

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零六年十一月十五日(星期三)下午五時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：傅茂祖主任委員

出席委員：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、呂彥陞委員

請假委員：夏德椿副主任委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書、魏秀婷、徐念慈、戴芳苓、劉佳甄

紀錄：戴芳苓

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員5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

新案3件、修正案8件、持續試驗案7件、試驗偏差案5件、試驗終止案1
件、結案5件，共29件。

【新案】

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 | 1. | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC1-132 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 兒童腸胃科陳安琪主治醫師 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 神經性厭食症女性病患復原的經驗 | | |
| 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 | 2. | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC1-138 | 送審文件類型 | 新案 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 計畫主持人 | 婦產部張穎宜主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 核醣體生合成在透明細胞型卵巢癌中致癌角色 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、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-REC1-139 | 送審文件類型 | 新案 |
| 計畫主持人 | 家庭醫學科劉秋松主治醫師 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 社區高齡者睡眠問題對於骨骼肌肉質量、身體活動功能與住院、死亡率之相關性探討：五年追蹤性世代研究 | | |
| 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。

【修正案】

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 4. | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC1-033(AR-10) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 風濕免疫過敏科黃春明主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗 | | |
| 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 5. | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC1-068(AR-6) | 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 | | |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(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 6. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC1-014(AR-3) | 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 | 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 7. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC1-023(AR-2) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 精神醫學部藍先元主治醫師 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 新穎性 NMDA 調控於神經退化性疾病之多層面研究 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

二、請重新簽署受試者同意書。

| | | | |
|--------|---|--------|----------|
| 序號 8. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC1-131(AR-1) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 檢驗醫學部張雅琰助理研究員 | 計畫經費來源 | 院內專題研究計畫 |
| 計畫名稱 | 利用次世代定序技術建立液體切片常見癌症相關基因的分子檢驗方法，以大腸直腸癌為例 | | |
| 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 9. |
|-------|

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 本會編號 | CMUH105-REC1-142(AR-4) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 內科部心臟科張坤正主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 針對經皮冠狀動脈手術治療 (PCI) 及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動 (AF) 且正在接受 PCI (ENTRUST-AF PCI) 治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較) | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 10. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC1-037(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 | 一項第 1/2 期、開放性、隨機分配、以 Ulocuplumab (BMS-936564)與低劑量 Cytarabine 併用的試驗，對象為新診斷罹患急性骨髓性白血病的受試者 | | |
| 委員迴避審查 | 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。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 11. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC1-081(AR-1) | 送審文件類型 | 修正案 |
| 計畫主持人 | 腎臟科黃秋錦主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | ALXN1210 對於從未接受補體抑制劑治療的非典型溶血性尿毒症 (aHUS) 成人與青少年病患的單組試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、通過。

【持續試驗案】

| | | | |
|--------|------------------------|--------|-------|
| 序號 12. | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC1-089(CR-4) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |

**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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 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 | | |
| 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 13. | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC1-109(CR-4) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 耳鼻喉部花俊宏主治醫師 | 計畫經費來源 | 中研院計畫 |
| 計畫名稱 | 頭頸部癌症之研究：基因與環境作用之評估 | | |
| 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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 14. | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC1-113(CR-4) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 內科部消化系彭成元主治醫師 | 計畫經費來源 | 個人研究計畫 |
| 計畫名稱 | 針對有肺炎病徵的住院病患回溯調查追蹤肺炎鏈球菌疫苗的保護效果 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|------------------------|--------|--------|
| 序號 15. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-126(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 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|--|
| 計畫名稱 | 一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB(抗 PD-L1 抗體) 與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估 |
| 委員迴避審查 | 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 | CMUH104-REC1-118(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科邱昌芳主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、開放標示於轉移性三重陰性乳癌(mNTBC) 比較使用單一藥物 Pembrolizumab 治療與醫師所選擇的單一化學療法之第三期臨床試驗(Keynote -119) | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 17. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-122(CR-2) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 針對從未接受治療的活化 B 細胞型瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤受試者，比較 Lenalidomide (CC-5013) 加上 R-CHOP 化療 (R2-CHOP) 與安慰劑加上 R-CHOP 化療的療效與安全性的第 3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

| | | | |
|--------|------------------------|--------|----------|
| 序號 18. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC1-131(CR-1) | 送審文件類型 | 持續試驗案 |
| 計畫主持人 | 檢驗醫學部張雅琰助理研究 | 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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| | | | |
|--------|---|--|--|
| | 員 | | |
| 計畫名稱 | 利用次世代定序技術建立液體切片常見癌症相關基因的分子檢驗方法，以大腸直腸癌為例 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

| | | | |
|--------|--|--------|--------|
| 序號 19. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-056(VR-10) | 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 20. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-086(VR-13) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 消化系腸胃科彭成元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 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 | | |
| 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 21. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-118(VR-3) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科邱昌芳主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、開放標示於轉移性三重陰性乳癌(mNTBC) 比較使用 | | |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

| | |
|--------|---|
| | 單一藥物 Pembrolizumab 治療與醫師所選擇的單一化學療法之第三期臨床試驗(Keynote -119) |
| 委員迴避審查 | 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 22. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC1-124(VR-1) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 消化系莊伯恒主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 於無法手術切除之中期與晚期肝細胞癌（HCC）患者進行超選擇性載藥肝動脈化學栓塞療法：在臺灣的安全性與療效登錄研究(SUPER-Taiwan) | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

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

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 23. | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC1-046(VR-2) | 送審文件類型 | 試驗偏差案 |
| 計畫主持人 | 家庭醫學科林文元主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第二期臨床試驗，評估由兒茶素與薑黃萃取物組成之植物藥 CBW-511 用於過重與肥胖患者之療效與安全性 | | |
| 委員迴避審查 | 試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、繼續進行。

【試驗終止案】

| | | | |
|--------|---|--------|------|
| 序號 24. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-001(TR) | 送審文件類型 | 試驗終止 |
| 計畫主持人 | 腎臟科陳虹志主治醫師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 台灣腎臟切片病理登錄系統 | | |
| 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11月15日

第 8 頁，共 47 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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

【結案報告】

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 25. | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-048(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 心臟內科張坤正主治醫師 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性 | | |
| 委員迴避審查 | 計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | |

