

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零六年七月二十六日(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、陳慧芬委員、黃紫芝委員、雷成明委員

請假委員：呂彥陞委員

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4人，非機構內委員5人，
女性委員5人，出席委員人數共10人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議（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1件、新案4件、修正案9件、持續試驗案13件、試驗偏差案7件、
結案7件，共41件。

【新案】

序號	1.		
本會編號	CMUH106-REC1-086	送審文件類型	新案
計畫主持人	急診部施宏謀主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	建立急診預測到院前心跳停止病患存活且具良好神經功能之評估工具，並探討各不同風險指數的病患使用葉克膜體外循環救命術的預後差異		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後再審。

二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH106-REC1-088	送審文件類型	新案
計畫主持人	消化系內科許偉帆主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	病態性肥胖患者減肥手術後非酒精性脂肪肝縱貫性研究		
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 3.			
本會編號	CMUH106-REC1-091	送審文件類型	新案
計畫主持人	藥用化妝品學系江秀梅教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	化粧品貼布試驗		
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 4.			
本會編號	CMUH106-REC1-093	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒遺傳內分泌新陳代謝科 王仲興主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項 26 週、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組的第 3 期試驗，有 26 週安全延長期，用於評估 10 到 18 歲（不含 18 歲）的第 2 型糖尿病兒童患者中 Dapagliflozin 5 和 10 mg 以及 Saxagliptin 2.5 和 5 mg 的安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

【修正案】

序號 5.			
本會編號	DMR101-IRB1-177(AR-9)	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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

計 畫 名 稱	一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic Acid 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病
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 6.			
本 會 編 號	CMUH102-REC1-028(AR-8)	送審文件類型	修正案
計 畫 主 持 人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF)及皮質類固醇背景治療的 III 或 IV 型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以 BMS-188667 (Abatacept)或安慰劑治療的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 7.			
本 會 編 號	CMUH102-REC1-068(AR-5)	送審文件類型	修正案
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	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 8.			
本 會 編 號	CMUH102-REC1-089(AR-6)	送審文件類型	修正案
計 畫 主 持 人	內科部消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 9.			
本會編號	CMUH103-REC1-080(AR-4)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異		
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	CMUH104-REC1-069(AR-7)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系徐武輝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘 (persistent asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC1-122(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對從未接受治療的活化 B 細胞型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤受試者，比較 Lenalidomide (CC-5013) 加上 R-CHOP 化療 (R2-CHOP) 與安慰劑加上 R-CHOP 化療的療效與安全性的第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

- 一、通過。
二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC1-001(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	兒童醫院血液腫瘤科彭慶添 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、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspaterecept (ACE-536)相較於安慰劑的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH106-REC1-002(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多中心、第 1a/2a 期試驗，針對晚期實體惡性腫瘤患者給予多重劑量的 Sym015 (一種以 MET 基因為靶點的單株抗體混合物)，以探討其安全性、耐受性及抗腫瘤活性。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否
一、not yet recruiting。
二、通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- A. 審查流程：簡易轉一般 一般轉簡易 未更動
B. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
C. 是否需重新簽署受試者同意書？是 否
一、變更收案人數。
二、更新試驗委託者單位
三、計畫書及中英文摘要 修改納入排除條件、更新副作用、對整體試驗設計和計畫補充說明、針對預篩選檢測詳細說明其有另一份同意書和所需要執行的項目敘述，並新

