉部王堂權主治醫師	自籌	微量經顱直流電刺激調控對耳鳴的療效
25.	CMUH105-RE C1-017(CR-1)	持續試驗案	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
26.	CMUH105-RE C1-026(CR-1)	持續試驗案	醫學系林正介教授	科技部計畫	探討衰弱、低肌肉量與粒線體基因及臨床結果之相關
27.	CMUH105-RE C1-032(CR-1)	持續試驗案	醫務管理研究所黃光華副教授	科技部計畫	台灣偏頭痛病患之用藥型態與心血管疾病之相關性研究
28.	CMUH105-RE C1-037(CR-1)	持續試驗案	復健部周立偉主治醫師	產學合作計畫	下肢肌力訓練機應用於急性腦中風病患的臨床適用性探討

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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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
29.	CMUH105-RE C1-043(CR-1)	持續試驗案	風濕免疫科 藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效
30.	DMR95-IRB-0 69(FR)	結案	血液腫瘤科 邱昌芳癌症中心副院長	國家衛生研究院	多中心前瞻性研究評估以第一線抗生素治療早期低惡性度及高惡性度胃黏膜相關淋巴組織淋巴瘤之療效及其相關預後標記
31.	CMUH103-RE C1-036(FR)	結案	血液腫瘤科 葉士苧主治醫師	自籌	評估骨髓發育不良症候群病患鐵質沉積的病生理機轉及臨床意義
32.	CMUH104-RE C1-028(FR)	結案	中西醫結合科 林聖興主治醫師	自籌	Warfarin 與丹參、當歸併用之風險評估
33.	CMUH105-RE C1-049(FR)	結案	小兒血液腫瘤科 巫康熙主治醫師	院內專題研究計畫	黃耆對臍帶間質幹細胞的影響及其機轉的探討
34.	DMR101-IRB 1-118(撤)	撤案	神經部 蔡崇豪主治醫師	中央研究院	台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發
35.	CMUH102-RE C1-052(撤)	撤案	血液腫瘤科 白禮源主治醫師	國衛院計畫	用藥物代謝基因之多型性及組織免疫組織染色來預測胃癌治療效果及副作用的第二期臨床試驗
36.	CMUH105-RE C1-016(撤)	撤案	檢驗醫學部 分子診斷中心 林建佑醫師	院內專題研究計畫	利用次世代定序技術建立全面性粒線體 DNA 的分子檢驗方法，以肝細胞癌為例
37.	CMUH105-RE C1-031(撤)	撤案	檢驗醫學部 何承懋主治醫師	院內專題研究計畫	器官移植病患腸道微生物體的改變

【決議】同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)
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	CMUH105-REC1-057			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松 主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022)試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究 (ZOE-LTFU)療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估						
事件或問題名稱	1.Acute respiratory failure 2.Hypertrophic cardiomyopathy						
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
216577	2016/12/10	2017/1/24	initial	2017/2/7	非預期	不相關 (unrelated)	A

【醫事科學委員初審意見】

一、主持人有說明受試者死亡原因與試驗並無相關性，給予通過報告。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 216577 於 2016-12-10 因急性胸悶氣喘呼吸困難送急診室並進行重症監護，經多日救治與緩解措施後於 2016-12-17 急性呼吸衰竭死亡，故退出試驗，屬非預期事件且與試驗無關。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

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

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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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
1.	CMUH103-R EC1-123	2017/1/24	1701CHN01 1993	initial	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A
2.	CMUH103-R EC1-123	2016/12/22	1612CHN01 3228	follow up 5	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

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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	CMUH103-R EC1-123	2016/12/12	1612CHN00 7819	follow up 5	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	ketoacidosis [Ketoacidosis] pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
4.	CMUH103-R EC1-123	2016/11/20	1701BRA01 2411	initial	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	death [Death]	1	A
5.	CMUH103-R EC1-123	2017/1/20	1701CHN01 0385	follow up 1	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	acute pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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
6.	CMUH103-R EC1-123	2016/7/11	1607BRA00 6528	follow up 3	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Stroke [Cerebrovascular accident]	2.3.4	A
7.	CMUH103-R EC1-123	2016/12/22	1612CHN01 3228	follow up 6	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

