

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第四次審查會議(上網版)**

時 間：一百零六年四月五日(星期三)下午五時

地 點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主 席：傅茂祖主任委員

出席委員：夏德椿副主任委員、黃文良委員、鍾景光委員、胡月娟委員、周宜卿委員、

陳慧芬委員、陳嘉宏委員、雷成明委員

請假委員：呂彥陞委員、南玉芬委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、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6人，非醫事科學委員3人，非機構內委員4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3件、新案5件、修正案9件、持續試驗案11件、試驗偏差案8件、
試驗終止案1件、結案3件，共40件。

【複審案-新案】

序號 1.			
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、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 2.			
本 會 編 號	CMUH106-REC1-017	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
一百零六年度第四次審查會議(上網版)**

計畫主持人	美容中心張長正助理教授	計畫經費來源	廠商合作
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

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH106-REC1-032	送審文件類型	新案
計畫主持人	骨科部許弘昌教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	踝關節融合、固定式與活動式襯墊全人工踝關節之生物力學比較研究及三維列印個人化活動式襯墊全人工踝關節之開發與評估		
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-REC1-034	送審文件類型	新案
計畫主持人	物理治療學系鄭宇容副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	低能雷射對糖尿病足患者合併週邊動脈疾病的前驅性研究		
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、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-REC1-035	送審文件類型	新案
計畫主持人	器官移植中心鄧喬方助理研究員	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	肝癌檢測標記商業應用前測試		
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第四次審查會議(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

序號 6.			
本會編號	CMUH106-REC1-037	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1/2 期、開放性、隨機分配、以 Ulocuplumab (BMS-936564)與低劑量 Cytarabine 併用的試驗，對象為新診斷罹患急性骨髓性白血病的受試者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC1-038	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部黃朝翊臨床心理師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	社會認知與情緒發展測驗之國小低年級常模編制		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

【複審案-修正案】

序號 8.			
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	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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第四次審查會議(上網版)**

【修正案】

序號 9.			
本會編號	DMR100-IRB-135(AR-16)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	心臟內科張坤正科主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性		
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 10.			
本會編號	CMUH102-REC1-079(AR-9)	送審文件類型	修正案
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、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗—SONAR:評估阿曲生坦(Atrasentan)對糖尿病腎病變之療效的研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH103-REC1-127(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	新陳代謝科張淳堆主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第四次審查會議(上網版)

序號 12.			
本會編號	CMUH104-REC1-116(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	泌尿部泌尿科吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	接受主要放射線療法之高風險、局限性或局部晚期攝護腺癌受試者使用 JNJ-56021927 的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 13.			
本會編號	CMUH105-REC1-004(AR-1)	送審文件類型	修正案
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	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。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH105-REC1-064(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	分子醫學中心王紹椿副主任	計畫經費來源	國衛院計畫
計畫名稱	長鏈非編碼 RNA 在雌激素非依賴型乳癌中的功能		
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。

二、請重新簽署受試者同意書。

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC1-068(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 AG-221 (CC-90007) 相較於傳統照護療程使用於具有異檸檬酸		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第四次審查會議(上網版)**

	去氫酶 2 (IDH2) 變異之較年長晚期急性骨髓性白血病受試者之療效與安全性的一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配試驗
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、通過。

序號 16.			
本會編號	CMUH105-REC1-142(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部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	針對經皮冠狀動脈手術治療 (PCI) 及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動 (AF) 且正在接受 PCI (ENTRUST-AF PCI) 治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 17.			
本會編號	CMUH105-REC3-121(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗		
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。

【持續試驗案】

序號 18.			
本會編號	CMUH103-REC1-038(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	泌尿部吳錫金主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性		

**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
一百零六年度第四次審查會議(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 12 個月一次

序號 19.			
本會編號	CMUH103-REC1-039(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟內科林罔宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	心臟驟停之預防改善研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 20.			
本會編號	CMUH103-REC1-042(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(解除暫停)
計畫主持人	臨床醫學研究所許重義教授	計畫經費來源	中央研究院
計畫名稱	台灣人體生物資料庫健康參與者收案之駐點設置計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【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	CMUH103-REC1-048(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性		
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.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第四次審查會議(上網版)**

本會編號	CMUH103-REC1-059(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	環境質體疾病中心葛應欽講座教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	建立檳榔依賴與口腔癌前期病變藥物戒斷臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 23.			
本會編號	CMUH103-REC1-119(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 24.			
本會編號	CMUH104-REC1-012(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	耳鼻喉部王堂權主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中文語調腦幹反應之計算機模式		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 25.			
本會編號	CMUH104-REC1-026(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	婦產部洪耀欽主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	對廣泛性第三期或第四期卵巢癌、輸卵管癌或腹膜癌病人施行術前化		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第四次審查會議(上網版)**

	學治療後手術和術後化學治療合併輔助性及維持性癌思停 (bevacizumab)之第二期臨床試驗
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次

序號 26.			
本會編號	CMUH104-REC1-039(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

序號 27.			
本會編號	CMUH104-REC1-114(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究		
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 28.			
本會編號	CMUH105-REC1-058(CR-1)	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	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、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
一百零六年度第四次審查會議(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 29.			
本 會 編 號	CMUH104-REC1-026(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	婦產部洪耀欽主治醫師	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	對廣泛性第三期或第四期卵巢癌、輸卵管癌或腹膜癌病人施行術前化學治療後手術和術後化學治療合併輔助性及維持性癌思停 (bevacizumab)之第二期臨床試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本 會 編 號	CMUH104-REC1-073(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計 畫 主 持 人	內科部鄭庚申主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。

序號 31.			
本 會 編 號	CMUH104-REC1-091(VR-9)	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 32.			
--------	--	--	--

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第四次審查會議(上網版)

本會編號	CMUH104-REC1-118(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放標示於轉移性三重陰性乳癌(mNTBC) 比較使用單一藥物 Pembrolizumab 治療與醫師所選擇的單一化學療法之第三期臨床試驗(Keynote -119)		
委員迴避審查	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 33.			
本會編號	CMUH104-REC1-118(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、開放標示於轉移性三重陰性乳癌(mNTBC) 比較使用單一藥物 Pembrolizumab 治療與醫師所選擇的單一化學療法之第三期臨床試驗(Keynote -119)		
委員迴避審查	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	CMUH105-REC1-044(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	中醫婦科蘇珊玉主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中藥使用對人工生殖輔助技術的效益		
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	CMUH105-REC1-071(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部心臟科陳錦澤主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	新藥 Antroquinonol 在高膽固醇血症與高血脂症患者降脂療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第四次審查會議(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、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH105-REC1-109(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB—安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 37.			
本會編號	CMUH103-REC1-031(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	過去曾經 B 型肝炎感染的惡性淋巴瘤患者，在接受含有 rituximab 的化學治療時，其 B 型肝炎復發的機率		
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 38.			
本會編號	CMUH103-REC1-007(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	耳鼻喉部王堂權主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	音調配對之迷走神經部位電針刺激對耳鳴的療效		
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】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第四次審查會議(上網版)**