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

增對液態切片的定義及其相關內容。

四、受試者同意書 修改納入排除條件、更新試驗藥物的副作用，並新增對液態切片的定義及其相關內容。

五、修改後風險與修改前相同，無增加受試者風險。

六、通過。

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

序號 14.			
本會編號	DMR98-IRB-154(CR-8)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	兒科部林鴻志主治醫師	計畫經費來源	財團法人台灣早產兒基金會
計畫名稱	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究		
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 15.			
本會編號	DMR101-IRB1-139(CR-5)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	骨科部許弘昌教授	計畫經費來源	申請 101 年度國科會計畫
計畫名稱	前瞻人體下肢影像生物力學模型與自行車運動評估訓練平台之開發及其於相關姿勢調整、傷害預防以及膝關節手術與復健治療之應用		
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 16.			
本會編號	CMUH102-REC1-061(CR-7)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗 (Clostridium difficile Toxoid Vaccine) 之療效、免疫		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	產生力和安全性研究
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 17.			
本會編號	CMUH102-REC1-063(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	中央研究院
計畫名稱	藥物不良反應研究計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH102-REC1-067(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	一項對新診斷非生發中心 B 細胞亞型之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的受試者，給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Rituximab、Cyclophosphamide、Doxorubicin、Vincristine 及 Prednisone (R-CHOP)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗		
委員迴避審查	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-REC1-097(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
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、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第八次審查會議紀錄(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 20.			
本會編號	CMUH104-REC1-057(CR-4)	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	評估晚期實體腫瘤患者使用 FPA144 的安全性及藥物動力學的第 1 期、開放式劑量探索試驗		
委員迴避審查	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 21.			
本會編號	CMUH104-REC1-066(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	臺南市立安南醫院內科部心臟內科李聰明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。 【THEMIS (試驗簡稱) --Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】		
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-REC1-072(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH104-REC1-135(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

序號 24.			
本會編號	CMUH105-REC1-035(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	小兒部黃高彬主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 II 期、觀察者遮盲、多中心、決定劑量範圍的臨床試驗，於年齡 6 至未滿 36 個月兒童施打連續 2 劑葛蘭素史克藥廠含 AS03 佐劑之 H5N1 疫苗 (GSK Biologicals' AS03-adjuvanted A/Indonesia/05/2005 (H5N1) vaccine)		
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 25.			
本會編號	CMUH105-REC1-091(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	肥胖者腸內菌在不同減重方法前後之變化		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 26.			
本會編號	CMUH106-REC1-002(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項開放性、多中心、第 1a/2a 期試驗，針對晚期實體惡性腫瘤患者給予多重劑量的 Sym015 (一種以 MET 基因為靶點的單株抗體混合物)，以探討其安全性、耐受性及抗腫瘤活性。		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

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 27.			
本會編號	CMUH102-REC1-079(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	新陳代謝科陳清助主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、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、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH102-REC1-127(VR-23)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

106 年 7 月 26 日

第 10 頁，共 64 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號 29.			
本會編號	CMUH102-REC1-127(VR-24)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH102-REC1-127(VR-25)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	器官移植中心鄭隆賓主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程/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	CMUH105-REC1-010(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心試驗，於腕關節或膝關節骨關節炎的受試者皮下注射 tanezumab 長期安全性與療效研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH105-REC1-010(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心試驗，於腕關節或膝關節骨關節炎的受試者皮下注射 tanezumab 長期安全性與療效研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH105-REC1-010(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心試驗，於腕關節或膝關節骨關節炎的受試者皮下注射 tanezumab 長期安全性與療效研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【結案報告】

序號 34.			
本會編號	DMR94-IRB-055(FR)	送審文件類型	結案報告
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	隨機分配、開放性、多試驗中心、第三期臨床試驗評估採用 Epoetin Alfa 合併標準輔助性療法以及單獨採用標準輔助性療法用於治療患有貧血並合併轉移性乳癌且接受化學療法之病人		
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 35.			
本會編號	DMR101-IRB1-068(FR)	送審文件類型	結案報告

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	心臟內科羅秉漢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 36.			
本會編號	CMUH102-REC1-122(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部謝慶良主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	隨機、雙盲、對照組研究補陽還五湯治療缺血性中風之療效評估		
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。

序號 37.			
本會編號	CMUH103-REC1-047(FR)	送審文件類型	結案報告
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、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)		
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 38.			
本會編號	CMUH104-REC1-009(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	TIGER-3：一項開放標記、多中心、隨機分配的第三期試驗，針對罹患 EGFR 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 且先前接受至少一項 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 和含鉑雙藥化療而治療失敗的患者，評估口服 Rociletinib (CO-1686) 單一療法相較於單一藥物細胞毒		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

	性化療之療效
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>夏德椿</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH104-REC1-045(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	小兒神經科周宜卿主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以次世代定序技術建立癲癇症候群之基因診斷工具		
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、修正後通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH105-REC1-046(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	台北分院神經外科陳孟超主治醫師	計畫經費來源	國科會研究計畫
計畫名稱	經皮脈衝射頻電刺激於腕隧道症候群之疼痛評估		
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。

