

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第七次審查會議(上網版)

時間：一百零六年六月二十八日(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：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、

南玉芬委員、呂彥陞委員

請假委員：陳慧芬委員、雷成明委員、陳嘉宏委員

觀摩委員：石秋玲委員、林碧如委員

秘書處人員：陳宣萍、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 2 人，非機構內委員 3 人，
女性委員 3 人，出席委員人數共 8 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 4 件、修正案 8 件、持續試驗案 18 件、試驗偏差案 8 件、
試驗暫停案 1 件、結案 4 件，共 45 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH106-REC1-068	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學系張恒鴻教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	利用高通量基因體技術探討中醫體質的分子機轉--以鼻咽癌為例		
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	2.
----	----

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第七次審查會議(上網版)**

本會編號	CMUH106-REC1-074	送審文件類型	新案
計畫主持人	神經外科陳春忠主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	黃耆治療急性蜘蛛膜下腔出血的療效評估		
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 3.			
本會編號	CMUH106-REC1-077	送審文件類型	新案
計畫主持人	針灸科廖先胤主治醫師	計畫經費來源	教育部
計畫名稱	針灸治療慢性疼痛與重鬱症共病的療效機轉：隨機雙盲交叉研究		
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-REC1-078	送審文件類型	新案
計畫主持人	台中榮民總醫院嘉義分院精神科陳韋伶主治醫師	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	開發治療鴉片類物質成癮藥物		
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 6 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH106-REC1-079	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童腸胃科陳安琪主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、對照、平行分組、多國試驗，在具過敏高風險嬰兒中，探討一種添加共生質之部分水解嬰兒配方奶粉對過敏表現發展的影響		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第七次審查會議(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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH103-REC1-089(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	NMDA 於老年重鬱症的調控		
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。

序號 7.			
本會編號	CMUH104-REC1-072(AR-5)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、平行分組、活性藥物對照、雙盲試驗，比較 CT-P10 與 Rituxan 對於罹患低腫瘤惡性度濾泡性淋巴瘤患者的療效和安全性		
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、通過。

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC1-060(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	比較 MM-121 併用歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 與歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 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		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第七次審查會議(上網版)**

- 一、修正後通過。
二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH105-REC1-073(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	一項第一期、開放標示、非隨機、劑量遞增試驗，在晚期癌症患者中，評估 OPB-111077 的安全性及生物標記		
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 10.			
本會編號	CMUH105-REC1-156(AR-2)	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	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH106-REC1-015(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	內科部腎臟科王怡寬主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	益生菌對於慢性腎臟病的成效		
委員迴避審查	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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第七次審查會議(上網版)**

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC1-052(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童遺傳科王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對患有第 1 型糖尿病的成人，比較 LY900014 與胰島素 Lispro 及含有一組開放性餐後 LY900014 治療組，分別與胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 併用下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T1D		
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-REC3-108(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且 第一線 (1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/ 鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、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 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。

【持續試驗案】

序號 14.			
本會編號	DMR101-IRB1-083(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	藥學院藥學系林香汶副教授	計畫經費來源	102 年度國衛院計畫
計畫名稱	老年人睡眠障礙使用安眠藥品之風險與效益評估		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第七次審查會議(上網版)**

序號 15.			
本會編號	CMUH103-REC1-063(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性（neoadjuvant）或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 16.			
本會編號	CMUH103-REC1-067(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH103-REC1-089(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	通過 103 年度國科會計畫
計畫名稱	NMDA 於老年重鬱症的調控		
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 12 個月一次。

序號 18.

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第七次審查會議(上網版)

本會編號	CMUH103-REC1-092(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
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	一項為期 24 個月、隨機分配對照試驗，評估濃度控制之 everolimus 加上減量之 tacrolimus，相較於標準劑量之 tacrolimus，用於活體肝臟移植患者之療效與安全性		
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH103-REC1-141(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
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、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH104-REC1-015(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	外科劉良智主治醫師	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、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
--------	--	--	--

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第七次審查會議(上網版)**

本會編號	CMUH104-REC1-064(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	分子醫學中心陳雅惠助理研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	FGF9 參與調控退化性關節炎之機制探討與其臨床應用		
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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH104-REC1-067(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	神經部蔡崇豪主治醫師	計畫經費來源	中國醫藥大學附設醫院 卓越臨床試驗中心
計畫名稱	比較 Tenecteplase (TNK)與 Alteplase (t-PA)在中風血栓溶解效果的臨床試驗。		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH104-REC1-073(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH104-REC1-078(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟內科張坤正科主治醫師	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
一百零六年度第七次審查會議(上網版)

計 畫 名 稱	在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中，以診間與動態血壓監測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相較於 Losartan 的抗高血壓效果
委員迴避審查	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-REC1-140(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對 3 至 6 歲以及 2 至 35 個月大的幼童，評估生物反應器培養系統生產之腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的免疫生成性與安全性之開放性、劑量決定的第二期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 26.			
本 會 編 號	CMUH105-REC1-012(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟科蕭連城主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討以異體臍帶間質幹細胞(UMSC01)治療急性心肌梗塞病人之第一期臨床試驗研究		
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 6 個月一次。

序號 27.			
本 會 編 號	CMUH105-REC1-073(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第一期、開放標示、非隨機、劑量遞增試驗，在晚期癌症患者中，評估 OPB-111077 的安全性及生物標記		
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第七次審查會議(上網版)**

【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-REC1-083(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔科林裕超主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	前瞻性探討伏霸(doripenem)使用連續性或一般滴注方式，對於加護病房中合併敗血症候群病患之臨床效果及預後		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 29.			
本會編號	CMUH105-REC1-084(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔內科夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input 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 30.			
本會編號	CMUH105-REC1-094(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	腎臟內科張志宗主治醫師	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、平行分組、多中心、以事件為導向的 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。		
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。

106 年 06 月 28 日

第 10 頁，共 98 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第七次審查會議(上網版)**

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 31.			
本會編號	CMUH105-REC1-125(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	精神醫學部藍先元主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	阿茲海默症之早期偵測：整合週邊血液，電生理，認知行為，與影像工具之創新模式		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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	DMR100-IRB-135(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	心臟內科張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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血管安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH102-REC1-123(VR-12)	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（鹽酸氣卡色林）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	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	CMUH103-REC1-075(VR-17)	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
一百零六年度第七次審查會議(上網版)**