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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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
8.	CMUH103-R EC1-123	2017/1/24	1701CHN01 1993	follow up 1	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A
9.	CMUH103-R EC1-123	2017/1/20	1701CHN01 0385	follow up 2 (DOWNGRADE)	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	acute pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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-R EC1-123	2016/10/19	1611RA0002 79	follow up 7	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
11.	CMUH103-R EC1-123	2016/11/20	1701BRA01 2411	follow up 1 (DOWNGRADE)	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel)	Progression disease [Disease progression]	1	A
12.	CMUH103-R EC1-123	2016/7/30	1608JPN001 781	follow up 11	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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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-R EC1-135	2015/10/3	1601FRA008 273	follow up 2	VINFLUNINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Vinflunine) Intravenous infusion	septic shock [Septic shock]	1.2.3	A
14.	CMUH103-R EC1-135	2015/11/12	1511DNK00 9368	follow up 5	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
15.	CMUH103-R EC1-135	2015/10/20	1510POL011 041	initial	VINFLUNINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Vinflunine) Intravenous infusion	neutropenia [Neutropenia] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] anemia [Anaemia] mucositis [Mucosal inflammation]	2.3	A
16.	CMUH103-R EC1-135	2015/1/31	1502ISR007 001	follow up 12	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	unknown cause of death [Death]	1	A
17.	CMUH104-R EC1-116	2016/7/30	KR-JNJFOC -2016080851 3(11)	follow up 11	JNJ-56021927	1. SUSPECTED TOXIC EPIDERMAL NECROLYSIS 2. PNEUMONIA 3. SUSPECTED TOXIC EPIDERMAL NECROLYSIS 2. PNEUMONIA 3. ACUTE RENAL 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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH104-R EC1-116	2016/7/30	KR-JNJFOC -2016080851 3(13)	follow up 13	JNJ-56021927	1. SUSPECTED TOXIC EPIDERMAL NECROLYSIS 2. PNEUMONIA 3. SUSPECTED TOXIC EPIDERMAL NECROLYSIS 2. PNEUMONIA 3. ACUTE RENAL FAILURE	1.3	A
19.	CMUH104-R EC1-118	2016/10/18	1610USA01 2420	follow up 4	CAPECITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	cardiac tamponade [Cardiac tamponade]	2.3	A
20.	CMUH104-R EC1-118	2016/11/10	1611FRA007 397	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	hemodynamic failure [Circulatory collapse] interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease]	1.3	A
21.	CMUH104-R EC1-118	2016/6/24	1606PHL013 514	follow up 5	ERIBULIN MESYLATE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (eribulin mesylate) Solution for injection	Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] septic shock [Septic shock] Worsening of pleural effusion [Pleural effusion] Community acquired pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
22.	CMUH104-R EC1-118	2016/10/24	1611USA00 2221	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Pleural effusion [Pleural effusion] Right internal jugular deep vein thrombosis [Jugular vein thrombosis]	1.3	A
23.	CMUH104-R EC1-118	2016/11/10	1611FRA007 397	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	hemodynamic failure [Circulatory collapse] interstitial pneumonitis [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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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-R EC1-118	2016/11/10	1611FRA007 397	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	hemodynamic failure [Circulatory collapse] interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease]	1.3	A
25.	CMUH104-R EC1-118	2016/12/9	1612ITA006 627	follow up 2	CAPECITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	pancytopenia [Pancytopenia] sepsis [Sepsis]	1.3	A
26.	CMUH104-R EC1-118	2016/10/18	1610USA01 2420	follow up 5	CAPECITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	cardiac tamponade [Cardiac tamponade]	2.3	A
27.	CMUH103-R EC1-123	2016/12/23	1702ARG00 1875	INITIAL	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	dyspnoea [Dyspnoea]	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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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
28.	CMUH103-R EC1-123	2015/8/31	1509TUR00 1265	follow up 16	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Klebsiella infection] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Pneumonitis [Pneumonitis] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
29.	CMUH103-R EC1-123	2016/12/22	1612CHN01 3228	follow up 7	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
30.	CMUH103-R EC1-155	2016/4/28	16P-114-162 5663-00(4.0)	Follow up 3	ABT-888 Pemetrexed Cisplatin	Pancytopenia Malaise Hypocalcemia	3	A
31.	CMUH103-R EC1-155	2016/10/25	16P-167-176 4880-00(2.0)	Initial	ABT-888 Carboplatin Pemetrexed	Orthostatic hypotension	3	A
32.	CMUH103-R EC1-155	2016/9/29	16P-167-174 3607-00(2.0)	Follow up 1	ABT-888 Cisplatin Pemetrexed	Dizziness	3	A
33.	CMUH103-R EC1-123	2016/10/14	1702ZAF003 772	INITIAL	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	worsening hemoptysis [Haemoptysis]	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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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
34.	CMUH103-R EC1-123	2016/10/30	1611CHN00 0232	follow up 9	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Suspected pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
35.	CMUH103-R EC1-123	2016/12/12	1612CHN00 7819	follow up 6	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	ketoacidosis [Ketoacidosis]	1.3	A