【複審新案】

序號 41.			
本會編號	CMUH106-REC2-102	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童醫學中心林鴻志主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	多種益生菌減少極低體重早產兒的神經行為障礙的功效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

陸、 會議決議

- 一、通過 24 件、修正後通過 8 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。
 二、計畫繼續進行 6 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。
 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。

柒、 追認簡易審查通過計畫

- 一、新案 6 件、持續試驗案 6 件，共 12 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-REC1-071	新案	內科部郭錦輯主治醫師	自籌	末期腎病病患透析管路傷口照護試辦方案	2017/07/07 至 2018/07/06
2.	CMUH106-REC1-082	新案	中醫學系蘇奕彰教授	衛福部計畫	中醫預防醫學健康管理模式發展評估計畫	2017/07/04 至 2018/07/03
3.	CMUH106-REC1-084	新案	內科部胃腸肝膽科彭成元主治醫師	廠商合作計畫	STELLARIS：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝炎的成年受試者中，治療肝纖維化的療效及安全性	2017/07/04 至 2018/07/03
4.	CMUH106-REC1-087	新案	生物醫學影像暨放射科學系黃宗祺教授	自籌	乳癌分期與超音波影像特性之相關性	2017/07/07 至 2018/07/06
5.	CMUH106-REC1-092	新案	生物醫學影像暨放射科學系黃宗祺教授	自籌	應用 radiomics 於臨床胸腔 x 光診斷	2017/07/12 至 2018/07/11

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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
6.	CMUH106-REC1-094	新案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	2017/07/21 至 2018/07/20
7.	DMR101-I RB1-148(CR-5)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	比較卡非佐米 (carfilzomib) 搭配地塞米松 (Dexamethasone) 及硼替佐米 (Bortezomib) 搭配地塞米松 (dexamethasone) 對復發性多發性骨髓瘤病人的一項隨機分配、開放性、第 3 期研究	2017/7/10 至 2018/8/14
8.	CMUH103-REC1-056(CR-3)	持續試驗案	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	2017/7/12 至 2018/5/25
9.	CMUH104-REC1-086(CR-2)	持續試驗案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	評估 ASC16 (Ravidasvir) 合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir) 及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗。	2017/7/7 至 2018/9/7
10.	CMUH104-REC1-100(CR-2)	持續試驗案	心臟內科梁馨月主治醫師	自籌	睡眠中止對心臟功能的影響	2017/7/25 至 2018/10/15
11.	CMUH105-REC1-101(CR-1)	持續試驗案	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	2017/6/28 至 2018/8/22

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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起訖日
12.	CMUH105-REC1-109(CR-1)	持續試驗案	乳房外科 王惠暢主治醫師	廠商合作計畫	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 一安慰劑，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	2017/7/15 至 2018/9/9

二、修正案 10 件、結案 3 件、撤案 1 件、行政撤案 1 件、共 15 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.	DMR101-I RB1-165(A R-4)	修正案	乳房外科 劉良智主治醫師	廠商合作計畫	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole(ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期試驗 (FALCON)	2017/07/13
2.	CMUH103- REC1-119(AR-5)	修正案	心臟內科 張坤正主治醫師	心臟內科 張坤正主治醫師	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	2017/07/18
3.	CMUH105- REC1-035(AR-6)	修正案	小兒部黃 高彬主治醫師	廠商合作計畫	一項第 II 期、觀察者遮盲、多中心、決定劑量範圍的臨床試驗，於年齡 6 至未滿 36 個月兒童施打連續 2 劑葛蘭素史克藥廠含 AS03 佐劑之	2017/07/03

