

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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零六年十月二十六日(星期四)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：謝淑惠副主任委員、白禮源委員、洪錦墩委員、鄭若瑟委員、鄭珮文委員、黃漢忠委員、陳怜妙委員、林雪淳委員、龍紀萱委員

請假委員：石秋玲委員

秘書處人員：魏秀婷

紀錄：徐念慈

壹、 本次會議出席委員

醫事科學委員 6 人，非醫事科學委員 4 人，非機構內委員 4 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議 (略)

參、 確認上次會議紀錄 (略)

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形 (略)

伍、 本次審核案件

複審案 2 件、新案 5 件、修正案 2 件、持續試驗案 4 件、試驗偏差案 5 件、試驗終止案 0 件、結案 7 件，共 25 件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH106-REC3-108	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	自籌
計畫名稱	結合苯甲酸鈉與經顱直流電刺激治療早期失智症 - 隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、修正後再審。

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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 2.			
本會編號	CMUH106-REC3-117	送審文件類型	新案
計畫主持人	胸腔科沈宜成主治醫師	計畫經費來源	申請院內計畫
計畫名稱	前瞻性探討伏霸(doripenem)使用連續性或一般滴注方式，對於加護病房敗血症候群合併腎衰竭接受腎替代治療的病患之臨床效果及預後		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 N/A 個月一次。

【新案】

序號 3.			
本會編號	CMUH106-REC3-086	送審文件類型	新案
計畫主持人	外科吳汐淇主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	嚴重外傷重症患者併發肝衰竭使用血漿置換術治療之研究		
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 N/A 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH106-REC3-123	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科葉士芄主任	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	細胞激素誘導殺手細胞與特殊 T 細胞之抗血液惡性腫瘤轉譯研究		
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 N/A 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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

序號 5.			
本會編號	CMUH106-REC3-125	送審文件類型	新案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	鑑別台灣地區肢端黑色素瘤專一性抗原圖譜		
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 6.			
本會編號	CMUH106-REC3-126	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒血液腫瘤科翁德甫主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變（hemophilic arthropathy）患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.			
本會編號	CMUH106-REC3-127	送審文件類型	新案
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	一項針對之前納入試驗 GA30044 之患者的第二期開放標示延伸試驗，以評估中度至重度活性全身性紅斑性狼瘡患者長期使用 GDC-0853 的安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

【修正案】

序號 8.			
本會編號	CMUH105-REC3-029(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較 SB8 (提倡為 bevacizumab 生物相似性藥品)與 Avastin®使用於轉移性或復發性之非鱗狀細胞非小細胞肺癌的療效、安全性、藥動學與免疫原性		
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 9.			
本會編號	CMUH106-REC3-093(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任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對曾對至少一種非生物性疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)反應不佳的活動性乾癆性關節炎受試者中，對 Upadacitinib (ABT-494)與安慰劑以及 Adalimumab 進行比較的一項第三期、隨機分配、雙盲試驗—SELECT - PsA 1		
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 10.			
本會編號	CMUH105-REC3-080(CR-1)	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	曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究		
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		

**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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 11.			
本會編號	CMUH105-REC3-108(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且 第一線 (1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/ 鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗		
委員迴避審查	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 12.			
本會編號	CMUH105-REC3-112(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	心臟血管系羅秉漢主治醫師	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、有效藥物對照、平行分組第三期試驗，評估 LCZ696 相較於 ramipril，對於急性心肌梗塞後高風險患者的罹病率與死亡率之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 13.			
本會編號	CMUH106-REC3-076(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	神經部黃偉師主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項第 1b/2 期、多中心、雙盲（主要試驗主持人和試驗受試者盲性、試驗委託者非盲性）、安慰劑對照、隨機分配、單一遞增劑量試驗，		