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	針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者比較 Daratumumab 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone (DRd)與 Lenalidomide 併用 Dexamethasone (Rd)的第三期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 35.			
本會編號	CMUH103-REC1-126(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH103-REC1-141(VR-6)	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 37.			
本會編號	CMUH104-REC1-091(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第七次審查會議(上網版)**

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH104-REC1-097(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	放射腫瘤科朱俊男主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 39.			
本會編號	CMUH105-REC1-071(VR-2)	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顧問主治醫師	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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗暫停案】

序號 40.			
本會編號	CMUH104-REC1-077(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	小兒神經科張鈺孜主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	腦炎後癲癇患者血清自體神經抗體的角色分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>周宜卿</u> 委員迴避審查 <input 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
一百零六年度第七次審查會議(上網版)**

【複審結案】

序號 41.			
本會編號	CMUH102-REC1-123(FR)	送審文件類型	結案報告
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（鹽酸氯卡色林）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、通過。

【結案報告】

序號 42.			
本會編號	DMR101-IRB1-112(FR)	送審文件類型	結案報告
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	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療晚期/轉移性腎細胞癌患者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 43.			
本會編號	DMR101-IRB1-127(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童感染科林曉娟主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	針對因疫苗可預防之疾病住院的幼兒調查追蹤疫苗的保護效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 44.			
本會編號	CMUH102-REC1-051(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神科蘇冠賓主治醫師	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	憂鬱症與 n-3 不飽和脂肪酸:從細胞機轉到臨床應用		

**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
一百零六年度第七次審查會議(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。

序號 45.			
本會編號	CMUH102-REC1-053(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	一般外科鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 28 件、修正後通過 9 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 8 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 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。
- 三、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第七次審查會議(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 11 件、持續試驗案 11 件，共 22 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
1.	CMUH106-REC1-059	新案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎(NASH) 和橋接(F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效	2017/06/12 至 2018/06/11
2.	CMUH106-REC1-063	新案	骨科部陳衍仁主治醫師	自籌	椎體成形手術失敗後的再手術策略—以動態 X 光片的觀點提出的策略	2017/06/15 至 2018/06/14
3.	CMUH106-REC1-069	新案	消化系胃腸科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎(NASH) 和橋接(F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效	2017/06/08 至 2018/06/07
4.	CMUH106-REC1-070	新案	職業安全與衛生系林若婷助理教授	科技部計畫	職業衛生政策與勞動條件對預防職業相關心血管疾病影響之跨國比較研究	2017/06/19 至 2018/06/18
5.	CMUH106-REC1-072	新案	生物醫學影像暨放射科學系黃宗祺教授	自籌	應用電腦斷層影像紋理特徵分析預測肝癌轉移	2017/06/14 至 2018/06/13
6.	CMUH106-REC1-073	新案	醫務管理學系謝嘉容助理教授	衛福部計畫	B 型及 C 型肝炎疾病照護之醫療品質指標研究	2017/06/15 至 2018/06/14
7.	CMUH106-REC1-075	新案	檢驗醫學部張建國主治醫師	國衛院計畫	探討 hnRNPs 和 nucleolin 相關小非編碼 RNA 的功能、作用機轉及臨床意義	2017/06/16 至 2018/06/15
8.	CMUH106-REC1-076	新案	檢驗醫學部張建國主治醫師	科技部計畫	利用 Cancer Essential genes 相關的合成致死或合成劑量致死來發展癌症病人之精準	2017/06/19 至 2018/06/18

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第七次審查會議(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	效期起訖日
					醫療	
9.	CMUH106-REC1-080	新案	醫研部李佳霏助理研究員	科技部計畫	衍生與驗證第 2 型糖尿病病人靜脈血栓栓塞之臨床預測模型	2017/06/19 至 2018/06/18
10.	CMUH106-REC1-081	新案	腎臟科黃秋錦主治醫師	廠商合作計畫	ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症(aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗	2017/06/26 至 2018/06/25
11.	CMUH106-REC1-083	新案	生物醫學研究所陳雅惠助理教授	科技部計畫	EZH2 在乳癌之骨轉移中所扮演的角色	2017/06/27 至 2018/06/26
12.	DMR100-I RB-136(CR-6)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	個人研究計畫	血液及骨髓移植登錄計畫	2017/06/19 至 2018/08/02
13.	CMUH102-REC1-022(CR-4)	持續試驗案	復健部孟乃欣主治醫師	申請研究計畫補助中	無線腦波復健系統運用於中風及腦傷病患復健過程之效果評估	2017/06/20 至 2018/05/07
14.	CMUH104-REC1-069(CR-2)	持續試驗案	胸腔內科徐武輝主治醫師	廠商合作計畫	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	2017/06/08 至 2018/07/15
15.	CMUH104-REC1-071(CR-2)	持續試驗案	心臟內科陳科維主治醫師	自籌	追蹤心肌作功及心臟形變超音波趨勢與接受血液透析之末期腎病變患者預後相關性之研究	2017/06/14 至 2018/07/17
16.	CMUH104-REC1-074(CR-2)	持續試驗案	骨科部許弘昌主治醫師	科技部計畫	結合雙平面動態 X 光透視攝影與斷層掃描模型探討有無機器手臂輔助之單髁膝關節置換與全膝關節置換手術於關節三維運動學之效果	2017/06/01 至 2018/08/08
17.	CMUH104-REC1-075(CR-2)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表	2017/06/08 至 2018/08/11

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第七次審查會議(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	效期起訖日
			師		現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（第 IIIB-IV 期）、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者 (ARCTIC)	
18.	CMUH105-REC1-077(CR-1)	持續試驗案	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	2017/06/12 至 2018/06/22
19.	CMUH105-REC1-082(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗	2017/06/22 至 2018/07/03
20.	CMUH105-REC1-088(CR-1)	持續試驗案	胸腔暨重症科杭良文主治醫師	廠商合作計畫	一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方(Symbicort® Turbuhaler®)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形	2017/06/01 至 2018/07/24
21.	CMUH105-REC1-090(CR-1)	持續試驗案	耳鼻喉部王堂權主治醫師	自籌	道路交通噪音特性與聽覺系統的相關性-探討聽力受損及耳鳴的效應	2017/06/25 至 2018/07/21
22.	CMUH105-REC1-098(CR-1)	持續試驗案	心臟內科吳宏彬主治醫師	個人研究計畫	ST 段上升心肌梗塞病人發生心室心律不整盛行率、特徵及可能機轉	2017/06/14 至 2018/08/04