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
					H5N1 疫苗 (GSK Biologicals' AS03-adjuvanted A/Indonesia/05/2005 (H5N1) vaccine)	
4.	CMUH105-REC1-057(AR-5)	修正案	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師	廠商合作計畫	GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022)試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究(ZOE-LTFU) 療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估	2017/07/23
5.	CMUH105-REC1-083(AR-2)	修正案	內科部胸腔科林裕超主治醫師	院內專題研究計畫	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	2017/07/18
6.	CMUH105-REC1-091(AR-3)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	院內專題研究計畫	肥胖者腸內菌在不同減重方法前後之變化	2017/07/17
7.	CMUH105-REC1-102(AR-3)	修正案	內科部血液腫瘤科邱昌芳主治醫師	廠商合作計畫	針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)與最佳支持性照護作為第二線療法的一項第三期試驗 (KEYNOTE-240)	2017/07/06
8.	CMUH105-REC1-111(AR-1)	修正案	藥學系林香汶副教授	財團法人醫藥品查驗中心&歐洲生活品質研究基金會 (EuroQol Research Foundation)	健康量表 EQ-5D-5L 之台灣估值研究	2017/07/06
9.	CMUH105-REC1-126(AR-3)	修正案	內科部徐武輝主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 dupilumab 長期安全性及耐受性的開放性延伸試驗，對象為曾參與之前 dupilumab 氣喘臨床試驗的患者	2017/07/03

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	通過日期
10.	CMUH105-REC1-142(AR-3)	修正案	內科部心臟科張坤正主治醫師	廠商合作計畫	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	2017/07/11
11.	CMUH103-REC1-009(FR)	結案	新陳代謝科陳清助主治醫師	廠商合作計畫	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗	2017/7/12
12.	CMUH103-REC1-156(FR)	結案	神經部黃匯淳主治醫師	院內專題研究計畫	巴金森氏病之非運動症狀	2017/7/12
13.	CMUH105-REC1-110(FR)	結案	護理系廖玫君教授	指導學生論文計畫	復原期燒傷病患之身體心像、自尊與社交調適	2017/7/3
14.	CMUH105-REC1-061(撤)	撤案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項針對具有抗腫瘤壞死因子(TNF α)藥物頑抗性之活動性放射影像軸心型脊椎關節炎受試者,評估 Ustekinumab 療效和安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。	2017/7/16
15.	CMUH104-REC1-019	撤案	胸腔外科林昱森主治醫師	校內專題研究計畫	以 ADAM9 為晚期食道鱗狀細胞癌的預測因子之臨床重要性	2017/7/26

【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：

<p>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</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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

他人更大傷害風險

序號 1.							
本會編號	CMUH103-REC1-059			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	以益伏注射劑(Yervoy®, Ipilimumab)治療台灣晚期惡性黑色素瘤併有 B 型與/或 C 型肝炎病毒感染的病患之 60 個月藥物安全監視計畫						
事件或問題名稱	此病患因黑色素細胞癌於 2017/01/19 參加本觀察性試驗案，期間於 2017/01/19 及 2017/02/15 注射本試驗案觀察藥物(Ipilimumab)，之後因癌症疾病惡化合併多處器官轉移，於 2017/03/21 肝衰竭導致意識改變住進本院安寧病房，於 2017/03/23 病逝。因本病患仍為試驗案追蹤病患，故依規定通報本病患死亡。						
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
101	2017/3/23	2017/6/20	initial	2017/6/23	預期	不相關	A
【醫事科學委員初審意見】							
一、此病患 0101 因黑色素細胞癌於 2017/01/19 參加本觀察性試驗案，期間於 2017/01/19 及 2017/02/15 注射本試驗案觀察藥物(Ipilimumab)，之後因癌症疾病惡化合併多處器官轉移，於 2017/03/21 肝衰竭導致意識改變住進安寧病房，於 2017/03/23 病逝。此 SAE 屬預期的，可能不相關。							
【非醫事科學委員初審意見】							
一、通過。							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

序號 2.				
本會編號	CMUH103-REC1-092		送審文件類型	嚴重不良事件
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			
事件或問題名稱	This 56 year old male (subject #4073059) with past history of HCC and liver cirrhosis, expired due to cancer progression at National Taiwan			

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

University Yunlin branch. He has been admitted to NTUH since 11Jan2017. Site was notified of this event on 26Jan2017 by a patient's family member.							
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
4073059	2017/1/26	2017/1/26	initial	2017/6/29	非預期	不相關	A
【醫事科學委員初審意見】 一、Subject died because of disease progression, HCC. 【非醫事科學委員初審意見】 一、通過。							