36.	CMUH103-R EC1-123	2016/5/28	1606JPN001 801	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
37.	CMUH104-R EC1-075	2016/7/14	141.2016SE8 0683	FU6	MEDI4736	HYPOCORTISOLISM; MULTIPLE OCCURRENCES OF RECURRENT COLITIS	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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH104-R EC1-075	2016/9/19	142.2016SF0 4535	Initial	MEDI4736/TRE MELIMUMAB	ANOREXIA; FATIGUE	3	A
39.	CMUH104-R EC1-075	2016/9/10	143.2016SF0 5952	Initial	MEDI4736	DIARRHEA; LOW POTASSIUM LEVEL	2,3,7(I ME)	A
40.	CMUH104-R EC1-075	2016/8/23	144.2016SE9 2701	Initial	MEDI4736	CHOLANGITIS; LOW LYMPHOCYTE COUNT; SEPSIS	1,2,3	A
41.	CMUH104-R EC1-075	2016/7/13	145.2016SE7 9111	FU4	ERLOTINIB;STU DY PROCEDURE	ENTEROCOLITIS	3	A
42.	CMUH104-R EC1-075	2016/9/10	146.2016SF0 5952	FU1	MEDI4736	DIARRHEA; LOW POTASSIUM LEVEL	2,3,7(I ME)	A
43.	CMUH104-R EC1-075	2016/10/3	147.2016SF0 7102	Initial	MEDI4736/TRE MELIMUMAB	ACUTE GASTROENTERITIS	3	A
44.	CMUH104-R EC1-075	2016/7/14	148.2016SE8 0683	FU7	MEDI4736	HYPOCORTISOLISM; MULTIPLE OCCURRENCES OF RECURRENT COLITIS	3	A
45.	CMUH104-R EC1-075	2016/8/23	149.2016SE9 2701	FU1	MEDI4736	CHOLANGITIS; LOW LYMPHOCYTE COUNT; SEPSIS	1,2,3	A
46.	CMUH104-R EC1-075	2016/9/6	150.2016SE9 6076	FU3	MEDI4736/TRE MELIMUMAB	ENTEROCOLITIS; EDEMA	3	A
47.	CMUH104-R EC1-075	2016/9/19	151.2016SF0 4535	FU1	MEDI4736/TRE MELIMUMAB	ANOREXIA; FATIGUE	3	A
48.	CMUH104-R EC1-075	2016/7/14	152.2016SE8 0683	FU8	MEDI4736	HYPOCORTISOLISM; MULTIPLE OCCURRENCES OF RECURRENT COLITIS	3	A
49.	CMUH104-R EC1-075	2016/9/4	153.2016SE9 7331	FU1	TREMELIMUMA B	FEVER	3	A
50.	CMUH104-R EC1-075	2016/9/6	154.2016SE9 6076	FU4	MEDI4736/TRE MELIMUMAB	ENTEROCOLITIS; EDEMA	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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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
51.	CMUH104-R EC1-075	2016/10/3	155.2016SF0 7102	FU1	MEDI4736/TRE MELIMUMAB	ACUTE GASTROENTERITIS	3	A
52.	CMUH104-R EC1-075	2016/9/6	156.2016SE9 6076	FU5	MEDI4736/TRE MELIMUMAB	ENTEROCOLITIS; EDEMA	3	A
53.	CMUH104-R EC1-075	2016/2/22	157.2016SE2 1494	FU7	GEMCITABINE	Pneumothorax; Bronchial fistula	3	A
54.	CMUH104-R EC1-075	2016/9/19	158.2016SF0 4535	FU2	MEDI4736/TRE MELIMUMAB	GASTROENTERITIS	3	A
55.	CMUH104-R EC1-075	2016/10/3	159.2016SF0 7102	FU3	MEDI4736/TRE MELIMUMAB	ACUTE GASTROENTERITIS CAUSED BY CAMPYLOBACTER JEJUNI BACTERIUM	3	A
56.	CMUH104-R EC1-075	2016/6/1	160.2016SF1 3703	Initial	STUDY PROCEDURE;TR AMADOL	MULTIPLE OCCURRENCE OF HEADACHE	4	A
57.	CMUH104-R EC1-075	2016/9/4	161.2016SE9 7331	FU2	TREMELIMUMA B	FEVER	3	A
58.	CMUH104-R EC1-075	2015/12/14	162.2016SE9 2707	FU1	TREMELIMUMA B;NIVOLUMAB	GASTROENTERITIS MULTIPLE OCURRENCE; COLITIS MULTIPLE OCURRENCE; CANDIDAL SEPSIS	4	A
59.	CMUH104-R EC1-075	2016/7/30	163.2016SE8 5192	FU3	MEDI4736	RASH; CYTOKINE RELEASE SYNDROME	3	A
60.	CMUH104-R EC1-075	2016/4/11	164.2016SE4 0539	FU2	MEDI4736; TREMELIMUMA B	AUTOIMMUNE HEPATITIS	3	A
61.	CMUH104-R EC1-075	2016/9/19	165.2016SF0 4535	FU3	MEDI4736; TREMELIMUMA B	GASTROENTERITIS	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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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
62.	CMUH104-R EC1-075	2016/9/3	166.2016SE9 7366	FU1	MEDI4736; TREMELIMUMA B	RESPIRATORY DECOMPENSATION	3	A
63.	CMUH104-R EC1-075	2016/9/19	167.2016SF0 4535	FU4	MEDI4736; TREMELIMUMA B	GASTROENTERITIS	3	A
64.	CMUH104-R EC1-075	2016/11/28	168.2016SF2 8490	Initial	MEDI4736	FEVER GREATER THAN 39 C	3	A
65.	CMUH104-R EC1-075	2016/11/28	169.2016SF2 8202	Initial	TREMELIMUMA B	WORSENING GENERAL CONDITION	3	A
66.	CMUH104-R EC1-075	2016/11/1	170.2016SF1 7336	FU1	MEDI4736	AUTOIMMUNE TEMPOROMANDIBULAR JOINT ARTHRITIS	3,4,7(I ME)	A
67.	CMUH104-R EC1-075	2016/11/28	171.2016SF2 8202	FU3	TREMELIMUMA B	WORSENING GENERAL CONDITION;Diarrhoea	3	A
68.	CMUH104-R EC1-075	2016/2/24	172.2016SE2 5048	FU5	MEDI4736;TRE MELIMUMAB	ADRENAL INSUFFICIENCY OF PITUITARY ORIGIN	3	A
69.	CMUH104-R EC1-075	2016/12/13	173.2016SF3 3494	FU2	MEDI4736;TRE MELIMUMAB	TYPE II RESPIRATORY FAILURE	3	A
70.	CMUH104-R EC1-075	2016/9/6	174.2016SE9 6076	FU6	MEDI4736/TRE MELIMUMAB	ENTEROCOLITIS; EDEMA IN BOTH LOWER LEGS (CAUSE UNKNOWN); NEUTROPENIA	3	A
71.	CMUH104-R EC1-075	2016/8/30	175.2016SE9 6619	Initial	MEDI4736;TRE MELIMUMAB	IMMUNE MEDIATED ENCEPHALOPATHY (CONFUSION)	3	A
72.	CMUH104-R EC1-075	2016/9/3	176.2016SE9 7366	FU2	MEDI4736; TREMELIMUMA B	RESPIRATORY DECOMPENSATION	3,7 (IME)	A
73.	CMUH104-R EC1-075	2016/11/28	177.2016SF2 8490	FU1	MEDI4736	FEVER GREATER THAN 39 C	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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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-R EC1-075	2016/12/9	178.2016SF3 2260	Initial	MEDI4736; TREMELIMUMA B	DERMATITIS BLISTER	3	A
75.	CMUH104-R EC1-075	2016/12/13	179.2016SF3 3494	Initial	MEDI4736;TRE MELIMUMAB	TYPE II RESPIRATORY FAILURE	3	A
76.	CMUH104-R EC1-075	2016/12/9	180.2016SF3 2260	FU1	MEDI4736; TREMELIMUMA B	VESICULAR EXANTHEMA	3	A
77.	CMUH104-R EC1-075	2016/11/28	181.2016SF2 8202	FU1	TREMELIMUMA B	WORSENING GENERAL CONDITION;Diarrhoea	3	A
78.	CMUH104-R EC1-075	2016/12/9	182.2016SF2 8202	FU2	TREMELIMUMA B	TOXICODERMIA	3	A
79.	CMUH104-R EC1-075	2016/12/13	183.2016SF3 3494	FU1	MEDI4736;TRE MELIMUMAB	TYPE II RESPIRATORY FAILURE	3	A
80.	CMUH104-R EC1-075	2016/4/3	184.2016SE3 7622	FU3	MEDI4736	Pneumothorax	3	A
81.	CMUH104-R EC1-075	2016/12/9	185.2016SF3 2260	FU3	MEDI4736; TREMELIMUMA B	TOXICODERMIA	3	A
82.	CMUH104-R EC1-075	2016/12/9	186.2016SF3 2260	FU4	MEDI4736; TREMELIMUMA B	TOXICODERMIA	3	A
83.	CMUH104-R EC1-075	2016/10/11	187.2017SE0 4532	Initial	MEDI4736; TREMELIMUMA B	PNEUMONITIS	3,7 (IME)	A
84.	CMUH105-R EC1-102	2016/8/15	1609ISR001 113	follow up 3	MK-3475 Study	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] Ascites [Ascites]	1	A