一、通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH104-REC1-010(FR)	送審文件類型	結案報告
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	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 40.			
本會編號	CMUH104-REC1-130(FR)	送審文件類型	結案報告
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 23 件、修正後通過 8 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 7 件；
- 三、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 1 件；
繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；
暫停該計畫進行 0 件；
終止該計畫進行 0 件；
暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 四、本次醫療器材研究案 1 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 1 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
一百零六年度第四次審查會議(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 6 件、修正案 11 件、持續試驗案 4 件、結案 1 件、撤案 5 件，共 27 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.	CMUH106-RE C1-005	新案	醫務管理學系謝淑惠教授	科技部計畫	醫師與護理人員介入安寧共同照護對病人/家屬簽署 DNR 意願書/同意書之差異
2.	CMUH 106-REC1-013	新案	醫務管理所謝淑惠教授	學生論文計畫	探討口腔癌病患治療後生活品質及其影響因素
3.	CMUH 106-REC11-022	新案	小兒血液腫瘤科巫康熙主治醫師	科技部計畫	胚胎到成體不同階段之細胞上清液免疫調整功能的比較與機轉研究
4.	CMUH 106-REC11-025	新案	胸腔內科陳偉峻助理教授	自籌	非小細胞肺癌病人接受 nivolumab 慈善用藥計畫治療之療效以及安全性分析
5.	CMUH106-RE C1-031	新案	中醫部顏宏融主治醫師	自籌	木犀草素對塵蟎過敏原引起之發炎激素分泌之抑制效果
6.	CMUH 106-REC11-033	新案	內科部消化系彭成元主治醫師	自籌	超音波影像特徵進行肝臟纖維化進階評估
7.	DMR101-IRB 1-026(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主任	廠商合作計畫	LUX-肺癌 8：於第一線含鉑化療後的末期鱗狀細胞肺癌患者，比較 afatinib 與 erlotinib 第二線治療效果之開放標示、隨機分組的第三期臨床試驗
8.	CMUH103-RE C1-004(AR-4)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿	廠商合作計畫	第三期、開放性、多中心、隨機分配的臨床試驗，於曾接受含鉑療法但治療失敗的非小細胞肺癌患者中，探討 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第四次審查會議(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
			主治醫師		相較於 Docetaxel 的療效與安全性(OAK)
9.	CMUH103-RE C1-136(AR-2)	修正案	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
10.	CMUH105-RE C1-010(AR-8)	修正案	風溼免疫科黃春明主任	廠商合作計畫	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心試驗，於髖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
11.	CMUH105-RE C1-044(AR-2)	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
12.	CMUH105-RE C1-057(AR-4)	修正案	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師
13.	CMUH105-RE C1-060(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	比較 MM-121 併用歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 或愛寧達 (Pemetrexed) 與歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 單方或愛寧達 (Pemetrexed) 單方用於治療生長因子 (Heregulin) 陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌之病患的一項第 2 期試驗
14.	CMUH105-RE C1-077(AR-1)	修正案	醫務管理學系謝嘉容助理教授	國科會計畫	跨社會經濟群體之癌症預防資源投注：經濟文獻回顧與經濟評估
15.	CMUH105-RE C1-101(AR-2)	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
16.	CMUH105-RE C1-156(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白	廠商合作計畫	評估 Apatinib 加上最佳支持性照護 (BSC) 相較於安慰劑加上 BSC 使用於晚期或轉移性胃癌(GC)病患之療效與

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第四次審查會議(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
			禮源主治醫師		安全性的一項前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、多中心、平行分組的第三期試驗
17.	CMUH106-RE C1-002(AR-1)	修正案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	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
18.	DMR100-IRB-064(CR-6)	持續試驗案	心臟內科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白 (hsCRP) 升高之患者，每季皮下注射 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗。
19.	CMUH103-RE C1-047(CR-6)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機、開放藥品標示，比較 BiTE 抗體 Blinatumomab 與標準化學治療用於成人復發型／頑固型 B 前驅細胞急性淋巴性白血病 (ALL) 病患之療效 (TOWER Study)
20.	CMUH103-RE C1-052(CR-3)	持續試驗案	精神科蘇冠賓主治醫師	科技部計畫	N-3 多元不飽和脂肪酸對於憂鬱症療效之藥物基因體學研究
21.	CMUH105-RE C1-044(CR-1)	持續試驗案	中醫婦科蘇珊玉主治醫師	自籌	中藥使用對人工生殖輔助技術的效益
22.	CMUH102-RE C1-034(撤)	撤案	神經外科林欣榮主治醫師	自籌	以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植治療陳舊性腦中風病人之 phase I 人體試驗研究
23.	CMUH105-RE C1-052 (FR)	結案	小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師	院內專題研究計畫	分析人類絨毛細胞上清液免疫調整特性和機轉

**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
一百零六年度第四次審查會議(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
24.	CMUH104-RE C1-106(撤)	撤案	內科部 感染科 王任賢 主治醫師	廠商合作計畫	評估人類抗體 514G3 用於金黃色葡萄球菌性菌血症住院病患之安全性與療效之第 I-II 期臨床試驗
25.	CMUH105-RE C1-034(撤)	撤案	骨科部 馮逸卿 主治醫師	科技部計畫	研究 miR-206 在 amphiregulin 調控軟骨肉瘤血管新生之機轉
26.	CMUH105-RE C1-038(撤)	撤案	神經部 黃偉師 主治醫師	科技部計畫	年輕缺血型腦中風之血小板及其它危險基因之研究
27.	CMUH105-RE C1-041(撤)	撤案	免疫學研究所 周德陽 教授	科技部計畫	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

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.							
本會編號	DMR101-IRB1-084			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師			計畫經費來源	科技部計畫		
計畫名稱	台灣慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟						
事件或問題名稱	患者死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第四次審查會議(上網版)**

H06-029	2016/11/14	2017/2/23	initial	2017/3/1	否	不相關	A
【醫事科學委員初審意見】 一、通過。 【非醫事科學委員初審意見】 一、發生2016年11月14日，通報2017年02月23日，2016年11月13日入院，H06-29 男性88歲，因呼吸衰竭於11月14日死亡，非預期不相關。							

【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

序號 2.							
本會編號	DMR101-IRB1-084			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師			計畫經費來源	科技部計畫		
計畫名稱	台灣慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟						
事件或問題名稱	患者死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
H06-318	2016/12/20	2017/2/23	initial	2017/3/1	否	不相關	A
【醫事科學委員初審意見】 一、通過。 【非醫事科學委員初審意見】 一、H06-318，發生2016年12月20日，通報日期2017年02月23日，男性64歲，因車禍骨折12月18日入院手術，12月20日呼吸衰竭死亡，不相關，非預期。							