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

二、多中心臨床試驗安全性通報：

結果：(代碼 1-7) 1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 disability 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他(請敘述)
評估：(代碼 A-D) A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH102-REC1-061	2017/4/6	2017SA064197	Follow up 1	C.Diff Toxoid Vaccine	end stage non ischaemic cardiomyopathy, Non-ischemic cardiomyopathy (Cardiomyopathy)	1	A
2.	CMUH102-REC1-061	2017/4/6	2017SA064197	Follow up 2	C.Diff Toxoid Vaccine	end stage non ischaemic cardiomyopathy, Non-ischemic cardiomyopathy (Cardiomyopathy)	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
3.	CMUH103-REC1-123	2016/3/22	1604BRA009868	follow up 07	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	Anaphylactic reaction to paclitaxel [Anaphylactic reaction] Anaphylactic reaction to paclitaxel [Anaphylactic reaction]	2.3	A
4.	CMUH103-REC1-123	2015/8/3	1509MYS010743	follow up 01	#1) CARBOPLATIN #2) PEMETREXED	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
5.	CMUH102-REC1-068	2017/XX/XX	2017214791	initial	1) ENZALUTAMIDE;PLACEBO (Code not broken)	Hepatic insufficiency [Hepatic insufficiency]	1	A
6.	CMUH102-REC1-068	2017/XX/XX	2017214791	follow up 1	1) ENZALUTAMIDE;PLACEBO (Code not broken)	Hepatic insufficiency [Hepatic insufficiency]	1	A
7.	CMUH102-REC1-068	2017/XX/XX	2017214791	follow up 2	1) ENZALUTAMIDE;PLACEBO (Code not broken)	Hepatic insufficiency [Hepatic insufficiency]	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
8.	CMUH105-REC1-072	2017/1/4	E2B_80057567	FU6	OXALIPLATIN;CAPECITABINE	PATIENT DIED;INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION	1,3	A
9.	CMUH104-REC1-039	2017/2/20	1702HUN009462	F7	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) (5-Fluorouracil) Intravenous infusion,	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH104-REC1-039	2017/1/24	1701BRA012807	F11	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	pneumonia [Pneumonia] Respiratory insufficiency [Respiratory failure] sepsis [Sepsis]	1,2,3	A
11.	CMUH104-REC1-039	2016/6/13	1606USA007982	INITIAL	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	pleural effusion - grade 2 [Pleural effusion] pneumonitis [Pneumonitis] thrombotic event-pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
12.	CMUH104-REC1-039	2016/8/24	1608BRA015042	F9	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	sepsis [Sepsis]	2,3	A
13.	CMUH104-REC1-039	2017/1/6	1701TUR004794	F15	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
14.	CMUH104-REC1-039	2017/1/6	1701TUR004794	F16	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
15.	CMUH104-REC1-039	2017/3/17	1704HUN004782	F4	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	laryngeal edema [Laryngeal oedema] abscess [Abscess]	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
16.	CMUH104-REC1-039	2016/9/23	1609AUS012294	F6	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	sepsis [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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
17.	CMUH104-REC1-039	2017/1/18	1701MEX012708	F11	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
18.	CMUH104-REC1-039	2017/3/17	1704HUN004782	F5	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	laryngeal edema [Laryngeal oedema] abscess [Abscess]	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
19.	CMUH104-REC1-039	2017/2/20	1702HUN009462	F8	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
20.	CMUH104-REC1-039	2016/12/17	1612JPN009584	F4	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] ALT Increased [Alanine aminotransferase increased]	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
21.	CMUH104-REC1-039	2017/1/24	1701BRA012807	F12	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)	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
22.	CMUH104-REC1-039	2017/1/24	1701BRA012807	F13	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)	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
23.	CMUH104-REC1-039	2017/1/18	1701MEX012708	F12	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
24.	CMUH104-REC1-039	2016/11/9	1611ITA006264	F6	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Internal Bleeding [Internal haemorrhage]	1,2	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