85.	CMUH105-R EC1-102	2016/8/15	1609ISR001 113	follow up 4	MK-3475 Study	malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] Ascites [Ascites]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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
86.	CMUH102-R EC1-067	2015/10/16	PL-JNJFOC- 2015102188 1(2)	follow up 1	IBRUTINIB	1. POLYNEUROPATHY	1,2,3, 7	A
87.	CMUH103-R EC1-123	2016/3/31	1604TUR00 2203	follow up 6	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	pneumonia [Pneumonia] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Anemia [Anaemia] gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage] Leukopenia [Leukopenia] febril neutropenia [Febrile neutropenia] hyperuricemia [Hyperuricaemia] Elevated AST [Aspartate aminotransferase increased]	1.2.3	A
88.	CMUH103-R EC1-123	2016/12/22	1612CHN01 3228	follow up 8	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
89.	CMUH103-R EC1-123	2016/10/14	1702ZAF003 772	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	worsening hemoptysis [Haemoptysis]	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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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
90.	CMUH103-R EC1-123	2016/12/12	1612CHN00 7819	follow up 7	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	ketoacidosis [Ketoacidosis] pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
91.	CMUH103-R EC1-123	2017/1/31	1702BRA00 2534	follow up 1	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] 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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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
92.	CMUH103-R EC1-123	2016/10/30	1611CHN00 0232	follow up 10	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Suspected pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
93.	CMUH103-R EC1-123	2016/10/19	1610POL012 201	follow up 8	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	toxic hepatic disease with acute hepatitis [Hepatitis toxic]	2.3	A
94.	CMUH103-R EC1-123	2017/1/24	1701CHN01 1993	follow up 2	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A
95.	CMUH104-R EC1-039	2016/7/19	1607BRA00 8577	Follow up 2	CETUXIMAB	anaphylaxis [Anaphylactic 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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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
96.	CMUH104-R EC1-039	2016/11/17	1611JPN010 242	Follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab) CARBOPLATIN 5-FLUOROURA CIL	Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] pneumonia fungal [Pneumonia fungal]	1.3	A
97.	CMUH104-R EC1-039	2015/12/16	1602BRA00 6046	Follow up 19	MK-3475 (PEMBROLIZU MAB) CISPLATIN 5-FLUOROURA CIL GRANULOKINE (filgrastim)	septic shock [Septic shock] acute renal failure [Acute kidney injury] hypokalemia [Hypokalaemia] neutropenia [Neutropenia] platelet count decreased [Platelet count decreased]	1.2.3	A
98.	CMUH104-R EC1-039	2016/5/6	1605BRA00 5313	Follow up 13	MK-3475 (PEMBROLIZU MAB) CISPLATIN 5-FLUOROURA CIL	septic shock [Septic shock] vomiting [Vomiting] Acute renal failure [Acute kidney injury] diarrhea [Diarrhoea]	1.3	A
99.	CMUH104-R EC1-039	2016/5/13	1605AUT00 6374	Follow up 5	CETUXIMAB CARBOPLATIN 5-FLUOROURA CIL	neutropenia [Neutropenia] Tumor bleeding [Tumour haemorrhage]	1.3	A
100.	CMUH104-R EC1-039	2016/7/30	1608USA01 0273	Follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab)	sepsis [Sepsis] hemorrhoids [Haemorrhoids] acute renal failure [Acute kidney injury]	2.3	A
101.	CMUH104-R EC1-039	2016/11/11	1611ISR007 474	Follow up 7	CETUXIMAB CARBOPLATIN 5-FLUOROURA CIL	osteomyelitis (bone infection) [Osteomyelitis] Infection: other (epidural abscess) [Extradural abscess]	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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH104-R EC1-039	2016/11/17	1611JPN010 242	Follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURA CIL CARBOPLATIN	Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] Pneumocystis pneumonia [Pneumocystis jirovecii pneumonia]	1.3	A
103.	CMUH104-R EC1-039	2016/5/22	1605THA01 0986	Initial	MK-3475 (pembrolizumab) CARBOPLATIN 5-FLUOROURA CIL	Sepsis with septic arthritis [Arthritis bacterial]	2.3	A
104.	CMUH104-R EC1-039	2015/8/25	1508USA01 3409	Initial	CETUXIMAB	Infusion related reaction [Infusion related reaction] Stridor [Stridor]	2.3	A
105.	CMUH104-R EC1-039	2016/5/1	1605BRA00 7069	Follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab) CARBOPLATIN 5-FLUOROURA CIL	Other Serious Criteria: Medically Significant pulmonary fibrosis [Pulmonary fibrosis] septicemia [Sepsis] Anemia [Anaemia] asthenia [Asthenia] Back pain [Back pain] Symptomatic hypothyroidism [Hypothyroidism] Constipation [Constipation] Tumor bleeding [Tumour haemorrhage] Spinal cord compression [Spinal cord compression]	2.3	A
106.	CMUH104-R EC1-039	2016/11/22	1611AUS01 0939	Follow up 5	CETUXIMAB CARBOPLATIN 5-FLUOROURA CIL CISPLATIN	bronchial infection [Bronchitis] Neutrophil Count Decreased [Neutrophil count decreased]	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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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
107.	CMUH104-R EC1-039	2016/10/3	1610TUR00 2312	Follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab) 5-FLUOROURA CIL CISPLATIN CLEXANE (enoxaparin sodium)	Septic shock [Septic shock] Hematochezia [Haematochezia] Increase of creatinine [Blood creatinine increased]	1.2.3	A
108.	CMUH104-R EC1-039	2016/5/1	1605BRA00 7069	Follow up 8	MK-3475 (pembrolizumab) CARBOPLATIN 5-FLUOROURA CIL	Other Serious Criteria: Medically Significant pulmonary fibrosis [Pulmonary fibrosis] septicemia [Sepsis] Anemia [Anaemia] asthenia [Asthenia] Back pain [Back pain] Symptomatic hypothyroidism [Hypothyroidism] Constipation [Constipation] Tumor bleeding [Tumour haemorrhage] Spinal cord compression [Spinal cord compression]	2.3	A