【計票及決議】

一、修正後通過。

| | | | |
|--------|---|--------|-------|
| 序號 26. | | | |
| 本會編號 | CMUH104-REC1-132(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 急外毒物科洪東榮主治醫師 | 計畫經費來源 | 科技部計畫 |
| 計畫名稱 | 毒品唾液檢測閾值與快篩可行性評估 | | |
| 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。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 27. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC1-080(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 教學研究部鄭希彥主任 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | PixoTest 糖化血色素檢測系統臨床準確性及使用者表現評估 | | |
| 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。

| | | | |
|--------|--------------------------|--------|------|
| 序號 28. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC1-130(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 神經部陳秀桂專科護理師 | 計畫經費來源 | 自籌 |
| 計畫名稱 | 急性後期照護模式-急性腦中風病人復原結果趨勢探討 | | |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(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。

| | | | |
|--------|---|--------|--------|
| 序號 29. | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC1-134(FR) | 送審文件類型 | 結案報告 |
| 計畫主持人 | 教學研究部鄭希彥主任 | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 |
| 計畫名稱 | PixoTest 血脂偵測系統臨床準確性及使用者表現評估 | | |
| 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 19 件、修正後通過 4 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。
- 二、計畫繼續進行 4 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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

柒、 追認簡易審查通過計畫

一、新案 7 件、持續試驗案 3 件，共 10 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-REC1-129 | 新案 | 兒童醫院胸腔科林建亨主治醫師 | 自籌 | 兒童縱膈腔腫瘤之臨床表現 | 2017/10/18 至 2018/10/17 |
| 2. | CMUH106-REC1-130 | 新案 | 兒童遺傳及內分泌新陳代謝科蔡輔仁主治醫師 | 廠商合作計畫 | 高雪氏症結果調查 有關高雪氏症病患的一項觀察性、跨國、多中心、長期登錄研究 | 2017/10/30 至 2018/10/29 |
| 3. | CMUH106-REC1-133 | 新案 | 心臟內科王宇澄主治醫師 | 自籌 | 心臟電腦斷層對心血管風險預測之角色 | 2017/11/6 至 2018/11/5 |
| 4. | CMUH106-REC1-134 | 新案 | 醫務管理學系暨碩士班黃光華副教授 | 衛福部計畫 | 衛生福利巨量資料應用技術及政策轉譯模式規劃計畫 | 2017/10/27 至 2018/10/26 |
| 5. | CMUH106-REC1-135 | 新案 | 胸腔暨重症系杭良文主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，且後續有一 28 週的延伸治療期，在罹患特發性肺纖維化的受試者中評估 CC-90001 療效及安全性的第二期試驗 | 2017/10/26 至 2018/10/25 |
| 6. | CMUH106-REC1-136 | 新案 | 藥學系林雲冰副教授 | 科技部計畫 | 抗癲癇藥品與高血脂症：臨床相關性、核受體之參與及治療之可行性 | 2017/11/3 至 2018/11/2 |
| 7. | CMUH106-REC1-141 | 新案 | 新陳代謝科陳清助主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 第 2 型糖尿病人血糖變異度與死亡率、慢性併發症的相關性 | 2017/11/13 至 2018/11/12 |
| 8. | CMUH102-REC1-079(| 持續試驗案 | 新陳代謝科陳清助主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 | 2017/10/25 至 2018/12/12 |

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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------------|-------|---------------|----------|---|-------------------------------|
| | CR-4) | | | | 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 | |
| 9. | CMUH104-REC1-126(CR-3) | 持續試驗案 | 胸腔暨重症系夏德椿主治醫師 | 廠商合作計畫 | 晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 - 一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第IIIB/IV期或復發性非小細胞肺癌患者，評估ONO-4538的安全性及療效 | 2017/10/27 至 2018/12/02 |
| 10. | CMUH105-REC1-150(CR-1) | 持續試驗案 | 神經部陳睿正主治醫師 | 個人研究計畫 | 台灣地區斜頸症之回溯性研究：臨床特徵、肉毒桿菌素治療及病因之探討 | 2017/11/16 至 2019/01/22 |
| 11. | CMUH106-REC-008 | 免除審查 | 中醫部黃升騰主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 中藥治療泌尿結石合併腰痛與血尿之個案報告 | N/A |

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. | CMUH104-REC1-021(A R-2) | 修正案 | 心臟血管系張坤正主治醫師 | 自籌 | 探索院外猝死病人發生心室頻脈/心室顫動在流行病學、生物標記、與基因上相關的危險因子 | 2017/10/30 |
| 2. | CMUH104-REC1-039(A R-7) | 修正案 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | 廠商合作計畫 | 一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗 | 2017/11/10 |
| 3. | CMUH104-REC1-097(A R-3) | 修正案 | 放射腫瘤科朱俊男主治醫師 | 廠商合作計畫 | 使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗 | 2017/10/27 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(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 |
|----|-------------------------|------|-----------------|--------|--|------------|
| 4. | CMUH104-REC1-129(A R-3) | 修正案 | 血液腫瘤科謝清昀主治醫師 | 廠商合作計畫 | 多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較 | 2017/11/3 |
| 5. | CMUH105-REC1-035(A R-7) | 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 H5N1 疫苗 (GSK Biologicals AS03-adjuvanted A/Indonesia/05/2005 (H5N1) vaccine) | 2017/11/6 |
| 6. | CMUH105-REC1-072(A R-4) | 修正案 | 血液腫瘤科白禮源主治醫師 | 廠商合作計畫 | 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 | 2017/11/2 |
| 7. | CMUH105-REC1-124(A R-2) | 修正案 | 消化系莊伯恒主治醫師 | 自籌 | 於無法手術切除之中期與晚期肝細胞癌 (HCC) 患者進行超選擇性載藥肝動脈化學栓塞療法:在台灣的安全性與療效登錄研究 (SUPER- Taiwan) | 2017/11/13 |
| 8. | CMUH105-REC1-133(A R-1) | 修正案 | 中西醫結合研究所謝慶良主治醫師 | 廠商合作計畫 | 雷射針灸在麻痺性腸阻塞之治療效果評估 | 2017/10/29 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(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 |
|-----|-------------------------|------|---------------------|----------|--|------------|
| 9. | CMUH105-REC1-149(A R-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、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、多中心、第三期試驗，在罹患中至重度活動性類風濕性關節炎，且對 Methotrexate 療效反應不足的受試者中，評估 Filgotinib 與 Methotrexate 併用 52 週的療效及安全性 | 2017/11/6 |
| 10. | CMUH106-REC1-067(A R-1) | 修正案 | 神經部許怡婷主治醫師 | 自籌 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的亞洲受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性 | 2017/11/3 |
| 11. | CMUH104-REC1-092(撤) | 撤案 | 神經部陳冠妃主治醫師 | 院內專題研究計畫 | 目前已知之年輕型腦中風基因在中台灣之研究 | 2017/10/27 |
| 12. | CMUH105-REC1-147(撤) | 撤案 | 器官移植中心鄧喬方助理研究員(博士級) | 科技部計畫 | B 型肝炎病毒 Pre-S2 突變蛋白誘發之胞外體異常機轉可做為肝癌診斷的生物標記與肝癌治療的分子標靶 | 2017/10/25 |
| 13. | CMUH105-REC1-154(撤) | 撤案 | 婦產部張穎宜主治醫師 | 科技部 | 核糖體生合成在透明細胞型卵巢癌中的致癌角色 | 2017/10/25 |
| 14. | CMUH104-REC1-101(撤) | 撤案 | 心臟內科柯伯彥主治醫師 | 自籌 | 低溫治療及緊急心導管對到院前心跳停止經急救復甦後患者臨床預後 | 2017/11/15 |