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第七次審查會議(上網版)**

二、修正案 16 件、結案 2 件、撤案 3 件，共 21 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
1.	DMR100-I RB-064(AR-7)	修正案	內科部心臟科張坤正主治醫師	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	2017/05/26
2.	DMR100-I RB-091(AR-13)	修正案	血液腫瘤科葉士苳主治醫師	廠商合作計畫	一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床試驗，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性	2017/06/02
3.	CMUH102- REC1-127(AR-7)	修正案	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	廠商合作計畫	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性	2017/06/12
4.	CMUH 103-REC1-056(AR-3)	修正案	精神醫學部黃介良主治醫師	自籌	愷他命使用對於身體以及神經精神之影響	2017/06/07
5.	CMUH 103-REC1-109(AR-1)	修正案	心臟內科張詩聖主治醫師	廠商合作計畫	XALIA LEA-拜瑞妥 Xarelto® 用於靜脈血栓栓塞症 (VTE) 的長期與初始抗凝治療	2017/06/19
6.	CMUH 103-REC1-123(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote 042)	2017/06/25
7.	CMUH 103-REC1-141(AR-8)	修正案	小兒部周宜卿主治醫師	廠商合作計畫	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	2017/06/07

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第七次審查會議(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	通過日期
					的安全性與耐受性	
8.	CMUH104-REC1-048(AR-2)	修正案	放射線部 陳永芳主治醫師	學會計畫	台灣選擇性體內放射療法登錄研究	2017/06/07
9.	CMUH104-REC1-071(AR-2)	修正案	心臟內科 陳科維主治醫師	自籌	追蹤心肌做功及心臟形變超音波趨勢與接受血液透析之末期腎病變患者預後相關性之研究	2017/06/07
10.	CMUH104-REC1-118(AR-4)	修正案	血液腫瘤科 邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放標示於轉移性三重陰性乳癌(mNTBC) 比較使用單一藥物 Pembrolizumab 治療與醫師所選擇的單一化學療法之第三期臨床試驗(Keynote-119)	2017/06/27
11.	CMUH104-REC1-138(AR-1)	修正案	職業安全與衛生學系暨碩士班 陳振蕃副教授	科技部計畫	運用以不同代謝熱產出與複合式動作為基礎之測試方法評估淨氣式呼吸防護具與化學防護衣並用時之密合程度及其與使用者主觀熱舒適與生理熱調節變化之關係	2017/06/26
12.	CMUH104-REC1-140(AR-2)	修正案	小兒感染科 黃高彬主治醫師	廠商合作計畫	針對3至6歲以及2至35個月大的幼童，評估生物反應器培養系統生產之腸病毒71型(EV71) 疫苗的免疫生成性與安全性之開放性、劑量決定的第二期試驗	2017/06/26
13.	CMUH105-REC1-012(AR-1)	修正案	心臟科 蕭連城主治醫師	自籌	探討以異體臍帶間質幹細胞(UMSC01)治療急性心肌梗塞病人之第一期臨床試驗研究	2017/06/07
14.	CMUH105-REC1-081(AR-1)	修正案	中醫學系 蘇奕彰教授	衛福部計畫	台灣民眾中醫體質流行病學研究之基礎建置	2017/06/07
15.	CMUH105-REC1-090(AR-1)	修正案	耳鼻喉部 王堂權主治醫師	自籌	道路交通噪音特性與聽覺系統的相關性-探討聽力受損及耳鳴的效應	2017/06/26
16.	CMUH105-REC1-115(AR-1)	修正案	血液腫瘤科 葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	有關多發性骨髓瘤病患之表現、治療模式與結果之一項	2017/06/07

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第七次審查會議(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	通過日期
	AR-1)		醫師		全球性、前瞻性、非介入性、觀察性試驗 - INSIGHT-MM 試驗	
17.	CMUH102-REC1-100(FR)	結案	神經部劉崇祥主治醫師	其他：學會學術研究案	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究 - 非介入性、觀察性研究	2017/6/25
18.	CMUH106-REC1-003(FR)	結案	醫務管理學系楊文惠副教授	指導學生論文計畫	老人健康促進生活型態與慢性病罹病程度、憂鬱程度之相關性之研究	2017/6/13
19.	CMUH104-REC1-059(撤)	撤案	內科部消化系彭成元主治醫師	自籌	台灣肝癌高危險群生物標誌研發	2017/6/13
20.	CMUH105-REC1-048(撤)	撤案	麻醉科李繼源主治醫師	科技部計畫	非轉譯核糖核酸與核糖核酸結合蛋白於急性腎損傷調節自噬作用之探討	2017/6/1
21.	CMUH103-REC1-030(撤)	撤案	病理科賴銘淙主任	衛生福利部臺中醫院專題研究計畫	子宮內膜異位症發展與惡性轉變相關非編碼 RNA 調控網絡的細緻描繪	2017/6/13

【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

無。

二、多中心臨床試驗安全性通報：

106 年 06 月 28 日

第 21 頁，共 98 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第七次審查會議(上網版)**

<p>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)</p>
<p>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</p>

