

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零七年十一月二十八日(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、林聖興委員、曾雅玲委員

陳佩君委員、曾慶崇委員、林碧如委員、陳秋專委員、謝寶梅委員

請假委員：邱昌芳副主任委員、顏宏融委員

秘書處人員：徐念慈、魏秀婷

紀錄：徐念慈

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5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1件、新案4件、修正案10件、持續試驗案7件、試驗暫停案1件、試驗偏差案11件、結案7件，共41件。

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CMUH107-REC2-142	送審文件類型	新案
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	第一期以 nal-IRI (ONIVYDE®)合併 TAS-102 (LONSURF®)，於難以治療實體腫瘤之臨床研究		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

【新案】

序號 2.			
本會編號	CMUH107-REC2-151	送審文件類型	新案
計畫主持人	大腸直腸外科陳自諒主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項前瞻性、隨機分派、評估者盲性、有效藥物對照、平行試驗，比較使用快可淨(Quiklean®) 與刻見清與樂可舒(Klean-Prep 加上 Dulcolax®) 於大腸鏡檢查前的腸道準備之療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、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	CMUH107-REC2-156	送審文件類型	新案
計畫主持人	小兒感染科林曉娟主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	台灣兒童抗藥性黴漿菌肺炎之診斷治療及多重位址重複變異序列分析研究		
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 06 個月一次。

序號 4.			
本會編號	CMUH107-REC2-157	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	廠商合作計畫
計畫名稱	針對眼皮鬆弛及黑眼圈病患使用 VISIA 皮膚分析儀及 DermaLab Combo 皮膚偵測儀評估膠原蛋白注射之效應		
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、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二審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 5.			
本會編號	CMUH107-REC2-162	送審文件類型	新案
計畫主持人	針灸研究所杜政昊助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	針刺相關之安慰劑效應：腦造影研究		
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 06 個月一次。

【修正案】

序號 6.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(AR-11)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究		
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 7.			
本會編號	CMUH105-REC2-056(AR-5)	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	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，針對未接受過 Methotrexate (MTX)治療之中度至重度活性類風濕性關節炎患者，比較 Upadacitinib (ABT-494)每日一次單一療法與 MTX 單一療法的安全性與療效		
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、請重新簽署受試者同意書。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 8.			
本會編號	CMUH106-REC2-072(AR-6)	送審文件類型	修正案
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，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患有或無幽門螺旋桿菌感染胃潰瘍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。

序號 9.			
本會編號	CMUH106-REC2-118(AR-8)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	婦產部何彥秉主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤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、修正後通過。

序號 10.			
本會編號	CMUH106-REC2-127(AR-2)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	新生兒科林鴻志主治醫師	計畫經費來源	其他：澳洲雪梨大學
計畫名稱	Pentoxifylline 可以改善早產兒敗血症或壞死性腸炎的長期預後嗎？一個隨機、安慰劑對照之臨床試驗		
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、通過。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 11.			
本會編號	CMUH106-REC2-136(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	GRAVITAS-301：以 Itacitinib 或安慰劑併用皮質類固醇做為急性移植物對抗宿主疾病之第一線療法的隨機分組、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗		
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、通過。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 12.			
本會編號	CMUH106-REC2-169(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	針灸研究所杜政昊助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	針刺治療原發性痛經之腦部神經傳導物質機轉：磁振頻譜造影研究		
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、修正後再審。
- 二、請重新簽署受試者同意書。

序號 13.			
本會編號	CMUH107-REC2-060(AR-1)	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	國衛院計畫
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)或 gemcitabine 和 cisplatin (GC)作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗		
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、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

序號 14.			
本會編號	CMUH107-REC2-079(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	感染科王任賢主治醫師	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	台灣地區治療中愛滋病毒感染者之抗藥性發生率追蹤研究		
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。

序號 15.			
本會編號	CMUH107-REC2-121(AR-1)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、患者及試驗主持人盲性試驗，探討多劑CFZ533 用於中度活性增生性狼瘡性腎炎患者之安全性、耐受性、藥物動力學及初步療效		
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。

【持續試驗案】

序號 16.			
本會編號	DMR101-IRB2-184(CR-6)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	基因醫學部蔡輔仁主治醫師	計畫經費來源	中研院生醫所
計畫名稱	台灣遺傳性疾病基因體研究		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 17.			
本會編號	CMUH105-REC2-132(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機、多中心、雙盲，在食道癌或胃食道交接處癌症已切除的受試者中，比較 nivolumab 輔助療法與安慰劑的第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 18.			
本會編號	CMUH106-REC2-151(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	內科部心臟血管系張坤正主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 19.			
本會編號	CMUH106-REC2-152(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	中醫部廖元敬主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	糖尿病腎病變蛋白尿：單一醫學中心之回溯性觀察研究		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 20.			
本會編號	CMUH106-REC2-158(CR-1)	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	一項第三期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對新診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的患者，評估 isatuximab (SAR650984)併用 bortezomib (Velcade®)、lenalidomide (Revlimid®)和 dexamethasone 治療相較於 bortezomib 併用 lenalidomide 和 dexamethasone 治療的臨床效益		
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。

序號 21.			
本會編號	CMUH106-REC2-159(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 ARB-001467 結合 PEG-IFN α -2a 與 Tenofovir Disoproxil Fumarate 對患有慢性 B 型肝炎病毒感染(基因型 A 或 B)的非肝硬化、HBeAg 陰性受試者之安全性與抗病毒活性的第 2a 期、開放性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 06 個月一次。

序號 22.			
本會編號	CMUH107-REC2-036(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	兒童遺傳科王仲興主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	益生菌對於兒童第一型糖尿病的成效		
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。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