109.	CMUH104-R EC1-039	2016/12/14	1701THA01 1317	Initial	CETUXIMAB CARBOPLATIN 5-FLUOROURA CIL	Unknown cause of death [Death]	1	A
110.	CMUH104-R EC1-039	2016/10/21	1701THA01 1467	Initial	MK-3475 (pembrolizumab) CARBOPLATIN 5-FLUOROURA CIL	Unknown cause of death [Death]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH104-R EC1-039	2016/7/11	1607BRA00 6343	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) 5-FLUOROURA CIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	tumor bleeding [Tumour haemorrhage] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	1,3	A
112.	CMUH104-R EC1-039	2016/12/14	1701THA01 1317	follow up 1	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, 5-FLUOROURA CIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Unknown cause of death [Death]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH104-R EC1-039	2016/11/9	1611ITA006 264	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Internal Bleeding [Internal haemorrhage]	1,2	A
114.	CMUH104-R EC1-039	2017/1/24	1701MEX01 2708	follow up 1	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) 5-FLUOROURA CIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Other Serious Criteria: Medically Significant Neutrophil decreased [Neutrophil count decreased] White blood cells decreased [White blood cell count decreased] Acute respiratory insufficiency [Acute respiratory failure]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH104-R EC1-039	2016/5/1	1605BRA00 7069	follow up 10	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) 5-FLUOROURA CIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Other Serious Criteria: Medically Significant septicemia [Sepsis] Anemia [Anaemia] pulmonary fibrosis [Pulmonary fibrosis] asthenia [Asthenia] Back pain per to bone lesion [Bone lesion] Symptomatic hypothyroidism [Hypothyroidism] Constipation [Constipation] Tumor bleeding [Tumour haemorrhage] Spinal cord compression [Spinal cord compression]	2,3	A
116.	CMUH104-R EC1-039	2016/5/22	1605THA01 0986	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) 5-FLUOROURA CIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Sepsis with septic arthritis [Arthritis bacterial]	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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH104-R EC1-039	2016/8/26	1608BRA01 5042	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) 5-FLUOROURA CIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	sepsis [Sepsis]	2,3	A
118.	CMUH104-R EC1-039	2016/12/31	1701USA00 4870	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Other Serious Criteria: Medically Significant immune reaction [Immune system disorder] encephalitis [Encephalitis] Hypercalcemia [Hypercalcaemia]	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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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
119.	CMUH104-R EC1-039	2016/4/3	1604ISR002 411	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) 5-FLUOROURA CIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Allergic Reaction [Hypersensitivity] Allergic Reaction [Hypersensitivity]	2,3	A
120.	CMUH104-R EC1-039	2016/12/31	1701USA00 4870	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Other Serious Criteria: Medically Significant immune reaction [Immune system disorder] encephalitis [Encephalitis] Hypercalcemia [Hypercalcaemia]	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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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
121.	CMUH104-R EC1-039	2016/11/22	1611AUS01 0939	follow up 6	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) 5-FLUOROURA CIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	bronchial infection [Bronchitis] Neutrophil Count Decreased [Neutrophil count decreased]	2,3	A
122.	CMUH104-R EC1-039	2017/1/16	1701THA01 1312	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection 5-FLUOROURA CIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	unknown cause of death [Death]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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.	CMUH104-R EC1-039	2016/5/1	1605BRA00 7069	follow up 11	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) 5-FLUOROURA CIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Other Serious Criteria: Medically Significant septicemia [Sepsis] Anemia [Anaemia] pulmonary fibrosis [Pulmonary fibrosis] asthenia [Asthenia] Back pain per to bone lesion [Bone lesion] Symptomatic hypothyroidism [Hypothyroidism] Constipation [Constipation] Tumor bleeding [Tumour haemorrhage] Spinal cord compression [Spinal cord compression]	2,3	A
124.	CMUH104-R EC1-039	2016/5/6	1605BRA00 5313	follow up 14	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection 5-FLUOROURA CIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous	septic shock [Septic shock] vomiting [Vomiting] Acute renal failure [Acute kidney injury] diarrhea [Diarrhoea]	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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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
125.	CMUH104-R EC1-039	2016/12/31	1701USA00 4870	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Other Serious Criteria: Medically Significant immune reaction [Immune system disorder] encephalitis [Encephalitis] Hypercalcemia [Hypercalcaemia]	2,3	A
126.	CMUH104-R EC1-039	2015/12/16	1602BRA00 6046	follow up 20	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) 5-FLUOROURA CIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) GRANULOKINE (filgrastim) Injection	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