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH103-REC1-075	2016/11/7	PL-JNJFO C-2016111 5272(9)	initial	DARATUMU MAB	1. HEMOLYTIC ANEMIA 2. CARDIAC ARREST 3. ANEMIA DUE TO MYELODYSPLASTIC SYNDROME	1,2,3	A
2.	CMUH103-REC1-075	2016/12/12	PL-JNJFO C-2016111 5272(10)	follow up 10	DARATUMU MAB	1. CARDIAC ARREST 2. ANEMIA	1,2,3	A
3.	CMUH105-REC1-102	2017/1/23	1701TUR 011979	follow up 16	MK-3475 study	ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] pleural effusion [Pleural effusion]	23	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
一百零六年度第七次審查會議(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	2016/9/13	1609MEX010327	follow up 9	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	gastrointestinal toxicity [Gastrointestinal toxicity]	1.3	A
5.	CMUH103-REC1-123	2017/4/18	1704CHN013017	follow up 6	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	infectious shock [Septic shock] respiratory failure [Respiratory failure] anorexia [Decreased appetite] vomit [Vomiting] nausea [Nausea] Intermittent diarrhea [Diarrhoea] level 4 myelosuppression [Bone marrow failure] pulmonary infection [Lung 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
一百零六年度第七次審查會議(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
6.	CMUH103-REC1-123	2017/1/12	1701CHN011993	follow up 18	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] platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A
7.	CMUH104-REC1-118	2016/11/2	1702USA007449	follow up 1 (downgrade)	ERIBULIN MESYLATE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (eribulin mesylate) Solution for injection	DISEASE PROGRESSION [Malignant neoplasm progression]	1	A
8.	CMUH103-REC1-123	2016/7/30	1608JPN001781	follow up 22	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
一百零六年度第七次審查會議(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	2017/1/31	1702BRA002534	follow up 13	PEMETREXE D (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
10.	CMUH103-REC1-123	2017/3/23	1705TUR005646	follow up 1	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PEMETREXE D (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	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
一百零六年度第七次審查會議(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	2016/11/29	1612CHN007819	follow up 19	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
12.	CMUH103-REC1-123	2017/1/12	1701CHN011993	follow up 19	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] 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
一百零六年度第七次審查會議(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-REC1-123	2017/4/18	1704CHN013017	follow up 7	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	infectious shock [Septic shock] respiratory failure [Respiratory failure] anorexia [Decreased appetite] vomit [Vomiting] nausea [Nausea] Intermittent diarrhea [Diarrhoea] level 4 myelosuppression [Bone marrow failure] pulmonary infection [Lung infection]	1.3	A
14.	CMUH103-REC1-123	2017/3/10	1704ZAF013601	follow up 1	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Unknown cause of death [Death]	1	A
15.	CMUH103-REC1-123	2016/10/14	1702ZAF003772	follow up 2	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
一百零六年度第七次審查會議(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-REC1-123	2015/9/10	1509JPN006858	follow up 2	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Liver dysfunction [Hepatic function abnormal]	2.3	A
17.	CMUH103-REC1-123	2017/4/18	1704CHN013017	follow up 8	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	infectious shock [Septic shock] respiratory failure [Respiratory failure] anorexia [Decreased appetite] vomit [Vomiting] nausea [Nausea] Intermittent diarrhea [Diarrhoea] level 4 myelosuppression [Bone marrow failure] pulmonary infection [Lung infection]	1.3	A
18.	CMUH103-REC1-123	2016/11/29	1612CHN007819	follow up 20	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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第七次審查會議(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.	CMUH104-REC1-039	2016/12/31	1701USA004870	F12	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	immune reaction [Immune system disorder] encephalitis [Encephalitis] Hypercalcemia [Hypercalcaemia]	2,3	A
20.	CMUH104-REC1-039	2016/5/4	1605USA005123	F14	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Supraglottic edema (Grade 4) [Laryngeal oedema] Sepsis [Sepsis]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第七次審查會議(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
21.	CMUH104-REC1-039	2017/1/6	1702LVA007506	F2	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	thromb 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
一百零六年度第七次審查會議(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.	CMUH104-REC1-039	2017/2/20	1702HUN009462	F3	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 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
一百零六年度第七次審查會議(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
23.	CMUH104-REC1-039	2016/12/17	1612JPN009584	F2	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
一百零六年度第七次審查會議(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
24.	CMUH104-REC1-039	2016/11/11	1611ISR007474	F13	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
一百零六年度第七次審查會議(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.	CMUH104-REC1-039	2017/1/24	1701BRA012807	F3	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)	Respiratory insufficiency [Respiratory failure] pneumonia [Pneumonia] sepsis [Sepsis]	1,2,3	A
26.	CMUH104-REC1-039	2016/12/31	1701USA004870	F13	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
一百零六年度第七次審查會議(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
27.	CMUH104-REC1-039	2016/11/11	1611ISR007474	F14	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
一百零六年度第七次審查會議(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	2017/1/6	1702LVA007506	F3	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	thromb 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
一百零六年度第七次審查會議(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
29.	CMUH104-REC1-039	2017/2/16	1702HUN008114	F5	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
一百零六年度第七次審查會議(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
30.	CMUH104-REC1-039	2016/7/11	1607USA005704	F18	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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第七次審查會議(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
31.	CMUH104-REC1-039	2017/1/24	1701MEX012708	F5	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
一百零六年度第七次審查會議(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	2016/11/11	1611ISR007474	F15	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]	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
一百零六年度第七次審查會議(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
33.	CMUH104-REC1-039	2016/5/12	1605USA009033	F6	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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第七次審查會議(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
34.	CMUH104-REC1-039	2017/2/16	1702HUN008114	F6	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
一百零六年度第七次審查會議(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	2016/10/3	1610TUR002312	F11	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin),CL EXANE (enoxaparin sodium)(enoxaparin sodium) Injection	Septic shock [Septic shock] Hematochezia [Haematochezia] Increase of creatinine [Blood creatinine 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
一百零六年度第七次審查會議(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
36.	CMUH104-REC1-039	2016/11/11	1611ISR007474	F16	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]	1,3	A
37.	CMUH104-REC1-039	2016/12/1	1612AUS001800	F4	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Pneumonitis [Pneumonitis] Increased paroxysmal SOB [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
一百零六年度第七次審查會議(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
38.	CMUH104-REC1-039	2017/1/18	1701MEX012708	F6	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 pneumonia [Pneumonia] mucositis oral [Stomatitis] Neutrophil decreased [Neutrophil count decreased] White blood cells decreased [White blood cell count decreased]	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
一百零六年度第七次審查會議(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
39.	CMUH104-REC1-039	2017/2/20	1702HUN009462	F4	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (carboplatin) Intravenous infusion, 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
一百零六年度第七次審查會議(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-REC1-039	2017/2/28	1703BRA001174	F1	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
41.	CMUH104-REC1-039	2016/12/31	1701USA004870	F14	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	immune reaction [Immune system disorder] encephalitis [Encephalitis] Hypercalcemia [Hypercalcaemia]	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
一百零六年度第七次審查會議(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
42.	CMUH104-REC1-039	2016/7/11	1607USA005704	F19	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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第七次審查會議(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
43.	CMUH104-REC1-039	2016/11/11	1611ISR007474	F17	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]	1,3	A
44.	CMUH104-REC1-039	2016/12/1	1612AUS001800	F5	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Pneumonitis [Pneumonitis] Increased paroxysmal SOB [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
一百零六年度第七次審查會議(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
45.	CMUH104-REC1-039	2016/12/17	1612JPN009584	F3	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
一百零六年度第七次審查會議(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.	CMUH104-REC1-039	2017/1/18	1701MEX012708	F7	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 pneumonia [Pneumonia] mucositis oral [Stomatitis] Neutrophil decreased [Neutrophil count decreased] White blood cells decreased [White blood cell count decreased] dehydration [Dehydration]	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
一百零六年度第七次審查會議(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