【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
一百零六年度第四次審查會議(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.	CMUH104-REC1-106	2016/2/16	5142016US000090	follow up 1	514G3	multifocal cerebral vascular accident [Cerebrovascular accident]	1	A
2.	CMUH103-REC1-123	2017/1/31	1702CHN008106	initial	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Bone marrow hypocellular [Bone marrow failure]	2	A
3.	CMUH103-REC1-123	2017/1/24	1701CHN011993	follow up 4	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	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
一百零六年度第四次審查會議(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	1905/7/9	1702PER008171	initial	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	death [Death]	1	A
5.	CMUH103-REC1-123	2017/1/31	1702BRA002534	follow up 2	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] sepsis [Sepsis] pulmonary sepsis grade 4 [Pulmonary sepsis]	2.3	A
6.	CMUH103-REC1-123	2015/10/10	1510BRA007228	follow up 19	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Sepsis [Sepsis] Respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis] Pneumonia [Pneumonia] 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
一百零六年度第四次審查會議(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	2017/1/31	1702CHN008106	follow up 2	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Bone marrow hypocellular [Bone marrow failure]	2	A
8.	CMUH103-REC1-123	2016/12/22	1612CHN013228	follow up 9	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
一百零六年度第四次審查會議(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
9.	CMUH103-REC1-123	2017/1/24	1701CHN011993	follow up 5	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A
10.	CMUH103-REC1-123	2016/12/22	1612CHN013228	follow up 10	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
一百零六年度第四次審查會議(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
11.	CMUH103-REC1-123	2016/12/12	1612CHN007819	follow up 10	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	ketoacidosis [Ketoacidosis] pneumonitis [Pneumonitis]	1.3	A
12.	CMUH103-REC1-123	2016/12/22	1612CHN013228	follow up 11	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
一百零六年度第四次審查會議(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	2015/7/25	1508FRA4970	follow up 4	VINFLUNINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Vinflunine) Intravenous infusion	febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Intestinal Occlusion [Intestinal obstruction]	2.3	A
14.	CMUH103-REC1-135	2015/10/6	1510USA006408	initial	DOCETAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Docetaxel) Solution for injection	neutropenia [Neutropenia] dehydration [Dehydration] dehydration [Dehydration]	2.3	A
15.	CMUH103-REC1-135	2015/9/26	1510NLD000658	follow up 20	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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第四次審查會議(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
16.	CMUH103-REC1-135	2015/10/6	1510USA006408	follow up 1	DOCETAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Docetaxel) Solution for injection	neutropenia [Neutropenia] dehydration [Dehydration] dehydration [Dehydration]	2.3	A
17.	CMUH103-REC1-135	2015/4/8	1504HUN018132	follow up 3	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
18.	CMUH103-REC1-135	2015/10/21	1510FRA011112	follow up 1	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
一百零六年度第四次審查會議(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
19.	CMUH103-REC1-135	2015/7/15	1507DNK011544	follow up 2	VINFLUNINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Vinflunine) Intravenous infusion	Other Serious Criteria: Medically Significant unknown cause of death [Death] urinary tract infection [Urinary tract infection] Decreased neutrophile count [Neutrophil count decreased]	1	A
20.	CMUH103-REC1-135	2015/10/3	1601FRA008273	follow up 3	VINFLUNINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Vinflunine) Intravenous infusion	septic shock [Septic shock]	1.2.3	A
21.	CMUH103-REC1-135	2015/3/9	1503CHL010123	follow up 16	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	urinary tract obstruction [Urinary tract obstruction]	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
一百零六年度第四次審查會議(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
22.	CMUH103-REC1-135	2015/6/25	1506CHL014230	initial	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion ZOLPIDEM TARTRATE (zolpidem tartrate) Tablet, 5 mg	neumonia [Pneumonia] Encephalocranial trauma [Craniocerebral injury] Malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression] uremic syndrome [Azotaemia]	1.2.3	A
23.	CMUH103-REC1-135	2015/10/6	1510USA006408	follow up 2	DOCETAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Docetaxel) Solution for injection	neutropenia [Neutropenia] dehydration [Dehydration] dehydration [Dehydration]	2.3	A
24.	CMUH103-REC1-135	2015/10/20	1510POL011041	follow up 1	VINFLUNINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Vinflunine) Intravenous infusion	neutropenia [Neutropenia] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] anemia [Anaemia] mucositis [Mucosal inflammation]	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
一百零六年度第四次審查會議(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
25.	CMUH103-REC1-135	2015/10/20	1510POL011041	follow up 2	VINFLUNINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Vinflunine) Intravenous infusion	neutropenia [Neutropenia] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] anemia [Anaemia] mucositis [Mucosal inflammation]	2.3	A
26.	CMUH104-REC1-118	2016/10/18	1610USA012420	follow up 7	CAPECITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	cardiac tamponade [Cardiac tamponade]	2.3	A
27.	CMUH104-REC1-118	2016/11/7	1611NLD003722	follow up 9	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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第四次審查會議(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.	CMUH104-REC1-039	2017/1/16	1701YHA011312	Initial	MK-3475 (pembrolizumab) CARBOPLATIN 5-FLUOROURACIL	Unknown cause of death [Death]	1	A
29.	CMUH104-REC1-039	2016/2/10	1602BRA006458	follow up 10	MK-3475 (pembrolizumab) CISPLATIN CARBOPLATIN 5-FLUOROURACIL	Platelet count decreased [Platelet count decreased] Multiple organ dysfunction [Multiple organ dysfunction syndrome] Anemia [Anaemia] Acute renal failure [Acute kidney injury] Acute renal failure [Acute kidney injury]	1.3	A
30.	CMUH104-REC1-039	2015/11/17	1511USA010081	Initial	CETUXIMAB	anaphylaxis [Anaphylactic reaction]	2	A
31.	CMUH104-REC1-039	2016/9/23	1609AUS012294	follow up 4	CETUXIMAB CARBOPLATIN 5-FLUOROURACIL	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第四次審查會議(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
32.	CMUH104-REC1-039	2016/5/1	1605BRA007069	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab) CARBOPLATIN 5-FLUOROURACIL	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
33.	CMUH104-REC1-039	2016/12/31	1701USA004870	follow up 2	MK-3475 (PEMBROLIZUMAB)	Other Serious Criteria: Medically Significant encephalitis [Encephalitis] Hypercalcemia [Hypercalcaemia] Macrophage activation syndrome [Histiocytosis haematophagic]	2.3	A
34.	CMUH104-REC1-039	2016/11/11	1611ISR007474	follow up 8	CETUXIMAB CARBOPLATIN 5-FLUOROURACIL	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
一百零六年度第四次審查會議(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
35.	CMUH104-REC1-039	2016/8/26	1608BRA015042	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab) CARBOPLATIN 5-FLUOROURACIL	sepsis [Sepsis]	2.3	A
36.	CMUH104-REC1-039	2016/9/5	1609USA004223	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab) CARBOPLATIN 5-FLUOROURACIL	healthcare associated pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
37.	CMUH104-REC1-039	2016/9/23	1609AUS012294	follow up 5	CETUXIMAB CARBOPLATIN 5-FLUOROURACIL	Neutropenic sepsis [Neutropenic sepsis]	1.3	A
38.	CMUH104-REC1-039	2016/10/21	1701THA011467	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab) CARBOPLATIN 5-FLUOROURACIL	unknown cause of death [Death]	1	A
39.	CMUH102-REC1-067	2015/11/1	GB-JNJFOC-20151022917(11)	follow up 11	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
一百零六年度第四次審查會議(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
40.	CMUH104-REC1-118	2016/11/7	1611NLD003722	follow up 10	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
41.	CMUH104-REC1-015	2016/8/8	2016381808	initial	Palbociclib	Unknown cause of death	1	A
42.	CMUH104-REC1-118	2016/12/9	1612ITA006627	follow up 4	CAPECITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	pancytopenia [Pancytopenia] sepsis [Sepsis]	1.3	A
43.	CMUH104-REC1-118	2016/10/18	1610USA012420	follow up 8 (downgrade)	CAPECITABIN E (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	cardiac tamponade [Cardiac tamponade]	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
一百零六年度第四次審查會議(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
44.	CMUH104-REC1-118	2016/12/9	1612ITA006627	follow up 5	CAPECITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	pancytopenia [Pancytopenia] sepsis [Sepsis]	1.3	A
45.	CMUH103-REC1-123	2017/1/24	1701CHN011993	follow up 6	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	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
一百零六年度第四次審查會議(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
46.	CMUH103-REC1-123	2017/1/31	1702CHN008106	follow up 3	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Bone marrow hypocellular [Bone marrow failure]	2	A
47.	CMUH103-REC1-123	2017/1/2	1701BRA005124	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Other Serious Criteria: Medically Significant Upper vena cava syndrome [Superior vena cava syndrome]	1	A
48.	CMUH103-REC1-123	2016/3/31	1604TUR002203	follow up 7	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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第四次審查會議(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
49.	CMUH103-REC1-123	2016/12/22	1612CHN013228	follow up 12	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
50.	CMUH103-REC1-123	2017/1/2	1701BRA005124	follow up 2	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
