

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零六年八月二十三日(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：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、呂彥陞委員

請假委員：夏德椿副主任委員、黃文良委員

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4人，非醫事科學委員5人，非機構內委員6人，
女性委員5人，出席委員人數共9人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案2件、新案7件、修正案8件、持續試驗案8件、試驗偏差案15件、
試驗終止案1件、結案6件，共47件。

【複審案】

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、通修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【新案】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH106-REC1-100	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學系顏宏融副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	電針與經皮神經電刺激輔助治療類風濕性關節炎的比較效果研究：一項實用型隨機分配臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3.			
本會編號	CMUH106-REC1-101	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫學系顏宏融副教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	電針或經皮神經電刺激對於緩解產後早期乳房腫脹之附加效用比較－實用性隨機預試驗		
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-REC1-104	送審文件類型	新案
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、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在罹患較低風險骨髓化生不良症候群（MDS）且紅血球輸注負荷低（LTB）的病患中，探討 roxadustat（FG-4592）用於治療貧血的療效及安全性		
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、通修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5.			
本會編號	CMUH106-REC1-108	送審文件類型	新案
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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法
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、通修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH106-REC1-109	送審文件類型	新案
計畫主持人	乳房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	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療對於荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、高風險早期乳癌病患的療效及安全性		
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、通修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC1-110	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對復發型或難治型多發性骨髓瘤受試者，比較經皮下與靜脈給予 Daratumumab 的第 3 期、隨機分配、多中心試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC1-111	送審文件類型	新案
計畫主持人	整形外科美容中心張長正主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫

**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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	使用生物阻抗分析評估淋巴結轉移手術治療淋巴水腫之療效
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、通修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【修正案】

序號 9.			
本會編號	CMUH102-REC1-016(AR-6)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	為期 52 週的隨機、雙盲、安慰劑對照研究，目的在於評估活性自體抗體呈陽性的全身性紅斑狼瘡成年患者使用 Belimumab 後應特別注意的不良事件		
委員迴避審查	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 10.			
本會編號	CMUH104-REC1-057(AR-5)	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	評估晚期實體腫瘤患者使用 FPA144 的安全性及藥物動力學的第 1 期、開放式劑量探索試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 11.			
本會編號	CMUH104-REC1-135(AR-3)	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	一項以 CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌病患一線治療之 I/II 期試驗		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC1-069(AR-3)	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	以 Quizartinib (AC220)合併導入性與鞏固性化學療法以及做為維持療法在 18 至 75 歲新診斷為 FLT3-ITD (+) 急性骨髓性白血病受試者之第 3 期、雙盲、安慰劑對照研究 (QuANTUM-First)		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH105-REC1-139(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	一項第三期隨機分配、開放標記、多中心試驗，評估 ruxolitinib 相較於最佳可用療法，用於異體幹細胞移植後皮質類固醇難治性急性移植抗宿主疾病患者之療效		
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 14.			
本會編號	CMUH105-REC1-156(AR-3)	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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、通過。

序號 15.			
本會編號	CMUH106-REC1-030(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性		
委員迴避審查	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 16.			
本會編號	CMUH105-REC3-111(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科黃春明主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GDC-0853 用於中度至重度活性全身性紅斑性狼瘡患者的安全性和療效		
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。

【複審案-持續試驗案】

序號 17.			
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】

106 年 08 月 23 日

第 6 頁，共 80 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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【持續試驗案】

序號 18.			
本會編號	DMR100-IRB-135(CR-6)	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
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	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	DMR100-IRB-169(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後，服用貝樂克治療之前瞻性研究		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 20.			
本會編號	CMUH102-REC1-028(CR-4)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、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】

106 年 08 月 23 日

第 7 頁，共 80 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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、修正後通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 21.			
本會編號	CMUH103-REC1-080(CR-3)	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、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH105-REC1-014(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項針對健康受試者的第 1 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單劑遞增劑量試驗，以及針對輕度至中度全身性紅斑性狼瘡受試者的 JNJ-55920839 多重劑量試驗—B 部分		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 23.			
本會編號	CMUH105-REC1-102(CR-1)	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	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)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號 24.			
本會編號	CMUH105-REC1-113(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系周仁偉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第3期多中心、開放性延伸(OLE)試驗，評估 ABT-494 使用於潰瘍性結腸炎(UC)受試者的長期安全性與療效		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 25.			
本會編號	CMUH105-REC1-126(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部徐武輝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 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		
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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 26.			
本會編號	DMR101-IRB1-177(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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	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 27.			
本會編號	CMUH102-REC1-061(VR-1)	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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

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、免疫產生力和安全性研究(Cdiffense™)		
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 28.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用 fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑) 或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
委員迴避審查	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 29.			
本會編號	CMUH103-REC1-097(VR-10)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用 fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑) 或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH104-REC1-056(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部鄭庚申主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