47.	CMUH104-REC1-039	2017/2/20	1702HUN009462	F5	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (carboplatin) Intravenous infusion	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2,3	A
48.	CMUH104-REC1-118	2016/10/20	1610USA012420	follow up 10	CAPECITABINE (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
一百零六年度第七次審查會議(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.	CMUH104-REC1-118	2017/2/2	1702MEX011300	initial	ERIBULIN MESYLATE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (eribulin mesylate) Solution for injection	unknown cause of death [Death]	1	A
50.	CMUH105-REC1-102	2017/5/21	1705PHL011546	Initial	MK-3475 study	Tumor bleed [Tumour haemorrhage]	23	A
51.	CMUH105-REC1-102	2017/1/23	1701TUR011979	follow up 17	MK-3475 study	ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] pleural effusion [Pleural effusion]	23	A
52.	CMUH103-REC1-123	2016/6/23	1606TUR013046	follow up 9	MK-3475 (pembrolizuma b) Solution for injection	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
一百零六年度第七次審查會議(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	2017/4/18	1704CHN013017	follow up 10	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	infectious shock [Septic shock] respiratory failure [Respiratory failure] anorexia [Decreased appetite] vomit [Vomiting] nausea [Nausea] Intermittent diarrhea [Diarrhoea] level 4 myelosuppression [Bone marrow failure] pulmonary infection [Lung infection]	1.3	A
54.	CMUH103-REC1-123	2016/2/9	1602PER006636	follow up 5	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel)	febril neutropenia [Febrile neutropenia] Neutropenia grade IV [Neutropenia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第七次審查會議(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	2016/7/30	1608JPN001781	follow up 23	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] Hypothyroidism [Hypothyroidism]	2.3	A
56.	CMUH103-REC1-123	2017/1/12	1701CHN011993	follow up 21	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] platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A
57.	CMUH5-REC1-010	2017/3/10	2017106717	CIOMS	PF-0438119/Celecoxib /Placebo	Central chest tightness	7: medically significant	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
一百零六年度第七次審查會議(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.	CMUH5-RECI-010	2017/3/10	2017106717 FU1	CIOMS	PF-0438119/Celecoxib/Placebo	oesophageal spasm	7:medically significant sponsor:considered invalid event after review.	A
59.	CMUH105-REC1-102	2017/5/21	1705PHL011546	follow up 1	MK-3475 study	Tumor bleed [Tumour haemorrhage]	23	A
60.	CMUH104-REC1-118	2016/10/20	1610USA012420	follow up 11	CAPECITABINE (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
一百零六年度第七次審查會議(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.	CMUH104-REC1-118	2017/2/2	1702MEX011300	follow up 1	ERIBULIN MESYLATE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (eribulin mesylate) Solution for injection	unknown cause of death [Death]	1	A
62.	CMUH103-REC1-123	2017/6/3	1706CHN001835	initial	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Respiratory failure [Respiratory failure]	1	A
63.	CMUH103-REC1-123	2016/9/13	1609MEX010327	follow up 10	PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	gastrointestinal toxicity [Gastrointestinal toxicity]	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
一百零六年度第七次審查會議(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
64.	CMUH103-REC1-123	2017/3/23	1705TUR005646	follow up 3	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2	A
65.	CMUH103-REC1-123	2017/3/21	1703BRA011508	follow up 4	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第七次審查會議(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	2016/10/30	1611CHN000232	follow up 11	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Suspected pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A
67.	CMUH104-REC1-118	2017/4/1	1706USA003877	INITIAL	#1) ERIBULIN MESYLATE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (eribulin mesylate) Solution for injection	Respiratory Failure [Respiratory failure]	1	A
68.	CMUH105-REC1-072	2017/1/6	E2B_80057796	FU3	MSB0010718 C/OXALIPLATIN	Disease progression	1	A
69.	CMUH105-REC1-072	2017/3/6	E2B_80061514	I	OXALIPLATIN;CAPECITABINE	Febrile neutropenia;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
一百零六年度第七次審查會議(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
70.	CMUH105-REC1-072	2017/1/4	E2B_8005 7567	FU2	OXALIPLATIN;CAPECITABINE	SEPTIC SHOCK DUE TO PNEUMONIA	1,3	A
71.	CMUH105-REC1-072	2017/3/6	E2B_8006 1514	FU1	OXALIPLATIN;CAPECITABINE	Febrile neutropenia;Diarrhoea	1,3	A
72.	CMUH105-REC1-072	2017/2/22	E2B_8006 0841	FU3	OXALIPLATIN;FLUOROURACIL	Haemorrhage intracranial;Sepsis	1,3	A
73.	CMUH105-REC1-072	2017/1/4	E2B_8005 7567	FU4	OXALIPLATIN;CAPECITABINE	SEPTIC SHOCK	1,3	A
74.	CMUH105-REC1-072	2017/2/22	E2B_8006 0841	FU4	OXALIPLATIN;FLUOROURACIL	Haemorrhage intracranial;Sepsis	1,3	A
75.	CMUH105-REC1-072	2017/3/6	E2B_8006 1514	FU2	OXALIPLATIN;CAPECITABINE	Febrile neutropenia;Diarrhoea	1,3	A
76.	CMUH105-REC1-072	2017/1/20	8139072	FU4	OXALIPLATIN;CAPECITABINE	Diarrhoea	1,3	A
77.	CMUH105-REC1-072	2017/3/6	E2B_8006 1514	FU3	OXALIPLATIN;CAPECITABINE	Febrile neutropenia;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
一百零六年度第七次審查會議(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
78.	CMUH103-REC1-123	2017/3/21	1703BRA011508	follow up 3	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
79.	CMUH103-REC1-123	2017/1/12	1701CHN011993	follow up 20	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] 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
一百零六年度第七次審查會議(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
80.	CMUH103-REC1-123	2017/3/23	1705TUR005646	follow up 2	CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2	A
81.	CMUH103-REC1-123	2017/4/18	1794CHN013017	follow up 9	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	infectious shock [Septic shock] respiratory failure [Respiratory failure] anorexia [Decreased appetite] vomit [Vomiting] nausea [Nausea] Intermittent diarrhea [Diarrhoea] level 4 myelosuppression [Bone marrow failure] pulmonary infection [Lung infection]	1.3	A
82.	CMUH103-REC1-135	2015/1/31	1502ISR007001	follow up 13	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	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
一百零六年度第七次審查會議(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
83.	CMUH103-REC1-135	2015/10/20	1510POL011041	follow up 3	VINFLUNINE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Vinflunine) Intravenous infusion	neutropenia [Neutropenia] thrombocytopenia [Thrombocytopenia] anemia [Anaemia] mucositis [Mucosal inflammation]	2.3	A
84.	CMUH103-REC1-135	2015/1/25	1501ESP010824	follow up 3	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Malignant neoplasm Progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
85.	CMUH103-REC1-135	2015/7/15	1507DNK011544	follow up 3	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
86.	CMUH103-REC1-135	2015/10/6	1510USA006408	follow up 3	DOCETAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Docetaxel) Solution for injection	neutropenia [Neutropenia] dehydration [Dehydration] dehydration [Dehydration]	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
一百零六年度第七次審查會議(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-REC1-135	2015/1/15	ADR No.: TWN/15/0109 CIOMS No.: 1501TWN008804 Patient ID: 451504	ADR: FU 02 CIOMS: initial	PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion	sepsis [Sepsis] acute renal failure [Acute kidney injury] jaundice [Jaundice]	1. 2. 3	A
88.	CMUH104-REC1-118	2017/3/21	1706USA003739	initial	#1) ERIBULIN MESYLATE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (eribulin mesylate) Solution for injection	Respiratory Failure [Respiratory failure] gastritis [Gastritis]	1.3	A
89.	CMUH104-REC1-118	2017/3/21	1706USA003739	follow up 1 (downgrade)	#1) ERIBULIN MESYLATE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (eribulin mesylate) Solution for injection	Respiratory Failure [Respiratory failure] microperforation of small bowel [Small intestinal perforation]	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
一百零六年度第七次審查會議(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
90.	CMUH104-REC1-118	2017/3/21	1706USA003877	follow up 1 (downgrade)	#1) ERIBULIN MESYLATE (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (eribulin mesylate) Solution for injection	Respiratory Failure [Respiratory failure] microperforation of small bowel [Small intestinal perforation]	1.3	A
91.	CMUH104-REC1-118	2016/6/24	1606PHL013514	follow up 6	#1) 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
92.	CMUH105-REC1-102	2017/1/23	1701TUR011979	follow up 18	MK-3475 study	ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] pleural effusion [Pleural effusion]	23	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
一百零六年度第七次審查會議(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
93.	DMR100-IRB-091	2012/10/16	1212USA000015	follow up 1	MK-V212 Study ERTAPENEM SODIUM	toxic encephalopathy [Toxic encephalopathy] worsening of metastatic colorectal cancer [Colorectal cancer metastatic] Necrotizing fasciitis at right hip [Necrotising fasciitis] right hip cellulitis [Cellulitis] recurrent cellulitis [Cellulitis] Enterocutaneous fistula infection [Intestinal fistula infection]	1.2.3.4	A
94.	DMR100-IRB-091	2012/5/14	1205USA04538	initial	MK-V212 Study DOXIL	Oral mucositis [Stomatitis] Orthostatic hypotension [Orthostatic hypotension] Fever [Pyrexia] Progression of endometrial cancer [Endometrial cancer]	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
一百零六年度第七次審查會議(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.	DMR100-IRB-091	2014/1/10	1402COL001867	initial	MK-V212 Study METHOTREX ATE	progression acute lymphoblastic leukemia precursor T [Precursor T-lymphoblastic lymphoma/leukaemia] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Pulmonary aspergillosis [Bronchopulmonary aspergillosis] E coli bacteremia multisusceptible [Escherichia bacteriaemia] urinary tract infection [Urinary tract infection] cellulitis left lower limb [Cellulitis]	1.3	A
96.	DMR100-IRB-091	2013/4/10	1305HND001646	initial	MK-V212 Study DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE	stomatitis (mucositis) [Stomatitis] anemia [Anaemia] pancytopenia [Pancytopenia] Anaemia [Anaemia] pancytopenia [Pancytopenia]	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