一百零六年度第四次審查會議(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.	CMUH103-REC1-123	2017/3/31	1604TUR002203	follow up 8	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] blood bilirubin increase [Blood bilirubin increased]	1.2.3	A
52.	CMUH103-REC1-123	2017/1/31	1702BRA002534	follow up 4	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] sepsis [Sepsis] sepsis [Sepsis] Esophageal moniliasis [Oesophageal candidiasis]	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
一百零六年度第四次審查會議(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.	CMUH103-REC1-123	2016/12/23	1702ARG001875	follow up 1	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	dyspnoea [Dyspnoea]	1	A
54.	CMUH103-REC1-123	2017/1/31	1702BRA002534	follow up 5	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] sepsis [Sepsis] sepsis [Sepsis] Esophageal moniliasis [Oesophageal candidiasis]	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
一百零六年度第四次審查會議(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
55.	CMUH103-REC1-123	2016/12/22	1612CHN013228	follow up 13	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
56.	CMUH103-REC1-123	2016/7/30	1608JPN001781	follow up 12	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] Hypothyroidism [Hypothyroidism]	2.3	A
57.	CMUH103-REC1-123	2015/8/31	1509TUR001265	follow up 18	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
一百零六年度第四次審查會議(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.	CMUH103-REC1-123	2016/11/29	1612CHN007819	follow up 11	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	ketoacidosis [Ketoacidosis] pneumonitis [Pneumonitis] high blood glucose [Blood glucose increased]	1.3	A
59.	CMUH103-REC1-123	1905/7/9	1702PER008171	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	death [Death]	1	A
60.	CMUH103-REC1-123	2017/1/24	1701CHN011993	follow up 7	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	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
一百零六年度第四次審查會議(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
61.	CMUH103-REC1-123	2016/7/30	1608JPN001781	follow up 13	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] Hypothyroidism [Hypothyroidism]	2.3	A
62.	CMUH103-REC1-123	2016/3/31	1604TUR002203	follow up 9	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] blood bilirubin increase [Blood bilirubin increased]	1.2.3	A
63.	CMUH103-REC1-155	2017/1/10	17P-167-1837406-00(0.0)	Initial	ABT-888 Carboplatin Pemetrexed	Confusion Generally unwell	3	A
64.	CMUH102-REC1-053	2015/3/31	EC-2015-005677	FU	Sorafenib Tosilate	LEFT BASAL GANGLIA HEMORRHAGE; UPPER GASTROINTESTINAL HEMORRHAGE	1,3	A
65.	CMUH102-REC1-053	2016/7/27	EC-2016-022628	FU	Sorafenib Tosilate	DEATH/PROGRESSIVE DISEASE (Malignant neoplasm aggravated)	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
一百零六年度第四次審查會議(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
66.	CMUH103-REC1-123	2017/1/12	1701CHN011993	follow up 8	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decreased [Platelet count decreased] Worsening of anemia [Anaemia]	2.3	A
67.	CMUH103-REC1-123	2017/1/23	1701TUR011947	follow up 4	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	cortical infarct [Cerebral infarction]	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
一百零六年度第四次審查會議(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
68.	CMUH103-REC1-123	2016/7/30	1608JPN001781	follow up 14	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] Hypothyroidism [Hypothyroidism]	2.3	A
69.	CMUH103-REC1-123	2017/1/31	1702CHN008106	follow up 4	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Bone marrow hypocellular [Bone marrow failure]	2	A
70.	CMUH103-REC1-123	2017/1/2	1701BRA005124	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	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
一百零六年度第四次審查會議(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	2016/11/29	1612CHN007819	follow up 12	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	ketoacidosis [Ketoacidosis] pneumonitis [Pneumonitis] high blood glucose [Blood glucose increased]	1.3	A
72.	CMUH103-REC1-123	2016/8/21	1608BRA011687	follow up 4	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] neutropenic colitis [Neutropenic colitis]	1.2.3	A
73.	CMUH103-REC1-123	2016/12/31	1701BRA002647	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Autoimmune hepatitis [Autoimmune hepatitis] PERICARDIAL TAMPONADE [Cardiac tamponade]	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
一百零六年度第四次審查會議(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.	CMUH103-REC1-123	2015/6/28	1607CAN002349	follow up 2	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	dehydration [Dehydration] pulmonary embolism [Pulmonary embolism] increased ALT [Alanine aminotransferase increased] increased AST [Aspartate aminotransferase increased]	1.3	A
75.	CMUH103-REC1-123	2016/7/30	1608JPN001781	follow up 15	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
一百零六年度第四次審查會議(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
76.	CMUH103-REC1-123	2017/1/31	1702BRA002534	follow up 6	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] sepsis [Sepsis] sepsis [Sepsis] Esophageal moniliasis [Oesophageal candidiasis]	2.3	A
77.	CMUH103-REC1-123	2016/10/19	1610POL012201	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	toxic hepatic disease with acute hepatitis [Hepatitis toxic]	2.3	A
78.	CMUH103-REC1-123	2016/10/19	1611BRA000279	follow up 9	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
一百零六年度第四次審查會議(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
79.	CMUH103-REC1-123	2017/1/12	1701CHN011993	follow up 9	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Worsening of anemia [Anaemia] platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A
80.	CMUH103-REC1-123	2016/7/30	1608JPN001781	follow up 16	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] Hypothyroidism [Hypothyroidism]	2.3	A
81.	CMUH104-REC1-118	2016/11/7	1611NLD003722	follow up 11	CAPECITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	Hemorrhagic Pleuritis [Haemothorax] Systemic Candida Infection [Systemic candida] Trombocytopenia [Thrombocytopenia] Neutropenia [Neutropenia] Mucositis [Mucosal inflammation] carcinomatous mastitis [Inflammatory carcinoma of the breast]	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
一百零六年度第四次審查會議(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
82.	CMUH104-REC1-118	2016/12/9	1612ITA006627	follow up 6	CAPECITABINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (capecitabine) Tablet	pancytopenia [Pancytopenia] sepsis [Sepsis]	1.3	A
83.	CMUH103-REC1-123	2017/1/23	1701TUR11947	follow up 5 (downgrade)	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	cortical infarct [Cerebral infarction]	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
一百零六年度第四次審查會議(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
84.	CMUH103-REC1-123	2017/1/12	1701CHN011993	follow up 10	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Worsening of anemia [Anaemia] platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A
85.	CMUH103-REC1-123	2016/10/19	1610POL012201	follow up 10	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	toxic hepatic disease with acute hepatitis [Hepatitis toxic]	2.3	A
86.	CMUH103-REC1-123	2017/1/31	1702BRA002534	follow up 7	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] sepsis [Sepsis] sepsis [Sepsis] Esophageal moniliasis [Oesophageal candidiasis]	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
一百零六年度第四次審查會議(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.	CMUH103-REC1-123	2016/7/30	1608JPN001781	follow up 17	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] Hypothyroidism [Hypothyroidism]	2.3	A
88.	CMUH103-REC1-123	2016/10/19	1611BRA000279	follow up 10	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
一百零六年度第四次審查會議(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
89.	CMUH103-REC1-123	2017/1/31	1702BRA002534	follow up 8	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] sepsis [Sepsis] sepsis [Sepsis] Esophageal moniliasis [Oesophageal candidiasis]	2.3	A
90.	CMUH103-REC1-123	2017/1/2	1701BRA005124	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Upper vena cava syndrome [Superior vena cava syndrome]	1	A
91.	CMUH103-REC1-123	2016/11/29	1612CHN007819	follow up 13	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	ketoacidosis [Ketoacidosis] pneumonitis [Pneumonitis] high blood glucose [Blood glucose increased]	1.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第四次審查會議(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-REC1-123	2017/1/12	1701CHN011993	follow up 11	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Worsening of anemia [Anaemia] platelet count decreased [Platelet count decreased]	2,3	A
93.	CMUH104-REC1-039	2016/12/31	1701USA004870	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	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
一百零六年度第四次審查會議(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
94.	CMUH104-REC1-039	2016/12/17	1612JPN009584	initial	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTIONFOR INJECTION STUDY)	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
一百零六年度第四次審查會議(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-REC1-039	2016/11/22	1611AUS010939	follow up 7	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	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
一百零六年度第四次審查會議(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-REC1-039	2017/1/24	1701BRA012807	initial	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Worsening of dyspnea [Dyspnoea] 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
一百零六年度第四次審查會議(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
97.	CMUH104-REC1-039	2016/2/2	1602BRA003029	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2,3	A
98.	CMUH104-REC1-039	2017/1/6	1701TUR004794	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	excessive bleeding on tumor site [Tumour haemorrhage] Patient's PEG hose out [Complication associated with device]	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
一百零六年度第四次審查會議(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
99.	CMUH104-REC1-039	2016/2/2	1602BRA003029	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2,3	A
