

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零六年五月十一日(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：林正介主任委員

出席委員：林聖興委員、鄭若瑟委員、洪錦墩委員、鄭珮文委員

林雪淳委員、黃漢忠委員、林婉昀委員、陳怜妙委員

請假委員：謝淑惠副主任委員、龍紀萱委員

秘書處人員：黃聖芬行政執行秘書

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 5 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 4 人，女性委員 3 人，出席委員人數共 9 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 4 件、新案 6 件、修正案 3 件、持續試驗案 2 件、試驗偏差案 0 件、試驗暫停案 1 件、試驗終止案 0 件、結案 0 件，共 16 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH106-REC3-029	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部黃升騰部長	計畫經費來源	校務發展基金
計畫名稱	PHY606 為缺鐵性貧血的輔助藥物開發(正常人)		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、不通過。

序號	2.		
本會編號	CMUH106-REC3-031	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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	針對治療失敗或治療失敗而復發性多發性骨髓瘤的患者，比較 isatuximab 併用 pomalidomide 加上低劑量 dexamethasone 相較於 pomalidomide 加上低劑量 dexamethasone 的一項第 3 期、隨機分配、開放性、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、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-REC3-032	送審文件類型	新案
計畫主持人	健康風險管理學系鍾季容副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	不同腫瘤細胞型態角蛋白表現量、葉酸相關之化療藥物、LINE-1 與特殊基因甲基化表現和泌尿上皮癌預後之關聯性研究		
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 4.			
本會編號	CMUH106-REC3-050	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部蘇冠賓主任	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	omega-3 多元不飽和脂肪酸與褪黑激素促效劑在難治型憂鬱症的協同作用:從細胞、動物到臨床研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【新案】**

序號 5.			
本會編號	CMUH106-REC3-052	送審文件類型	新案
計畫主持人	兒童腎臟科林清淵主任	計畫經費來源	科技部

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫名稱	TLR3 訊息造成自噬而誘發足細胞病變在兒童原發性腎病症候群之角色
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、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.			
本會編號	CMUH106-REC3-059	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部藍先元主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行組別、安慰劑對照試驗，評估 SAGE-547 注射劑治療重度產後憂鬱症成人女性受試者以及中度產後憂鬱症成人女性受試者的療效、安全性和藥物動力學		
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 7.			
本會編號	CMUH106-REC3-060	送審文件類型	新案
計畫主持人	護理學系李國箴副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討藝術介入方案對提力癌症末期照顧者情緒健康之效益		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC3-063	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟內科林罔宏主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	B3 研究:封閉式迴路刺激用於竇房結疾病中的臨床效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC3-065	送審文件類型	新案
計畫主持人	內科部心臟科張坤正主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、劑量探索試驗，評估 3 種劑量的 LIK066 相較於安慰劑或 empagliflozin，用於合併心臟衰竭的第二型糖尿病患者之療效		
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、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每12個月一次。

序號 10.			
本會編號	CMUH106-REC3-066	送審文件類型	新案
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	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、24 週試驗與後續長期治療，評估 Baricitinib 使用於活動性乾癱性關節炎病患的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)

**【修正案】**

序號 11.			
本會編號	CMUH105-REC3-028(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部楊玉婉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項為期 48 週、觀察性、縱貫性、多中心的研究，評估以 9.5 mg/24 h/ Exelon® 10 平方公分貼片(憶思能穿皮貼片 10)治療輕度至中度阿茲海默症患者之有效性		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 12.			
本會編號	CMUH105-REC3-073(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	乳房外科劉良智主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項長期、開放性、多中心試驗，針對中度至重度癌症疼痛病患，評估 Oxycodone 的安全性與耐受性		
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、修正後通過。

序號 13.			
本會編號	CMUH105-REC3-076(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	神經部陳冠妃主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	以次世代定序技術建立陣發性神經疾病之基因診斷工具		
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 14.			
本會編號	CMUH105-REC3-048(CR-1)	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三審查委員會  
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 15.			
本會編號	CMUH105-REC3-054(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
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 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，比較聚乙二醇化修飾的人類重組透明質酸酶(PEGPH20)併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 相對於安慰劑併用 nab-Paclitaxel 和 Gemcitabine 用於未曾接受治療的高透明質酸第 IV 期胰管腺癌受試者的治療		
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。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【試驗暫停案】**