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

不良事件後果：(代碼 A-I)

A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

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-REC1-071(SAE-2) | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 計畫主持人 | 耳鼻喉學科蔡銘修主治醫師 | | | 計畫經費來源 | 103 年衛生福利部第二期 CRC 計畫 | | |
| 計畫名稱 | 發展新穎口腔癌診斷工具與臨床試驗策略 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | 疾病惡化，個案死亡 | | | | | | |
| 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 |
| 160006 | 2016/1/2 | 2017/10/19 | initial | 2017/10/27 | 非預期 | 不相關 | A |
| 【醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、個案於因為間歇性發燒於 2015/12/21 晚上進入中國附醫急診，經檢查為肺炎並住院治療，但疾病惡化導致死亡，與本計畫相關性不相關，給予通過。 | | | | | | | |
| 【非醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、受試者：160006 於因為間歇性發燒於 2015/12/21 晚上進入中國附醫急診，經檢查為肺炎並住院治療，於 2016/1/2 21:25 死亡。 | | | | | | | |
| 二、受試者已於 2015/5/26 完成試驗。 | | | | | | | |
| 三、無增加其他受試者風險，建議通過。 | | | | | | | |

【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 | CMUH102-REC1-071(SAE-3) | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 計畫主持人 | 耳鼻喉學科蔡銘修主治醫師 | | | 計畫經費來源 | 103 年衛生福利部第二期 CRC 計畫 | | |
| 計畫名稱 | 發展新穎口腔癌診斷工具與臨床試驗策略 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | 疾病惡化，個案死亡 | | | | | | |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

| 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 |
|--------|-----------|------------|---------|------------|------------|------------|--------|
| 160009 | 2015/10/6 | 2017/10/19 | initial | 2017/10/27 | 非預期 | 不相關 | A |

【醫事科學委員初審意見】

一、個案於 2015/8/5 住院治療,因疾病惡化導致死亡,與本計畫相關性不相關,給予通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者:160009 2015/8/5 住院治療,因疾病惡化於 2015/8/26 簽署 DNR,於 2015/10/6 死亡。
- 二、受試者已於 2015/3/11 退出試驗。
- 三、無增加其他受試者風險,建議通過。

【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 3. | | | | | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC1-071(SAE-4) | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 計畫主持人 | 耳鼻喉學科蔡銘修主治醫師 | | | 計畫經費來源 | 103 年衛生福利部第二期 CRC 計畫 | | |
| 計畫名稱 | 發展新穎口腔癌診斷工具與臨床試驗策略 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | 疾病惡化,個案死亡 | | | | | | |
| 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 |
| 160011 | 2016/1/6 | 2017/10/19 | initial | 2017/10/27 | 非預期 | 不相關 | A |

【醫事科學委員初審意見】

一、個案因呼吸短促 2 天而進急診,肺癌惡化導致個案死亡,與本計畫相關性不相關,給予通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者:160011,因呼吸短促而進急診,進而住院治療,入院後個案家屬簽署 DNR,於 2016/1/6 Critical AAD。
- 二、受試者於 2015/04/26 退出試驗。
- 三、無增加其他受試者風險,建議通過。

【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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| | | | | | | | |
|---|-------------------------|------------|---------|------------|----------------------|------------|--------|
| 序號 4. | | | | | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC1-071(SAE-5) | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 計畫主持人 | 耳鼻喉學科蔡銘修主治醫師 | | | 計畫經費來源 | 103 年衛生福利部第二期 CRC 計畫 | | |
| 計畫名稱 | 發展新穎口腔癌診斷工具與臨床試驗策略 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | 疾病惡化，個案死亡 | | | | | | |
| 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 |
| 160012 | 2016/9/10 | 2017/10/19 | initial | 2017/10/27 | 非預期 | 不相關 | A |
| 【醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、個案由於氣管造口出血轉院至中國附醫急診，住院期間病情惡化導致死亡，與本計畫相關性不相關，給予通過次通報。 | | | | | | | |
| 【非醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、受試者：160012，由於氣管造口出血從澄清復健醫院轉院至中國附醫急診，住院期間病情惡化，家屬簽署 DNR，個案於 2016/9/10 死亡。 | | | | | | | |
| 二、受試者於 2015/8/4 完成試驗。 | | | | | | | |
| 三、無增加其他受試者風險，建議通過。 | | | | | | | |

【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 5. | | | | | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC1-071(SAE-6) | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 計畫主持人 | 耳鼻喉學科蔡銘修主治醫師 | | | 計畫經費來源 | 103 年衛生福利部第二期 CRC 計畫 | | |
| 計畫名稱 | 發展新穎口腔癌診斷工具與臨床試驗策略 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | 疾病惡化，個案死亡 | | | | | | |
| 識別代號 | 發生日期 | 獲知日期 | 報告類別 | 收件日期 | 事件或問題是否為預期 | 事件或問題之因果關係 | 不良事件後果 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | | | | | |
|--|----------|------------|---------|------------|-----|-----|---|
| 160028 | 2017/8/3 | 2017/10/19 | initial | 2017/10/27 | 非預期 | 不相關 | A |
| <p>【醫事科學委員初審意見】 一、個案因肺炎進急診，住院期間病情惡化導致死亡，與計畫相關性不相關，給予通過此通報。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】 一、受試者：160028，肺炎進急診，住院期間病情惡化，2017/8/3 個案病危。 二、試者於 2015/11/12 退出試驗。 三、無增加其他受試者風險，建議通過。</p> | | | | | | | |

【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 6. | | | | | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC1-071(SAE-7) | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 計畫主持人 | 耳鼻喉學科蔡銘修主治醫師 | | | 計畫經費來源 | 103 年衛生福利部第二期 CRC 計畫 | | |
| 計畫名稱 | 發展新穎口腔癌診斷工具與臨床試驗策略 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | 疾病惡化，個案死亡 | | | | | | |
| 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 |
| 160036 | 2017/6/12 | 2017/10/19 | initial | 2017/10/30 | 非預期 | 不相關 | A |
| <p>【醫事科學委員初審意見】 一、個案因疾病惡化死亡，與本計畫不相關，給予通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】 一、受試者：160036，為癌症復發，轉移至骨，肺臟，肝臟，入院後疾病持續惡化，於 2017/6/12 死亡。 二、受試者於 2015/11/10 退出試驗。 三、無增加其他受試者風險，建議通過。</p> | | | | | | | |