	為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性
委員迴避審查	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 31.			
本會編號	CMUH104-REC1-056(VR-9)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部鄭庚申主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 32.			
本會編號	CMUH104-REC1-063(VR-5)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	neoMONARCH：第二期前導性試驗，評估於荷爾蒙受體呈陽性(HR+)、人類上皮細胞生長因子受體 2 呈陰性(HER2-)乳癌停經後女性施予 2 週 Abemaciclib (LY2835219)與 Anastrozole 合併療法，相較於使用 Abemaciclib 單一療法和 Anastrozole 單一療法的生物效應，以及評估後續 14 週 Abemaciclib (LY2835219)與 Anastrozole 合併療法的臨床療效和安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論。

序號 33.			
本會編號	CMUH104-REC1-073(VR-8)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部鄭庚申主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH104-REC1-088(VR-6)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗		
委員迴避審查	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	CMUH104-REC1-088(VR-7)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對轉移性胃癌或胃食道接合處腺癌的病患，在接受 S-1 和 Oxaliplatin 併用或不併用 Ramucirumab 作為第一線治療後，以 Paclitaxel 併用 Ramucirumab 作為第二線治療的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 36.			
本會編號	CMUH105-REC1-001(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

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

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 37.			
本會編號	CMUH105-REC1-001(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
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 luspatercept (ACE-536)相較於安慰劑的療效與安全性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 38.			
本會編號	CMUH105-REC1-072(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期開放標示、多中心試驗，於不能以手術切除、局部晚期或轉移性胃腺癌或胃食道交界處腺癌受試者中，比較 avelumab (MSB0010718C) 維持療法和持續第一線化療		
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-REC1-126(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部徐武輝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 40.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH105-REC1-126(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	內科部徐武輝主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 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		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

序號 41.			
本會編號	CMUH105-REC1-089(TR)	送審文件類型	試驗終止
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對晚期或復發性胃癌及胃食道接合處癌受試者，比較 Nimotuzumab 與 Irinotecan 合併治療相較於 Irinotecan 單一治療作為第二線治療的一項隨機分配、開放性、日本—韓國—臺灣合作進行的第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。

【結案報告】

序號 42.			
本會編號	DMR101-IRB1-214(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科陳建佑主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	尋求與緩心律不整相關聯的基因多形性		
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	CMUH102-REC1-005(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	臨床醫學研究所葛應欽副校長	計畫經費來源	院內專題研究計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	ALPK1 與 HSP70 相關蛋白質交互作用與功能分析
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 44.			
本會編號	CMUH103-REC1-052(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	精神科蘇冠賓科主治醫師	計畫經費來源	申請 103 年度國科會計畫
計畫名稱	N-3 多元不飽和脂肪酸對於憂鬱症療效之藥物基因體學研究		
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 45.			
本會編號	CMUH103-REC1-109(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	心臟內科張詩聖主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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 46.			
本會編號	CMUH104-REC1-102(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	消化系彭成元主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	慢性 B 型肝炎病患使用抗病毒藥物治療後之療效分析		
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 47.

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

本會編號	CMUH106-REC1-036(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	外科部賴光啟主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Nova One GDH 血糖檢測儀及其試紙之臨床表現評估		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

陸、 會議決議

- 一、通過 20 件、修正後通過 11 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 14 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 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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 10 件、持續試驗案 7 件，共 17 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-REC1-089	新案	中醫部謝慶良主治醫師	教育部	經絡、穴位與內臟關係之探討	2017/08/09 至 2018/08/08
2.	CMUH106-REC1-095	新案	檢驗醫學部張建國主治醫師	院內專題研究計畫	探討長非編碼 RNA 在癌症中所扮演的功能、機轉及臨床意義	2017/07/31 至 2018/07/30
3.	CMUH106-REC1-096	新案	職業安全與衛生學系羅宜文助理教授	科技部計畫	以心物法探討國人重複性作業拇指指腹推之最大可接受力及手套影響之研究	2017/08/16 至 2018/08/15
4.	CMUH106-REC1-097	新案	內科部感染科何茂旺主治醫師	廠商合作計畫	Zerbaxa 療效研究-評估 Zerbaxa 體外效力之監測計畫	2017/07/27 至 2018/07/26
5.	CMUH106-REC1-098	新案	病理部詹佳穎主治醫師	自籌	多型性膠質母細胞瘤之免疫療法預後評估與病程監測平台建構	2017/08/09 至 2018/08/08
6.	CMUH106-REC1-099	新案	護理學系施欣欣副教授	大專科技部計畫	男性護理人員職涯發展的經驗探討	2017/08/15 至 2018/08/14
7.	CMUH106-REC1-102	新案	內科部感染科何茂旺主治醫師	廠商合作計畫	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	2017/08/15 至 2018/08/14
8.	CMUH106-REC1-103	新案	血液腫瘤科葉士芄主治醫師	廠商合作計畫	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗	2017/08/16 至 2018/08/15
9.	CMUH106-REC1-105	新案	胸腔暨重症系梁信杰主治醫師	自籌	急性呼吸窘迫症候群,流行病學與長期預後的前瞻性研究	2017/08/17 至 2018/08/16