序號 16.			
本會編號	CMUH105-REC3-043(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	牙醫學系傅立志教授	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	利用 3D 列印技術提升具有口腔缺損之口腔癌病患術後口腔功能重建之精準醫療		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

**陸、 會議決議**

- 一、 通過 5 件、修正後通過 9 件、修正後再審 1 件、不通過 1 件。
- 二、 計畫繼續進行 0 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件；繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；暫停該計畫進行 0 件；終止該計畫進行 0 件；暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案 0 件。
- 三、 本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件、無顯著危險 0 件。

**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-REC3-030	新案	胸腔外科 呂庭聿主治醫師	個人研究計畫	評估食道癌患者接受環形縫合釘吻合胃管後造成狹窄之臨床危險因子	2017/05/07 至 2018/05/06
2.	CMUH106-REC3-034	新案	精神醫學部 鄭晴主治醫師	自籌	減重手術患者之身心健康狀態研究	2017/04/30 至 2018/04/29
3.	CMUH106-REC3-045	新案	心臟科 陳建佑主治醫師	自籌	肺靜脈的大小及心肌袖延伸範圍在心導管高頻燒灼手術時預測心房顫動激發點的角色	2017/04/30 至 2018/04/29
4.	CMUH106-REC3-048	新案	健康風險管理學系 藍郁青副教授	科技部大專學生研究計畫	氣候因素變化對於精神疾病的衝擊	2017/04/13 至 2018/04/12
5.	CMUH106-REC3-053	新案	中國醫藥大學中西醫結合研究所 謝慶良教授	其他：中亞聯大合作平台計畫	基於影像處理技術之中醫澀脈脈搏波波形特徵萃取方法之研究	2017/04/18 至 2018/04/17
6.	CMUH106-REC3-054	新案	內科部血液腫瘤科 邱昌芳副院長	廠商合作計畫	針對先前接受全身性治療的晚期肝細胞癌亞洲受試者，比較 Pembrolizumab 併用最佳支持性照護	2017/04/17 至 2018/04/16

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百零六年度第五次審查會議紀錄(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
					相對於安慰劑併用最佳支持性照護，作為第二線療法的一項隨機分配、雙盲第三期試驗 (KEYNOTE-394)	
7.	CMUH106-REC3-056	新案	骨科部許弘昌主治醫師	廠商合作計畫	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎病患之一項第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索臨床試驗	2017/04/22 至 2018/04/21
8.	CMUH106-REC3-057	新案	醫務管理學系蔡文正教授	科技部計畫	比較有無接受中西醫結合治療之乳癌、結直腸癌病人生活品質及成本效用分析	2017/05/10 至 2018/05/09
9.	CMUH106-REC3-058	新案	心臟內科羅秉漢副主任	廠商合作計畫	第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、用藥期最長 104 週、安慰劑對照的臨床試驗，針對患有冠狀動脈疾病 (CAD) 的高風險第 2 型糖尿病 (T2DM) 受試者，判斷使用 RVX000222 抑制治療含溴結構域和額外終端域 (BET)，是否可延長發生主要不良心血管事件 (MACE) 的時間	2017/04/28 至 2018/04/27
10.	CMUH106-REC3-061	新案	心臟血管系張坤正主治醫師	廠商合作計畫	心房纖維顫動 (AF) 病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑 (OAC) 與新型口服抗凝血劑 (NOAC) 的影響	2017/05/04 至 2018/05/03
11.	CMUH103-REC3-033	持續試驗案	腎臟醫學中心黃秋	個人研究	居家血液透析治療，臺灣先驅計畫	2017/05/03 至