【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 7. | | | | | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC1-071(SAE-8) | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |

**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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | | | | | |
|--|--------------------|------------|---------|------------|----------------------|------------|--------|
| 計畫主持人 | 耳鼻喉學科蔡銘修主治醫師 | | | 計畫經費來源 | 103 年衛生福利部第二期 CRC 計畫 | | |
| 計畫名稱 | 發展新穎口腔癌診斷工具與臨床試驗策略 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | 疾病惡化，個案死亡 | | | | | | |
| 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 |
| 160029 | 2017/9/11 | 2017/10/19 | initial | 2017/10/30 | 非預期 | 不相關 | A |
| <p>【醫事科學委員初審意見】 一、個案因疾病惡化死亡，與本計畫不相關，給予通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】 一、受試者：160029，癌症已有肺轉移及骨轉移，住院後病情持續惡化，於 2017/9/11 死亡。 二、受試者於 2016/02/09 完成試驗。 三、無增加其他受試者風險，建議通過。</p> | | | | | | | |

【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 8. | | | | | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC1-071(SAE-9) | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 計畫主持人 | 耳鼻喉學科蔡銘修主治醫師 | | | 計畫經費來源 | 103 年衛生福利部第二期 CRC 計畫 | | |
| 計畫名稱 | 發展新穎口腔癌診斷工具與臨床試驗策略 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | 疾病惡化，個案死亡 | | | | | | |
| 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 |
| 160081 | 2017/4/19 | 2017/10/19 | initial | 2017/10/30 | 非預期 | 不相關 | A |
| <p>【醫事科學委員初審意見】 一、個案因疾病惡化死亡，與本計畫不相關，給予通過。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】 一、受試者：160081，癌症多處轉移，住院期間併發肺炎，經家屬要求，2017/4/19 病</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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

- 危出院。
二、受試者於 2017/03/31 完成試驗。
三、無增加其他受試者風險，建議通過。

【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 9. | | | | | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC1-071(SAE-10) | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 計畫主持人 | 耳鼻喉學科蔡銘修主治醫師 | | | 計畫經費來源 | 103 年衛生福利部第二期 CRC 計畫 | | |
| 計畫名稱 | 發展新穎口腔癌診斷工具與臨床試驗策略 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | 疾病惡化，個案死亡 | | | | | | |
| 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 |
| 160082 | 2017/1/5 | 2017/10/19 | initial | 2017/10/30 | 非預期 | 不相關 | A |
| 【醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、個案因疾病惡化死亡，與本計畫不相關，給予通過。 | | | | | | | |
| 【非醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、受試者：160082，因病情惡化，於 2017/1/5 死亡。 | | | | | | | |
| 二、受試者於 2016/11/24 退出試驗。 | | | | | | | |
| 三、無增加其他受試者風險，建議通過。 | | | | | | | |

【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 10. | | | | | | | |
| 本會編號 | CMUH102-REC1-071(SAE-11) | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 計畫主持人 | 耳鼻喉學科蔡銘修主治醫師 | | | 計畫經費來源 | 103 年衛生福利部第二期 CRC 計畫 | | |
| 計畫名稱 | 發展新穎口腔癌診斷工具與臨床試驗策略 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | 疾病惡化，個案死亡 | | | | | | |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 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 |
|--------|-----------|-----------|---------|------------|------------|------------|--------|
| 160095 | 2017/5/31 | 2017/8/18 | initial | 2017/10/30 | 非預期 | 不相關 | A |

【醫事科學委員初審意見】

一、個案因疾病惡化死亡，與本計畫不相關，給予通過。

【非醫事科學委員初審意見】

- 一、受試者：160095，進入臨床試驗第三個月未回診，電訪時個案告知會自行掛號，但是仍然沒回診，2017/05/09 予以退出試驗，8 月電訪，由家屬告知個案疾病惡化，院外死亡。
- 二、無增加其他受試者風險，建議通過。

【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 11. | | | | | | | |
|---------|--|------------|---------|----------|------------|------------|--------|
| 本會編號 | CMUH103-REC1-131(SAE-1) | | | 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 | 自籌 | | |
| 計畫名稱 | 研究肝移植後一周內開始使用卓定康，相較於一個月後開始使用，是否有益於減緩移植後腎臟功能損失，並且不另外增加併發症風險 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | Expired | | | | | | |
| 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 |
| S032 | 2017/08/16 | 2017/08/24 | initial | 2017/9/1 | 否 | 不相關 | A |

【醫事科學委員初審意見】

一、患者因 B 型肝炎導致肝癌於 2016 年 9 月 13 日行活體肝臟移植手術，術後於 9 月 20 日開始服用抗排斥藥物 Certican，用藥期間皆無產生不良之副作用。於 2017 年 2 月 15 日 CT 發現肺部有多處轉移，於 3 月開始服用標靶藥物治療，但於 6 月 26 日 CT 發現腫瘤仍持續生長並侵犯至右側支氣管，7 月 2 日因腫瘤壓迫導致呼吸道阻塞入院插管治療，通報 PI 後即停用 Certican，經支氣管鏡清除腫瘤治療後症狀改善出院返家休息，但於 7 月 27 日再度因呼吸道阻塞住院治療，再度由支氣管鏡清除腫瘤後出院，但因疾病進展腫瘤惡化快速，經家屬與病患討論後不再積極治療，採安寧緩和和控制，8 月 14 日因呼吸困難再度入院安寧病房，於 8 月 16 日在院死亡。此事件與試驗不相關。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 A27725 因 B 型肝炎導致肝癌於 2016 年 9 月 13 日行活體肝臟移植手術，

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

術後於 9 月 20 日開始服用 Certican，用藥期間無不良之副作用。於 2 月 15 日 CT 發現肺部有多處轉移，3 月開始服用標靶藥物，6 月 26 日發現腫瘤侵犯至右側支氣管，7 月 2 日入院插管治療，停用 Certican，做支氣管鏡清除腫瘤治療後返家，但於 7 月 27 日再度住院做支氣管鏡清除腫瘤後出院，但因疾病進展腫瘤惡化快速，經家屬與病患討論後採安寧緩和 control，8 月 14 日因呼吸困難再度入院，於 8 月 16 日在院死亡，並於當日退出試驗。本案屬嚴重不良可預期事件，評估與試驗用藥不相關。