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
10.	CMUH106-REC1-107	新案	神經部劉崇祥主治醫師	廠商合作計畫	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性	2017/08/15 至 2018/08/14
11.	CMUH102-REC1-086(CR-4)	持續試驗案	神經內科許重義主治醫師	衛福部計畫	台灣中風登錄	2017/8/8 至 2018/9/30
12.	CMUH104-REC1-070(CR-2)	持續試驗案	內科部消化系彭成元主治醫師	其他：學術研究	慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效與長期疾病發生及死亡之相關:台灣全國性臨床世代研究	2017/7/25 至 2018/7/30
13.	CMUH104-REC1-080(CR-4)	持續試驗案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	對於曾接受含鉑化療之第 4 期鱗狀非小細胞肺癌患者，使用 Abemaciclib (LY2835219) 相較於 Docetaxel 治療的一項隨機分配第 2 期試驗	2017/8/15 至 2018/10/11
14.	CMUH105-REC1-070(CR-1)	持續試驗案	兒童醫院醫學遺傳及兒童內分泌新陳代謝科王仲興主治醫師	個人研究計畫	特發性性早熟及早發育女童使用 Leuprolide (Lupron depot-PED-1 month: Leuprorelin)治療效果之回溯性研究	2017/8/4 至 2018/5/18
15.	CMUH105-REC1-096(CR-1)	持續試驗案	護理系王小喬助理教授	院內專題研究計畫	護理人員運用中醫護理於臨床照顧之信念及其應用現況	2017/8/14 至 2018/8/8
16.	CMUH105-REC1-127(CR-1)	持續試驗案	心臟內科梁馨月主治醫師	自籌	前瞻性睡眠中止對心臟功能的影響研究	2017/08/15 至 2018/10/28
17.	CMUH104-REC1-093(CR-2)	持續試驗案	風濕病研究中心李如璧助理研究員	院內專題研究計畫	反覆性風濕症病患在發作期(active episode)與間隔期(intercritical period)中免疫細胞和細胞素/趨化素的動態變化之研究	2017/8/23 至 2018/10/12

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

二、修正案 10 件、撤案 3 件，共 13 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.	CMUH103-REC1-123(AR-7)	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)	2017/08/02
2.	CMUH103-REC1-135(AR-9)	修正案	泌尿部吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗	2017/08/15
3.	CMUH104-REC1-093(AR-1)	修正案	風濕病研究中心李如璧助理研究員	院內專題研究計畫	反覆性風濕症病患在發作期 (active episode) 與間隔期 (intercritical period) 中免疫細胞和細胞素/趨化素的動態變化之研究	2017/08/16
4.	CMUH104-REC1-100(AR-2)	修正案	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	2017/07/27
5.	CMUH105-REC1-096(AR-1)	修正案	護理系王小喬助理教授	院內專題研究計畫	護理人員運用中醫護理於臨床照顧之信念及其應用現況	2017/08/07
6.	CMUH105-REC1-101(AR-3)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機、雙盲、平行分組、安慰劑和活性藥物對照、多中心第三期試驗，在患有中至重度活動性類風濕性關節炎且以 methotrexate 療法控制不佳的受試者中，評估 olokizumab 的療效及安全性	2017/08/16
7.	CMUH105-REC1-127(修正案	心臟內科梁馨月主	自籌	前瞻性睡眠中止對心臟功能的影響研究	2017/08/16

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
	AR-1)		治醫師			
8.	CMUH106-REC1-029(AR-2)	修正案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、對照雙盲試驗，探討 Orelvo (voclosporin) (23.7 mg，每日兩次) 用於治療活動型狼瘡性腎炎受試者，相較於安慰劑，在達到腎臟反應方面的療效及安全性	2017/08/19
9.	CMUH106-REC1-037(AR-2)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第 1/2 期、開放性、隨機分配、以 Ulocuplumab (BMS-936564) 與低劑量 Cytarabine 併用的試驗，對象為新診斷罹患急性骨髓性白血病的受試者	2017/08/02
10.	CMUH106-REC1-042(AR-1)	修正案	內科部消化系馮俊龍主治醫師	廠商合作計畫	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性	2017/08/19
11.	CMUH104-REC1-072(撤)	撤案	血液腫瘤科林振源主治醫師	廠商合作計畫	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	2017/7/31
12.	CMUH105-REC1-105(撤)	撤案	器官移植中心鄧喬方助理研究員	科技部計畫	結合 B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白負載之樹突狀細胞和抑制性腫瘤趨向胞外體發展有效治療肝癌的疫苗	2017/7/26
13.	CMUH104-REC1-058(撤)	撤案	泌尿部黃志平主治醫師	院內專題研究計畫	用免疫組織化學染色法 (IHC) 分析泌尿生殖癌標本中巨噬細胞標誌、細胞激素和生長因子的表達	2017/8/23

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

**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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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

序號 1.							
本會編號	CMUH102-REC1-061			送審文件類型	嚴重不良事件		
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、免疫產生力和安全性研究						
事件或問題名稱	Death due to Shock						
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
424-18001	2016/7/13	2016/7/14	initial	2017/8/3	預期: 受試者本身醫療狀況	不相關 (unrelated)	A