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零六年度第五次審查會議紀錄(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-2)		錦主治醫師	計畫		2018/05/27
12.	CMUH105-REC3-016(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系王中儀副教授	個人研究計畫	探索精神疾病種類之職業類別因素、心理治療成效及死亡風險：階層線性模式、存活分析及資料探勘	2017/04/18 至 2018/05/18
13.	CMUH105-REC3-030(CR-1)	持續試驗案	神經外科黃祥銘主治醫師	自籌	比較傳統椎弓根螺釘置入和皮質骨螺釘置入的觀察性追蹤分析研究	2017/04/27 至 2018/06/02
14.	CMUH105-REC3-042(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科連銘渝主治醫師	院內專題研究計畫	探討 ICAM-1 於 IL-6 所調控口腔鱗狀細胞癌細胞轉移之角色	2017/04/20 至 2018/03/29
15.	CMUH105-REC3-046(CR-1)	持續試驗案	健康風險管理學系藍郁青副教授	指導學生論文計畫	評估利用行動健康裝置提供運動及衛教介入對酒精成癮病患健康促進之成效	2017/05/04 至 2018/05/09
16.	CMUH105-REC3-052(CR-1)	持續試驗案	物理治療學系朱育秀助理教授	科技部計畫申請中	發展早期偵測認知障礙之動作-生物性運動知覺模式	2017/05/04 至 2018/06/06
17.	CMUH105-REC3-089(CR-1)	持續試驗案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項評估 LY3039478 合併 Dexamethasone 使用於 T 細胞急性淋巴性白血病 (T-ALL)/T 細胞淋巴瘤母細胞性淋巴瘤 (T-LBL) 病患之第 1b 期/隨機分配第 2 期試驗	2017/05/04 至 2017/11/08

【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三審查委員會  
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

二、修正案 10 件、結案 4 件、撤案 4 件，共 18 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-REC3-089(AR-1)	修正案	整形外科 李宗勳主治醫師	自籌	糖尿病病人的足部表面溫度之差異分布及偵測	2017/05/06
2.	CMUH104-REC3-116(AR-1)	修正案	醫學檢驗暨生物技術學系鄭如茜教授	自籌	探討非編碼核糖核酸對 C 型肝炎病毒感染的影響-延伸計畫	2017/05/07
3.	CMUH105-REC3-016(AR-2)	修正案	醫務管理學系王中儀副教授	個人研究計畫	探索精神疾病種類之職業類別因素、心理治療成效及死亡風險：階層線性模式、存活分析及資料探勘	2017/04/18
4.	CMUH105-REC3-023(AR-1)	修正案	健康風險管理學系鍾季容副教授	院內專題研究計畫	環境暴露與脂質過氧化和失智症之相關性研究	2017/05/04
5.	CMUH105-REC3-030(AR-1)	修正案	神經外科黃祥銘主治醫師	自籌	比較傳統椎弓根螺釘置入和皮質骨螺釘置入的觀察性追蹤分析研究	2017/04/14
6.	CMUH105-REC3-046(AR-2)	修正案	健康風險管理學系藍郁青副教授	指導學生論文計畫	評估利用行動健康裝置提供運動及衛教介入對酒精成癮病患健康促進之成效	2017/05/07
7.	CMUH105-REC3-052(AR-1)	修正案	物理治療學系朱育秀助理教授	自籌	發展早期偵測認知障礙之動作-生物性運動知覺模式	2017/05/04
8.	CMUH105-REC3-056(AR-2)	修正案	家庭醫學科林文元主治醫師	廠商合作計畫	均衡配方營養素之特殊營養食品臨床試驗計畫	2017/05/10
9.	CMUH105-REC3-099(AR-1)	修正案	神經部郭育呈主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組試驗，比較 ofatumumab 相對於	2017/04/14