【試驗暫停案】

序號 23.			
本會編號	CMUH106-REC2-149(SR-1)	送審文件類型	試驗暫停
計畫主持人	亞洲大學職能治療學系黃揆洲副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	前瞻性隨機研究比較動力加壓髌骨鎖定骨板及骨髓內釘(Gamma 3)治療近端股骨轉子間骨折成效		
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。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號 24.			
本會編號	CMUH104-REC2-116(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果		
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、繼續進行。

序號 25.			
本會編號	CMUH104-REC2-139(VR-22)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究		
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、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 26.			
本會編號	CMUH104-REC2-150(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

- 一、繼續進行，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 27.			
本會編號	CMUH106-REC2-037(VR-1)	送審文件類型	試驗偏差案
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	一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效		
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、繼續進行。

序號 28.			
本會編號	CMUH106-REC2-072(VR-1)	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，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患有或無幽門螺旋桿菌感染胃潰瘍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、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 29.			
本會編號	CMUH106-REC2-073(VR-3)	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，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患有或無幽門螺旋桿菌十二指腸潰瘍受試者之療效與安全性		
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、繼續進行。

序號 30.			
本會編號	CMUH106-REC2-073(VR-4)	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，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患有或無幽門螺旋桿菌十二指腸潰瘍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、繼續進行。

序號 31.			
本會編號	CMUH106-REC2-089(VR-3)	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	在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 32.			
本會編號	CMUH106-REC2-089(VR-4)	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	在晚期或轉移性膽管癌病患中,比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 33.			
本會編號	CMUH106-REC2-089(VR-5)	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	在晚期或轉移性膽管癌病患中,比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、繼續進行。

序號 34.			
本會編號	CMUH106-REC2-159(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	消化系胃腸科彭成元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項評估 ARB-001467 結合 PEG-IFN α -2a 與 Tenofovir Disoproxil Fumarate 對患有慢性 B 型肝炎病毒感染(基因型 A 或 B)的非肝硬化、HBeAg 陰性受試者之安全性與抗病毒活性的第 2a 期、開放性研究		
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、繼續進行。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【結案報告】

序號 35.			
本會編號	DMR098-IRB-219(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	血液腫瘤科白禮源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的觀察性登錄研究		
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 36.			
本會編號	DMR099-IRB-236(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經科劉崇祥主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在阿茲海默症病患中針對 Solanezumab-抗澱粉樣蛋白 β 抗體所進行的療效和安全性連續監測		
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 37.			
本會編號	CMUH104-REC2-164(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	人體之配對關聯電針及穿顱磁刺激		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 38.			
本會編號	CMUH106-REC2-019 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經部呂明桂主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	經對側腦皮質重複性磁刺激對配對關聯刺激誘發神經塑性之影響		
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二審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

【計票及決議】

一、修正後通過。

序號 39.			
本會編號	CMUH106-REC2-122(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院小兒遺傳暨新陳代謝科王仲興主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	新生兒先天性甲狀腺功能低下：單一醫學中心回溯性觀察研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

【計票及決議】

一、通過。

序號 40.			
本會編號	CMUH106-REC2-142 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國立臺北護理健康大學護理系簡翠薇助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	運用耳穴貼壓改善社區關懷據點長者睡眠品質之成效		
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。

序號 41.			
本會編號	CMUH107-REC2-010 (FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	神經外科部陳春忠主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	在多形性神經膠質母細胞瘤(GBM)受試者中評估放射學佐證之治療效果的試驗		
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。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

陸、 會議決議

- 一、 通過 16 件、修正後通過 11 件、修正後再審 3 件、不通過 0 件。
- 二、 計畫繼續進行 10 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 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 8 件、持續試驗案 11 件，共 19 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.	CMUH107-RE C2-148	新案	內科部腎臟科張志宗主治醫師	指導學生論文計畫	血液透析病人皮膚搔癢症與皮膚保水度及皮膚屏障之相關性探討	107/11/25 至 108/11/24
2.	CMUH107-RE C2-150	新案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍變異或 MET 擴增的晚期(第 IIIB/IV 期) 非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗 (VISION)	107/11/02 至 108/11/01
3.	CMUH107-RE C2-152	新案	兒童胸腔科林建亨主治醫師	自籌	感染先天性巨細胞病毒病童之後演變成癲癇及神經發育疾病之發生率-20 年之觀察性研究	107/11/21 至 108/11/20
4.	CMUH107-RE C2-153	新案	內科部夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項以 DS-1205c 併用 osimertinib 治療罹患轉移性或無法切除的 EGFR 突變型非小細胞肺癌受試者的多中心、開放性第 1 期試驗	107/11/05 至 108/11/04
5.	CMUH107-RE C2-154	新案	內科部消化系周仁偉主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的成年男性中，評估 Filgotinib 對睪丸的安全性	107/11/14 至 108/11/13
6.	CMUH107-RE C2-158	新案	醫學研究部李佳霽助理研究	院內專題研究計畫	建立與驗證一般族群發生靜脈血栓栓塞之風險評分系統	107/11/21 至 108/11/20