二、後續處理追蹤表記載臨床試驗相關處理措施為「不影響、無需採取任何措施」。何以在事件評檢表中對計畫的影響勾選「5.終止或暫停計畫」？請確認。

三、在事件評檢表中勾選此事件屬預期事件，則請補勾選明列之處或說明判斷理由。

【醫事科學委員複審意見】

一、已答覆。

【非醫事科學委員複審意見】

一、已依審查意見修正與補充評檢表內容，並另增延遲回覆說明。

【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 12. | | | | | | | |
| 本會編號 | CMUH103-REC1-131(SAE-2) | | | 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 | 自籌 | | |
| 計畫名稱 | 研究肝移植後一周內開始使用卓定康，相較於一個月後開始使用，是否有益於減緩移植後腎臟功能損失，並且不另外增加併發症風險 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | Expired | | | | | | |
| 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 |
| S006 | 2017/9/17 | 2017/11/1 | initial | 2017/11/10 | 預期：計畫書/主持人手冊/仿單 | 不相關 | A |
| 【醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、病患因酒精性肝硬化於 2016 年 04 月 12 日行活體肝臟移植，術後於 2017 年 5 月發現下三分之一食道惡性腫瘤併肺部轉移，於 8 月因呼吸喘且發燒至彰濱秀傳就診，因肺炎及食道腫瘤壓迫導致呼吸衰竭插管住加護病房觀察治療，因病情惡化於 2017 年 9 月 17 日死亡。PI 判定為疾病進展惡化預期不相關。 | | | | | | | |
| 【非醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

一、病患 S006 因酒精性肝硬化於 2016 年 4 月 12 日行活體肝臟移植，術後於 2017 年 5 月發現下三分之一食道惡性腫瘤併肺部轉移，8 月因呼吸喘且發燒至彰濱秀傳就診，因肺炎及食道腫瘤壓迫導致呼吸衰竭插管住加護病房觀察治療，因病情惡化於 2017 年 9 月 17 日死亡並退出試驗。此事件判斷與試驗不相關。

【非預期問題事件決議】

此事件為非預期、可能相關以上、涉及造成受試者或他人更大傷害風險 是 否

| | | | | | | | |
|--|---|-----------|---------|-----------|------------|--------------------|--------|
| 序號 13. | | | | | | | |
| 本會編號 | CMUH105-REC1-139(SAE-4) | | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 | | |
| 計畫主持人 | 血液腫瘤科葉士芄主治醫師 | | | 計畫經費來源 | 廠商合作計畫 | | |
| 計畫名稱 | 一項第三期隨機分配、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物抗宿主疾病患者之療效 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | Sepsis | | | | | | |
| 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 |
| 1502001 | 2017/9/11 | 2017/9/12 | initial | 2017/11/2 | 非預期 | 不相關 (unrelated) | B、C |
| 【醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、Not related to study drug. | | | | | | | |
| 【非醫事科學委員初審意見】 | | | | | | | |
| 一、1502-001 個案於 2017-9-11 高燒，嘔吐及腹痛，當天送急診室，經診斷疑為低血壓而敗血症休克，惟個案意識清楚。入住 ICU 進一步檢查治療，個案情況穩定後，2017-9-15 轉入一般病房。 | | | | | | | |
| 二、在 2017-9-16 大便培養發現 Salmonella enterivildis B，經治療後個案退燒情況穩定，已於 2017-9-23 出院。 | | | | | | | |
| 三、此 SAE 依據 CTCAE 診斷為敗血症，因危及生命個案住院，提報嚴重不良事件。 | | | | | | | |
| 【藥事專家初審意見】 | | | | | | | |
| 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 14. | | | | |
| 本會編號 | CMUH106-REC1-077(SAE-1) | | 送審文件類型 | 嚴重不良事件 |
| 計畫主持人 | 針灸科廖先胤主治醫師 | | 計畫經費來源 | 教育部 |

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

| | | | | | | | |
|---------|------------------------------|------------|---------|------------|------------|-------------------|------------------------------|
| | | | 源 | | | | |
| 計畫名稱 | 針灸治療慢性疼痛與重鬱症共病的療效機轉：隨機雙盲交叉研究 | | | | | | |
| 事件或問題名稱 | 受試者針灸後起身暈倒 | | | | | | |
| 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 |
| S007 | 2017/10/24 | 2017/10/24 | initial | 2017/10/25 | 預期：受試者同意書 | 不太可能相關 (unlikely) | H 其他 (非 SAE) 追蹤受試者送急診後生命徵象穩定 |

【醫事科學委員初審意見】

一、Accupuncture complicated with hypotension; recoved without sequelae.

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者 S007 於 106 年 10 月 24 日 09:50 針灸結束後，起身時突然暈眩倒地，但清醒可應答，協助測量血壓心跳及心電圖後送急診就診。針灸過程中無不適反應，受試者本身有姿位性低血壓病史。經追蹤受試者送急診後生命徵象穩定。本案屬預期事件，與試驗不太可能有關，故試驗將繼續進行。

【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 |
|----|------|------|---------|------|------|------|----|----|
|----|------|------|---------|------|------|------|----|----|