25.	CMUH104-REC1-039	2016/8/24	1608BRA015042	F10	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
26.	CMUH104-REC1-039	2017/1/18	1701MEX012708	F13	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
27.	CMUH104-REC1-039	2017/1/18	1701MEX012708	F14	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	CMUH104-REC1-039	2016/8/24	1608BRA015042	F11	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	sepsis [Sepsis]	2,3	A
29.	CMUH104-REC1-039	2017/3/17	1704HUN004782	F6	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	laryngeal edema [Laryngeal oedema] abscess [Abscess]	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
30.	CMUH104-REC1-039	2017/1/18	1701MEX012708	F15	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
31.	CMUH104-REC1-039	2016/12/31	1701USA004870	F22	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
32.	CMUH104-REC1-039	2016/12/31	1701USA004870	F23	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	immune related reaction [Immune system disorder] encephalitis [Encephalitis] Hypercalcemia [Hypercalcaemia]	1,2,3	A
33.	CMUH104-REC1-039	2016/5/4	1605USA005123	F15	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (carboplatin) Intravenous infusion	Laryngeal 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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
34.	CMUH104-REC1-039	2017/1/6	1701TUR004794	F17	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
35.	CMUH104-REC1-039	2017/3/21	1704USA002589	F2 Downgrade	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
36.	CMUH104-REC1-039	2017/4/5	1704CHL003273	F5	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
37.	CMUH104-REC1-039	2017/2/20	1702HUN009462	F9	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
38.	CMUH104-REC1-039	2017/2/16	1702HUN008114	F11	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
39.	CMUH104-REC1-039	2016/11/11	1611ISR007474	F19	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
40.	CMUH104-REC1-039	2017/4/5	1704CHL003273	F6	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
41.	CMUH104-REC1-039	2016/6/10	1606USA007982	F1	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	non-malignant pleural effusion - grade 2 [Pleural effusion] pneumonitis [Pneumonitis] thrombolytic event-pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
42.	CMUH104-REC1-039	2017/4/5	1704CHL003273	F7	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
43.	CMUH104-REC1-039	2016/11/11	1611ISR007474	F20	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	2016/12/31	1701USA004870	F24	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
45.	CMUH104-REC1-039	2017/2/20	1702HUN009462	F10	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
46.	CMUH104-REC1-039	2016/11/11	1611ISR007474	F21	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
47.	CMUH104-REC1-039	2017/4/5	1704CHL003273	F8	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	pneumonia [Pneumonia]	2,3	A
48.	CMUH104-REC1-039	2016/5/1	1605BRA007069	F17	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
49.	CMUH104-REC1-039	2016/12/17	1612JPN009584	F5	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] ALT Increased [Alanine aminotransferase increased]	1,3	A
50.	CMUH104-REC1-039	2017/3/17	1704HUN004782	F7	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	laryngeal edema [Laryngeal oedema] sepsis [Sepsis] abscess [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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
51.	CMUH104-REC1-039	2016/2/2	1602BRA003029	F8	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
52.	CMUH104-REC1-039	2017/4/5	1704CHL003273	F9	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
53.	CMUH104-REC1-039	2017/3/17	1704HUN004782	F8 Downgrade	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	laryngeal edema [Laryngeal oedema] sepsis [Sepsis] abscess [Abscess]	1,2,3	A
54.	CMUH105-REC1-088	2017/4/10	2017CG001526 (PXL SIS No. 2017CN004606)	follow up 4	CHF 5993	Liver damage	3.hospitalization initial or prolonged	D
55.	CMUH105-REC1-088	2017/4/10	2017CG001526 (PXL SIS No. 2017CN004606)	follow up 5	CHF 5993	Liver damage	3.hospitalization initial or prolonged	D
56.	CMUH105-REC1-088	2017/4/10	2017CG001526 (PXL SIS No. 2017CN004606)	follow up 6	CHF 5993	Liver damage	3.hospitalization initial or prolonged	D