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七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
			員			
7.	CMUH107-RE C2-159	新案	婦產部葉 聯舜主治 醫師	院內專 題研究 計畫	併用人類乳突病毒 HPV 檢測和 子宮頸抹片雙重檢查的效果評 估	107/11/26 至 108/11/25
8.	CMUH107-RE C2-161	新案	皮膚科張 廖年峰主 治醫師	自籌	單一中心回溯性研究乾癬之個 案	107/11/19 至 108/11/18
9.	CMUH104-RE C2-148(CR-3)	持續 試驗 案	新藥開發 研究所許 凱文助理 教授	科技部 計畫	探討長鏈非編碼 RNA (long noncoding RNAs, lncRNAs) 於 缺氧環境下誘發腫瘤生成所扮 演的角色及其分子機轉 (II)	107/11/09 至 108/12/01
10.	CMUH104-RE C2-161 (CR-3)	持續 試驗 案	中醫系萬 磊教授	科技部 計畫	過敏性炎症在近視發展的重要 性：臨床相關性和動物模型驗 證	107/11/27 至 108/12/14
11.	CMUH105-RE C2-117(CR-2)	持續 試驗 案	內科部心 臟科羅秉 漢主治醫 師	廠商合 作計畫	探討近期發生急性冠心症事件 之非美國、非西歐患者的血脂 處置前瞻性觀察性研究	107/11/08 至 108/11/27
12.	CMUH105-RE C2-142(CR-4)	持續 試驗 案	內科部血 液腫瘤科 葉士芄主 治醫師	廠商合 作計畫	一項第 3 期，隨機，開放性， 活性對照試驗以 ALXN1210 比 較 ECULIZUMAB 用於未曾接 受補體抑制劑治療的陣發性夜 間血紅素尿症(PNH)成人患者	107/11/12 至 108/12/26
13.	CMUH105-RE C2-144(CR-2)	持續 試驗 案	放射線部 林維卿主 治醫師	自籌	電腦輔助系統使用多參數磁振 造影預測臨床上有意義的攝護 腺癌與評估術後腫瘤轉移與復 發的軟體	107/11/08 至 109/01/12
14.	CMUH106-RE C2-011(CR-2)	持續 試驗 案	中醫部陳 志昇主治 醫師	院內專 題研究 計畫	針灸抑制發炎反應緩解近視的 發展	107/11/25 至 109/01/20
15.	CMUH106-RE C2-094(CR-3)	持續 試驗 案	血液腫瘤 科白禮源 主治醫師	廠商合 作計畫	一項第 1b 期 Oraxol 合併 Ramucirumab 用於治療胃癌、 胃食道癌或食道癌患者之臨床 試驗	107/11/09 至 108/06/28
16.	CMUH106-RE C2-162(CR-1)	持續 試驗 案	神經部呂 明桂主治 醫師	107 年 度科技 部計畫	評估每日步行對巴金森病患者 及多系統萎縮症患者運動皮質 活性之作用	107/11/24 至 109/01/10

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七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
17.	CMUH106-RE C2-167(CR-1)	持續試驗案	骨科蔡俊灝主治醫師	科技部計畫	以 miRNA 為基礎從中醫藥篩選及開發治療關節炎藥物	107/11/21 至 109/01/17
18.	CMUH107-RE C2-004(CR-1)	持續試驗案	醫務管理學系暨碩士班黃光華副教授	科技部計畫	台灣 B 型肝炎及 C 型肝炎病患之危險因子與非何杰金氏淋巴瘤之相關性研究	107/11/09 至 109/01/10
19.	CMUH107-RE C2-084(CR-1)	持續試驗案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體(FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌病患，評估 rogaratinib (BAY 1163877)治療相較於化療之療效和安全性	107/11/09 至 108/05/22

二、修正案 17 件、撤案 0 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	通過日期
1.	DMR101-IRB 2-271(AR-6)	修正案	血液腫瘤科白禮源主治醫師	廠商合作計畫	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效	107/11/21
2.	CMUH103-RE C2-113(AR-8)	修正案	內科部胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌(第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療(PACIFIC)	107/11/25
3.	CMUH104-RE C2-074(AR-6)	修正案	胸腔暨重症系夏德椿主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 Tepotinib(MSC2156119J) 併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對先前的 EGFR-酪氨酸激酶抑制劑 (EGFR-Tyrosine Kinase	107/11/05

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七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
					Inhibitor, EGFR-TKI)療法產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者之第二線治療(INSIGHT)	
4.	CMUH104-RE C2-148(AR-1)	修正案	新藥開發研究所許凱文助理教授	科技部計畫	探討長鏈非編碼 RNA (long noncoding RNAs, lncRNAs) 於缺氧環境下誘發腫瘤生成所扮演的角色及其分子機轉 (II)	107/11/05
5.	CMUH104-RE C2-155(AR-4)	修正案	消化系彭成元主治醫師	廠商合作計畫	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性	107/11/17
6.	CMUH105-RE C2-029(AR-6)	修正案	風濕免疫科黃春明主治醫師	廠商合作計畫	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，在罹患活動性軸心性脊椎關節炎 (AxSpA) 且沒有僵直性脊椎炎 (AS) 之 X 光證據及客觀發炎徵象的受試者中，評估 Certolizumab Pegol 的療效及安全性	107/11/21
7.	CMUH105-RE C2-032(AR-3)	修正案	醫學系林正介教授	衛福部計畫	研擬高齡飲食營養健康促進方案(105-107 年)	107/11/07
8.	CMUH105-RE C2-091(AR-4)	修正案	泌尿部張兆祥主治醫師	廠商合作計畫	針對罹患局部晚期或轉移之泌尿上皮癌，完成第一線含鉑化學治療後無疾病惡化之患者，比較接受維持性治療 Avelumab (MSB0010718C) 合併最佳支持性照護或單獨最佳支持性照護的一項第三期、多中心、多國、隨機分配、開放性、平行組別試驗	107/11/19
9.	CMUH105-RE C2-110(AR-5)	修正案	血液腫瘤科葉士芃主治醫師	廠商合作計畫	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲試驗有關 Bortezomib 與 Dexamethasone 合併 Venetoclax 或安慰劑使用於對蛋白酶體抑制劑敏感或未曾接受蛋白酶體抑制劑之復發型或	107/11/16