一百零六年度第七次審查會議(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.	DMR100-IRB-091	2016/5/4	1606GRC014605	follow up 2	MK-V212 Study CAELYX	Allergic reaction to caelyx [Drug hypersensitivity] Stroke [Cerebrovascular accident]	2,3	A
98.	DMR100-IRB-091	2011/10/28	1112USA00188	follow up 4	MK-V212 Study PRINIVIL	squamous cell carcinoma NSC progression [Squamous cell carcinoma of lung] angioedema [Angioedema]	1,3	A
99.	CMUH104-REC1-039	2016/12/31	1701USA004870	F16	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	immune related reaction [Immune system disorder] transaminase elevation [Transaminases increased] encephalitis [Encephalitis] Hypercalcemia [Hypercalcaemia]	1,2,3	A
100.	CMUH104-REC1-039	2017/2/20	1702HUN009462	F6	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	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
一百零六年度第七次審查會議(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	2017/1/18	1701MEX012708	F8	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 pneumonia [Pneumonia] mucositis oral [Stomatitis] Neutrophil decreased [Neutrophil count decreased] White blood cells decreased [White blood cell count decreased] dehydration [Dehydration]	1,3	A
102.	CMUH104-REC1-039	2016/12/31	1701USA004870	F17	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	immune related reaction [Immune system disorder] encephalitis [Encephalitis] transaminase elevation [Transaminases increased] Hypercalcemia [Hypercalcaemia]	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
一百零六年度第七次審查會議(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	2017/4/5	1704CHL003273	F1	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
104.	CMUH104-REC1-039	2016/5/12	1605USA009033	F7	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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第七次審查會議(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	2016/12/31	1701USA004870	F18	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	immune related reaction [Immune system disorder] encephalitis [Encephalitis] Hypercalcemia [Hypercalcaemia]	1,2,3	A
106.	CMUH104-REC1-039	2017/1/24	1701BRA012807	F5	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY),CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion	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
一百零六年度第七次審查會議(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	2017/1/18	1701MEX012708	F9	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 pneumonia [Pneumonia] mucositis oral [Stomatitis] Neutrophil decreased [Neutrophil count decreased] White blood cells decreased [White blood cell count decreased] dehydration [Dehydration]	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
一百零六年度第七次審查會議(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	2017/1/24	1701BRA012807	F6	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) Intravenous infusion	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
一百零六年度第七次審查會議(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
109.	CMUH104-REC1-039	2017/4/5	1704CHL003273	F2	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	pneumonia [Pneumonia]	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
一百零六年度第七次審查會議(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	2017/1/18	1701MEX012708	F10	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 pneumonia [Pneumonia] mucositis oral [Stomatitis] Neutrophil decreased [Neutrophil count decreased] White blood cells decreased [White blood cell count decreased] dehydration [Dehydration]	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
一百零六年度第七次審查會議(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
111.	CMUH104-REC1-039	2017/2/16	1702HUN008114	F9	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
112.	CMUH104-REC1-039	2016/12/31	1701USA004870	F19	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	immune related reaction [Immune system disorder] encephalitis [Encephalitis] Hypercalcemia [Hypercalcaemia]	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
一百零六年度第七次審查會議(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	2016/5/1	1605BRA007069	F14	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] Tumor bleeding [Tumour haemorrhage] Spinal cord compression [Spinal cord compression] Lung infection [Lung infection] Symptomatic 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
一百零六年度第七次審查會議(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	2015/10/31	1511FIN002185	initial	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin),5-F LUOROURA CIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (5-Fluorouracil) Intravenous infusion,, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	myocardial infarction [Myocardial infarction] dyspnea [Dyspnoea] acute kidney injury [Acute kidney injury]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第七次審查會議(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	2017/3/21	1704USA002589	F1	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin),5-F LUOROURA CIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (5-Fluorouracil) Intravenous infusion, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	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
一百零六年度第七次審查會議(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
116.	CMUH104-REC1-039	2017/4/5	1704CHL003273	F3	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (5-Fluorouracil) Intravenous infusion	pneumonia [Pneumonia]	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
一百零六年度第七次審查會議(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	2017/2/16	1702HUN008114	F10	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin),5-F LUOROURA CIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (5-Fluorouracil) Intravenous infusion	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
一百零六年度第七次審查會議(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
118.	CMUH104-REC1-039	2016/5/22	1605THA010986	F3	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY),5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (5-Fluorouracil) Intravenous infusion	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
一百零六年度第七次審查會議(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	2016/8/26	1608BRA015042	F6	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY),5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (5-Fluorouracil) Intravenous infusion	sepsis [Sepsis]	2,3	A
120.	CMUH104-REC1-039	2016/12/31	1701USA004870	F20	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	immune related reaction [Immune system disorder] encephalitis [Encephalitis] Hypercalcemia [Hypercalcaemia]	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
一百零六年度第七次審查會議(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	2016/8/24	1608BRA015042	F7	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	sinus infection [Sinusitis]	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
一百零六年度第七次審查會議(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
122.	CMUH104-REC1-039	2017/1/24	1701BRA012807	F7	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)	pneumonia [Pneumonia] Respiratory insufficiency [Respiratory failure] 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
一百零六年度第七次審查會議(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	2016/11/11	1611ISR007474	F18	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]	1,3	A
124.	CMUH104-REC1-039	2016/12/31	1701USA004870	F21	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	immune related reaction [Immune system disorder] encephalitis [Encephalitis] Hypercalcemia [Hypercalcaemia]	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
一百零六年度第七次審查會議(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	2016/3/25	1603ESPO13034	F1	CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin) Intravenous infusion, 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion	Pneumonia [Pneumonia]	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
一百零六年度第七次審查會議(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	2017/4/5	1704CHL003273	F4	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
127.	CMUH104-REC1-039	2016/7/18	1607USA009173	F6	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Bronchial infection [Bronchitis]	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
一百零六年度第七次審查會議(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	2016/5/1	1605BRA007069	F15	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] Spinal cord compression [Spinal cord compression] Symptomatic 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
一百零六年度第七次審查會議(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	1701BRA012807	F8	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)	pneumonia [Pneumonia] Respiratory insufficiency [Respiratory failure] 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
一百零六年度第七次審查會議(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	2016/7/18	1607USA009173	F7	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Bronchial infection [Bronchitis]	1,3,	A
131.	CMUH104-REC1-039	2016/5/12	1605USA009033	F8	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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第七次審查會議(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	2016/5/1	1605BRA007069	F16	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] Spinal cord compression [Spinal cord compression] Symptomatic hypothyroidism [Hypothyroidism]	2,3	A
133.	CMUH104-REC1-039	2016/8/24	1608BRA015042	F8	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	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
一百零六年度第七次審查會議(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
134.	CMUH104-REC1-039	2017/1/24	1701BRA012807	F9	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) Intravenous infusion	pneumonia [Pneumonia] Respiratory insufficiency [Respiratory failure] 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
一百零六年度第七次審查會議(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	2017/1/24	1701BRA012807	F10	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) Intravenous infusion	pneumonia [Pneumonia] Respiratory insufficiency [Respiratory failure] sepsis [Sepsis]	1,2,3	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
一百零六年度第七次審查會議(上網版)