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|----|------------------|------------|---------------|-----------------|--|--|-------|----|
| 1. | CMUH105-REC1-102 | 2017/1/23 | 1701TUR011979 | follow up 19 | MK-3475 study | ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] pleural effusion [Pleural effusion] | 2.3 | A |
| 2. | CMUH104-REC1-039 | 2015/12/16 | 1602BRA006046 | F 25 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL #4) GRANULOKINETE | septic shock [Septic shock] acute renal failure [Acute kidney injury] hypokalemia [Hypokalaemia] neutropenia [Neutropenia] platelet count decreased [Platelet count decreased] diarrhea [Diarrhoea] | 1.2.3 | A |
| 3. | CMUH104-REC1-039 | 2017/9/2 | 1709BRA014544 | Initial | #1) MK-3475 (pembrolizumab) | Unknown cause of death [Death] | 1 | A |
| 4. | CMUH104-REC1-039 | 2016/5/10 | 1605BRA007069 | F 28 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL | pulmonary fibrosis [Pulmonary fibrosis] septicemia [Sepsis] Anemia [Anaemia] Metastatic bone lesions [Metastases to bone] 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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(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. | CMUH104-REC1-039 | 2016/5/13 | 1605AUTO06374 | F 6 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL | neutropenia [Neutropenia] Tumor bleeding [Tumour haemorrhage] | 1.3 | A |
| 6. | CMUH104-REC1-039 | 2016/8/24 | 1608BRA015042 | follow up 16 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL | septic shock [Septic shock] | 2.3 | A |
| 7. | CMUH104-REC1-039 | 2015/12/16 | 1602BRA006046 | Followup 27 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL #4) GRANULOKIN E | septic shock [Septic shock] acute renal failure [Acute kidney injury] hypokalemia [Hypokalaemia] neutropenia [Neutropenia] platelet count decreased [Platelet count decreased] diarrhea [Diarrhoea] | 1.2.3 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(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. | CMUH104-REC1-039 | 2017/1/6 | 1701TUR004794 | Followup 25 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL | Bleeding on tumor [Tumour haemorrhage] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] septic shock [Septic shock] Patient's PEG hose out [Complication associated with device] | 1.3 | A |
| 9. | CMUH104-REC1-039 | 2016/8/24 | 1608BRA015042 | Followup 17 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL | septic shock [Septic shock] | 2.3 | A |
| 10. | CMUH104-REC1-039 | 2016/5/4 | 1605USA005123 | Followup 16 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) 5-FLUOROURACIL #3) CARBOPLATIN | Laryngeal edema (Grade 4) [Laryngeal oedema] Sepsis [Sepsis] | 2.3 | A |
| 11. | CMUH104-REC1-039 | 2015/8/25 | 1508USA013409 | Followup 5 | #1) CETUXIMAB | 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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(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. | CMUH105-REC1-102 | 2017/1/23 | 1701TUR011979 | follow up 21 | MK-3475 study | ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] pleural effusion [Pleural effusion] | 2,3 | A |
| 13. | CMUH105-REC1-102 | 2017/1/23 | 1701TUR011979 | follow up 22 | MK-3475 study | ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] pleural effusion [Pleural effusion] | 2,3 | A |
| 14. | CMUH103-REC1-123 | 2017/10/3 | 1710EST002739 | Initial | #1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN | PNEUMONIA [Pneumonia] | 1 | A |
| 15. | CMUH103-REC1-123 | 2015/9/16 | 1509MYS010743 | Followup 2 | #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 |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(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 | 2016/7/30 | 1608JPN001781 | Followup 29 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) | Adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] Interstitial pneumonitis [Interstitial lung disease] Hypothyroidism [Hypothyroidism] | 2.3 | A |
| 17. | CMUH103-REC1-123 | 2015/12/14 | 1512BRA009137 | Followup 2 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) | hyponatremia [Hyponatraemia] worsening of acute renal failure [Acute kidney injury] | 1.3 | A |
| 18. | CMUH103-REC1-123 | 2017/10/3 | 1710EST002739 | Followup 1 | #1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN | PNEUMONIA [Pneumonia] | 1.2.3 | A |
| 19. | CMUH103-REC1-123 | 2017/9/25 | 1709CHN014591 | Followup 2 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) | Pulmonary infarction associated with cerebral infarction [Pulmonary infarction] | 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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(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. | CMUH103-REC1-123 | 2017/7/11 | 1707CHN001955 | Followup 23 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) | Other Serious Criteria: Medically Significant Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Severe pneumonia [Pneumonia] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] hypocalcemia [Hypocalcaemia] hyponatremia [Hyponatraemia] direct bilirubin increase [Bilirubin conjugated increased] eGFR increase [Glomerular filtration rate increased] | 1.2.3 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(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 | 2017/10/3 | 1710EST00 2739 | Followup 2 | #1) PEMETREXED #2) CARBOPLATI N | 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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(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. | CMUH103-REC1-123 | 2017/7/11 | 1707CHN001955 | Followup 24 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) | Other Serious Criteria: Medically Significant Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Severe pneumonia [Pneumonia] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] hypocalcemia [Hypocalcaemia] hyponatremia [Hyponatraemia] direct bilirubin increase [Bilirubin conjugated increased] eGFR increase [Glomerular filtration rate increased] | 1.2.3 | A |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(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 | 2017/10/3 | 1710EST002739 | Followup 3 | #1) PEMETREXED #2) CARBOPLATIN | PNEUMONIA [Pneumonia] | 1.2.3 | A |
| 24. | CMUH103-REC1-123 | 2016/1/11 | 1601PHL004551 | Followup 4 | #1) PACLITAXEL #2) CARBOPLATIN #3) LOSARTAN POTASSIUM #4) ISOKET #5) insulin (insulin) | anemia [Anaemia] hypotension, drug-induced [Hypotension] acute coronary syndrome [Acute coronary syndrome] hypoglycemia [Hypoglycaemia] | 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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(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. | CMUH103-REC1-123 | 2017/7/10 | 1707CHN001955 | Followup 25 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) | Other Serious Criteria: Medically Significant Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Severe pneumonia [Pneumonia] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] hypocalcemia [Hypocalcaemia] hyponatremia [Hyponatraemia] direct bilirubin increase [Bilirubin conjugated increased] eGFR decreased [Glomerular filtration rate decreased] | 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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(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 | 2017/1/6 | 1701TUR004794 | Followup 24 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL | Bleeding on tumor [Tumour haemorrhage] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] septic shock [Septic shock] Patient's PEG hose out [Complication associated with device] | 1.3 | A |
| 27. | CMUH104-REC1-039 | 2016/12/31 | 1701USA004870 | Followup 32 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) | severe autoimmune inflammatory syndrome [Autoinflammatory disease] encephalitis [Encephalitis] Hypercalcemia [Hypercalcaemia] | 1.2.3 | A |
| 28. | CMUH104-REC1-039 | 2016/5/10 | 1605BRA007069 | Followup 26 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL | pulmonary fibrosis [Pulmonary fibrosis] septicemia [Sepsis] Anemia [Anaemia] Metastatic bone lesions [Metastases to bone] Spinal cord compression [Spinal cord compression] | 2.3 | A |
| 29. | CMUH104-REC1-039 | 2016/11/9 | 1611ITA006264 | Followup 8 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) | Internal Bleeding [Internal haemorrhage] | 1.2.3 | A |