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七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
					難治型多發性骨髓瘤病患	
10.	CMUH106-RE C2-023(AR-3)	修正案	心臟血管系張坤正 主治醫師	廠商合作計畫	一項前瞻性、隨機、開放標示、盲性目標評估 (PROBE) 平行分組研究，針對非瓣膜性心房顫動接受導管電氣燒灼後的受試者使用 EDOXABAN 與維生素 K 拮抗劑進行治療之比較 (ELIMINATE-AF)	107/11/16
11.	CMUH106-RE C2-125(AR-2)	修正案	內科部消化系周仁偉 主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Risankizumab 對於先前接受生物治療無效之中度至重度活動性克隆氏症(Crohn's Disease)受試者的療效及安全性	107/11/17
12.	CMUH106-RE C2-126(AR-2)	修正案	內科部消化系周仁偉 主治醫師	廠商合作計畫	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期暨開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-006 或試驗 M15-991 中對誘導治療有反應或完成試驗 M15-989 的克隆氏症(Crohn's Disease)患者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性	107/11/16
13.	CMUH106-RE C2-160(AR-1)	修正案	小兒感染科黃高彬 主治醫師	廠商合作計畫	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型(EV71)疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗	107/11/07
14.	CMUH107-RE C2-066(AR-2)	修正案	風濕免疫科黃春明 主治醫師	廠商合作計畫	一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性	107/11/07
15.	CMUH107-RE C2-069(AR-1)	修正案	血液腫瘤科白禮源 主治醫師	廠商合作計畫	隨機對照、開放標示之調適性三期臨床試驗以評估 EndoTAG-1 併用 gemcitabine 相較於單獨使用 gemcitabine 作為局部末期胰臟癌及/或轉移性胰臟癌之 FOLFIRINOX 治療失敗後之療效與安全性	107/11/05
16.	CMUH107-RE C2-086(AR-2)	修正案	胸腔暨重症系夏德	廠商合作計畫	一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細	107/11/21

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七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
			樁主治醫師		胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)	
17.	CMUH107-RE C2-117(AR-1)	修正案	兒童血液腫瘤科彭慶添主治醫師	廠商合作計畫	BAY1093884 用於患有 A 型或 B 型血友病、體內具有或不具有凝血因子抗體之成人患者的多重劑量逐步調升試驗	107/11/05

【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	CMUH104-REC2-139(SAE-30)	送審文件類型	嚴重不良事件				
計畫主持人	血液腫瘤科林振源主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫				
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究						
事件或問題名稱	Disease progression						
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
3004013	2018/9/30	2018/10/1	initial	2018/10/29	非預期	不相關	A 死亡
【醫事科學委員初審意見】							
一、受試者 3004002 在 2016/07/12 簽署受試者同意書，隨機分派到 Nivolumab 組，於 2016/8/2 開始使用試驗藥品。受試者於 2018/03/20 接受最後一劑試驗藥品後，因疾病惡化，於 2018/4/3 結束治療期 (End of treatment phase)，進入存活追蹤期。而後，							

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)**

受試者因發燒並懷疑阻塞性肺發炎，所以於 2018/9/20 進本院接受治療。受試者於住院期間接受抗生素 Ciprofloxacin 及 Vinorelbine 治療後，疾病狀況仍然不佳，痰液阻塞嚴重及疾病惡化導致預後不良，最終，受試者因疾病惡化而於 2018/9/30 過世。由於自 2018/3/20 後未再接受試驗藥品，故試驗主持人判定此事件與試驗藥品不相關。建議通過同意備查。

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者於 2018/9/20 因發燒並懷疑阻塞性肺發炎進本院接受治療，治療後疾病狀況仍然不佳，後因疾病惡化而於 2018/9/30 過世，由於自 2018/3/20 後未再接受試驗藥品，故試驗主持人判定此事件與試驗藥品不相關，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

序號 2.							
本會編號	CMUH106-REC2-089(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
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	在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗						
事件或問題名稱	ACUTE RESPIRATORY FAILURE						
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
S1113	2018/11/3	2018/11/5	initial	2018/11/15	預期： Disease progression	不相關	A 死亡

【醫事科學委員初審意見】

一、73 y/o male patient Dx: intrahepatic cholangiocarcinoma with metastasis and PD. suffered from abdominal pain and fullness persisted, Mild drowsy, Progressively leg edema. Under the impression of 1.CKD on AKI, metabolic acidosis induced dyspnea, 2.hyperkalemia. to persisted metabolic acidosis, and was admitted on 11/3. patient's condition downhill, and was expired on 11/03.

【非醫事科學委員初審意見】

一、受試者(S1113) 自 2017/10/9 試驗，於 2018/9/10 年退出。2018/11/01 接受家庭臨終關懷護理，在 2018/11/03 進入急診，並在當天過世。試驗團隊評估死亡係因疾病病程之故，此為初始報告，通過。

【藥事專家委員初審意見】

一、依個案發病住院治療過程，應該是與疾病進展相關，與試驗藥品無直接關聯。

【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二審查委員會
一百零七年度第十二次審查會議紀錄(上網版)

序號 3.							
本會編號	CMUH105-REC2-072(SAE-1)			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	癌症中心趙坤山主治醫師			計畫經費來源	自籌		
計畫名稱	直腸癌病患其轉移與預後相關分子之轉譯研究						
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
067	2018/9/17	2018/9/21	Initial	2018/11/21	非預期	不相關 (unrelated)	A 死亡
<p>【醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、患者為 73 歲女性，直腸癌治療中，2018/9/17 因腹痛入急診，到院時已無自主呼吸心跳。評估死亡原因，與本研究無相關。</p> <p>【非醫事科學委員初審意見】</p> <p>一、受試者於 2018 年 9 月 17 日因腹痛欲送急診，並且到院前已無呼吸心跳，家屬同意停止急救，該試驗屬觀察式的研究，故受試者死亡與試驗評估不相關，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：