**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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	在罹患急性缺血性中風的受試者中，評估 DS-1040b 的安全性、藥物動力學和藥效學
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、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 14.			
本會編號	CMUH104-REC3-060(VR-3)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲第二期試驗，比較 PALBOCICLIB 併用 CETUXIMAB 與單一 CETUXIMAB 用於治療人類乳突病毒陰性，且未使用過 CETUXIMAB 於復發型/轉移型鱗狀細胞頭頸癌，其已接受過一次含鉑化療但治療失敗的患者		
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 15.			
本會編號	CMUH104-REC3-093(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	風濕病研究中心李如璧助理研究員	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	研究 MDA5 在特發性炎症肌炎的免疫病理之角色		
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 16.			
本會編號	CMUH105-REC3-049(VR-4)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	乳房外科王惠暢顧問	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、安慰劑對照之試驗，比較 Atezolizumab		

**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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

	(抗 PD-L1 抗體)併用 nab-paclitaxel 與安慰劑併用 nab-paclitaxel 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者
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，主持人及相關人員宜接受再教育課程；請於三個月內另完成臨床試驗相關課程 3 小時。

序號 17.			
本會編號	CMUH105-REC3-124(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	小兒感染科黃高彬主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在 6 至 12 週大的健康嬰兒身上，探討葛蘭素史克藥廠(GSK)生物製劑部門人類輪狀病毒(HRV)疫苗(444563)兩種劑型的免疫生成性及安全性研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行。

序號 18.			
本會編號	CMUH106-REC3-056(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	骨科部許弘昌部主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	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		
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。

【結案報告】

序號 19.			
本會編號	CMUH102-REC3-130(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫學系林妍如教授	計畫經費來源	103-105 年度國科會計畫
計畫名稱	病患為中心之基層醫療照護模式評估：以「結構-能力-動機-結果」研究架構評核台灣多元基層醫療改革措施		

**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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(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 20.			
本會編號	CMUH103-REC3-084(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	健康照護學院護理學系李國箴助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	介入睡眠支持方案提升癌症病人照顧者睡眠品質效益之探討		
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 21.			
本會編號	CMUH104-REC3-061(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系陳玉敏副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	加護病房老年病人營養狀況、共病與預後之關係		
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 22.			
本會編號	CMUH104-REC3-066(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中醫部顏宏融主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	中藥聖愈湯促進難治性急性白血病造血幹細胞移植後病人之免疫重建評估：一項開放性、非隨機分配的臨床研究		
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、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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號 23.			
本會編號	CMUH104-REC3-073(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	健康照護學院護理學系李國箴助理教授	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	介入藝術支持團體於降低癌症病人照顧負荷之效益探討		
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 24.			
本會編號	CMUH105-REC3-057(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	腎臟科周哲毅主治醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	慢性腎臟病患者骨質疏鬆症之知識、健康信念及預防行為之相關因素探討		
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 25.			
本會編號	CMUH105-REC3-086(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	運動醫學系王慧如副教授	計畫經費來源	自籌(大專生國科會計畫)
計畫名稱	探討肌力與耐力的同步訓練和循環式重量訓練對於老人適能的效應		
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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

陸、 會議決議

- 一、 通過 10 件、修正後通過 6 件、修正後再審 4 件、不通過 0 件。
- 二、 計畫繼續進行 3 件；繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 1 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；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 1 件、持續試驗案 1 件，共 2 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-REC3-116	新案	中醫部黃明正主治醫師	廠商合作計畫	iROD 指壓艾錠灸應用於肌筋膜疼痛症候群之療效評估	2017/10/05 至 2018/10/04
2.	CMUH105-REC3-089(CR-2)	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	2017/10/16 至 2018/11/08

【決議】同意核備。

- 二、 修正案 5 件、撤案 4 件，共 9 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-REC3-058(AR-2)	修正案	心臟血管系陳大隆主治醫師	院內專題研究計畫	低溫治療對心肌梗塞合併心因性休克的抗發炎效應	2017/10/20
2.	CMUH104-REC3-093(AR-1)	修正案	風濕病研究中心李如璧助理研究員	科技部計畫	研究 MDA5 在特發性炎症肌炎的免疫病理之角色	2017/10/13