| 30. | CMUH104-REC1-039 | 2017/9/2 | 1709BRA014544 | Followup 1 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) | 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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(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 | 2015/12/16 | 1602BRA006046 | Followup 26 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CISPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL #4) GRANULOKINETE | septic shock [Septic shock] acute renal failure [Acute kidney injury] hypokalemia [Hypokalaemia] neutropenia [Neutropenia] platelet count decreased [Platelet count decreased] diarrhea [Diarrhoea] | 1.2.3 | A |
| 32. | CMUH104-REC1-039 | 2016/8/28 | 1609AUS00042 | Followup 4 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) 5-FLUOROURACIL #3) CARBOPLATIN | septic shock [Septic shock] | 1.2 | A |
| 33. | CMUH104-REC1-039 | 2016/6/14 | 1606PHL007920 | Followup 2 | #1) CETUXIMAB #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN | Hypoxemia secondary to aspiration [Hypoxia] | 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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 發生日期 | 安全性報告編號 | 報告類別 | 可疑藥品 | 不良事件 | 結果 | 評估 |
|-----|------------------|-----------|---------------|----------------|----------------------------------|--|-------|----|
| 34. | CMUH103-REC1-123 | 2017/7/10 | 1707CHN001955 | Followup 26 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) | Other Serious Criteria: Medically Significant Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Severe pneumonia [Pneumonia] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] hypocalcemia [Hypocalcaemia] hyponatremia [Hyponatraemia] direct bilirubin increase [Bilirubin conjugated increased] eGFR decreased [Glomerular filtration rate decreased] | 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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(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. | CMUH103-REC1-123 | 2015/10/10 | 1510BRA007228 | Followup 21 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) | Sepsis [Sepsis] Respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis] Pneumonia [Pneumonia] pulmonary embolism [Pulmonary embolism] | 1.2.3 | A |
| 36. | CMUH103-REC1-123 | 2017/9/25 | 1709CHN014591 | Followup 3 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) | Pulmonary infarction [Pulmonary infarction] Cerebral infarction [Cerebral infarction] | 1 | A |
| 37. | CMUH103-REC1-123 | 2017/9/25 | 1709CHN014591 | Followup 4 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) | Pulmonary infarction [Pulmonary infarction] Cerebral infarction [Cerebral infarction] | 1 | A |
| 38. | CMUH103-REC1-123 | 2015/10/10 | 1510BRA007228 | Followup 22 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) | Sepsis [Sepsis] Respiratory failure [Respiratory failure] Pneumonitis [Pneumonitis] Pneumonia [Pneumonia] pulmonary embolism [Pulmonary embolism] | 1.2.3 | A |
| 39. | CMUH105-REC1-072 | 2016/12/25 | E2B_80057800 | FU7 | OXALIPLATIN ; CAPECITABIN E | Gastroenteritis | 1,3 | A |
| 40. | CMUH105-REC1-072 | 2017/2/22 | E2B_80060841 | FU5 | OXALIPLATIN ; FLUOROURACIL | Subarachnoid haemorrhage; Subdural haemorrhage; Sepsis | 1,3 | A |
| 41. | CMUH105-REC1-072 | 2017/2/22 | E2B_80060841 | FU6 | OXALIPLATIN ; FLUOROURACIL | Subarachnoid haemorrhage; Subdural haemorrhage; 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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(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. | CMUH105-REC1-072 | 2017/7/18 | E2B_80077 534 | FU4 | AVELUMAB; OXALIPLATIN | Cerebrovascular accident; Papilloedema; Headache | 1,3 | A |
| 43. | CMUH105-REC1-072 | 2017/7/18 | E2B_80077 534 | FU5 | AVELUMAB; OXALIPLATIN | Cerebrovascular accident; Papilloedema; Headache | 1,3 | A |
| 44. | CMUH105-REC1-072 | 2017/7/18 | E2B_80077 534 | FU6 | AVELUMAB; OXALIPLATIN | Cerebrovascular accident; Papilloedema; Headache | 1,3 | A |
| 45. | CMUH105-REC1-072 | 2017/2/22 | E2B_80060 841 | FU7 | OXALIPLATIN ; FLUOROURACIL | Subarachnoid haemorrhage; Subdural haemorrhage; Sepsis | 1,3 | A |
| 46. | CMUH105-REC1-072 | 2017/5/5 | E2B_80067 940 | FU11 | OXALIPLATIN ; FLUOROURACIL | Disease progression; Muscular weakness | 1,3 | A |
| 47. | CMUH105-REC1-072 | 2017/2/22 | E2B_80060 841 | FU8 | OXALIPLATIN ; FLUOROURACIL | Subarachnoid haemorrhage; Subdural haemorrhage; Sepsis | 1,3 | A |
| 48. | CMUH105-REC1-072 | 2017/5/5 | E2B_80067 940 | FU12 | OXALIPLATIN ; FLUOROURACIL | Disease progression; Muscular weakness | 1,3 | A |
| 49. | CMUH105-REC1-072 | 2017/7/18 | E2B_80077 534 | FU7 | AVELUMAB; OXALIPLATIN | Cerebrovascular accident; Papilloedema; Headache | 1,3 | A |
| 50. | CMUH104-REC1-039 | 2016/8/24 | 1608BRA0 15042 | Followup 18 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL | septic shock [Septic shock] | 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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(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 | 2016/8/23 | 1608ITA012588 | Followup 5 | #1) CETUXIMAB #2) 5-FLUOROURACIL #3) CISPLATIN | Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] | 2.3 | A |
| 52. | CMUH104-REC1-039 | 2016/7/11 | 1607BRA006343 | Followup 6 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL | tumor bleeding [Tumour haemorrhage] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] | 1.3 | A |
| 53. | CMUH104-REC1-039 | 2017/1/6 | 1701TUR004794 | Followup 26 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL | septic shock [Septic shock] Febrile neutropenia [Febrile neutropenia] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Bleeding on tumor [Tumour haemorrhage] Patient's PEG hose out [Complication associated with device] | 1.3 | A |
| 54. | CMUH104-REC1-039 | 2016/12/31 | 1701USA004870 | Followup 33 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) | severe autoimmune inflammatory syndrome [Autoinflammatory disease] 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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(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. | CMUH104-REC1-039 | 2016/7/11 | 1607BRA006343 | Followup 7 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL | tumor bleeding [Tumour haemorrhage] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] | 1.3 | A |
| 56. | CMUH104-REC1-039 | 2017/1/6 | 1701TUR004794 | Followup 27 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL | septic shock [Septic shock] Bleeding on tumor [Tumour haemorrhage] Patient's PEG hose out [Complication associated with device] | 1.3 | A |
| 57. | CMUH104-REC1-039 | 2016/5/10 | 1605BRA007069 | Followup 29 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL | pulmonary fibrosis [Pulmonary fibrosis] septicemia [Sepsis] Anemia [Anaemia] Metastatic bone lesions [Metastases to bone] 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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(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 |
|-----|------------------|------------|---------------|--------------|--|---|-------|----|
| 58. | CMUH104-REC1-039 | 2017/1/6 | 1701TUR004794 | Follow up 28 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) CARBOPLATIN #3) 5-FLUOROURACIL | septic shock [Septic shock] Bleeding on tumor [Tumour haemorrhage] Patient's PEG hose out [Complication associated with device] | 1.2.3 | A |
| 59. | CMUH102-REC1-068 | 2016/10/17 | 2.017E+10 | follow up 3 | #1) ENZALUTAMIDE;PLACEBO (ENZALUTAMIDE) Capsule | Death | 1 | A |
| 60. | CMUH103-REC1-123 | 2017/9/25 | 1709CHN014591 | Followup 6 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) | Pulmonary infarction [Pulmonary infarction] Cerebral infarction [Cerebral infarction] | 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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(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 | 2017/7/10 | 1707CHN001955 | Followup 28 | #1) MK-3475 (pembrolizumab) | Other Serious Criteria: Medically Significant Acute left ventricular failure [Acute left ventricular failure] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] Severe pneumonia [Pneumonia] lower gastrointestinal bleeding [Lower gastrointestinal haemorrhage] ALT increased [Alanine aminotransferase increased] AST increased [Aspartate aminotransferase increased] Thrombocytopenia [Thrombocytopenia] hypocalcemia [Hypocalcaemia] hyponatremia [Hyponatraemia] direct bilirubin increase [Bilirubin conjugated increased] eGFR decreased [Glomerular filtration rate decreased] | 1.2.3 | A |
| 62. | DMR101-IR B1-121 | 2016/8/16 | 2016-PEC-J14047-001 | follow up 3 | P1101 | Myocardial infarction | 3 | A |