<p>結果：(代碼 1-7)</p> <p>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>評估：(代碼 A-D)</p> <p>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-REC2-110	2017/11/23	17P-144-21 76525-00(1 1.0)	Follow up 11	Venetoclax Bortezomib Dexamethasone	1. Cardiopulmonary arrest 2.Pneumonia	1,3	A
2.	CMUH105-REC2-110	2017/11/23	17P-144-21 76525-00(1 2.0)	Follow up 12	Venetoclax Bortezomib Dexamethasone	1. Cardiopulmonary arrest 2.Pneumonia	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七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
3.	CMUH105-REC2-110	2017/9/11	17P-153-20 99272-00(1 9.0)	Follow up 19	Venetoclax Bortezomib Dexamethasone	1.Influenza B virus infection	2,3	A
4.	CMUH105-REC2-110	2017/9/11	17P-153-20 99272-00(2 0.0)	Follow up 20	Venetoclax Bortezomib Dexamethasone	1.Influenza B virus infection	2,3	A
5.	CMUH104-REC2-030	2016/6/6	1606USA0 05236	follow up 26	#1) MK-3475	Other Serious Criteria: Medically Significant adrenal insufficiency [Adrenal insufficiency] pericarditis [Pericarditis]	2.3	A
6.	CMUH104-REC2-030	2016/9/6	1609ISR00 4740	follow up 17	#1) MK-3475	Immune thrombocytopenic purpura [Immune thrombocytopenic purpura] unknown cause of death [Death] complications due to cardiac device [Cardiac complication associated with device] crystal arthropathy involving lower leg [Crystal arthropathy]	1.2.3	A
7.	CMUH104-REC2-030	2016/9/6	1609ISR00 4740	follow up 18	#1) MK-3475	Immune thrombocytopenic purpura [Immune thrombocytopenic purpura] unknown cause of death [Death] complications due to cardiac device [Cardiac complication associated with device] crystal arthropathy involving lower leg [Crystal arthropathy]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七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-REC2-030	2018/3/16	1804USA003564	follow up 6	#1) MK-3475	hypercalcemia [Hypercalcaemia]	2.3	A
9.	CMUH104-REC2-030	2016/9/6	1609ISR004740	follow up 19	#1) MK-3475	Immune thrombocytopenic purpura [Immune thrombocytopenic purpura] complications due to cardiac device [Cardiac complication associated with device] crystal arthropathy involving lower leg [Crystal arthropathy]	1.2.3	A
10.	CMUH104-REC2-030	2018/3/16	1804USA003564	follow up 7	#1) MK-3475	hypercalcemia [Hypercalcaemia]	2.3	A
11.	CMUH104-REC2-030	2016/9/6	1609ISR004740	follow up 20	#1) MK-3475	Immune thrombocytopenic purpura [Immune thrombocytopenic purpura] complications due to cardiac device [Cardiac complication associated with device] crystal arthropathy involving lower leg [Crystal arthropathy]	1.2.3	A
12.	CMUH104-REC2-030	2018/3/2	1804USA003564	follow up 8	#1) MK-3475	hypercalcemia [Hypercalcaemia]	2.3	A
13.	CMUH103-REC2-029	2015/6/26	2015JP014382	Follow up 10	Enzalutamide Blinded	Hematuria Anorexia Respiratory circulatory failure	1, 3	A
14.	CMUH103-REC2-029	2015/6/26	2015JP014382	Follow up 11	Enzalutamide Blinded	Hematuria Anorexia Respiratory circulatory failure	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七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
15.	CMUH103-REC2-029	2015/6/26	2015JP014 382	Follow up 12	Enzalutamide Blinded	Hematuria Anorexia Respiratory circulatory failure	1, 3	A
16.	CMUH103-REC2-029	2016/3/18	2016JP005 085	Follow up 12	Enzalutamide Blinded	Cardiac insufficiency Acute kidney injury The lower right fibula comminuted fracture The lower right fibula comminuted fracture Metastatic lung cancer with lung infection Metastatic lung cancer with lung infection	1, 3, 4	A
17.	CMUH103-REC2-029	2015/10/22	2017JP008 049	Follow up 3	Enzalutamide Blinded	Unknown cause of death	1	A
18.	CMUH103-REC2-029	2015/10/22	2017JP008 049	Follow up 4	Enzalutamide Blinded	Unknown cause of death	1	A
19.	CMUH103-REC2-029	2017/5/1	2017JP012 385	Follow up 2	Enzalutamide Blinded	Unknown cause of death	1	A
20.	CMUH103-REC2-029	2017/5/1	2017JP012 385	Follow up 3	Enzalutamide Blinded	Unknown cause of death	1	A
21.	CMUH103-REC2-029	2017/6/15	2017JP012 408	Follow up 4	Enzalutamide Blinded	Coma Urination difficulty	1, 3	A
22.	CMUH103-REC2-029	2017/6/15	2017JP012 408	Follow up 5	Enzalutamide Blinded	Coma Urination difficulty	1, 3	A
23.	CMUH103-REC2-029	2017/6/15	2017JP012 408	Follow up 6	Enzalutamide Blinded	Coma Urination difficulty	1, 3	A
24.	CMUH103-REC2-029	2017/6/15	2017JP012 408	Follow up 7	Enzalutamide Blinded	Coma Urination difficulty	1, 3	A
25.	CMUH103-REC2-029	2017/6/15	2017JP012 408	Follow up 8	Enzalutamide Blinded	Coma Urination difficulty	1, 3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七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.	CMUH103-REC2-029	2017/6/15	2017JP012 408	Follow up 9	Enzalutamide Blinded	Coma Prostate late malignant tumor metastasis Urination difficulty	1, 3	A
27.	CMUH103-REC2-029	2016/10/15	2016JP018 551	Follow up 4	Enzalutamide Blinded	Both lower extremities showed pitting edema	1, 3	A
28.	CMUH103-REC2-029	2016/10/15	2016JP018 551	Follow up 5	Enzalutamide Blinded	Both lower extremities showed pitting edema	1, 3	A
29.	CMUH103-REC2-029	2016/10/15	2016JP018 551	Follow up 6	Enzalutamide Blinded	Both lower extremities showed pitting edema	1, 3	A
30.	CMUH103-REC2-029	2016/10/15	2016JP018 551	Follow up 7	Enzalutamide Blinded	Both lower extremities showed pitting edema	1, 3	A
31.	CMUH103-REC2-029	2017/6/15	2017JP012 408	Follow up 10	Enzalutamide Blinded	Coma Prostate late malignant tumor metastasis Urination difficulty	1, 3	A
32.	CMUH103-REC2-029	2017/6/8	2017JP012 436	Follow up 10	Enzalutamide Blinded	Prostate cancer Edema of both lower extremities	1, 3	A
33.	CMUH107-REC2-048	2018/3/27	PDM-JP-20 180100	follow up 1	ONO-4538	Pneumonia; Haemoptysis	1,2,3	A
34.	CMUH107-REC2-048	2018/3/27	PDM-JP-20 180100	follow up 2	ONO-4538	Pneumonia; Haemoptysis	1,2,3	A
35.	CMUH107-REC2-048	2018/4/2	PDM-JP-20 180089	follow up 8	ONO-4538	Hyponatraemia Decreased appetite Malignant neoplasm progression	1,2,3	A
36.	CMUH106-REC2-057	2018/1/17	2018-11351	follow up 7	①Cisplatin (Cisplatin) Unknown ② Pemetrexed (Pemetrexed)	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二審查委員會
一百零七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
37.	CMUH106-REC2-057	2018/1/20	2018-12039	follow up 9	① CARBOPLATIN (CARBOPLATIN) Unknown ②Pemetrexed (Pemetrexed) Unknown	PNEUMONIA [Pneumonia] PLEURAL INFECTION [Pleural infection] PNEUMONIA [Pneumonia] PLEURAL INFECTION [Pleural infection] PNEUMONIA [Pneumonia] PLEURAL INFECTION [Pleural infection]	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七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