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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(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
3.	CMUH105-REC3-103(AR-1)	修正案	中醫內科 陳書怡主治醫師	自籌	原發性乾燥症中醫舌診研究	2017/10/01
4.	CMUH106-REC3-042(AR-2)	修正案	心臟血管系 張坤正主任	廠商合作計畫	一項關於非瓣膜性心房纖維顫動之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗 (ETNA-AF-KOR-TWN)	2017/10/22
5.	CMUH106-REC3-081(AR-2)	修正案	泌尿部 吳錫金主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較	2017/10/20
6.	CMUH105-REC3-110(撤)	撤案	醫學研究部 林瑋德副教授	院內專題研究計畫	由離子通道基因變異探討原發性陣發性動作型運動不良症在分子層次的意涵	2017/10/12
7.	CMUH106-REC3-059(撤)	撤案	精神醫學部 藍先元部主任	廠商合作計畫	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	2017/09/22

**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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(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
					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	
8.	CMUH104-REC3-064(撤)	撤案	眼科部林慧茹主治醫師	新進研究人員研究計畫	手術前情境演練對數前焦慮、眼內壓及皮質醇穩並之影響	2017/10/26
9.	CMUH104-REC3-074(撤)	撤案	胸腔外科方信元主治醫師	廠商合作計畫	探討減壓床墊與一般床墊對壓瘡形成之影響	2017/10/26

【決議】同意核備。

捌、嚴重不良事件及安全性報告

一、院內嚴重不良事件通報案件：

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	CMUH105-REC3-047(SAE-4)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	社區暨家庭醫學部劉秋松主治醫師			計畫經費來源	廠商合作計畫		
計畫名稱	葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 (GSK Biologicals) 凍晶劑型帶狀疱疹次單位 (HZ/su) 疫苗 (GSK 1437173A) 使用於曾在 ZOSTER-006 與 ZOSTER-022 研究中接受安慰劑之受試者的交叉疫苗接種試驗						
事件或問題名稱	Cardiac arrests						
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三審查委員會
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

216532	2017/8/30	2017/9/20	initial	2017/9/30	非預期	不相關 Unrelated	A 死亡
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、本試驗為一開放性、多中心及單組之研究，試驗藥物為凍晶劑型帶狀疱疹次單位(HZ/su)疫苗，使用於曾在 ZOSTER-022 研究中接受安慰劑之受試者的交叉疫苗接種試驗，因此屬 ZOSTER-006/022 的延伸性試驗。</p> <p>二、此受試者於 2017 年 08 月 30 日在家中因 cardiac arrests 死亡，並未送至醫院，因此無病歷紀錄 (是由受試者妻子於 2017 年 09 月 20 日以電話告知主持人)。</p> <p>三、此 SAE 雖確實如主持人評估屬不相關、非預期事件，但主持人應仍須在 PTMS 中附上行政院衛生福利部藥品臨床試驗不良反應事件通報表。請主持人補附供審查參考，謝謝。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、受試者於睡眠中因心臟停止死亡，且與試驗不相關，故建議通過。</p> <p>【醫事科學委員複審意見】</p> <p>一、主持人已就初審發現問題提出說明，並補附衛生福利部藥品臨床試驗不良反應事件通報表。</p> <p>【非醫事科學委員複審意見】</p> <p>一、已依審查意見補件，故建議通過。</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