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH105-REC1-101	黃春明	<p>【其他】</p> <p>*內容：Investigator Memo_07Mar2017</p>
2.	CMUH105-REC1-094	張志宗	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：FINERENONE</p> <p>*安全性報告期間：105年09月01日至106年02月28日，</p> <p>1. Quarterly Summary Report of SUSAR 01Sep2016 to 30Nov2016，2. Quarterly Summary Report of SUSAR 01Dec2016 to 28Feb2017，3. Serious Study Conduct Related Cases 01Sep2016 to 30Nov2016</p> <p>4. Serious Study Conduct Related Cases 01Dec2016 to 28Feb2017，5. SUSAR Study Cases 01Sep2016 to 30Nov2016，6. SUSAR Study Cases 01Dec2016 to 28Feb2017。</p> <p>【DMC 決議通知】</p> <p>*決議信件日期：106年03月16日，決議內容為可持續進行試驗，無須修改試驗計畫書</p>
3.	CMUH103-REC1-141	周宜卿	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Investigator's Brochure Edition 18_15March2017</p> <p>*日期：2017年03月15日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容：更新個案報告表：eCRF V6.0 Change Request 6 Final 02 Aug 2016-Unique Forms, Generated On: 13 Dec 2016</p>
4.	DMR100-IRB-171	夏德椿	<p>【結案成果報告備查】</p>
5.	CMUH105-REC1-094	張志宗	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：FINERENONE</p> <p>*安全性報告期間：105年09月01日至106年02月28日，</p> <p>1. Quarterly Summary Report of SUSAR 01Sep2016 to 30Nov2016，2. Quarterly Summary Report of SUSAR 01Dec2016 to 28Feb2017，3. Serious Study Conduct Related Cases 01Sep2016 to 30Nov2016</p> <p>4. Serious Study Conduct Related Cases 01Dec2016 to 28Feb2017，5. SUSAR Study Cases 01Sep2016 to 30Nov2016，</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
一百零六年度第七次審查會議(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			6. SUSAR Study Cases 01Dec2016 to 28Feb2017。 【DMC 決議通知】 *決議信件日期:106年03月16日,決議內容為可持續進行試驗,無須修改試驗計畫書。
6.	DMR100-IRB-064	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物:ACZ885 *日期:2016年10月1日至2017年3月31日
7.	CMUH104-REC1-039	葉士芄	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:MK3475 (Pembrolizumab) *安全性報告期間:105年12月04日至106年03月03日
8.	CMUH105-REC1-072	白禮源	【更新主持人手冊】 1)*版本:6 *日期:2016年10月14日 2)*版本:7 *日期:2017年03月31日
9.	CMUH104-REC1-015	劉良智	【新增試驗主持人信函: Investigator's letter: ECG hard copy or electronic soft copy collecting for third party reading, May 10, 2017】 *版本:為新增之文件,無版本之區別 *日期:106年05月10日
10.	CMUH106-REC1-030	黃春明	【其他】 *內容: Investigational drugs Survey report on measures such as discontinuation of manufacturing, collection, disposal in foreign countries: (US-KYOWAKIRIN-2017LIT-482700002AA) (2017LIT-482700002) 【多中心通知信函】 *信函日期:2017年04月14日 *信函日期:2017年05月22日
11.	CMUH102-REC1-053	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱:Lenvatinib *安全性報告期間:105年2月13日至105年8月12日 *試驗藥物名稱:Lenvatinib *安全性報告期間:105年8月13日至106年2月12日
12.	CMUH104-REC1-002	彭成元	【其他】 *內容:個案報告表:ObserveHPB0002 Version 8.00 09MAR2017 SS - Unique Form