【決議】同意核備。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

玖、 報備其他事項審查

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|----|------------------|-------|--|
| 1. | CMUH103-REC1-027 | 陳清助 | <p>【其他-檢送成果報告書摘要】</p> <p>*版本：28431754-DIA-4003_Clinical Study Report_14 September 2017_Synopsis</p> <p>*日期：106年09月14日</p> |
| 2. | CMUH103-REC1-123 | 夏德椿 | <p>【更新主持人手冊】</p> <p>1. 主持人手冊版本日期： (1) MK-3475 Investigator's Brochure, Edition Number 14, Release Date 25-AUG-2017 (2) MK-3475 Investigator's Brochure, Edition Number 15, Release Date 18-SEP-2017</p> <p>2. Letter for MK-3475 IB Edition 14：August 25, 2017</p> <p>3. Letter for MK-3475 IB Edition 15：September 18, 2017</p> |
| 3. | DMR100-IRB-064 | 張坤正 | <p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：Edition 16, Release date: 09-Aug-2017</p> <p>*日期：2017年08月09日</p> |
| 4. | CMUH104-REC1-129 | 謝清昀 | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：EBV-specific Cytotoxic T Lymphocytes (EBV-CTLs)</p> <p>*安全性報告期間：2015年03月27日至2017年03月26日</p> |
| 5. | CMUH102-REC1-033 | 黃春明 | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Baricitinib (LY3009104)</p> <p>*安全性報告期間：2016年12月5日至2017年6月4日</p> |
| 6. | CMUH104-REC1-069 | 徐武輝 | <p>【主持人手冊及更新修正說明】</p> <p>INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 11 dated 25-Aug-2017</p> <p>主要更新內容: 更新目前全球進行中案件新增之年度安全性資料</p> |
| 7. | CMUH105-REC1-126 | 徐武輝 | <p>【主持人手冊及更新修正說明】</p> <p>INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 11 dated</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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|----------------------|-------|--|
| | | | 25-Aug-2017 主要更新內容: 更新目前全球進行中案件新增之年度安全性資料 |
| 8. | CMUH103-REC1-1 35 | 吳錫金 | <p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本: MK-3475, Edition Number: 14</p> <p>*日期: 2017年08月25日</p> <p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本: MK-3475, Edition Number: 15</p> <p>*日期: 2017年09月18日</p> <p>【其他】</p> <p>*內容: Letter for MK-3475 IB Edition 14 (August 25, 2017)</p> <p>【其他】</p> <p>*內容: Letter for MK-3475 IB Edition 15 (September 18, 2017)</p> |
| 9. | CMUH104-REC1-1 26 | 夏德椿 | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱: ONO-4538 (Nivolumab)</p> <p>*安全性報告期間: 105年07月04日至106年07月03日</p> |
| 10. | CMUH106-REC1-1 10 | 葉士芃 | <p>【定期安全性報告】</p> <p>a. Daratumumab SUA per IB 24_JUL_17 to 22_SEP_17 CIOMS SA SDE00258783</p> <p>*試驗藥物名稱: Daratumumab</p> <p>*安全性報告期間: 106年7月24日至106年9月22日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>b. Daratumumab SUA per IB 24_JUL_17 to 22_SEP_17 LL SA SDE00258783</p> <p>*試驗藥物名稱: Daratumumab</p> <p>*安全性報告期間: 106年7月24日至106年9月22日</p> |
| 11. | DMR101-IRB1-165 | 劉良智 | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱: Fulvestrant / Anastrozole</p> <p>*安全性報告期間: 105年08月12日至106年02月11日</p> |

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一審查委員會
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|------------------|-------|---|
| | | | *安全性報告期間：106年02月12日至106年08月11日 |
| 12. | CMUH105-REC1-057 | 劉秋松 | <p>【新增主持人手冊】</p> <p>*版本：Supplement 1 Edition 10</p> <p>*日期：SEP-2017</p> |
| 13. | CMUH105-REC1-149 | 藍忠亮 | <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：FILGOTINIB</p> <p>*安全性報告期間：2016年06月01日至2017年06月30日</p> <p>Filgotinib Blind SUSAR Line Listing (from 01Jul2016 - 31Dec2016)</p> <p>Filgotinib Blind SUSAR Line Listing (from 01Jan2017 - 30Jun2017)</p> <p>【多中心通知信函】</p> <p>*信函日期：2017年08月30日</p> <p>FINCH DMC Recommendation Letter 30Aug2017</p> |
| 14. | CMUH103-REC1-108 | 周宜卿 | <p>1. 【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Pregabalin</p> <p>*安全性報告期間：105年02月01日至105年07月31日</p> <p>2. 【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Pregabalin</p> <p>*安全性報告期間：105年08月01日至106年01月31日</p> <p>3. 【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Pregabalin</p> <p>*安全性報告期間：106年02月01日至106年07月31日</p> |
| 15. | CMUH103-REC1-107 | 周宜卿 | <p>1. 【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Pregabalin</p> <p>*安全性報告期間：105年02月01日至105年07月31日</p> <p>2. 【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Pregabalin</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
一百零六年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

| 序號 | 本會編號 | 計畫主持人 | 報備內容 |
|-----|------------------|-------|--|
| | | | *安全性報告期間：105 年 08 月 01 日 至 106 年 01 月 31 日 3.【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Pregabalin *安全性報告期間：106 年 02 月 01 日 至 106 年 07 月 31 日 |
| 16. | CMUH102-REC1-087 | 藍忠亮 | 【定期安全性報告】Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) *試驗藥物名稱：CNTO 136 (sirukumab) *安全性報告期間：105 年 4 月 24 日 至 105 年 10 月 23 日 【定期安全性報告】Development Safety Update Report No. 6 Executive Summary *試驗藥物名稱：CNTO 136 (sirukumab) *安全性報告期間：104 年 10 月 24 日 至 105 年 10 月 23 日 |
| 17. | CMUH105-REC1-065 | 葉士芃 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：LY3009806 (Ramucirumab) *安全性報告期間：105 年 10 月 22 日 至 106 年 04 月 21 日 |
| 18. | CMUH105-REC1-126 | 徐武輝 | 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Dupilumab *安全性報告期間：2017 年 08 月 23 日 至 2017 年 10 月 11 日 【更正主持人手冊修正說明表】 *版本：Change Tracking Form for IB edition 11 *日期：2017 年 08 月 25 日 |

【決議】同意核備。

壹拾、實地訪查研究案 (略)

壹拾壹、臨時動議 (略)

壹拾貳、散會 (20 時 00 分)