【醫事科學委員初審意見】

一、病人因吐血至急診後因情況變壞終至休克死亡。與疫苗注射已超過 6 個月，可能不相關，通過。

【非醫事科學委員初審意見】

一、1.7/11 此次因代訴.吐血 Hb:8.9 pack RBC 2U, Platelet : 273 ; GCS:E4M6V5, NG free drain 出 650cc 暗紅色液 ,7/12 病患意識 GCS : E3M4V2, 呼吸外觀短促, V-M 50% 15l/min use, 7/12 14:06 病患自解大量暗紅色糞便, 且鼻胃管仍有暗紅色液體流出 7/12 22:28 GCS : E3M4V1, 因病況不穩, 經急診醫師評估向家屬解釋後需轉入急救室觀察, 7/13 23:55 GCS:E1V1M1, 心跳變慢, HR:46 下/分, check pulse(-), 經當班醫師診視後予 Expired(死亡) 2.受試者於 2014 年 10 月 22 日完成施打疫苗三劑, 此狀況與受試者本身病況相關, 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)

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH103-REC1-123	2017/6/6		FU 02	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Dyspnea [Dyspnoea] Bilateral lung pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
2.	CMUH103-REC1-123	2017/1/12	1701CHN011993	FU 23	#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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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	2017/3/6	1704CHN013063	FU 09	#1) PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion #2) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Anemia [Anaemia]	2.3	A
4.	CMUH103-REC1-123	2017/3/23	1705TUR005646	FU 04	#1) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection #2) PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
5.	CMUH103-REC1-123	2017/6/6	1706CHN003986	FU 03	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Dyspnea [Dyspnoea] Bilateral lung pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
6.	CMUH103-REC1-123	2016/11/29	1612CHN007819	fu 23	#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
7.	CMUH103-REC1-123	2017/6/6	1706CHN003986	FU 04	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	dyspnea [Dyspnoea] bilateral lung 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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
8.	CMUH103-REC1-123	2017/1/12	1701CHN011993	FU 24	#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
9.	CMUH103-REC1-123	2017/2/15	1707CHN000355	INITIAL	#1) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection #2) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel)	unknown [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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
10.	CMUH103-REC1-123	2017/1/31	1702BRA002534	FU 15	#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
11.	CMUH103-REC1-123	2017/6/6	1706CHN003986	FU 04	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	dyspnea [Dyspnoea] bilateral lung 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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC1-123	2017/4/18	1704CHN013017	FU 15	#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
13.	CMUH103-REC1-123	2017/4/18	1704CHN013017	FU 15	#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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC1-123	2017/7/11	1707CHN001583	INITIAL	#1) PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion #2) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A
15.	CMUH103-REC1-123	2017/4/18	1704CHN013017	FU 17	#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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC1-123	2017/7/11	1707CHN001403	INITIAL	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion #2) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Septic shock [Septic shock]	2.3	A
17.	CMUH103-REC1-123	2017/7/11	1707CHN001955	INITIAL	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
18.	CMUH103-REC1-123	2017/1/12	1701CHN011993	FU 25	#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
19.	CMUH103-REC1-123	2017/6/6	1706CHN003986	F6	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Dyspnea [Dyspnoea] Bilateral lung pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
20.	CMUH103-REC1-123	2017/7/11	1707CHN001955	F1	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure]	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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC1-123	2017/7/11	1707CHN001583	F1	#1) PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion #2) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A
22.	CMUH103-REC1-123	2017/7/11	1707CHN001955	F2	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Severe 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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC1-123	2017/7/11	1707CHN001583	F2	#1) PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion #2) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A
24.	CMUH103-REC1-123	2017/7/11	1707CHN001955	F3	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Severe pneumonia [Pneumonia]	2.3	A
25.	CMUH103-REC1-123	2017/6/6	1706CHN003986	F7	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Dyspnea [Dyspnoea] Bilateral lung 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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC1-123	2017/3/23	1705TUR005646	F5	#1) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Carboplatin) Intravenous Injection #2) PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2	A
27.	CMUH103-REC1-123	2017/4/18	1704CHN013017	F18	#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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
28.	CMUH103-REC1-123	2017/3/6	1704CHN013063	F10	#1) PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion, #2) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Anemia [Anaemia]	2,3	A
29.	CMUH104-REC1-039	2017/4/2	1704USA001349	INITIAL	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	oral hemorrhage [Mouth haemorrhage] cardiac arrest [Cardiac arrest] anoxic brain damage [Brain injury] cardiac arrest [Cardiac arrest]	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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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	2017/3/21	1704USA002589	INITIAL	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) (carboplatin) Intravenous infusion	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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
31.	CMUH104-REC1-039	2017/1/24	1701BRA012807	F4	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	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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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	2017/2/16	1702HUN008114	F7	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin)	Hypokalemia [Hypokalaemia]	2	A
33.	CMUH104-REC1-039	2017/4/2	1704USA001349	F1 Downgrade	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	oral hemorrhage [Mouth haemorrhage] anoxic brain damage [Brain injury] cardiac arrest [Cardiac arrest]	2,3	A
34.	CMUH104-REC1-039	2016/12/31	1701USA004870	F15	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	immune related reaction [Immune system disorder] transaminase elevation [Transaminases increased] 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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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	2017/2/16	1702HUN08114	F8	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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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	2016/10/3	1610TUR002312	F12	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin),CLEXANE (enoxaparin sodium) (enoxaparin sodium) Injection	Septic shock [Septic shock] Hematochezia [Haematochezia] Increase of creatinine [Blood creatinine increased]	1,2,3	A