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會**  
**一百零六年度第五次審查會議紀錄(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
					teriflunomide，用於復發型多發性硬化症患者的療效及安全性	
10.	CMUH106-REC3-003(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	第 2 期、開放標記、單一組別、多中心試驗，評估 INCB054828 用於治療帶有 FGFR2 易位、晚期/轉移或無法手術切除之膽管癌(cholangiocarcinoma)且先前治療失敗的受試者之療效與安全性	2017/04/21
11.	CMUH104-REC3-008(FR)	結案報告	護理部邱瓊慧護理長	院內專題研究計畫	照顧服務員社會支持、工作滿意與留任意願之相關性研究	2017/04/27
12.	CMUH104-REC3-014(FR)	結案報告	營養系趙蓓敏教授	科技部計畫	苦瓜籽油降體脂與肝脂機能開發與臨床應用	2017/04/13
13.	CMUH104-REC3-023(FR)	結案報告	腎臟科周哲毅主治醫師	個人研究計畫	電腦斷層診斷急性腎盂腎炎的意義	2017/04/21
14.	CMUH105-REC3-085(FR)	結案報告	護理學系李國箴副教授	自籌	台灣地區大專生便秘之盛行率及其相關因素之探討	2017/04/21
15.	CMUH105-REC3-050(撤)	撤案	醫學系李珍珍副教授	國衛院	重組蛋白 articulatin B chain (rATB)腫瘤免疫治療之新穎性角色	2017/05/04
16.	CMUH102-REC3-108	撤案	國立清華大學外國語文系楊梵宇副教授	申請 102 年度學校專題研究計畫	以擴散磁共振造影研究韻律語調療法後中風病患之大腦白質變化	2017/04/20
17.	CMUH103-REC3-008	撤案	生物統計研究所梁文敏教授	103 年度國科會計畫	以多狀態模式分析不同手術方式對髖關節骨折術後死亡	2017/04/20

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零六年度第五次審查會議紀錄(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
					及併發症的影響	
18.	CMUH103-REC3-107	撤案	生物醫學影像暨放射科學系吳杰副教授	自籌	電腦斷層個人化劑量評估與生理特徵之相關性	2017/04/20

【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：無。
- 二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH105-REC3-093	2017/3/7	1703HUN003913	follow up 4	SUNITINIB	Fulminant hepatitis [Hepatitis fulminant] hypertensive crisis [Hypertensive crisis]	1.2.3	A
2.	CMUH105-REC3-093	2017/3/7	1703HUN003913	follow up 5	SUNITINIB	Fulminant hepatitis [Hepatitis fulminant] hypertensive crisis [Hypertensive crisis]	1.2.3	A
3.	CMUH105-REC3-093	2017/3/7	1703HUN003913	follow up 6	SUNITINIB	Fulminant hepatitis [Hepatitis fulminant] hypertensive crisis [Hypertensive crisis]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零六年度第五次審查會議紀錄(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
4.	CMUH105-REC3-054	2016/12/12	2016ES011925	follow up 2	#1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 ) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection	1) General Deterioration Grade 3 2) Diarrhea Grade 2 3) Death	1, 3	A
5.	CMUH105-REC3-054	2016/8/8	2016US006598	follow up 3	#1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 ) ABRAXANE (nab-Paclitaxel) Injection	1) Pneumonia 2) Respiratory failure 3) Hypoxia 4) Lung Metastases	1, 3	A
6.	CMUH105-REC3-054	2016/8/8	2016US006598	follow up 4	#1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 ) ABRAXANE (nab-Paclitaxel) Injection	1) Pneumonia 2) Respiratory failure 3) Hypoxia 4) Lung Metastases	1, 3	A
7.	CMUH105-REC3-054	2016/8/8	2016US006598	follow up 5	#1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 ) ABRAXANE (nab-Paclitaxel) Injection	1) Pneumonia 2) Respiratory failure 3) Hypoxia 4) Lung Metastases	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
8.	CMUH105-REC3-054	2016/8/8	2016US006598	follow up 6	#1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 ) ABRAXANE (nab-Paclitaxel) Injection	1) Pneumonia 2) Respiratory failure 3) Hypoxia 4) Lung Metastases	1, 3	A
9.	CMUH105-REC3-054	2016/8/4	2016US007653	follow up 1	#1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 ) ABRAXANE (nab-Paclitaxel) Injection	1) Perforated bowel	2, 3	A
10.	CMUH105-REC3-054	2016/8/4	2016US007653	follow up 2	#1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 ) ABRAXANE (nab-Paclitaxel) Injection	1) Perforated bowel	2, 3	A
11.	CMUH105-REC3-054	2016/8/4	2016US007653	follow up 3	#1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 ) ABRAXANE (nab-Paclitaxel) Injection	1) Perforated bowel	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零六年度第五次審查會議紀錄(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-REC3-054	2016/8/4	2016US007653	follow up 4	#1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 ) ABRAXANE (nab-Paclitaxel) Injection	1) Perforated bowel	2, 3	A
13.	CMUH105-REC3-054	2016/8/4	2016US007653	follow up 5	#1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 ) ABRAXANE (nab-Paclitaxel) Injection	1) Perforated bowel	2, 3	A
14.	CMUH105-REC3-054	2017/1/23	2017IT001093	follow up 4	#1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 ) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection	1) Acute Kidney Injury 2) Pancytopenia	2, 3	A
15.	CMUH105-REC3-054	2017/1/23	2017IT001093	follow up 5	#1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 ) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection	1) Acute Kidney Injury 2) Pancytopenia	2, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零六年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC3-054	2017/1/26	2017PL000294	Initial	#1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 ) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection	1) subileus	1, 3	A
17.	CMUH105-REC3-054	2017/4/15	2017TW003745	follow up 2	#1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 ) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection	1) Allergy 2) Sepsis	1, 3	A
18.	CMUH105-REC3-054	2017/3/7	2017US002628	Initial	#1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 ) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection	1) Nausea 2) Vomiting 3) Acute Respiratory Distress 4) Hemorrhagic Shock	1, 3	A
19.	CMUH105-REC3-054	2017/3/7	2017US002628	follow up 1	#1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 ) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection	1) Nausea 2) Vomiting 3) Acute Respiratory Distress 4) Hemorrhagic Shock	1, 3	A