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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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
127.	CMUH104-R EC1-039	2016/6/20	1606PHL010 987	follow up 3	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion 5-FLUOROURA CIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Afebrile Neutropenia [Neutropenia] Health Care associated Pneumonia [Pneumonia] Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism]	1,3	A
128.	CMUH104-R EC1-039	2016/5/1	1605BRA00 7069	follow up 12	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) 5-FLUOROURA CIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Other Serious Criteria: Medically Significant septicemia [Sepsis] Anemia [Anaemia] pulmonary fibrosis [Pulmonary fibrosis] asthenia [Asthenia] Back pain per to bone lesion [Bone lesion] Symptomatic hypothyroidism [Hypothyroidism] Constipation [Constipation] Tumor bleeding [Tumour haemorrhage] Spinal cord compression [Spinal cord compression]	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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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
129.	CMUH104-R EC1-039	2016/12/31	1701USA00 4870	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	immune reaction [Immune system disorder] encephalitis [Encephalitis] Hypercalcemia [Hypercalcaemia]	2,3	A
130.	CMUH104-R EC1-015	2015/9/4	2015388713	follow up 1	Palbociclib	Unknown cause of death	1	A
131.	CMUH104-R EC1-118	2016/12/9	1612ITA006 627	follow up 3	CAPECITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	pancytopenia [Pancytopenia] sepsis [Sepsis]	1,3	A
132.	CMUH104-R EC1-118	2016/11/2	1702USA00 7449	initial	ERIBULIN MESYLATE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (eribulin mesylate) Solution for injection	DISEASE PROGRESSION [Malignant neoplasm progression]	1	A
133.	CMUH104-R EC1-118	2016/11/7	1611NLD00 3722	follow up 8	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 [Mastitis]	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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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
134.	CMUH103-R EC1-123	2016/4/25	1604BRA01 7379	follow up 3	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
135.	CMUH103-R EC1-123	2017/1/24	171CHN011 993	follow up 3	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion	platelet count decreased [Platelet count decreased]	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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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
136.	CMUH103-R EC1-123	2016/12/12	1612CHN00 7819	follow up 8	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	ketoacidosis [Ketoacidosis] pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
137.	CMUH103-R EC1-123	2015/8/31	1509TUR00 1265	follow up 17	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Klebsiella infection] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Pneumonitis [Pneumonitis] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
138.	CMUH103-R EC1-123	2016/8/17	1608KOR01 1170	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	sudden death [Sudden death]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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
139.	CMUH103-R EC1-123	2016/10/19	1611BRA00 0279	follow up 8	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
140.	CMUH102-R EC1-068	2015/11/18	2015US0383 72	Follow Up 1	Enzalutamide (ENZALUTAMID E) Capsule	Ischemia of small bowel [Intestinal ischaemia] Sepsis [Sepsis] Ileus [Ileus] Ileus [Ileus]	2,3,7	A
141.	CMUH102-R EC1-068	2016/8/22	2016090174 1	Initial	Enzalutamide-Blin ded (Code not broken)	Dysphagia [Dysphagia] Dyspnea [Dyspnoea]	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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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
142.	CMUH102-R EC1-068	2015/8/31	2015JP01816 6	Follow Up 2 DG	1) Enzalutamide Blinded (PLACEBO) Formulation unknown 2) Enzalutamide (ENZALUTAMID E) Formulation unknown	Multiple organ failure [Multiple organ dysfunction syndrome] Constipation [Constipation] Incomplete intestinal obstruction [Intestinal obstruction] Bilateral upper urinary tract stones [Calculus urinary] Bilateral hydronephrosis, post-operation of bilateral ureteral stent, renal insufficiency [Hydronephrosis] Bilateral hydronephrosis, post-operation of bilateral ureteral stent, renal insufficiency [Ureteral stent insertion] Bilateral hydronephrosis, post-operation of bilateral ureteral stent, renal insufficiency [Renal failure]	1,3	A
143.	CMUH102-R EC1-068	2016/09/??	2016US0415 95	Follow Up 2	Enzalutamide (ENZALUTAMID E) Tablet	Aplastic anemia [Aplastic anaemia] Worsening of prostate cancer [Malignant neoplasm progression]	2,7	A
144.	CMUH102-R EC1-068	2016/8/22	2016090174 1	Follow Up 1 DG	Enzalutamide-Blin ded (Code not broken)	Dysphagia [Dysphagia] Dyspnea [Dyspnoea]	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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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
145.	CMUH102-R EC1-068	2016/09/??	2016US0415 95	Follow Up 3	Enzalutamide (ENZALUTAMID E) Tablet	Aplastic anemia [Aplastic anaemia] Rising PSA due to lack of response from medication [Prostatic specific antigen increased] Rising PSA due to lack of response from medication [Drug ineffective]	2,7	A
146.	CMUH103-R EC1-123	2016/12/12	1612CHN00 7819	follow up 9	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	ketoacidosis [Ketoacidosis] pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
147.	CMUH103-R EC1-123	2017/2/15	1702KOR00 8316	initial	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	r/o) pneumonia [Pneumonia]	2	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第三次審查會議紀錄(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-R EC1-123	2017/1/31	1702BRA00 2534	follow up 3	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] sepsis [Sepsis] pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis]	2.3	A
149.	CMUH104-R EC1-118	2016/10/18	1610USA01 2420	follow up 6	CAPECITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	cardiac tamponade [Cardiac tamponade]	2.3	A