37.	CMUH106-REC1-061	2017/6/12	2017SLSA000002	intial	SP 02L(DARINAPARSIN)(DARINAPARSIN)	FEVER (Pyrexia)	3	A
38.	CMUH106-REC1-061	2017/6/29	2017SLSA000003	intial	SP 02L(DARINAPARSIN)(DARINAPARSIN)	FEVER (Pyrexia)	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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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	2017/1/24	1701BRA012807	F14	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] 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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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	2017/1/6	1702LVA007506	F4	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	tromb inright lung artery (lobus inferior) [Pulmonary artery thrombosis]	1	A
41.	CMUH104-REC1-039	2016/11/9	1611ITA006264	F7	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Internal Bleeding [Internal haemorrhage]	1,2,3	A
42.	CMUH104-REC1-039	2016/6/10	1606USA007982	F2 Downgrade	MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	pneumonitis [Pneumonitis] thrombolytic event-pulmonary embolism [Pulmonary embolism] non-malignant pleural effusion - grade 2 [Pleural effusion]	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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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	2016/2/2	1602BRA003029	F9	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
44.	CMUH104-REC1-039	2015/8/25	1508USA013409	F2	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion	Infusion related reaction [Infusion related reaction] Stridor [Stridor]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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	2017/6/8	1707CAN004645	Initial	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (cisplatin), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	unknown cause of death [Death]	1	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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	2017/6/2	1706TUR001893	F2 Downgrade	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY), 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	pneumonia [Pneumonia] pneumonia [Pneumonia] hypokalaemia [Hypokalaemia] hypomagnisemia [Hypomagnesaemia] hypocalcemia [Hypocalcaemia]	1,3	A
47.	CMUH104-REC1-039	2016/12/31	1701USA004870	F25	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection	immune related reaction [Immune system disorder] encephalitis [Encephalitis] Hypercalcemia [Hypercalcaemia]	1,2,3	A
48.	CMUH103-REC1-123	2017/7/11	1707CHN001955	follow up 04	#1) MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Severe pneumonia [Pneumonia] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased]	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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC1-123	2017/4/18	1704CHN013017	follow up 19	#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
50.	CMUH103-REC1-123	2017/6/6	1706CHN003986	follow up 08	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection,	Bilateral lung 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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC1-123	2017/1/31	1702BRA002534	follow up 18	#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
52.	CMUH103-REC1-123	2017/6/21	1707COL001000	Initial	#1) PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion #2) CARBOPLATIN (3476 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Upper digestive tract hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage]	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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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.	CMUH103-REC1-123	2017/3/21	1703BRA011508	follow up 05	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion, #2) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia]	2.3	A
54.	CMUH103-REC1-123	2017/7/11	1707CHN001583	follow up 03	#1) PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion #2) CARBOPLATIN (3478 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
55.	CMUH103-REC1-123	2017/3/6	1704CHN013063	follow up 11	#1) PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion #2) CARBOPLATIN (3479 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Anemia [Anaemia]	2.3	A
56.	CMUH103-REC1-123	2017/6/6	1706CHN003986	follow up 09	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Bilateral lung 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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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	2017/7/8	1707CHN001583	follow up 04	#1) PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion #2) CARBOPLATIN (3481 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A
58.	CMUH103-REC1-123	2017/7/11	1707CHN001403	follow up 01	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion #2) CARBOPLATIN (3482 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Septic shock [Septic shock]	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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
59.	CMUH103-REC1-123	2017/4/18	1704CHN013017	follow up 20	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion, #2) CARBOPLATIN (3483 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
60.	CMUH103-REC1-123	2017/1/31	1702BRA002534	follow up 19	#1) PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion #2) CARBOPLATIN (3484 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Sepsis [Sepsis] Sepsis [Sepsis] Esophageal moniliasis [Oesophageal candidiasis]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
61.	CMUH103-REC1-123	2016/5/28	1606JPN001801	follow up 07	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection,	Sigmoid Volvulus [Volvulus]	2.3	A
62.	CMUH103-REC1-123	2017/7/11	1707CHN001955	follow up 05	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection,	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Severe pneumonia [Pneumonia] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased]	2.3	A
63.	CMUH103-REC1-123	2017/6/21	1707COL001000	follow up 01	#1) PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion #2) CARBOPLATIN (3487 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Upper digestive tract hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage]	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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
64.	CMUH103-REC1-123	2017/7/11	1707CHN001403	follow up 02	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion, #2) CARBOPLATIN (3488 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Septic shock [Septic shock]	1.2.3	A