38.	CMUH106- REC2-057	2018/7/15	2018-29916	follow up 7	REGN2810 (REGN2810) Injection	Immune related pneumonitis [Pneumonitis] Immune mediated hepatitis (TRANSAMINITIS) [Transaminases increased] Immune related myocarditis [Myocarditis] Immune related pneumonitis [Pneumonitis] Immune mediated hepatitis (TRANSAMINITIS) [Transaminases increased] Immune related myocarditis [Myocarditis] Immune related pneumonitis [Pneumonitis] Immune mediated hepatitis (TRANSAMINITIS) [Transaminases increased] Immune related myocarditis [Myocarditis] Immune related pneumonitis [Pneumonitis] Immune mediated hepatitis (TRANSAMINITIS) [Transaminases increased] Immune related myocarditis [Myocarditis] Immune related pneumonitis [Pneumonitis] Immune mediated hepatitis (TRANSAMINITIS) [Transaminases increased] Immune related myocarditis [Myocarditis] Immune related pneumonitis [Pneumonitis] Immune mediated hepatitis (TRANSAMINITIS) [Transaminases increased]	1,2,3	A
	107年11月28日					第 28 頁, 共 43 頁		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七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
39.	CMUH106-REC2-057	2018/7/15	2018-29916	follow up 8	①REGN2810 (REGN2810) Injection ② PREDNISOLONE (PREDNISOLONE)	Immune related pneumonitis [Pneumonitis] Immune mediated hepatitis (transaminitis) [autoimmune hepatitis] Immune related myocarditis [autoimmune myocarditis]	1, 2, 3	A
40.	CMUH106-REC2-057	2018/9/5	2018-36383	follow up 2	REGN2810 (REGN2810) Injection	Pulmonary artery thromboembolism [Pulmonary embolism]	2	A
41.	CMUH106-REC2-057	2018/9/5	2018-36383	follow up 3	REGN2810 (REGN2810) Injection	Pulmonary artery thromboembolism [Pulmonary embolism]	2	A
42.	CMUH106-REC2-057	2018/7/15	2018-29916	follow up 9	REGN2810 (REGN2810) Injection	Immune related pneumonitis [Pneumonitis] IMMUNE MEDIATED HEPATITIS (TRANSAMINITIS) [Autoimmune hepatitis] IMMUNE RELATED MYOCARDITIS [Autoimmune myocarditis]	1, 2, 3	A
43.	CMUH106-REC2-096	2018/9/17	1809JPN00 8225	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CISPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis] Hypoxia [Hypoxia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七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
44.	CMUH106-REC2-096	2018/7/30	1808AUS000864	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Pneumonia [Pneumonia] malignant neoplasm progression [Malignant neoplasm progression]	1.3	A
45.	CMUH106-REC2-096	2017/11/13	1711RUS007159	Followup 14	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	respiratory failure [Respiratory failure] bilateral pneumothorax [Pneumothorax] venous thrombosis deep vein lower limb [Deep vein thrombosis] thromboembolism of the pulmonary artery [Pulmonary embolism] pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
46.	CMUH106-REC2-096	2018/9/17	1809JPN008225	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CISPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis] Hypoxia [Hypoxia]	2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七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
47.	CMUH106-REC2-096	2017/11/13	1711RUS007159	Followup 15	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	respiratory failure [Respiratory failure] bilateral pneumothorax [Pneumothorax] venous thrombosis deep vein lower limb [Deep vein thrombosis] thromboembolia of the pulmonary artery [Pulmonary embolism] pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
48.	CMUH106-REC2-096	2018/9/17	1809JPN008225	Followup 6	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CISPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis] Hypoxia [Hypoxia]	2.3	A
49.	CMUH106-REC2-096	2018/9/17	1809JPN008225	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CISPLATIN	Pneumonitis [Pneumonitis] Hypoxia [Hypoxia]	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七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
50.	CMUH106-REC2-096	2017/11/13	1711RUS007159	Followup 16	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	respiratory failure [Respiratory failure] bilateral pneumothorax [Pneumothorax] venous thrombosis deep vein lower limb [Deep vein thrombosis] thromboembolia of the pulmonary artery [Pulmonary embolism] pneumonia [Pneumonia]	1.2.3	A
51.	CMUH106-REC2-096	2018/9/17	1809JPN008225	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Pneumonitis [Pneumonitis] Hypoxia [Hypoxia]	1.2.3	A
52.	CMUH106-REC2-096	2018/9/17	1809JPN008225	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Pneumonitis [Pneumonitis] Hypoxia [Hypoxia]	1.2.3	A
53.	CMUH106-REC2-096	2018/7/16	1807USA008207	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Enterocolitis Infection/Clostridium Difficile [Clostridium difficile colitis] 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二審查委員會
一百零七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
54.	CMUH106-REC2-096	2018/9/17	1809JPN008225	Followup 10	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Pneumonitis [Pneumonitis] Hypoxia [Hypoxia]	1.2.3	A
55.	CMUH106-REC2-096	2018/1/11	1801FRA005861	Followup 9	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	anemia [Anaemia] hydropneumothorax [Pneumothorax] urinary infection [Urinary tract infection]	2.3	A
56.	CMUH106-REC2-096	2018/9/17	1809JPN008225	Followup 11	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Pneumonitis [Pneumonitis] Hypoxia [Hypoxia]	1.2.3	A
57.	CMUH105-REC2-074	2018/6/20	2144840	Followup 1	• Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin	Malaise	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七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.	CMUH105-REC2-074	2018/9/11	2162061	Follow up 1	Atezolizumab	<ul style="list-style-type: none"> • Sepsis of possible respiratory origin (Pulmonary sepsis) • Sepsis (E.coli) (Escherichia sepsis) • Pancreatitis • Hepatitis • Suspected autoimmune hepatitis 	2,3	A
59.	CMUH105-REC2-074	2018/6/25	2147389	Follow up 1	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Cisplatin • Gemcitabine 	<ul style="list-style-type: none"> • MULTIPLE TUMOR METASTASIS (Metastatic neoplasm) • Bone pain 	1,3	A