100.	CMUH104-REC1-039	2016/11/17	1611JPN010242	follow up 8	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY),CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] Pneumocystis pneumonia [Pneumocystis jirovecii 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
一百零六年度第四次審查會議(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
101	CMUH104-REC1-039	2016/10/3	1610TUR002312	follow up 10	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Septic shock [Septic shock] Hematochezia [Haematochezia] Increase of creatinine [Blood creatinine increased]	1,2,3	A
102	CMUH104-REC1-039	2016/12/17	1612JPN009584	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	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
一百零六年度第四次審查會議(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
103	CMUH104-REC1-039	2016/11/22	1611AUS010939	follow up 8	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	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
一百零六年度第四次審查會議(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
104	CMUH104-REC1-039	2017/1/24	1701MEX012708	follow up 2	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (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
一百零六年度第四次審查會議(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	CMUH104-REC1-039	2016/5/6	1605BRA005313	follow up 15	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	septic shock [Septic shock] vomiting [Vomiting] Acute renal failure [Acute kidney injury] diarrhea [Diarrhoea]	1,3	A
106	CMUH104-REC1-039	2017/1/6	1701TUR004794	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	excessive bleeding on tumor site [Tumour haemorrhage] Patient's PEG hose out [Complication associated with device]	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
一百零六年度第四次審查會議(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-REC1-039	2016/8/5	1608CHE005692	follow up 2	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Upper gastrointestinal bleeding [Upper gastrointestinal haemorrhage] Myocardial infarction with lethal consequence [Myocardial infarction]	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
一百零六年度第四次審查會議(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	CMUH104-REC1-039	2016/5/12	1605USA009033	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	neutropenic fever [Febrile neutropenia] sepsis [Sepsis] lung infection [Lung infection]	1,2,3	A
109	CMUH104-REC1-039	2016/12/3 1	1701USA004870	follow up 8	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection	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
一百零六年度第四次審查會議(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
110	CMUH104-REC1-039	2017/1/6	1701TUR004794	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	excessive bleeding on tumor site [Tumour haemorrhage] Patient's PEG hose out [Complication associated with device]	1,3	A
111	CMUH104-REC1-039	2015/12/16	1602BRA006046	follow up 21	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	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
一百零六年度第四次審查會議(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
112	CMUH104-REC1-039	2017/1/24	1701USA012173	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Chest infection [Lower respiratory 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
一百零六年度第四次審查會議(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-REC1-039	2017/1/6	1702LVA007506	INITIAL	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	tromb inright lung artery (lobus inferior) [Pulmonary artery thrombosis]	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
一百零六年度第四次審查會議(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
114	CMUH104-REC1-039	2017/2/16	1702HUN08114	INITIAL	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Hypokalemia [Hypokalaemia]	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
一百零六年度第四次審查會議(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-REC1-039	2017/1/6	1701TUR004794	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	septic shock [Septic shock] Patient's PEG hose out [Complication associated with device]	1,3	A
116	CMUH104-REC1-039	2016/11/17	1611JPN010242	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] Pneumocystis pneumonia [Pneumocystis jirovecii 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
一百零六年度第四次審查會議(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-REC1-039	2017/2/10	1702USA005510	follow up 1 (Downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection	Infection- soft tissue [Soft tissue infection] acute hypoxic respiratory failure [Acute respiratory failure] Dysphagia [Dysphagia]	2,3	A
118.	CMUH104-REC1-039	2016/5/1	1605BRA007069	follow up 13	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	pulmonary fibrosis [Pulmonary fibrosis] septicemia [Sepsis] Anemia [Anaemia] asthenia [Asthenia] Back pain per to bone lesion [Bone lesion] Symptomatic hypothyroidism [Hypothyroidism] Tumor bleeding [Tumour haemorrhage] Spinal cord compression [Spinal cord compression] Lung infection [Lung 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
一百零六年度第四次審查會議(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-REC1-039	2017/1/24	1701USA012173	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased] Chest infection [Lower respiratory 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
一百零六年度第四次審查會議(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	CMUH104-REC1-039	2017/2/16	1702HUN08114	follow up 1	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Hypokalemia [Hypokalaemia]	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
一百零六年度第四次審查會議(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-REC1-039	2017/1/24	1701BRA012807	follow up 1	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Worsening of dyspnea [Dyspnoea] pneumonia [Pneumonia] sepsis [Sepsis]	1,2,3	A
122	CMUH104-REC1-039	2016/12/31	1701USA004870	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	immune reaction likely, macrophage activation syndrome [Histiocytosis haematophagic] 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
一百零六年度第四次審查會議(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-REC1-039	2017/1/6	1702LVA007506	follow up 1	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	tromb inright lung artery (lobus inferior) [Pulmonary artery thrombosis]	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
一百零六年度第四次審查會議(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
124	CMUH104-REC1-039	2017/1/6	1701TUR004794	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	septic shock [Septic shock] Patient's PEG hose out [Complication associated with device]	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
一百零六年度第四次審查會議(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-REC1-039	2016/11/11	1611ISR007474	follow up 9	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	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
一百零六年度第四次審查會議(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.	CMUH104-REC1-039	2017/1/6	1701TUR004794	follow up 8	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Bleeding on tumor [Tumour haemorrhage] Patient's PEG hose out [Complication associated with device]	1,3	A
127.	CMUH104-REC1-039	2017/1/6	1701TUR004794	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Bleeding on tumor [Tumour haemorrhage] Patient's PEG hose out [Complication associated with device]	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
一百零六年度第四次審查會議(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
128	CMUH104-REC1-039	2016/11/11	1611ISR007474	follow up 10	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	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
一百零六年度第四次審查會議(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-REC1-039	2017/1/24	1701USA012173	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	neutropenia [Neutropenia] Chest infection [Lower respiratory 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
一百零六年度第四次審查會議(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
130	CMUH104-REC1-039	2016/11/11	1611ISR007474	follow up 11	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	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
一百零六年度第四次審查會議(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	2017/2/16	1702HUN08114	follow up 3	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROUR ACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Hypokalemia [Hypokalaemia]	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
一百零六年度第四次審查會議(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
132	CMUH104-REC1-039	2017/2/28	1703BRA001174	INITIAL	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	progressive disease [Malignant neoplasm progression]	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
一百零六年度第四次審查會議(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
133	CMUH104-REC1-039	2017/1/6	1701TUR004794	follow up 10	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Bleeding on tumor [Tumour haemorrhage] Patient's PEG hose out [Complication associated with device]	1,3	A
134	CMUH104-REC1-039	2017/1/6	1701TUR004794	follow up 11	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Bleeding on tumor [Tumour haemorrhage] Patient's PEG hose out [Complication associated with device]	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
一百零六年度第四次審查會議(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
135	CMUH104-REC1-039	2016/11/11	1611ISR007474	follow up 12	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	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
一百零六年度第四次審查會議(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	CMUH104-REC1-039	2017/1/24	1701USA012173	follow up 9	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	neutropenia [Neutropenia] Chest infection [Lower respiratory 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
一百零六年度第四次審查會議(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	2017/1/24	1701MEX012708	follow up 3	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (carboplatin) Intravenous infusion, 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion,	Other Serious Criteria: Medically Significant Neutrophil decreased [Neutrophil count decreased] White blood cells decreased [White blood cell count decreased] pneumonia [Pneumonia]	1,3	A