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
57.	CMUH103-REC1-123	2016/11/29	1612CHN007819	follow up 21	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	A
58.	CMUH103-REC1-123	2016/7/30	1608JPN001781	follow up 24	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] Interstitial pneumonia [Interstitial lung disease] Hypothyroidism [Hypothyroidism]	2.3	A
59.	CMUH103-REC1-123	2016/7/30	1608JPN001781	follow up 25	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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
60.	CMUH103-REC1-123	2017/4/18	1704CHN013017	follow up 11	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
61.	CMUH103-REC1-123	2017/6/3	1706CHN001835	follow up 1 (downgrade)	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Respiratory failure [Respiratory failure]	1	A
62.	CMUH103-REC1-123	2016/10/1	1610BRA001391	follow up 10	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory infection [Respiratory tract infection] Respiratory insufficiency [Respiratory failure]	1.2.3	A
63.	CMUH103-REC1-123	2017/6/6	1706CHN003986	initial	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	dyspnea [Dyspnoea]	2.3	A
64.	CMUH103-REC1-123	2017/1/5	1701BRA004273	follow up 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Acute kidney failure [Acute kidney injury]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
65.	CMUH103-REC1-123	2017/6/6	1706CHN003986	follow up 1	#1) MK-3475 (pembrolizuma b) Solution for injection	dyspnea [Dyspnoea]	2.3	A
66.	CMUH103-REC1-123	2016/12/5	1612BRA005536	follow up 14	#1) MK-3475 (pembrolizuma b) Solution for injection	Pleural effusion [Pleural effusion] Pleural effusion [Pleural effusion]	2.3	A
67.	CMUH103-REC1-123	2017/1/12	1701CHN011993	follow up 22	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion #2) 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
68.	CMUH103-REC1-123	2016/10/1	1610BRA001391	follow up 11	#1) MK-3475 (pembrolizuma b) Solution for injection	pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory infection [Respiratory tract infection] 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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
69.	CMUH103-REC1-123	2017/4/18	1704CHN013017	follow up 12	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion #2) 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
70.	CMUH103-REC1-123	2017/4/18	1704CHN013017	follow up 13	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion #2) 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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
71.	CMUH103-REC1-123	2017/6/5	1701BRA004273	follow up 13	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Acute kidney failure [Acute kidney injury]	2.3	A
72.	CMUH103-REC1-123	2017/1/2	1701BRA001524	follow up 8	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	HYPOVOLEMIC SHOCK [Hypovolaemic shock]	1	A
73.	CMUH103-REC1-123	2017/1/31	1702BRA002534	follow up 14	#1) PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion #2) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] sepsis [Sepsis] sepsis [Sepsis] Esophageal moniliasis [Oesophageal candidiasis]	2.3	A
74.	CMUH103-REC1-123	2016/10/1	1610BRA001391	follow up 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	pneumonitis [Pneumonitis] Respiratory infection [Respiratory tract infection] 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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
75.	CMUH103-REC1-123	2017/4/18	1704CHN013017	follow up 14	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion #2) 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
76.	CMUH103-REC1-123	2016/11/29	1612CHN007819	follow up 22	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion #2) 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
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
77.	CMUH105-REC1-094	2017/5/5	2017-086059	Initial	FINERENONE	1.Hyperkalaemia	2	A
78.	CMUH102-REC1-068	2017/6/1	2017246536	initial	1) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Sudden cardiac arrest (grade 5 toxicity event) [Cardiac arrest]	1	A
79.	CMUH102-REC1-068	2017/6/1	2017246536	follow up 1	1) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Sudden cardiac arrest (grade 5 toxicity event) [Cardiac arrest]	1	A
80.	CMUH102-REC1-068	2017/6/1	2017254764	initial	1) ENZALUTAMIDE; PLACEBO (Code not broken) 2) *Leuprorelin Acetate (LEUPRORELIN ACETATE) Unknown	kahler's disease [Second primary malignancy] kahler's disease [Multiple myeloma]	2,7	A
81.	CMUH102-REC1-068	2017/6/2	2017246536	follow up 2	1) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Cardiac arrest, grade 5 [Cardiac arrest]	1	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.	CMUH105-REC1-057	劉秋松	【定期安全性報告】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：GSK 1437173A *安全性報告期間：103 年 10 月 01 日 至 104 年 04 月 30 日 *安全性報告期間：104 年 05 月 01 日 至 104 年 10 月 31 日 * Sponsor Letter: Clarification about safety information submissions to Ethics Committees and Regulatory Agencies 20170116.
2.	CMUH103-REC1-107	周宜卿	【更新個案報告表】 *版本：8.0 *日期：2017 年 05 月 8 日
3.	CMUH103-REC1-119	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LCZ696 *安全性報告期間：105 年 10 月 01 日 至 106 年 03 月 31 日
4.	CMUH103-REC1-126	葉士芃	【其他】主持人信函 *內容：(1)Results letter to sites, dated 10 May 2017 (1)Media release, dated 10 May 2017
5.	CMUH102-REC1-079	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atrasentan *安全性報告期間：106 年 01 月 17 日 至 106 年 06 月 12 日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：106 年 05 月 15 日
6.	CMUH103-REC1-119	張坤正	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LCZ696 *安全性報告期間：105 年 10 月 01 日 至 106 年 03 月 31 日
7.	CMUH102-REC1-079	陳清助	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atrasentan *安全性報告期間：106 年 01 月 17 日 至 106 年 06 月 12 日 【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：106 年 05 月 15 日
8.	CMUH103-REC1-126	葉士芃	【其他】主持人信函 *內容：(1)Results letter to sites, dated 10 May 2017 (1)Media release, dated 10 May 2017
9.	CMUH105-REC1-094	張志宗	【多中心通知信函_主持人手冊版本展延】 *信函日期：2017 年 06 月 06 日
10.	CMUH103-REC1-092	鄭隆賓	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Tacrolimus and Everolimus *安全性報告期間：105 年 10 月 01 日 至 106 年 03 月 31 日