65.	CMUH103-REC1-123	2017/7/8	1707CHN001583	follow up 05	#1) PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion #2) CARBOPLATIN (3489 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
66.	CMUH103-REC1-123	2017/6/6	1706CHN003986	follow up 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection,	Bilateral lung pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
67.	CMUH103-REC1-123	2017/4/18	1704CHN013017	follow up 21	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion, #2) CARBOPLATIN (3491 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] 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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
68.	CMUH103-REC1-123	2017/3/6	1704CHN013063	follow up 12	#1) PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (pemetrexed) Intravenous infusion #2) CARBOPLATIN (3492 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Anemia [Anaemia]	2.3	A
69.	CMUH103-REC1-123	2017/3/21	1703BRA011508	follow up 06	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion, #2) CARBOPLATIN (3493 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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
70.	CMUH103-REC1-123	2017/1/12	1701CHN011993	follow up 26	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion, #2) CARBOPLATIN (3494 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Worsening of anemia [Anaemia] Platelet count decreased [Platelet count decreased] Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A
71.	CMUH105-REC1-156	2017/6/29	LSKBP-17-KOR-00034	Initial	Apatinib	Subdural hemorrhage	death	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
72.	CMUH104-REC1-039	2016/5/22	1605THA010986	FU4	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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
73.	CMUH104-REC1-039	2016/5/1	1605BRA007069	FU18	MK-3475 (pembrolizumab)) Solution for injection, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY),5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (5-Fluorouracil) Intravenous infusion	pulmonary fibrosis [Pulmonary fibrosis] septicemia [Sepsis] Anemia [Anaemia] asthenia [Asthenia] Back pain per to bone lesion [Bone lesion] Spinal cord compression [Spinal cord compression]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
74.	CMUH104-REC1-039	2016/11/11	1611ISR007474	FU22	CETUXIMAB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Cetuximab) Intravenous infusion, CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY),5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (5-Fluorouracil) Intravenous infusion	osteomyelitis (bone infection) [Osteomyelitis]	1,3	A
75.	CMUH-103-REC1-110	2016/6/14	2016SE80617	FU11	MEDI4736	PNEUMONITIS; RESPIRATORY FAILURE	123	A
76.	CMUH-103-REC1-110	2016/6/14	2016SE80617	FU13	MEDI4736	PNEUMONITIS, RESPIRATORY FAILURE	123	A
77.	CMUH105-REC1-043	2016/7/5	16P-163-1685531-00(3.0)	Initial	ABT494	Cellulitis	3	A
78.	CMUH105-REC1-043	2016/10/19	16P-163-1771281-00(1.0)	Initial	ABT494	Urosepsis	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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
79.	CMUH105-REC1-043	2016/12/19	16P-221-18 20453-00(0 .0)	Initial	ABT494	Dermatitis atopic	3	A
80.	CMUH105-REC1-043	2016/12/19	16P-221-18 20453-00(3 .0)	Follow up 1	ABT494	Dermatitis atopic	3	A
81.	CMUH105-REC1-043	2016/12/19	16P-221-18 20453-00(4 .0)	Follow up 1	ABT494	Dermatitis atopic	3	A
82.	CMUH105-REC1-043	2016/10/19	16P-163-17 71281-00(7 .0)	Follow up 2	ABT494	Urosepsis	3	A
83.	CMUH105-REC1-043	2017/1/26	17P-251-18 69589-00(0 .0)	Follow up 3	ABT494	Aspartate aminotransferase increased Alanine aminotransferase increased	3	A
84.	CMUH105-REC1-043	2017/2/19	17P-076-18 81635-00(0 .0)	Initial	ABT494	Fluid loss Diarrhoea	3	A
85.	CMUH105-REC1-043	2017/2/9	17P-107-18 90425-00(0 .0)	Follow-u p 1	ABT494	Skin infection	4	A
86.	CMUH105-REC1-043	2017/2/19	17P-076-18 81635-00(1 .0)	Follow up 2	ABT494	Gastroenteritis Fluid loss Diarrhoea	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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
87.	CMUH103-REC1-123	2017/7/11	1707CHN001955	F06	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection,	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Severe pneumonia [Pneumonia] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased]	2.3	A
88.	CMUH103-REC1-123	2017/3/21	1703BRA011508	F07	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion, #2) 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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
89.	CMUH103-REC1-123	2017/7/11	1707CHN001955	F07	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection,	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Severe pneumonia [Pneumonia] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased]	2.3	A
90.	CMUH103-REC1-123	2017/7/11	1707CHN001403	F03	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #2) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Septic shock [Septic shock]	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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
91.	CMUH103-REC1-123	2017/7/8	1707CHN001583	F06	#1) PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #2) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A
92.	CMUH103-REC1-123	2017/3/21	1703BRA011508	F08	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (paclitaxel) Intravenous infusion, #2) 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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
93.	CMUH104-REC1-039	2016/7/18	1607USA009173	F8	#) MK-3475 (pembrolizumab) #2)CARBOPLATIN (3475 Solution for injection study) #3) 5-FLUOROURACIL (3475 Solution for injection study)	Bronchial infection [Bronchitis]	1,3	A
94.	CMUH104-REC1-039	2016/7/11	1607USA005704	F20	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CISPLATIN (3475 Solution for injection study) #3) 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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
95.	CMUH104-REC1-039	2016/5/10	1605BRA007069	F19	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN (3475 Solution for injection study) #3) 5-FLUOROURACIL (3475 solution for injection study)	Pulmonary fibrosis [Pulmonary fibrosis] Septicemia [Sepsis] Anemia [Anaemia] Back pain per to bone lesion [Bone lesion] Spinal cord compression [Spinal cord compression]	2,3	A
96.	CMUH103-REC1-004	2015/3/19	1554558	follow up 2	Atezolizumab	SEPTIC SHOCK(follow-up report that no longer meets criteria for expedited safety reporting)	2,3	A
97.	CMUH103-REC1-004	2014/8/29	1457816	follow up 3	Atezolizumab	ACUTE RESPIRATORY FAILURE (follow-up report that no longer meets criteria for expedited safety reporting)	2,3	A
98.	CMUH103-REC1-004	2015/3/19	1554558	follow up 3	Atezolizumab	FATAL ACUTE RESPIRATORY FAILURE (follow-up report that no longer meets criteria for expedited safety reporting)	1,3,4	A
99.	CMUH103-REC1-004	2014/8/29	1457816	follow up 4	Atezolizumab	ANAPHYLACTOID REACTION (follow-up report that no longer meets criteria for expedited safety reporting)	2,3,4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