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零六年度第五次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC3-054	2017/3/7	2017US002628	follow up 2	#1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 ) nab-Paclitaxel (nab-Paclitaxel) Injection	1) Nausea 2) Vomiting 3) Acute Respiratory Distress 4) Hemorrhagic Shock	1, 3	A
21.	CMUH105-REC3-054	2016/8/4	2016US007653	Initial	#1 ) PEGPH20 vs Placebo (Code not broken) #2 ) ABRAXANE (nab-Paclitaxel) Injection	1) Perforated bowel	2, 3	A
22.	CMUH105-REC3-093	2017/3/7	1703HUN003913	follow up 7	SUNITINIB	Fulminant hepatitis [Hepatitis fulminant] hypertensive crisis [Hypertensive crisis]	1.2.3	A
23.	CMUH105-REC3-049	2016/11/28	1861640	初始報告	Atezolizumab	DYSPNEA	1,2,3,4	A

【決議】同意核備。

**玖、 報備其他事項審查**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
1.	CMUH105-REC3-108	夏德椿	<p>【更新主持人手冊】</p> <p>*版本：INVESTIGATOR BROCHURE Ipilimumab BMS-734016 MDX-010, Version no.: 20</p> <p>*日期：09-Mar-2017</p> <p>*版本： Erratum No. 1 to Ipilimumab (BMS-734016/MDX-010) Investigator Brochure (Version No. 20 Dated 09-Mar-2017)</p> <p>*日期：15-Mar-2017</p>

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零六年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
2.	CMUH104-REC3-078	黃春明	【通知信函-主持人手冊沿用去年核准之版本: PF-05208752 (Etanercept) Investigator's Brochure February 2016】 *日期：105 年 12 月 19 日
3.	CMUH106-REC3-039	邱昌芳	【更新主持人手冊】 *版本：Erratum: Investigator Brochure Edition 6.0 *日期：106 年 03 月 14 日
4.	CMUH105-REC3-054	白禮源	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：PEGPH20 *安全性報告期間：105 年 02 月 14 日 至 105 年 08 月 13 日 *安全性報告期間：105 年 08 月 13 日 至 106 年 02 月 12 日
5.	CMUH105-REC3-093	張兆祥	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： Pembrolizumab(MK-3475) *安全性報告期間：2016 年 03 月 04 日 至 2017 年 03 月 03 日
6.	CMUH105-REC3-047	劉秋松	【更新主持人手冊】 *版本：Edition 10 *日期：MAR-2017
7.	CMUH106-REC3-010	張兆祥	【主持人信函】 日期:2017 年 4 月 5 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 (19 時 57 分)