138	CMUH104-REC1-039	2015/8/25	1508USA013409	follow up 1	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion	Infusion related reaction [Infusion related reaction] Stridor [Stridor]	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
一百零六年度第四次審查會議(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	CMUH104-REC1-039	2017/1/24	1701BRA012807	follow up 2	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (carboplatin) Intravenous infusion, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Respiratory insufficiency [Respiratory failure] pneumonia [Pneumonia] sepsis [Sepsis]	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
一百零六年度第四次審查會議(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
140	CMUH104-REC1-039	2017/2/16	1702HUN08114	follow up 2	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Hypokalemia [Hypokalaemia]	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
一百零六年度第四次審查會議(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
141.	CMUH104-REC1-039	2017/1/24	1701USA012173	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	neutropenia [Neutropenia] Chest infection [Lower respiratory tract infection]	2,3	A
142.	CMUH104-REC1-039	2017/2/20	1702HUN009462	follow up 1	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	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
一百零六年度第四次審查會議(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
143	CMUH104-REC1-039	2016/7/11	1607USA005704	follow up 17	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	laryngeal edema [Laryngeal oedema] pneumonitis [Pneumonitis] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] oral mucositis [Stomatitis] decreased platelet/thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2,3	A
144	CMUH104-REC1-039	2016/5/22	1605THA010986	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (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
一百零六年度第四次審查會議(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	CMUH104-REC1-039	2016/12/31	1701USA004870	follow up 10	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection	immune reaction likely, macrophage activation syndrome [Histiocytosis haematophagic] encephalitis [Encephalitis] Hypercalcemia [Hypercalcaemia]	2,3	A
146	CMUH104-REC1-039	2017/1/24	1701USA012173	follow up 8	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROUR ACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	neutropenia [Neutropenia] Chest infection [Lower respiratory 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
一百零六年度第四次審查會議(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
147	CMUH104-REC1-039	2016/11/8	1611USA005418	follow up 6 Downgrade	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY),CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion	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
一百零六年度第四次審查會議(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	CMUH104-REC1-039	2017/2/20	1702HUN009462	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), CARBOPLATI N (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROUR ACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	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
一百零六年度第四次審查會議(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
149	CMUH104-REC1-039	2017/1/6	1701TUR004794	follow up 12	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Bleeding on tumor [Tumour haemorrhage] Patient's PEG hose out [Complication associated with device]	1,3	A
150	CMUH104-REC1-039	2016/12/25	1612ITA015126	follow up 7	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	gastrointestinal virus infection [Gastrointestinal viral infection]	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
一百零六年度第四次審查會議(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
151	CMUH104-REC1-039	2016/12/25	1612ITA015126	follow up 8	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	gastrointestinal virus infection [Gastrointestinal viral infection]	1,3	A
152	CMUH104-REC1-039	2016/11/17	1611JPN010242	follow up 10	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (carboplatin) Intravenous infusion	Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] Pneumocystis pneumonia [Pneumocystis jirovecii 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
一百零六年度第四次審查會議(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
153	CMUH104-REC1-039	2016/11/22	1611AUS010939	follow up	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	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
一百零六年度第四次審查會議(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
154	CMUH104-REC1-039	2017/1/24	1701MEX012708	follow up 4	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (carboplatin) Intravenous infusion, 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion	Other Serious Criteria: Medically Significant Neutrophil decreased [Neutrophil count decreased] White blood cells decreased [White blood cell count decreased] 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
一百零六年度第四次審查會議(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
155	CMUH104-REC1-039	2017/1/6	1701TUR004794	follow up 13	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Bleeding on tumor [Tumour haemorrhage] Patient's PEG hose out [Complication associated with device]	1,3	A
156	CMUH104-REC1-039	2016/5/12	1605USA009033	follow up 4	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	neutropenic fever [Febrile neutropenia] sepsis [Sepsis] lung infection [Lung 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
一百零六年度第四次審查會議(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
157	CMUH104-REC1-039	2017/2/16	1702HUN08114	follow up 4	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Hypokalemia [Hypokalaemia]	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
一百零六年度第四次審查會議(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
158	CMUH104-REC1-039	2017/1/6	1701TUR004794	follow up 14	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Bleeding on tumor [Tumour haemorrhage] Patient's PEG hose out [Complication associated with device]	1,3	A
159	CMUH104-REC1-039	2016/12/31	1701USA004870	follow up 11	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection	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
一百零六年度第四次審查會議(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
160	CMUH104-REC1-039	2016/5/12	1605USA009033	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	sepsis [Sepsis] neutropenic fever [Febrile neutropenia] lung infection [Lung infection]	1,2,3	A
161	CMUH103-REC1-126	2016/7/25	1805928	follow up 2	Docetaxel	DEGRADATION OF GENERAL STATUS (General physical health deterioration)	3	A
162	CMUH103-REC1-126	2015/9/18	1631939	follow up 1	Vinflunine	UNEXPLAINED DEATH (Death unexplained) ILEUS (Ileus)	1,3	A
163	CMUH103-REC1-123	2016/7/30	1608JPN001781	follow up 18	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
一百零六年度第四次審查會議(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
164	CMUH103-REC1-123	2015/8/3	1509MYS010743	initial	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Possible hospital acquired pneumonia [Pneumonia] Oliguric renal failure [Acute kidney injury] Possible cardiac arrhythmias [Arrhythmia] Febrile Neutropenia [Febrile neutropenia] hypotension [Hypotension]	1.2.3	A
165	CMUH103-REC1-123	2017/1/12	1701CHN011993	follow up 12	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	[Anaemia] platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A
166	CMUH103-REC1-123	2017/1/2	1701BRA005124	follow up 5	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	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
一百零六年度第四次審查會議(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
167	CMUH103-REC1-123	2016/8/11	1702PER008171	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	death [Death]	1	A
168	CMUH103-REC1-123	2015/8/31	1509TUR001265	follow up 19	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Lung infection (klebsiella pneumoniae) [Klebsiella infection] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Pneumonitis [Pneumonitis] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
169	CMUH103-REC1-123	2016/12/23	1702ARG001875	follow up 2	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
一百零六年度第四次審查會議(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
170	CMUH103-REC1-123	2016/3/22	1604BRA009868	follow up 2	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Anaphylactic reaction to paclitaxel [Anaphylactic reaction] Anaphylactic reaction to paclitaxel [Anaphylactic reaction]	2.3	A
171	CMUH103-REC1-123	2016/10/19	1611BRA000279	follow up 11	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
一百零六年度第四次審查會議(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
172.	CMUH103-REC1-123	2016/11/29	1612CHN007819	follow up 14	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	ketoacidosis [Ketoacidosis] pneumonia [Pneumonia] high blood glucose [Blood glucose increased]	1.3	A
173.	CMUH103-REC1-123	2016/10/1	1610BRA001391	follow up 6	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Respiratory infection [Respiratory tract infection] pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory insufficiency [Respiratory failure]	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
一百零六年度第四次審查會議(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
174.	CMUH103-REC1-123	2016/8/21	1608BRA011687	follow up 5	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	pulmonary sepsis [Pulmonary sepsis] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] neutropenic colitis [Neutropenic colitis]	1.2.3	A
175.	CMUH103-REC1-123	2015/11/6	1512BRA007876	follow up 2	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	anemia [Anaemia] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Pseudomembranous colitis [Pseudomembranous colitis]	2.3	A
176.	CMUH103-REC1-123	2016/6/24	1606BRA013051	initial	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	hypoglycemia [Hypoglycaemia] septic shock [Septic shock]	1.3.4	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
一百零六年度第四次審查會議(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
177	CMUH103-REC1-123	2016/3/22	1604BRA009868	follow up 3	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Anaphylactic reaction to paclitaxel [Anaphylactic reaction] Anaphylactic reaction to paclitaxel [Anaphylactic reaction]	2.3	A