60.	CMUH105-REC2-074	2018/6/25	2147389	Follow up 2	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Cisplatin • Gemcitabine 	<ul style="list-style-type: none"> • MULTIPLE TUMOR METASTASIS (Metastatic neoplasm) • Bone pain 	1,3	A
61.	CMUH105-REC2-074	2018/10/1	2115640	Initial	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin 	<ul style="list-style-type: none"> • Blood bilirubin increased • Aspartate aminotransferase increased • Platelet count decreased • Anemia • Urinary infection • Anemia 	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七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
62.	CMUH105-REC2-074	2018/10/1	2115640	Follow up 1	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin 	<ul style="list-style-type: none"> • Blood bilirubin increased • Hepatitis toxic • Platelet count decreased • Anemia • Urinary infection • Anemia 	1,3	A
63.	CMUH105-REC2-074	2018/10/1	2115640	Follow up 1	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin 	<ul style="list-style-type: none"> • Blood bilirubin increased • Aspartate aminotransferase increased • Platelet count decreased • Anemia • Urinary infection • Anemia 	1,3	A
64.	CMUH105-REC2-074	2018/10/1	2115640	Follow up 2	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin 	<ul style="list-style-type: none"> • Blood bilirubin increased • Hepatitis toxic • Platelet count decreased • Anemia • Urinary infection • Anemia 	1,3	A
65.	CMUH105-REC2-074	2018/2/23	2082398	Follow up 1	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin 	<ul style="list-style-type: none"> • Thrombocytopenia • INTRACRANIAL HEMORRHAGE 	2,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七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
66.	CMUH105-REC2-074	??/??/??	2202043	Initial	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Cisplatin • Gemcitabine 	<ul style="list-style-type: none"> • CEREBRAL INFARCTION • LUNG INFECTION 	1,7	A
67.	CMUH105-REC2-074	2017/7/26	1956870	Follow up 1	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin 	<ul style="list-style-type: none"> • Neutropenia • Urosepsis • Respiratory failure • Atrial fibrillation 	2,3,7	A
68.	CMUH105-REC2-074	2017/7/26	1956870	Follow up 2	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin 	<ul style="list-style-type: none"> • Neutropenia • Urosepsis • Respiratory failure • Atrial fibrillation 	2,3,7	A
69.	CMUH105-REC2-074	2017/11/18	2028912	Follow up 1	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Cisplatin 	<ul style="list-style-type: none"> • Respiratory failure • Acute kidney injury 	1,3	A
70.	CMUH105-REC2-074	2017/12/7	2046612	Initial	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin 	HEART FAILURE	2,3	A
71.	CMUH105-REC2-074	2017/12/7	2046612	Initial	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin 	HEART FAILURE	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七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
72.	CMUH105-REC2-074	2017/12/21	2043070	Initial	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin 	<ul style="list-style-type: none"> • Auricular fibrillation • Acute coronary syndrome • Diarrhea 	2,3	A
73.	CMUH105-REC2-074	2017/12/21	2043070	Follow up 1	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin 	<ul style="list-style-type: none"> • Auricular fibrillation • Acute coronary syndrome • Diarrhea 	2,3	A
74.	CMUH105-REC2-074	2017/12/5	2010161	Follow up 1	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Carboplatin • Gemcitabine 	<ul style="list-style-type: none"> • Haematuria • Hepatitis • Haematuria • Pneumonitis 	1,3	A
75.	CMUH105-REC2-074	2017/9/4	1989945	Follow up 1	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin 	<ul style="list-style-type: none"> • Pancytopenia • Thrombocytopenia • Leukopenia • Neutropenia • Anemia 	2,3,4	A
76.	CMUH105-REC2-074	2017/9/4	1989945	Follow up 2	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin 	<ul style="list-style-type: none"> • Pancytopenia • Thrombocytopenia • Leukopenia • Neutropenia • Anemia 	2,3,4	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七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
77.	CMUH105-REC2-074	2017/9/4	1989945	Follow up 2	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin 	<ul style="list-style-type: none"> • Thrombocytopenia • Pancytopenia • Leukopenia • Neutropenia • Anemia • Myelosuppression 	2,3,4,7	A
78.	CMUH105-REC2-074	2017/5/21	1938068	Follow up 2	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin 	<ul style="list-style-type: none"> • Acute coronary syndrome • Meningoencephalitis <ul style="list-style-type: none"> • Adrenal insufficiency • Thrombocytopenia • Atrial fibrillation with rapid ventricular response • White blood cell decreased 	2,3,7	A
79.	CMUH105-REC2-074	2017/8/25	1973592	Follow up 3	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Cisplatin 	<ul style="list-style-type: none"> • Nephritis interstitial • Acute renal (tubular) damage injury (Renal tubular injury) • Sepsis 	2,3	A
80.	CMUH105-REC2-074	2017/8/25	1973592	Follow up 4	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Cisplatin 	<ul style="list-style-type: none"> • Nephritis interstitial • Acute renal (tubular) damage injury (Renal tubular injury) • Sepsis 	2,3	A
81.	CMUH105-REC2-074	2018/3/26	2098519	Initial	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin 	DIARRHEA	1,3	A
82.	CMUH105-REC2-074	2018/4/3	2102177	Initial	Atezolizumab	INTERSTITIAL PNEUMONITIS	1,3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七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
83.	CMUH105-REC2-074	2018/4/7	2107994	Initial	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin 	MUCOSITIS ORAL	2,3	A
84.	CMUH105-REC2-074	2018/4/17	2107994	Follow up 1	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin 	<ul style="list-style-type: none"> • Mucositis oral • Neutrophil count decreased • Lesion kidney injury (Injury to kidney) 	2,3	A
85.	CMUH105-REC2-074	2017/8/18	1934583	Follow up 1	<ul style="list-style-type: none"> • Atezolizumab • Gemcitabine • Carboplatin 	<ul style="list-style-type: none"> • Impaired renal function • Acute renal failure • Urinary infection 	2,3	A
86.	CMUH106-REC2-096	2018/9/17	1809JPN008225	Followup 12	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Pneumonitis Hypoxia	1.2.3	A
87.	CMUH106-REC2-096	2018/9/17	1809JPN008225	Followup 13	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Pneumonitis Hypoxia	1.2.3	A