【決議】 同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)

柒、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH103-REC1-027	陳清助	<p>【其他】</p> <p>*內容： 28431754-DIA-4003_Taiwan_Renewal_2017_Certificate 保險有效期間：自 2017 年 3 月 1 日至 2018 年 3 月 1 日。</p>
2.	CMUH103-REC1-126	葉士芄	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Tecentriq® /Atezolizumab/RO5541267 *安全性報告期間：105 年 05 月 11 日至 105 年 11 月 10 日</p>
3.	CMUH103-REC1-135	吳錫金	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：105 年 09 月 04 日至 105 年 12 月 03 日</p>
4.	CMUH105-REC1-057	劉秋松	<p>【其他】</p> <p>*內容：Ø</p> <p>1. Zoster 049_Letter for clarification about safety information submissions to Ethics Committees and Regulatory Agencies dated 16Jan2017 2. 6th Development Safety Update Report from dated 13Jan2017 (Reporting period: 29 November 2015 to 28November2016)</p>
5.	CMUH103-REC1-141	周宜卿	<p>【其他】</p> <p>*內容：主持人手冊增錄：Addendum 1 dated 21 Nov 2016 to Investigator's Brochure Edition 17</p>
6.	CMUH105-REC1-001	彭慶添	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>1. Summary of Changes to Investigator's Brochure, Luspatercept (ACE-536), IB EDITION NUMBER: 8, IB RELEASE DATE: 22 Sep 2016 2. Investigator's Brochure, Luspatercept (ACE-536), Edition Number: 8, Date of IB: 22 Sep 2016</p> <p>【檢送廠商說明信函】</p> <p>RE: Study ACE-536-β-THAL-001 (EudraCT NUMBER: 2015-003224-31) Information on appearance of Luspatercept for Injection Upon Receipt at Study Site, November 03, 2016</p>
7.	CMUH102-REC1-127	鄭隆賓	<p>【定期安全性報告】</p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：peretinoin *安全性報告期間：104 年 12 月 22 日 至 105 年 12 月 21 日
8.	CMUH105-REC1-109	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tecentriq® /Atezolizumab *安全性報告期間：105 年 05 月 11 日 至 105 年 11 月 10 日
9.	DMR100-IRB-135	張坤正	【更新主持人手冊】 *版本：Version 15 *日期：2016 年 11 月 17 日 【其他】 *內容：試驗安全性相關信函(DMC letter): CAROLINA DMC letter 14Dec2016
10.	DMR100-IRB-207	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pemetrexed *安全性報告期間：105 年 2 月 5 日 至 105 年 8 月 4 日
11.	DMR101-IRB1-284	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Brentuximab vedotin *安全性報告期間：105 年 07 月 01 日至 105 年 12 月 31 日 【多中心通知信函】 *信函日期：2017 年 01 月 18 日
12.	CMUH105-REC1-065	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ramucirumab *安全性報告期間：105 年 04 月 22 日 至 105 年 10 月 21 日
13.	CMUH103-REC1-062	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：8 *日期：Sep 2016 【更新主持人手冊_MEMO TO FILE】 *版本：SUBJECT: RO5532961 (IPATASERTIB) INVESTIGATOR'S BROCHURE V. 8 *日期：2016 年 10 月 04 日
14.	CMUH103-REC1-107	周宜卿	【更新主持人手冊】 *版本：Pregabalin January 2017 *日期：2017 年 01 月
15.	CMUH103-REC1-108	周宜卿	【更新主持人手冊】 *版本：Pregabalin_Investigator's Brochure_January 2017 *日期：2017 年 01 月
16.	CMUH104-REC1-078	張坤正	【定期安全性報告】