【決議】同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH102-REC1-083	藍忠亮	【結案成果報告備查】
2.	CMUH102-REC1-085	藍忠亮	【結案成果報告備查】
3.	CMUH102-REC1-067	葉士芃	【定期安全性報告】 Development Safety Update Report No. 6 Executive Summary PCI-32765 (ibrutinib) *試驗藥物名稱：Ibrutinib *安全性報告期間：104年11月13日至105年11月12日 【定期安全性報告】 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-54179060 (Ibrutinib) *試驗藥物名稱：Ibrutinib *安全性報告期間：105年5月13日至105年11月12日
4.	CMUH103-REC1-075	葉士芃	【定期安全性報告】 Development Safety Update Report: Gap Report JNJ-54767414 (daratumumab) *試驗藥物名稱：daratumumab

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第四次審查會議(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*安全性報告期間：105 年 10 月 12 日 至 105 年 11 月 15 日
5.	CMUH102-REC1-061	王任賢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Clostridium difficile Toxoid Vaccine *安全性報告期間：2015 年 12 月 22 日 至 2016 年 12 月 21 日
6.	CMUH102-REC1-076	林志學	【其他】 *內容：試驗計畫書說明附件，日期：2017 年 01 月 27 日
7.	CMUH105-REC1-088	杭良文	【更新個案報告表】 *版本：2.0 *日期：2017 年 01 月 30 日
8.	CMUH104-REC1-126	夏德椿	【其他】 *內容：新增主持人手冊之附錄(Investigator Brochure Addendum No. 1, 28-Sep-2016 /Addendum No. 1 to Investigator Brochure Version 15.0, dated 24-Jun-2016, for BMS-936558 (Nivolumab))
9.	CMUH104-REC2-150	吳錫金	【多中心通知信函】 *信函日期：106 年 02 月 10 日
10.	CMUH102-REC1-033	黃春明	【其他】 *內容：IND Non-Clinical Safety Report I4V_Nonclinical_Safety_Report_ with_Cover_Letter_21Dec2016
11.	CMUH104-REC1-116	吳錫金	【更新主持人手冊】 *版本：Investigator's Brochure JNJ-56021927 (apalutamide) Edition 10.0, Date: 23 January 2017 *日期：106 年 01 月 23 日
12.	CMUH105-REC1-089	白禮源	【其他】 *內容： 【IDMC 決議通知】 本試驗經 IDMC 分析後不建議繼續執行，但並非安全性考量。
13.	CMUH105-REC1-060	夏德椿	【其他】 *內容：更新個案報告表 版本：v6.0 日期：02Sep2016
14.	CMUH105-REC1-010	黃春明	【更新主持人手冊】 版本: Tanezumab (PF-04383119) Investigator's Brochure February 2017 日期: 28-Feb-2017
15.	CMUH103-REC1-118	洪耀欽	【更新主持人手冊】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第四次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*版本：R03 *日期：106年1月10日
16.	CMUH105-REC1-068	葉士芃	<p>【更新主持人手冊】</p> *版本：INVESTIGATOR’S BROCHURE (Edition No.5.0), AG-221(CC-90007), 27 Oct 2016 *日期：105年10月27日
			<p>【更新主持人手冊】(變更摘要)</p> *版本：INVESTIGATOR’S BROCHURE SUMMARY OF CHANGES (Edition 5.0),AG-221(CC-90007) *日期：105年10月27日
			<p>【更新主持人手冊】</p> *版本：INVESTIGATOR’S BROCHURE (Edition No.13), Azacidine,17 AUG 2016 *日期：105年08月07日
			<p>【更新主持人手冊】(變更摘要)</p> *版本：SUMMARY OF CHANGES FOR INVESTIGATOR’S BROCHURE, Azacidine, EDITION NO.13 *日期：105年08月17日
			<p>【其他】</p> *內容：廠商說明信函 Change of Central Laboratory from Tan Tock Seng Hospital Dept of Laboratory Medicine to Q Squared Solutions Pte. Ltd. for IDH2 mutation testing dated 16 March 2017
			<p>【其他】</p> *內容：中央實驗室地址通知書 Transition Notification – All Singapore Bound Samples & Shipments, Date: September 19th, 2016
17.	CMUH105-REC1-107	王任賢	<p>【多中心通知信函】</p> *計畫書澄清信函(Protocol Clarification Letter, SAE Collection, date 07 December 2016) *計畫書澄清信函(SAE Clarification Letter, 26 January 2017)
			<p>【DSMB 決議通知】</p> *資料安全監測委員會通知信(DMC notification – 26 January 2017)
18.	CMUH103-REC1-062	王惠暢	<p>【其他】</p> *內容： 【更新主持人手冊附錄】 *版本：Investigator’s Brochure: ipatasertib - F. Hoffmann-La Roche