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
11.	DMR101-IRB-1-177	葉士芃	【更新主持人手冊】 *版本：4.0 *日期：2017年06月14日
12.	CMUH102-REC1-067	葉士芃	【DSMB 決議通知】 *決議信件日期：2016年02月29日
13.	CMUH102-REC1-028	藍忠亮	【多中心通知信函】 *信函日期：2017年06月30日
14.	CMUH105-REC1-152	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 14 *日期：10Mar2017
15.	CMUH103-REC1-004	夏德椿	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：105年05月11日至105年11月10日 *安全性報告期間：105年11月11日至106年05月10日
16.	DMR99-IRB-042	王惠暢	【結案成果報告備查】
17.	CMUH105-REC1-061	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：STELARA (Ustekinumab) *安全性報告期間：105年01月01日至105年12月31日 *安全性報告期間：105年06月01日至105年12月31日
18.	CMUH105-REC1-061	藍忠亮	【更新主持人手冊】 *版本：STELARA® (Ustekinumab) Edition No: 18 *日期：2017年04月13日
19.	CMUH105-REC1-061	藍忠亮	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：SIMPONI (golimumab) *安全性報告期間：105年04月07日至106年04月06日 *安全性報告期間：105年10月07日至106年04月06日
20.	CMUH103-REC1-111	王惠暢	【更新主持人手冊】 *版本：6.0 *日期：2017年04月21日
21.	CMUH104-REC1-006	劉崇祥	【個案報告表】 版本:Case Report Form Version 6.0,Date: 15-May-2017 日期:2017年05月15日 【資料安全監測委員會(Data Monitoring Committee)信函】 版本:DMC letter date on 23Jun2017 日期:2017年06月23日

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第八次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			<p>【試驗主持人信函】 版本:IRT change info to investigators letter_13Jun2017 日期:2017年06月13日</p>
22.	CMUH102-REC1-089	彭成元	<p>【定期安全性報告】 試驗藥物名稱:Viread(Tenofovir Disoproxil Fumarate) *安全性報告期間： (1) 105年05月01日至105年10月31日 (2) 105年11月01日至106年04月30日</p>
23.	CMUH103-REC1-126	葉士芃	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Atezolizumab *安全性報告期間：105年11月11日至106年5月10日</p>
24.	CMUH105-REC1-057	劉秋松	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：GSK 1437173A *安全性報告期間：103年10月01日至104年04月30日 *安全性報告期間：104年05月01日至104年10月31日 * Sponsor Letter: Clarification about safety information submissions to Ethics Committees and Regulatory Agencies 20170116.</p>

【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)