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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱： Rostafuroxin *安全性報告期間：104 年 12 月 13 日至 105 年 12 月 12 日
17.	CMUH103-REC1-092	鄭隆賓	【更新主持人手冊】 *版本：18 *日期：2016 年 12 月 09 日
18.	CMUH103-REC1-047	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Blinatumomab (Blincyto) *安全性報告期間：105 年 07 月 01 日 至 105 年 12 月 31 日
19.	CMUH103-REC1-047	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：Ed. 17.1 *日期：2016 年 12 月 20 日
20.	CMUH103-REC1-141	周宜卿	【其他】 *內容：•試驗保單 Insurance: TOPMAT-EPY-4067 Taiwan Insurance certificate 01Mar2017 to 01Mar2018
21.	CMUH104-REC1-088	白禮源	【其他】 Ramucirumab (LY3009806)_Blinded Investigator line Listing_22Apr2016 to 21Oct2016
22.	CMUH102-REC1-033	黃春明	【更新主持人手冊】 *版本：Approval Date: 12-Jan-2017 GMT *日期：Approval Date: 12-Jan-2017 GMT
23.	CMUH104-REC1-015	劉良智	【個案報告表_Casebook_V6_01Dec2016】 *版本：6.0 *日期：105 年 12 月 1 日 【其他】：新增試驗主持人信函_Site notice for further actions regarding ECG finding_17Dec 2016，日期：105 年 12 月 17 日
24.	CMUH103-REC1-123	夏德椿	【多中心通知信函】 *致主持人信函(Dear Investigator Letter)：8-February-2017
25.	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：105 年 07 月 01 日至 105 年 12 月 31 日
26.	CMUH102-REC1-033	黃春明	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Baricitinib (LY3009104) *安全性報告期間：105 年 06 月 05 日 至 105 年 12 月 04 日
27.	CMUH104-REC1-039	葉士芃	【多中心通知信函】

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*信函日期：2017 年 02 月 08 日
28.	CMUH105-REC1-102	邱昌芳	【多中心通知信函】 *致主持人信函(Dear Investigator Letter)：8-February-2017 *計畫書澄清信函(Protocol Clarification Letter)：12 Jan 2017

【決議】同意核備。

捌、 實地訪查研究案 (略)

玖、 臨時動議 (略)

壹拾、 散會 (21 時 15 分)