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七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
88.	CMUH106-REC2-096	2017/11/4	1711RUS004117	Followup 5	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Death	1	A
89.	CMUH106-REC2-096	2018/9/22	1811POL003391	Followup 2	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CARBOPLATIN #3) ETOPOSIDE	Sepsis	2.3	A
90.	CMUH106-REC2-096	2017/9/3	1709TUR003715	Followup 4	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) CISPLATIN #3) ETOPOSIDE	Pneumonia Febrile neutropenia	2.3	A
91.	CMUH106-REC2-096	2018/7/17	1807ESP009530	Followup 7	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	Malignant neoplasm progression Hepatotoxicity	1.3	A

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七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
92.	CMUH106-REC2-096	2018/7/17	1807ESP009530	Followup 8	#1) MK-3475 Study (Code not broken) #2) ETOPOSIDE #3) CARBOPLATIN	Malignant neoplasm progression Hepatotoxicity	1.3	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.	CMUH106-REC2-057	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：REGN2810</p> <p>*安全性報告期間：106年01月21日至107年02月13日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：REGN2810</p> <p>*安全性報告期間：106年07月21日至107年01月20日</p> <p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：REGN2810</p> <p>*安全性報告期間：107年01月21日至107年07月20日</p>
2.	CMUH105-REC2-110	葉士芃	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱：Venetoclax(ABT-199)</p> <p>*安全性報告期間：107年06月06日至107年10月29日</p>
3.	CMUH106-REC2-096	夏德椿	<p>【定期安全性報告】</p> <p>*試驗藥物名稱:MK3475 (Pembrolizumab)</p> <p>*安全性報告期間：2018年03月04日至2018年06月03日</p> <p>*安全性報告期間：2018年06月04日至2018年09月03日</p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七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
4.	CMUH105-REC2-127	白禮源	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： Pembrolizumab(MK-3475) *安全性報告期間：2018年03月04日至2018年09月03日</p>
5.	CMUH107-REC2-047	謝清昀	<p>【其他】 *內容：因全球收案進度落後，嚴重影響到無法如預期達到有效性分析。因此，Sponsor決議即刻終止試驗收案。此決議並非安全性考量，而目前正在進行之受試者可以選擇是否願意繼續完成試驗。 本院只有收案一人(篩選共兩人，一人篩選失敗)，且於16Oct2018經告知受試者後，受試者同意繼續參與試驗。</p>
6.	CMUH106-REC2-096	夏德椿	<p>【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1807TWN011622 (FU8) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p>
7.	CMUH106-REC2-096	夏德椿	<p>【其他】 Report domestic SUSAR case: -MFR No.: 1807TWN007103 (FU8) -Serious criteria: Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization</p>
8.	CMUH104-REC2-102	林振源	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： Ipilimumab *安全性報告期間：107年04月04日至107年10月01日</p>
9.	CMUH104-REC2-147	杭良文	<p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： PT003 *安全性報告期間：107年03月16日至107年09月15日</p> <p>【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： PT009 *安全性報告期間：107年03月16日至107年09月15日</p> <p>【定期安全性報告】</p>

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第二審查委員會
一百零七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
			*試驗藥物名稱：PT010 *安全性報告期間：107年03月16日至107年09月15日
10.	CMUH105-REC2-132	林振源	國外安全性通報 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： Nivolumab/Ipilimumab/Fluorouracil/Cisplatin *安全性報告期間：2016年12月15日至2017年6月14日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： Nivolumab/Ipilimumab/Fluorouracil/Cisplatin *安全性報告期間：2017年6月15日至2017年12月14日 【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱： Nivolumab/Ipilimumab/Fluorouracil/Cisplatin *安全性報告期間：2017年12月15日至2018年6月14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30分)