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第四次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			Ltd Addendum to Version Number 8, January 2017 *日期：January 2017 【廠商信函】 *版本：Subject:Request for Review of a Clinical Trial Application Amendment According to Directive 2001/20/EC via the Voluntary Harmonization Procedure
19.	CMUH104-REC1-039	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間：105年09月04日至105年12月03日
20.	CMUH104-REC1-135	白禮源	【更新主持人手冊】 *版本：7.0 *日期：2017年01月31日 【其他】 *內容： 【年度報告 to IND No.102,181】 *日期：2017年02月01日
21.	CMUH104-REC1-116	吳錫金	【定期安全性報告】 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide) *試驗藥物名稱：JNJ-56021927 (apalutamide) *安全性報告期間：105年6月23日至105年12月22日
22.	CMUH104-REC1-080	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib *安全性報告期間：104年10月15日至105年4月14日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Abemaciclib *安全性報告期間：105年04月15日至105年10月14日 【更新主持人手冊】 *版本日期：LY2835219, Approval Date: 12-Dec-2016 【其他】 *內容：更新個案報告表 *版本日期：Approval Date：21-Mar-2016
23.	CMUH102-REC1-089	彭成元	【更新主持人手冊】 *版本：Viread TDF IB Ed 10, 12 Jan 2017 *日期：12 Jan 2017 【定期安全性報告】 Vemlidy Blinded Six-Monthly Line Listing *試驗藥物名稱：Vemlidy (Tenofovir Alafenamide) *安全性報告期間：17 Jun 2016 至 16 Dec 2016

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第四次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
24.	CMUH105-REC1-109	王惠暢	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Kadcyla® / Trastuzumab emtansine *安全性報告期間：2016年08月22日至2017年02月21日
25.	CMUH102-REC1-028	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：Abatacept (BMS-188667) IB#20 *日期：2016年12月16日
26.	CMUH102-REC1-028	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：Erratum No. 01 to Abatacept (BMS-188667) IB#20 *日期：2017年02月08日
27.	DMR101-IRB-1-177	葉士芃	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Denosumab (XGEVA) *安全性報告期間：105年07月01日至105年12月31日
28.	DMR100-IRB-064	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：ACZ885 *安全性報告期間：2016年04月01日至2016年09月30日
29.	CMUH103-REC1-044	藍先元	【結案成果報告備查】
30.	CMUH105-REC1-072	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： Avelumab (MSB0010718C) *安全性報告期間： 1.2015年12月18日至2016年12月17日
31.	CMUH105-REC1-102	邱昌芳	【定期安全性報告】 *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

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (20時30分)