100	CMUH103-REC1-004	2014/11/14	1492462	follow up 1	Atezolizumab	FATAL HEMOPTYSIS(follow-up report that no longer meets criteria for expedited safety reporting)	1,3	A
101	CMUH103-REC1-123	2017/6/21	1707COL001000	follow up 02	#1) PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #2) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	upper digestive tract hemorrhage [Upper gastrointestinal haemorrhage]	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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
102.	CMUH103-REC1-123	2017/7/11	1707CHN001955	follow up 08	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection,	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Severe pneumonia [Pneumonia] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
103.	CMUH103-REC1-123	2017/3/23	1705TUR005646	follow up 06	#1) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #2) PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
104	CMUH103-REC1-123	2017/1/5	1701BRA004273	follow up 14	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection	Acute kidney failure [Acute kidney injury]	2.3	A
105	CMUH103-REC1-123	2017/3/6	1704CHN013063	follow up 13	#1) PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #2) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Anemia [Anaemia]	2.3	A
106	CMUH103-REC1-123	2017/1/12	1701CHN011993	follow up 27	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
107	CMUH103-REC1-123	2017/1/12	1701CHN011993	follow up 28	#1) PACLITAXEL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #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
108	CMUH103-REC1-123	2017/7/11	1707CHN001955	follow up 09	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection,	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Severe pneumonia [Pneumonia] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] 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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
109	CMUH103-REC1-123	2017/7/8	1707CHN01583	follow up 07	#1) PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #2) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A
110	CMUH103-REC1-123	2017/7/8	1707CHN01583	follow up08	#1) PEMETREXED (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #2) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
111	CMUH103-REC1-123	2017/7/11	1707CHN001955	follow up10	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection,	Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Severe pneumonia [Pneumonia] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
112	CMUH103-REC1-123	2017/1/5	1701BRA004273	follow up 15	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection,	Acute kidney failure [Acute kidney injury]	2.3	A
113	CMUH104-REC1-015	2017/2/23	2017085137	follow up 2	Palbociclib	Investigation other pancytopenia grade 2, fatal neoplasm progression,platelet count decreased	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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
114	CMUH104-REC1-039	2016/4/3	1604ISR002411	Follow up 04	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Allergic Reaction [Hypersensitivity]	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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
115	CMUH104-REC1-039	2016/2/2	1602BRA003029	Follow up 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, #2) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) 5-FLUOROURACIL (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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(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
116	CMUH104-REC1-039	2016/8/24	1608BRA015042	Follow up 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, #2) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) 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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
117	CMUH104-REC1-039	2017/7/4	1707HUN012595	Initial	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection, #2) CARBOPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #3) CISPLATIN (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) #4) 5-FLUOROURACIL (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY)	Unknown cause of death [Death]	1	A
118	CMUH106-REC1-002	2017/07/05	SYM-2017-000006	Initial	SYM015	Diarrhea	3.hospitalization initial or prolonged	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
119	CMUH105-REC1-043	2017/7/9	17P-153-2033517-00(0.0)	initial	ABT-494 (Upadacitinib)	Pneumonia bacterial	hospitalization initial or prolonged	A
120	CMUH105-REC1-043	2017/7/9	17P-153-2033517-00(2.0)	follow up 1	ABT-494 (Upadacitinib)	Pneumocystis jiroveci pneumonia	death	A
121	CMUH103-REC1-123	2017/6/6	1706CHN003986	follow up 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	bilateral lung pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
122	CMUH103-REC1-123	2016/10/30	1611CHN000232	follow up 13	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	Suspected pulmonary embolism [Pulmonary embolism]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
123	CMUH103-REC1-123	2017/7/11	1707CHN001955	follo wup 12	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Severe pneumonia [Pneumonia] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
124	CMUH103-REC1-123	2017/7/11	1707CHN001403	follo wup 04	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	Septic shock [Septic shock]	1.2.3	A
125	CMUH103-REC1-123	2017/2/15	1707CHN000355	follo wup 02	#1) CARBOPLATIN #2) PACLITAXEL	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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
126	CMUH103-REC1-123	2017/7/8	1707CHN001583	follo wup 09	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A
127	CMUH103-REC1-123	2017/7/11	1707CHN001955	follo wup 13	#1) MK-3475 (pembrolizumab)	Other Serious Criteria: Medically Significant Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Severe pneumonia [Pneumonia] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia]	2.3	A
128	CMUH103-REC1-123	2016/12/22	1612CHN013228	follo wup 18	#1) CARBOPLATIN #2) PEMETREXED	platelet count decreased [Platelet count decreased] Neutrophil count decreased [Neutrophil count decreased]	2.3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
129	CMUH103-REC1-123	2017/4/18	1704CHN013017	follo wup 23	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	infectious shock [Septic shock] respiratory failure [Respiratory failure] anorexia [Decreased appetite] vomit [Vomiting] nausea [Nausea] Intermittent diarrhea [Diarrhoea] level 4 myelosuppression [Bone marrow failure] pneumonia [Pneumonia]	1.3	A
130	CMUH103-REC1-123	2017/1/12	1701CHN011993	follo wup 31	#1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN	Worsening of anemia [Anaemia] platelet count decreased [Platelet count decreased] platelet count decreased [Platelet count decreased]	2.3	A
131	CMUH103-REC1-123	2017/1/31	1702BRA002534	follo wup 20	#1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN	Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] sepsis [Sepsis] sepsis [Sepsis] Esophageal moniliasis [Oesophageal candidiasis]	2.3	A