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第七次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
13.	CMUH102-REC1-016	黃春明	<p>【多中心通知信函】 *信函日期：106年05月08日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Belimumab *安全性報告期間：(PSRI) 105年11月01日至106年04月30日 *安全性報告期間：(DSUR) 105年03月09日至106年03月08日</p> <p>【DMC 決議通知】 IDMC Letter *決議信件日期：105年05月31日</p>
14.	CMUH102-REC1-028	藍忠亮	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Addendum No. 02 to IB#20, dated 16-Dec-2016 for Abatacept (BMS-188667) *日期：2017年04月11日</p>
15.	DMR101-IRB1-177	葉士芃	<p>【多中心通知信函】 *信函日期：106年05月01日</p>
16.	CMUH102-REC1-016	黃春明	<p>【DMC 決議通知】 IDMC Letter *決議信件日期：106年05月23日</p>
17.	CMUH103-REC1-067	張瓊之	<p>【定期安全性報告】 國外 SUSAR *試驗藥物名稱：Masitinib Tablet 100 mg, 200 mg *安全性報告期間：103年07月28日至106年06月07日</p> <p>【其他】 *內容：新版 eCRF 供 IRB 備查，舊版：CRF_Part 1_Version1.0_20110308 與 Part 2_Version 1.0_20120719，新版：version2.0_20170320</p>
18.	DMR101-IRB1-204	葉士芃	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Edition 10 *日期：Mar-2017</p>
19.	CMUH105-REC1-109	王惠暢	<p>【多中心通知信函】 *信函日期：2017年05月30日</p>
20.	CMUH105-REC1-109	王惠暢	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tecentriq®/Atezolizumab *安全性報告期間：105年11月11日至106年05月10日</p>
21.	CMUH103-REC1-085	杭良文	<p>【結案成果報告備查】</p>
22.	CMUH104-REC1-118	邱昌芳	<p>【多中心通知信函】 *信函日期：2017年02月08日</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
一百零六年度第七次審查會議(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
23.	CMUH102-REC1-056	白禮源	【結案成果報告備查】
24.	CMUH103-REC1-126	葉士芃	【其他】 *內容：Dear Investigator Letter, dated 30 May 2017
25.	CMUH103-REC1-087	羅秉漢	【結案成果報告備查】
26.	CMUH102-REC1-064	黃克章	【其他】 *內容：第 8 次 DSMB 原訂於 106 年 06 月 30 日前召開，因於第 7 次 DSMB 前受試者皆完成試驗，其安全性數據皆於第 7 次 DSMB 提供委員審閱，但迄今尚未收納新受試者，故無新資料可供討論，擬延後一次至 106 年 9 月 29 日前召開該會議。
27.	CMUH103-REC1-075	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 13 *日期：2017 年 03 月 29 日
28.	CMUH102-REC1-068	吳錫金	【定期安全性報告】SUSAR 6-monthly line listing-CT *試驗藥物名稱：Enzalutamide *安全性報告期間：105 年 08 月 31 日 至 106 年 02 月 28 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（21 時 00 分）