二、多中心臨床試驗安全性通報：

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

序號	本會編號	發生日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
1.	CMUH105-REC3-049	2017/8/11	1985737	Initial	Paclitaxel Albumin Bound	FATAL MUSCLE WEAKNESS LOWER LIMBS, FATAL MUCOSITIS	1,3	A
2.	CMUH105-REC3-093	2017/8/14	1708BRA006407	follow up 03	SUNITINIB	Pneumonia [Pneumonia]	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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(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.	CMUH105-REC3-093	2017/5/23	1705JPN012588	F 20	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib) Tablet	Hyperglycemia [Hyperglycaemia] hypoglycemia [Hypoglycaemia]	2.3	A
4.	CMUH105-REC3-093	2017/3/7	1703HUN003913	F 15	#1) SUNITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Sunitinb Malate) Capsule	Fulminant hepatitis [Hepatitis fulminant] hypertensive crisis [Hypertensive crisis]	1.2.3	A
5.	CMUH105-REC3-093	2017/3/7	1703HUN003913	FU 16	#1) SUNITINIB	Fulminant hepatitis [Hepatitis fulminant] hypertensive crisis [Hypertensive crisis]	1.2.3	A
6.	CMUH105-REC3-093	2017/6/9	1706USA005786	FU 03	#1) SUNITINIB	Cardiac Arrest [Cardiac arrest]	1	A
7.	CMUH105-REC3-093	2017/3/7	1703HUN003913	FU 17	#1) SUNITINIB	Fulminant hepatitis [Hepatitis fulminant] hypertensive crisis [Hypertensive crisis]	1.2.3	A
8.	CMUH105-REC3-093	2017/5/23	1705JPN012588	FU 21	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	Hyperglycemia [Hyperglycaemia] hypoglycemia [Hypoglycaemia]	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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(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
9.	CMUH105-REC3-093	2017/9/1	1709CZE001167	follow up 01	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	elevation of ALT and AST [Hepatic enzyme increased]	2.3	A
10.	CMUH105-REC3-093	2017/5/17	1706FRA004656	follow up 10	MK-3475 (pembrolizumab) AXITINIB	Hepatitis cytolysis [Hepatitis]	2.3	A
11.	CMUH105-REC3-093	2017/5/26	1705BRA015061	FU 10	#1) MK-3475 (pembrolizumab) Solution for injection #2) AXITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Axitinib) Tablet	myocardopathy [Cardiomyopathy]	1.2.3	A
12.	CMUH105-REC3-093	2017/9/12	1709DEU007703	initial	#1) SUNITINIB (3475 SOLUTION FOR INJECTION STUDY) (Sunitinb Malate) Capsule	intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	1.3	A
13.	CMUH105-REC3-093	2017/9/12	1709DEU007703	FU 01	#1) SUNITINIB	intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	1.3	A
14.	CMUH105-REC3-093	2017/5/26	1705BRA015061	FU 11	#1) MK-3475 (pembrolizumab) #2) AXITINIB	myocardopathy [Cardiomyopathy]	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
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(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
15.	CMUH105-REC3-093	2017/6/9	1706USA005786	F4	SUNITINIB	Cardiac Arrest [Cardiac arrest]	1	A
16.	CMUH105-REC3-093	2017/9/12	1709DEU007703	F3	SUNITINIB	intracranial hemorrhage [Haemorrhage intracranial]	1.3	A
17.	CMUH105-REC3-093	2017/3/7	1703HUN003913	F18	SUNITINIB	Fulminant hepatitis [Hepatitis fulminant] hypertensive crisis [Hypertensive crisis]	1.2.3	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.	CMUH105-REC3-058	何茂旺	主持人信函 Inv letter_Temporary Suspension of Study #1424R2131 (the CREDIBLE-CR study)_22Sep2017
2.	CMUH105-REC3-029	夏德椿	【更新主持人手冊】 *版本：Investigator's Brochure_SB8_Version 4.0_Jul 28, 2017 *日期：2017年07月28日
3.	CMUH106-REC3-076	黃偉師	針對計畫書(V4.0)段落 5.2 Concomitant Medications 新增試驗藥物治療後併用藥物的使用及可以給予時間點之說明。 本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。 [版本] Clarification Letter_post study treatment conmeds use_20170824 signed [日期] 24Aug2017
4.	CMUH104-REC3-060	蔡銘修	【更新主持人手冊】 *版本：Palbociclib (PD-0332991) *日期：Investigator's Brochure July 2017
5.	CMUH106-REC3-018	葉士芃	【定期安全性報告】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一百零六年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

序號	本會編號	計畫主持人	報備內容
			*試驗藥物名稱：Olaparib *安全性報告期間：2016年12月16日至2017年6月15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20分)