【決議】 同意核備。

玖、 報備其他事項審查

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH 104-REC1-066	李聰明	【其他】 *內容：考量受試者之安全性，懇請 貴委員會同意案件暫緩期間，仍准許安排受試者之電話訪視。詳細內容請見其他事項通報申請書

**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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
2.	CMUH104-REC1-078	張坤正	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： Rostafuroxin *安全性報告期間：105 年 12 月 13 日至 106 年 06 月 12 日</p>
3.	CMUH103-REC1-080	葉士芃	<p>【定期安全性報告】Avillion 33364 DSUR dated 06May2017 *試驗藥物名稱：Bosutinib *安全性報告期間：105 年 03 月 13 日至 106 年 03 月 12 日 【首頁信函】 *版本/日期：AV001_DSUR_Cover letter_Taiwan_10May2017</p>
4.	CMUH105-REC1-010	黃春明	<p>【多中心通知信函】 *信函日期：2017 年 07 月 03 日 A4091058 Protocol Administrative Clarification Letter_NSAID Cohort *信函日期：2017 年 07 月 11 日 A4091058 Protocol Administrative Clarification Letter_abstinence</p>
5.	CMUH105-REC1-001	彭慶添	<p>【多中心通知信函】 *信函日期：ACE-536-B-THAL-001, NOTE TO FILE, 17Jul2017 - Correction of typos identified in the Protocol Amendment 1, 21 Apr 2017</p>
6.	CMUH102-REC1-076	林志學	<p>【更新主持人手冊】 *版本：Varenicline_March 2017 *日期：2017 年 3 月 【多中心通知信函】 *信函日期：2017 年 06 月 28 日</p>
7.	DMR101-IRB-1-177	葉士芃	<p>【更新主持人手冊】 *版本：4.1 *日期：2017 年 06 月 29 日</p>
8.	CMUH103-REC1-004	夏德椿	<p>【多中心通知信函】 *信函日期：2017 年 04 月 05 日, 2017 年 05 月 30 日</p>
9.	DMR101-IRB1-217	藍忠亮	<p>【結案成果報告備查】</p>
10.	CMUH104-REC1-015	劉良智	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Palbociclib *安全性報告期間：106 年 1 月 10 日 至 106 年 7 月 9 日</p>
11.	DMR101-IRB1-215	藍忠亮	<p>【結案成果報告備查】CNTO136ARA3003 52-Week Clinical Study Report, Date : 30 June 2016</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
一百零六年度第九次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫 主持人	報備內容
12.	CMUH104-REC1-080	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：LY2835219 (abemaciclib)</p> <p>*安全性報告期間：105 年 10 月 15 日至 106 年 04 月 14 日</p>
13.	CMUH103-REC1-063	邱昌芳	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Olaparib (AZD2281, KU-0059436)</p> <p>*安全性報告期間：105 年 12 月 16 日至 106 年 6 月 15 日</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 (21 時 25 分)